КОПИЯ

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 17th November 2021 and signed for and on behalf of Ortho-Clinical Diagnostics by Julie Smith, RA/QA.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Friday, 19th November 2021.

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom)

Дата/Date: 17 Nov 2021

_____ Name/ФИО
(подпись/signature)

RA/QA/Менеджер по регистрации

Ortho Clinical Diagnostics
Pencoed, UK

Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя) на медицинское изделие:

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения:
ORTHO VISION в составе
ORTHO VISION MAX в составе

Производитель:
Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(**Ortho-Clinical Diagnostics**, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

Производственные площадки:
1. **Tecan Schweiz AG,** Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)
2. **Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,** 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)
3. **LA TechniSoudure,** 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU – France (Франция)
4. **Elo Touch Solutions, Inc.,** 2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, United States (США)
5. **Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd**., No.169, Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China (Китай)
6. **TES Touch Embedded Solutions (Xiamen) Co.,** Ltd., No.60, XingLin South Rd., Jimei District, Xiamen, Fujian, China. (Китай)
7. **Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co., Ltd,** No.1173 Shenhui Road, Bao'an, Henggang, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115 China (Китай)
8. **Honeywell Safety and Productivity Solutions**, 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC 29707, United States (США)
9. **Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd., a wholly owned subsidiary of Honeywell Safety and Productivity Solutions,** No. 221 XingHai Street, China-Singapore Suzhou Industrial Park, Suzhou, JiangSu Provice, P.R. China (Китай)
10. **Tessy Plastics Corporation**, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA
11. **G.W. Plastics Inc./ G.W. Silicones**, 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068, USA (США)
12. **Addit sp.z o.o.,** ul. Przemysłowa 20, 07-100 Węgrów, Poland (Польша)
13. **Meiban Micro Pte Ltd**, 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, Singapore 569507 (Сингапур)
14. **Contec Americas Inc**., 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934 USA (США)

2021

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

«УТВЕРЖДЕНО»/ «APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата/Date:

_____ Name/ФИО
(подпись/signature)

RA/QA/Менеджер по регистрации
Печать/Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя) на медицинское изделие:

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения:
ORTHO VISION в составе
ORTHO VISION MAX в составе

Производитель:
Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания
(**Ortho-Clinical Diagnostics**, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

Производственные площадки:

1. **Tecan Schweiz AG,** Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)
2. **Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,** 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)
3. **LA TechniSoudure,** 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU – France (Франция)
4. **Elo Touch Solutions, Inc**., 2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, United States (США)
5. **Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd**., No.169, Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China (Китай)
6. **TES Touch Embedded Solutions (Xiamen) Co.,** Ltd., No.60, XingLin South Rd., Jimei District, Xiamen, Fujian, China. (Китай)
7. **Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co., Ltd,** No.1173 Shenhui Road, Bao'an, Henggang, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115 China (Китай)
8. **Honeywell Productivity Solutions and Services**, 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC 29707, United States (США)
9. **Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd.,** No. 221 XingHai Street, China-Singapore Suzhou Industrial Park, Suzhou, JiangSu Provice, P.R. China (Китай)
10. **Tessy Plastics Corporation**, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA (США)
11. **G.W. Plastics Inc. / G.W. Silicones**, 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068, USA (США)
12. **Addit sp.z o.o.,** ul. Przemysłowa 20, 07-100 Węgrów, Poland (Польша)
13. **Meiban Micro Pte Ltd**, 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, Singapore 569507 (Сингапур)
14. **Contec Americas Inc**., 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934 USA (США)

2021

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

Содержание

I. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на Анализатор ORTHO VISION, VISION Max

1. Наименование изделия
2. Название и адрес производителя
3. Назначение
4. Классификация медицинского изделия
5. Показания и Противопоказания к применению
6. Информация о потенциальных потребителях/пользователях медицинского изделия
7. Габаритные размеры анализатора
8. Программное обеспечение
9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием
10. Условия хранения
11. Транспортировка
12. Управление рисками
13. Техническое обслуживание
14. ГАРАНТИИ
15. Утилизация
16. Окружающая среда
17. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
18. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

IV. Маркировка

1. Задняя панель инструмента
2. Транспортная коробка

ПРИЛОЖЕНИЕ к ДОКУМЕНТАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

для Анализатора VISION

Документация пользователя	# документа
Справочное руководство	J55655RU
Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55658RU
Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)	J40056RU
Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)	J55673RU
Руководство по валидации	J65546RU
Руководство по работе с сетью	J55670RU
Журнал ежедневного обслуживания (формат)	J55798RU
Инструкция по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION/ VISION Max	J67167RU

для Анализатора VISION Max

Документация пользователя	# документа
Справочное руководство	J55657RU
Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55660RU
Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)	J55860RU
Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)	J55675RU
Руководство по валидации	J65546RU
Руководство по работе с сетью	J55859RU
Журнал ежедневного обслуживания (формат)	J55982RU
Инструкция по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION/ VISION Max	J67167RU

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

I. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
на Анализатор ORTHO VISION, VISION Max

Данное приложение разработано с целью адаптации международных версий документов, предназначенных для пользователей, к требованиям Российской Федерации.

1. Наименование изделия:

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения:
ORTHO VISION в составе
ORTHO VISION MAX в составе

Краткое название, которое далее будет применять по тексту и в документах производителя:
ORTHO VISION, ORTHO VISION Max

I. ORTHO VISION в составе:

1. Анализатор ORTHO VISION – 1 шт
2. Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor) - 1 шт
3. Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed) – 1 шт (при необходимости)
4. Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever) – 1 шт (при необходимости)
5. Документация пользователя на ORTHO VISION на USB (User Docs USB) – 1 шт (при необходимости)
6. Документация пользователя на ORTHO VISION – 1 шт (при необходимости)
7. Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable) – 1 шт (при необходимости)
8. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT) – 1 шт (при необходимости)
9. Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT) – 1 шт (при необходимости)
10. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps) - до 20 упаковок по 250 шт (при необходимости)
11. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps) – до 20 упаковок по 500 шт (при необходимости)
12. Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container) – до 2 шт (при необходимости)
13. Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container) – до 2 шт (при необходимости)
14. Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container) – до 2 шт (при необходимости)
15. Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O – Blue) – до 4 шт (при необходимости)
16. Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste) – до 4 шт (при необходимости)
17. Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle – White) – до 4 шт (при необходимости)
18. Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray) – до 50 упаковок по 180 шт (при необходимости)
19. Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate) – до 2 шт (при необходимости)

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

20. Набор для перемещения ORTHO VISION (ORTHO VISION Analyzer Removal Kit) – 1 набор (при необходимости)
21. Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue) – до 100 наборов, каждый из 20 прокалывателей с иглами от 1 до 6 шт (при необходимости)
22. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION (ORTHO VISION drain kit) – до 2 наборов (при необходимости)
23. Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Operator Maintenance Kit) – до 3 наборов (при необходимости)
24. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain) – 1 набор (при необходимости)
25. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste) - 1 набор (при необходимости)
26. Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION пользователем (ORTHO VISION Spare Parts and Tool Kit) – до 2 наборов (при необходимости)
27. Наконечники стальные для отбора образцов (Pipettor Probe) – до 50 шт (при необходимости)
28. Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue) – до 3 шт (при необходимости)
29. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION (ORTHO VISION Software USB) – 1 шт (при необходимости)
30. Стол для анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Table) – 1 шт (при необходимост...,
31. Транспортировочные ручки (Transport Handles) – 1 набор из 2 ручек (при необходимости)
32. Удлинители для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders) – до 20 упаковок по 14 шт (при необходимости)
33. Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL) – до 12 шт (при необходимости)
34. Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL) - до 12 шт (при необходимости)
35. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer – до 12 шт (при необходимости)
36. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard – до 12 шт (при необходимости)
37. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2,0 мл – до 12 шт (при необходимости)
38. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл – до 12 шт (при необходимости)
39. Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect – до 12 шт (при необходимости)
40. Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL – до 12 шт (при необходимости)
41. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette (Sample rack Sarstedt Microvett до 12 шт (при необходимости)
42. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип A (Sample rack Sarstedt Type A) – до 12 шт (при необходимости)
43. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип B (Sample rack Sarstedt Type B) - до 12 шт (при необходимости)
44. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип C (Sample rack Sarstedt Type C) – до 12 шт (при необходимости)
45. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D) – до 12 шт (при необходимости)
46. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarstedt Type H) – до 12 шт (при необходимости)

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

47. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I) – до 12 шт (при необходимости)
48. Штативы для педиатрических пробирок TEKLAB (Sample rack TEKLAB) – до 12 шт (при необходимости)
49. Штативы для педиатрических пробирок Terumo CAPIJECT – до 12 шт (при необходимости)
50. Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm) – до 12 шт (при необходимости)
51. Штативы для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm) – до 12 шт (при необходимости)
52. Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm) – до 12 шт (при необходимости)
53. Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm) – до 12 шт (при необходимости)
54. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL) – до 12 шт (при необходимости)
55. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL) – до 12 шт (при необходимости)
56. Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue) – до 2 шт (при необходимости)
57. Штативы для реагентов ORTHO Sera – до 3 шт (при необходимости)

II. ORTHO VISION MAX в составе:

1. Анализатор ORTHO VISION Max – 1 шт
2. Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor) - 1 шт
3. Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed) – 1 шт (при необходимости)
4. Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever) – 1 шт (при необходимости)
5. Документация пользователя на ORTHO VISION Max на USB (User Docs USB) – 1 шт (при необходимости)
6. Документация пользователя на ORTHO VISION Max – 1 шт (при необходимости)
7. Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable) – 1 шт (при необходимости)
8. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT) – 1 шт (при необходимости)
9. Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT) – 1 шт (при необходимости)
10. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps) - до 40 упаковок по 250 шт (при необходимости)
11. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps) – до 40 упаковок по 500 шт (при необходимости)
12. Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container) – до 4 шт (при необходимости)
13. Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container) – до 2 штук (при необходимости)
14. Контейнеры для отходов дополнительный широкий для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max BioVue Disposal Container) – до 2 штук (при необходимости)
15. Контейнеры для отходов увеличенной емкости (Waste Chute for Direct Disposal) – до 2 штук (при необходимости)
16. Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container) – до 4 шт (при необходимости)
17. Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O – Blue) – до 8 шт (при необходимости)
18. Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste) – до 8 шт (при необходимости)

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

19. Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle – White) – до 8 шт (при необходимости)
20. Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray) – до 100 упаковок по 180 шт (при необходимости)
21. Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate) – до 2 шт (при необходимости)
22. Набор для перемещения ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Analyzer Removal Kit) – 1 набор (при необходимости)
23. Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue) – до 200 наборов, каждый из 20 прокалывателей с иглами от 1 до 6 шт (при необходимости)
24. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max drain kit) – до 2 наборов (при необходимости)
25. Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Operator Maintenance Kit) – до 3 наборов (при необходимости)
26. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain) – до 2 наборов (при необходимости)
27. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste) - до 2 наборов (при необходимости)
28. Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION Max пользователем (ORTHO VISION Max Spare Parts and Tool Kit) – до 2 наборов (при необходимости)
29. Наконечники стальные для отбора образцов (Pipettor Probe) – до 100 шт (при необходимости)
30. Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue) – до 6 шт (при необходимости)
31. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Software USB) – 1 шт (при необходимости)
32. Стол для анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Table) – 1 шт (при необходимости)
33. Транспортировочные ручки (Transport Handles) – 1 набор из 2 ручек (при необходимости)
34. Удлинители для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders) – до 40 упаковок по 14 шт (при необходимости)
35. Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL) – до 24 шт (при необходимости)
36. Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL) - до 24 шт (при необходимости)
37. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer – до 24 шт (при необходимости)
38. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard – до 24 шт (при необходимости)
39. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2,0 мл – до 24 шт (при необходимости)
40. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл – до 24 шт (при необходимости)
41. Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect – до 24 шт (при необходимости)
42. Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL – до 24 шт (при необходимости)
43. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette (Sample rack Sarstedt Microvette) - до 24 шт (при необходимости)
44. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип A (Sample rack Sarstedt Type A) – до 24 шт (при необходимости)
45. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип B (Sample rack Sarstedt Type B) - до 24 шт (при необходимости)

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

46. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип C (Sample rack Sarstedt Type C) – до 24 шт (при необходимости)
47. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D) – до 24 шт (при необходимости)
48. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarstedt Type H) – до 24 шт (при необходимости)
49. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I) – до 24 шт (при необходимости)
50. Штативы для педиатрических пробирок TEKLAB (Sample rack TEKLAB) – до 24 шт (при необходимости)
51. Штативы для педиатрических пробирок Terumo CAPIJECT – до 24 шт (при необходимости)
52. Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm) – до 24 шт (при необходимости)
53. Штативы для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm) – до 24 шт (при необходимости)
54. Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm) – до 24 шт (при необходимости)
55. Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm) – до 24 шт (при необходимости)
56. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL) – до 24 шт (при необходимости)
57. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL) – до 24 шт (при необходимости)
58. Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue) – до 4 шт (при необходимости)
59. Штативы для реагентов ORTHO Sera – до 6 шт (при необходимости)

2. *Название и адрес производителя*

ЛЕГАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ, Великобритания (**Ortho-Clinical Diagnostics**, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom)

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)
A TechniSoudure, 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU – France (Франция)
lo Touch Solutions, Inc., 2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, United States (США)
Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., No.169, Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China (Китай)
TES Touch Embedded Solutions (Xiamen) Co., Ltd., No.60, XingLin South Rd., Jimei District, Xiamen, Fujian, China. (Китай)
Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co., Ltd, No.1173 Shenhui Road, Bao'an, Henggang, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115 China (Китай)
Honeywell Safety and Productivity Solutions, 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC 29707, United States (США)
Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd., a wholly owned subsidiary of Honeywell Safety and Productivity Solutions, No. 221 XingHai Street, China-Singapore Suzhou Industrial Park, Suzhou, JiangSu Provice, P.R. China (Китай)
Tessy Plastics Corporation, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA
G.W. Plastics Inc./ G.W. Silicones, 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068, USA (США)
Addit sp.z o.o., ul. Przemysłowa 20, 07-100 Węgrów, Poland (Польша)

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

Meiban Micro Pte Ltd, 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, Singapore 569507 (Сингапур)
Contec Americas Inc., 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934 USA (США)

3. Назначение

Анализатор (ORTHO VISION, ORTHO VISION Max) для автоматизации иммуногематологического in vitro тестирования образцов крови человека с использованием кассетной технологии Ortho BioVue System. Анализатор автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкости, работу с реагентами, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций, и управление данными с использованием кассет, а также цифровую обработку изображений. Анализатор может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе (ЛИС).

4. Классификация медицинского изделия

Европейская Директива 98/79/EC на In Vitro диагностические медицинские изделия:
не включена в Приложение II
EDMS код: 23 03 10 01
GMDN код: 56714
Класс потенциального риска медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласно при
Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н: **3**
Код ОКПД2: 26.60.12.119

5. Показания и Противопоказания к применению

Противопоказания: Не применимо. Медицинское изделие *in vitro* (анализатор).

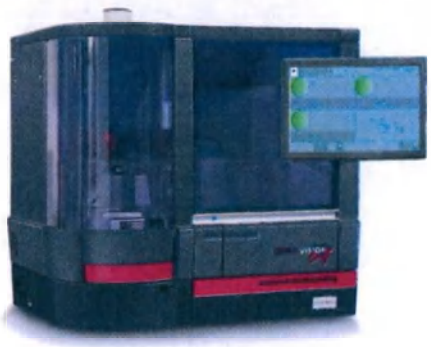
Показания: для автоматизации иммуногематологического in vitro тестирования образцов крови человека с использованием кассетной технологии Ortho BioVue System. Анализатор автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкости, работу с реагентами, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций, и управление данными с использованием кассет, а также цифровую обработку изображений. Анализатор может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе (ЛИС).

6. Информация о потенциальных потребителях/пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике в лабораториях больниц и центрах переливания крови, специализирующихся на *IN VITRO* диагностике крови.
Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики (медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, биолог)

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

7. Габаритные размеры анализатора

ORTHO VISION (корпус в черном цвете с надписью SWIFT на фронтальной части)	ORTHO VISION Max (корпус в черном цвете с надписью SWIFT на фронтальной части)
	
ORTHO VISION (корпус в сером цвете)	**ORTHO VISION Max (корпус в сером цвете)**

Ширина (передней части)	
107,4 см ± 0,5 см	169 см ± 0,5 см
Высота	
88,9 см ± 0,5 см	93,9 см ± 0,5 см
Высота (с открытой сервисной дверцей)	
137 см ± 0,5 см	133,8 см ± 0,5 см
С. Глубина	
77 см ± 0,5 см	77 см ± 0,5 см
Пространство спереди для доступа к ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ (SRDR)	
Не регламентируется	40,6 ± 0,3 см
Вес не загруженного анализатора	
190 кг ± 0,5 кг	330 кг ± 0,5 кг

С 4 квартала 2021 года «Орто-Клиникал Диагностикс» обновляет внешний вид анализатора без внесения изменений в технические и функциональные характеристики изделия. Изменен цвет внешнего корпуса с серого на черный, добавлено слово «SWIFT», при этом каталожный номер изделия, также как документы производителя включая маркировку на изделии и на упаковке, остаются без изменения.

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

8. Программное обеспечение

Класс безопасности программного обеспечения: С (по IEC 62304:2006).

9. Поддерживаемые типы образцов

(дополнение к разделу «Поддерживаемые типы образцов» Справочного руководства, см. Приложение)

- Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин лития или натрия, цитрат натрия 3,2% и 3,8%)
- Плазма (К2ЭДТА, К3ЭДТА) и сыворотка
- Эритроцитарная масса
- 3–5% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный* материал от пациента/донора)
- 0,8% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный* материал от пациента/донора)

*Система поддерживает использование следующих разбавителей:

- Физраствор
- 0,8% Разбавитель эритроцитов ORTHO
- Раствор ORTHO BLISS (Орто Блисс)

Тип крови: венозный и капиллярный

10. Потенциально интерферирующие вещества

Не применимо. Медицинское изделие *in vitro* (анализатор).

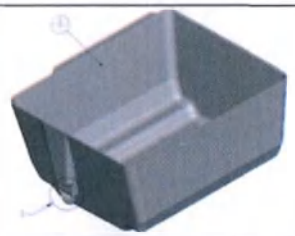
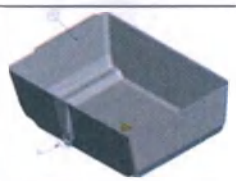
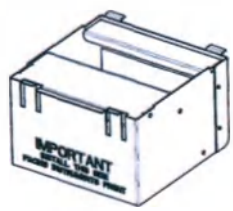
11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

	В составе	Изображение	Описание
1.	Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor)		Монитор с резистивной сенсорной панелью. Модель Диагональ 22 дюймов, соотношение сторон 16:9. Имеет два встроенных динамика по 2 Вт. Размер (с подставкой): 551 мм x 392мм x 193мм (±1%) Масса: 7,5±0,1 кг
2.	Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed)		Ручной сканер штрих-кодов, модель Honeywell Hyperion 1300g. Читает одномерные штрихкоды, питание 5В, комплектуется шнуром для подключения к разъёму USB. Имеет предустановленные программные настройки специально для данного анализатора. Размер: 150 мм x 112 мм x 79 мм (±1%) Масса без провода: 0,160 ± 0,01 кг Масса с проводом: 0,3 ± 0,02 кг

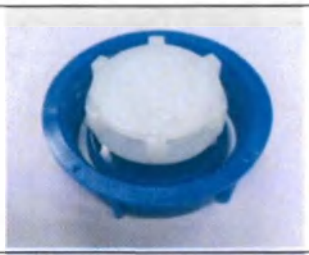
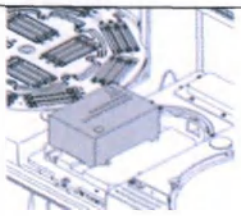
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever)		Специальный рычаг для облегчения вставки контейнеров (бачков) с жидкостью в прибор. Позволяет зацепиться технологическим отверстием за специальную шпильку в приборе и задвинуть с большим усилием бачок в прибор. Материал: сталь, пластик. Размер: 17 см х 11 см х 9 см ((±1%) Масса: 0,10 ± 0,01 кг
4.	Документация пользователя на ORTHO VISION (ORTHO VISION Max)		USB-накопитель, объёмом 8 ГБ. Содержит массив файлов, увязанных гипер-ссылками, с пользовательскими инструкциями на разных языках. Размер USB-накопителя: 58*19*11мм (±1%). Предоставляемая документация для пользователя (многоязычная в т.ч. на русском языке): 1. Документация пользователя: - Справочное руководство - Журнал ежедневного обслуживания (формат) - Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания - Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР) - Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR) -Руководство по валидации - Руководство по работе с сетью - Инструкция по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION/ VISION Max Эксплуатационная документация предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на портале для клиентов Орто (Ortho Plus).
5.	Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable)	 (фото штепселя для анализатора и фото штепселя для силовой розетки)	Шнур питания с разъёмами. Рабочее напряжение 240 В, кабель медный многопроволочный 3*1.5. На одном конце - евровилка CEE 7/7, на другом IEC60320 C19 Длина 2 м ± 0,1 м
6.	Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT)		Пластиковая канистра с ручкой объёмом 10 л. Используется в жидкостной системе для увеличения времени работы анализатора без необходимости удаления отходов. 375*275*240 мм (±10 мм)

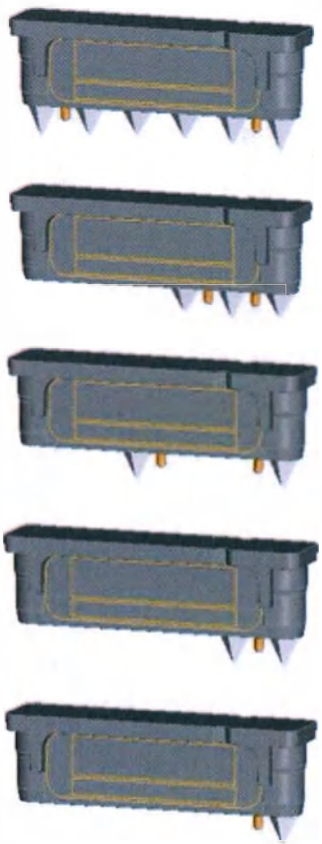
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Дополнительный контейнер для физ.раствора (Saline Container IWAT) – 1 шт		Предназначен для увеличения времени автономной работы прибора без добавления физ. раствора. Состав: пластиковый бак специальной формы белого цвета объём 5 л для установки внутрь прибора вместо штатного бака жидких отходов. 580 х 130 х 130 мм (±12 мм)
8.	Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps), в 1 упаковке по 250 шт		Пластиковые крышки белого цвета с перфорацией, предназначенные для предотвращения испарения реагентов из 10 мл флаконов при хранении на борту анализатора в течение регламентированного срока. Размер: диаметр 21 мм±0,5 мм, высота 9мм±0,5 мм, масса 35 мг±0,5 мг Материал пластик
9.	Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps), в 1 упаковке по 500 шт		Пластиковые крышки белого цвета с перфорацией, предназначенные для предотвращения испарения реагентов из 3 мл флаконов при хранении на борту анализатора в течение регламентированного срока. Размер: диаметр 14 мм±0,5 мм, высота 7 мм±0,5 мм, масса 30 мг±0,5 мг Материал пластик
10.	Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container) – до 4 шт		ёмкость для жидких отходов. Пластиковый бак объёмом 6.5 л чёрного цвета. Имеет резьбовую горловину под крышку, но крышка поставляется отдельно. Есть быстроразъёмный фитинг, обеспечивающий присоединение к жидкостной линии прибора. Размер 580*130*130 мм (±12 мм) Масса: 0,70±0,03 кг
11.	Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container)		Пластиковый (полипропиленовый) контейнер белого цвета для сбора отходов. Размер: 30,0 см (длина)*20,0 см (ширина)*14,0 см (высота) (±1 см) Масса: 0,48±0,04 кг
12.	Контейнер для отходов дополнительный широкий для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max BioVue Disposal Container)		(для ORTHO VISION Max) Предназначен для сброса отработанных кассет. Материал: пластик, алюминиевый сплав. Размеры: 385*285*250 мм (±12 мм) Масса 0,36± 0,03 кг
13.	Контейнер для отходов увеличенной емкости (Waste Chute for Direct Disposal)		(для ORTHO VISION Max) Для организации сброс отработанных кассет во внешний ящик или мешок для мусора. Материал: сталь. Размер: 289*189*140 мм (±5 мм) Масса: 0,96 кг± 0,09 кг
14.	Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container)		ёмкость для рабочих жидкостей (физиологический раствор и вода). Состоит из двух пластиковых бачков специальной формы, спаянных вместе - 1.5л синего цвета для воды и 5 л белого цвета для физраствора. Оба бачка имеют резьбовую заливную горловину под крышки, но крышки поставляются отдельно. Каждый бачок имеет специальный быстроразъёмный фитинг,

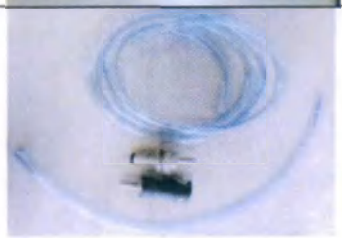
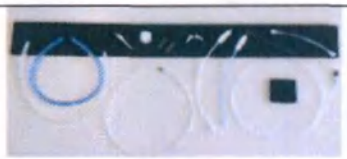
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			обеспечивающий подключение к жидкостным линиям прибора. Размер 60 см х 15 см х 15 см (±1%) Масса: 0,83±0,04 кг
16.	Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O – Blue)		Крышка с резьбой для бачка с водой синего цвета, встроенного в контейнер для системных жидкостей (Liquid Wash Container). Крышка имеет клапан для пропускания воздуха, но не пропускающий жидкость. Материал: пластик. Диаметр 6 см. Высота 25 мм ± 1 мм Масса 19 гр± 1 гр
17	Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste)		Крышка с резьбой для контейнера жидких отходов. Цвет: основание чёрного цвета, вверх белый. Имеет клапан для пропускания воздуха, но не пропускающий жидкость. Материал: пластик. Диаметр 6 см. Высота 25 мм ± 1 мм Масса 18 гр± 1 гр
18	Крышка для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle – White)		Крышка с резьбой для бачка с физраствором белого цвета, встроенного в контейнер для системных жидкостей (Liquid Wash Container). Имеет клапан для пропускания воздуха, но не пропускающий жидкость. Материал: пластик. Диаметр 6 см. Высота 26 мм ± 1 мм Масса 19 гр± 1 гр
19	Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray) , в 1 упаковке 180 шт лотков		16 ячеечный штатив из полупрозрачного пластика, предназначен для работы с водными растворами и суспензиями. Прибор их использует для разбавления эритроцитарной массы физраствором. Размеры 10*5*2,2 см (± 1 %) Масса 10 гр± 0,1 гр
20	Микропланшета для контроля качества объема (QC Volume Microplate)		Пластиковый блок белого цвета, по форме - прямоугольный параллелепипед. Имеет три набора отверстий определённого диаметра и глубины. Используется для контроля работоспособности приборной системы дозирования жидкостей. В отверстия наливается определённый объём жидкости, затем измеряется уровень и сверяется с ожидаемым. Размер: 12,7*8,5*5 см (± 1%) Масса 728 гр± 5 гр
21	Набор для перемещения ORTHO VISION (ORTHO VISION Analyzer Removal Kit)		Набор предназначен для упаковки анализатора при необходимости переноса или перемещении прибора. Содержит: 1. Воздушно-пузырчатая полиэтиленовая пленка, позволяющий накрыть и плотно запаковать весь анализатор. 2 шт. Размер 1,5*2 м 2. Антистатическая сумка. 2 шт. Размер 1,5*2м 3. Наклейки с предупреждающими надписями и символами для транспортировки – 7 шт 4. хомутики (4 шт), болт (1 шт), скотч (1 шт) 5. веревка 80 фт (2438 см)±12 см. 6. упаковочный лист 7. полипеноуретановые /полимерные блоки – 17 шт

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

			Вес 1,7 кг± 0,1 кг
22	Набор для перемещения ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Analyzer Removal Kit)		Набор предназначен для упаковки анализатора при необходимости переноса или перемещении прибора. Содержит: 1. Воздушно-пузырчатая полиэтиленовая пленка, позволяющий накрыть и плотно запаковать весь анализатор. 2 шт. Размер 2*2 м 2. Антистатическая сумка. 2 шт. Размер 2*3м 3. Наклейки с предупреждающими надписями и символами для транспортировки – 10 шт 4. хомутики (8 шт), болт (2 шт), скотч (2 шт) 5. веревка полимерная 160 фт (4876 см)±12 см. 6. упаковочный лист 7. полипеноуретановые /полимерные блоки – 21 шт Вес 5 кг± 0,2 кг
23	Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue) В 1 упаковке по 20 прокалывателей с иглами от 1 до 6 шт.		Набор прокалывателей для кассет. Позволяет прокалывать защитную пленку колонок в кассетах различных типов в разных комбинациях. Каждый прокалыватель - стальные иглы большого диаметра, закреплённые на пластиковом основании, которое снабжено индивидуальным штрих-кодом. Материал: нержавеющая сталь, пластик. Возможные комбинации установки игл в прокалывателях: 1. Шесть игл 2. Три иглы, установленные по порядку с одного края 3. Две иглы, установленные одна с края, вторая в четвертой позиции по отношению к первой. 4. Две иглы, установленные по порядку с одного края. Размеры прокалывателя: 5 см х 1 см х 2 см (±0,2см) Масса прокалывателя: 0,01± 0,001 кг Вес всей упаковки набора: 0,34± 0,03 кг Размер упаковки набора: 21 см х 17 см х 4 см (±0,3 см)

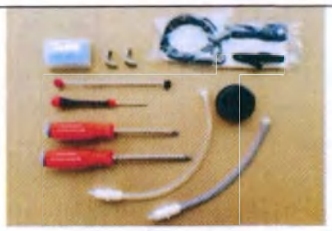
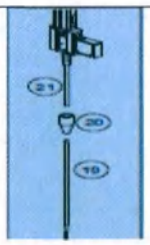
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24	Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION (ORTHO VISION drain kit)		для модификации анализатора для организации слива жидких отходов в канализацию вместо штатного бачка отходов. Состоит из двух шлангов ПВХ без фитингов и одного быстроразъёмного коннектора, который в свою очередь состоит из двух частей, одна из которых при помощи гайки устанавливается в отверстие на корпусе прибора. Длинная трубка: 2 м± 0,1 м Короткая трубка: 60 см± 2 см Диаметр (внутр 10 мм, внешний 14)
25	Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max drain kit)		для модификации анализатора для организации слива жидких отходов в канализацию вместо штатного бачка отходов. Состоит из двух шлангов ПВХ без фитингов и одного быстроразъёмного коннектора, который в свою очередь состоит из двух частей, одна из которых при помощи гайки устанавливается в отверстие на корпусе прибора. Длинная трубка: 2 м± 0,1 м Короткая трубка: 75 см± 2 см Диаметр (внутр 10 мм, внешний 14) Масса набора: 360 гр ± 5 гр
26	Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Operator Maintenance Kit)		Плановое обслуживание назначается не менее 1 раз в год, м.б. чаще в зависимости от интенсивности использования анализатора. Состав: капиллярная трубка для присоединения иглы пробоотборника, шланг ПВХ с фитингами и фильтром голубой для воды, шланг ПВХ с фитингами и фильтром белый для физ. раствора, шланги ПВХ голубой и белый без фитингов, шланги ПВХ для присоединения к помпе с фитингами, воздушный фильтр, фитинги для соединения шлангов.
27	Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Operator Maintenance Kit)		Плановое обслуживание назначается не менее 1 раз в год, м.б. чаще в зависимости от интенсивности использования анализатора. Состав: 1.Капиллярные трубки (tubing pipetting) (диаметр внешний 3 мм, внутренний 1 мм) - длина 2450 мм – 4 шт 2.Трубка ПВХ 30 см с 3 разветвлениями (один вход и 4 выхода) – 1 шт 3.шланг ПВХ с фитингом и фильтром голубой для воды (26,0 см) с двумя креплениями – 1 шт 4.шланг ПВХ с фитингом и фильтром белый для физ. Раствора (31 см) – 1 шт 5.шланг ПВХ голубой без фитингов (1000 мм, диаметр внешний 10 мм, внутренний 7 мм) – 1 шт

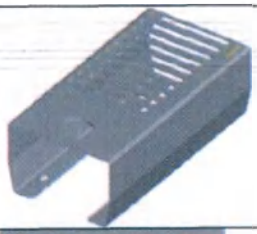
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			6. шланг ПВХ прозрачный без фитингов (1000 мм, диаметр внешний 10 мм, внутренний 7 мм) – 1 шт 7. шланг ПВХ голубой без фитингов (1000 мм, диаметр внешний 7 мм, внутренний 3 мм) – 1 шт 8.шланг ПВХ прозрачный без фитингов (980 мм, вн диаметр 10мм, внутренний 3 мм) – 1 шт 9.шланги ПВХ, на концах которых с одной стороны резьбовое соединение с другой фитинг (длина до 70,0 см) – 4 шт 10. воздушные фильтры (всего 3 штуки): - 2 шт размером 6 см*6 см*1см - 1 шт размером 141 см*9см*1 см 11.фитинги для соединения шлангов 5 см - 4 шт 12.наконечники стальные для отбора образцов в футлярах (Размер: 15 см - длина, 2 мм – диаметр) – 4 шт 13.Дилютеры на 1,25 мл с шаровыми наконечниками в упаковке – 4 шт 14.Клапаны трехпортовые, каждый с 2 винтами – 4 шт.
28	Наборы для установки дополнительного контейнера с физ. раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain)		Набор предназначен для увеличения времени автономной работы прибора без добавления расходных жидкостей с одновременным подключением к дренажной линии. Состав: 1. Дополнительный контейнер для физ.раствора (Saline Container IWAT) – 1 шт - пластиковый бак специальной формы белого цвета для физраствора объём 5 л для установки внутрь прибора вместо штатного бака жидких отходов с крышкой пластиковой белого цвета 2. раздвоенный шланг - длина 105 см, диаметр внешний 10 мм, внутренний 6 мм 3. быстроразъёмный соединитель шлангов для слива отходов с баком (две внешних части, одна внутренняя часть) 4. шланги ПВХ: - длина до 3 м, внешний диаметр 16 мм, внутренний 10 мм – 1 шт. - длина до 80 см, внешний диаметр 16 мм, внутренний 10 мм – 1 шт. Вес: 865 гр± 20 гр
29	Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste)		Набор предназначен для увеличения времени автономной работы прибора без добавления расходных жидкостей. Состав: 1. Дополнительный контейнер для физ.раствора (Saline Container IWAT) – 1 шт, пластиковый бак специальной формы белого цвета для физраствора объём 5 л для установки внутрь прибора вместо штатного бака жидких отходов с крышкой пластиковой белого цвета 2. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT) – 1 шт - пластиковая канистра с ручкой объёмом 10 л, 375*275*240 мм (±10 мм) 3. раздвоенный шланг – длина 105 см, диаметр внешний 10 мм, внутренний 6 мм

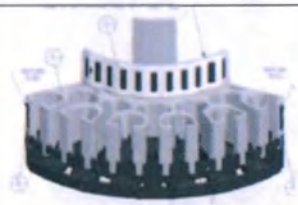
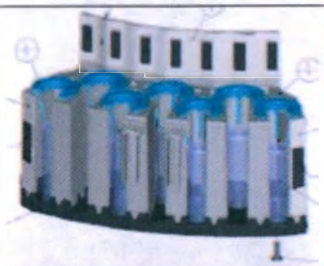
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			4. быстроразъёмный соединитель шлангов для слива отходов с баком (две внешних части, одна внутренняя часть) 5. шланги ПВХ (прозрачные): - длина до 2 м, внешний диаметр 16 мм, внутренний 10 мм – 1 шт. - длина до 80 см, внешний диаметр 16 мм, внутренний 10 мм – 1 шт. 6. шланг ПВХ с фитингом и фильтром голубой для воды (26,0 см) – 1 шт 7. шланг ПВХ с фитингом и фильтром прозрачный для физ.раствора (31,0 см) – 1 шт Масса 2,5 кг± 0,1 кг
30	Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION пользователем (ORTHO VISION Spare Parts and Tool Kit)		Набор инструментов и расходных деталей для обслуживания инсталляции прибора. Состав: антистатический браслет, отвёртка 6-гранная 2 мм, отвёртка ВТ 20х120, отвёртка ВТ 25х120, безопасный резак для ровной обрезки шлангов, 2 пальца от захвата кассет, игла-наконечник пробоотборника, крышка канистры отходов, шланг синий с наконечником и фильтром для воды, шланг прозрачный с наконечником и фильтром для физраствора. Специальные приспособления: шаблон для автонастройки координат левой руки, шаблон для автонастройки координат правой руки, металлическая пластина с отверстиями и проточками для автонастройки координат правой руки относительно модуля считывания кассет.
31	Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION Max пользователем (ORTHO VISION Max Spare Parts and Tool Kit)		Состав: антистатический браслет, отвёртка 6-гранная 2 мм, отвёртка ВТ 20х120, отвёртка ВТ 25х120, безопасный резак для ровной обрезки шлангов, 2 пальца от захвата кассет, игла-наконечник пробоотборника (15 см - длина, 2 мм – диаметр, масса 2 грамма± 0,5 гр), крышка для контейнера с жидкими отходами (диаметр 6 см. высота 25 мм ± 1 мм, масса 18 гр± 1 гр, пластик), шланг ПВХ с фитингом и фильтром голубой для воды (26,0 см) – 1 шт; шланг ПВХ с фитингом и фильтром прозрачный для физ.раствора (31,0 см) – 1 шт. Вес: 2,4 кг± 0,1 кг
32	Наконечники стальные для отбора образцов (Pipettor Probe)	 	Наконечник (игла) для пробоотборника. Устанавливается на подвижной руке прибора, подключается к системе дозирования жидкостей. Служит для отбора проб и жидких реагентов. Материал: нержавеющая сталь. Размер: 15 см - длина, 2 мм – диаметр Масса: 2 грамма ± 0,5 гр

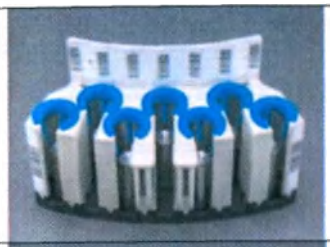
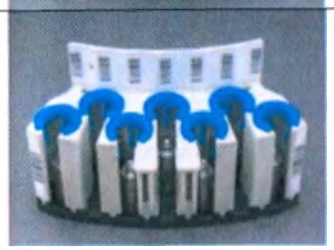
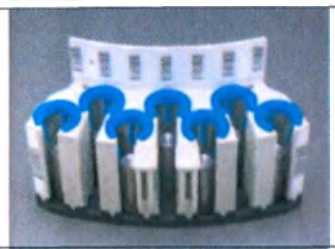
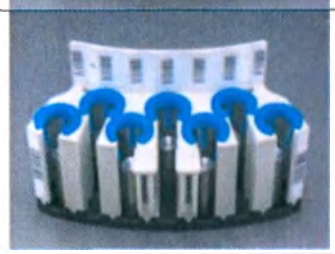
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33	Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue)		Подставка для расстановки не интерпретированных кассет. Материал: алюминиевый сплав. Размеры: 17 см х8,6см х 5,9см (± 1%) Масса 0,41±0,03 кг
34	Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION (ORTHO VISION Software USB)		USB-накопитель чёрного цвета, объёмом 16 ГБ, загрузочный. Содержит дистрибутив приборного ПО актуальной версии. Упакован в жёлтый картонный конверт. Размер конверта: 23*18 см. Размер USB-накопителя: 58*19*11мм (± 1%)
35	Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Software USB)		
36	Стол для анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Table)		Металлический стол для установки анализатора. Имеет 4 колёсные опоры (Усилие для активации стопора – 190 Н) и 4 резьбовые опоры. Сконструирован с учетом размера, веса и вибраций каждой из модификации анализатора. Колеса со стопором позволяют инженерам иметь доступ к задней панели анализатора. В столе имеет вырез для возможности организации различных вариантов слива/сброса отходов ***Стол для ORTHO VISION:*** Стол должен выдерживать нагрузку свыше 200 кг. Размер: 76 см (ширина) х 123 см (длина) х 76 см (высота) (погрешность ±1 см) Масса: 92 кг±1 кг Диаметр колес: 63 мм (±1 мм)
37	Стол для анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Table)		***(описание см. предыдущий раздел)*** ***Стол для ORTHO VISION Max***: Стол должен выдерживать вес свыше 360 кг. Размер: 76 см (ширина) х 182,8 см (длина) х 76 см (высота) (погрешность ±1 см) Масса: 113,4 кг ±1,5 кг Диаметр колес: 63 мм (±1 мм)
38	Транспортировочные ручки (Transport Handles) В 1 наборе две ручки		Приспособления для переноса анализатора. Представляют собой стальные трубки с приваренными металлическими блоками. Сквозь отверстия в блоках закручиваются болты в технологические отверстия в анализаторе и, таким образом, приспособление закрепляется на корпусе прибора. За трубки берутся грузчики и несут. В одном наборе 2 одинаковых ручки. Материал: сталь. Размер: длина 1 м±0,02 м, диаметр трубки 4,2 см±0,3 см. Масса: 8 кг±0,2 кг.

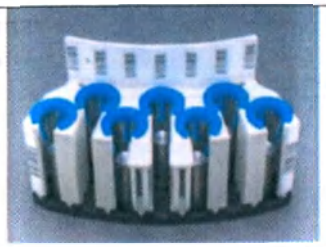
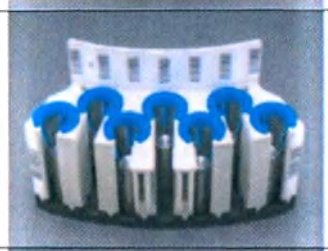
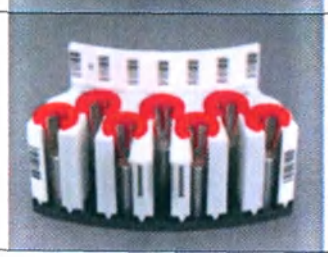
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Удлинители для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders) В 1 упаковке 14 шт удлинителей		Пластиковые вставки (гильзы) для работы с педиатрическими микропробирками и используется в штативе для пробирок. Позволяет плотно вставить и зафиксировать пробирки в штативе. Размер: 6,5*1,3 см (±1%) Масса: 2 гр ±0,05 гр Требуется для применения со штативами для пробирок: Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл и объемом 2,0 мл; Greiner MiniCollect; RAM Scientific SAFE-T-FILL; Sarstedt тип B; Sarstedt тип D; Terumo CAPIJECT
40	Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL)		для 10 мл флаконов с эритроцитами. Штатив вмещает 6 флаконов по 10 мл и их крышки. Крышки хранятся непосредственно под соответствующими флаконами. Размер 16 см х 6.8 см х 10,5 см (±0,2 см) Масса 0,12±0,01 кг
41	Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL)		для 3 мл флаконов с эритроцитами. Штатив вмещает 11 флаконов по 3 мл и их крышки. Крышки хранятся непосредственно под соответствующими флаконами. Размер 16 см х 6,8 см х 10,5 см (±0,2 см) Масса 0,12±0,01 кг
42	Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer		Для установки 7 шт педиатрических пробирок Microtainer объемом 2,0 мл и размером 11х35мм производства Becton Dickinson (BD) Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
43	Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard		для педиатрических пробирок производства компании Becton Dickinson (BD) размером 15х46мм и объемом 0,500 мкл Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
44	Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2,0 мл		для педиатрических пробирок Eppendorf объемом 2,0 мл и размером 11х40 мм. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг

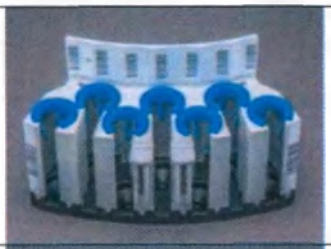
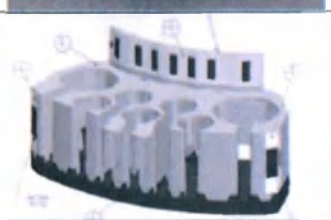
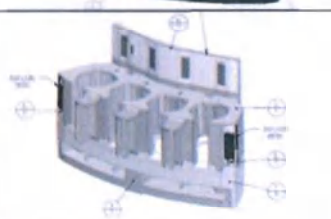
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45	Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл		для педиатрических пробирок Eppendorf объемом 1,5 мл. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
46	Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect		для педиатрических пробирок Greiner (Bio-One) MiniCollect объемом 0,5 мл и 1 мл. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
47	Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL		для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL mini сбора 300 мкл капиллярной крови. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок Размер 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
48	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette (Sample rack Sarstedt Microvette)		Для 500 мкл педиатрических пробирок Sarstedt Microvette, размером 10,8х47,6мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Имеет красные идентификационные вставки. Размер: 13,1*8,2*6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
49	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип A (Sample rack Sarstedt Type A)		для 0,5 мл педиатрических пробирок Sarstedt тип А с закручивающейся крышкой, размером 10,8х44 мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Имеет красные идентификационные вставки. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
50	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип B		для педиатрических пробирок Sarstedt тип В объемом 0,5 мл и размером 8х44 мм. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Имеет синие идентификационные вставки. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
51	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип C		для педиатрических пробирок Sarstedt тип С объемом 1,5 мл и размером 10,8х44мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг

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

52	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D		для педиатрических пробирок Sarstedt тип D объемом 1,5 мл и размером 10,8х44мм. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Имеет синие идентификационные вставки. Размер: 13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
53	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H		для педиатрических пробирок Sarstedt тип H объемом 2,0 мл и размером 10,8х44мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
54	Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I		для педиатрических пробирок Sarstedt объемом 2,0 мл и размером 10,8х44мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
5	Штативы для педиатрических пробирок TEKLAB (Sample rack TEKLAB)		Для 2,0 мл пробирок TECLAB размером 9х44мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
56	Штативы для педиатрических пробирок Terumo CAPIJECT		для педиатрических пробирок Terumo размером 11х43мм и объемом 0,500 мл и размером 11х43мм. При применении потребуется Удлинитель для педиатрических пробирок. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 0,14±0,02 кг
57	Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm)		Для пробирок размером 10х100мм, 10х75 мм, 10х64 мм. Штатив для пробирок с образцами, рассчитан на установку 7 пробирок. Имеет красные идентификационные вставки. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр
58	Штативы для пробирок 10.25х47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm)		Для пробирок размером 10,25х47мм. Штатив предназначен для установки 7 пробирок. Имеет красные идентификационные вставки. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр

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

	Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm)		Для пробирок размером 12/13x100мм, 12/13x75мм. Штатив для пробирок с образцами, рассчитан на установку 7 пробирок. Имеет голубые идентификационные вставки. Размер: 12*8*10 см. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр
60	Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm)		Для пробирок размером 16x100мм и 16x75мм. Штатив для пробирок с образцами, рассчитан на установку 7 пробирок. Имеет зелёные идентификационные вставки. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр
61	Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL)		Для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл, размером 13x90 мм. Штатив для пробирок с образцами, рассчитан на установку 7 пробирок. Имеет синие идентификационные вставки. Размер:13,1*8,2 *6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр
62	Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL)		Для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл, размером 15x92 мм Размер:13,1*8,2*6,2 см (±0,2 см) Масса 85 гр±0,5 гр
63	Штативы для разбавителей (Diluent rack BioVue)		Штатив для жидких разбавителей, не требующих перемешивания. Вмещает 1 флакон на 50 мл, 1 флакон на 60 мл и 5 флаконов на 10 мл. Размер 16,7*8,2*8,9 см (±0,2 см) Масса 131 гр±0,5 гр
64	Штативы для реагентов ORTHO Sera		Вмещает четыре флакона по 5 мл и их крышки. Крышки хранятся под соответствующим флаконом. Штатив загружается в ротор для образцов. Размер 13,1*8,2*6,2 см (±0,2 см) Масса 120 гр±0,5 гр

Примечание 1: неуказанные предельные отклонения значений массы и габаритных размеров составляют ±5%.

12. Условия хранения

(дополнение к разделу «Условия» Справочного руководства, см. Приложение)

Условия окружающей среды для не работающего прибора

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в

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

обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий. Рекомендуемые условия хранения: – 10 ^{0}C до +30 ^{0}C, относительная влажность 15-85% без конденсации.

При температурной разнице окружающей среды и в помещении анализатор подключать к источникам электропитания можно не ранее чем через 12 часов.

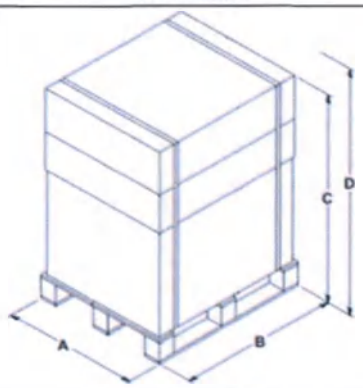
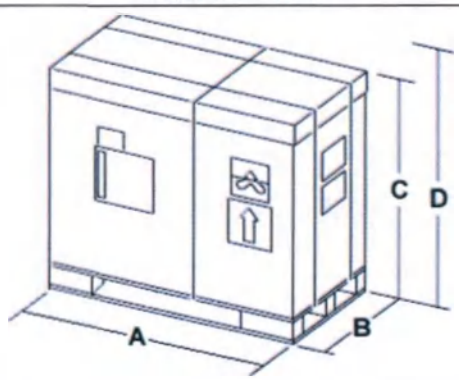
13. **Транспортировка**

Анализатор должен транспортироваться и поставляться только в оригинальной упаковке. Требуется бережная транспортировка. Не переворачивать, не допускать намокание упаковки, не штабелировать. Учитывать требования, предъявляемые к используемому виду транспорта. Температурный интервал при транспортировке от – 10 ^{0}C до +30 ^{0}C, относительная влажность 15-85% без конденсации.

Транспортировка анализатора

Транспортировка анализатора осуществляется в закрытом транспортном контейнере как можно ближе к месту последующей установки. Транспортировка упакованного анализатора, установленного на паллете, возможна только с использованием гидравлической тележки или вильчатого погрузчика.
При прибытии технического инженера распакованный анализатор может быть перемещен на короткие расстояния при помощи 4 человек. Пустой транспортный контейнер может быть перенесен 1 – 2 грузчиками.

Размеры транспортировочного контейнера:

VISION	**VISION Max**
	
A – 122 см B – 96 см C -143 см D* - 194 см Вес контейнера 216 кг *минимальная высота просвета, требующаяся для не распакованного контейнера	A – 187 см B – 96 см C -136 см D* - 166,4 см Вес контейнера 360 кг *минимальная высота просвета, требующаяся для не распакованного контейнера

Поврежденная транспортная упаковка

При приемке товара необходимо проверить целостность транспортной упаковки. Транспортную упаковку не открывать. Необходимо немедленно проинформировать OCD о внешних повреждениях упаковки.

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

Нерабочие условия окружающей среды
Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий. Рекомендуемые условия хранения: – 10 ^{0}C до +30 ^{0}C, относительная влажность 15-85% без конденсации.

Полностью установленный анализатор
Не поднимайте и не переносите полностью установленный анализатор в другое место. Перемещение системы выполняется квалифицированным персоналом. Если вам требуется переместить систему в другое место, свяжитесь со службой технической поддержки пользователей.

14. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Система управления рисками включает выявление, анализ, регулирование и контроль рисков, связанных с анализатором. В качестве методологической основы для управления рисками были использованы стандарты EN ISO 14971:2012 и EN ISO 14971:2007. *См. Справочное руководство Раздел 2 «Меры и правила предосторожности»* на анализатор, в котором перечислены выявленные риски и даны рекомендации с целью минимизации возможных отрицательных последствий.

15. Техническое обслуживание

Для поддержания анализатор в надлежащем рабочем состоянии необходимо периодически выполнять задания (процедуры) по обслуживанию в т.ч. очистку анализаторов и обеззараживание жидкостной системы. Каждая задача должна выполняться с рекомендованной периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно, ежегодно или по мере необходимости). Все работы выполняются пользователями, обладающими соответствующими правами доступа.

Окно Обслуживание позволяет просматривать и утверждать график задач обслуживания, которые должны быть выполнены для поддержания оптимального уровня функционирования системы.

Задачи по обслуживанию разделяются на категории по частоте их выполнения:
• Ежедневно
• Еженедельно
• Ежемесячно
• Ежегодно
• По требованию
Необходимо нажать кнопку «Изменить», чтобы обновить интервалы или уведомление о сроке обработки.

Ежедневное обслуживание
Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежедневному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежедневное . Задачи по ежедневному обслуживанию должны занимать в целом не более 15 минут. Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию. Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежедневными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:
• Ежедневное обслуживание иглы

Еженедельное обслуживание

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

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по еженедельному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Еженедельно. Задачи по еженедельному обслуживанию должны занимать в целом не более 30 минут. Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию. Задача по обслуживанию, указанная ниже, является еженедельной задачей по обслуживанию системы по умолчанию:
• Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

Ежемесячное обслуживание
Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежемесячному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежемесячно. Задачи по ежемесячному обслуживанию должны занимать в целом не более 60 минут. Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию. Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежемесячными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:
• Очистка прибора

Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию
Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачи по ежегодному обслуживанию и обслуживанию по требованию, указанные в окнах Обслуживание - Ежегодное и Обслуживание - По требованию. Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед ыполнением задач по обслуживанию.

Ежегодное обслуживание
Задачи по ежегодному обслуживанию должны занимать в целом не более 240 минут. Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежегодными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:
• Замена контейнера для системных жидкостей
• Замена контейнера для жидких отходов
• Замена дозирующих трубок
• Замена фильтра вентилятора инструмента
• Замена клапана разбавления и шприца
• Замена системных трубок

Обслуживание по требованию
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются по умолчанию задачами обслуживания системы по требованию:
- Замена держателей кассет центрифуги 1
  Замена держателей кассет центрифуги 2
• Очистка системы визуализации – Оператор
• Регулировка дозирующей иглы
• Подготовка системы к перерыву в работе
• Заполнение жидкостной системы — физраствор
• Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец
• Опорожнение жидкостной системы
• Сканирование вирусов
• Замена иглы
• Проверка объема пипетирования
• Обработка жидкостной системы
• Тестирование насоса
• Настройка портативного сканера штрих-кодов

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

• Резервное копирование обслуживания

Дезинфекция

Выдержка из «Справочного руководства» раздел «Очистка системы»:

При осуществлении мероприятий по очистке системы необходимо исходить, что все используемое оборудование загрязнено потенциально потенциально заразным биологическим материалом. В Соединенных Штатах Америки Федеральное агентство по охране труда и здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют универсальные меры предосторожности, описанные в стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

• Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).

• Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные точки и углы, которые могут нанести травму.

• Обещайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.

• Отсоединение трубок для пипетирования может привести к вытеканию жидкости; промокните капли жидкости абсорбирующим материалом.

За пределами США рекомендуется следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Применимые решения

Примечание. Для обработки ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ можно использовать только следующие растворы:

• 70 % изопропиловый спирт,

• 70 % этанол,

• 0,5 M NaOH

При очистке компонентов или поверхности системы используйте только мягкодействующее моющее средство или 70 % раствор изопропилового спирта. Для предотвращения коррозии частей системы и возможных ошибочных результатов не используйте какие-либо другие чистящие средства или растворы, если только мастер обслуживания или описание процедуры не дает на этот счет специальных указаний.

Осторожно: Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70%. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

Осторожно: Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт для очистки СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

Осторожно: Убедитесь, что для очистки МОНИТОРА последовательно используются деионизированная вода и 70%-й изопропиловый спирт.

Осторожно: Перед применением методов очистки или дезинфекции, которые не рекомендованы производителем, необходимо получить от производителя сведения о том, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

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

Более подробная информация по процедуре обслуживания описана в Справочном руководстве на анализатор Глава 16 «Обслуживание» и в документе «Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания» (J55658RU, J55660RU), где детально расписаны: рекомендации по эксплуатации системы, правила и этапы обслуживания (в т.ч. чистка, подготовка к продолжительному отключению), устранение неисправностей и замены.

Для устранения ошибок и неисправностей в программе анализатора, а также для связи с представителями ORTHO в программном обеспечении анализаторы предусмотрены следующие разделы:
1. Часто задаваемые вопросы
2. Ошибки (обзор, особенности, устранение, сброс и др)
3. Устранение неисправностей
4. Связь с Ortho Clinical Diagnostics
5. Чат OCD
6. Сайт OCD

Более детальную информацию можно получить при обращении к соответствующему разделу Справочного руководства и Руководства пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания (см. Приложения)

16. ГАРАНТИИ

Анализаторы ORTHO VISION, ORTHO VISION Max устанавливаются и обслуживаются только уполномоченными специалистами Ortho-Clinical Diagnostics или специалистами, прошедшими обучение в компании Ortho-Clinical Diagnostics, имеющими действующий сертификат обучения.

Достоверная идентификация образцов, реагентов и кассет гарантируется только в случаях, когда этикетки со штрих-кодами автоматически считываются прибором или ручным сканером штрих-кодов.

Гарантийный срок хранения – 6 мес.

Гарантийный период
Компания Ortho Clinical Diagnostics гарантирует исправную работу анализатора в течение одного года со дня установки. Настоящая гарантия распространяется на покупателя данного прибора и любое лицо, являющееся его владельцем в течение гарантийного периода. Гарантийные обязательства подтверждаются заполненным гарантийным талоном, актом ввода в эксплуатацию или отметкой в паспорте медицинского изделия.

Гарантийный ремонт
Если в течение гарантийного периода данное оборудование не работает надлежащим образом, то для осуществления ремонта следует связаться со службой технического обслуживания клиентов ORTHO по телефону, предоставленному Ortho Clinical Diagnostics или вашим дистрибьютором. Будет произведен ремонт или замена оборудования.

17. Утилизация

(дополнение к разделу «Утилизация продукта» Справочного руководства, см. Приложение)

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

Анализатор всегда должен обеззараживаться перед утилизацией.

Для проведения утилизации отходов электронного оборудования необходимо привлекать компании, имеющих лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, размещению отходов.

Утилизация отходов электронного оборудования - поэтапный процесс. Сложная структура отходов определяет проведение на первом этапе разбора и сортировки компонентов.

Части/узлы/расходные материалы к анализатору	**Уничтожение**
Электрические и электронные части анализаторы в т.ч. кабели, тросы, принадлежности, маркированные знаком	По окончании срока службы необходимо передать их в систему сбора электронного/электрического оборудования и/или в утилизационную организацию. **Комплексная утилизация электрического и электронного оборудования:** Согласно п. 2.6.7 "ИТС 15-2016. Информационно-технический справочник по наилучшим доступным технологиям Утилизация и обезвреживание отходов (кроме обезвреживания термическим способом (сжигание отходов)" (утв. Приказом Росстандарта от 15.12.2016 N 1887), комплексная утилизация электрического и электронного оборудования, утратившего потребительские свойства, проводится с целью извлечения вторичных материальных ресурсов для дальнейшего использования. Сущность метода заключается в отсутствии предварительной сортировки электрического и электронного оборудования, утратившего потребительские свойства. Оборудование подвергается переработке путем дробления измельчения. Далее методом магнитно сепарации из общей массы отделяются металлы (металлосодержащие составляющие), которые используются в дальнейшем как вторичные материальные ресурсы
Дезинфицирующие вещества, используемые для обработки (очистки) жидкостных систем: 70% изопропиловый спирт, 70% этанол, 0,5М NaOH. Реагенты с истекшим сроком годности	**класс Г** (Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным

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

	объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий")
Оставшиеся узлы части анализатора, в т.ч. воздушные фильтры системы, контейнеры для жидкости (вода, солевые растворы), оставшиеся неиспользование жидкости или с истекшим сроком годности (вода, солевые растворы)	**класс А** (Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий")
Инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью: Резервуары/контейнеры для жидких отходов, контейнеры для сбора твердых отходов (кассет), пластиковые соединительные трубки, фитинги, наконечники для отбора проб, прокалывающее устройство, планшеты для разбавления, кассеты BioVue, жидкие отходы	**класс Б** (Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий").
Электронные носители информации: USB, материнская плата/процессор	1.Уничтожение информации с носителя с помощью программных технологий (ГОСТ Р 50739-95) 2.физическое разрушение носителя информации

Анализатор не содержит радионуклеидов или ртутьсодержащих узлов/компонентов.

18. ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Не предполагается негативного воздействия на окружающую среду в течение жизненного цикла работы прибора при условии соблюдения всех установленных производителем и/или действующим законодательством требований по транспортировке, установке, эксплуатации, обслуживанию, соблюдения предупреждающих указаний и мер предосторожности, а также требований к утилизации.

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

19. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр.9,
Тел: + 7 499 951 26 12

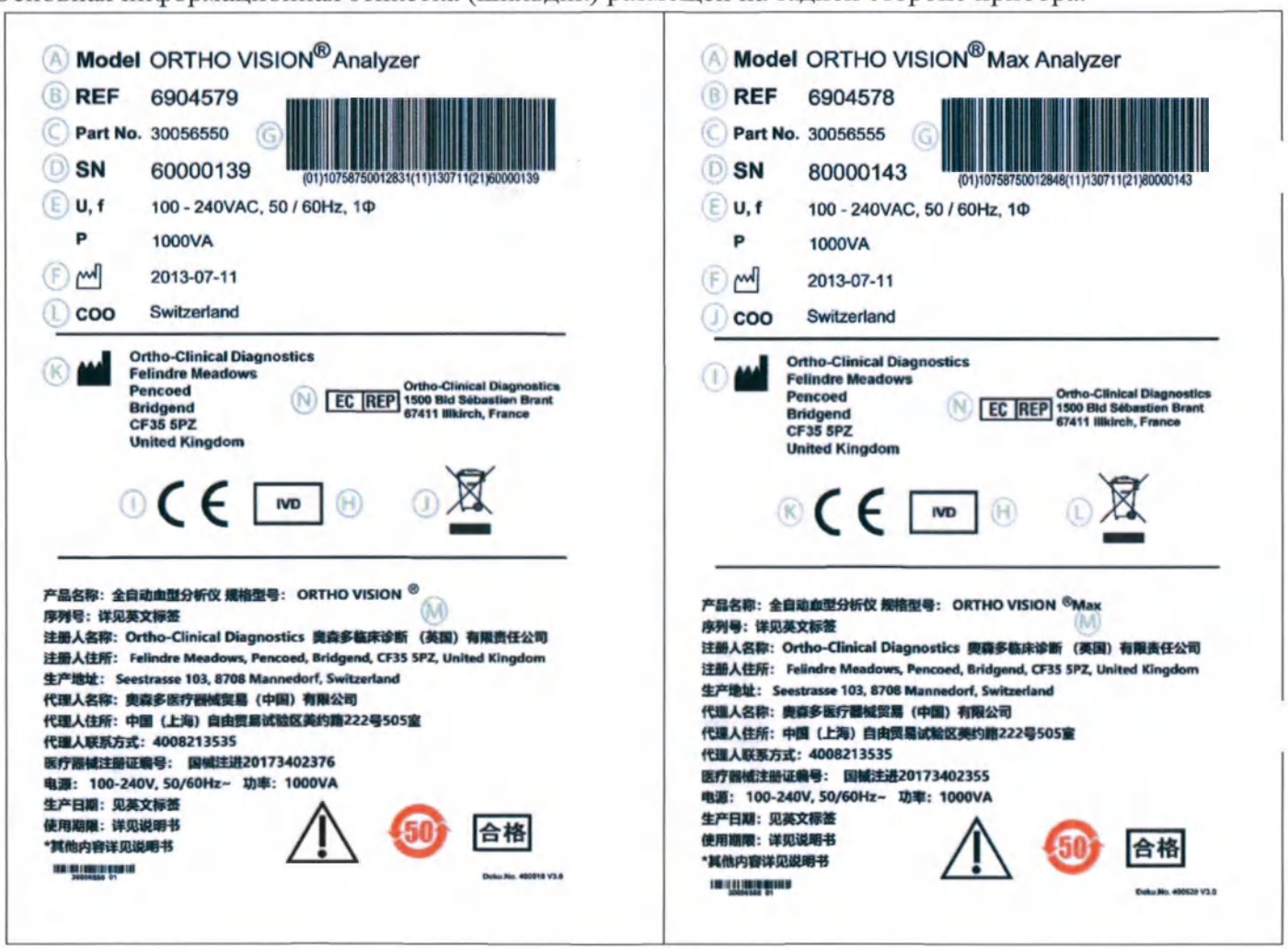
20. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Не применимо. Медицинские изделий *in vitro* (анализатор).

II.МАРКИРОВКА

Задняя панель инструмента

Основная информационная этикетка (шильдик) размещен на задней стороне прибора.



Расшифровка информации, наносимой на заднюю панель анализатора

A Название варианта исполнения анализатора

B каталожный номер

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

C номер партии

D серийный номер

E входное напряжение

F дата изготовления

G GS1 серийный номер и штрих-код

H Для использования в диагностике in vitro

I *(для VISION)* Маркировка CE
(для VISION Max) Производитель

J *(для VISION)* Отдельная утилизация отходов электрического и электронного оборудования
(для VISION Max) Страна производства

K *(для VISION)* Производитель
(для VISION Max) Маркировка CE

L *(для VISION)* Страна производства
(для VISION Max) Отдельная утилизация отходов электрического и электронного оборудования

M *(для VISION Max)* Этикетка на китайском языке и отдельная цветная этикетка о соответствии требованиям ROHS (европейским правилам ограничения содержания вредных веществ)

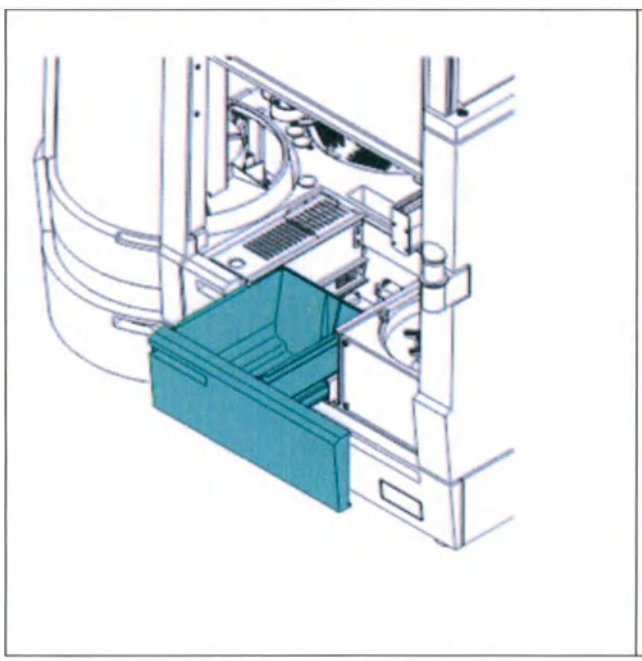
Дополнительный информационный стикер может быть наклеен на заднюю поверхность рабочей станции, в случае, если аппарат был рефабрикован (отремонтирован). В этом случае на дополнительном стикере будет указано «Refurbished by». Рефабрикованные приборы будут поставляться в сером цвете без надписи Swift (предыдущее дизайн-решение, см. раздел Габаритные разделы анализатора).

Различные предупреждающие символы также могут быть расположены на задней панели инструмента:

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

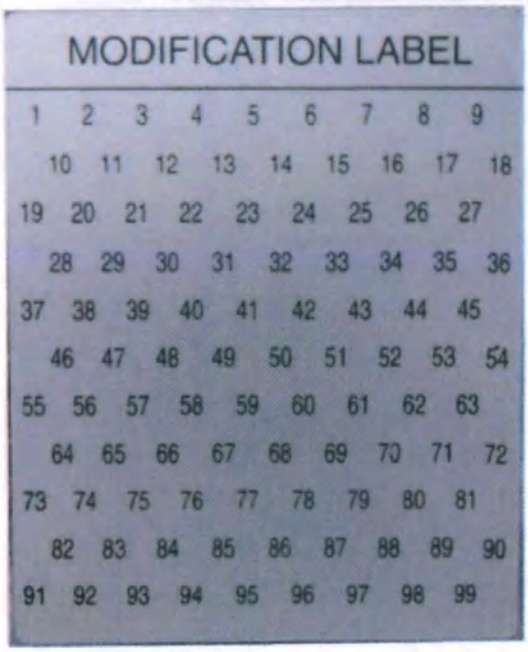
Модификационная этикетка

Располагается на технологической крышке (крышка для доступа) центрифуги



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

Внешний Вид модификационной этикетки:



Транспортная коробка

а) Основная этикетка на транспортную коробку.

Этикетка, размещенная на транспортной упаковке дублирует информацию, указанную на задней панели инструмента. Дополнительно на транспортной этикетке появляется раздел «Checked by» (Проверен). В данном разделе этикетки указываются инициалы сотрудника, который перед отправкой клиенту проверил содержание (наличие и комплектность) всех компонентов (узлов, деталей, компонентов и т.п.) анализатора в транспортной упаковке.

Транспортная упаковка печатается на красном или белом фоне.

Для рефабрикованных изделий на транспортной упаковке стикер на белом фоне с указанием на рефабрикацию (Refurbished).

б). Дополнительная этикетка на транспортной упаковке

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

Shipping information

EN	No specific environmental conditions for shipping or storage are required.
DA	Der kræves ingen specifikke omgivelsesforhold ved transport eller opbevaring.
DE	Keine spezifischen Umgebungsbedingungen für Versand und Lagerung erforderlich.
EL	Δεν απαιτούνται ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες για την αποστολή ή την αποθήκευση.
ES	No se requieren unas condiciones medioambientales específicas para su envío o almacenamiento.
FR	Aucune condition environnementale spécifique requise pour l'envoi et l'entreprosage.
IT	Non sono richieste particolari condizioni di conservazione o spedizione.
JA	輸送および保管に関する特定の環境条件はありません。
KO	운송 또는 보관에 대한 특정 환경 조건은 필요하지 않습니다.
NO	Det stilles ingen spesielle miljøkrav ved transport og lagring.
PL	W przypadku wysyłki i przechowywania nie są wymagane żadne określone warunki środowiskowe.
PT	Não são necessárias quaisquer condições ambientais específicas para a expedição ou para o armazenamento.
RU	Для транспортировки и хранения особых условий окружающей среды не требуется.
SV	Inga specifika miljömässiga förhållanden krävs under frakt eller förvaring.
TR	Nakliye veya depolama için belli bir çevresel koşula gerek yoktur.
ZH	货运或存储没有要求特定的环境条件。

Doku No. 398373 V1.0

в). Манипуляционные символы и предупреждающие фразы

На транспортной упаковке также размещены различные манипуляционные символы. Данные символы не являются обязательными для указания на транспортной этикетке. Точная регламентация их месторасположения не требуется, поэтому их размещают в произвольных местах на коробке.

На транспортной упаковке размещаются различные сигнальные (предупреждающие) и информационные фразы.

в). **Дополнительные стикеры (логистические)** для оптимизации процессов логистики прибора могут быть нанесены на транспортную упаковку. Данные стикеры не несут информацию для пользователя инструмента.

г). **Стикер на русском языке** наносится на территории Российской Федерации и включает следующую информацию:

- Наименование изделия согласно регистрационного удостоверения
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
- Уполномоченный представитель (название, адрес, телефон)
- Область применения
- Условия хранения
- Производитель и предприятии-изготовитель
- Срок годности (по применимости)
- Информация о декларации соответствия, единый знак обращения

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

Ниже приведен пример стикеров на ORTHO VISION и ORTHO VISION Max:

6904579

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека вариант исполнения ORTHO VISION в составе

Область применения: для автоматизации иммуногематологического in vitro тестирования образцов крови человека с использованием кассет Ortho BioVue

Условия хранения: – 10 С до +30 С, относительная влажность 15-85% без конденсации

Срок годности: не применимо, изделие не содержит портящихся компонентов

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Великобритания
Предприятие-изготовитель: TECAN Schweiz AG, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: РЗН 2018/8008 от _____
Декларация соответствия ЕАЭС: N _____

Артикул 6904579 **XXXXX***

6904578

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека вариант исполнения ORTHO VISION Max в составе

Область применения: для автоматизации иммуногематологического in vitro тестирования образцов крови человека с использованием кассет Ortho BioVue

Условия хранения: – 10 С до +30 С, относительная влажность 15-85% без конденсации

Срок годности: не применимо, изделие не содержит портящихся компонентов

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Великобритания
Предприятие-изготовитель: TECAN Schweiz AG, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр.9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: РЗН 2018/8008 от _____
Декларация соответствия ЕАЭС: N _____

Артикул 6904578 **XXXXX***

*идентификационный номер стикера

См. Приложение Б с маркировкой производителя и стикерами, подготовленные для использования при обращении на территории Российской Федерации, на изделия, входящие в состав медицинского зделия.

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

III.ПРИЛОЖЕНИЯ к ДОКУМЕНТАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В приложения входят Международные версия документации пользователя, подготовленные производителем. В международных версиях, подготовленных Производителем, используются краткие названия анализаторов: ORTHO VISION, ORTHO VISION Max.

Перечень документов, который входит в Приложение 1:

для Анализатора VISION

Документация пользователя	**# документа**
Справочное руководство	J55655RU
Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55658RU
Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)	J40056RU
Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)	J55673RU
Руководство по валидации	J65546RU
Руководство по работе с сетью	J55670RU
Журнал ежедневного обслуживания (формат)	J55798RU
Инструкция по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION/ VISION Max	J67167RU

для Анализатора VISION Max

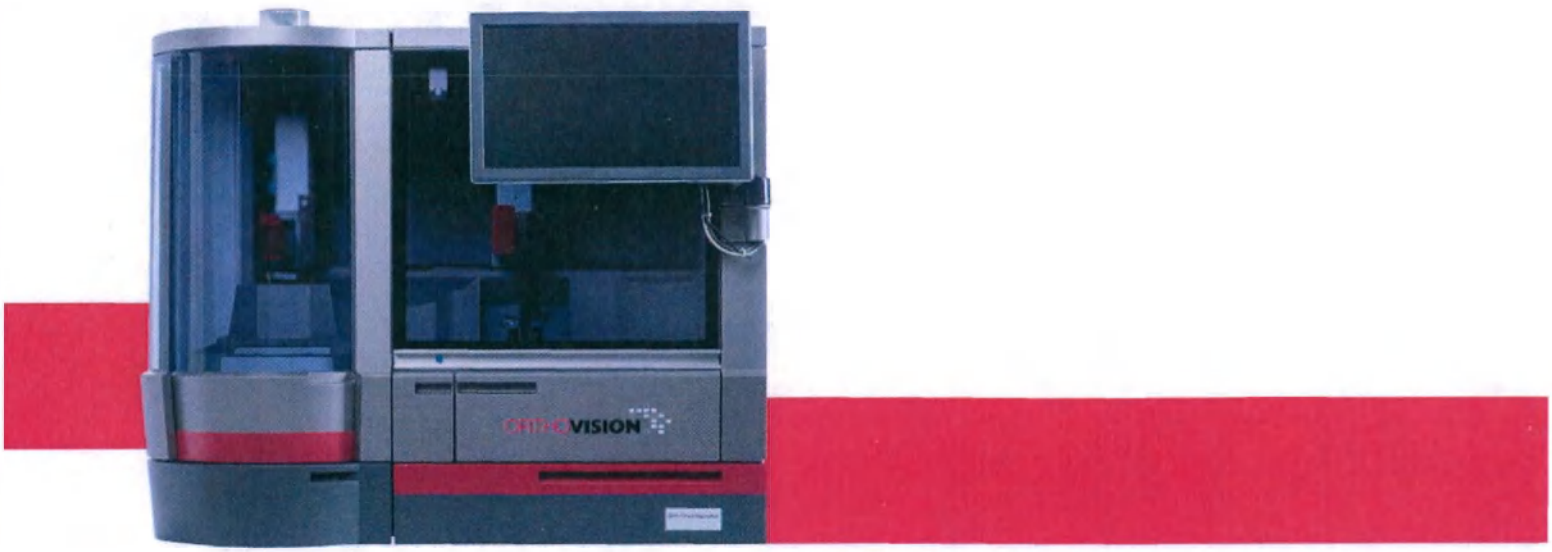
Документация пользователя	**# документа**
Справочное руководство	J55657RU
Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания	J55660RU
Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)	J55860RU
Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)	J55675RU
Руководство по валидации	J65546RU
Руководство по работе с сетью	J55859RU
Журнал ежедневного обслуживания (формат)	J55982RU
Инструкция по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION/ VISION Max	J67167RU

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

Analyzer
ORTHOVISION®

ORTHO BioVue® Cassettes

Справочное руководство



TRANSFUSION MEDICINE

J55655RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics, Inc. до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2014-2021 г. Все права защищены.

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

История изменений: справочное руководство

Заголовок	Расположение	Описание
Введение	• В системе: Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. Товарные знаки	Включен технический бюллетень [J67237RU — Обновление операционной системы VISION]. Обновлено название антивируса с Trend на Cylance Protect, а название производителя — с Trend на Blackberry.
Меры и правила предосторожности	• В системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. Общие меры предосторожности	В соответствии с обновлениями IVDR добавлено «Присутствие в системе химических веществ, вызывающих опасения. В компонентах этой системы могут содержаться незначительные количества химических веществ, которые классифицируются как обладающие канцерогенным, мутагенным действием, репродуктивной токсичностью, разрушительным действием на эндокринную систему, сенсибилизирующим действием на кожу, или вызывающие аллергические реакции. Тем не менее, при соблюдении универсальных мер предосторожности в соответствии с инструкциями ниже риск воздействия этих веществ является маловероятным. При нормальных условиях эксплуатации, описанных в этом руководстве, воздействие этих компонентов / химических веществ не ожидается.», также добавлен символ импортера на последней странице.
Запуск и выключение	• В системе: Запуск системы (стр. 4-1) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. Запуск системы	Добавлено новое содержание для «Спящего режима» в соответствии с законом США судопроизводстве по вопросам нанесения физического ущерба, ст. 43.
Запуск и выключение	• В системе: Завершение работы системы (стр. 4-3) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. Завершение работы системы	Включен технический бюллетень [J67237RU — Обновление операционной системы VISION]. ВАЖНО! Когда на мониторе отображается сообщение о том, что его можно безопасно отключить, вы можете полностью выключить главный компьютер. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
образцы	• В системе: Достоверная идентификация образцов (стр. 9-23) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Достоверная идентификация образцов»	Добавлено «Предостережение! Для версий программного обеспечения 5.12.8 и более ранних, при размещении в системе нескольких образцов с одинаковым ID образца отображалась ошибка «Apsw81 — ID образца не уникален», но система могла обрабатывать запросы для одного образца, блокируя последующие. Начиная с версии программного обеспечения 5.13.0 и более поздних, система верно блокирует все находящиеся в обработке запросы для данного ID образца помимо отображения ошибки «Apsw81 — ID образца не уникален». Добавлено «Примечание: следуйте стандартной операционной процедуре лаборатории и соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с банком крови, чтобы обеспечить правильную маркировку образцов до их загрузки в систему.
результаты	• В системе: Results (стр. 10-4) • На USB-накопителе: Глава 10. Результаты: результаты	Включен технический бюллетень [J68339RU — Автоархивирование запросов]. Нажмите кнопку «Результаты» для просмотра активных запросов. Запросы удаляются из списка «Результаты» после архивации в соответствии с заданными параметрами. Например, если автоархивирование включено и задан период 24 часа, принятый запрос исчезнет из списка результатов через 24 часа после создания запроса. Если запрос заархивирован вручную, сразу после архивирования он исчезнет из списка результатов.
результаты	• В системе: Метки (стр. 10-29) • На USB-накопителе: Глава 10. Результаты: Маркеры и коды	Добавлено: определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), отличным от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Настройка	• В системе: General (стр. 14-7) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: общие	Включен технический бюллетень [J68339RU — Автоархивирование запросов]. Автоархивирование выполненных запросов через [ч]. Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от момента создания запроса до его архивирования. Примечание. Запрос считается выполненным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС.
Введение	• В системе: Ограничения (стр. 1-3) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Ограничения»	В раздел «Тестирование» добавлен пункт «При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-й колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках». В пункте 6 раздела «Кассеты» статус «Не определено» изменен на «Не завершены один или несколько тестов». В раздел «Образцы» добавлен пункт «Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста». В пункте 5 раздела «Образцы» слово «следующий» изменено на «последующий». Во 2-м подпункте пункта 5 раздела «Образцы» текст «Выполнение ежедневных и еженедельных задач обслуживания» изменен на «Выполнение задачи ежедневного обслуживания».
Введение	• В системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы»	В разделе «Технические характеристики производительности системы» удален текст «Калиброванный объем мертвого пространства — Калиброванный объем мертвого пространства для реагентов и образцов плазмы составляет 8 мкл» и добавлена таблица «Калиброванный объем мертвого пространства для сыворотки, Cells_08 (реагент), Cells_35 (реагент) и реагента со счетчиком дозирования».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Введение	• В системе: Доступные тесты (стр. 1-23) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Доступные тесты»	В разделе «Доступные тесты» добавлена ВАЖНАЯ информация: «При использовании кассеты ABD/Reverse Cassette обязательно параллельно с ней запускать кассету Rh/K Cassette системы ORTHO BioVue® (код изделия 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста». В разделе «Доступные тесты» добавлены примечания: «Кассеты BioVue® Rh/K II Cassette, используемые для теста Rh/K II-14, применяются аналогично кассетам BioVue® Rh/K Cassette, используемым для теста Rh/K-77 для качественного определения антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) в эритроцитах человека при проведении диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II Cassette содержит антитела с той же специфичностью, что и кассета BioVue® Rh/K Cassette, но полученные из других клонов (это необходимо для соблюдения законодательства Германии). Ее необходимо использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками»; «Кассета BioVue® ABD/Reverse Cassette на экране конфигурации профиля отображается как кассета 46: ABD/Reverse Cassette. Тест 46: ABD/Reverse Cassette будет автоматически включать тест 77: Rh/K Cassette и связанные с ним тесты. При выборе теста 46: ABD/Reverse Cassette будут предложены варианты «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и (или) UPR ABD/Rev-46 + Sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль» и «В тестах ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используется новая кассета ORTHO BioVue® ABD/Reverse Cassette. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен в вашем регионе или может не отображаться при конфигурации профиля теста». В разделе «Доступные тесты» добавлены названия и короткие наименования тестов «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 – Не применимо», «UPR ABD/Rev-46 + sim 2 – Не применимо» и «Rh/K II-14 – Rh/K II-14».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Меры и правила предосторожности	• В системе: Общие меры предосторожности (стр. 2-2) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. «Правила безопасности при работе с лазером»	В разделе «Правила безопасности при работе с лазером» удалена ссылка на год «2007» в соответствии с требованиями технического бюллетеня (Обновление лазерного стандарта J65460) из предложения «Система оборудована лазером класса 1 по IEC 60825-1: 2007».
Меры и правила предосторожности	• В системе: Очистка системы (стр. 2-8) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. «Очистка системы»	В разделе «Применяемые растворы» предостережение 2 изменено с «Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт для очистки СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ» на «При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань».
Компоненты системы	• В системе: ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-12) • На USB-накопителе: Глава 3. Компоненты системы. «ПИПЕТКА И ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА»	В списке ежегодных задач по обслуживанию системы и разделе «Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ» формулировка «Замена контейнера для жидких отходов» изменена на «Осмотр контейнера для жидких отходов».
Запуск и выключение	• В системе: Завершение работы системы (стр. 4-3) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. «Завершение работы системы»	В разделе «Обычное завершение работы» после предложения «Система может быть безопасно...» добавлена ВАЖНАЯ информация: «Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а светодиодный индикатор мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Пользовательский интерфейс	• В системе: Панель инструментов (стр. 5-4) • На USB-накопителе: Глава 5. Пользовательский интерфейс. «Панель инструментов»	В разделе «Панель инструментов» добавлена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране». Из раздела «Ресурсы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Ресурсы"». Из раздела «Образцы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Образцы"». Из раздела «Результаты» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Результаты"». В разделе «Образцы» пункт 3 изменен с «Количество образцов, которые заняты в процессе обработки теста» на «Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки». В разделе «Результаты» пункт 1 изменен с «Число результатов тестов, которые требуют проверки» на «Количество запросов, результаты которых требуют проверки».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
ресурсы	• В системе: Кассеты (стр. 7-11) • На USB-накопителе: Глава 7. Ресурсы: «Кассеты»	В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями». В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством».
ресурсы	• В системе: Поддерживаемые кассеты (стр. 7-13) • На USB-накопителе: Глава 7. Ресурсы: «Поддерживаемые кассеты»	Добавлено две новых кассеты: «BioVue® Rh/K II Cassette» и «BioVue® ABD/Reverse Cassette».
Категории ресурсов	• В системе: Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2) • На USB-накопителе: Глава 8. Категории ресурсов. «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки»	Во втором примечании добавлен текст «и некоторые тесты ORTHO™ Sera».
образцы	• В системе: Создать задачу (стр. 9-7) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Создание запросов»	В подразделе «Назначенные профили» добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
образцы	• В системе: Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-14) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Загрузка/выгрузка образцов»	В разделе «Загрузка образцов» пункт 3 изменен с «Центрифугированная цельная кровь и эритроцитарная масса были подготовлены» на «Образцы цельной крови и эритроцитарной массы центрифугированы».
образцы	• В системе: Параметры образцов (стр. 9-15) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Параметры образцов»	В разделе «Титр антител» изменены слова «следующий» на «последующий», «микропробирки» на «колонки»; также добавлены формулировки «Количество задействованных колонок зависит от величины показателя образца с высоким титром» и «чтобы проверить результаты колонки для всех заполнений плазмы и (или) клеток, которые были проведены после образца с высоким титром антител и».
образцы	• В системе: Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Серийное разведение и суспензия эритроцитов»	Добавлен текст: «Пользователь должен выбрать начальный и конечный уровни разбавления (например, 1:8) при доступных для выбора вариантах от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом».
образцы	• В системе: Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-31) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом»	В разделе «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» удален текст «при целевом объеме 50 мкл» из предложения «Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной ...». Добавлено два новых подраздела: «Контейнеры для образцов» и «Микроконтейнеры для проб».
образцы	• В системе: Создать задачу (стр. 9-36) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Создание запроса»	К этапу 7 добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках».
Настройка	• В системе: Тестирование (стр. 14-12) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Тестирование»	В подразделе «Правила автоматического принятия результатов» раздела «Настройки тестов» добавлен пункт «Необходима ручная проверка UDP».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Настройка	• В системе: Профили (стр. 14-15) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Профили»	В разделе «Режим КК. Профили описания» удалено предложение «Да. Профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической стратегии. Запрос по профилю будет работать, только если существует реагент и набор серий проверенного качества». В разделе «Режим КК. Профили описания» добавлены предложения «Методологический контроль (МВС). Профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (МВС).» , «РБК. Профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе стратегии КК с использованием реагентов банка крови (РБК)». В разделе «Профили» изменено предложение «Нет КК: Профиль не требует тестирования КК, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.» изменено на отдельный пункт. В разделе «Профили» добавлен элемент информации и описание: «Профиль интервала КК [ч] — для профиля определен интервал КК. Опции: Варианты: основной интервал КК или количество часов (если отличается от основного интервала КК)».
Настройка	• В системе: Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Настройка иммуногематологического профиля»	В этапе 10 добавлено примечание: «Выбор каждого теста автоматически включает задание типа кассет по умолчанию. Выбор типа кассет по умолчанию отменить нельзя». Добавлен пункт и примечание: «Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [ч], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.» , и «Примечание: Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [ч]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля» на шаге 11.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Обслуживание	• В системе: Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6) • На USB-накопителе: Глава 16. Обслуживание. «Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию»	В разделе «Ежегодное обслуживание» пункт «Замена контейнера для жидких отходов» изменен на «Осмотр контейнера для жидких отходов».

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

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

Содержание

Глава 1 Вводный

Вводный обзор 1-1
Предусмотренное применение 1-1
Товарные знаки и информация о сторонних производителях 1-2
Ограничения 1-3
Начало работы 1-7
Установка и характеристики монтажной площадки 1-10
- Требования техники безопасности 1-11
- Параметры электропитания 1-11
- Требования к рабочей среде 1-13
- Физические параметры 1-14
- Требования к месту установки 1-16

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы 1-16
Доступные тесты 1-23

Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности 2-1
Надлежащее использование оборудования 2-1
Общие меры предосторожности 2-2
Правила электробезопасности 2-7
Очистка системы 2-8
Маркировка системы 2-9

Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы 3-1
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ 3-3
СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ 3-5
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ 3-6
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ 3-8
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА 3-9
ИНКУБАТОР 3-10
ЦЕНТРИФУГА 3-11
ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА 3-12
КОРПУС и КОЖУХ 3-14

Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения 4-1
Настройка системы 4-1
Запуск системы 4-1
Завершение работы системы 4-3
Процедуры запуска и выключения 4-4
- Включение питания 4-4

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

Отключение питания системы 4-4

Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса 5-1
Доступ в систему 5-2
Вход в систему 5-3
В начало 5-3
Панель инструментов 5-4
Вид экрана 5-6
Меню 5-7
Имя системы и логотип дисплея 5-9
Инструменты 5-10
Командные кнопки 5-10
Вспомогательные кнопки 5-11
Поиск 5-11
Справка 5-13
Командная кнопка «Остановка обработки» 5-13
Навигация пользовательского интерфейса 5-14
Доставленные файлы 5-16
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР 5-17
Индикаторы статуса 5-18
Пользовательские интерфейсы 5-20
Корректировка монитора 5-20
Вход пользователя в систему 5-20
Выход пользователя из системы 5-20

Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки 6-1
Особенности библиотеки 6-2
Доступ к библиотеке 6-3
Доступная документация 6-3
Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 6-6

Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы» 7-1
Особенности окна Ресурсы 7-3
Обзор 7-3
Реагенты 7-4
Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе 7-6
Серии реагента 7-9
Планшеты для разбавления 7-10
Стабильность разбавителей в анализаторе 7-11
Кассеты 7-11
Поддерживаемые кассеты 7-13
Отходы 7-13
Жидкости 7-14
Ручная загрузка/проверка 7-16
Изменить вид 7-17
Печать 7-18
Процедуры ресурсов 7-18
Ручная проверка 7-19
Печать отчета об инвентаризации 7-19

Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям 8-1

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

Этикетки со штрих-кодом 8-1
Контейнеры 8-1
Жидкости 8-2
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 8-2
Реагенты 8-2

Глава 9 Образцы

Обзор образцов 9-1
Особенности экранов Образцы 9-3
Изменение просмотра образцов 9-3
Создать задачу 9-7
Информация 9-12
Загрузка/выгрузка образцов. 9-14
Параметры образцов 9-15
Регистрация образцов 9-18
Данные пациента 9-19
Профили 9-20
Серийное разведение и суспензия эритроцитов 9-20
Этикетки со штрих-кодом 9-21
Достоверная идентификация образцов 9-23
Использование этикетки со штрих-кодом образца 9-23
CTAT-образцы 9-24
Порядок выполнения теста 9-25
Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ 9-25
Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом 9-31
Процедуры с образцами 9-34
Запрос на партию 9-35
Создать задачу 9-36

Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты» 10-1
Особенности окна Результаты 10-3
Results 10-4
Навигация между тестами 10-5
Ручная проверка 10-6
Опции Результатов 10-6
Информация 10-8
Отменить задание 10-8
Масштаб 10-8
Отчеты о результатах 10-9
Процедуры в разделе Результаты 10-11
Принять результаты 10-12
Редактировать данные пациента 10-12
Изменить вид кассеты 10-13
Изменение изображения на цветное или оттенки серого. 10-13
Редактировать оценку реакции в микропробирке 10-13
Редактировать результат 10-14
Перемещение между кассетами 10-15
Печать отчета 10-15
Отклонение результатов 10-15
Поиск 10-16
Отправка результатов в ЛИС 10-16
Сортировка Результатов 10-16
Изменение масштаба изображения 10-16
Метки и Коды 10-19
Коды 10-19

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

Метки 10-29
ЛИС 10-29

Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов 11-1
Партия 11-1
Обзор и настройка состояния отчета 11-4
Экспортирование данных отчета 11-4

Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки 12-1
Ошибки 12-2
Комментарии 12-3
Устранить 12-4
Сбросить ошибку 12-4
Информация об ошибках 12-4
Процедура обработкиошибок. 12-4
Добавление комментария на экране Ошибка – Информация 12-4
Сбросить ошибку 12-5
Устранение Ошибки 12-5
Показать информацию об Ошибках 12-6
Сортировка ошибок 12-6

Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества 13-1
Экран контроля качества 13-4
Отчет по контролю качества 13-6
Запустить КК 13-7
Процедуры контроля качества 13-8
Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови 13-8
Доступ к отчету методологического контроля качества 13-8
Проведение контроля реагентов банка крови 13-9
Выполнение методологического контроля 13-9

Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка 14-1
General 14-7
Изменить информацию о лаборатории 14-10
Пользователи 14-10
Сформировать пароль 14-12
Тестирование 14-12
Выбор теста 14-15
Профили 14-15
Результаты 14-17
Система 14-18
Региональные настройки 14-20
Интерфейсы 14-20
Обслуживание 14-24
Пользовательские отчеты 14-25
Процедуры настройки 14-25
Конфигурирование отчетов 14-26
Определение образца для контроля качества 14-27
Удалите образец для контроля качества 14-27
Изменение или удаление профиля 14-28
Редактирование образца для контроля качества 14-28

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

Настройка отображения даты и времени 14-29
Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации 14-29
Настройка профиля контроля реагентов банка крови 14-30
Настройка eConnectivity 14-30
Настройка ЛИС 14-31
Настройка соединения с ЛИС 14-31
Настройка или изменение обслуживания 14-32
Настройка принтера 14-33
Настройка иммуногематологического профиля 14-33
Настройка контроля качества 14-34
Конфигурирование удаленного доступа 14-35
Настройка пользователя 14-35
Настройка группы пользователей 14-36

Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения 15-1
Установка 15-2
Наборы журналов 15-3
Статус 15-4
Резервное копирование 15-5
Статус данных 15-6
Процедуры программного обеспечения 15-6
Загрузка обновлений программного обеспечения 15-7
Создать резервную копию 15-8
Восстановление из резервной копии 15-9
Доб./экспорт. набор журн. 15-10
Экспорт ключа шифрования 15-10
Экспорт ключа дешифрования 15-11

Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания 16-1
Особенности обслуживания 16-2
Окно обслуживания, проводимого пользователями 16-2
Режим обслуживания 16-4
Расписание обслуживания 16-5
Ежедневное обслуживание 16-6
Еженедельное обслуживание 16-6
Ежемесячное обслуживание 16-6
Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию 16-6
Мастера обслуживания 16-7
Отчет об обслуживании 16-8

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 1 Вводный

Вводный обзор

В данной главе рассматривается введение в использование анализатора ORTHO VISION® и описываются некоторые основные функции и технические характеристики системы.
Для облегчения начала работы с системой используйте данную главу для получения информации о назначении, системных требованиях, эксплуатационных характеристиках, доступных тестах и дополнительной информации.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Предусмотренное применение (стр. 1-1)
- Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2)
- Ограничения (стр. 1-3)
- Начало работы (стр. 1-7)
- Установка и характеристики монтажной площадки (стр. 1-10)
- Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)
- Доступные тесты (стр. 1-23)

Контактная информация производителя

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgend

CF35 5PZ

United Kingdom

Компания Ortho обеспечивает техническую поддержку аппаратного и программного обеспечения прибора ORTHO VISION® Analyzer. Для эксплуатационного обслуживания или получения технической поддержки свяжитесь с центром технических решений Ortho Care™ местного представителя или дистрибьютора компании Ortho.

Предусмотренное применение

ORTHO VISION® Analyzer является инструментом, разработанным для автоматизации иммуногематологического тестирования человеческой крови in vitro с использованием технологии системы кассет Ortho BioVue®. ORTHO VISION® Analyzer автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкостей, работу с реагентами, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций и управление данными, используя кассеты и цифровую обработку изображений. ORTHO VISION® Analyzer может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе Laboratory Information System (LIS).

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

Товарные знаки и информация о сторонних производителях

Товарные знаки

- MICROTAINER® является зарегистрированным товарным знаком компании Becton, Dickinson and Company.
- Eppendorf® является зарегистрированным товарным знаком компании Eppendorf AG.
- MiniCollect® является зарегистрированным товарным знаком компании Greiner Bio-One GmbH.
- Safe-T-Fill® является зарегистрированным товарным знаком компании RAM Scientific, Inc.
- Microvette® является зарегистрированным товарным знаком компании Sarstedt.
- CapiJect® является зарегистрированным товарным знаком компании Terumo Medical Corporation.
- Alba Q-Chek® является зарегистрированным товарным знаком компании Alba Bioscience, Inc.

Товарные знаки продуктов, перечисленных далее, принадлежат компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- Blood Bank Reagent Control (BRC)® kit
- Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB™ имитированная цельная кровь
- ORTHO VISION® Analyzer
- Раствор ORTHO® BLISS (раствор низкой ионной силы BioVue)
- RESOLVE®
- SURGISCREEN®
- Программное обеспечение EASYNAV™

Информация о программном обеспечении сторонних производителей

Название	Изготовитель
Штрих-код 128 шрифты 1.1	Grandzebu
Сканер штрих-кодов DTK	http://www.dtksoft.com/
Драйверы Intel Gigabit Network	Intel Corporation
Internet Explorer 9	Microsoft
Универсальный драйвер печати Lexmark	Lexmark
Axeda	PTC
Аудио-драйвер Realtek	Полупроводник Realtek
UltraVNC	Questra/FOSS GPL v2

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

(Продолжение)

Windows 10 IoT Enterprise x64	Microsoft
USB-драйвер Tecan Win	Tecan Schweiz AG
Cylance Protect	BlackBerry

Ограничения

Тестирование

- ORTHO VISION® Analyzer предназначен для обработки только иммуногематологических тестов и не поддерживает другие типы тестов, часто выполняемых в клинических лабораториях.
- При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках.
- Система не допускает использования колпачков для предотвращения испарения на флаконах объемом 5 мл для контроля реагентов банка крови (РБК).
- Компания Ortho не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильной эксплуатации данного оборудования.
- ID образца можно использовать повторно для других образцов крови после его архивирования. При повторном использовании ID архивированного образца персональные данные пациента необходимо вводить через ЛИС, чтобы ID образцов можно было отличать. ID образца не следует использовать повторно, если связанные с ним персональные данные пациента невозможно ввести через ЛИС.
- Кассеты нельзя загружать через ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
- Компания Ortho рекомендует перезапустить систему, если она реагирует на запросы слишком медленно.
- При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+» и т. д.
- Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.
- Попытки вручную загрузить большие файлы, например несжатые изображения за несколько дней обработки, могут оказаться неудачными. Компания Ortho рекомендует одновременно загружать несжатые изображения не более чем за два дня.
- Частично выполненные запросы будут автоматически отменяться, если они не будут выполнены в течение 24 часов.
- Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов CTAT. Это может увеличить время завершения.
- Запрос не может быть изменен после начала обработки любого теста, назначенного для запроса.
- Результат нельзя будет редактировать после его принятия с помощью кнопки Принять результат.
- Любые данные результатов или изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

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

- Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.
- Данные, полученные более шести месяцев назад, автоматически удаляются из базы данных системы. Если резервная копия содержит данные, которым более 6 месяцев, то при восстановлении системы из этой копии данные, которым более 6 месяцев, будут автоматически удалены из восстановленной базы данных. База данных резервной копии останется без изменений.
- Система не рассчитана на автоматические отчеты о гемолизе как об окончательном результате, однако результат микропробирки «CI» будет включен в отчет для микропробирки, которую не удается квалифицировать из-за контрастных помех (CI), часто вызываемых гемолизом.
  - Пользователь при ручной проверке результата может сделать запись о гемолизе в комментарии, если гемолиз наблюдается.
- Тесты типирования антигенов со смешанной реакцией будут отображаться в результате как «MF» (mixed field, смешанная реакция), и пользователи должны будут сами выполнить квалификацию исходя из истории болезни пациента и клинической информации.
- Когда пользователь запрашивает остановку обработки в середине операции, запрос «Экстренная остановка» остановит все выполняемые операции, а при выборе «Остановка обработки» обработка всех начатых запросов продолжится, но новые запросы обрабатываться не будут.
- Тестирование антигена RhD в кассетах ORTHO BioVue®, содержащих Anti-D, выполняется путем прямой агглютинации, поэтому очень слабые экспрессии D могут не обнаруживаться и требовать использования валидированного антиглобулинового теста для обнаружения.
- При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

- Система не выполняет переучет образцов, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- Анализатор не проводит повторное сканирование штрих-кода образца в двух позициях пробирки с образцом, подвергшихся кратковременному воздействию пользователя, в левом соседнем штативе для образцов во время доступа к ротору для образцов.

Условия

- Работа системы вне утвержденных лабораторных настроек, перечисленных далее, не подтверждена.
  - Система одобрена для использования в диапазоне характеристик питания 100–240 В переменного тока при частотах 50 и 60 Гц.
  - Система была одобрена для использования в следующих условиях окружающей среды:
    - Температура: 18–30 °C
    - Относительная влажность: 15–85% (без конденсации)

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

  - Высота: от 0 до +2438 м
- В условиях высокой температуры и влажности на поверхностях стола может образовываться конденсат от вентиляторов системы. Свяжитесь со службой Ortho Care, чтобы запросить установку дополнительной водоотводной линии.
- Полная функциональность системы и программного обеспечения основана на параметрах, настраиваемых пользователем.
  - За настройку и утверждение этих параметров в соответствии с нормами, распространяющимися на учреждение, отвечает пользователь с правами администратора.

Кассеты

- Система предназначена для использования только кассет ORTHO BioVue®, изготовленных компанией Ortho Clinical Diagnostics.
- Кассеты, в гранулах которых присутствуют пузырьки, не следует использовать.
- После выключения системы не извлекайте кассеты из ИНКУБАТОРА, ЦЕНТРИФУГИ или УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА для повторного использования в системе. Система выполнит соответствующие операции очистки и автоматически утилизирует кассеты.
- Не извлекайте кассеты из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ для повторного использования в системе.
- При запуске системы предполагается, что ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КАССЕТ пусто. Емкость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ не измеряется физически, доступная емкость определяется количеством кассет.
- При выполнении профиля, для которого требуется проверка расхождений двух тестов, система помещает первую кассету в штатив для проверки в ожидании получения результатов для второй кассеты. Если пользователь затем выбирает графическое изображение первой кассеты, система отображает состояние: «один или несколько тестов не завершены», потому что результаты проверки несоответствия являются неполными.
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ не предназначено для долговременного хранения кассет. Неиспользованные кассеты следует извлечь и вернуть в систему хранения по завершении тестирования, запланированного на день.
- Температура в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ отслеживается, но активного управления температурой не осуществляется.
- При возникновении ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, например истечение срока годности содержимого, в системе может появиться оповещение, что та же самая ошибка возникла в связи с содержимым ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ. Устранение этой ошибки в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ приведет к устранению ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Образцы

- Не используйте гемолизированные, липемические или иктерические образцы, поскольку эти состояния могут привести к противоречивым или неопределенным (indeterminate, IND) интерпретациям или к отсутствию результата вследствие ошибки.
- Не используйте свернувшиеся или не полностью антикоагулированные образцы, поскольку это может помешать пипетированию, выполняемому прибором.
- Фибрин или частицы могут помешать интерпретации реакции.
- Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

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

- Образец с очень высоким титром антител (>1:1024), при тестировании на скрининг антител, может периодически приводить к переходу в последующий пипетируемый образец.
  - Перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024 в нормальных условиях.
  - Выполнение задачи ежедневного обслуживания, описанной в справочном руководстве анализатора ORTHO VISION®, будет способствовать снижению вероятности переноса при встрече образца, содержащего высокий титр антител.
- ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не предназначена для долговременного хранения образцов: образцы следует извлекать из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если их тестирование не выполняется в течение 4 часов.

Реагенты

- Производительность системы при использовании реагентов и разбавителей, которые произведены не компанией Ortho и которые не были одобрены для использования с системой, неизвестна. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов и разбавителей, произведенных не компанией Ortho. Продукты ORTHO Sera™, кассеты ORTHO BioVue®, реагенты «Эритроциты» и разбавители Ortho являются единственными продуктами, одобренными для использования с системой.
- Система не предоставляет средства контроля или отслеживания действий по подготовке реагентов, которые необходимо выполнять перед помещением реагентов в прибор.
- Стабильность реагентов «Эритроциты» в анализаторе без использования колпачков, препятствующих испарению, не была подтверждена.
- Реагенты «Эритроциты» Ortho BioVue® Screen, Resolve® (панели A, B, C) и 0,8% Resolve® (A, B, C) не предназначены для хранения в системе. Их необходимо извлекать из системы, закрывать оригинальными колпачками и хранить при температуре от 2 до 8 °C, когда они не используются.
- Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания, в противном случае он будет помечен как непригодный к использованию.
- Процедуры теста не будут начаты, если в систему не загружено достаточное количество реагентов с одинаковым номером серии.
- Система отслеживает продолжительность хранения кассет, реагентов и разбавителей, находящихся в системе, когда она включена. При извлечении из системы ответственность за мониторинг несет пользователь.
- На реагент «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в экстремальных лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. Испарение может привести к ошибке «Слишком много клеток» (Too Many Cells, TMC).
- Система не предназначена для долговременного хранения реагентов или разбавителей.

Запуск, контроль качества и обслуживание

- Если пользователь завершает выполнение ежедневных, еженедельных, ежемесячных процедур обслуживания или процедур обслуживания по требованию путем нажатия кнопки «Отменить», уже выполненные задачи отмечаются как непройденные, и их необходимо выполнить повторно.
- Тестирование не начнется, пока система и каждая ее подсистема не будет инициализирована и не перейдет в состояние готовности (например, в ИНКУБАТОРЕ должна быть определенная температура).

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

- Прежде чем принимать результаты контроля качества, необходимо проверить результаты контроля качества отдельной микропробирки.
- Когда отслеживание серии выключено, можно заменить реагент, не прошедший контроль качества, на реагент, прошедший контроль качества, если эта замена происходит в течение интервала контроля качества, указанного пользователем. При выключенном отслеживании серии ответственность за смену серии контроля качества несет пользователь.

Штрих-коды

- Штрих-коды образцов должны включать контрольную цифру и контрольные суммы, которые необходимо включить в конфигурации системы для гарантии достоверной идентификации.
- Несмотря на то, что программное обеспечение считывает символики штрих-кодов образцов, реагентов, разбавителей и кассет, она не проверяет качество штрих-кодов.
- Достоверная идентификация образцов, реагентов и кассет гарантируется только в случаях, когда этикетки со штрих-кодами автоматически считываются прибором или ручным сканером штрих-кодов.
- Прибор одобрен для чтения штрих-кодов качества A–C, которые не являются поврежденными или загрязненными. На пробирке с образцом также не должно быть нескольких этикеток со штрих-кодами.
- Штрих-коды образцов должны располагаться вертикально, поэтому образцы необходимо устанавливать вертикально и этикетками в сторону, противоположную ротору, для успешного чтения.
- Сигнальные символы в штрих-коде ISBT 128 не предназначены для идентификации образца.
  - Каждый идентификационный номер донации ISBT 128 должен содержать уникальное 13-значное число.

Начало работы

В данном разделе приводится вводная информация об ORTHO VISION® Analyzer и дополнительная информация о доступных ресурсах.

Техника безопасности

Прочитайте предупреждения и о мерах предосторожности, которые следует принять, перед эксплуатацией системы.

ВАЖНО: Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем.

ВАЖНО: Для работы с данной системой используйте только кассеты Ortho BioVue®.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

Самообслуживание

Процедуры самообслуживания являются процедурами, которые пользователь может выполнить самостоятельно, без обращения в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ: Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.

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

Функции ORTHO VISION® Analyzer

Основные функции системы:

- Пипетирование жидкости
- Работа с реагентами
- Инкубация
- Центрифугирование
- Классификация и интерпретация реакций путем цифровой обработки изображений
- Управление данными

Компоненты системы

ORTHO VISION® Analyzer сделан из набора системных компонентов, которые взаимодействуют при выполнении процессов тестирования:

- ИБП (опционально)
- Прикладные данные (ПД)
- Принтер (опционально)
- КОРПУС
- КОЖУХ
- ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
- ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
- УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ИГЛА ПИПЕТКИ
- ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
- ЦЕНТРИФУГА
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ

Более подробную информацию см. в разделеОбзор компонентов системы (стр. 3-1).

Функции программного обеспечения

Основные функции программного обеспечения ORTHO VISION® Analyzer:

- Идентификация образцов, реагентов, растворов и кассет
- Функции управления системой:
  - Идентификация материалов (кассет, реагентов, растворов и системных жидкостей), требуемых для процесса тестирования и предупреждение операторов при обнаружении их недостаточных количеств
  - Верификация положений образцов и реагентов со штрих-кодами на штативах для образцов и реагентов

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

- Выполнение тестов
- Мониторинг функций аппаратного обеспечения, таких как температура инкубатора, скорость центрифугирования и прочих критичных операций
- Отслеживание частично использованных кассет для приоретизации повторного использования
- Идентификация и представление кассет, которые требуют ручной проверки
- Управление временем инкубации кассет при необходимости
- Управление центрифугированием

- Интерпретация результатов тестов
- Классификация результатов тестов
- Хранение данных результатов тестов в краткосрочных и долгосрочных архивах
- Загрузка запросов на тесты из ЛИС и выгрузка результатов тестов в ЛИС
- Отслеживание действий оператора и системы
- Информирование оператора о расписании проведения обслуживания и процедур контроля качества

Более подробную информацию см. в разделеОбзор пользовательского интерфейса (стр. 5-1).

Что необходимо для выполнения теста

- Запрос — запросы могут либо загружаться через лабораторную информационную систему Laboratory Information System (LIS), либо создаваться вручную в окне Образцы.

  Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).
- Образец и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

  Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-15).
- Необходимые реагенты и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

  Более подробную информацию см. в разделеРеагенты (стр. 8-2).
- Необходимая кассета

  Более подробную информацию см. в разделеПоддерживаемые кассеты (стр. 7-13).
- Необходимые растворы и ПЛАНШЕТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ
- Защитные колпачки от испарения: защитные колпачки от испарения являются дополнением на случай, если реагенты не находятся в системе.

  Более подробную информацию см. в разделе Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6)

Документация

Перечисленная ниже документация доступна вам прямо в системе:

- Справочное руководство по ORTHO VISION® Analyzer
- Процедуры, выполняемые пользователем ORTHO VISION® Analyzer
- Справка по ORTHO VISION® Analyzer

Более подробную информацию см. в разделеДоступная документация (стр. 6-3).

Приведенная ниже документация поставляется отдельно от системы или может быть запрошена в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.:

- Руководство по обслуживанию и устранению неполадок ORTHO VISION® Analyzer

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

- Руководство по работе сети для ORTHO VISION® Analyzer
- Руководство по работе в ЛИС для ORTHO VISION® Analyzer

Примечания в документации

Примечания привлекают внимание к важным данным. Все примечания необходимо прочитывать и принимать к сведению, чтобы обеспечить надлежащую подготовку к соответствующей эксплуатации системы.

Примечание. Для подчеркивания или прояснения информации или инструкций.

ВАЖНО: Для подчеркивания информации или инструкций, которые необходимо прочесть и соблюдать.

Осторожно: Для предотвращения повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения действий, которые могут привести к физическим травмам.

ОПАСНОСТЬ: ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О НАЛИЧИИ УГРОЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

Указатели, значки и кнопки

По мере продвижения по документации Библиотеки, вы можете видеть прямоугольные обведения вокруг слов или различный текст, используемый в окне. В таблице ниже обозначены различные стили, используемые для распознавания указателей, значков, системных подсказок или кнопок, встречающихся при эксплуатации системы.

Условное обозначение в окне	Пример
Наименования кнопок в окне отображаются на синем фоне.	Нажмите Закрыть
Наименования системных компонентов отображаются в верхнем регистре.	ПИПЕТКА
Термины глоссария в тексте отображаются с подчеркиванием синим цветом.	СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
Ссылки отображаются с подчеркиванием синим цветом.	Обзор библиотеки (стр. 6-1)
Названия окон показаны различными шрифтами	Окно «Образцы»

Установка и характеристики монтажной площадки

Хотя анализатор ORTHO VISION® устанавливается обученным сервисным персоналом в лаборатории, площадка должна быть подготовлена в соответствии с техническими характеристиками.
В данном разделе описываются общие требования к установке анализатора ORTHO VISION® на площадке, включая требования к физическим параметрам и окружающим условиям.
Более подробную информацию см. в разделах, перечисленных ниже:

- Требования техники безопасности (стр. 1-11)
- Параметры электропитания (стр. 1-11)
- Физические параметры (стр. 1-14)
- Требования к рабочей среде (стр. 1-13)
- Требования к месту установки (стр. 1-16)

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

Требования техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Стандарты перечислены ниже:

- IEC 61010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- JIS C 1010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- IEC 61010-2-010: Специальные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- IEC 61010-2-020: Специальные требования к лабораторным центрифугам
- IEC 61010-2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализов и других целей
- IEC 61010-2-101: Специальные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro (IVD)

Требования по ЭМС

- Правила ЭМС для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения IEC 61326-1
- Специфические требования - IEC 61326-2-6 - для оборудования для диагностики in vitro (IVD)
- JIS C 1806 -1 (эквивалент IEC 61326 с использованием требования к напряжению в Японии)
- IEC 61000-3-2: Ограничения — ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами.
- IEC 61000-3-3: Ограничения — ограничения по изменению напряжения, скачкам и падениям напряжения в коммунальных слаботочных системах питания

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

Параметры электропитания

Для системы требуется один выделенный (3-жильная однофазная, фаза-нейтраль и одноцепная) линия переменного тока для подключения к питанию.

Входное напряжение	100 – 240 В переменного тока	50/60 Гц	1000 В-А
Тип контура	Выделенный, с изолированным заземлением		
Тип розетки	Для США и Канады – NEMA 5–15 Для континентальной части ЕС – CEE 7 (Shucko) Для других регионов: свяжитесь с компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения конкретной информации.		

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

(Продолжение)

Кабель питания	КАБЕЛИ ПИТАНИЯ специфичны для каждого региона и будут предоставлены компанией Ortho. **ВАЖНО:** Используйте ТОЛЬКО кабель питания, поставляемый с прибором. Данное устройство необходимо использовать с заземленным шнуром питания с сертификацией класса 1 и соединительной втулкой оборудования для соединения с защитной клеммой провода заземления на приборе. Защитная клемма расположена внутри прибора и отмечена символом IEC60417-5017. Доступ к ней возможен только для персонала компании Ortho по эксплуатационному обслуживанию.
Категория перенапряжения	Категория II
Уровень загрязнения	Уровень 2
Предохранители, заменяемые пользователем	Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током, используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT НА 16 А.
Изменения напряжения в сети электропитания	До ±10% от номинального напряжения

Качество переменного тока

Система рассчитана на работу с допустимыми скачками и отклонениями напряжения переменного тока. Качество и надежность источника питания часто зависят от географического расположения места установки. В некоторых местах, где качество питания крайне низко, может потребоваться специальное оборудование для поддержания требуемого качества электроэнергии для обеспечения отклонений в рамках допустимых пределах. Некоторые модели источников бесперебойного питания (ИБП) рекомендуются в качестве дополнительного оборудования.

Источник бесперебойного питания

Осторожно: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

e-Connectivity®

Между системой и компанией Ortho устанавливается безопасное соединение для удаленной поддержки и передачи данных.

Более подробную информацию см. в разделе Интерфейсы (стр. 14-20).

Сетевое подключение

Для сетевого подключения e-Connectivity® необходимо следующее:

ВАЖНО: Вспомогательные средства установления соединения не должны использоваться для сетевого подключения. Например, телефонное PPP-соединение не должно применяться для установления связи с сетью широкополосного доступа.

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

Примечание. Для сетевого подключения должны использоваться кабели категории 5e или выше.

Примечание. Кабели категории 5e со штекерным разъемом RJ45 поставляются вместе с оборудованием. Данный кабель подключается к имеющемуся сетевому порту.

Примечание. Компания Ortho не несет ответственности за прочее оборудование, необходимое для поддержки сетевого подключения.

- Постоянное широкополосное соединение или прямое соединение с локальной сетью пользователя с доступом в Интернет на скорости большей или равной 128 Кбит/с.
- Поддержка скорости портов локальной сети 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса.
- Динамический или статический IP-адрес, маска подсети и IP-адрес шлюза по умолчанию, назначенные ИТ-отделом и предоставленные службой Ortho Care.
- Гнездовой разъем RJ45 на сетевом порте в пределах 20 футов от центра системы.

Широкополосный доступ в Интернет

Для e-Connectivity®, чата Ortho и доступа к веб-сайту требуется широкополосный доступ в Интернет.

Требования к рабочей среде

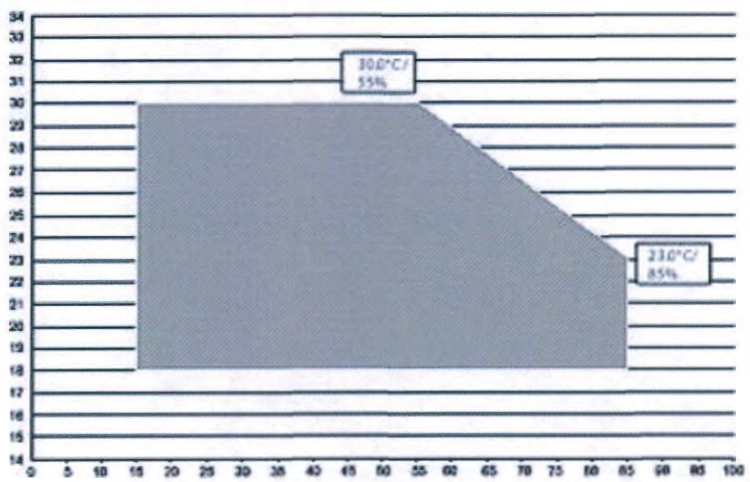
Предельные условия рабочей среды для обычной эксплуатации системы определены и указаны ниже.

- Рабочая температура — 18–30 °C (64,4–86,0 °F).
- Относительная влажность: 15–85 % (без конденсации).
- Максимальная высота над уровнем моря: 2438,0 м (8000 футов).
- Тепловыделение: 3412 БТЕ/ч.

Примечание. Внешняя вентиляционная система не требуется.

Диапазон температуры и влажности

Если в системе используется ИНКУБАТОР без КРЫШКИ



Температура (°C)

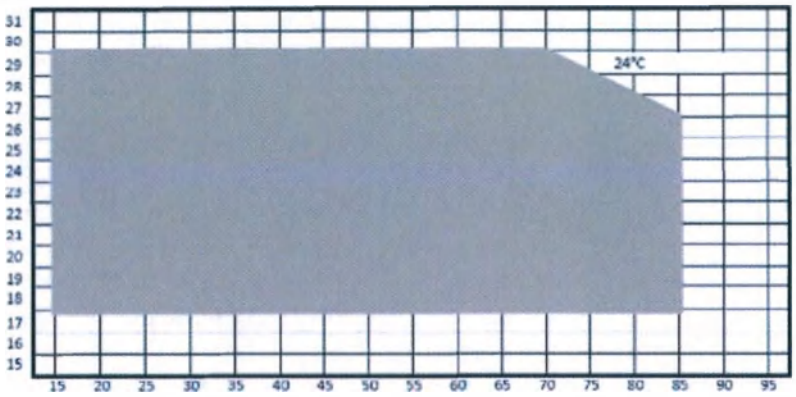
Относительная влажность в процентах

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

(Продолжение)

Если в системе используется ИНКУБАТОР с КРЫШКОЙ

Температура (°C)



Относительная влажность в процентах

Нерабочие условия окружающей среды

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

Физические параметры

Следующие разделы содержат общую информацию о размерах компонентов и изображение площадки, которое иллюстрирует требования по установке и размещению.

Размеры

В нижеприведенной таблице указаны фактические размеры ORTHO VISION® Analyzer.

Ширина	107,4 см
Глубина	77 см
Высота	88,9 см

Вес

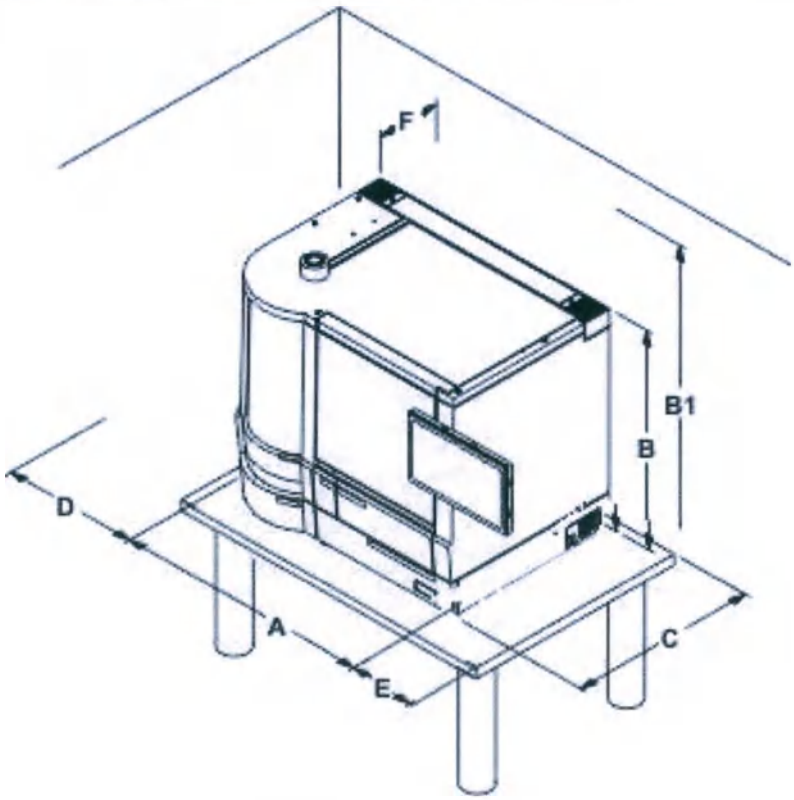
ИБП*	22,7 кг
Принтер*	14,1 кг
РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (заполнен)	5,4 кг
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (заполнен)	5,6 кг
ORTHO VISION® Analyzer	190 кг

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

*Принадлежности предоставляются компанией Ortho.

Изображение места установки

Нижеприведенное изображение места установки содержит физические размеры системы в действии и требования к размещению на месте.



Справка	Размер
A. Ширина	107,4 см
B. Высота	88,9 см
B1. Высота (с открытой СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЕЙ)	137 см
C. Глубина	77 см
D. Требуемое пространство между стеной и системой для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ.	80-120 см
E. Пространство для перемещения МОНИТОРА	15 см

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

(Продолжение)

F. Пространство, требуемое сотрудникам Ortho Care для доступа к системе	Система не должна касаться стены

Вход в кабинет

Ширина входа в кабинет, где предполагается расположить систему, должна составлять не менее 75 см.

Требования к месту установки

Доступ к телефонной связи	В области нахождения системы должна быть доступна телефонная связь. Это рекомендовано для того, чтобы пользователи могли получить доступ к системе при работе с техническими специалистами Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. по телефону.
Хранение	Расходным материалам требуется место для хранения.
Расположение	• Система должна располагаться на рабочем столе или обычном столе таким образом, чтобы отделение можно было открыть. • Принтер и ИБП можно расположить под системой на нижней полке стола. Для принтера потребуется стандартная розетка в стене. Для ИБП, добавленного пользователем, требуется выделенный разъем питания. • Анализатор ORTHO VISION® не должен находиться ближе чем на 185 см от любого оборудования, которое производит избыточную вибрацию, такого как центрифуги или промывные камеры.
Освещение	Система не должна располагаться в области действия прямого солнечного света.

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы

Технические характеристики производительности системы определяют диапазон уровней производительности ORTHO VISION® Analyzer, предназначенных для поддержки меню доступных тестов. Фактические параметры производительности (такие как температура инкубации, продолжительность инкубации, номинальные измеренные значения и т. д.) основаны на инструкциях по применению кассет Ortho BioVue® и определены в программном обеспечении без возможности изменения. Таким образом, характеристики производительности учитывают протоколы методов, определенные в инструкциях по применению кассет Ortho BioVue®, и не выбираются оператором.
В представленных ниже таблицах обобщены характеристики производительности системы, ее вместимости, а также технические характеристики компьютера и интерфейса. Обратитесь к инструкциям по применению для ознакомления с характеристиками производительности отдельных тестов.

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

Характеристики производительности для тестов и образцов

Характеристика	Описание
Технология	Метод колоночной агглютинации; с использованием кассет
Меню тестов	• Определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности • Фенотип Rh/K • Скрининг антител • Идентификация антител • Проба на совместимость • Прямой антиглобулиновый тест • Тестирование антигенов • Тестирование контроля качества • Серийные разведения для определения титра Более подробную информацию см. в разделеДоступные тесты (стр. 1-23).
Поддерживаемые типы образцов	• Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная) • Плазма и сыворотка • Эритроцитарная масса • 3–5% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора) • 0,8% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора)
Контейнеры для образцов	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для размещения пробирок с образцами пациента. Доступны штативы и пробирки различных размеров. Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

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

(Продолжение)

Размеры пробирок для образцов	• 16 x 100 мм (10 мл)
	• 16 x 75 мм (7 мл)
	• 12–13 x 100 мм
	• 12–13 x 75 мм
	• 10,25 x 75 мм
	• 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
	• 10,25 x 47 мм (5 мл)
	• Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
	• 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
	• 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
	• 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)
	• 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
	• 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
	• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
	• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
	• 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
	• Педиатрические контейнеры:
	  • Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
	  • Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
	  • Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
	  • Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
	  • Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
	  • TEKLAB (2 мл)
	  • Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
	  • Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
	  • 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
	  • 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

Обработка образцов и проведение теста: водопроводно-канализационная сеть	Постоянный, рандомизированный и CTAT доступ и партия (CTAT-образцы можно обрабатывать с приоритетом обработки CTAT в любое время).

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

(Продолжение)

Изолированная, встроенная система обработки жидких отходов избавляет от необходимости использования внешней водопроводно-канализационной сети.

Также для организации удаления отходов доступна дополнительная система сливных труб.

Технические характеристики производительности системы

Характеристика	Описание

Технические характеристики производительности ЦЕНТРИФУГИ	• Этап обработки 1:
	  • Скорость: 783,3–803,3 об/мин
	  • Центробежное ускорение: 50–60 G
	• Этап обработки 2:
	  • Скорость: 1499,9–1519,9 об/мин
	  • Центробежное ускорение: 194–204 G

Технические характеристики производительности ИНКУБАТОРА	Кассеты следует инкубировать при температуре 35–39 °C в течение не менее 10 минут (согласно протоколам соответствующих тестов). Температура ИНКУБАТОРА комнатной температуры поддерживается в пределах 21–27 °C.

Технические характеристики производительности ПИПЕТКИ

Объем	Точность (ACC%)	Точность (CV%)
Сыворотка/плазма: 40 мкл	+/– 5%	<5 %
Разведенные эритроциты: 10 мкл (4 %-ный раствор)	+/– 10%	<10 %
Разведенные эритроциты: 50 мкл (0,8 %-ный раствор)	+/– 10%	<5 %
Реагент для эритроцитов: 10 мкл (4 %-ный раствор)	+15% / –10%	<10 %
Реагент для эритроцитов: 50 мкл (0,8 %-ный раствор)	+15% / –10%	<5 %
Реагент Bliss: 50 мкл	+/– 10%	<5 %
Реагент Bromelin: 40 мкл	+/– 10%	<5 %
Реагент ORTHO ™ Sera: 40 мкл	+/– 5%	<5 %

Критерии верификации объема ПИПЕТКИ

Объем	Критерии принятия (ACC% и CV%)
40 мкл	≤5%
50 мкл	≤5%

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

Технические характеристики производительности насоса для промывки

Насос для промывки дозирует жидкости со скоростью ≥2 мл в секунду.

Измерение мертвого объема

Счетчик дозирования	Сыворотка (мкл)	Клетки_08 (реагент) (мкл)	Клетки_35 (реагент) (мкл)	Реагент (мкл)
1	50	14	3	14
2	50	14	3	14
3	50	15	3	15
4	56	20	4	20
5	70	25	5	25
6	84	30	6	30
7	98	35	7	35
8	112	40	8	40
9	126	45	9	45
10	140	50	10	50
11	154	55	11	55
12	168	60	12	60

Температура СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Температура перемешивающего внутреннего ротора поддерживается в пределах 18–25 °C.

Вместимость системы

Характеристика	Описание
Вместимость СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ	ВНЕШНЕЕ ВРАЩАЮЩЕЕСЯ КОЛЬЦО (неперемешивающая область): • 6 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • 6 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ • 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ ВНУТРЕННЕЕ ПОВОРОТНОЕ КОЛЬЦО (перемешивающая область): • 3 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ RBC
Запас реагента «Стандартные эритроциты»	Для размещения реагента «Стандартные эритроциты (RRBC)», необходимого для тестирования, можно использовать любую комбинацию из 3 штативов. Штатив для флаконов емкостью 10 мл может разместить RRBC для перекрестной реакции определения группы крови и антител (скрининг). Штатив для флаконов на 3 мл может разместить RRBC для идентификации антител. Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

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

(Продолжение)

Запас разбавителя	Вместимость системы для хранения разбавителя указана ниже: • 1 позиция на 50 мл для ORTHO® BLISS • 1 позиция на 60 мл для разбавителя эритроцитов • 5 позиций на 10 мл для разбавителя эритроцитов Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Вместимость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ	140 кассет
Количество образцов на борту анализатора	Можно загрузить до 42 образцов, по 7 на каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.
Вместимость отсека для отходов	Система имеет ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ и один РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. • Вместимость ПОДДОНА ДЛЯ ОТХОДОВ – 100 кассет • Вместимость РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ — 5,2 л Более подробную информацию см. в разделеКонтейнеры (стр. 8-1).
Вместимость ЦЕНТРИФУГИ	20 кассет (10 кассет на ЦЕНТРИФУГУ)
Вместимость ИНКУБАТОРА	Инкубация с нагревом — 12 кассет Инкубация при комнатной температуре — 16 кассеты **Примечание.** ИНКУБАТОР имеет всего 24 положения, но только 16 из них доступны для использования.

eConnectivity®

Характеристика	Описание
Интерактивное управление системой	Обеспечивает безопасное интерактивное двухстороннее взаимодействие между используемой системой и Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в режиме реального времени.
Автоматический двусторонний обмен данными	Автоматически посылает и получает данные от службы Ortho Care. Данные, затрагивающие множество аспектов производительности системы, могут быть автоматически переданы в службу Ortho Care для анализа в режиме реального времени. Включает автоматическую загрузку обновлений системного программного обеспечения.
Удаленные соединения	Обеспечивает способность используемой системы устанавливать соединение с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., что позволяет проводить удаленную диагностику. Удаленные соединения включают возможность осуществлять удаленный контроль работы системы службой Ortho Care, а также проводить мониторинг и просматривать конфигурацию системы, данные и информацию о производительности.

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

Технические характеристики системного компьютера и интерфейса

Характеристика	Описание
Операторский интерфейс	**Монитор** — эргономически спроектированный, плоский монитор с сенсорным интерфейсом, который обеспечивает свободное размещение для индивидуальной настройки под потребности работающего оператора. **Клавиатура** – экранная клавиатура является основным интерфейсом клавиатуры. **Прикладные данные (ПД)** – программное обеспечение, которое содержит определения протокола теста. ПД могут быть доставлены напрямую к системе с eConnectivity® или загружены в систему из устройства хранения данных. **ВАЖНО:** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ПД.
Технические характеристики компьютера	Оперативная память — 8 ГБ Процессор — минимум 2,1 ГГц Жесткий диск — 1 ТБ
Технические характеристики интерфейса	Двунаправленные протоколы для лабораторной информационной системы Laboratory Information System (LIS). Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).
Станция дистанционной проверки	Дополнительный компьютер, который специально предназначен для ORTHO VISION® Analyzer, располагается вне лаборатории, имеет подключение к лабораторной сети, где уполномоченные лица могут просматривать результаты. **Примечание.** Ortho не предоставляет станцию дистанционной проверки.
Универсальный сканер штрих-кодов образцов	Считывание со способностью автораспознавания стандартных символик штрих-кода, представленных ниже. • 2 из 5 (чередующийся) • Кодировка 3 из 9 (код 39) • NW7 (Codabar) • Код 128 (подтипы A, B и C) • ISBT 128 Только эти стандартные символики одобрены к применению на контейнерах образца пациента. **ОПАСНОСТЬ:** Система не может проверить качество используемого штрих-кода. Более подробную информацию см. в разделе Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-21).
Сканеры штрих-кодов реагентов	Считывают внутренние этикетки производителя для идентификации расходных материалов, реагентов, разбавителей и кассет. Поддерживается кодировка 128.

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

(Продолжение)

Порты связи	Система предоставляет порты ввода/вывода, приведенные ниже: • 1 последовательный порт DB-9 (порт RS-232 для поддержки ЛИС) • 1 порт RJ45 для локальной сети, с поддержкой автоматической скорости порта, 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса • Линейные выходы для звукового кабеля USB порты версий 2.0/1.1 располагаются по правой стороне боковой панели и доступны для функций, представленных ниже: • Принтер • Сменный накопитель • Клавиатура • Мышь • РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Технические характеристики принтера

Характеристика	Описание
Стандартный лазерный принтер для системы. Следует заказывать принтеры в соответствии с региональными техническими характеристиками .	Служит устройством вывода для отчетов системы. Можно создавать и печатать отчеты о результатах, контроле качества и множество других отчетов для распространения вне лаборатории.

Доступные тесты

В нижеприведенных таблицах указаны тесты, которые можно проводить с системой.

ВАЖНО: При использовании ABD/обратной кассеты (код продукта 6986736) необходимо, чтобы параллельно использовалась кассета Rh/K системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста.

Примечание. Доступность этих тестов на определенных рынках является субъектом регуляторной деятельности.

Примечание. В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

Примечание. Ниже перечислены не все типы изделий. За пределами США, при использовании изделия, не указанного в списке, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).

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

Примечание. Кассета BioVue® Rh/K II, используемая для теста Rh/K II-14, имеет такое же назначение, что и кассета BioVue® Rh/K, используемая для теста Rh/K-77, поэтому оба служат качественными тестами для распознавания антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) на эритроцитах человека для диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II включает в себя антитела с той же специфичностью, но полученные из разных клонов по сравнению с кассетой BioVue® Rh/K, чтобы соответствовать немецким нормам, и поэтому их следует использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками.

Примечание. BioVue® ABD/обратная кассета обозначается как 46: ABD/обратная кассета на экране конфигурации профиля. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль.

Примечание. Тесты ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используют новую кассету ORTHO BioVue® ABD/обратную кассету. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен для всех регионов и может не отображаться во время конфигурации тестового профиля.

ABO & Rh Grouping, Phenotype, DAT Program

Название теста	Короткое наименование
ABO(FWD)/Rh-00	NA01-00
ABO(FWD)-ABODD-48	NA01-48
ABO(FWD)-ADDK-40	NA04-40
ABO(FWD)-D/CDE-44	NA04-44
ABO(FWD)-00	NA11-00
ABO(FWD)-44	NA12-44
ABD Conf-10	NA15-10
ABD Conf New Susp-10	NA15-10_NS
Rh-hr-11	NR01-11
Rh/K-77	NR02-77
ABD/Rev-46 + Rh/K-77	Не применимо
UPR ABD/Rev-46 + Sim 2	Не применимо
Rh/K II-14	Rh/K II-14
Kell-90	NR02-90
Kell+Control-95	NR02-95
4 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA05-66

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

(Продолжение)

4 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA08-66
4 ABO(RVS)-A1,B	NA10-66
4 ABO(RVS)-A1,B,O	NA16-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA22-66
UPR ABO-Sim 2 (3)	EA22-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA23-66
UPR ABO-Sim 3 (4)	EA23-66
08 ABO(RVS)-A1,B	NA24-66
UPR ABO-Sim 4 (2)	EA24-66
08 ABO(RVS)-A1,B,O	NA25-66
UPR ABO-Sim 5 (3-O)	EA25-66
4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	NA03-00
08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	NA12-00
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA05-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA06-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B	NA07-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B	NA08-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA09-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA10-4466

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

(Продолжение)

4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA11-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA12-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B	NA13-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B	NA14-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B	NA15-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B	NA16-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O	NA17-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O	NA18-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O	NA19-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O	NA20-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA25-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA26-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B	NA27-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B	NA28-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA29-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA30-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 4	EA30-4466

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

(Продолжение)

08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA31-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 4	EA31-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA32-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B	NA33-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B	NA34-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 2	EA34-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B	NA35-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 2	EA35-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B	NA36-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O	NA37-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O	NA38-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 3-O	EA38-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O	NA39-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 3-O	EA39-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O	NA40-4066
4 ABO(RVS)-6 cell	NA02-66
08 ABO(RVS)-6 cell	NA21-66
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell	NA01-4466

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

(Продолжение)

4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-6 cell	NA02-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-6 cell	NA03-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-6 cell	NA04-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell	NA21-4466
DAT Poly	ND01-22
DAT IgG, C3b,C3d	ND01-30
DAT IgG	ND02-33
Newborn	NC01-20

Скрининг на антитела и проба на совместимость

Название теста	Короткое наименование
08 AbScr Sel Poly	NS19-22
08 AbScr Sel IgG	NS19-33
08 AbScr Surg Poly	NS20-22
UPR 8 DEP_Nat 3 Poly	ES20-22
08 AbScr Surg IgG	NS20-33
08 AbScr BVSF Unt Poly	NS24-22
08 AbScr BVSF Unt IgG	NS24-33
08 ABSCR4 Poly	NS27-22
08 ABSCR4 IgG	NS27-33
08 AbScr Sel+Auto Poly	NU15-22
08 AbScr Sel+Auto IgG	NU15-33
08 AbScr Surg+Auto Poly	NU16-22
UPR 8 DEP_Nat 3 + Auto Poly	EU16-22

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

(Продолжение)

08 AbScr Surg+Auto IgG	NU16-33
08 AbScr BVSF Unt+Auto Poly	NU22-22
08 AbScr BVSF Unt+Auto IgG	NU22-33
4 AbScr Sel Poly	NS01-22
4 AbScr Surg Poly	NS02-22
4 AbScr Sel IgG	NS03-33
4 AbScr Surg IgG	NS04-33
4 AbScr Surg+Dia Poly	NS06-22
4 AbScr Surg+Dia IgG	NS07-33
4 AbScr Sel+Dia Poly	NS08-22
4 AbScr Sel+Dia IgG	NS08-33
4 AbScr Dia Poly	NS09-22
4 AbScr Dia IgG	NS09-33
4 AbScr BVSF Unt Poly	NS11-22
4 AbScr BVSF Unt IgG	NS11-33
4 AbScr BVSF Unt+Dia Poly	NS13-22
4 AbScr BVSF Unt+Dia IgG	NS13-33
4 ABSCR4 Poly	NS26-22
4 ABSCR4 IgG	NS26-33
4 AbScr Sel+Auto Poly	NU02-22
4 AbScr Surg+Auto Poly	NU03-22
4 AbScr Sel+Auto IgG	NU04-33
4 AbScr Surg+Auto IgG	NU05-33

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

(Продолжение)

4 AbScr Surg+Dia+Auto Poly	NU06-22
4 AbScr Surg+Dia+Auto IgG	NU07-33
4 AbScr Sel+Dia+Auto Poly	NU08-22
4 AbScr Sel+Dia+Auto IgG	NU08-33
4 AbScr Dia+Auto Poly	NU09-22
4 AbScr Dia+Auto IgG	NU09-33
4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto Poly	NU12-22
4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto IgG	NU12-33
4 AbScr BVSF Unt+Auto Poly	NU14-22
4 AbScr BVSF Unt+Auto IgG	NU14-33
4 BVSF Trt Neut	NS02-88
08 BVSF Trt Neut	NS26-88
08 BVSF Poly/Neut	NS24-55
UPR 8 DEP_Mixte	ES24-55
4 BVSF Poly/Neut	NS06-55
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ	NS21-88
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ	NS22-88
Bro Dia Neut	NS23-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia	NS24-88
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia	NS25-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN	NS21-55
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN	NS22-55
Bro 2ｾﾙ+Dia PLN	NS23-55
Bro 2ｾﾙ+自己 PLN	NU20-55
Bro Dia+自己	NU18-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己	NU20-88

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

(Продолжение)

Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己	NU21-88
Bro 2ｾﾙ+Dia+自己	NU22-88
Bro 3ｾﾙ+Dia+自己	NU23-88
08 Auto Poly	NU17-22
08 Auto IgG	NU17-33
4 Auto Poly	NU10-22
4 Auto IgG	NU10-33
4 Auto IgG, C3b,C3d	NU10-30
Bro 自己対照	NU19-88
4 Min XM Poly	NX01-22_Min
4 Min XM IgG	NX03-33_Min
4 Maj XM Poly	NX01-22
4 Maj XM IgG	NX03-33
Bro ｸﾛｽ(主)	NX07-88
08 Maj XM Poly	NX06-22
08 Maj XM IgG	NX06-33
08 Min XM Poly	NX06-22_Min
08 Min XM IgG	NX06-33_Min
4 IS XM Rvs	NX05-66
08 IS XM Rvs	NX06-66

Идентификация антител

Название теста	Короткое наименование
08 Panel A Poly	NI05-22
08 Panel A IgG	NI05-33
08 Panel B Poly	NI06-22
08 Panel B IgG	NI06-33
08 Panel C Unt Poly	NI07-22
UPR 8 ID_Nat 11 Poly	EI07-22
08 Panel C Unt IgG	NI07-33

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

(Продолжение)

08 Panel A+Auto Poly	NI12-22
08 Panel A+Auto IgG	NI12-33
08 Panel B+Auto Poly	NI13-22
08 Panel B+Auto IgG	NI13-33
08 Panel C Unt+Auto Poly	NI14-22
UPR 8 ID_Nat 11 + Auto Poly	EI14-22
08 Panel C Unt+Auto IgG	NI14-33
4 Panel A Poly	NI02-22
4 Panel A IgG	NI02-33
4 Panel B Poly	NI03-22
4 Panel B IgG	NI03-33
4 Panel C Unt Poly	NI04-22
4 Panel C Unt IgG	NI04-33
4 Panel A+Auto Poly	NI09-22
4 Panel A+Auto IgG	NI09-33
4 Panel B+Auto Poly	NI10-22
4 Panel B+Auto IgG	NI10-33
4 Panel C Unt+Auto Poly	NI11-22
4 Panel C Unt+Auto IgG	NI11-33
4 Panel C Trt Neut	NI13-88
08 Panel C Trt Neut	NI14-88
UPR 8 ID_Enz 11 Neut	EI14-88
08 Panel A IS Neut	NI05-88
08 Panel B IS Neut	NI06-88

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

(Продолжение)

08 Panel C Unt IS Neut	NI07-88
08 Panel A+Auto IS Neut	NI19-88
08 Panel B+Auto IS Neut	NI20-88
08 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI21-88
4 Panel A IS Neut	NI02-88
4 Panel B IS Neut	NI03-88
4 Panel C Unt IS Neut	NI04-88
4 Panel A+Auto IS Neut	NI16-88
4 Panel B+Auto IS Neut	NI17-88
4 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI18-88
4 Panel A+Brom Neut	NI09-88
4 Panel B+Brom Neut	NI10-88
4 Panel C Unt+Brom Neut	NI11-88
4 Panel A+Brom+Auto Neut	NI23-88
4 Panel B+Brom+Auto Neut	NI24-88
4 Panel C Unt+Brom+Auto Neut	NI25-88

Тесты контроля качества

Название теста	Короткое наименование
BRC ABD Surg	QA01-10
BRC Newborn Neg	QA01-20
BRC ABD Sel	QA02-10
BRC Newborn Surg	QA02-20
BRC 00 Neg	QA03-00

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

(Продолжение)

BRC Newborn Sel	QA03-20
BRC 00 Surg Pos	QA04-00
BRC ABD Fic	QA04-10
BRC 00 Sel Pos	QA05-00
BRC 10 WkD	QA05-10
BRC Newborn Fic	QA05-20
BRC 20 WkD	QA06-20
BRC ADK Neg	QA06-40
BRC ABO-Rh Neg	QA06-44
BRC 00 Fic Pos	QA07-00
BRC 20 B of A+B	QA07-20
BRC ADK Surg	QA07-40
BRC ABO-Rh Surg	QA07-44
BRC 00 WkD	QA08-00
BRC ADK Sel	QA08-40
BRC ABO-Rh Sel	QA08-44
BRC Rvs 2 cell	QA09-66
BRC ADK Fic	QA10-40
BRC ABO-Rh Fic	QA10-44
BRC Rvs 3 cell	QA10-66
BRC ABO-Rh E	QA11-44
BRC Rvs 4 Neg	QA11-66
BRC ABO-Rh C	QA12-44
BRC Rvs 4 Pos	QA12-66
BRC 40 WkD	QA13-40
BRC 44 WkD	QA13-44
BRC Rvs 6 Neg	QA13-66
BRC Rvs 6 Pos	QA14-66
BRC Rvs A1,B,O	QA15-66
BRC C3d Poly	QD01-22
BRC C3d DAT	QD01-30

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

(Продолжение)

BRC C3d Poly/Neut	QD01-55
BRC Rh-hr Surg Neg	QR03-11
BRC Rh/K Pos	QR03-77
BRC Rh-hr Surg Pos	QR04-11
BRC Rh/K Surg Neg	QR04-77
BRC Rh-hr Sel Neg	QR05-11
BRC Rh/K Sel Neg	QR05-77
BRC Rh-hr Sel Pos	QR06-11
BRC Rh/K Fic Neg	QR07-77
BRC Rh-hr Fic Neg	QR09-11
BRC Rh-hr Fic Pos	QR10-11
BRC 11 WkD	QR11-11
BRC IAT Surg	QS01-30
BRC IAT Sel	QS02-30
BRC 3 Poly Ltd	QS03-22
BRC IAT Fic	QS04-30
BRC 2 Poly	QS05-22
BRC 3 IgG Ltd	QS05-33
BRC 88 Fic	QS06-88
BRC BVSF Poly Ltd	QS07-22
BRC 2 IgG	QS07-33
BRC BVSF IgG Ltd	QS09-33
BRC 55 Fic Neg	QS11-55
BRC 55 Fic Pos	QS12-55
BRC 0.8% 3 Poly Ltd	QS13-22
BRC 0.8% 3 IgG Ltd	QS13-33
BRC 0.8% 2 Poly	QS14-22
BRC 0.8% 2 IgG	QS14-33

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

(Продолжение)

BRC 55 Bro 2cell Pos	QS15-55
BRC 88 Bro 2 cell	QS15-88
BRC 55 Bro 2cell Neg	QS16-55
BRC 88 Bro 3 cell	QS16-88
BRC 55 Bro 3cell Pos	QS17-55
BRC 55 Bro 3cell Neg	QS18-55

Тесты антисыворотки

Примечание. Система не учитывает смешанные реакции («MF») для тестов ORTHO™ Sera. Действительная смешанная реакция сообщается как «Положительная».

Примечание. В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

Название теста	Короткое наименование
08 RAS Fya IgG	NI47-33
08 RAS Fyb IgG	NI48-33
08 RAS Jka Rvs	NI49-66
08 RAS Jkb Rvs	NI50-66
08 RAS MNS3 IgG	NI51-33
08 RAS MNS4 IgG	NI52-33
08 RAS K 2nd Rvs	NI58-66
08 RAS Weak D IgG	NI57-33
08 RAS M Neut	NI53-88
08 RAS Lea Rvs	NI55-66
08 RAS Leb Rvs	NI56-66
08 RAS P1 Rvs	NI59-66
08 RAS DVI Rvs	NI60-66
4 RAS Fya IgG	NI67-33
4 RAS Fyb IgG	NI68-33
4 RAS Jka Rvs	NI69-66
4 RAS Jkb Rvs	NI70-66
4 RAS MNS3 IgG	NI71-33

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

(Продолжение)

4 RAS MNS4 IgG	NI72-33
4 RAS K 2nd Rvs	NI78-66
4 RAS Weak D IgG	NI77-33
4 RAS M Neut	NI73-88
4 RAS Lea Rvs	NI75-66
4 RAS Leb Rvs	NI76-66
4 RAS P1 Rvs	NI79-66
4 RAS DVI Rvs	NI80-66
08 RAS Fya IgG + Control	NI81-33
08 RAS Fyb IgG + Control	NI82-33
08 RAS Jka Rvs + Control	NI83-66
08 RAS Jkb Rvs + Control	NI84-66
08 RAS MNS3 IgG + Control	NI85-33
08 RAS MNS4 IgG + Control	NI86-33
08 RAS K 2nd Rvs + Control	NI87-66
08 RAS Weak D IgG + Control	NI88-33
08 RAS M Neut + Control	NI89-88
08 RAS Lea Rvs + Control	NI90-66
08 RAS Leb Rvs + Control	NI91-66
08 RAS P1 Rvs + Control	NI92-66
08 RAS DVI Rvs + Control	NI93-66
4 RAS Fya IgG + Control	NI94-33
4 RAS Fyb IgG + Control	NI95-33

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

(Продолжение)

4 RAS Jka Rvs + Control	NI96-66
4 RAS Jkb Rvs + Control	NI97-66
4 RAS MNS3 IgG + Control	NI98-33
4 RAS MNS4 IgG + Control	NI99-33
4 RAS K 2nd Rvs + Control	NI100-66
4 RAS Weak D IgG + Control	NI101-33
4 RAS M Neut + Control	N102-88
4 RAS Lea Rvs + Control	NI103-66
4 RAS Leb Rvs + Control	NI104-66
4 RAS P1 Rvs + Control	NI105-66
4 RAS DVI Rvs + Control	NI106-66
08 RAS Fya/Fyb IgG + Control	NI107-33
08 RAS Jka/Jkb Rvs + Control	NI108-66
08 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control	NI109-33
08 RAS Lea/Leb Rvs + Control	NI110-66
08 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control	NI111-66
4 RAS Fya/Fyb IgG + Control	NI112-33
4 RAS Jka/Jkb Rvs + Control	NI113-66
4 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control	NI114-33
4 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control	NI115-66

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

(Продолжение)

4 RAS Lea/Leb Rvs + Control	NI116-66
8 RAS Anti-k (cellano) Neut	NI117-88
4 RAS Anti-k (cellano) Neut	NI118-88

Серии растворов

Название теста	Короткое наименование
DS BV Rvs 08 RT RRBC	DS_80001
DS BV Rvs 4 RT RRBC	DS_80003
DS BV IAT IgG 08 37 RRBC	DS_80005
DS BV IAT IgG 4 37 RRBC	DS_80007
DS BV IAT Poly 08 37 RRBC	DS_80009
DS BV IAT Poly 4 37 RRBC	DS_80011
DS BV Neut 08 37 RRBC	DS_80021
DS BV Neut 4 37 RRBC	DS_80022
DS BV EFS Rvs 08 RT RRBC	DS_80101
DS BV EFS IAT IgG 08 37 RRBC	DS_80105
DS BV EFS IAT Poly 08 37 RRBC	DS_80109
DS BV EFS Neut 08 37 RRBC	DS_80121

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности

В данной главе описываются общие меры предосторожности и техники безопасности при эксплуатации анализатора ORTHO VISION®. Соблюдайте данные меры предосторожности во избежание возможного травмирования персонала или повреждения инструмента, а также неверных результатов тестирования и/или их неверной интерпретации.
Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре для работы и хранения, см. инструкции по применению каждого продукта, используемого с системой.

ВАЖНО: При наличии символа , необходимо обратиться к документации в целях определения сущности возможной угрозы и необходимых действий.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Надлежащее использование оборудования (стр. 2-1)
- Общие меры предосторожности (стр. 2-2)
- Правила электробезопасности (стр. 2-7)
- Маркировка системы (стр. 2-9)

Надлежащее использование оборудования

Использование данного оборудования в целях, не указанных производителем, может нанести вред персоналу и прибору. Прибор ORTHO VISION® Analyzer должен устанавливаться и обслуживаться только уполномоченным персоналом компании Ortho. Для выполнения процедур, обозначенных как «самообслуживание», требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны применять средства персональной защиты и следовать применимым инструкциям регулирующих органов.

Обученный персонал несет полную ответственность за целостность и идентичность образцов крови. Результаты, полученные с помощью прибора ORTHO VISION® Analyzer, должны интерпретироваться с клинической точки зрения и валидироваться квалифицированным персоналом. Компания Ortho не несет ответственности за ошибочные результаты, которые могут быть получены вследствие использования прибора ORTHO VISION® Analyzer в целях, отличных от обозначенных в данном руководстве.

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

Компания Ortho согласовала использование патентованных реагентов в работе с прибором ORTHO VISION® Analyzer. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов, не одобренных компанией Ortho. Ответственность за валидацию реагентов, не одобренных компанией Ortho, несет пользователь.
Список реагентов, одобренных компанией Ortho, приведен в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Система предназначена для работы только в помещении.
Система не требует каких-либо специальных компонентов (например, воздушного или жидкостного охлаждения).

Маркировка электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. Вместо этого, устройство должно быть утилизировано отдельно, в соответствии с местными правилами переработки отходов. Наличие нижеприведенного символа означает, что для данного устройства необходимо соблюдать соответствие.

Перемещение оборудования

Не поднимайте и не переносите полностью установленный прибор ORTHO VISION® Analyzer в другое место. Если вам требуется переместить систему в другое место, свяжитесь со службой Ortho Care.

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

Условия окружающей среды

Система рассчитана на работу в определенных внешних условиях. Например, высота, температура или влажность могут повлиять на производительность системы. Осуществляйте мониторинг окружающих условий, чтобы убедиться, что система находится в указанном диапазоне параметров.

Более подробную информацию см. в разделе Требования к рабочей среде (стр. 1-13).

Общие меры предосторожности

Данные меры предосторожности необходимо соблюдать во время работы системы. Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.

Биологически опасные материалы

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по

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

обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

Присутствие в системе химических веществ, вызывающих опасения

В компонентах этой системы могут содержаться незначительные количества химических веществ, которые классифицируются как обладающие канцерогенным, мутагенным действием, репродуктивной токсичностью, разрушительным действием на эндокринную систему, сенсибилизирующим действием на кожу, или вызывающие аллергические реакции.

Тем не менее, при соблюдении универсальных мер предосторожности в соответствии с инструкциями ниже, риск воздействия этих веществ является маловероятным.

При нормальных условиях эксплуатации, описанных в этом руководстве, воздействие этих компонентов / химических веществ не ожидается.

Обращение с Cassette

Система рассчитана на работу с кассетами Ortho BioVue®.

При подготовке и загрузке Cassettes следуйте правилам безопасности, перечисленным ниже.

- Убедитесь, что Cassettes проверены, и дефектные Cassettes с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки до загрузки, следуя инструкциями по применению.
- Убедитесь, что покрытие из фольги на Cassette находится на месте и выровнено.
- Не используйте Cassettes с признаками повреждения (с разрывами покрытия из фольги либо с колонкой с трещинами или пузырьками), высыхания (уровень жидкости на уровне или ниже поверхности слоя стеклянных шариков) или изменения цвета (вследствие бактериального загрязнения, способного вызвать ложные реакции).
- Некоторые компоненты Cassette могут рассматриваться как опасные или потенциально инфицированные отходы. Все материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями и рекомендациями.
- Замораживание Cassette или испарение жидкости вследствие нагревания может помешать свободному прохождению неагглютинированных эритроцитов через стеклянную колонку.
- Place partially used cassettes with unused columns in the Load Area within the Dual Purpose Drawer. Do not place partially used cassettes with unused columns in the Supply Drawer.

Осторожно: Resources require certain handling conditions.

- The Supply Drawer is monitored at a temperature between 18°C-33°C. If the system detects resources outside of the temperature range, results are either flagged or not reported.
- Do not use the Supply Drawer to store resources.
- Add enough cassettes for daily use.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

ВАЖНО: Подробную информацию относительно визуальной проверки и хранения каждой Cassette см. в инструкции по эксплуатации.

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

ВАЖНО: Cassette, находящаяся в обработке, должна извлекаться из системы только в случае ошибки и указаний со стороны программного обеспечения.

Работа с реагентами и разбавителями

Freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells have been validated for continuous use on-board the system when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap. Review the table below for the validated time periods that Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the system.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Time that freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the analyzer when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap
0.8% Selectogen® 0.8% Surgiscreen® 0.8% BioVue® Screen: Untreated and Ficin Treated	5 Days (120 Hours) Performance after five days of continuous use on-board the system has not been validated.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Time that freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the analyzer when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap
0.8% Affirmagen® 0.8% Affirmagen® 3 0.8% Affirmagen® 4	2 Days (48 Hours) Performance after two days of continuous use on-board the system has not been validated.
3% Affirmagen® 3% Affirmagen® 4 3% Selectogen® 3% Surgiscreen® 4% BioVue® Screen J	3 Days (72 Hours) Performance after three days of continuous use on-board the system has not been validated.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Handling
BioVue® Screen Resolve® Panel A Resolve® Panel B Resolve® Panel C 0.8% Resolve® Panel A 0.8% Resolve® Panel B 0.8% Resolve® Panel C	Ortho Reagent Red Blood Cells should be capped and stored at 2 to 8°C when not in use.

ВАЖНО: The system is not intended for reagent or diluent storage. The customer is responsible for monitoring the length of time reagents and diluents have been on the system.

Reagent Red Blood Cells must be at room temperature when they are loaded on the system.

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

ВАЖНО: If there is suspicion of testing performed with reagent red cells that were not completely resuspended, discard the entire set of the reagent red cells and repeat testing with a new set of reagent red cells.

ВАЖНО: Do not store Reagent Red Blood Cells that require agitation on-board the system if the system is going to be powered off or in maintenance mode. If Reagent Red Blood Cells that require agitation are left on-board the system after the system has been powered off or has been in maintenance mode, the Reagent Red Blood Cells are marked unusable. For Daily maintenance and Weekly maintenance tasks only, it is not required to remove Reagent Red Blood Cells from the system, since the system continues to agitate the Reagent Red Blood Cells during maintenance mode.

For more information, see Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6).

Centrifuge

Используйте только кассеты ORTHO BioVue®.

Перед использованием проверьте все ДЕРЖАТЕЛИ: Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ в случае поломки. Замените сломанные ДЕРЖАТЕЛИ.

All HOLDERS are color coded. All HOLDERS in the CENTRIFUGE must be black. Do not use ORTHO™ Workstation HOLDERS in the CENTRIFUGE.

Only HOLDERS supplied by Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. can be used in the CENTRIFUGE.

HOLDERS can be used in any position within the CENTRIFUGE. They are not assigned to a specific position.

Образцы

Использование гемолизированных, липемичных или иктеричных образцов может привести к неожиданным результатам, включая противоречивые или неопределенные (IND) интерпретации, или к отсутствию определенного результата (NRD) вследствие ошибки.

All sample dilutions must be prepared using the correct diluents outlined in the Instructions For Use to the corresponding ORTHO BioVue® Cassette used for testing.

For more information, see Параметры образцов (стр. 9-15).

Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

When a sample is collected from a recently transfused patient, the potential exists for the transfused red cells to concentrate after centrifugation at the bottom of the sample tube below their autologous cells. The probe aspirates from the bottom of the tube where the transfused cells generally concentrate which may lead to an unexpected result.

Примечание. Более подробную информацию о надлежащей подготовке образцов см. в инструкциях по применению.

Правила безопасности при работе с лазером

Система оснащена лазером класса 1 согласно IEC 60825-1.

ВНИМАНИЕ: The system uses a laser to scan barcodes. To prevent injury, do not look into the laser at any time. Do not attempt to service the barcode scanning device.

For more information, see Маркировка системы (стр. 2-9).

Утилизация продукта

Потребители в Европейском Союзе должны утилизировать маркированные продукты (включая связанные с ними кабели, тросы и принадлежности) по окончании срока службы, передав их в систему сбора или обработки и в утилизационные организации. Следуйте местным правилам санобработки перед передачей электрического и

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

электронного оборудования. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации по утилизации электрического и электронного оборудования.

Для потребителей за пределами Европейского Союза не требуется специальной утилизации, если это не предписано муниципальными или государственными нормативными актами.

ВАЖНО: Система всегда должна обеззараживаться перед ремонтом или утилизацией. Следуйте местным правилам санобработки. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

При необходимости перемещения системы свяжитесь со службой Ortho Care.

Меры предосторожности при загрузке/выгрузке

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Движущиеся части

ВНИМАНИЕ: To prevent damage to the equipment, or injury to the operator access to all Doors, Drawers, or Covers must be requested through the software.

While the system is in normal operation, the Load Station Door and Maintenance Door are interlocked to prevent exposure to any dangerous movements. Use caution when working on and around the following system components:

- Centrifuge
- Gripper Arm
- Incubator
- Load Station
- Pipette Arm
- Dual Purpose Drawer

Always exercise appropriate caution when operating the system and correcting any conditions.

Радиочастотные помехи

Данная система была проверена на устойчивость к радиопомехам в соответствии с требованиями EN 61000-4-3 при мощности сигнала 3 В/м. Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие устройства, передающие радиоволны, в случае использования вблизи системы превышают данную мощность сигнала и могут привести к подавлению результатов некоторых тестов с последующей выдачей отчета об ошибке.

Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие радиопередающие устройства не должны использоваться в радиусе 1 м от системы.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 для оборудования IVD. В

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

рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса A согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

Стандарты техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики in vitro.

For more information, see Требования техники безопасности (стр. 1-11).

Правила электробезопасности

Необходимо соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности при эксплуатации системы.

- Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Не снимайте сервисные или облицовочные панели, так как это может привести к серьезной травме или поражению электрическим током.
- Не располагайте систему таким образом, чтобы работа с основным переключателем или извлечение шнура питания были затруднены.
- Для извлечения компонентов или доступа к труднодоступным частям нельзя использовать инструменты без предварительного отключения пользователем прибора от источника питания.
- Чтобы полностью отключить прибор от основного источника переменного тока, требуется извлечь вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл./Выкл.).
- Прибор необходимо подсоединять к заземленному разъему питания с помощью кабеля, поставляемого Ortho.
- Не используйте кабель питания, если разъем заземления поврежден.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи источника переменного тока. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от источника переменного тока и очистить. Нельзя подсоединять прибор повторно до тех пор, пока его не обследует сервисный инженер Ortho.
- Прибор не создает звукового давления выше 70 дБА. Дополнительная защита слуха не требуется.
- Система должна быть соответствующим образом заземлена для предотвращения формирования статического заряда. Проблема статического заряда также может быть снижена за счет обеспечения относительной влажности в помещении выше 30 процентов. Можно приобрести специальные антистатические напольные коврики и расположить их в месте контакта оператора с прибором.
- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, 16 A или ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT, 12,5 A. Для выбора правильного типа предохранителя обратитесь к маркировке системы.

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

Информацию о мерах безопасности, связанных с применением ИБП, выбранного пользователем, см. в руководстве оператора, поставляемом вместе с ИБП его производителем.

Очистка системы

В данном разделе содержится информация по способам очистки системы. Информацию о процедурах и частоте обслуживания см. в разделе Расписание обслуживания (стр. 16-5). Инструкции по очистке отдельных областей системы см. в индивидуальных пользовательских процедурах.

Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом. В Соединенных Штатах Америки Федеральное агентство по охране труда и здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют универсальные меры предосторожности, описанные в стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные точки и углы, которые могут нанести травму.
- Обещайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Отсоединение трубок для пипетирования может привести к вытеканию жидкости; промокните капли жидкости абсорбирующим материалом.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Применимые решения

Примечание. Для обработки ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ можно использовать только перечисленные ниже растворы:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 70% этанол
- 0,1 M NaOH

При очистке компонентов системы или поверхностей используйте только мягкое моющее средство или раствор 70% изопропилового спирта. Для предотвращения коррозии частей системы и возможных ошибочных результатов не используйте какие-либо другие чистящие средства или растворы, если только мастер обслуживания или описание процедуры не дает на этот счет специальных указаний.

Осторожно: Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70 %. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

Осторожно: При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань.

Осторожно: Убедитесь, что для очистки МОНИТОРА последовательно используются деионизированная вода и 70%-й изопропиловый спирт.

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

Осторожно: Перед применением методов очистки или дезинфекции, которые не рекомендованы производителем, необходимо получить от производителя сведения о том, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

Маркировка системы

Анализатор ORTHO VISION® маркирован предупреждающими и информирующими табличками, которые указывают на области системы, о которых важно знать оператору и обслуживающему персоналу. Предупреждающие таблички отмечают такие области системы, где оператору необходимо соблюдать осторожность в связи с угрозой биологического заражения, высоким напряжением, горячими поверхностями или местами, где операторы могут прищемить или повредить руки в обычных режимах работы.
В нижеприведенной таблице описываются символы и таблички, которые можно увидеть на системе:

Маркировка	Описание
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности системы). • Лазерное излучение — не смотрите на луч.
	Внимание, горячая поверхность!
	Биологическая опасность
	Лазерное излучение. Не смотрите на луч: изделие 1 класса лазерной опасности.
	Изделие 1 класса лазерной опасности
	Высокое напряжение

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

(Продолжение)

Опасность защемления пальца в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при повороте крышки

Запрещается использование сотовых телефонов и двунаправленных радиостанций на расстоянии как минимум одного метра от системы.

Для использования в диагностике *In Vitro*

Главное защитное заземление сети электропитания

Маркировка предохранителя

Маркировка предохранителя

Каталожный номер или код продукта

Серийный номер изготовителя

Дата изготовления

Изготовитель

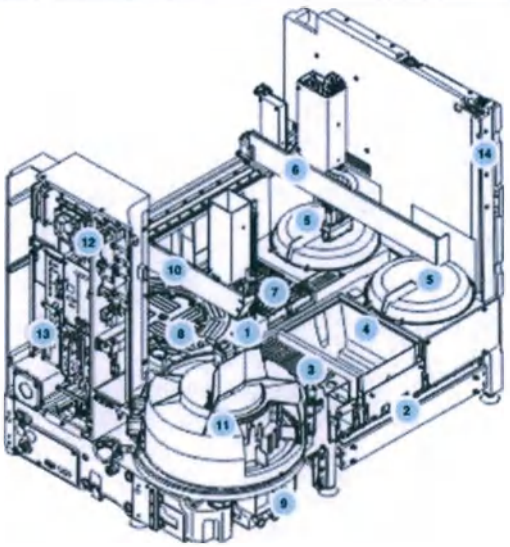
В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).

Китайское законодательство, методы управления в соответствии с ограничениям использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Китайские RoHS) предписывают наносить символ безопасного для окружающей среды периода использования на электронное и электрическое оборудование, содержащее запрещенные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.

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

Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы



1. РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
2. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
3. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
4. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
5. ЦЕНТРИФУГА
6. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ
7. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ
8. ИНКУБАТОР
9. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
10. ПИПЕТКА
11. СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
12. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
13. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
14. КОРПУС

Анализатор ORTHO VISION® содержит множество системных компонентов, которые помогают системе обрабатывать образцы пациентов и генерировать результаты. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста.
Все образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. При каждом доступе к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ считыватель штрих-

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

кода сканирует каждый образец или ресурс, чтобы идентифицировать тип и положение; операция проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания.

ВНИМАНИЕ: Если образец или реагент были передвинуты в другое положение в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, время, выставленное в системе, запускается повторно. Следите за длительностью пребывания образцов и реагентов в системе.

Все кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые ккассеты добавляются в систему. Перед использованием все кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только кассета готова для использования, ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры в зависимости от запроса теста, где перфорируются только те колонки кассеты, которые нужны для теста. При необходимости ПИПЕТКА готовит суспензии эритроцитов или разбавляет плазму/сыворотку путем аспирации образца и разбавителя и их смешивания в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Пока кассета находится в ИНКУБАТОРЕ, ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и все необходимые суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку из СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ в кассету. При переносе жидкостей в колонку с помощью пипетки между реагентом, внесенным в реакционную камеру, и реагентом, присутствующим в колонке в результате пипетирования, создается воздушная прослойка. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированную воду, требуемую для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.
Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением. После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и на задней части кассеты. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ анализирует изображения для формирования результатов теста. Изображения кассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты). ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты, перемещенные в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, требуют дальнейшего анализа для определения результата. Частично использованные кассеты с неиспользованными колонками перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры.
Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы. Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ.

- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (стр. 3-3)
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ (стр. 3-5)
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ (стр. 3-6)
- ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ (стр. 3-9)
- ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-12)
- ИНКУБАТОР (стр. 3-10)
- ЦЕНТРИФУГА (стр. 3-11)
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ (стр. 3-8)

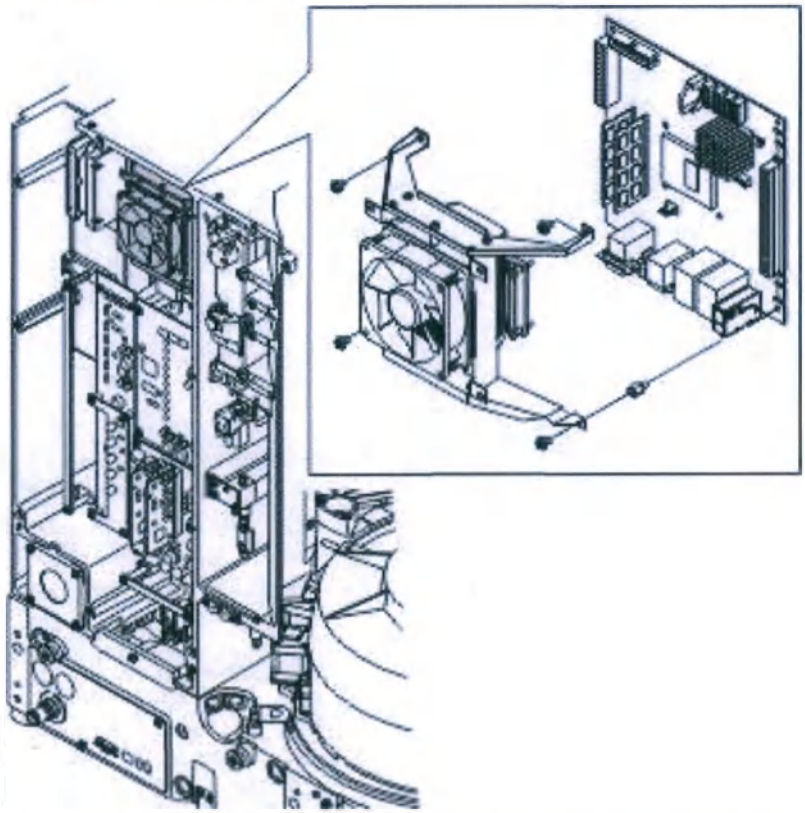
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- КОРПУС и КОЖУХ (стр. 3-14)

Информацию о емкости компонентов системы см. в Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16).

ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР

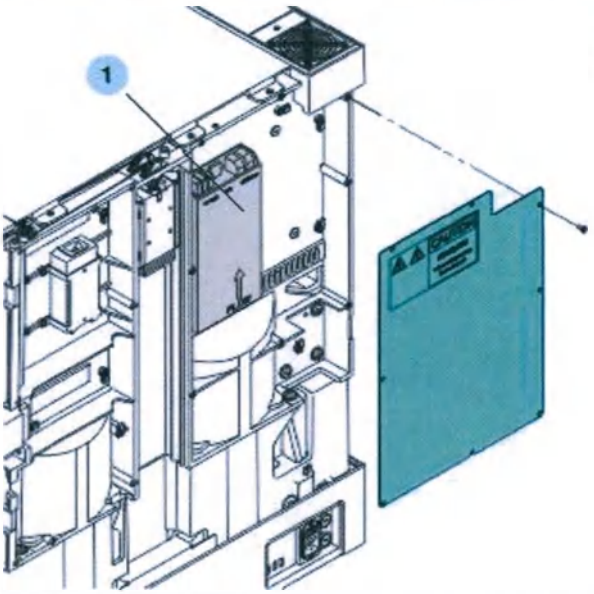


ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР расположен с левой стороны от системы.

Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста. Вы можете получить доступ и использовать прикладное программное обеспечение с помощью 19-дюймового монитора, установленного в передней части системы.

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

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ



1	ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ расположен в правой части системы.

Осторожно: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры электропитания (стр. 1-11).

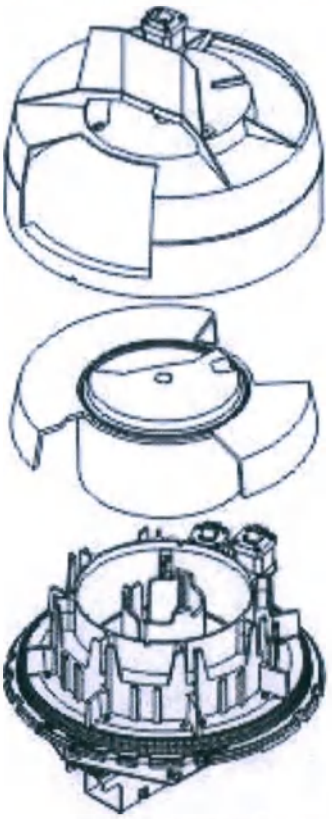
Задачи по обслуживанию ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА и ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	• Сканирование вирусов • Резервное копирование обслуживания • Подготовка системы к перерыву в работе

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

СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ



СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ оборудована перемешивающим (внутренним) РОТОРОМ для реагентов и неперемешивающим (внешним) РОТОРОМ для образцов, реагентов ORTHO™ Sera и разбавителей. Внутренний ротор предназначен для перемешивания и позволяет контролировать температуру, а внешний РОТОР можно устанавливать в нижнее и верхнее положение. Образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ с регулируемой температурой. Каждый раз, когда открывается доступ к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, сканер штрих-кода сканирует область, к которой был получен доступ, для идентификации типа и позиции. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания. Оставшийся объем жидкости во флаконах в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ проверяется ПИПЕТКОЙ.

Виды обслуживания

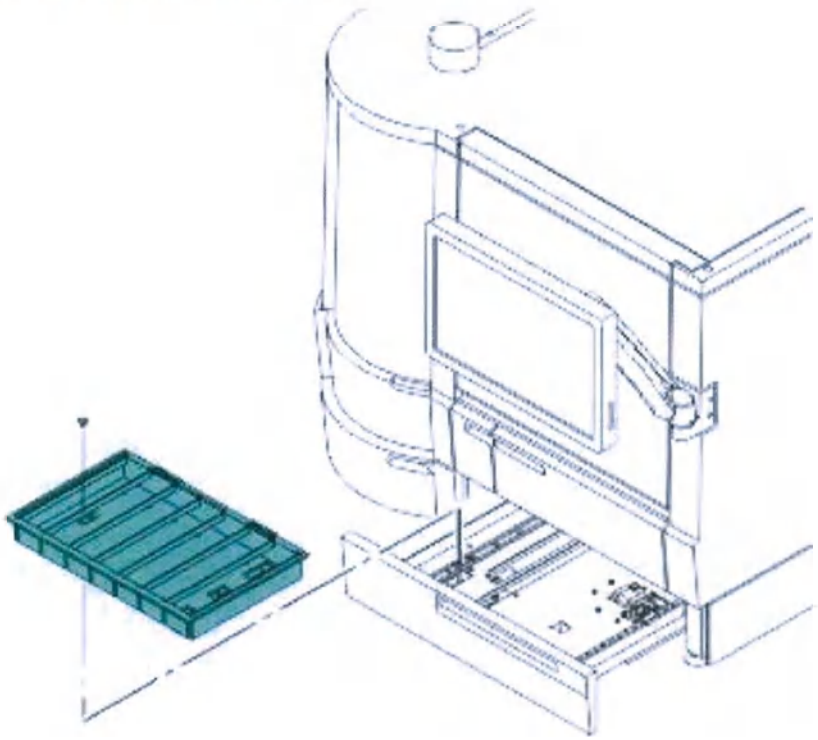
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	Настройка ручного сканера штрих-кода

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

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ



Все Кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые Кассеты добавляются в систему. Перед использованием Кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.

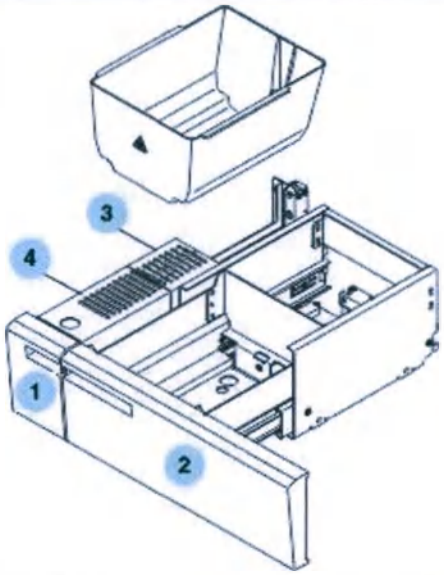
ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

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

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ



1. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
2. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
3. ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ
4. ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ

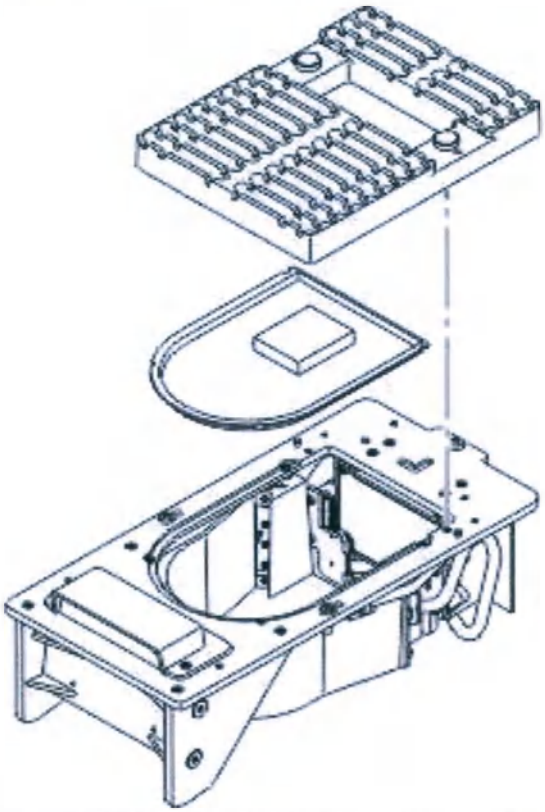
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ включает ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ. Кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ, если дальнейший анализ требует определения результата. ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ может быть удален из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Используйте ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ для загрузки кассет малого объема. Система может также размещать частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если ИНКУБАТОР комнатной температуры полон. ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не может быть удалена из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ находится справа от ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ сразу по завершении выполнения тестов и использования всех колонок.

Задачи по обслуживанию ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

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

СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ



СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ фиксирует несколько изображений реакций агглютинации и затем анализирует изображения для получения результатов теста.
ИзображенияКассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты).
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ также выполняет достоверную идентификацию и проверку качества всех Кассет до того, как они могут быть использованы для выполнения теста.

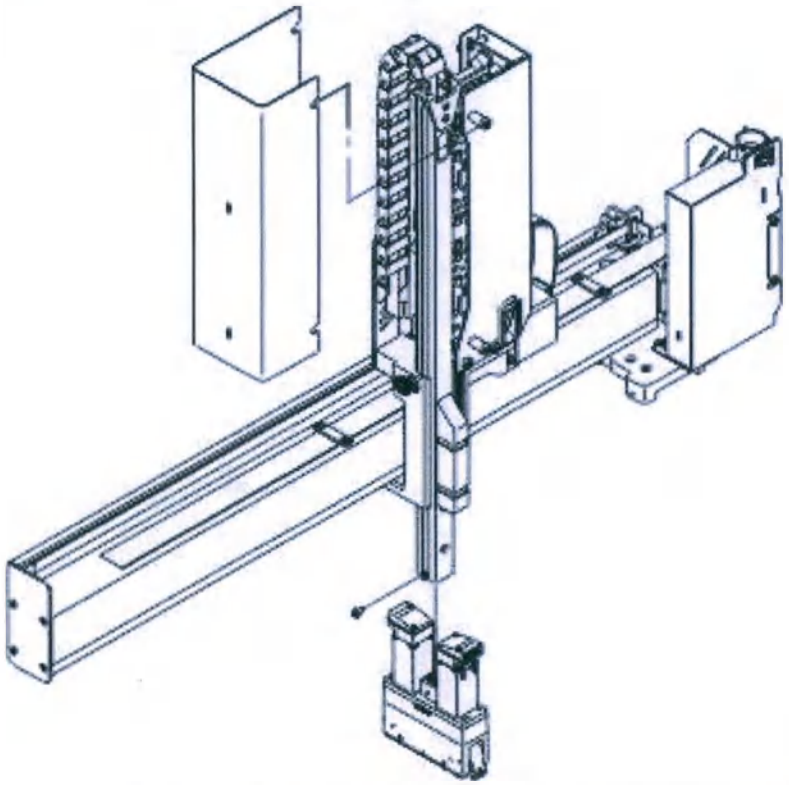
Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежегодно	Очистка системы визуализации – Оператор
По требованию	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.

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

УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА



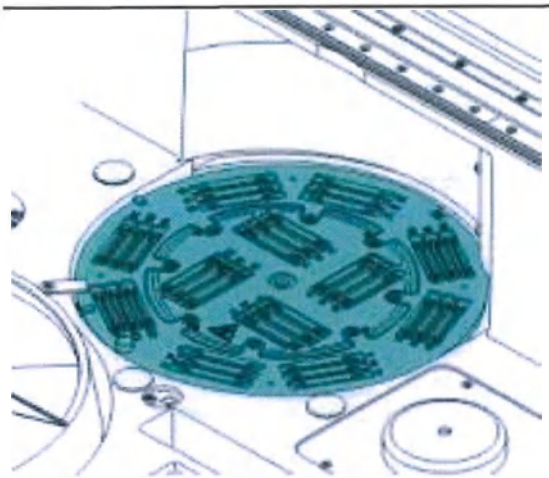
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА использует ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для открытия покрытия из фольги на колонке Кассет и передвигает их в системе.
Перед использованием Кассеты передвигаются при помощиУСТРОЙСТВА ЗАХВАТА К СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только Кассета прошла идентификацию и проверку качества, УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает Карту в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры, где Кассета перфорируется.
После завершения пипетирования и инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и с задней части кассеты. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

Задачи по обслуживанию

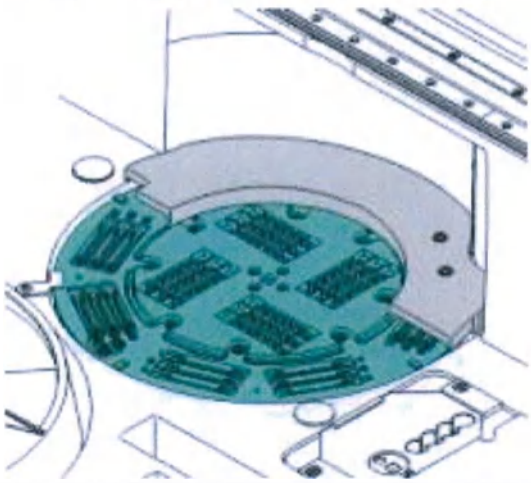
Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

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

ИНКУБАТОР



ИНКУБАТОР, без КРЫШКИ ИНКУБАТОРА



ИНКУБАТОР, с КРЫШКОЙ ИНКУБАТОРА

УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР либо в ИНКУБАТОР комнатной температуры, где кассета прокалывается. Во время пребывания в ИНКУБАТОРЕ ПИПЕТКА отбирает и дозирует образец жидкости и реагенты в кассету. Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением.

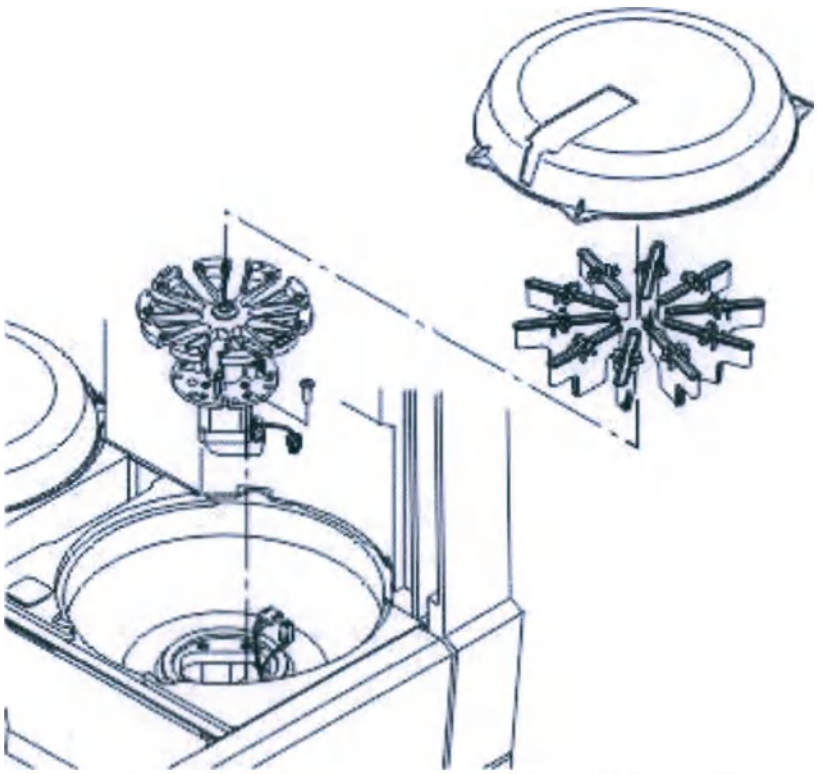
Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.

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

ЦЕНТРИФУГА



После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.

Задачи по обслуживанию

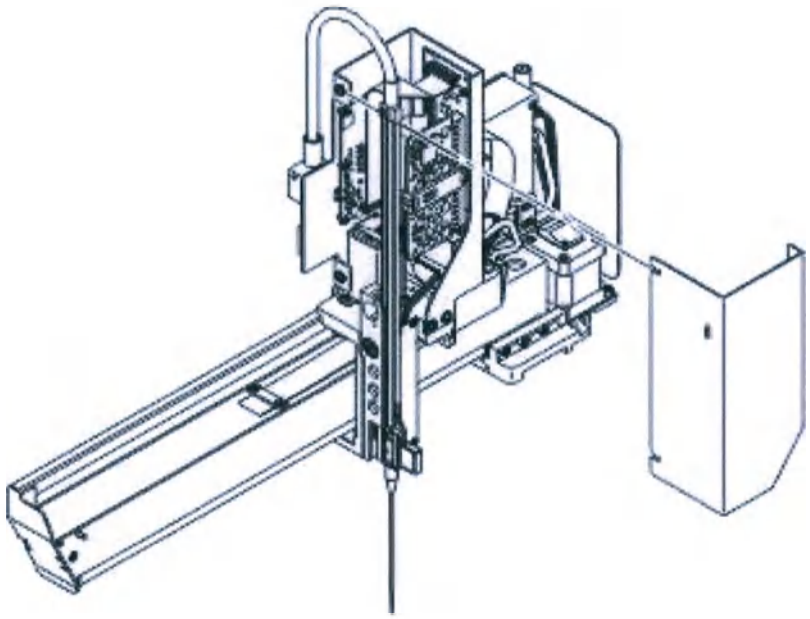
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	• Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 1 • Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 2

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

ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА

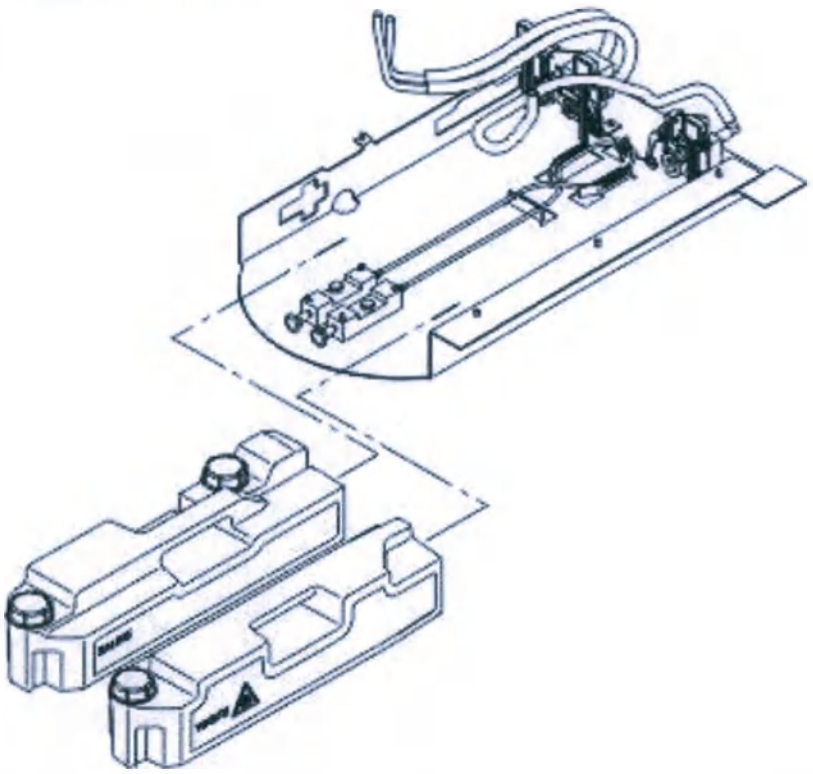
ПИПЕТКА



ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и разбавители из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, готовит суспензии клеток в ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и дозирует необходимые жидкости образцов, реагенты и суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку в соответствующие колонки в кассете, пока она находится в ИНКУБАТОРЕ.

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

ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА



ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированной воды, требуемой для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.

Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

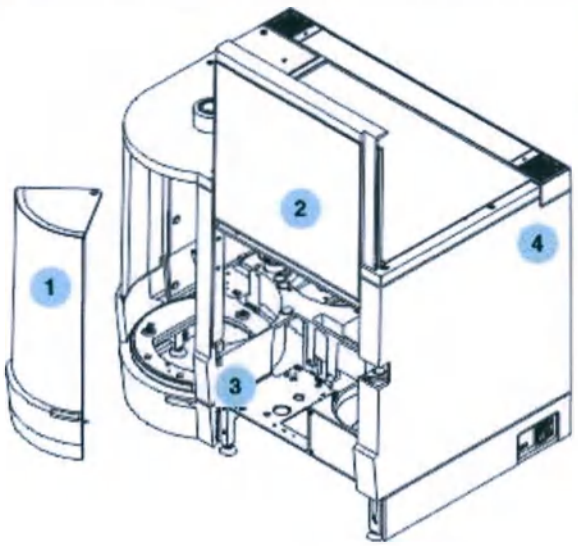
Ежедневно	Ежедневное обслуживание иглы
Еженедельно	• Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежегодно	• Замена контейнера для системных жидкостей • Осмотр контейнера для жидких отходов • Замена дозирующих трубок • Замена клапана разбавления и шприца • Замена системных трубок

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

(Продолжение)

По требованию	• Заполнение жидкостной системы — физраствор • Опорожнение жидкостной системы • Замена иглы • Проверка объема пипетирования • Обработка жидкостной системы • Тестирование насоса • Регулировка дозирующей иглы

КОРПУС и КОЖУХ



1	ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ
2	СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА
3	РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
4	КОЖУХ

Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы.

Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Замена фильтра вентилятора инструмента
По требованию	Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец

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

Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения

Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы.
После первоначального запуска и настройки системы вам не нужно выключать ее; система рассчитана на круглосуточную работу. Во время простоя система продолжает контролировать условия окружающей среды для хранящихся в системе жидкостей и реагентов. Когда система выключена, внешние условия не контролируются.

ВАЖНО: Если система реагирует на запросы слишком медленно, ее следует перезагрузить.

Прочитайте данную главу при первом запуске и в случае, если требуется выключение или запуск системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Настройка системы (стр. 4-1)
- Запуск системы (стр. 4-1)
- Завершение работы системы (стр. 4-3)

Настройка системы

Данная информация должна быть проверена перед первым запуском системы или после того, как система была выключена в течение длительного периода времени.

Примечание. Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы на вашей площадке.

Перед запуском системы убедитесь в следующем:

- Убедитесь, что все дверцы системы закрыты.
- Убедитесь, что система подключена к заземленной розетке.
- Убедитесь, что шнуры питания и данных были надлежащим образом подключены.
- Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст.
- Убедитесь, что емкости для системных жидкостей заполнены.

ВАЖНО: Образцы и перемешиваемые реагенты не должны быть в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при запуске. Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

Запуск системы

Запуск системы начинается при включении питания. Он выполнен, когда отображается Dashboard, и вы можете войти в систему.
For more information, see Вход в систему (стр. 5-3).
Включите систему с помощью переключателя питания, расположенного в правой части анализатора.
For more information, see Включение питания (стр. 4-4) .

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

После включения система выполняет серию процессов инициализации, к которым относятся:

- Инициализация аппаратного обеспечения
- Инвентаризация компонентов
- Инвентаризация расходных материалов

Инициализация аппаратного обеспечения

Инициализация — это возможность системы убедиться в том, что компоненты надлежащим образом работают и готовы к эксплуатации. При инициализации проверяется системный ID, готовность каждого системного компонента к обработке тестов (например, Centrifugeи Incubator) подтверждается, проверяются блокираторы дверей и начинается проверка рабочих условий для DECK, Centrifuge и Incubator.

Инвентаризация компонентов

Система выполняет серию инвентаризационных проверок компонентов системы, перечисленных в таблице ниже.

Компонент	Описание
Liquid System	Подтверждает емкостный уровень жидкости в Probe.
Imaging System	Подтверждает отсутствие посторонних элементов в Imaging System.
Waste Drawer	Подтверждает присутствие Waste Tray в Waste Drawer. **ВАЖНО:** Система предполагает, что Waste Tray пуст при запуске и не определяет уровень отходов. Убедитесь, что Waste Tray пуст при включении питания системы.
Incubator	Все Cassettes, остающиеся в Incubator, отправляются в Dual Purpose Drawer. **Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Cassettes.
PUNCH TOOL	Убедитесь, что PUNCH TOOL присутствует в указанной области. PUNCH TOOL перемещается к Waste Drawer для идентификации, а затем перемещается в заданную область.
Centrifuge	Все Cassettes, остающиеся в Centrifuge, отправляются в Dual Purpose Drawer. **Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Cassettes.

Инвентаризация расходных материалов

При запуске система выполняет инвентаризацию расходных материалов. Система сканирует все позиции и расходные материалы, имеющиеся в Sample Rack, Reagent Rack и Supply Drawer для оценки загруженных расходных материалов и их расположения в системе. Инвентаризация расходных материалов также определяет доступный объем реагентов.

ВАЖНО: Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

Спящий режим

В нормальном режиме система выполняет промывку физиологическим раствором через каждые 2 часа, когда система не используется, для поддержания движения жидкостей и предотвращения кристаллизации. Спящий режим автоматически сохраняет

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

физиологический раствор, прекращая промывки по истечении продолжительного периода времени и заполняя систему деионизированной водой.

Когда осуществляется переход в спящий режим?

Спящий режим запускается автоматически после трех промывок физиологическим раствором (примерно через 6 часов с момента последнего активного использования прибора).

Что произойдет, если деионизированной воды недостаточно для перехода в спящий режим?

Если при переходе в спящий режим прибор обнаруживает недостаточное количество деионизированной воды, емкость с деионизированной водой помечается как «пустая» и в пользовательском интерфейсе отображается 0 л. Затем прибор выполняет промывку физиологическим раствором и остается в рабочем режиме, продолжая промывку физиологическим раствором каждые 2 часа в случае, если он не используется активно.

Как определить, находится ли прибор в спящем режиме?

В спящем режиме световой индикатор остается гореть зеленым. В пользовательском интерфейсе вкладка «Ошибки» будет желтого цвета, а в списке ошибок появится «APSW02 - Прибор в спящем режиме».

Как выйти из спящего режима?

Любое действие оператора, связанное с образцами, реагентами, расходными материалами или тестами, приведет к автоматическому выходу прибора из спящего режима. Никаких специальных действий со стороны оператора не требуется.

Является ли спящий режим настраиваемым?

Нет, прибор нельзя настроить так, чтобы избегать спящего режима или изменять время, которое должно пройти перед переходом в спящий режим.

Каковы преимущества спящего режима?

В спящем режиме сокращается расход физиологического раствора, когда прибор не используется в течение длительных периодов времени, например, ночью или в выходные.

Завершение работы системы

Обычное завершение работы

ВАЖНО: Когда на мониторе отображается сообщение о том, что его можно безопасно отключить, вы можете полностью выключить главный компьютер. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

Нажмите Home > Shut Down для инициации обычного отключения системы.

После начала отключения, система выполняет очистку и подготовку к выключению.

- Обрабатываемые запросы выполняются.

  Примечание. Система не начинает обработку запросов, которые еще не были начаты, после инициации выключения.

- Centrifuge очищена.
  - Частично использованные Cassettes перемещаются в Dual Purpose Drawer.

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

Примечание. Если Dual Purpose Drawer заполнено, Cassettes остаются в Centrifuge для удаления при запуске системы.

- PIPETTE промывается деионизированной водой.
- Прикладное программное обеспечение выключается и переходит в состояние, безопасное для выключения.

Система может быть безопасно выключена, когда процессы завершены.

ВАЖНО: Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а индикатор LED мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

For more information, see Отключение питания системы (стр. 4-4).

Экстренное завершение работы системы

ВАЖНО: Экстренное завершение работы системы должно выполняться только в случае, если обычное завершение работы недоступно.

Для выполнения экстренного завершения работы, нажмите кнопку Stop Processing в любом окне и выберите опцию Perform Urgent Stop. Затем систему необходимо перезапустить.

ВАЖНО: Все процессы тестирования немедленно останавливаются при запросе экстренного завершения работы. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.

Примечание. Экстренное завершение работы может быть выполнено в любое время. Пользователю не нужно входить в систему, поэтому пользователь, который выполняет экстренное завершение работы, может быть не записан.

For more information, see Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13).

Процедуры запуска и выключения

В разделе «Запуск и выключение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Включение питания (стр. 4-4)

Отключение питания системы (стр. 4-4)

Включение питания

Выключатель питания расположен с правой стороны анализатора. Включите его и дождитесь инициализации системы. Удостоверьтесь в том, что кабель питания подключен.

Отключение питания системы

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для выполнения надлежащего выключения системы. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Главная страница.

1 Нажмите кнопку меню Главная страница.

2 Нажмите командную кнопку Выключить.

Отобразится экран подтверждения.

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

3 Нажмите «Да», чтобы подтвердить процедуру выключения. Начинается выключение. После выполнения выключения вы можете отключить систему от питания с помощью переключателя в правой части системы.

Отключение питания системы.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса

В данном разделе рассматривается навигация, особенности и функциональность программного обеспечения EASYNAV™ поддерживающего пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс главного компьютера состоит из плоского монитора с интегрированным сенсорным экраном. Используйте сенсорный экран для доступа к экранам меню программного обеспечения и навигации по функциям системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Доступ в систему (стр. 5-2)
- Вход в систему (стр. 5-3)
- В начало (стр. 5-3)
- Вид экрана (стр. 5-6)
- Меню (стр. 5-7)
- Инструменты (стр. 5-10)
- Командные кнопки (стр. 5-10)
- Вспомогательные кнопки (стр. 5-11)
- Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14)
- Поиск (стр. 5-11)
- Индикаторы статуса (стр. 5-18)

Командные кнопки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана В начало .

Управляющая кнопка	Описание
Выйти из системы	Позволяет вам осуществить выход из системы. Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3).
Отчет о работоспособн.	Отображает отчет о проверке исправности, который включает диапазоны допустимых значений, текущие значения и статус компонентов системы.

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

(Продолжение)

Выключить

Позволяет вам выключить систему.

Более подробную информацию см. в разделе Завершение работы системы (стр. 4-3).

Доступ в систему

Доступ в систему контролируется уровнями доступа, настроенными для каждой группы пользователей, которая создается в системе. Каждому пользователю анализатора ORTHO VISION® присваивается уникальное имя пользователя и он закрепляется за группой пользователей. Пользователи с доступом на уровне администратора могут установить специальные права доступа для пользовательских групп в окне Настройка — Пользователи.

Примечание. У вас может не быть доступа к данному окну, в зависимости от уровня доступа, который был вам присвоен.

Окна пользовательского интерфейса и системные функции, для которых могут быть определены уровни доступа, перечислены ниже.

- **Диагностическая группа пользователей** — выбор типа группы пользователей
- **Выполнение обслуживания** — настройка доступа для выполнения задач обслуживания
- **Настройка обслуживания** — настройка доступа к экрану Настройка — Обслуживание. Пользователям может быть предоставлен доступ к просмотру и/или изменению данного окна.
- **Удаленный вход в систему** — настройка доступа для использования функции Удаленный просмотр результатов, с помощью которой пользователи могут инициировать сеансы удаленного доступа.
- **Результаты** — настройка доступа к функциям, которые могут быть выполнены пользователем на экранах меню Результаты. Опции перечислены ниже:
    - Принять/Отклонить
    - Добавить комментарий
    - Редактировать результат
    - Редактировать оценки реакций в колонках
- **Меню** — настройка доступа к окнам меню. Пользователям может быть разрешено или отказано в доступе к следующим окнам, приведенным ниже:
    - Обслуживание
    - Результаты
    - Ошибки
    - Программное обеспечение
    - Контроль качества
    - Ресурсы
    - Настройка
    - Образцы

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой доступ к определенному экрану меню был отключен, то кнопка меню, которая соответствует данному экрану меню, недоступна.

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

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой системная функция отключена, соответствующая область интерфейса недоступна для данного пользователя. Например кнопка Принять результат становится неактивной, если вы принадлежите к группе пользователей, где функция «Принять/Отклонить» отключена. Более подробную информацию см. в разделе Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14).

Вход в систему

Используйте окно В начало для входа в систему. Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Окно В начало отображается, пока пользователь еще не вошел в систему.
Для того, чтобы пользователь смог войти в систему, ему присваивается уникальное имя пользователя и пароль из 6 символов. Этот пароль должен быть изменен после вашего первого входа в систему. Все символы, находящиеся на клавиатуре, могут быть использованы для создания, как имени пользователя, так и пароля.
Для входа в систему коснитесь любого места в окне В начало . Отображается экран В начало — Вход в систему. Введите ваше имя пользователя и пароль.

ВАЖНО: Повторные неудачные попытки входа в систему могут привести к блокировке в зависимости от настройки безопасности пароля (см. раздел «Изменить безопасность пароля», стр. 14–17).

Более подробную информацию см. в разделе Вход пользователя в систему (стр. 5-20).

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

После входа в систему имя пользователя отображается в пользовательском интерфейсе, и виды деятельности системы, выполняемые вами (например, загруженные образцы, созданные запросы и сгенерированные отчеты) регистрируются системой как завершенные под вашим именем пользователя.
После определенного периода простоя будет осуществлен автоматический выход из системы. Данный период времени может быть изменен в окне Настройка - Система - Изм. автом. выход. Максимально возможный период времени составляет 60 минут.

Выйти из системы

Нажмите Главную страницу > Выход из системы для выхода из системы. Когда пользователь вышел из системы, окно В начало отображается вновь, и все кнопки, за исключением кнопки Остановка обработки , становятся неактивными. Запланированные и начатые тесты продолжают обрабатываться, но пользователь должен осуществить вход в систему для работы с окнами пользовательского интерфейса.

Более подробную информацию см. в разделе Выход пользователя из системы (стр. 5-20).

В начало

Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Используйте окно В начало для входа в систему, выхода из нее, для просмотра отчета о проверке исправности и завершения работы системы.
Более подробную информацию см. в Вход пользователя в систему (стр. 5-20),Выход пользователя из системы (стр. 5-20) и Завершение работы системы (стр. 4-3).
Окно В начало содержит обзор системных процессов с Панелью инструментов, которая отображает информацию о текущем статусе ресурсов, образцов, результатов и CTAT-образцов.
Более подробную информацию см. в разделе Панель инструментов (стр. 5-4).

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

Отчет о работоспособности прибора

Отчет о работоспособности прибора описывает влияние внешних параметров на систему. Для отображения отчет о работоспособности прибора нажмите пункт Отчет о работоспособн. . Отчет отображает текущее состояние 8 датчиков, расположенных по всей системе:

Наименование датчика	Описание
ElectronicBox	Осуществляет мониторинг температуры в районе ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ системы
CCLA	Осуществляет мониторинг температуры ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ
CHAS	Осуществляет мониторинг влажности внутри системы
CHAS	Осуществляет мониторинг температуры внутри системы
SOL.CINC.AmbientIncubator	Осуществляет мониторинг температуры ИНКУБАТОРА комнатной температуры
SOL.CINC.WarmIncubator	Осуществляет мониторинг температуры нагреваемого ИНКУБАТОРА
SRDR1	Осуществляет мониторинг относительной влажности в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ
SRDR1	Осуществляет мониторинг температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Для каждого датчика дается нижеуказанная информация:

- Тип датчика
- Текущее значение
- Диапазон предупреждений
- Критический диапазон
- Статус

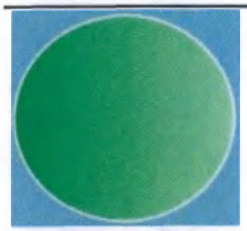
Отчет можно сохранить и распечатать.

Панель инструментов

Нажмите кнопку В начало для отображения панели инструментов. На панели инструментов отображается статус системных процессов.
Экран разделен на 4 квадратные области, которые отображают текущую системную информацию по ресурсам, образцам, результатам и СТАТ-образцам.
В квадрантах Ресурсы, Пробы и Результаты отображается крупный индикатор статуса, меняющий цвет, если требуется действие пользователя.

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

(Продолжение)

	Зеленый — показывает, что действия от пользователя не требуется. Образцы и ресурсы подходят для запланированного тестирования, ручной проверки не требуется, текущие предупреждения и ошибки отсутствуют.
	Оранжевый — указывает на наличие предупреждения или ошибки, требующих действия пользователя, но обработка продолжается. Возможно, для задания необходимо назначить образец, запас ресурса низкий или требуется ручная проверка результата.
	Красный — указывает на наличие ошибки, требующей немедленного действия пользователя. Обработка может быть остановлена. Возможно, образец содержит ошибку, запас ресурса подходит к концу или срок действия результата ручной проверки истек.

Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране.

Ресурсы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние ресурсов. Если ресурс нуждается в действии пользователя, отображается тип ресурса, требующего внимания.

Ресурсы могут включать реагенты, разбавители, системные жидкости или Кассеты.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Число ресурсов, которые требуют загрузки
- Число пустых позиций на ШТАТИВАХ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Образцы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние образцов. Если имеются предупреждения и ошибки, отображается число затронутых образцов.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество образцов с ошибкой
- Количество пропущенных образцов (образцов, которые не были загружены, но задание в состоянии ожидания)
- Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки.
- Количество пустых позиций образцов и количество образцов, которые могут быть удалены; поскольку все запросы на образцы были обработаны, все тесты для образца были отобраны в пипетку либо отсутствует запрос на образец.

  Примечание. Поскольку образец можно извлечь из системы после завершения пипетирования, один и тот же образец на панели инструментов можно рассматривать как рабочий образец и как удаляемый образец.

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

Примечание. Если для образца запущено дополнительное тестирование, а образец уже извлечен из системы, необходимо повторно загрузить образец.

Результаты

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние результатов. Если требуется ручная проверка, отображается число результатов, которые требуют проверки.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество запросов, результаты которых требуют проверки.
- Количество запросов, которые завершены

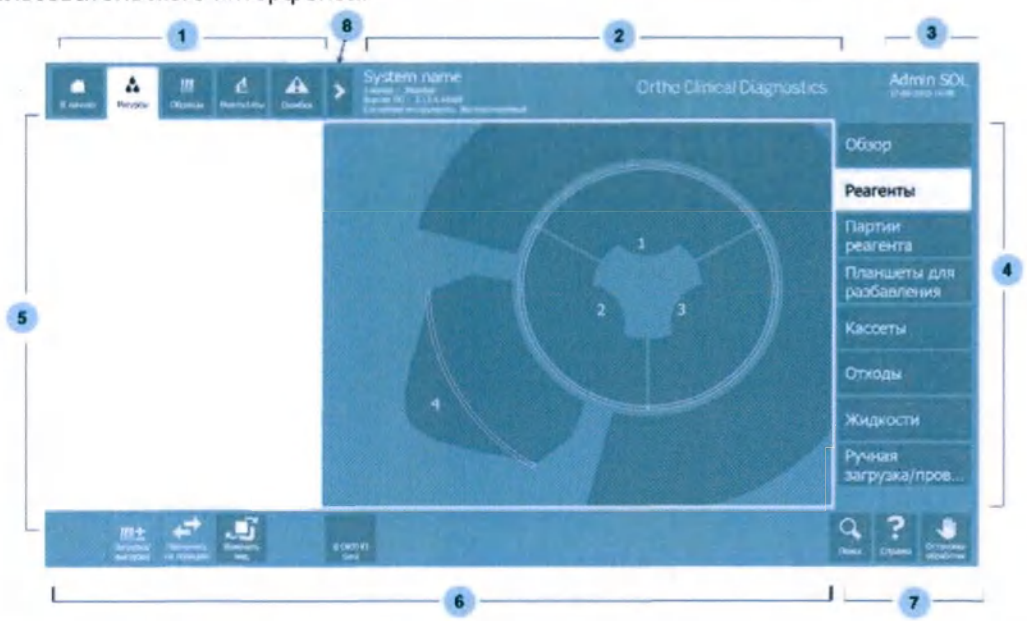
CTAT-образцы

В квадранте CTAT-образцов отображается информация об обрабатываемых образцах с приоритетом CTAT:

- ID образца
- Имя пациента
- Назначенные тесты
- Оценочное время окончания обработки и время до окончания обработки

Вид экрана

См. таблицу ниже для получения более подробной информации о разделах пользовательского интерфейса.



1. Меню	Отображает различные окна меню. Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

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

(Продолжение)

	Отображает имя системы, серийный J-номер, версию установленного ПО и состояние прибора.
2. Имя системы и логотип дисплея	Более подробную информацию см. в разделе **Имя системы и логотип дисплея** (стр. 5-9). **Примечание.** **Имя системы и логотип дисплея скрыты, когда все вкладки развернуты.**
3. Индикатор	Отображает текущие дату и время, а также текущее имя пользователя, осуществившего вход в систему.
4. Инструменты	Кнопки располагаются вертикально по правой стороне некоторых окон меню. Используйте Инструменты для навигации по окнам в пределах выбранного меню. Более подробную информацию см. в разделе **Инструменты** (стр. 5-10).
5. Окно «Меню»	Отображает содержание выбранного меню и Инструменты. Используйте кнопки Меню для переключения между окнами меню.
6. Командные кнопки	Выполняют действия в пределах текущего окна меню. Эти кнопки меняются в соответствии с отображаемым окном меню. Более подробную информацию см. в разделе **Командные кнопки** (стр. 5-10).
7. Вспомогательные кнопки	Командные кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки отображаются во всех окнах. Более подробную информацию см. в разделе **Вспомогательные кнопки** (стр. 5-11).
8. Кнопка «Развернуть»	Нажмите кнопку Развернуть для отображения всех доступных меню. Для возврата к виду по умолчанию еще раз нажмите кнопку Развернуть.

Меню

Кнопки меню расположены горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса и используются для отображения различных разделов меню. Кнопки делятся на часто используемые и нечасто используемые меню.

Часто используемые кнопки меню включают компоненты программного обеспечения, необходимые для обработки тестов: В начало 1, Ресурсы 2, Образцы 3, Результаты 4 и Ошибки 5.

Используйте кнопку Развернуть (расположена рядом с меню Ошибки) для отображения нечасто используемых кнопок меню.

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

(Продолжение)

Нечасто используемые кнопки меню включают в себя компоненты программного обеспечения, необходимые для конфигурации и обслуживания системы: Контроль качества 6, Настройка 7, Программное обеспечение 8, Обслуживание 9 и Диагностика 10.

Каждое меню описано в таблице ниже:

Меню	Описание
В начало	Отображает окно В начало , где вы можете видеть статус системных процессов на панели инструментов. Более подробную информацию см. в окне В начало (стр. 5-3) и Панель инструментов (стр. 5-4).
Ресурсы	Отображает окно Ресурсы , используемое для управления ресурсами, такими как реагенты, Кассеты и разбавители. Более подробную информацию см. в разделе Обзор (стр. 7-3).
Образцы	Отображает окно Образцы, используемое для просмотра, управления и создания заданий на образцы, загруженные и зарегистрированные в системе. Более подробную информацию см. в разделе Обзор образцов (стр. 9-1).
Результаты	Отображает окно Результаты , используемое для просмотра, принятия и мониторинга результатов теста по завершении. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).
Ошибки	Отображает окно Ошибки . Используйте экран ошибки для просмотра и управления ошибками, которые могут появиться. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Ошибки (стр. 12-1).
Контроль качества	Отображает окно Контроль качества. Используйте окно Контроль качества для управления заданиями по контролю качества. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

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

(Продолжение)

Настройка	Отображает экран Настройка . Используйте окно Настройка для управления всеми настраиваемыми опциями вашей системы. Настраиваемые элементы включают доступ к системе, управление пользователями, настройки теста, результаты и многие другие. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).
Программное обеспечение	Отображает окно Программное обеспечение . Используйте окно Программное обеспечение для управления обновлениями программного обеспечения, резервным копированием системы и Интернет-соединениями. Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).
Обслуживание	Отображает экран Обслуживание. Используйте окно Обслуживание для просмотра и выполнения требуемых процедур по периодическому обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Обзор обслуживания (стр. 16-1).
Диагностика	Отображает окно Диагностика . Окно Диагностика не доступно пользователям без пароля.

Имя системы и логотип дисплея

Идентифицируемая информация о вашей системе отображается в верхней центральной части каждого экрана; в имени системы и окне логотипа, если редко просматриваемые меню не развернуты.
При этом появляются следующие элементы:

- **Имя системы** – уникальное имя, присвоенное вашей системе при первоначальной настройке
- **Серийный J-номер** – уникальный идентификационный номер системы, который вводится при производстве и/или установке системы
- **Версия ПО** – текущая версия ПО, которое было загружено в вашу систему
- **Логотип Ortho Clinical Diagnostics**
- **Состояние прибора** – Текущее функциональное состояние вашей системы

  Состояние прибора включает:

  - Режим диагностики - пользователь, обладающий правами доступа к диагностике, вошел в систему
  - Ожидание запроса на завершение работы системы - поступил запрос на экстренное прекращение работы, и осуществляется подготовка системы к отключению пользователем
  - Не начинать новых заданий – было выбрано Остановка обработки > Остановка обработки; система не начинает никакие новые задания
  - Инициализация - система подготавливается к эксплуатации
  - Режим обслуживания - был запрошен режим обслуживания; система подготавливается к выполнению заданий по обслуживанию
  - Эксплуатация - система готова к выполнению тестов

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

- Выполнение инвентаризации устройства - система сканирует системные ресурсы
- Готово к режиму обслуживания – было выбрано Остановка обработки в окне Обслуживание; система ожидает перевода в режим обслуживания
- Очистка при выключении - было инициировано отключение системы; система проводит очистку ресурсов
- Выполнение запроса выключения - система прекратила обрабатывать задания вследствие запроса на завершение работы
- Выполняется выключение - система осуществляет подготовку к отключению
- Выключение - система отключается
- Остановить обработку задания – был инициирован запрос Остановка обработки; система подготавливается к прекращению обработки тестов
- Остановить выполнение процесса – система выполняет запрос Остановка обработки

Инструменты

Инструменты - помеченные кнопки, которые появляются по правой стороне меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение . Инструменты используются для фильтрации и навигации по темам, доступным в каждом меню. Когда вы выбираете Инструмент, отображается экран нового меню.
Например, вкладка Ресурсы отображает 8 инструментов:

- Обзор
- Реагенты
- Серии реагента
- Планшеты для разбавления
- Кассеты
- Отходы
- Жидкости
- Ручная загрузка/проверка

При выборе инструмента Реагенты экран меню Ресурсы — Реагенты отображает информацию только о реагентах.

Командные кнопки

Командные кнопки расположены на горизонтальной панели в нижней части каждого окна. Используйте эти кнопки для совершения действия с данными или содержанием активного окна.
Например, командная кнопка Информация существует в нескольких окнах. Используйте кнопку Информация для отображения более подробной информации о выбранном содержимом.

Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки представляют собой 3 командные кнопки, которые остаются видимыми в правом нижнем углу всех окон.

- Поиск
- Справка

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

- Остановка обработки

Более подробную информацию см. в разделе **Вспомогательные кнопки** (стр. 5-11).

Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки включают кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки, которые расположены в нижнем правом углу экранов пользовательского интерфейса.

Управляющая кнопка	Описание
Поиск	Открывает экран поиска, который позволяет осуществлять поиск информации в системных базах данных. Более подробную информацию см. в разделе **Поиск** (стр. 5-11).
Справка	Отображает экран справки, который содержит справочную информацию по текущему экрану. Более подробную информацию см. в разделе **Справка** (стр. 5-13).
Остановка обработки	Предлагает два варианта прекращения процесса обработки: • Остановить новую обработку — выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет завершено. Предстоящие тесты не будут запущены. • Экстренная остановка - выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет немедленно остановлено. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены. Более подробную информацию см. в разделе **Командная кнопка «Остановка обработки»** (стр. 5-13).

Все 3 вспомогательные кнопки остаются активными на большинстве экранов пользовательского интерфейса, за исключением нескольких типов экранов:

- Если меню Справка открыто, то все 3 кнопки недоступны.
- Если используется мастер, то только кнопка Справка активна. Например, если вы находитесь на экране меню Загрузка/выгрузка, то кнопки Поиск и Остановить обработку недоступны.

Поиск

Используйте функцию Поиск для поиска сохраненной информации в базе данных системы и публикациях, хранящихся в системе. Коснитесь кнопки Поиск, расположенной в правом нижнем углу любого экрана, для отображения окна Поиск.

Примечание. Кнопка Поиск остается активной до тех пор, пока отображается диалоговое окно мастера или режимное диалоговое окно.

Экран Поиск отображает поле ввода и клавиатуру для ввода искомых терминов. После того, как поиск выполнен, клавиатура в окне Поиск замещается списком результатов поиска. Коснитесь результата поиска для отображения подробной информации об объекте.
Чтобы сузить параметры поиска определенной областью информации, можно выбрать одну или несколько кнопок, отображаемых в верхней части экрана Поиск.

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

- Ресурсы
- Образцы
- Ошибки
- Обслуживание
- Настройка
- Справка

Выберите Все для поиска во всех меню. Выберите «Отменить выбор всего» для отмены выбора всех меню.
Для поиска результатов выберите кнопку Результаты. Можно сузить результаты поиска на основании статуса тестов:

- Принято автоматически — результаты для тестов, принятых автоматически.
- Принято вручную — результаты для тестов, принятых вручную.
- Отменено — результаты для тестов, которые были отменены.

ВАЖНО: Кнопки «Принято автоматически», «Принято вручную» и «Отменено» фильтруют поиск для отображения результатов по отдельному тесту. Отображаются также запросы, частью которых являются эти тесты. Например, при выполнении поиска с пустым запросом и выбранными кнопками «Результаты» и «Отменено» отобразятся результаты, включающие отмененные тесты. Результаты могут включать запросы, которые были отменены, прерваны, завершены, а также те, которые еще выполняются.

Выполняйте поиск результатов, введя перечисленные далее значения:

- ID образца
- ID пациента
- Имя пациента
- Тип реагента
- Партия реагента
- Тип кассеты
- Серия кассет, профиль
- Версия ПО
- Дата и время
- Название профиля
- ID донора
- ID кассеты
- Версия прикладных данных

Поиск в диапазоне дат

Коснитесь кнопки «Диапазон дат», чтобы ввести указанный диапазон дат для поиска. На экране диапазона дат можно ввести диапазон дат, выбрав дату начала и дату окончания, или выбрать в начальных настройках, приведенных ниже:

- Последние 24 часа
- Сегодня (с 00:00 по настоящее время)
- Вчера (24-часовой период предыдущего дня)
- Эта неделя (с 00:00 понедельника по настоящее время)
- Последняя неделя
- Этот месяц

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

- Последний месяц

После выбора дат коснитесь «Применить» для возврата к экрану «Поиск».

Поиск с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

Штрих-код кассеты или образца можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ для выполнения поиска. Можно отсканировать ID кассеты или образца с любого экрана, и если не выбрано или не активно поле ввода, система автоматически выполнит по базе данных поиск всех объектов, связанных с этим ID кассеты или образца. Результаты будут включать любые заархивированные тесты. Выберите результат для просмотра подробной информации.

Справка

Кнопка Справка является одной из вспомогательных кнопок и отображается в нижнем правом углу каждого открытого экрана. Кнопка Справка выполняет 2 функции:

- Отображение окна Справка
- Отображение окна Библиотека

Окна Справки

Нажмите кнопку Справка в любом окне для отображения окна Справка , содержащего информацию, соответствующую данному окну. Используйте окна Справка для получения описания элементов экрана и ссылок на соответствующую информацию.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

Библиотека

Нажмите Справка > В начало справки для отображения библиотеки. Используйте библиотеку для просмотра идущей с системой документации.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор библиотеки (стр. 6-1).

Командная кнопка «Остановка обработки»

Кнопка Остановить обработку является системной кнопкой, которая обеспечивает возможность быстрого завершения системных процессов выполнения тестов. Используйте кнопку Остановка обработки в двух случаях:

- Для остановки нового процесса обработки
- Для выполнения экстренной остановки всех процессов обработки

Кнопка Остановка обработки является единственной кнопкой, которая останется активной в случае, если пользователь не выполнил вход в систему. Если действие Остановка обработки будет выполнено без входа пользователя в систему, система не сохранит запись о том, кто выполнил данное действие.

Примечание.

Кнопка Остановка обработки неактивна, когда отображается экран мастера или справки.

Прекратить новую обработку

Чтобы остановить начало выполнения системой каких-либо новых заданий на тесты, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки. Все задания, по которым тесты уже обрабатываются, будут завершены, тогда как задания, выполнение которых еще не началось, будут приостановлены. Используйте функцию «Прекратить новую обработку», когда выполняется обслуживание системы, требуются изменения на экране Настройка, либо в случае, если необходимо предотвратить начало выполнения заданий.

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

Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Экстренная остановка

Для выполнения экстренного прекращения всех процессов тестирования, коснитесь кнопки Остановка обработки > Экстренная остановка. Система прекращает процесс выполнения всех тестов и подготавливается к завершению работы. Нажмите кнопку В начало > Выключить для завершения отключения системы.

ВАЖНО: При выборе опции «Экстренная остановка», выполнение тестов не завершается и система не проводит обычные процедуры очистки при отключении системы.

Навигация пользовательского интерфейса

Осуществляйте навигацию по меню и выполняйте действия при помощи кнопок на экранах пользовательского интерфейса. Каждая кнопка имеет различные функции в программном обеспечении:

- Кнопка **Меню** – отображает экраны меню. Кнопки меню располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

- Кнопки **Инструменты** – сортируют и отображают новую информацию. Кнопки из раздела Инструменты располагаются вдоль правой стороны экранов меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение .

  Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10).

- **Командные кнопки** – инициируют выполнение действий. Командные кнопки располагаются горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10).

Переключение между экранами меню

Для доступа к экрану меню коснитесь кнопки Меню, расположенной вдоль верхней части пользовательского интерфейса. Выберите новую кнопку Меню для переключения между экранами.

Экран меню, который отображался последним, присутствует при выборе нового Меню; поэтому, когда вы переключаетесь с одного Меню на другое, последний экран меню, отображенный под Меню, появляется вновь. Например, если экран меню Ресурсы — Реагенты отображается под меню Ресурсы , то при переключении в меню Образцы экран Ресурсы — Реагенты будет отображаться вновь при повторном выборе меню Ресурсы .

Свойства кнопки

Кнопка	Результат
Назад	Возвращает к предыдущему экрану.
Сохранить	Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные на этом экране.

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

(Продолжение)

Отменить

Закрывает экран и не сохраняет введенные данные.

Закрыть

Закрытие текущего экрана и возврат к предыдущему экрану.

Следующий

Открывает следующий экран.

Условные обозначения кнопок

Кнопки на экранах пользовательского интерфейса отображаются в разное время разными цветами для обозначения доступности и текущего состояния.

Условные обозначения кнопок представлены ниже:

Состояние кнопки	Пример	Описание
Активный		Кнопка отображается с темно-синим фоном и белым шрифтом. Кнопка доступна. Вы можете коснуться кнопки и получить доступ к желаемой области интерфейса.
Неактивный		Кнопка отображается со светло-синим фоном (соответствует фону интерфейса) и белым шрифтом. Кнопка недоступна. Область интерфейса или функция, доступные при нажатии данной кнопки, либо не доступны в данный момент, у вас отсутствуют требуемые настройки доступа, либо данная возможность не доступна в вашем регионе.
Выбранная		Кнопка отображается с белым фоном и черным шрифтом. Эта кнопка в настоящий момент выбрана.

Цвет фона кнопок Меню и Инструменты меняется на красный или оранжевый, когда соответствующая область пользовательского интерфейса отображает ошибку или предупреждение.

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

- Оранжевый - указывает на предупреждение или ошибку, которые не привели к блокированию обработки тестов
- Красный - указывает на присутствие предупреждения или ошибки, которые привели к блокированию обработки тестов

Доставленные файлы

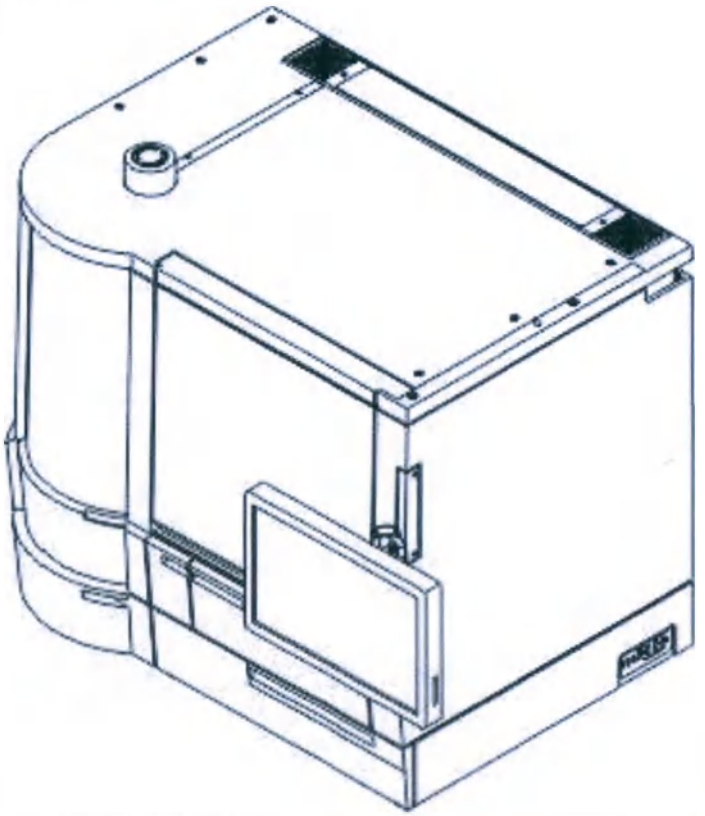
Ortho Clinical Diagnostics может дистанционно обеспечить установку обновлений на вашей системе в электронной форме с помощью e-Connectivity®. Эти файлы могут содержать:

- **Прикладное программное обеспечение** — обновление программного обеспечения, которое содержит правила проведения теста.
- **Прикладные данные (ПД)** – обновление определений протокола теста
- **Системные публикации** — обновление внутренней документации (включает руководство по процедурам самообслуживающегося клиента, справочное руководство и инструкции по эксплуатации).
- **Антивирус** — обновление антивирусного и встроенного программного обеспечения, установленного на ГЛАВНОМ КОМПЬЮТЕРЕ
- **Операционная система** – обновление операционной системы ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА

Управление обновлениями осуществляется в меню Программное обеспечение . Когда появляются обновления или становится доступной установка, кнопка меню Программное обеспечение меняет цвет на желтый, чтобы уведомить вас об этом. Нажмите кнопку Программное обеспечение . Доступные обновления также обозначены желтым на экране Программное обеспечение - Установка .
Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

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

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР, расположенный в верхней части анализатора ORTHO VISION® , уведомляет пользователей о статусе системы или сигналах тревоги, связанных с лабораторией.
Если эта функция включена, СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР горит в течение всего времени включения питания системы. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР меняет цвет, когда происходит изменение статуса системы, для предупреждения пользователей. Существуют три цвета, которые отражают статус системы. Три цвета соответствуют цветам индикатора статуса, так как они применяются в пользовательском интерфейсе.

Цвет	Описание
Зеленый	Сигнал тревоги отсутствует. Назначенные процессы завершены, и система находится в режиме ожидания или в настоящий момент выполняет обработку.
Желтый	Вскоре потребуется вмешательство пользователя.
Красный	Обработка теста остановлена. Требуется немедленная реакция пользователя для возобновления работы.

Например, если уровень требуемого реагента достигает порогового уровня, при котором появляется уведомление. Кнопка меню Ресурсы становится красной для уведомления пользователей, что в данной области требуется вмешательство. В таком случае СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР также загорается красным.
В дополнение к световому имеется звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в случае изменений в статусе системы.
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР и звуковой сигнал тревоги можно настроить в окне Настройка - Система .
Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18).

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

Индикаторы статуса

Индикаторы статуса представляют собой комбинацию цветовых и графических символов, отображаемых на экранах пользовательского интерфейса, которые отражают текущее состояние позиции или расположения ресурсов и образцов. Индикаторы статуса используются в окнах Просмотр диаграммы на вкладках Ресурсы и «Образцы».

Индикаторы статуса для ШТАТИВОВ, образцов, реагентов и ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ

В нижепреведенной таблице описаны «Индикаторы статуса», которые отображаются для ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, позиций образцов, ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ, позиций реагентов,ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и кассет.

Состояние	Изображение	Цвет		Описание
Отсутствует	Отсутствует значок для данного статуса		Бирюзовый	В текущей позиции отсутствуют ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, упаковка кассет или ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.
Отсутствует	Отсутствует значок для данного статуса		Темно-бирюзовый	В текущей позиции отсутствуют образец, кассета или реагент.
Готово			Зеленый	Системное расположение и/или позиция готовы для использования.
Выделено			Синий	Образец или ресурс при размещении относятся к заданию, который обрабатывается.
Сканирование			Лиловый	Позиция или системное расположение в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, готовы ли позиция или системное расположение и как был определен объем.

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

(Продолжение)

Выполнение		Темно-синий	Все пипетирование выполнено для образца или всех образцов, загруженных в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, и элемент готов к удалению из системы.
Предупреждение		Оранжевый	Указывает на наличие предупреждения.
Ошибка		Красный	Указывает, на наличие ошибки степени серьезности «Проблемный», либо «Критический».

Индикаторы статуса для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ

В нижепреведенной таблице описаны Индикаторы статуса, которые отображаются для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ.

Состояние	Цвет	Описание
Используется	Темно-бирюзовый	Ячейка для разбавления использована.
Не использована	Зеленый	Ячейка для разбавления не была использована.
Выделено	Синий	Ячейка для разбавления выделена для обработки.
Сканирование	Лиловый	Ячейка для разбавления в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, использована ли позиция или не использована.
Предупреждение	Оранжевый	Указывает, на наличие предупреждения в отношении ячейки для разбавления.

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

(Продолжение)

Ошибка		Красный	Указывает на наличие ошибки в ячейке для разбавления с уровнем серьезности либо «Проблемный», либо «Критический».

Пользовательские интерфейсы

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Корректировка монитора (стр. 5-20)

Вход пользователя в систему (стр. 5-20)

Выход пользователя из системы (стр. 5-20)

Корректировка монитора

Информацию о корректировке монитора см. в инструкциях производителя.

Вход пользователя в систему

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для данной процедуры требуются действительные имя пользователя и пароль.

Используйте данную процедуру для входа в систему. Если в систему уже вошел другой пользователь, совершите выход данного пользователя, нажав Выход из системы в Главном окне.

Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1. Коснитесь любой области окна Главная страница, чтобы отобразить окно для входа пользователя.
2. В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль.

   Примечание. Данные записи чувствительны к регистру.
3. Нажмите Ввод.

В окне Главная страница отображается пользователь, вошедший в систему.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Выход пользователя из системы

Используйте данную процедуру для выхода из программного обеспечения в качестве текущего пользователя. Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1. Нажмите кнопку меню Главная страница .
2. Коснитесь командной кнопки Выход из системы.

До входа нового пользователя в систему дальнейшие действия невозможны.

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

Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки

Нажмите Справка > В начало справки для входа в библиотеку. Библиотека предоставляет информацию о вашей системе при нажатии кнопки. В библиотеке объясняется, как выполнять специфические задачи в системе. Там описываются различные системные компоненты, процедуры обслуживания и действия по устранению неполадок. Библиотека помогает разобраться в программном обеспечении, которое управляет системой и дает возможность взаимодействовать с ним. Она также предоставляет важную информацию о тестах, которые система может обрабатывать и материалах, необходимых для выполнения данных тестов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Доступ к библиотеке (стр. 6-3)
- Доступная документация (стр. 6-3)

Аудитория

Компания Ortho Clinical Diagnostics предоставляет справочную систему для персонала клинических лабораторий, который отвечает за эксплуатацию системы, лабораторных специалистов Ortho, сервисных инженеров, прошедших обучение в компании Ortho, и других групп поддержки, которые обслуживают и ремонтируют систему. Система имеет различные уровни доступа для обычных пользователей; лабораторный персонал обычно не имеет доступа к определенным функциям, связанным с обслуживанием системы и документации.

Более подробную информацию см. в разделеДоступ в систему (стр. 5-2).

Особенности библиотеки

Окна библиотеки имеют особенности, которые помогают пользователю в навигации по системным публикациям. Например, некоторые особенности библиотеки - кнопка Изменить вид и раскрывающиеся строки.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности библиотеки (стр. 6-2).

Настройки библиотеки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Командные кнопки библиотеки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон библиотеки.

Управляющая кнопка	Описание

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

(Продолжение)

Начало справки	Отображение окна библиотека.
Сайт Ortho	Переход на веб-сайт Ortho (http://www.orthoclinical.com), который появится в окне меню. Более подробную информацию см. в разделе **Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.** (стр. 6-6).
Чат Ortho	Прямой обмен сообщениями со специалистами Ortho Care. Более подробную информацию см. в разделе **Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.** (стр. 6-6).
Закрыть	Закрывает Библиотеку и отображает экран программного обеспечения системы, который просматривался последним.
Назад	Возвращение к предыдущему окну библиотеки.
Вперед	Возвращение к предыдущему окну библиотеки, в котором была нажата кнопка Назад.
Печать	Распечатывает текущее окно библиотеки.

Особенности библиотеки

Окна Библиотеки используют дополнительные особенности для помощи пользователю в навигации по имеющейся системной документации.

Изменить вид	Переключает экран между 3 режимами: • Просмотр диаграммы - изображение системы • Просмотр списка – список компонентов системы • Просмотр графика – организованные по интервалам процедуры обслуживания, необходимые для выполнения Более подробную информацию см. в разделе **Доступная документация** (стр. 6-3).

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

(Продолжение)

Раскрываемые строки	Нажмите на строки с информацией, отображаемые в окнах Библиотеки, чтобы раскрыть список опций прямо под строкой.

Возврат в Обзор библиотеки (стр. 6-1).

Доступ к библиотеке

Вы можете получить доступ к Библиотеке, пройдя по ссылке Справка или Начало справки.

Ссылки на Справку	Нажмите кнопку Справка в нижнем правом углу любого экрана системы. Система отображает окно Справки, которое содержит информацию по текущему окну. Информация в разделе Справка может содержать ссылки на соответствующие процедуры библиотеки или ссылки на соответствующую информацию в справочном руководстве.
Кнопка Начало справки	Нажмите Справка > Начало справки. Если вы заходите в библиотеку впервые, появится окно с приветствием Библиотека. Если вы уже пользовались библиотекой, появится домашняя страница библиотеки.

Навигация

Как и в других разделах пользовательского интерфейса, вы можете выбрать инструмент в правой части окна для навигации по библиотеке. Инструменты, отображаемые в окнах библиотеки определены и обозначены в таблице ниже.

Руководство	Описание
Эксплуатация системы	Отображает процедуры, используемые для эксплуатации системы.
Обслуживание	Отображает процедуры выполнения задач необходимых для периодического обслуживания; ежедневных, еженедельных, ежемесячных и ежегодных.
Самообслуживание	Отображение процедур самообслуживания.
Справочное руководство	Предоставляет полное содержание Справочного руководства ORTHO VISION®, организованное по главам.
ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	Отображение часто задаваемых вопросов о системе.
Устранение неисправностей	Отображение тем по устранению неисправностей в системе.
Справка о системе	Отображение информации о версии программного обеспечения.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

Доступная документация

Документация, доступная в Библиотеке, описана ниже.

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

Процедуры

Данные процедуры являются пошаговыми инструкциями, которые помогают выполнить действие с системой. Например, существуют процедуры, которые объясняют, как загрузить образцы или как выполнить обслуживание. Многие процедуры включают в себя иллюстрации, которые показывают, как выполнять задачу. Зачастую имеются ссылки на прочие связанные процедуры, которые вам необходимо выполнить как часть общего действия.

Процедуры в Библиотеке подразделяются на 3 категории:

Эксплуатация системы	Процедуры, которые используются для поддержания работоспособности системы или часто проводятся. Например, вы можете найти описание процедур по загрузке или выгрузке образцов и реагентов и созданию запроса.
Обслуживание	Описание процедур обслуживания системы, которое отражает ежедневные, еженедельные, ежемесячные и ежегодные задачи обслуживания по умолчанию перечислены в системных окнах Обслуживание.
Самообслуживание	Процедуры самообслуживания являются процедурами необходимого сервиса, которые пользователь может выполнить без необходимости обращаться в службу поддержки. Например, в данной категории можно найти процедуру замены ИГЛЫ ПИПЕТКИ. **ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Начало работы (стр. 1-7).

Процедуры можно просматривать различными способами: в режиме диаграммы, в виде списка и в виде графика. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию и будет применен при первом просмотре окна. Коснитесь кнопкиИзменить вид для переключения между режимами просмотра.

Просмотр диаграммы	Появится изображение анализатора ORTHO VISION® со списком различных компонентов системы слева. Нажмите на требуемый компонент на системной диаграмме или наименование компонента в списке для отображения процедур, доступных для выбранного системного компонента.
Просмотр списка	В режиме списка процедуры распределены по компонентам системы. Отображается список компонентов системы. Нажмите на компонент, чтобы открыть процедуры, доступные для данного компонента.
Просмотр графика	Просмотр графика является дополнительным видом просмотра, доступным для процедур обслуживания. Процедуры организованы на основе рекомендуемого интервала их выполнения: ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно. Нажмите интервал, чтобы раскрыть процедуры, доступные для строки.

Справка

Окна Справки помогают разобраться в различных окнах, используемых для работы с системой. При нажатии кнопки Справка, расположенной в нижнем правом углу окна, система выводит окно Справка, содержащее информацию, соответствующую данному окну.

Окно Справка может описывать следующее:

- уровень доступа, необходимый для активации определенных функций в окне
- функции системного окна
- ссылки на более подробную информацию по определенной теме

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

- ссылки на процедуры для определенной темы
- описания данных в полях окон или прочих данных в окнах
- инструкции, помогающие пользоваться окном
- действия или кнопки фильтра, перечисленные в системном окне

Темы, перечисленные ниже, появятся в верхней части окна Справка.

Какая помощь вам требуется?	Ссылки на материал в Справочном руководстве с более подробной информацией по конкретной теме.
Быстрые ссылки	Включает в себя прямые ссылки на определенные разделы Библиотеки • Эксплуатация системы – отображает окно Справка - В начало справки - Эксплуатация системы . • Обслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Обслуживание . • Самообслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Самообслуживание . • Справочное руководство – отображает окно Справка - В начало справки - Справочное руководство . Такие же ссылки появятся в окнах Справки.

Справочное руководство

В Справочном руководстве обобщаются понятия и процедуры, с которыми вы можете столкнуться при работе с системой. Оно объясняет, как работает система, включая меры безопасности и предосторожности, компоненты системы, функциональную теорию и прочие темы по эксплуатации.

Для вашего удобства данное Справочное руководство скомпоновано соответственно пользовательскому интерфейсу системы. Оно организовано различными меню, которые располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса: от Главной страницы до Обслуживания.

Нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить список глав в Справочном руководстве. Нажмите главу, чтобы отобразить доступные опции и сузить поиск до определенных данных:

- Обзор – отображает обзорную страницу для выбранной главы.
- Функции – просмотрите функции программного обеспечения, которые используются в программном обеспечении, соответствующем выбранной главе.
- Темы – отображает темы, которые обсуждаются в выбранной главе.
- Задачи – отображает процедуры, которые включены в выбранную главу.

Например, если вы хотите узнать, как загрузить образец, нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить главы Справочного руководства. Выберите Образцы, затем нажмите Задачи в раскрывающемся меню и найдите процедуру загрузки образцов в появившемся списке.

Компания Ortho предоставляет Справочное руководство в печатном виде для использования отдельно от системы. Печатная версия руководства содержит тот же материал, что и Справочное руководство, имеющееся в системе.

Примечание. Если вам нужно заменить печатное Справочное руководство, свяжитесь со своим менеджером по работе с клиентами компании Ortho или лабораторным специалистом Ortho.

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

Часто задаваемые вопросы

Нажмите Часто задаваемые вопросы, чтобы отобразить список часто задаваемых вопросов о системе. Список организован по категориям (процедуры, обслуживание, эксплуатация, и т.д.). Нажмите на вопрос, чтобы раскрыть ответ под ним.

Устранение неисправностей

Нажмите Устранение неисправностей, чтобы быстро отобразить список общих тем по устранению неисправностей. Темы в данном разделе включают, например, информацию о требованиях к заполнению, компонентах системы, а также о запуске и отключении системы.

Справка о системе

Нажмите Справка о системе, чтобы отобразить информацию о прочих свойствах системы, если они применимы.

- Текущий номер версии Библиотеки.
- Заметки к выпуску версии программного обеспечения.
- Текущая и предыдущая история редакций Библиотеки.
- Ретроспективный график ПД.

Глоссарий

Глоссарий предоставляет определения терминов, приведенных в Библиотеке. Вход в Глоссарий из меню Справочного руководства при нажатии Глоссарий. Система открывает Глоссарий. Вы можете прокрутить список, отображаемый для термина.

Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Связывайтесь напрямую со службой поддержки клиентов Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) и просматривайте веб-сайт Ortho в окне Библиотека.

Примечание.

Для работы функции чата Ortho необходимо наличие программы e-Connectivity®.

Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).

Чат Ortho

Коснитесь Справка > «Чат Ortho» для перехода к экрану «Чат Ortho». Функция Чат Ortho позволяет обращаться напрямую в службу Ortho Care по поводу запросов и информации по обслуживанию.

Веб-сайт Ortho

Функция «Веб-сайт Ortho» обеспечивает доступ к веб-сайту Ortho (http://www.orthoclinical.com) прямо из вашей системы. Коснитесь Справка > Веб-сайт Ortho для отображения веб-сайта Ortho.

Используйте веб-сайт Ortho для просмотра информации о продукте, наборах инструментов для пользователей, технической документации, обучения и образовательной информации, а также для поиска информации об обслуживании.

Веб-сайт Ortho отображается в окне меню. Для возврата в Библиотеку нажмите Назад.

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

Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы»

Нажмите кнопку Ресурсы , чтобы перейти в окно Ресурсы . Используйте окно Ресурсы для мониторинга, утилизации и пополнения ресурсов по необходимости. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны окна Ресурсы, для просмотра информации по каждому ресурсу.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Обзор (стр. 7-3)
- Реагенты (стр. 7-4)
- Серии реагента (стр. 7-9)
- Планшеты для разбавления (стр. 7-10)
- Кассеты (стр. 7-11)
- Отходы (стр. 7-13)
- Жидкости (стр. 7-14)
- Ручная загрузка/проверка (стр. 7-16)

Особенности окна «Ресурсы»

Особенности окна Ресурсы используются для предоставления дополнительной информации по темам о ресурсах. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Ресурсы (стр. 7-3).

Настройки окна «Ресурсы»

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Командные кнопки окна «Ресурсы»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон «Ресурсы»:

Управляющая кнопка	Описание
Назначить на позицию	Отображается мастер настройки «Назначить на позицию». **Примечание.** Кнопка «Назначить на позицию» активна, когда выбрано положение реагента.
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.

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

(Продолжение)

Информация

Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

Примечание. Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.

В ORTHO Sera

Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.

Слить жидкость

Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для жидкостей.

Удалить кассеты

Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для кассет.

Загрузка/выгрузка

Запускает мастер, который проведет по процессу загрузки/выгрузки реагентов.

Примечание. Данная кнопка активна, когда выбрано положение реагента или положение штатива для реагента.

Пауза автообновл

Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Повторное заполнение

Запускает мастер, который проведет по процессу заполнения деионизированной водой или физраствором.

Регистрация серии Ortho

Запускает мастер, который будет управлять процессом добавления серии Ortho.

Регистрация пользовательск.

Запускает мастера, который обеспечит процесс добавления серии пользовательского реагента.

Отчет об инвентар.

Отображает инвентаризационный отчет

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

(Продолжение)

Журнал смены серии	Отображает журнал смены серий.
Показать статистику использования	Отображает отчет по статистике использования.

См. также Вспомогательные кнопки (стр. 5-11), эти кнопки доступны в каждом окне.

Особенности окна Ресурсы

Окна Ресурсы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра или сортировки информации о системных ресурсах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

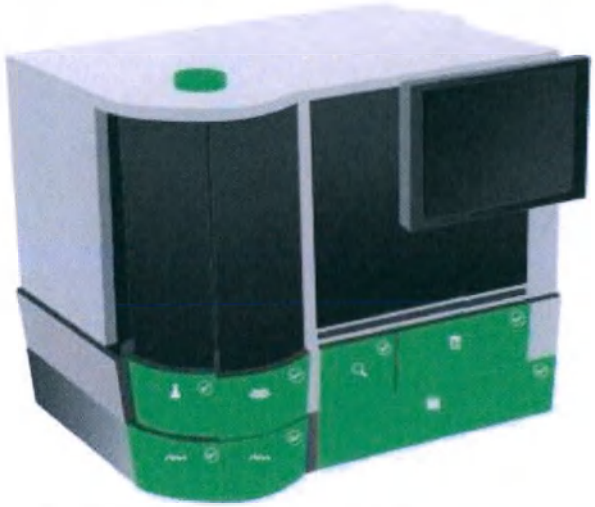
Параметр	Описание
Изменить вид (стр. 7-17)	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Индикаторы статуса (стр. 5-18)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

Вернуться к теме Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Обзор

Окно Ресурсы Обзор позволяет просматривать изображение системы в режиме Просмотр диаграммы или в виде списка в режиме Просмотр таблицы. В режиме Просмотр диаграммы вы заметите значок, которым отмечена каждая доступная область системы. Кнопки, расположенные вдоль боковой стороны окна, отображают ту же самую информацию о системе. Нажмите на значок или кнопку, расположенную вдоль боковой стороны окна, для доступа в соответствующую область системы. Просмотр диаграммы приведен здесь:
Просмотр диаграммы

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



Командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, определены ниже:

Элемент информации	Описание
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Отчет об инвентар.	Отображает информацию о количестве расходных материалов в системе.
Журнал смены серии	Показывает информацию о наименовании продукта, ID серии и первом использовании.
Статистика использования	Отображение информации об использованных/неиспользованных расходных материалах. Кол-во невыполненных/законченных запросов. Количество начатых/включенных в отчет/законченных/невыполненных тестов. Количество результатов запущенных/неопределенных/завершенных/невыполненных тестов

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Реагенты

Экран Реагенты позволяет просмотреть информацию о реагентах, загруженных в систему. Выберите Ресурсы > Реагенты для доступа к этому экрану. Используйте данную функцию для оценки средств и управления ими Серии реагента (стр. 7-9). Можно также загрузить и выгрузить реагенты при необходимости. Для доступа к кнопке «Загрузка/выгрузка» нажмите Информация в то время, когда находитесь в режиме Просмотр таблицы в окне Ресурсы . Информация отображается в режиме Просмотр диаграммы. Отображаемый вид и данные варьируются в зависимости от штрих-кода. Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана Реагенты:

- Загрузка/выгрузка: позволяет поместить реагенты в систему или выгрузить их из нее.

  Примечание. Если нажата кнопка «Загрузка/выгрузка», в нижней части окна появляется таймер. Таймер показывает, сколько времени осталось до закрытия дверцы.

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

Примечание. Загрузка/выгрузка реагентов проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

ОПАСНОСТЬ: Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

- Опция «Изменить вид» переключает экран между режимами Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы.
- Опция «Назначить на позицию» позволяет выбрать позицию для загрузки реагентов. Используйте кнопку «Назначить на позицию», чтобы определить реагенты на основании их расположения. Штрих-код реагента можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ или ввести вручную, если на реагенте отсутствует этикетка со штрих-кодом или если она не читается.
- В ORTHO Sera:

  Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.
- Пауза автообновл: приостанавливает автоматическое обновление информации в таблице и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Реагенты ORTHO™ Sera

Реагенты ORTHO™ Sera загружаются в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ на роторе для образцов. На экране Просмотр диаграммы коснитесь командной кнопки В ORTHO Sera для отображения ротора для образцов и просмотра загруженных в систему реагентов ORTHO™ Sera. При просмотре ротора для образцов на экране Ресурсы — Реагенты отображаются только положения в штативах, доступные для реагентов или содержащие загруженные реагенты. Штативы, в которые загружены образцы, отображаются серым цветом и отмечаются значком замка. Коснитесь командной кнопки В нормальное состояние, чтобы вернуться к экрану Просмотр диаграммы ротора для реагентов.

Примечание. Для переключения между ротором для образцов и ротором для реагентов можно также использовать значок «Масштаб», расположенный на изображении. Более подробную информацию см. в разделеИзменить вид (стр. 7-17).

Выбранный ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

Элемент информации	Описание
Статус	См. Индикаторы статуса (стр. 5-18)
Расположение	Позиция выбранного ресурса.
Вместимость	Количество, которое может удержать ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.
Штрих-код	Штрих-код выбранного ресурса или ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.
Загрузил	Имя пользователя, который производил загрузку ресурса.
Загружено	Дата и время последней загрузки выбранных ресурсов.
Время с мом. загрузки	Время после последней загрузки выбранного ресурса.

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

Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе

В данном разделе объясняется, как обращаться с реагентами. Клетки необходимо аккуратно перемешать, переворачивая флакон, смешивание считается выполненным, когда эритроциты полностью суспендированы в растворе. Поместите эритроциты на соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. Если в верхней части мениска есть пузырьки, то перед загрузкой в систему необходимо подождать пока они исчезнут.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно использовать постоянно внутри системы при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.

Реагент «Эритроциты» Ortho	Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения
0,8% Selectogen®	5 дней (120 часов)
0,8% Surgiscreen®	Валидация для применения свыше пяти дней постоянного использования в системе не проводилась.
0,8% BioVue® Screen: необработанный и обработанный фицином	

Реагент «Эритроциты» Ortho	Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения
0,8% Affirmagen®	2 дня (48 часов)
0,8% Affirmagen® 3	Валидация для применения свыше двух дней постоянного использования в системе не проводилась.
0,8% Affirmagen® 4	

3% Affirmagen®	3 дня (72 часа)
3% Affirmagen® 4	Валидация для применения свыше трех дней постоянного использования в системе не проводилась.
3% Selectogen®	
3% Surgiscreen®	
4% BioVue® Screen J	

Реагент «Эритроциты» Ortho	Обращение

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

(Продолжение)

BioVue® Screen Resolve® Panel A Resolve® Panel B Resolve® Panel C 0,8% Resolve® Panel A 0,8% Resolve® Panel B 0,8% Resolve® Panel C	Реагент Ortho «Эритроциты» должен быть закрыт крышкой и храниться при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

ВАЖНО: Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

ВАЖНО: При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».

ВАЖНО: Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во ВНУТРЕННИЙ РОТОР, неперемешиваемые — во ВНЕШНИЙ РОТОР. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по эксплуатации.

ОПАСНОСТЬ: Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

ВАЖНО: На открытый реагент Ortho «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. В экстремальных лабораторных условиях, например при относительной влажности 15% и температуре 30 °C, возможно чрезмерное испарение реагента Ortho «Эритроциты», которое может привести к ошибке анализатора.

Колпачки для предотвращения испарения

Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми колпачками, которые пользователь размещает на флаконе с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения подходят к флаконам на 10 и 3 мл. Колпачок предназначен для обеспечения доступа измерительного зонда и предотвращения испарения жидкости из флакона с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми и используются только для реагента «Эритроциты».

Стабильность реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе

В следующей таблице приведено максимальное разрешенное время (в часах), в течение которого реагенты ORTHO™ Sera могут постоянно находиться в системе. Если реагенты не находятся постоянно в системе, их можно использовать повторно до окончания срока годности при условии, что они закрыты и хранятся в соответствии с инструкциями по применению, когда не используются.

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

ВАЖНО: Клиент должен следить за тем, чтобы не было превышено максимальное разрешенное время (в часах) постоянного хранения. Система не отслеживает время нахождения реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе. Компания Ortho не гарантирует стабильность реагентов, которые хранились в анализаторе дольше, чем указано в таблице (периоды постоянного использования). Используйте местные операционные процедуры для определения пригодности при использовании за пределами указанных периодов.

Реагент ORTHO™ Sera	Максимальное время (в часах) постоянного хранения в анализаторе
Anti-Fy [b]	18
Anti-Le [a]	
Anti-Le [b]	
Anti-P1	
Anti-M	
Anti-K	
Anti-Fy [a]	21
Anti-Jk [a]	
Anti-Jk [b]	
Anti-S	
Anti-s	
Anti-D (IAT)	
Anti-D (DVI)	

Условия окружающей среды ORTHO™ Sera

Данный анализатор предназначен для использования при температуре окружающей среды до 30 °C. Продукты ORTHO™ Sera включают известные холодовые антитела Anti-Le [a], Anti-Le [b], Anti-P1, которые могут проявлять пониженную чувствительность, в частности более слабые по сравнению с ожидаемыми положительные результаты тестов, когда используются в анализаторе в условиях верхней температурной границы или рядом с ней.

Для определения максимальных значений температуры окружающей среды, при которой рабочие характеристики указанных продуктов остаются оптимальными, были проведены специальные исследования. В представленной ниже таблице показана максимальная температура окружающей среды для анализатора, когда химическая активность реагента не была снижена. При проведении тестов с помощью перечисленных ниже продуктов ORTHO™ Sera компания Ortho Clinical Diagnostics рекомендует по мере возможности контролировать температуру внешней окружающей среды, поддерживая указанные диапазоны. В этом случае можно избежать более слабых, по сравнению с ожидаемыми, положительных результатов тестов.

Примечание. Более подробную информацию о соответствующем штативе, который следует использовать с реагентами ORTHO™ Sera см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

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

(Продолжение)

Название/каталожный номер реагента ORTHO™ Sera	Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 0,8 % эритроцитов (°C)	Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 3–5% эритроцитов (°C)
ORTHO™ Sera Anti-Le [a] номер: 6904497	23 °C	23 °C
ORTHO™ Sera Anti-Le [b] номер: 6904498	25 °C	25 °C
ORTHO™ Sera Anti-P1 номер: 6904496	24 °C	24 °C

Серии реагента

Выберите Ресурсы > Серии реагента для доступа к этому окну. Используйте данное окно для регистрации серий и просмотра информации о наборах реагентов. Приведенная ниже информация является примером информации, находящейся в данном окне:

Элемент информации	Описание
ID серии	ID серии реагента.
Срок годности	Срок годности серии.
Загруженные расх. матер.	Реагенты, загруженные в этот раз.
Контроль качества	Если это контроль, основанный на образце, отображается список профилей, прошедших контроль качества.
Набор реагентов	Наименование набора реагентов или группы реагентов, связанных с серией.
Пользовательский	Индикатор указывает на связанный набор реагентов как определенный пользователем.

Командные кнопки «Регистрация серии Ortho» и «Регистрация пользовательск.» располагаются горизонтально вдоль нижней части окна. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Регистрация серии Ortho

Кнопка «Регистрация серии Ortho» позволяет зарегистрировать серию Ortho. Используйте данную функцию для выбора из заранее определенных тестов в системе.

Регистрация серии, определенной пользователем

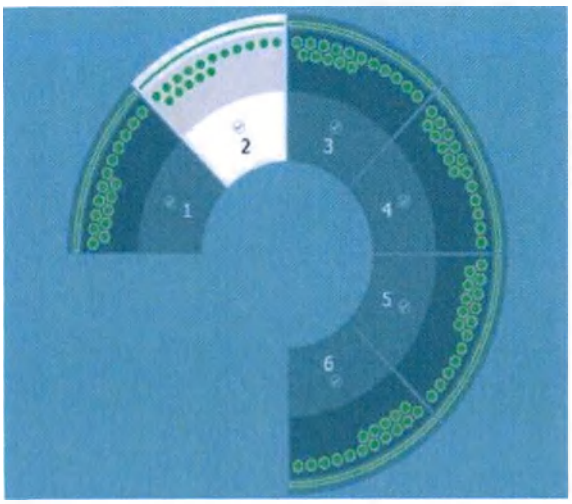
Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

Кнопка «Регистрация пользовательск.» позволяет расширить меню теста за рамки тестов, доступных в компании Ortho Clinical Diagnostics.

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

Планшеты для разбавления

Окно Штативы для разбавления позволяет просматривать информацию о доступности и позиции ячеек для разбавления. Нажмите кнопку Ресурсы Штативы для разбавления для доступа к этому окну. При первом открытии окна Штативы для разбавления , показан выбор по умолчанию:
Планшеты для разбавления



ОПАСНОСТЬ: ПЛАНШЕТЫ для разбавления должны использоваться только один раз. Утилизируйте ПЛАНШЕТ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

Выбор по умолчанию отображает информацию о первом планшете, загрузке, использовании и статистике потребления. Нижеприведенная информация является примером того, что отображается в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

- Планшет для разбавления - позиция планшета
- Статус - см. Индикаторы статуса (стр. 5-18)
- Расположение — ротор, штатив и позиция
- Штрих-код - штрих-код соответствующего ресурса или кюветы
- Серийный ID — серийный номер одного планшета, включенный в информацию штрих-кода.

Командные кнопки Загрузка/выгрузка, Изменить вид и Пауза автообновл. располагаются горизонтально вдоль нижней части экрана. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Загрузка/выгрузка

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Выберите планшет для загрузки или выгрузки ячеек для разбавления. Отображается информация о выбранном планшете и разбавителе. Ячейки для разбавления выделены цветом, связанным с индикаторами, перечисленными ниже:

Состояние позиции кюветы	Цвет	Описание

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

(Продолжение)

Используется	Серый/синий	Ячейка использована
Не использована	Зеленый	Ячейка не использована.
Выделено	Синий	Ячейка выделена для обработки
Сканирование	Лиловый	Неясно, занята позиция или свободна
Предупреждение	Желтый	Предупреждение в ячейке для разбавления
Ошибка	Красный	Ошибка в ячейке для разбавления

Стабильность разбавителей в анализаторе

Система не предназначена для хранения разбавителя. Система использует следующие растворы:

- Забуференный физраствор
- Разбавитель для приготовления 0,8 % суспензии эритроцитов
- Раствор ORTHO® BLISS

Кассеты

В окне Кассеты отображается информация о состоянии положения упаковки кассеты и связанная информация (расположение и срок годности серии). Используйте данное окно для просмотра типа кассеты, а также ошибок и предупреждений. Нажмите кнопку Ресурсы > Кассеты для доступа к этому окну.

ВАЖНО: Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации.

ВАЖНО: Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

ВАЖНО: Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

Осторожно: Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА или ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.

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

Убедитесь, что фольга надлежащим образом запечатана на всех микропробирках.

ВАЖНО: **Не прокалывайте фольгу вручную. Перед проведением теста система автоматически проколет фольгу над нужными микропробирками.**

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

ВАЖНО: **Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ или ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.**

Группа кассет

Каждая упаковка кассет содержит группы кассет. На упаковке отображено название кассеты в группе. Каждая позиция кассет имеет номер, даже если позиция пуста. Нижеприведенная таблица является примером информации, при выборе группы кассет.

Элемент информации	Описание
Статус	Расположение и предупреждения
Штрих-код	Штрих-код соответствующего ресурса
Секция загрузки	Имя пользователя, который производил загрузку ресурса
Следующее действие	Повторное заполнение или замена
Доступное количество	Общее количество кассет в текущей группе кассет минус количество выделенных кассет.
Номер серии	ID серии ресурсов Дата производства Истечение срока годности серии Валидность контроля качества
Статистика расхода	Количество кассет, необходимое для всех тестов и текущих запросов.

Частично использованные/обработанные кассеты

Тип	Определение
Частично использованная кассета	Частично использованная кассета — это кассета, в которой некоторые колонки перфорированы и полностью обработаны, а остальные не перфорированы и готовы к использованию.
Частично обработанная кассета	Частично обработанная кассета — это кассета с перфорированными колонками при условии, что некоторые жидкости были внесены, но кассета не была центрифугирована.

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

После получения безошибочных результатов кассета помещается в ИНКУБАТОР комнатной температуры. Кассеты могут оставаться в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры и использоваться для дополнительного выполнения тестов в течение 4 часов. Если частично использованная кассета не будет использована в течение 4 часов или если в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры не окажется свободного места, кассета будет помещена в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассета удаляется в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Частично использованные кассеты отслеживаются программной инвентаризацией. Частично использованные кассеты отображаются только в режиме Просмотр таблицы и не могут просматриваться в режиме Просмотр диаграммы.

Примечание. Невыделенные, частично использованные кассеты, оставшиеся в ИНКУБАТОРЕ, не отображаются в пользовательском интерфейсе.

ВАЖНО: Для предотвращения повторного использования частично использованных кассет не загружайте частично использованные кассеты в систему ORTHO VISION повторно вручную.

Поддерживаемые кассеты

Осторожно: Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием кассет, произведенных не компанией Ortho. Проявляйте осторожность, работая с кассетами и их упаковками. Кассеты запечатаны фольгой, которая может иметь острые края. Следите за чистотой рук и одежды при закрывании ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ во избежание защемления пальцев дверцей.

Система рассчитана на работу с кассетами и одобренными реагентами Ortho. Система поддерживает кассеты, перечисленные ниже:

- Кассета BioVue® ABO-Rh/ Reverse
- Кассета BioVue® ABD Confirmation
- Кассета BioVue® Rh-hr
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific
- Кассета BioVue® DAT/IDAT
- Кассета BioVue® AHG Anti-IgG
- Кассета BioVue® ABO-Rh
- Кассета BioVue® ADK
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific/Neutral
- Кассета BioVue® Reverse Diluent
- Кассета BioVue® Rh/K
- Кассета BioVue® Rh/K II
- BioVue® ABD/обратная кассета
- КассетBioVue® Neutral
- Кассета BioVue® Kell
- Кассета BioVue® ABO-DD
- Кассета BioVue® Newborn

Отходы

Окно Отходы показывает текущий статус ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ и РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Нажмите кнопку Ресурсы > Отходы, чтобы открыть это окно. На просмотре диаграммы отображаются схемы использованных кассет и жидких отходов. Отображается следующая информация.

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

Элемент информации	Описание
Общая емкость	Общая доступная емкость контейнера.
Приблизительная свободная емкость	Приблизительный доступный уровень заполнения контейнера. **Примечание.** Оценка свободной емкости включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов.

Доступное для отходов место выделено зеленым. При заполнении контейнеров для отходов использованное место выделяется оранжевым.
Обратите внимание на командные кнопки Удалить кассеты, Слить жидкость и Изменить вид, которые располагаются вдоль нижней части окна. Коснитесь кнопки Удалить кассеты или Слить жидкость, чтобы получить доступ к системе и опорожнить ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ или РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

Удаление отходов

Коснитесь кнопки Слить жидкость, чтобы опорожнить РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. При каждом опорожнении РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ необходимо наполнять контейнеры для физраствора и деионизированной воды.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

ВАЖНО: Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. Обработку нельзя запустить, если ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ не полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Биологическая опасность

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

Жидкости

Окно Жидкости позволяет отслеживать доступность деионизированной воды и физраствора в системе. Выберите Ресурсы > Жидкости для доступа к этому окну.

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

Система вмещает до 1 литра деионизированной воды и до 4,7 литров физраствора в различных контейнерах. Вместимость отображается в окнах под каждым контейнером.

Элемент информации	Описание
Общая емкость	Общая доступная емкость контейнера.
Приблизительная емкость на данный момент	Приблизительный уровень заполнения контейнера. **Примечание.** Приблизительная емкость на данный момент включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов.

По мере использования жидкостей, уровень оставшейся жидкости отображается зеленым цветом для обоих контейнеров. Нулевой уровень отображается оранжевым цветом. Командные кнопки Заполнить и Изменить вид располагаются вдоль нижней части окна.
Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы. В режиме Просмотр таблицы отображается информация о последнем заполнении жидкости и оставшемся уровне жидкости до следующего необходимого заполнения. Пример для Просмотр таблицы приведен ниже.

Элемент информации	Описание
Наименование ресурса	Деионизированная вода или физраствор
Доступное количество	Рассчитанный уровень заполнения
Необходимое количество	Уровень жидкости, необходимый для выполнения тестов всех текущих запросов
Расположение	Расположение соответствующего ресурса
Номер серии	Не применяется к жидкостям
КК действует до	Не применяется к жидкостям
Время с момента загрузки	Время после последней загрузки соответствующего ресурса.
Следующее действие	Нет действия/заполнение/ замена
Тип	Тип ресурса

Заполнение жидкостей

Кнопка Заполнить используется для заполнения контейнеров для жидкостей. При нажатии данной кнопки отображается таймер, указывающий на время, оставшееся до заполнения/ удаления жидкостей. При каждом заполнении контейнеров для физраствора и деионизированной воды необходимо опорожнять РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.

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

- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

ВАЖНО: Не перемешивать жидкости; избегать взбалтывания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

Ручная загрузка/проверка

Окно Ручная загрузка/проверка позволяет просматривать статус тестов в системе, которые требуют проверки вручную. Нажмите кнопку Ресурсы > Ручная загрузка/проверка для доступа к этому окну.
Тест требует ручной проверки, когда применимо одно или более из следующих условий:

- Активирована глобальная опция для ручной проверки
- Активирована глобальная опция для ручной проверки запроса
- Как минимум одна из выбранных опций для автоматического принятия результата не выполнена
- Комбинация интерпретированных анализов не совпадает с предварительно определенными результатами тестов.
- Результаты отмечены для проверки
- Результаты тестов одного и того же анализа тестов в одном запросе не совпадают

Командные кнопки «Загрузка/выгрузка» и «Изменить вид» располагаются вдоль нижней части окна.
Используйте кнопку «Загрузка/выгрузка», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для доступа к кассетам системы.

Примечание. Иногда открытие ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ системой может занимать больше времени, чем указано в поле «Оставшееся время». Это может происходить при выполнении теста, для которого требуются две кассеты. Система помещает первую кассету в область для ручной проверки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, пока вторая кассета по-прежнему находится в ИНКУБАТОРЕ или ЦЕНТРИФУГЕ. Система предоставляет доступ к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ только после того, как определит, требует ли вторая кассета проверки.

Нажмите кнопку «Изменить вид», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, и для переключения между режимами Просмотр таблицы или Просмотр диаграммы.

Пауза автообновл

Окна, содержащие информацию о ресурсах и результатах, часто обновляются. Кнопка Пауза автообновл приостанавливает автоматическое обновление информации в Просмотре таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

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

Изменить вид

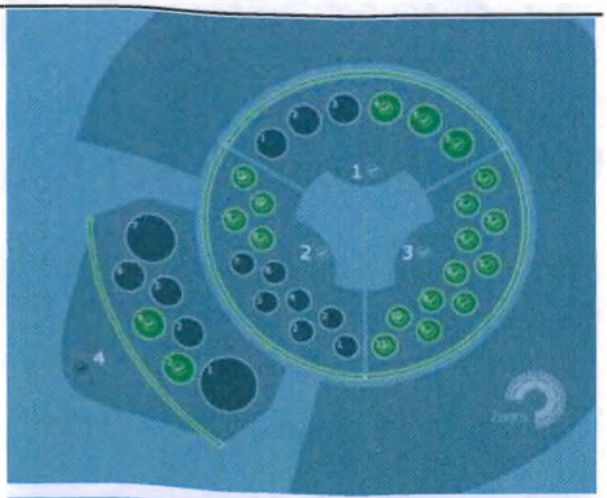
Система отображает информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает изображение выбранного ресурса. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного ресурса.

Просмотр диаграммы

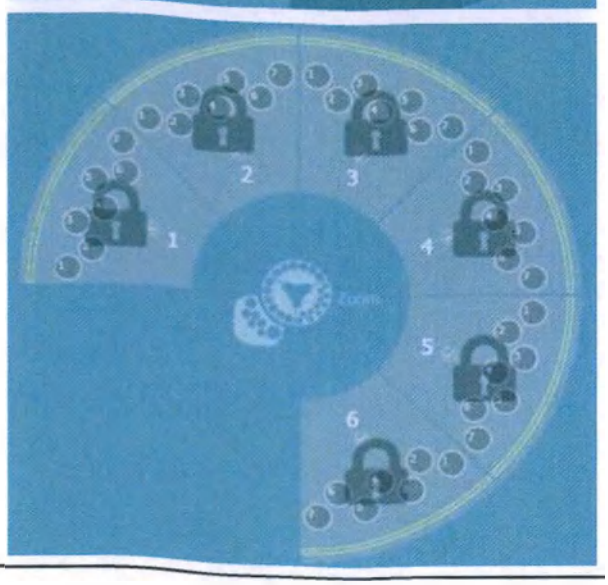
Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает интерактивный график выбранного ресурса. Область каждого ресурса выделена цветом в соответствии со статусом ресурса.

Ресурсы > Реагенты

На экране Просмотр диаграммы для реагентов отображается кнопка Масштаб, позволяющая переключаться между ротором реагентов и ротором образцов. Коснитесь кнопки Масштаб на изображении для просмотра реагентов ORTHO™ Sera в роторе для образцов.

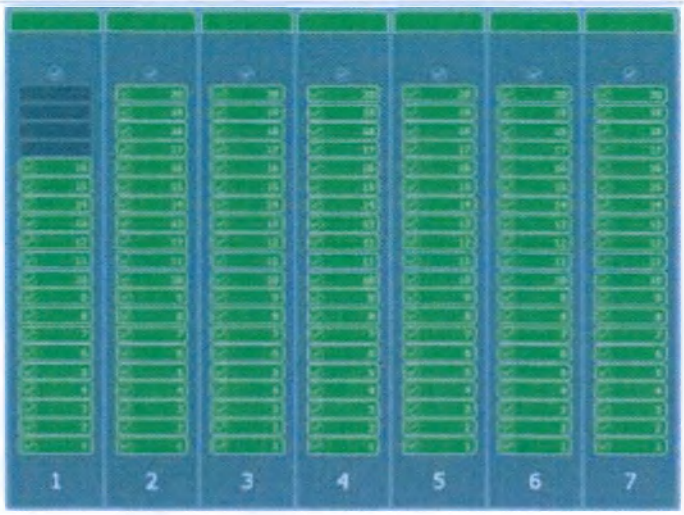


Примечание. При просмотре ротора для образцов на экране «Ресурсы — Реагенты» все позиции в роторе, занятые ШТАТИВАМИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отмечаются значком замка. Эти позиции недоступны для использования с реагентами ORTHO™ Sera и могут быть доступны только на экране «Образцы».



Ресурсы > Кассеты

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



Просмотр таблицы

Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в разделе Кассеты. Каждый ряд в данной таблице предоставляет информацию о доступных Кассетах, расположении и номере серии.

Ресурсы	Доступное количество .	Необходимое количество	Расположение	Номер серии
Rh-hr (11)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 2, позиции 1–20	1
Полиспецифическая кассета AHG (22)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 3, позиции 1–20	1
DAT (30)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 4, позиции 1–20	1
Rh/K (77)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 5, позиции 1–20	1

Печать

Опция Печать доступна при прикосновении к любой из кнопок отчета, расположенных вдоль нижнего края экрана Ресурсы > Обзор. Отчеты доступны на основании выбора тематики

Процедуры ресурсов

В разделе «Ресурсы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Ручная проверка (стр. 7-19)

Печать отчета об инвентаризации (стр. 7-19)

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

Ручная проверка

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для доступа к штативу Ручной загрузки/проверки в отделении для кассет двойного назначения. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Ресурсы.

1 Нажмите кнопку меню Ресурсы .

2 Коснитесь опции Ручная загрузка/проверка .

Откроется экран Ручная загрузка/проверка.

3 Коснитесь командной кнопки Загрузка/Выгрузка.

Отобразится мастер процедуры, который позволит вам открыть отделение для кассет двойного назначения, выгрузить кассеты и закрыть отделение.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Печать отчета об инвентаризации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Отчет об инвентаризации показывает, какие ресурсы имеются в системе. Данная процедура находится в окне Ресурсы в режиме просмотра диаграммы.

1 Нажмите кнопку меню Ресурсы.

2 Коснитесь опции Обзор.

3 Нажмите управляющую кнопку Показать инвентаризационный отчет.

Отобразится отчет об инвентаризации .

4 Коснитесь кнопки Печать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям

Система включает ресурсы, требующие регулярной загрузки, выгрузки, замены и обслуживания. Категории ресурсов перечислены в данном документе:

- Этикетки со штрих-кодом (стр. 8-1)
- Контейнеры (стр. 8-1)
- Жидкости (стр. 8-2)
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)
- Реагенты (стр. 8-2)

Этикетки со штрих-кодом

Реагенты Ortho имеют штрих-коды, обозначающие тип реагента, номер серии и срок годности. Штрих-коды реагентов сканируются для положительной идентификации реагентов. Срок годности реагентов проверяется до использования, и после начала тестирования образцы с годными реагентами тестирование считается валидированным.

Типы штрих-кодов:

Система поддерживает типы штрих-кодов, перечисленные ниже:

- Code 128 (A, B и C)
- CODABAR
- Code 39
- Перемежающийся, 2 из 5
- ISBT 128

Контейнеры

Система включает по одному из контейнеров, перечисленных ниже:

- ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ
- РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ
- КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ

Опорожняйте контейнеры для жидких отходов в рамках ежедневного обслуживания. Контейнеры для отходов можно опорожнять в любое время во время работы системы.

ОПАСНОСТЬ: ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОТХОДАМИ КАК С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ МАТЕРИАЛОМ. УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЯТЫМИ ЛАБОРАТОРНЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРОЦЕДУРАМИ.

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

Контейнеры для образцов

Контейнеры для образцов являются стандартными пробирками для забора крови. Подробную информацию о контейнерах для проб см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

Жидкости

Для промывки в данной системе используются следующие типы жидкостей:

- Гидроксид натрия
- Забуференный физраствор
- Деионизированая вода

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

ВАЖНО: Не смешивайте жидкости; избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Материалы, перечисленные ниже, требуются для использования в системе, но не поставляются с ней:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ (5 мл) (номер: 6844285).

  Примечание. 7%-й BSA ORTHO™ требуется для задачи по ежедневному обслуживанию иглы, чтобы обработать иглу после обеззараживания.
- Забуференный физраствор.
- Деионизированная или дистиллированная вода.
- Штативы для разбавления ORTHO VISION®.
- Мягкодействующее моющее средство.
- Колпачки, препятствующие испарению, ORTHO VISION®.
- Разбавитель эритроцитов ORTHO
- ORTHO® BLISS.
- 0,1 M NaOH.

  Примечание. 0,1 M NaOH требуется для ежедневной работы по обслуживанию иглы и некоторых тестов ORTHO™ Sera для очищения зонда от загрязнений.
- Реагент «Стандартные эритроциты».
- Кассеты ORTHO BioVue®.
- Образцы для контроля качества.

Реагенты

Система использует следующие реагенты:

- 0.8% AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 3 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% BioVue® Screen Reagent Red Blood Cells

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

- 0.8% Red Cell Diluent
- 0.8% RESOLVE® Panel Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells
- BioVue Screen J Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- Diego Reagent Red Blood Cells
- ORTHO BioVue® SCREEN
- ORTHO® BLISS
- ORTHO™ BROMELIN MT6
- SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells

Контроль качества

- Blood Bank Reagent Control (BRC) kit
- AlbaQ-Chek J
- ORTHO CONFIDENCE™ WB

ORTHO™ Sera

- ORTHO™ Sera Anti-Fy [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Fy [b]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [b]
- ORTHO™ Sera Anti-S
- ORTHO™ Sera Anti-s
- ORTHO™ Sera Anti-K
- ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)
- ORTHO™ Sera Anti-M
- ORTHO™ Sera Anti-Le [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Le [b]
- ORTHO™ Sera Anti-P1
- ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Не все продукты доступны во всех регионах.

ВАЖНО: За пределами Соединенных Штатов Америки: если используется реагент, не указанный выше, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 9 Образцы

Обзор образцов

Нажмите кнопку Образцы, чтобы открыть окно Образцы. Окно Образцы позволяет проверить зарегистрированные образцы. Используйте окно Образцы для мониторинга, регистрации, загрузки и выгрузки образцов по необходимости. Выберите командную кнопку в нижней части окна Образцы, чтобы выполнить действия и просмотреть информацию об образцах.
В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Изменение просмотра образцов (стр. 9-3)
- Параметры образцов (стр. 9-15)
- Регистрация образцов (стр. 9-18)
- Данные пациента (стр. 9-19)
- Профили (стр. 9-20)
- Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20)
- Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-21)
- CTAT-образцы (стр. 9-24)
- Порядок выполнения теста (стр. 9-25)
- Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25)
- Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-31)

Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы. Например, некоторые функции для образцов: кнопка Изменить вид, индикатор статуса образцы и возможность сортировки таблиц с данными образцов.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности экранов Образцы (стр. 9-3).

Настройки образцов

Управляйте видом и функциональностью окон Образцы с помощью настроек образцов. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

Примечание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

- Общее (стр. 14-7)
  - Поля информации о пациенте
  - Формат отображения штрих-кода образцы образца ISTB
  - Интерпретация штрих-кода образца
  - Шифрование ID образца

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

- Архивирование запросов
- Тестирование (стр. 14-12)
- Профили (стр. 14-15)

Командные кнопки для образцов

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Образцы:

Управляющая кнопка	Описание
Загрузка/выгрузка	Отображает окноОбразцы - Загрузка/выгрузка. Используйте данное окно, чтобы открыть ДВЕРЦУ ЗАГРУЗОЧНОЙ СТАНЦИИ для загрузки или выгрузки образцов в систему. Более подробную информацию см. в разделе Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-14).
Назначить на позицию	Отображает окно Образцы - Назначить на позицию. Используйте данное окно для выбора позиции, на которую назначается образец. Более подробную информацию см. в разделе Регистрация образцов (стр. 9-18).
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Создать задачу	Отображает окно Образцы - Создать задачу . Используйте этот экран для ручного создания запроса. Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-36).
Изменить задачу	Отображает окно Образцы - Изменить запрос. Используйте данное окно для выбора запроса и выполнения изменений в данном запросе. **Примечание.** Запросы могут быть изменены только до начала первого теста.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пакетная задача	Отображает окноОбразцы - Запрос на партию. Используйте это окно для выбора нескольких образцов для запроса. Более подробную информацию см. в разделе Запрос на партию (стр. 9-35).
Отменить задание	Отображает все запросы в окне Образцы - Отменить запрос . При отмене запроса обработки тестов останавливаются. **Примечание.** Если тест выполнен до отмены запроса, его результаты все равно входят в отчет.

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

(Продолжение)

Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Добавить донорский образец	Отображает поле для ввода ID донора при создании запроса для тестов на совместимость.
Отменить	Закрывает экран и не сохраняет введенные данные.
Сохранить и запустить	Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные в окне, и запускает выполнение запроса.

Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы.

Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. Более подробную информацию см. в разделе **Изменить вид** (стр. 7-17).
Индикаторы статуса (стр. 5-18)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. Более подробную информацию см. в разделе **Индикаторы статуса** (стр. 5-18).
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Вернуться к теме Обзор образцов (стр. 9-1).

Изменение просмотра образцов

Система может отображать информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы представляет собой просмотр по

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

умолчанию для каждого экрана и отображает интерактивное изображение ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу информации об образцах. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного элемента. Выбранная позиция образцы в режиме Просмотр диаграммы автоматически выбирает строку, которая соответствует этому образцу в режиме Просмотр таблицы.

Просмотр диаграммы

На экране Образцы - Просмотр диаграммы на диаграмме, которая представляет ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отображается информация о назначенных и загруженных в систему образцах.

Примечание. Отмененные запросы могут не отображаться в режиме Просмотр диаграммы на экране «Образцы». Для просмотра всех запросов, включая отмененные, на экране «Образцы» перейдите в режим Просмотр таблицы.

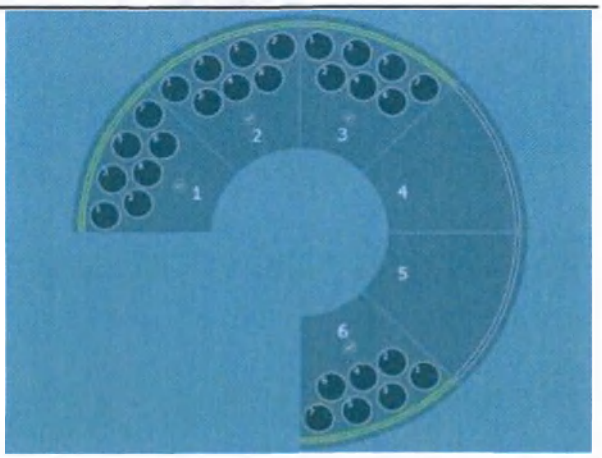
На экранах «Образцы» используются индикаторы статуса — комбинация символов и цветов, которые отражают состояние и доступность образцов, позиции образцов и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-18).

Примечание.

Штативы 1, 2, 3 и 6 отображают позиции ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Штативы 4 и 5 показывают, что отсутствуют ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, загруженные в систему.



Примечание. Реагенты ORTHO™ Sera, загруженные в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (отмеченные значком замка), недоступны на экране Образцы. Загрузка, выгрузка и просмотр реагентов ORTHO™ Sera осуществляются на экране Ресурсы — Реагенты . Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 7-4).

Коснитесь позиции образца для просмотра дополнительных подробностей, представленных в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

Детали позиции образца

ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец
Тип образца	Тип жидкости выбранного образца Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).

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

(Продолжение)

Загрузка	Информация о том, когда был загружен выбранный образец: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца • Загружено — дата и время загрузки образца • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца • Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную • Когда назначена — дата и время назначения образца • Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца
Использование	• Доступное количество — доступный объем жидкости образца • Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня
Самый последний запрос	Информация о запросе, которая отображается, когда запрос назначен выбранному образцу: • ID пациента • Приоритет • Название профиля • Количество пробирок • Сохранено для ручного просмотра • Требуется ручной просмотр • Время запуска обработки • Выбор кассет • Выбор реагента • Выбор разбавителя

Коснитесь кнопки ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для просмотра детализированной информации, приведенной в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

Детали пункта ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Статус	Текущее состояние выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Расположение	Идентифицирует выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Вместимость	Количество позиций образцов и диаметр пробирки
Штрих-код	Строка штрих-кода выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

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

(Продолжение)

Загрузка	Информация о том, когда был загружен выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который последним производил загрузку ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Загружено - дата и время загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Расчетное время до завершения (пипетирования) для штатива — расчетное время завершения пипетирования всех образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Образцы	Идентифицирует ID образцы и номер соответствующих запросов для каждой образцы, загруженной на данный момент в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Просмотр таблицы

Окно Образцы - Просмотр таблицы предоставляет информацию для всех образцов, зарегистрированных в системе в табличном формате. Коснитесь кнопки Образцы > Изменить вид для отображения таблицы. Каждая строка таблицы представляет один образец независимо от того, с каким количеством запросов можно соотнести образец.

Информация, представленная ниже, доступна для каждой образцы в таблице:

Элемент информации	Описание
ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Приоритет	Приоритет запросов для выбранного образца: CTAT или Обычный режим
Назначенный профиль	Перечисляет профиль(и), который(е) назначен(ы) выбранному образцу
Время загрузки	Дата и время загрузки выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен выбранный образец
ID пациента	ID пациента связанного с выбранным образцом
Пациент	Имя и фамилия пациента связанного с выбранным образцом
Ручная проверка	Отражает запросы, назначенные выбранному образцу, которые требуют проверки вручную.
Роль образца	Указывает, был ли использован выбранный образец в качестве первого пациента, второго пациента или донора при назначенных запросах **Примечание.** Каждая линия в ячейке представляет индивидуальный запрос.

Информация

Нажмите кнопку Информация, чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном образце.

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

Более подробную информацию см. в разделе **Информация** (стр. 9-12).

Создать задачу

Нажмите кнопку Образцы > Создать задачу для отображения экрана Образцы - Создать задачу. Используйте окно Образцы - Создать задачу для ввода деталей образцы и теста, чтобы создать запрос.
Окно Образцы - Создать задачу отображает информационные поля по левой стороне экрана. Коснитесь поля, для его активации и отображения редактора в правой части экрана. Используйте поля в правой части для ввода данных и настройки опций для запроса.
В таблице ниже описываются поля ввода.

Примечание. Для теста на совместимость одному реципиенту может быть назначено несколько доноров в одном запросе.

Примечание. Чтобы назначить одного донора нескольким реципиентам для теста на совместимость, необходимо создать несколько запросов.

Примечание. При ручном вводе данных пациента в программное обеспечение информация о различных пациентах может быть связана с ID одного образца. Это возможно, если в области программы «Настройка» была включена функция «Данные пациента», и если образец запланирован для использования при выполнении двух разных запросов.

Поле ввода	Описание
ID 1-го образца	Введите или отсканируйте ID 1-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную. **Примечание.** Данное поле предварительно заполняется, если образец был выбран в режиме просмотра диаграммы, при нажатии кнопки Создать задачу.
Тип жидкости 1-го образца	Выберите тип жидкости образца: • CENTBLOOD — центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная) • PACKED CELLS — эритроцитарная масса • 0.8CELLS — 0,8% суспензия эритроцитов • 3CELLS — 3% суспензия эритроцитов • PLASMA — плазма или сыворотка **Примечание.** CENTBLOOD — это установка по умолчанию для типа жидкости 1-го образца **ВАЖНО:** Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования. **ВАЖНО:** Выбранный для ID образца тип жидкого образца можно изменить только после архивации результатов всех запросов, связанных с этим ID образца.
Позиция 1-го образца	Поле только для чтения, которое отображает расположение 1-го образца, если он загружен в систему.

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

(Продолжение)

ID 2-го образца	При запросе на два образца введите или отсканируйте ID 2-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную. **ВАЖНО:** Не назначайте донора для 2-го образца. 2-й образец предназначен только для назначения двух пробирок одного пациента.
Тип жидкости 2-го образца	Выберите тип жидкости 2-го образца.
Позиция 2-го образца	Поле только для чтения, которое отображает расположение 2-го образца, если он загружен в систему.
Назначенные профили	Выберите профиль или профили, которые будут обработаны по образцу из списка, отображаемого справа. **Примечание.** При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.
Добавить донорский образец	**Примечание.** Кнопка Добавить донорский образец становится активной при назначении профиля, требующего теста на совместимость. Коснитесь кнопки Добавить донорский образец для отображения полей «ID образца» и «Тип образца» для донорского образца. Выберите поле «ID донорского образца 1» для отображения списка донорских образцов, загруженных в настоящее время в систему. Можно выбрать ID образца в отображаемом списке или коснуться элемента Клавиатура для сканирования образца или ввода ID образца вручную. Коснитесь кнопки Добавить донорский образец еще раз, чтобы добавить дополнительных доноров в запрос. **ВАЖНО:** Убедитесь, что запись о доноре отображается в поле донора, а не в поле 2-го образца.
Приоритет	Выберите приоритет запроса: • Текущий — опция по умолчанию • CTAT
Требуется ручная проверка	Выберите, если требуется проверка кассеты вручную: • Да • Нет — опция по умолчанию

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

(Продолжение)

Данные пациента

ВАЖНО: Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца.

Ввод или редактирование демографических сведений о пациенте

Примечание. Данные пациента могут быть изменены в окне Настройка. Эти поля могут выглядеть по-разному в зависимости от конфигурации вашей системы. Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

Данные пациента могут быть связаны с запросами при помощи функции «Данные пациента» в поле Настройка.

Примечание. Если на экране Настройка > Общее > Создать задачу любому из следующих полей присвоено значение «Да», указанную информацию можно будет ввести вручную на экране Образцы > Создать задачу.

- ID пациента
- Пол
- Имя
- Фамилия
- Девичья фамилия матери
- Девичья фамилия пациента
- Второй инициал
- Дата рождения
- История болезни
- Адрес
- Национальный ID
- Иное удостоверение

Примечание. Если на экране Настройка > Общее > Данные пациента всем полям для данных пациента присвоено значение «Нет», на экране Образцы > Создать задачу никакая информация о пациенте не сможет вводиться вручную. В этом случае ID образца нельзя будет связать с данными пациента. Значение «Нет» установлено по умолчанию для всех полей информации о пациенте.

При создании запроса для ID образца и получении разрешения на ввод данных пациента на экране Образцы > Создать задачу, оператор может вручную ввести данные о пациенте для ID образца. При создании второго запроса для того же ID образца программное обеспечение позволяет оператору ввести те же самые или другие данные пациента. Например, оператор может ввести совершенно другое имя пациента, после чего за ID образца будут закреплены два пациента.

См. ниже пример создания двух разных запросов для одного ID образца.

Чтобы отобразить опции, нажмите Настройка > Общее > Данные пациента.

Данные пациента, которые позволяется ввести вручную, включают:

- Имя

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

(Продолжение)

- Имя

Для запроса 1: нажмите Образцы > Создать задачу для ID образца 12345.

Название поля	Значение
ID 1-го образца	12345
Назначенные профили	Тип
Фамилия	Джонс
Имя	Ричард

- После введения каждого параметра слева на экране рядом с названием поля появится введенное значение.
- Запрос начнет выполняться, после того как оператор коснется кнопки «Сохранить и запустить».

Для запроса 2: нажмите Образцы > Создать задачу для ID образца 12345.

Название поля	Значение
ID 1-го образца	12345
Назначенные профили	Экран 3
Фамилия	Джонс
Имя	Ричард

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

- После введения каждого параметра слева на экране рядом с названием поля появится введенное значение.
- Запрос начнет выполняться, после того как оператор коснется кнопки «Сохранить и запустить».

Примечание. Если оператор не заметит, что фамилия Джонс при оформлении второго запроса была написана как Д-Ж-О-Н-А-С, и не исправит ошибку до того как нажать кнопку «Сохранить и запустить», с ID образца 12345 будут связаны фамилии двух пациентов.

Поиск результатов по данным пациента

Результаты отображаются только для имени пациента, введенного в окне «Поиск». Никакие другие имена, которые могут быть закреплены за тем же ID образца, не отображаются. Например, если оператор ввел в окно «Поиск результатов» имя Ричард Джонс, будут отображаться результаты для ID образца 12345, профиль «Тип» .

Поиск результатов по ID образца

Отображаются все результаты для ID образца, введенного в окне «Поиск». Этот вид поиска показывает всю информацию по ID образца, включая имена всех пациентов, закрепленных за ID образца. Например, если оператор ввел в окно «Поиск результатов» ID образца 12345, будут отображаться результаты для ID образца 12345 как для профиля «Тип» (Ричард Джонс), так и для профиля «Экран 3» (Ричард Джонас).

ВАЖНО: Проявляйте особую осторожность при вводе данных пациента на экране «Образцы» > «Создать задачу». Всегда просматривайте информацию, отображаемую на левой стороне экрана, чтобы убедиться в точности введенных данных. Исправьте все ошибки и снова проверьте информацию. Затем, чтобы запустить выполнение запроса, коснитесь кнопки «Сохранить и запустить».

Настройка серийного разбавления

Примечание. Это поле отображается только тогда, когда выше выбран профиль, который требует разведения.

Настройка серийного разбавления путем выполнения серии шагов: выберите серию разведений для настройки, выберите разбавитель, который будет использован, выберите реагент «Эритроциты», который будет использован.

ВАЖНО:

Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.

Более подробную информацию см. в разделе Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20).

Запуск исследований

Примечание. Это поле отображается, только если профиль, который требует набора эритроцитов, выбран выше.

Сначала выберите тест в спецификации теста; затем отмените выделение исследований выбранного теста, которые вы не хотите выполнять в отношении данного образца.

Информация о валидации

Коснитесь Сохранить и запустить, чтобы сохранить и начать обрабатывать ваш запрос. Система выполняет проверку валидации введенных данных и всех расходных материалов в системе, чтобы определить, что информация о задаче валидна и в системе имеется достаточно ресурсов для завершения обработки всех запросов.

Если запрос подтвержден, отображается экран Образцы и создается запрос.

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

Если запрос не валидирован, информация, представленная ниже, отображается по поводу неподтвержденного запроса:

- Название профиля — название профиля, связанного с неподтвержденным запросом
- Тесты — список всех тестов, связанных с неподтвержденным запросом
- Информация — описание ситуации, почему запрос не подтвержден и почему не может начаться обработка

Обработка неподтвержденных запросов не начнется. Вы можете редактировать информацию о запросе с этого экрана путем касания поля ввода слева. Отображается тот же экран ввода. Выполните изменения и коснитесь кнопки Сохранить и запустить повторно. Система выполняет другую проверку валидации.

Информация

Просмотр данных о образце с помощью кнопки Информация. Выберите образец на экране Образцы - Просмотр таблицы и коснитесь кнопки Информация для отображения дополнительной информации.
Экран Образцы - Информация отображает элементы информации, описанные в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец
Тип образца	Тип жидкости выбранного образца
Загрузка	Информация о том, когда была загружена выбранный образец: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца • Загружено — дата и время загрузки образца • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца • Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную • Когда назначена — дата и время назначения образца • Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца
Использование	• Доступное количество — Доступный объем жидкости образца • Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня

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

(Продолжение)

Запрос	Информация о запросах, которым назначены образцы: • ID задачи • Приоритет • Дата создания • Дата/время автоматической отмены • Название профиля • Режим регистрации • Количество пробирок • 1-й образец • 2-й образец • Донорские образцы • Дополнительное тестирование • Сохранено для ручного просмотра • Требуется ручной просмотр • Время запуска обработки • Выбранные клетки • Партии кассет • Серии реагента • Выбор кассет • Выбор реагента • Выбор разбавителя
Персональные данные пациента	Отображают информацию о пациенте, представленную ниже: • ID пациента • Пол • Имя пациента • Девичья фамилия матери • Девичья фамилия пациента • Второй инициал • Дата рождения • История болезни • Адрес • Национальный ID • Иное удостоверение Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-19).

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

(Продолжение)

Лечащий врач	Отображает информацию о враче, представленную ниже: • ID • Фамилия • Имя • Второй инициал

Загрузка/выгрузка образцов.

Загружайте и выгружайте образцы с помощью мастера, который отображает окно Образцы - Загрузка/выгрузка. НажмитеЗагрузка/Выгрузка, чтобы появился мастер. Используйте мастер для открытия ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и помощь по этапам загрузки и выгрузки образцов.
После запуска мастера в нижней части окна отображается индикатор выполнения, который показывает время, оставшееся до разблокировки ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Когда время проходит, ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ разблокируется и вы можете получить доступ к ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ для загрузки или выгрузки образцов. Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) РОТОР, либо в неперемешивающий (внешний) РОТОР. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) РОТОР. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Загрузка образцов

Перед загрузкой образцов убедитесь, что:

- Пробирки содержат по крайней мере минимальный объем образцов (на основании максимальной высоты объема эритроцитарной массы) и не содержат пузырьков или пены.

  Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

- Этикетки со штрих-кодом правильно и надежно прикреплены к пробиркам с образцами.

  Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23).

- Образцы цельной крови и глобулярной массы центрифугируют.
- Предварительно разбавленные образцы полностью ресуспендированы.
- Колпачки/пробки удалены с образцов, реагентов и растворов.
- Реагенты перемешаны, не содержат пузырьков или пены, годны и имеются в достаточном количестве для работы.
- Если контроль качества настроен для теста, который подлежит обработке, но его срок годности истек или скоро истекает, добавьте соответствующие образцы контроля качества для теста. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).

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

Выгрузка образцов.

Для удаления образцов нажмите Загрузка/Выгрузка в окне Образцы. Образец может быть извлечен из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ после выполнения пипетирования для всех тестов, назначенных образцу. Образцы и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, готовые к извлечению из системы, отображаются в области Просмотр диаграммы экрана Образцы темно-синим цветом.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-18).

Примечание. Расчетное время до завершения пипетирования отображается в области Просмотр диаграммы экрана Образцы и экрана Образцы — Информация .

Одновременная загрузка/выгрузка образцов.

Если вы хотите загрузить или выгрузить образцы из другого ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ в окне Просмотр диаграммы: ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ поворачивается в выбранное положение.

Примечание. Инвентаризация расходных материалов выполняется каждый раз после осуществления доступа в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, чтобы определить, какие образцы были загружены или выгружены. Инвентаризация проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы

Кнопка Загрузка/выгрузка функционирует по-разному, если ее нажать в окне Просмотр диаграммы или окне Просмотр таблицы.

Вы можете и загружать и выгружать образцы в окне Просмотр диаграммы. Просто нажмите позицию образцы или ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и нажмите Загрузка/Выгрузка.

Через окно Просмотр таблицы образцы могут только выгружаться Для выгрузки образцы, нажмите строку, которая соответствует выгружаемом образце и нажмите Загрузка/выгрузка. Появится мастер и ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ откроется в месте нахождения выбранной пробы.

Параметры образцов

Поддерживаемые типы образцов

Система поддерживает 5 типов жидкости образцов.

- Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)
- Плазма и сыворотка
- Эритроцитарная масса
- 3% суспензия эритроцитов
- 0,8% суспензия эритроцитов

Материалы пробирок для образцов

Допускается использование нижеперечисленных контейнеров:

- стеклянные пробирки
- пластиковые пробирки

Размер пробирок для образцов

- Автоматический адаптер диаметра (минимум =9 мм, максимум =16 мм)
- Максимальная высота пробирки =100 мм

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

- Минимальная высота пробирки =47 мм

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах для размещения пробирок, поддерживаемых системой.

Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

Подготовка образцов

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Для одного теста образцы могут быть загружены в одной и двух пробирках.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Образцы, собранные с антикоагулянтом, необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя плазмы, свободной от сгустков и фибрина, и нижнего слоя эритроцитарной массы.

Свернувшиеся образцы необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя сыворотки, свободной от сгустков и фибрина. Сыворотку необходимо перенести в отдельную пробирку перед обработкой в системе. Слой свернувшихся эритроцитов не пригоден для тестирования.

ВАЖНО: Пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов, нельзя использовать в системе. Перенесите сыворотку в соответствующую пробирку для аликвоты, чтобы выполнить тестирование только сыворотки.

ВАЖНО: Плазмосепараторы не поддерживаются.

В таблице ниже см. тестирования, поддерживаемые для каждого доступного типа образцов.

Тип образца	Тип жидкости (выбор на экране)	Поддерживаемое тестирование
Цельная кровь — антикоагулированная, центрифугированная	ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ	Антитела, антигены, пробы на совместимость (эритроциты и плазма)
Донорские сегменты (центрифугированные)	ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)
Только плазма	ПЛАЗМА	Антитела, пробы на совместимость (только плазма)

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

(Продолжение)

Только сыворотка	ПЛАЗМА	Антитела, пробы на совместимость (только сыворотка)
3% суспензия эритроцитов	3% КЛЕТКИ	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)
0,8% суспензия эритроцитов	0,8% КЛЕТКИ	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)

ОПАСНОСТЬ: Предварительно разбавленная суспензия клеток 0,8% или 3–5% — это суспензия, подготовленная пользователем, а не системой. При программировании образца как предварительно разбавленного выбирайте соответствующий тип образца: 0.8CELLS или 3CELLS. Важно удалить все пузырьки с поверхности суспензии. Система поддерживает однородность суспензии путем отбора и дозирования жидкости в пробирке для образца, а пузырьки могут привести к аспирации воздуха системой и образованию пены. Рекомендуемая минимальная высота заполнения для обеспечения надлежащего перемешивания предварительно разбавленных суспензий клеток составляет 12 мм.

Сокращение числа ошибок за счет фибрина

Чтобы снизить частоту ошибок FIB, следует центрифугировать образцы с относительной центробежной силой (RCF) 2338 об./мин в течение 10 минут. Для достижения подобных результатов могут использоваться и другие значения RCF и времени. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные протоколы подготовки образцов, учитывая рекомендации производителей пробирок для образцов и популяции, которые они поддерживают.

Более подробную информацию см. в разделе Коды (стр. 10-19).

RCF (относительная центробежная сила) = $(N/1000)^2 * R * G$

G = гравитационная постоянная =1,118

R = радиус центрифуги в миллиметрах, измеренный от центра ротора до дна пробирки

N = обороты в минуту (об/мин)

Титр антител

Испытание анализатора ORTHO VISION® показало, что при тестировании образца с высоким титром антител (>1:1024) возможен периодический перенос материала в тестовые колонки следующего образца. Количество затронутых колонок зависит от показателя величины образца с высоким титром. Испытание также показало, что перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024. Если предполагается, что обрабатывается образец с высоким титром антител (>1:1024), рекомендуется просмотреть результаты для колонок всех образцов плазмы и/или дозированных клеток, которые поступили после образца с высоким титром, и провести процедуру ежедневного обслуживания иглы.

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

Размещение в системе

ВАЖНО: Не храните образцы в системе, если собираетесь ее выключить. Образцы могут оставаться в системе до 4 часов.

Если штрих-код образца отсканирован впервые, система начинает отсчитывать время ее хранения в системе. Если при запуске системы в ней обнаруживается образец, он помечается как непригодный к использованию.

Время загрузки и нахождения в системе отображаются в окне Образцы. Более подробную информацию см. в разделе Изменение просмотра образцов (стр. 9-3).

Инвентаризация образцов

Образцы в системе отслеживаются приложением инвентаризации образцов. Система сканирует штрих-коды образцов при запуске, завершении работы и при доступе пользователя к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ для инвентаризации образцов. После получения доступа пользователем проводится сканирование каждого образца, что позволяет определить, был ли образец удален или добавлен; этот процесс проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Регистрация образцов

Регистрация образцов возможна двумя способами:

- Автоматически, через лабораторную информационную систему (ЛИС)
- Вручную, физическим размещением

Регистрация образцов вручную

Регистрация образцов вручную может потребоваться если:

- Система не подключена к лабораторной информационной системе (ЛИС)
- Штрих-код на пробирке с образцом не может быть прочитан системой
- Образец не имеет этикетки со штрих-кодом

Примечание. См.Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23) и технологические регламенты вашей лаборатории для получения подробной информации о приемлемых стандартах маркировки образцов.

Назначить на позицию

Используйте функцию «Назначить на позицию», чтобы определить образец на основе ее расположения в системе. Вы можете использовать РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ или ввести ID образцы вручную, если образец не имеет этикетки со штрих-кодом или она не читается. Данная функция доступна в окне Образцы. Нажмите Назначить на позицию, чтобы отобразить окно Образцы - Назначить на позицию.

В окне Образцы - Назначить на позицию появляется мастер. Используйте мастер для получения доступа к ДВЕРЦЕ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. При разблокировке ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и положение в пользовательском интерфейсе, затем загрузите образец. После этого образец идентифицируется системой и автоматически связывается с запросами, которые соответствуют ее ID.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

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

Более подробную информацию см. в разделе (Library).

Двойная слепая запись

Двойная слепая запись требуется, если ID образца должен быть введен вручную. Если штрих-код считывается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, объект нужно однократно отсканировать, и система автоматически валидирует запись. Если штрих-код не читается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, информацию необходимо ввести вручную. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести ID образцы дважды. Затем штрих-код валидируется системой.

ОПАСНОСТЬ: **Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одного образца, реагента или раствора за один подход.**

Данные пациента

Демографические данные о пациенте отображаются при просмотре информации об образце в окне Образцы или Результаты. Данные либо поставляются лабораторной информационной системой (ЛИС), либо вводятся вручную пользователем при создании запроса.
Пункты данных пациента, которые отображаются в данных окнах, можно настраивать в окне Настройка - Общие - Изменить данные пациента; поэтому не все данные можно видеть в системе, в зависимости от того, как ваша лаборатория настроила данные опции.
Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

ID пациента	Уникальный идентификатор пациента.
Пол	Пол пациента.
Имя	Имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента.
Девичья фамилия матери	Девичья фамилия матери пациента.
Девичья фамилия пациента	Девичья фамилия пациента.
Второй инициал	Первая буква отчества пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента.
История болезни	История болезни пациента.
Адрес	Адрес пациента.
Национальный ID	Удостоверение личности пациента.
Иное удостоверение	Дополнительная идентификация.

Редактировать данные пациента

Данные пациента можно редактировать при создании или изменении запроса. НажмитеИзменить запрос или Создать запрос в окне Образцы. В левой части экрана отображаются данные пациента. Выберите пункт, который вы хотите отредактировать, чтобы отобразить клавиатуру и поле ввода в правой части экрана и ввести измененные данные.

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

Примечание. При выборе полей информации о пациенте поля автоматически заполняются самыми последними демографическими сведениями о пациенте, сохраненными в системе.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-36).

Профили

В программном обеспечении анализы настраиваются и маркируются как профили. К одному профилю могут быть добавлены однократные и многократные тесты. Например, вы можете настроить тестовый профиль, который обеспечивает анализ результатов для определения ABO, Rh и скрининга антител. В данном в профиле вы можете указать соответствующие тесты, которые вы хотите выполнить для образца с помощью системы.
Профили можно создавать, изменять и удалять в окне экрана Настройка - Тестирование . Пункты, перечисленные ниже, определяются при создании профиля.

- Название профиля
- Тесты, которые требуется включить в профиль.
- Правила дополнительного тестирования

Примечание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

Серийное разведение и суспензия эритроцитов

Система поддерживает как серийные разведения, так и суспензии эритроцитов.

Серийное разведение

Серийные разведения требуются для некоторых образцов перед тестированием. Поддерживаются серийные разведения от 1:1 до 1:1024. Пользователю необходимо выбрать начало и конец для уровня разбавления (например 1:8), где присутствуют опции от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом. Серийные разведения готовятся системой с помощью разбавителей, которые хранятся в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Серийные разбавления выполняются физиологическим раствором банка крови.

Серийные разбавления выполняются в одноразовых ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Каждая серия разбавлений использует двенадцать ячеек ПЛАНШЕТА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ: одиннадцать ячеек используются для разбавлений от 1 до 1024, а двенадцатая — для контроля с помощью физраствора.

ВАЖНО: Положительная реакция в контрольном физрастворе теста серийного разбавления может указывать на перенос материала и присутствие высокого титра антител (>1:1024) в образце. Все связанные результаты из этого теста будут недействительны. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).

Когда требуется серийное разведение для выбранного теста, на экране Образцы-Создать задачу отображается поле. Можно выбрать тест с серией разведений, раствор и реагент «Эритроциты» для использования в серийном разведении.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).

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

Суспензия эритроцитов

Суспензии эритроцитов готовятся автоматически при запросе, без вмешательства со стороны пользователя. Используемые разбавители:

- Физиологический раствор банка крови
- Разбавитель эритроцитов ORTHO®
- Раствор ORTHO® BLISS

Этикетки со штрих-кодом

Этикетки со штрих-кодом автоматизируют идентификацию образцы и соответствующую ему задачу. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, которая прикрепляется к оригинальному контейнеру для образцов или другому контейнеру для образцов. Эта этикетка со штрих-кодом представляет собой идентификационный номер образцы как в виде обозначений штрих-кода, так и в виде символов, удобных для восприятия человеком. Штрих-код отображается в виде штрихов, расположенных перпендикулярно длине этикетки.
В случае использования этикеток со штрих-кодом нет необходимости присваивать образцу позицию в меню Образцы Поместите контейнер для образцов со штрих-кодом в любую позицию на любом штативе этикеткой наружу. Сканер считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Система осуществляет его поиск по базе данных, чтобы найти соответствующую задачу, а если система настроена на Host Query (ЗАПРОС К ХОСТУ), она потребует запрос от лабораторной информационной системы (ЛИС)
Вы можете размещать информацию, удобную для восприятия человеком или графические изображения на этикетке в любом направлении при условии, что она не будет затрагивать штрих-код, свободную зону штрих-кода или удобочитаемую интерпретацию штрих-кода.

Этикетки со штрих-кодом PSID

Положительная Система идентификации образцов (PSID) распознает образец и соответствующую ей программу с помощью буквенно-числового идентификационного номера. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, прикрепляемой к основному контейнеру для образцов. Ortho Clinical Diagnostics поддерживает, но не предоставляет этикетки со штрих-кодом PSID.

Более подробную информацию см. в разделе Достоверная идентификация образцов (стр. 9-23).

Типы штрих-кодов

См. следующую таблицу для получения информации по поддерживаемым типам штрих-кодов. Таблица указывает количество символов в ID образца и тип символов, используемых для каждого штрих-кода.

ВАЖНО: Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

Тип штрих-кода	Длина ID образца	Буквенно-цифровой/цифровой
Кодировка 3 из 9 (код 39)	От 4 до 15	Буквенно-цифровой

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

(Продолжение)

NW7 (Codabar)	От 4 до 15	10 цифровых и 6 дополнительных символов
2 из 5 (чередующийся)	От 4 до 14	Цифровой
Код 128 (подтипы A, B и C)	От 4 до 15	Буквенно-цифровой (подтипы A и B) Цифровой (подтип C)
ISBT 128	16	Буквенно-цифровой

Code 39 (также называемый Code 3 of 9) представляет собой буквенно-цифровой штрих-код, состоящий из 43 знаков данных.

Символика Codabar использует символы от 0 до 9, от A до D и 6 дополнительных символов (/ . : + - $). Она также определяет четыре разных знаков начала и конца штрих-кода. Система не делает различий для различных комбинаций знаков начала и конца штрих-кода.

Код 2 из 5 чередующийся использует только цифровую символику штрих-кода. Символы чередуются для представления знаков данных в случайной позиции, а пробелы представляют знаки данных в четных позициях. Общее число символов, которое вы размещаете на этикетке, должно быть четным, поскольку символы чередуются парами. Если вы кодируете нечетное число символов, добавьте начальный ноль, чтобы изменить число символов на четное.

Примечание. Система выполняет проверку длины символов штрих-кодов Interleaved 2 of 5.

Код 128 (A и B) использует 103 кодируемых знака, включая полный набор символов 128 ASCII. Этот код содержит набор кодируемых знаков, четыре функциональных знака, не являющихся данными, четыре функциональных знака разных кодируемых наборов, три знака начала и один знак конца штрих-кода. Контрольное число закодировано в данном наборе знаков.

Код 128 C использует только цифровую символику штрих-кода и требует одинакового числа символов.

Символика штрих-кода ISBT 128 использует особый формат для этикеток, которые содержат идентификационный номер донации. Штрих-код ISBT 128 использует 16-значный формат: **Papppyynnnnnnff.**

- P - первичный идентификатор данных («=»)
- apppp указывает страну/учреждения сбора
- yy определяет год донации
- nnnnnn является серийным номером, связанным с донацией
- ff представляет собой специальные сигнальные символы

Подключение или отключение отображения «=» в штрих-кодах системы ISBT 128 находится в меню Настройка .

Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

Как поместить этикетку со штрих-кодом на контейнер для образцов

Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23).

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

Достоверная идентификация образцов

При достоверной идентификации образцов (PSID) используется маркировка со штрих-кодами на контейнере для образцов для автоматизации процесса идентификации образцов. При использовании PSID нет необходимости назначать позиции штатива в Samples. Сканер PSID считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Процессы отбора образцов продолжаются в обычном режиме.
Для максимальной эффективности:

- Распечатайте наклейки со штрих-кодами, которые содержат ID образца во время печати списка при сборе образцов.
- Загрузите информацию о образце, такую как ID образца и запрос на проведение теста из ЛИС в систему с использованием двунаправленного интерфейса.
- Убедитесь, что предварительно напечатанные наклейки штрих-кодов, содержащие ID образца (или наклейки, сгенерированные вашим лабораторным принтером) находятся на контейнерах для образцов.

Осторожно: Не перемещайте пробы из одной позиции в другую в штативе до окончания процесса обработки проб.

Осторожно: Для версий программного обеспечения 5.12.8 и более ранних, при размещении в системе нескольких образцов с одинаковым ID образца отображалась ошибка «Apsw81 — ID образца не уникален», но система могла обрабатывать запросы для одного образца, блокируя последующие. Начиная с версии программного обеспечения 5.13.0 и более поздних, система верно блокирует все находящиеся в обработке запросы для данного ID образца помимо отображения ошибки «Apsw81 — ID образца не уникален».

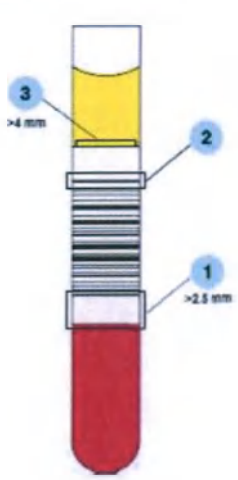
Примечание. следуйте стандартной операционной процедуре лаборатории и соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с банком крови, чтобы обеспечить правильную маркировку образцов до их загрузки в систему.

Использование этикетки со штрих-кодом образца

Размещение штрих-кодов

Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кодов с пробирок для образцов, соблюдайте требования к этикеткам и позиции, приведенные ниже:

- Этикетки со штрих-кодом должны иметь «свободную» (белую) зону 1, то есть 10-кратный размер наименьшего элемента (или линии) 2 штрих-кода, но не более 2,5 мм с каждой стороны.
- Ширина 3 этикетки должна быть по крайней мере 4 мм.
- Этикетку необходимо располагать в верхней половине пробирки с образцом



Примечание. Разборчивость штрих-кодов на образцах зависит от качества печати и расположения этикетки со штрих-кодом образца.

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

ВАЖНО: Этикетки со штрих-кодом следует размещать на контейнерах для образцов вертикально. При загрузке в систему, контейнеры должны быть размещены в вертикальном положении, этикетки со штрих-кодом обращены наружу.

ВАЖНО: Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

ВАЖНО: Для улучшения способности системы считывать данные или при невозможности считывания системой штрих-кода образца разместите этикетку со штрих-кодом образца выше на контейнере с образцом и убедитесь, что этикетка расположена вертикально (без наклона). Если часто выдается ошибка «пробирка не найдена», расположите этикетку со штрих-кодом образца на контейнере таким образом, чтобы она при помещении на ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ не заслоняла этикетку на ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

См. таблицу ниже для просмотра дополнительных технических характеристик.

Размер контейнера	Максимальное количество символов
диаметр 16 мм	2,125 дюйма
диаметр 13 мм	2,125 дюйма
диаметр 10,25 мм	2,125 дюйма
Педиатрические контейнеры	Для детских контейнеров количество символов не должно превышать действительную длину цилиндрического контейнера. Штрих-код должен быть полностью видим через окошко адаптера, если необходимо. Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ» могут иметь этикетки со штрих-кодом для детских контейнеров. Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

CTAT-образцы

CTAT означает, что образце назначен тест, у которого приоритет выполнения выше, чем у других образцов, имеющих низкий или обычный приоритет. Программное обеспечение планирует обработку тестов с приоритетом CTAT до выполнения тестов текущих образцов.

Примечание. Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов CTAT. Это может повлиять на время до окончания обработки. Отслеживать время обработки образцов CTAT и текущих образцов можно на панели инструментов.

Приоритетность теста определяется, когда запрос создается в окне Образцы — Создать задачу. Эта опция должна быть выбрана пользователем, так как по умолчанию образцы обрабатываются с текущим приоритетом. Образец CTAT может быть также получена из лабораторной информационной системы (ЛИС).
Образец CTAT может быть добавлена в любое время при ручной регистрации образцы. Можно изменить приоритет образцов CTAT на обычный или повысить приоритет обычных образцов до уровня CTAT в разделе Образцы - Изменить запрос.

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

Примечание. После начала обработки теста, назначенного для запроса, запрос не может быть изменен.

Порядок выполнения теста

Порядок тестирования не обязательно основывается на положении пробирки в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Система выбирает обработку, исходя из такого порядка, который максимизирует рабочий процесс. Это означает, что образцы в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 5 могут быть обработаны до образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 2 на основании запрошенных тестов и доступности расходных материалов, необходимых для данных тестов.
Просмотр статуса выполнения тестов осуществляется в окне Результаты . Более подробную информацию см. в разделе Results (стр. 10-4)

Восстановление образца

В случае ошибки, которая приводит к отмене теста, система автоматически перезапускает обработку на уровне одного теста. Пример:

- В 6 колонках кассеты выполняется обработка 6 разных тестов. Возникает ошибка, которая приводит к остановке обработки только одного из этих тестов. Система продолжает обработку 5 колонок, которые связаны с другими тестами и на которые ошибка не распространяется, до завершения, и результаты для этих 5 колонок включаются в отчет. Тест, который был отменен, будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.
- Если один тест распределен по 2 кассетам и возникает ошибка, приводящая к отмене одной колонки теста, все колонки отмененного теста также отменяются, даже при обработке в отдельной кассете. Если одна из 2 кассет содержит находящиеся в обработке колонки, связанные с другим тестом, обработка этих колонок продолжится до завершения, и в отчет будут включены только результаты для колонок, на которые ошибка не распространяется. Отмененный тест будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ состоят из контейнеров, штативов и других расходных материалов, которые используются в приготовлении и обработке образцов пациентов и реагентов.

Контейнеры для образцов

Пробирки, перечисленные ниже, поддерживаются системой.

- 16 x 100 мм (10 мл)
- 16 x 75 мм (7 мл)
- 12–13 x 100 мм
- 12–13 x 75 мм
- 10,25 x 75 мм
- 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
- 10,25 x 47 мм (5 мл)
- Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
- 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
- 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
- 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)

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

- 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
- 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
- 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
- Педиатрические контейнеры:
  - Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
  - Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
  - Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
  - Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
  - Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
  - TEKLAB (2 мл)
  - Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
  - Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
  - 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
  - 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

ВАЖНО: Требования к заполнению см. в Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-31)

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ пациента

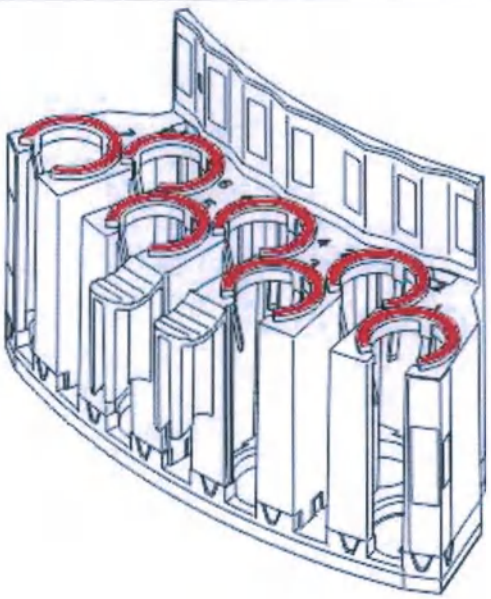
ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ используются как для рутинных, так и для СТАТ-образцов. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поворачиваются и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ содержат 7 пронумерованных позиций для контейнеров для образцов. Каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет этикетку со штрих-кодом для идентификации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поставляются в разных размерах, чтобы сделать доступным размещение различных контейнеров для образцов. Каждый размер ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет свою цветовую маркировку.

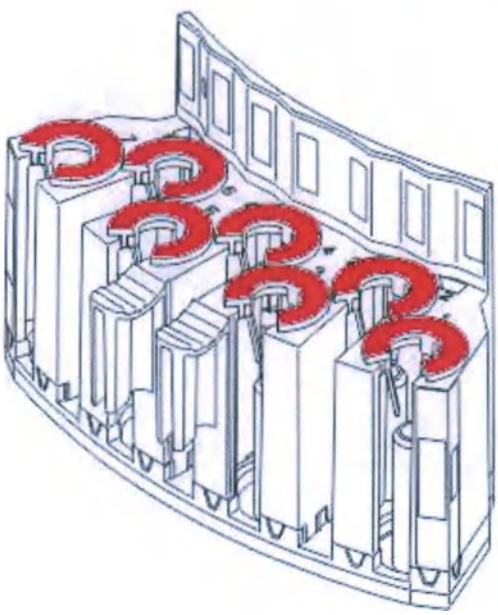
Система размещает ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, перечисленные в таблице ниже.

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

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм (красный, с меткой S10B)

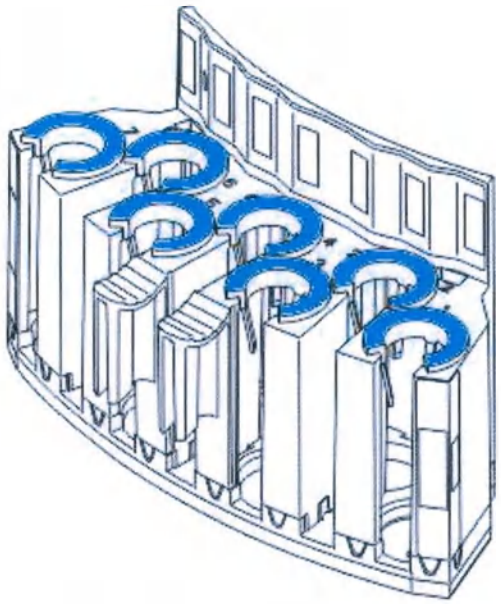


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 10 мм, с удлинителями (красный, с меткой S43B).

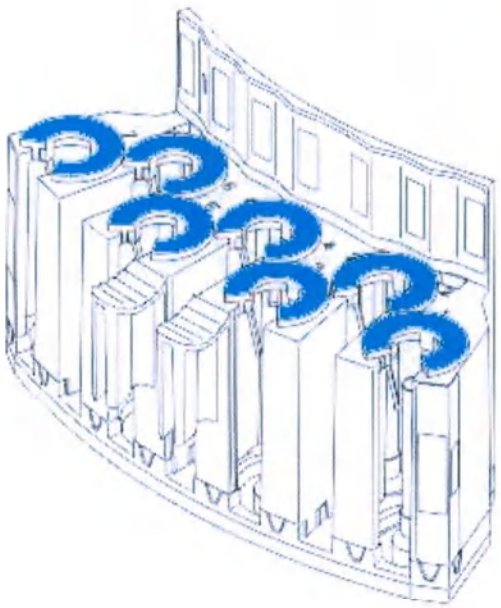
Примечание. Используйте пробирки для образцов 10,25 x 47 со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм, с удлинителями.

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

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 13 мм (синий, с меткой S13B)



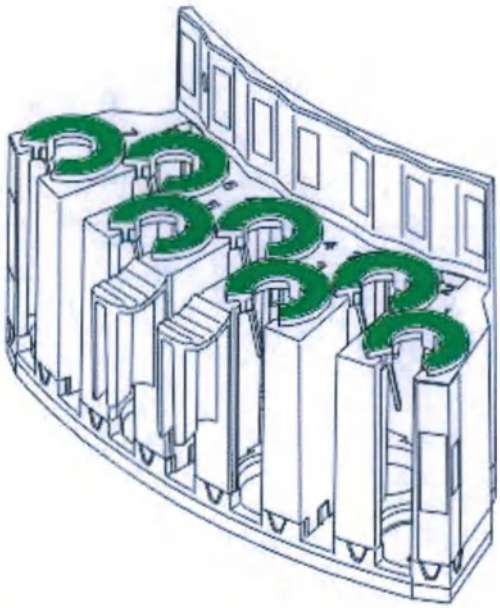
ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями (синий, с меткой S41B).

Примечание. Используйте пробирки для образцов Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями.

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

(Продолжение)

ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 16 мм (зеленый, с меткой S16B)



Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах и цвете для размещения детских пробирок.

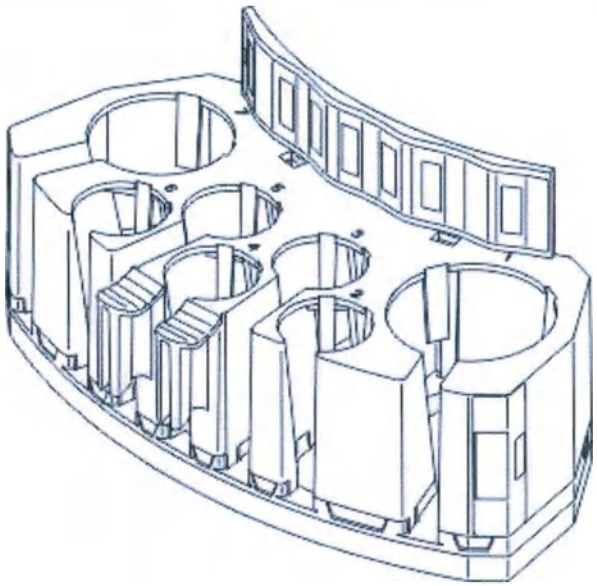
Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ используются для загрузки флаконов реагентов и разбавителей в систему. Штативы закруглены по форме и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Имеются 2 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ, доступные для размещения различных реагентов и разбавителей, используемых при тестировании.

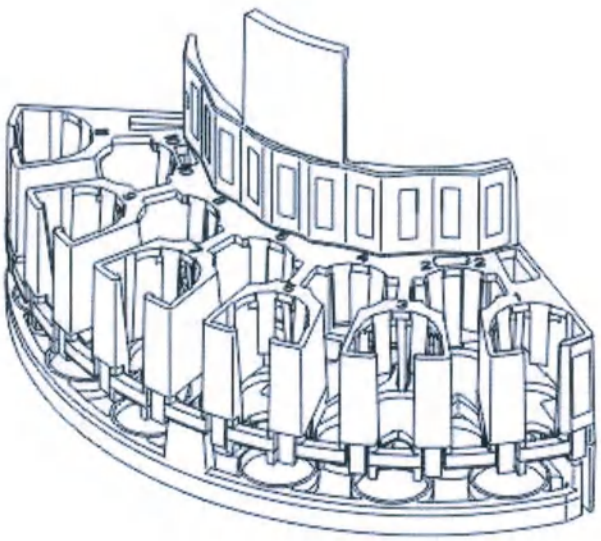
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЕЙ вмещает один флакон на 50 мл, один флакон на 60 мл и пять флаконов на 10 мл.

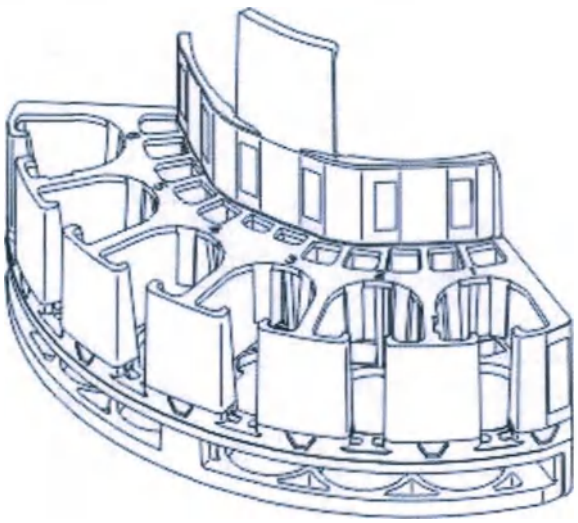


Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл вмещает одиннадцать флаконов по 3 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.

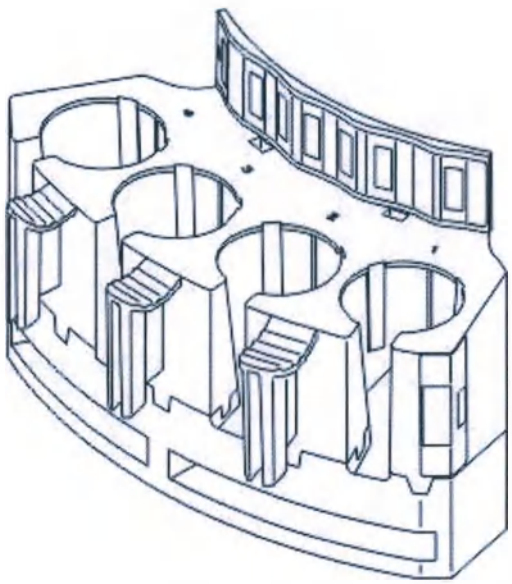
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл вмещает шесть флаконов по 10 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



Штатив для реагентов ORTHO™ Sera

Штатив для реагентов ORTHO™ Sera вмещает четыре флакона по 5 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом. Штативы для реагентов ORTHO™ Sera загружаются в ротор для образцов.

Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом

Величина минимального объема заполнения образцом зависит от ряда факторов, включая тип образца (цельная кровь, уровень гематокрита, только плазма/сыворотка, только эритроцитарная масса, только разведенные эритроциты), размер и форму контейнера, комбинацию проводимых тестов и ожидаемое количество повторных тестов. Минимальный объем заполнения образцом должен соответствовать минимальным объемам жидких компонентов, необходимых для проведения запланированных тестов (плазма/сыворотка и эритроцитарная масса). Это включает избыточные объемы, необходимые системе пипетирования для надежной аспирациии и дозирования, проведения нескольких повторных тестов в ответ на аппаратные метки и обеспечения достаточной высоты заполнения с учетом конкретного контейнера для образца для надежной оценки уровня жидкости.

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

Ниже представлена информация с рекомендациями по определению минимального объема заполнения образцом в случае использования разных контейнеров для образцов, которые могут применяться с аппаратом ORTHO VISION® Analyzer. Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %. Для тестов с использованием эритроцитарной массы разводится один аспират объемом 15 мкл, который может использоваться для заполнения максимум 12 тестовых колонок. Для проведения повторного тестирования необходимо использовать дополнительные объемы образца, величина которых определяется типом тестирования и представлена ниже.
Для надежной аспирации и дозирования образца система требует соблюдения минимальной высоты заполнения. Если во время проведения теста система обнаружит минимальную высоту заполнения, анализатор отобразит ошибку Pipa30 (система обнаружила, что уровень жидкости в контейнере для образца слишком низкий или слишком высокий после повтора); обработка образца будет приостановлена до восстановления необходимого объема образца.

Контейнеры для образцов

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

Штатив для образцов Vision	Контейнер для образцов	Минимальная высота заполнения [1]	Типичный объем, необходимый для 10 мм [2]	Типы образцов
S16B	16 x 100 мм 16 x 75 мм	10 мм	1100 мкл	Центрифугированная цельная кровь с антикоагулянтом
S13B	12–13 x 100 мм 12–13 x 75 мм	10 мм	670 мкл	Эритроцитарная масса с реагентом в упаковке
S10B	10,25 x 75 мм 10,25 x 64 мм 10,25 x 47 мм	10 мм	500 мкл	Плазма Сыворотка

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %.

[2] Из-за разницы размеров между производителями пробирок рекомендуется убедиться, что поддерживается минимальная высота для соответствующего объема.

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема цельной крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

Требуемый объем цельной крови с антикоагулянтом (мкл)	Требуемый объем плазмы/сыворотки (мкл)

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

(Продолжение)

Количество тестов	Объем на тест	Количество тестов	Объем на тест
	40		**40**
1	82	**1**	41
2	225	**2**	112
3	327	**3**	164
4	429	**4**	215
5	531	**5**	266
6	634	**6**	317
7	736	**7**	368
8	838	**8**	419
9	940	**9**	470
10	1042	**10**	521
11	1145	**11**	572
12	1247	**12**	623

Микроконтейнеры

Штатив для образцов Vision	Производитель контейнеров	Номер в каталоге производителя	Требуется расширитель	Номинальное заполнение (мкл)	Рекомендуемый минимальный объем (мкл) [1]
S21	TEKLAB	H3130	Нет	2000	1000
S22	Sarstedt	20.1341.100 20.1343.100 20.1345.100	Нет	500	325
S23	Sarstedt	72.730*	Нет	500	500
S24	RAM	07 7053 07 7251	Да	300	300
S26	BD Microtainer	365973 365971 365957*	Да	500	300

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

(Продолжение)

S27	Greiner	450480 450478 450447	Да	500	450
		450479	Да	800	720
		450474 450477 450413 450409	Да	1000	900
S28	Sarstedt	20.1292.100	Нет	200	200
S29	Terumo	T-MLH T-MQK	Да	500	320
S30	Sarstedt	72.703*	Нет	1500	360
S31	Sarstedt	72.694*	Нет	2000	500
S32	BD Microtainer	365963 365975 365974 365965	Нет	500	400
S33	Sarstedt	72.733*	Да	500	320
S34	Eppendorf	0030 120.094*	Да	2000	600
S35	Sarstedt	72.693*	Нет	2000	500
S36	Sarstedt	72.692*	Да	1500	400
S38	Eppendorf	0030 120.086 (Европа) * 022363204 (США) *	Да	1500	400

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы.

* Эти пробирки не содержат антикоагулянтов. Они приемлемы для использования в качестве аликвотных пробирок для сыворотки, плазмы или центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом.

Процедуры с образцами

В разделе «Образцы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Запрос на партию (стр. 9-35)

Создать задачу (стр. 9-36)

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

Запрос на партию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей группе образцов. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: **Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.**

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Коснитесь командной кнопки Запрос на партию.

Список настроек отобразится в левой части. ID образцов, загруженных в систему, отображаются справа.

3 Выберите ID образцов для пакетной задачи. Доступны кнопки Выбрать все и Отменить выбор всего.

4 Нажмите «Тип жидкости образцов» и выберите тип жидкости для образцов в партии.

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Нажмите «Назначенные профили» и выберите один или более профиль.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

6 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на СТАТ.

7 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую настройку, выбрав ее и внеся изменения.

8 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос на партию.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Создать задачу

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей образцам в целях обработки. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Выберите образец для запроса и нажмите командную кнопку Создать задачу.

Отображаются условия задачи для выбранного ID образца.

3 Просмотреть ID 1-го образца. Это должен быть ID образца, выбранного вами.

4 Нажмите тип 1-го жидкого образца и выберите тип жидкости. Варианты выбора:

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Просмотрите расположение образца: номер штатива и позиция.

6 При необходимости нажмите ID 2-го образца и повторите шаги 3 и 4 для второго образца.

7 Нажмите назначенные профили и выберите один или более из отображенных профилей.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

Примечание.

При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.

8 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на CTAT.

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

9 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую опцию, выбрав ее и внеся изменения.

10 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос.

Примечание. Можно создать запрос для образца, который еще не был загружен, коснувшись командной кнопки Создать задачу, а затем вручную введя ID образца.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты»

Окно Результаты позволяет просматривать текущие активные запросы в системе. Вы можете также печатать отчеты, просматривать данные и отменять запросы, используя кнопки, расположенные в нижней части окна. Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Results (стр. 10-4)
- Навигация между тестами (стр. 10-5)
- Ручная проверка (стр. 10-6)
- Опции Результатов (стр. 10-6)
- Отчеты о результатах (стр. 10-9)

Особенности окна Результаты

Особенности окна Результаты используются для предоставления дополнительной информации по темам Результаты. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Результаты (стр. 10-3).

Настройка Результатов

Настройте результаты в окне Настройка. Нажмите Настройка > Результаты, чтобы просмотреть настраиваемые окна.

Командные кнопки окна «Результаты»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Результаты:

Управляющая кнопка	Описание
Добавить комментарий	Позволяет добавить комментарий к результатам. **Примечание.** Данная кнопка доступна в окне просмотра информации.
Принять результат	Принимает выбранный тест. **Примечание.** После принятия результата кнопка Принять результат отключается и результат больше невозможно редактировать.

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

(Продолжение)

Архивиров. задачу

Архивирует отмененный или просмотренный запрос.

Отменить задание

Отменяет запрос в процессе или запрос, который не был начат.

Изменить на зад. план

Изменяет просмотр изображения с заднего на передний план. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемую сторону.

Изменить на цвет

Меняет изображение колонок с оттенков серого на цветное. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемое изображение.

Редакт. оценку реакции

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования оценки реакции в колонке.

Примечание. Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят.

Редактировать результат

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования окончательной интерпретации.

Включить множественный выбор

Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.

Фильтр выключен

Позволяет отфильтровать результаты, отображаемые на экране «Результаты». Когда эта функция включена, текст кнопки изменяется на «Фильтр включен», и цвет изменяется, чтобы указать на то, что к отображаемым результатам применен фильтр.

Пауза автообновления

Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автообновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

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

(Продолжение)

Отклонить результат	Отклоняет выбранный тест. **Примечание.** Это отключит кнопку Отклонить результат. Отклоненные анализы теста все еще можно редактировать или принимать.
Отправить в ЛИС	Отправляет все принятые результаты соответствующего профиля в ЛИС. **Примечание.** Кнопка Отправить в ЛИС активна, только если результаты приняты.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.
Статистика анализа	Показывает отчет по статистике анализа
Показать IntelliReport	Отображает IntelliReport.
Лабораторный отчет	Отображает лабораторный отчет.
Отчет по задаче	Отображает отчет по задаче.

Особенности окна Результаты

Окна Результаты имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра информации о Результатах или сортировки информации. В таблице приведено описание доступных параметров:

Параметр	Описание
Изменить вид (стр. 7-17)	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Индикаторы статуса (стр. 5-18)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.

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

(Продолжение)

Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация (стр. 10-8)	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Изменить на цвет	Переключение между цветным и черно-белым изображением.
Масштаб (стр. 10-8)	Показ изображения в большем масштабе.
Изменить на передний план	Переключение между просмотром переднего и заднего плана результата.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Results

Нажмите кнопку Results для просмотра активных запросов. Запросы удаляются из списка Results после архивации в соответствии с заданными параметрами. Например, если автоархивирование включено и задан период 24 часа, принятый запрос исчезнет из списка результатов через 24 часа после создания запроса. Если запрос заархивирован вручную, он сразу исчезнет из списка результатов.
Запросы группируются по ID образцов пациентов и приоритету. Запросы образцов группируются с выбираемым составом строки. В колонках ID образцов показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. Отсортируйте колонку по ID образца для сортировки по ID 1-го образца. В данной таблице приведено описание информации, доступной в окне Results:

Элемент информации	**Описание**
ID образца	Показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе.
Пациент	Имя пациента
Название профиля	Наименование профиля соответствующего запроса
Статус	Статус соответствующего запроса
Приоритет	Приоритет соответствующего запроса
Results	Тесты еще обрабатываются: оценочное время до доступности соответствующих результатов тестов, шкала выполнения для визуализации данного времени. Доступные тесты: отображаются фактические результаты
Тип задачи	Указывает на обычный иммуногематологический запрос или запрос КК

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

(Продолжение)

ID пациента	ID пациента

Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Results :

- Filter Disabled
- Enable Multiselect (стр. 10-3)
- Show Details (стр. 10-8)
- Pause Auto Refresh (стр. 10-3)
- Show Order Report (стр. 10-9)
- Show Lab Report (стр. 10-9)
- Archive Order (стр. 10-6)
- Cancel Order (стр. 10-8)
- Show Assay Statistics (стр. 10-9)

Фильтр результатов

Используйте кнопку Filter Disabled, чтобы отфильтровать результаты, отображаемые на экране результатов. Нажмите кнопку Filter Disabled, а затем выберите одну или несколько опций фильтра:

- Ожидание
- Обработка
- Отменено
- Прервано
- Требуется проверка (завершено)
- Принято
- Отклонено

Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану Results. Отображаются только результаты, соответствующие выбранным вами опциям. Кнопка Filter Disabled изменяется на Фильтр включен, а ее цвет изменяется, чтобы указать на то, что результаты отфильтрованы, и в настоящее время отображаются не все результаты.

Чтобы снять фильтры, коснитесь кнопки Фильтр включен и отмените выбор всех опций. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану Results и отобразить все текущие результаты.

Навигация между тестами

Для просмотра нескольких результатов переходите между тестами. Нажмите Результаты > Информация , чтобы перейти к этой опции.
При наличии более двух Кассет для выбранного теста, в окне появится информация только о двух последовательных Кассетах.
Нажмите на стрелку слева от изображения, чтобы просмотреть информацию о дополнительных тестах. Если на изображении показано n-1, имеется дополнительная информация для просмотра. Если на изображении показано n+1, отображается вся информация о тесте. Это правило также действует, если нажать стрелку справа от изображения.

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

Ручная проверка

Используйте опцию ручной проверки для принятия промежуточных результатов, если тест был отмечен для ручной проверки, или если система настроена на запрос ручной проверки для определенного теста. Нажмите Результаты > Показать информацию , чтобы перейти к этой опции. Опции ручной проверки настраиваются в Настройка > Тестирование . Во время ручной проверки вы можете редактировать оценку реакции в колонке и выбирать любой из возможных результатов тестов из соответствующего типа анализа как интерпретированный результат теста. Если тест был проверен вручную, отображается приведенная ниже информация:

Элемент информации	Описание
Имя для входа в систему проверяющего	Имя для входа последнего пользователя, редактировавшего результат теста в данном запросе или оценка реакции в колонке Кассеты в данном запросе.
Дата/время проверки	Дата и время, когда пользователь в последний раз редактировал результат теста в данном запросе или оценку реакции в колонке Кассеты в данном запросе.
Режим соединения с пользователем	Локальный, если проверяющим был пользователем местной сети. Удаленный, если проверяющий использовал режим «Дистанционная проверка».
Время, прошедшее между выполнением и проверкой	Время, прошедшее между выполнением запроса и временной отметкой последнего редактирования результата теста или оценки реакции в колонке Кассеты в данном запросе.

ВАЖНО: Как минимум один ШТАТИВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

Добавить комментарий

Нажмите Результаты > Показать информацию > Добавить комментарий, чтобы ввести данные о результатах. Информация отображается в разделе комментариев в порядке наиболее недавнего введения. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Опции Результатов

После проверки результатов необходимо предпринять действие. Доступные командные кнопки расположены в нижней части окна Результаты — Показать информацию и описаны ниже. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

Архивиров. задачу

При выборе отмененного или выполненного запроса вы можете архивировать результаты, нажав кнопку Архивиров. задачу. Нажмите Настройка > Общее , чтобы открыть опции архивирования запросов. После активации опции архивирования запроса, все принятые или отклоненные запросы архивируются. Если запрос не выполняется в течение 24 часов, запрос автоматически архивируется.

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

Редакт. оценку реакции

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Кроме того, если вы изменили общий результат, микропробирка не может быть использована для интерпретации. Для каждой редактированной оценки реакции, отображаются первоначальный результат и отредактированный результат. После каждой редакции оценки реакции результаты анализа теста автоматически пересчитываются. Вы можете добавлять комментарии к отредактированным результатам или к отредактированным оценкам реакции. Вы также можете принять или отклонить отредактированные результаты.

Для редактирования оценок реакции можно отсканировать штрих-коды кассет или выбрать их в списке, отображаемом на экране. Это зависит от конфигураций, выбранных на экране Настройка — Общее . Кроме того, после того как действующий пользователь отредактирует оценки реакции, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

Примечание. Во время редактирования оценок кассета должна быть доступна в ШТАТИВЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ.

Примечание. Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

Примечание. Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

Редактировать результат

Кнопка Редактировать результат позволяет редактировать интерпретацию результатов теста. Необходимо ввести пароль, чтобы Редактировать результаты. Данная кнопка становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Отредактированные результаты тестов отмечаются звездочкой. Для выбранных тестов в списке отображаются метки . Доступные опции результатов получаются из данных приложений для выбранного теста. Отмеченные результаты тестов требуют ручной проверки. Отредактированные интерпретации результатов требуют принятия различными пользователями. После того как действующий пользователь отредактирует результаты, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Нажмите Результаты > Информация > Редактировать результаты, чтобы перейти к этому пункту.

Примечание. Во время редактирования анализов теста доступность кассеты не требуется (например, кассета может быть уже отклонена и перемещена в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ).

Отклонить результат

Кнопка Отклонить результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Отклонить результаты, чтобы отклонить результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Отклонить». После этого действия кнопка Отклонить результаты отключается, но отклоненные результаты теста все еще могут быть отредактированы или приняты.

Принять результат

Кнопка Принять результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Принять результаты, чтобы принять результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Принять». После данного действия кнопка Принять результаты отключается и результат больше невозможно редактировать.

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

Отправить в ЛИС

Результаты, принятые вручную, необходимо вручную перенести в ЛИС. Для этого нажмите командную кнопку Отправить в ЛИС. Для тестов, которые не приняты во время данного действия, никакие данные не отсылаются. Когда тест отослан в ЛИС, в списке тестов справа от соответствующего теста появляется значок «Отправлено в ЛИС». Эта кнопка отключена, если отключена передача результата в ЛИС.

Информация

Кнопка Информация предоставляет дополнительную информацию о результатах. Коснитесь элемента Результаты, выберите результат и коснитесь кнопки Информация. Когда окно Результаты открывается из списка результатов, изображения кассет показываются в сером цвете с переднего плана. Результаты оценок реакции в колонках показаны как 0, 0,5+, 1+, 2+, 3+, 4+ или как сокращения сообщаемой ошибки. Если результат оценки реакции в колонке равен установленному пороговому значению или ниже его, кассета помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Изображение и информация соответствующей колонки отображаются с рамкой предупреждающего цвета, указывая на необходимость ручной проверки. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически (когда включены правила автоматического принятия результатов), и кассета не помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Оценки реакций колонок, которые были отредактированы, помечаются звездочкой (*) на экране Результаты и в отчете по запросу.
Экран Информация разделен на две области: левая часть (тесты) и правая часть (информация о выбранных тестах).
Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Результаты > Информация:

- Информация
- Показать IntelliReport
- Отчет по задаче
- Отправить в ЛИС
- Редактировать оценку реакции
- Редактировать результат
- Отклонить результат
- Принять результат

Более подробную информацию см. Опции Результатов (стр. 10-6)в разделе.
Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Отменить задание

Кнопка Отменить задание активна, когда выполняемый запрос связан с выбранным образцом. Необходимо выбрать запрос, который вы хотите отменить. При нажатии данной кнопки открывается диалоговое окно, которое показывает все исполняемые запросы, в которых участвует выбранный образец. Если вы не хотите отменять задание, выйдите из диалогового окна без выполнения отмены.

Масштаб

Используйте функцию «Масштаб» для отображения изображения в большем масштабе. Выберите изображение колонки, чтобы открыть окно информации с увеличенным изображением выбранной колонки. Изображения колонок показаны в сером цвете с использованием доступного места. Данная функция доступа в окне Результаты > Информация. Окно «Масштаб» содержит следующую информацию:

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

- Тип
- Номер колонки
- Первоначальный результат
- Отредактированный результат
- Порог

Отчеты о результатах

Система отображает результаты в отчетах, перечисленных ниже:

- Отчет по статистике исследований
- IntelliReport
- Лабораторный отчет
- Отчет по запросу

Отчет по статистике исследований

Отчет по статистике исследований отражает детальную информацию о количестве и типах тестов. Отображается приведенная ниже информация:

- Период дат/времени в отчете
- Количество образцов: выполненные/принятые/ указанные в отчете результаты
- Результаты ABScr: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- A/B/D и группа перекрестной реакции: для включения в отчет/принятые
- Результаты ABO: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- Результаты Rh: Нет совпадений/ НЕГ/ ПОЗ
- Anti-A,B и Anti-D: выполнено/принято/включено в отчет
- Anti-AB: НЕГ/ ПОЗ/Нет совпадений

IntelliReport

В отчете IntelliReport отображена подробная информация об отдельных тестах. Нажмите Результаты, выберите результат и нажмите Информация, > IntelliReport, чтобы перейти к этой информации. Ниже приведен пример отчета IntelliReport:

Элемент	Описание
Коды ошибок	Отобразится список кодов ошибок.

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

(Продолжение)

Запрос	Номер запроса
ID теста	Наименование теста
Автор	Расположение исходного теста
Режим управления контролем качества	Да/Нет
	Блокировано/Активировано
	Если активировано, время выполнения контроля качества
Срок проведения контроля качества истекает	
Время проведения контроля качества	
Образец пациента	Расположение
	Тип жидкости
	ID оператора загрузки
	Время сканирования
Серия кассет	Использованная колонка
	Срок годности
	ID оператора загрузки
	Расположение
ID партии реагента	Срок годности
	ID оператора загрузки
	Расположение
Этапы обработки	Кассета добавлена
	Время пуска
	Время завершения
	Расположение
	Условия для кассеты
	Условия подогрева
Результаты для колонки	Отображение результата и следующей информации для каждой используемой колонки:
	Индекс колонки
	Изменяющий оператор
	Время изменения
	Проверено дистанционно

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

(Продолжение)

Результат анализа	Отображение результата анализа и следующей информации для каждого результата: ID изменяющего оператора Время изменения Оператор, принявший результат Время принятия результата Оператор, отклонивший результат Время отклонения результата Проверено дистанционно
Данные пациента	Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-19).

Лабораторный отчет

В лабораторном отчете отображается подробная информация об имеющихся в системе образцах с выполненными запросами. Отображается приведенная ниже информация:

- ID образца
- Пациент
- Профиль
- Результаты
- Статус
- Принято пользователем
- Запрос создан/дата/время
- Запрос выполнен дата/время
- Метки результатов
- Комментарии

Отчет по запросу

Отчет по запросу показывает информацию о результатах для запроса пациента. Отображается приведенная ниже информация:

- Данные пациента (стр. 9-19)
- Название профиля
- Метки результатов
- Поля образцов
- Результаты
- Информация о кассете
- Графический вид ячеек

Примечание. Результаты, которые были отредактированы, помечаются в отчете по запросу звездочкой (*).

Процедуры в разделе Результаты

В разделе Результаты содержатся ссылки на следующие процедуры:

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

(Продолжение)

Принять результаты (стр. 10-12)

Редактировать данные пациента (стр. 10-12)

Изменить вид кассеты (стр. 10-13)

Изменение изображения на цветное или оттенки серого. (стр. 10-13)

Редактировать оценку реакции в микропробирке (стр. 10-13)

Редактировать результат (стр. 10-14)

Перемещение между кассетами (стр. 10-15)

Отклонение результатов (стр. 10-15)

Поиск (стр. 10-16)

Отправка результатов в ЛИС (стр. 10-16)

Сортировка Результатов (стр. 10-16)

Изменение масштаба изображения (стр. 10-16)

Принять результаты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, требующие проверки вручную, следует отклонить или принять. Только принятые результаты могут быть отосланы в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Нажмите кнопку меню Результаты , выберите результат. Перед тем, как принять результат, проверьте его.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите командную кнопку Принять результаты.

Когда результаты приняты, их статус в окошке статуса изменится на «Принято» на экране информации.

Примечание. Принятые результаты нельзя редактировать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Редактировать данные пациента

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете добавить или редактировать данные пациента при создании запроса. Данная процедура находится в меню «Образцы».

1 Нажмите кнопку меню Образцы.

2 Нажмите командную кнопку Создать запрос.

3 После указания ID образцы, типа жидкого образца и расположения образца (при необходимости), нажмите «Назначенные профили» и выберите профиль для данного запроса.

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

Параметры данного запроса появляются в левой части экрана. Каждый параметр может быть выбран и отредактирован, включая поля данных пациента, которые были указаны в окне Настройка - Общее - Изменить данные пациента.

4 Нажмите поле данных пациента, которую вы ходите редактировать, и введите информацию с помощью появившейся клавиатуры.

5 После внесения записей нажмите Сохранить и запустить, чтобы выполнить запрос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поле вода заранее заполняется данными пациента, полученными из LIS.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменить вид кассеты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просматривать тестируемые кассеты с любой стороны. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Результаты - Окно информации отображается с изображением кассеты.

3 Нажмите командную кнопку Изменить на задний план.

Отображается обратная сторона кассеты, и появляется кнопка **Изменить на передний план**.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение изображения на цветное или оттенки серого.

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть изображение кассеты в цвете или оттенках серого. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите кнопку Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение, и кнопка изменится на «Изменить на шкалу яркости».

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Редактировать оценку реакции в микропробирке

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

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

Примечание. Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

Примечание. Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите ID образца и коснитесь кнопки Информация.

3 Коснитесь командной кнопки Редакт. оценку реакции.

Открывается мастер.

4 Выберите кассету с оценкой реакции, которую нужно отредактировать.

- Если требуется сканирование штрихкода, считайте штрихкод кассеты.
- Если сканирования штрихкода не требуется и в данном тесте используется несколько кассет, выберите изображение кассеты среди отображаемых.
- Если сканирования штрих-кода не требуется и в тесте используется только одна кассета, это действие следует пропустить.

5 Коснитесь оценки реакции микропробирки, которую нужно отредактировать.

Отобразятся альтернативные варианты оценок реакции.

6 Выберите желаемую оценку реакции микропробирки.

Выбранная оценка появится в качестве оценки реакции микропробирки. Звездочка будет указывать на изменение.

7 Коснитесь кнопки «Далее» и добавьте комментарий с описанием причины изменения.

Это действие не является обязательным.

8 Коснитесь кнопки «Далее», введите пароль и коснитесь кнопки «Подтвердить пароль».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Редактировать результат

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты можно редактировать только в том случае, если готовы все результаты, но тест в целом не был принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать результаты.

Открывается трехоконный мастер.

4 Выберите результат, который вы намерены редактировать, задайте новый результат и коснитесь кнопки Следующий.

5 Введите комментарий, описывающий суть изменения, и коснитесь кнопки «Следующий».

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

6 Введите ваш пароль и коснитесь опции «Подтвердить пароль».

Сделанные вами изменения будут отражены на экране Результаты — Подробно с пометкой в виде звездочки, означающей измененный результат.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Перемещение между кассетами

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для просмотра нескольких результатов нужно переходить от одной кассеты к другой. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Для просмотра результатов нескольких кассет нужно коснуться стрелок «Следующая» и «Предыдущая».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Печать отчета

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Кнопка печати доступна всегда, когда отчет отображается на экране, а принтер настроен. На всех страницах программного обеспечения появляется кнопка «Показать отчет».

1 Коснитесь кнопки «Показать отчет по запросу».

Отобразится отчет, а кнопка «Печать» станет доступна.

2 Коснитесь кнопки «Печать».

Принтер напечатает экземпляр отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Отклонение результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, не принятые автоматически, должны быть просмотрены, прежде чем их можно будет принять или отклонить. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать тест.

3 Коснитесь командной кнопки Информация. Перед тем, как отклонить результат, проверьте его.

4 Коснитесь командной кнопки Отклонить результаты.

На экране подробной информации возле результата появится символ «Отклоненный результат». Отклоненные результаты все еще может быть отредактирован или принят.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Поиск

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для поиска информации Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите Поиск.

3 Введите поисковый запрос и выберите Поиск. Примеры поисковых запросов, которые можно ввести: ID пациента, ID образца, название профиля и т. д.

Отображаются элементы, соответствующие критериям поиска.

4 Коснитесь ссылки Результаты для доступа к соответствующей информации. Вернитесь назад.

5 Коснитесь значка «Новый поиск», чтобы повторить операцию с новым поисковым запросом. Необходимо отменить выбор предыдущего поиска.

6 Коснитесь управляющей кнопки «Закрыть» для выхода из функции «Поиск».

Для получения более подробной информации коснитесь Справка.

Отправка результатов в ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты должны быть приняты, прежде чем вы сможете отправить их в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Коснитесь рабочей кнопки Отправить в ЛИС.

4 Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сортировка Результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь заголовка столбца для сортировки информации в нем в алфавитно-цифровом порядке. Вся прочая информация отсортируется соответственно. Повторное касание строки приведет к сортировке в обратном порядке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение масштаба изображения

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть увеличенные изображения колонок в окне Результаты — Информация.

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

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Окно информации отображается с изображением кассеты.
3. Коснитесь колонки, которую вы хотите увеличить.

   Увеличенное изображение колонки воспроизводится в цвете и в оттенках серого. Данное окно также показывает как переднюю, так и заднюю часть колонки.
4. Нажмите «Назад» и вернитесь в «Окно информации».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Метки и Коды

Коды

Коды указывают на условия, требующие внимания оператора. Например, если во время проверки после тестирования в колонке обнаружен пузырек, результат не сообщается, и система назначает ему код «BUB», чтобы привлечь внимание к тому, что был обнаружен пузырек. Значения результатов показаны в таблице, приведенной ниже. Значения результатов показаны на экране «Результаты», распечатаны на отчетах и включены в файлы «Журнал». Если код результата часто встречается, свяжитесь со службой Ortho Care. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации и справочном руководстве.

Коды результатов	Определение сокращения	Интерпретация колонки	Условия	Предлагаемые действия
0	ОТСУТСТВУЕТ	Отрицательно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
0,5+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
1+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
2+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
3+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
4+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
U	Неизвестно	Результат не сообщался	Система получила неинтерпретируемый результат от системы визуализации.	Повторите тест.

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

(Продолжение)

CNF	Колонка не найдена	Если правильное положение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, колонка помечается как непригодная к использованию; если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, о результатах не сообщается.	CASSETTE IMAGING SYSTEM не может гарантировать правильное положение колонки.	Если правильное расположение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, очистите поверхность Cassette от посторонних остатков и вставьте Cassette в Supply Drawer для повторного использования. Если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, считайте реакцию вручную.

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

(Продолжение)

WLL	Неправильный уровень жидкости	Результат не сообщался	СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ не удается подтвердить наличие верного объема жидкости в реакционной камере. Возможно, отсутствует одна из жидких добавок.	Проверьте, верен ли объем жидкости в реакционной камере. Ложная ошибка может быть вызвана неотчетливым мениском. Если уровень жидкости верный, вручную считайте показания колонки исправьте результат. Если уровень жидкости неверен, осмотрите образец и реагенты. Удалите пузырьки и пену перед загрузкой пробирок и флаконов в инструмент. Проверьте экран ошибок на наличие ошибок потока или уровня жидкости, привязанных ко времени. При необходимости выполните поиск и устранение неисправностей. Повторите тест. При повторном возникновении ошибки проверьте ШПРИЦ, КЛАПАН ДИЛЮТОРА и крепления НАКОНЕЧНИКОВ ТРУБОК на отсутствие протечек. Проведите тест на определение объема ПИППЕТИРОВАНИЯ, чтобы убедиться в целостности системы дозирования. Определение уровня жидкости

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

				(Продолжение) не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.
LTL	Освещение слишком тусклое.	Результат не сообщался	Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком низок. Это может быть вызвано забором в пипетку чрезмерно большого количества эритроцитов.	На Cassette могут присутствовать органические остатки, либо было аспирировано недостаточно сыворотки/плазмы и вместо сыворотки/плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если в колонке чрезмерное количество эритроцитов, они могут препятствовать проникновению света. Если код результата непостоянен, Cassette может быть загрязнена. Очистите поверхность Cassette от посторонних остатков и выполните считывание колонки вручную. Проверьте емкость с образцом и, если сыворотки/плазмы недостаточно,

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

				(Продолжение) повторите тест с использованием нового образца.
LTH	Освещение слишком яркое.	Результат не сообщался	Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком высок.	Осмотрите Cassette на наличие отверстий или отражающего мусора и вручную считайте реакцию. Если код результата повторяется, может понадобиться очистка или настройка CASSETTE IMAGING SYSTEM.
CI	Контрастная помеха	Результат не сообщался	Жидкость в колонке над средой была темной и система визуализации не смогла достоверно интерпретировать реакцию. Это могло быть вызвано гемолизом, желтухой, мутностью или липемией.	Перезапустите тест или вручную считайте результаты реакции.
NC	Клетки отсутствуют	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке отсутствуют или почти отсутствуют клетки.	Возможно, объем реагента или образца недостаточен. Убедитесь в наличии реагента и образца и повторите тест.

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

(Продолжение)

TFC	Слишком мало клеток	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке недостаточно клеток для достоверной интерпретации.	Возможно, объем реагента или образца недостаточен, или эритроциты в реагенте не полностью суспендированы. Извлеките флаконы с реагентами и при необходимости замените реагенты. Повторите тест.

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

(Продолжение)

TMC	Слишком много клеток	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке слишком много клеток для достоверной интерпретации.	Возможно, эритроциты в реагенте не полностью суспендированы или они выпарены, либо в образце было недостаточно сыворотки/плазмы и вместо плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если имеются подозрения о снижении качества реагента эритроцитов в связи с недостаточным суспендированием или в связи с выпариванием (истекший срок стабильности в аппарате), утилизируйте все флаконы из этого набора, заменив их флаконами из нового набора. Ресуспендируйте реагенты и повторите тест. Если имеются подозрения, что причиной появления кода TMC является образец, убедитесь, что объем плазмы соответствует требованиям, и повторите тест. При необходимости повторно центрифугируйте плазму.

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

(Продолжение)

MF	Смешанная реакция	Результат не сообщался	Распределение клеток в колонке указывает на возможность присутствия двойной популяции клеток.	Интерпретируйте реакцию вручную; следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации для реакций при двойной популяции.
?	Неопределенный	Результат не сообщался	Интенсивность реакции или распределение клеток в реакционной среде не позволили системе визуализации определить положительность или отрицательность реакции.	Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.

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

(Продолжение)

FIB	Фибрин	Результат не сообщался	Система визуализации выявила затемнение, характерное для агглютинации, что может быть вызвано присутствием фибрина в образце.	• Вручную обследуйте кассету. • Следуйте типовым инструкциям по ручному осмотру, сообщению результатов и повторному тестированию. • Обследуйте образец на предмет проблем с качеством. Следуйте стандартным операционным процедурам при обработке образца перед тестированием. • Отрегулируйте скорость и время центрифугирования для достижения оптимального разделения клеток и плазмы.For more information, see Параметры образцов (стр. 9-15). • Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой Ortho Care.

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

(Продолжение)

BUB	Пузырек	Если во время проверки перед тестированием обнаружен пузырек, колонка помечается как непригодная к использованию; если пузырек обнаружен во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет.	Система визуализации обнаружила пузырек, размеры которого могут влиять на реакцию.	Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
FOC	Ошибка фокуса	Если во время проверки перед тестированием мишени для фокусировки выглядят неверно, Cassette помечается как непригодная к использованию; если мишени для фокусировки выглядят неверно во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет.	Мишени для фокусировки оказываются не подходящими к CASSETTE IMAGING SYSTEM.	Осмотрите мишени для фокусировки на предмет посторонних остатков и при необходимости очистите их.
PE	Ошибка положения	Результат не сообщался	CASSETTE IMAGING SYSTEM определила, что Cassette расположена неправильно.	Если код результата непостоянен, повторите тест.

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

(Продолжение)

CVE	Ошибка объема колонки	Если во время проверки перед тестированием обнаружен несоответствующий объем жидкости, колонка помечается как непригодная к использованию.	Объем жидкости над уровнем среды не соответствует требованиям, или в ходе проверки качества перед обработкой CASSETTE IMAGING SYSTEM обнаружила, что фольга над колонкой, возможно, уже была проколота.	Возможно, произошло выпаривание жидкости из колонки, или система выбросила Cassette до ее использования и автоматически выполнила тест с применением другой Cassette. Чтобы определить правильное расположение Cassette, см. инструкцию по применению Cassette.
CND	Cassette не обнаружена	Результат не сообщался	CASSETTE IMAGING SYSTEM определила, что Cassette расположена неправильно или отсутствует.	Если код результата непостоянен, повторите тест.

Метки

Информация меток результатов указывает на результаты, которые выше или ниже отчетного диапазона. Если результаты были отмечены, отображается информация, приведенная ниже:

- Принято/Отклонено
- Отправлено в ЛИС
- Инструменты имитированы
- Результат отредактирован пользователем

Кроме того, нижеперечисленные отметки требуют просмотра результатов вручную:

- Срок результата истек
- Ошибки системы визуализации
- КК истек
- Срок годности серии
- Показания датчика температуры выходят за пределы диапазона уведомления
- Показания датчика влажности выходят за пределы диапазона уведомления
- Срок действия обслуживания истек/обслуживание не удалось
- Отредактированные результаты

ЛИС

Анализатор Ortho Vision® имеет интерфейс для связи с удаленной ЛИС посредством TCP/IP, RS232 или общих папок. Результаты образцов пациента всегда отсылаются в

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

ЛИС (если ЛИС определена в настройках). Более подробную информацию о сообщениях см. в руководстве по лабораторной информационной системе (ЛИС)

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

Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов

В данной главе рассматривается доступ к отчетам и их расположение в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Партия (стр. 11-1)
- Экспортирование данных отчета (стр. 11-4)
- Обзор и настройка состояния отчета (стр. 11-4)

Настройки отчетов

Отчеты настраиваются в разделе «Настройка». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. настройки для конфигурации настроек отчета.

Партия

Система генерирует стандартные и настраиваемые отчеты. В каждом отчете отображается название лаборатории, пользователь, вошедший в систему, система и J-номер. В таблице перечислены доступные отчеты и дан доступ к окну отчетов. Доступные отчеты перечислены ниже:

Примечание. Итоговые данные по ошибочным тестам, представленным в отчете по статистике использования и в отчете по статистике анализа, включают как результаты ошибочных тестов, так и результаты тестов, для которых кассета не прошла проверку качества перед обработкой.

Отчет	Расположение	Управляющая кнопка	Краткое описание
Отчет по запросу	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Отчет по задаче	• Данные пациента • ID образца • Данные запроса • Название профиля • Тест • Результаты
Отчет методологического контроля/контроля качества	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Отчет метод. КК	• Профиль • Режим управления контролем качества • Статус КК • Статус операции • Срок годности КК

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

(Продолжение)

Отчет по истории КК	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Показать отчет по истории КК	• Профиль • Время завершения • Статус КК • Название теста • Срок годности КК
Отчет КК РБК	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Отчет КК РБК	• Контроль качества • Статус • Статус операции • Срок годности КК
Лабораторный отчет	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Лабораторный отчет	• ID образца • Данные пациента • Профиль • Результат • Статус • Принято пользователем
Отчет о работоспособности прибора	В начало (стр. 5-3)	Отчет о работоспособн.	• Наименование устройства • Датчик • Текущее значение • Диапазон предупреждений • Критический диапазон • Статус
Отчет об обслуживании	Отчет об обслуживании (стр. 16-8)	Отчет об обслуживании	• Задача • Тип • Последний результат • Последнее выполнение • Дальнейшее выполнение • Оператор
Отчет об ошибках	Обзор окна Ошибки (стр. 12-1)	Показать отчет об ошибках	• Код • Название ошибки • Счетчик

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

(Продолжение)

Отчет по статистике использования	Обзор (стр. 7-3)	Статистика использования	• Тип расходного материала • Название теста • Серия • Количество • Количество использованных/неиспользованных микропробирок • Кол-во запущенных заданий
IntelliReport	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	IntelliReport	• Коды ошибок • Запрос • Автор • Образец пациента • ID партии реагента • Этапы обработки
Статистика исследований	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Показать статистику анализа	• Количество образцов • Выполнено • Принято • Заявленные результаты
Отчет о загруженных средствах	Обзор (стр. 7-3)	Отчет об инвентар.	• Расходный материал • ID серии • Оставшееся количество • Позиция • Срок годности • Загрузил
e-Connectivity	Интерфейсы (стр. 14-20)	Показать журнал e-Conn	• Дата • Время • Активность • Пользователь

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

(Продолжение)

Журнал ЛИС	Интерфейсы (стр. 14-20)	Показать журнал ЛИС	• Период дат/времени в отчете • Дата/время события • Источники (ЛИС, локальный хост) • Тип сообщения (Вещание, Запрос к хосту, Передача результата)
Журнал смены серий	Обзор (стр. 7-3)	Журнал смены серии	• Наименование продукта • ID серии • Первое использование

Обзор и настройка состояния отчета

Просматривайте и устанавливайте опции отчета в разделе Настройка > Общие > — Изменить отчет. Окно Настройки. Можно сделать выбор формата экспорта и папки для всех доступных отчетов.

Экспортирование данных отчета

Вы можете выбрать формат, в котором экспортируется отчет, в «Настройках отчета». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. Настройки. Доступные форматы перечислены ниже:

- PDF
- CSV
- XML
- Text
- XLS

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

Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки

Нажмите кнопку Ошибки, чтобы открыть окно Ошибки. Окно Ошибки позволяет просмотреть статус ошибок, которые произошли в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Ошибки (стр. 12-2)
- Комментарии (стр. 12-3)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

Особенности ошибок

Особенности ошибок используются для предоставления дополнительной информации по темам Ошибки. В таблице приведено описание доступных параметров:

Элемент информации	Описание
Информация	Предоставляет описание ошибки.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.

Конфигурация окна Ошибки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Управляющие кнопки окна Ошибки

Управляющая кнопка	Описание
Назад	Возвращает к предыдущему экрану.

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

(Продолжение)

Сбросить ошибку	Отмечает устраненную ошибку, чтобы удалить ее из списка ошибок. Информацию об ошибках, которые нельзя устранить, невозможно удалить.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Устранить	Информирует систему о том, что ошибка была устранена вручную.
Отчет об ошибках	Позволяет распечатать отчет об ошибках.

Ошибки

При возникновении ошибки создается новый экземпляр подписи ошибки с кодом проблемы. Код проблемы указывает тип ошибки и сценарий устранения, а также текст сообщения об ошибке. Цветом выделяются только не устранённые ошибки. Если ошибка устранена, цвет фона соответствующей строки меняется на обычный и граница строки получает изначальный цвет ошибки. См. Индикаторы состояния (стр. 5-18) для получения дальнейшей информации об отображении ошибок. Система отображает коды ошибок с сокращением.

Примечание. Если сообщение об ошибке отображается, но отсутствует звуковой сигнал, проверьте, не поврежден ли аудиокабель, правильно ли подключено монитор и главный компьютер.

Сокращение указывает на локализацию ошибки. Используются нижеприведенные сокращения:

Сокращение	Описание
APSW	Прикладное программное обеспечение
CCLA	Отделение для подачи
CCRW	Отделение для кассет двойного назначения

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

(Продолжение)

CENT	(F) Передняя центрифуга (B) Задняя центрифуга
CHAS	Рабочая поверхность
CIMS	Система визуализации
CINC	Инкубатор
GRIP	Рука держателя кассет
PIPA	Манипулятор пипетки
SRDR	Область загрузки

Ниже приведен пример окна Ошибки :

Дата	Код проблемы	Состояние ошибки	Заголовок	Сообщение об ошибке	Имя пользователя
12/02/2014	Ccwa11	в очереди	Емкость для отходов скоро заполнится	Заполнение отходами через 5 минут	Пользователь отсутствует
12/02/2014	Ccla05	в очереди	Кассета не обнаружена	Невозможно прочитать штрих-код на первой кассете	Пользователь отсутствует
12/02/2014	Srdr03	в очереди	Невозможно привести ротор в движение	СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ заблокирована	Пользователь отсутствует

Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. При выборе ошибки перечисленные ниже кнопки становятся активными.

- Информация об ошибках (стр. 12-4)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

Комментарии

Используйте функцию комментирования для ввода дополнительной информации об Ошибках. Кнопка Редактиров. комментарий доступна при просмотре деталей в окне Ошибки. При просмотре деталей отображается полное описание ошибки, комментарии и рекомендуемый способ устранения.
Одно из полей доступно для комментирования и редактирования всем пользователям. Информация о последнем редактировании отображается в конце раздела комментарии при просмотре деталей. Комментарии отображаются в хронологическом порядке, с самым последним комментарием в верхней части. Комментарии нельзя изменить или удалить. Если комментарий слишком велик для отображения, может появиться полоса прокрутки.
Кнопка Назад возвращает обратно к списку ошибок.

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

Устранить

При выборе ошибки, кнопка Устранить становится активной. Если ошибка не устраняется автоматически последовательным восстановлением, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы перейти к работе с ошибкой. Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. При невозможности автоматического устранения ошибки, она отображается в окне Ошибки, чтобы пользователь видел, что требуется действие.
Если ошибка требует вмешательства пользователя, например, извлечения Кассеты, выпавшей из держателя кассет, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы оповестить систему об извлечении.
Если кнопка Устранить нажата для исправления ошибки, система переходит к обычному режиму работы. Состояние ошибки меняется с текущего на «устраненный».
Автоматическое или ручное устранение ошибки не влияет на общий статус ошибки, цвета системы или световой индикатор.

Ошибки, возникающие при обслуживании

При выполнении обслуживания в системе может возникнуть ошибка. Эти ошибки не отображаются на экране Ошибки . Следуйте указаниям, перечисленным в таблице «Информация об ошибках» на экране Обслуживание, чтобы устранить ошибки, возникающие при обслуживании, и продолжить обслуживание.

Сбросить ошибку

Используйте кнопку Сбросить ошибку, чтобы отметить ошибку как удаленную. Если ошибка отмечена как удаленная, она немедленно удаляется из списка. Ошибки, которые не были устранены, невозможно удалить из списка.
Кнопка Сбросить ошибку располагается вдоль нижней части окна.

Информация об ошибках

Нажмите кнопку Информация для отображения информации. Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. В окне Ошибки - Информация отображается следующая информация в правой части экрана: Вы можете определить, является ли ошибка устраненной или нет. В левой части отображается описание ошибки. Если описание ошибки слишком велико для отображения, может появиться полоса прокрутки.

Процедура обработкиошибок.

В разделе Ошибки содержатся ссылки на следующие процедуры:

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация (стр. 12-4)

Сбросить ошибку (стр. 12-5)

Устранение Ошибки (стр. 12-5)

Показать информацию об Ошибках (стр. 12-6)

Сортировка ошибок (стр. 12-6)

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

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

Введите комментарий на экране Ошибка — Подробности, чтобы другие пользователи и, при необходимости, компания Ortho могли воспользоваться информацией. Эта информация может включать сведения о действиях пользователя, приведших к этой ошибке.

Есть две основные инструкции, описывающие добавление комментария к ошибке.

1 В случае **Аппаратных ошибок** следует коснуться кнопки меню Ошибки .

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

4 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

5 В случае ошибок позиций **Образец** или **Ресурс** следует коснуться изображения образцы или ресурса в окне графического представления.

6 Коснитесь панели информации об ошибках слева.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

7 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

8 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сбросить ошибку

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

После устранения ошибки ее нужно удалить. Воспользуйтесь данной процедурой для удаления устраненной ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

3 Нажмите командную кнопку Сбросить ошибку

Ошибка удалена.

Примечание. Командная кнопка Сбросить ошибку не будет доступна, если ошибка не устранена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Устранение Ошибки

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. Однако существуют некоторые ошибки, которые требуют действий пользователя, таких как извлечение выпавшей кассеты. После устранения ошибки пользователь должен указать это путем нажатия кнопки «Устранить». Данная процедура находится в меню Ошибки.

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

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отображается экран «Ошибки — Информация».
3. Предпримите необходимые шаги для устранения ошибки и нажмите командную кнопку Устранить.

   Состояние Ошибки меняется на «Устранена» и активируется кнопка Сбросить ошибку.
4. Нажмите командную кнопку Удалить ошибку, чтобы удалить ошибку из списка и убрать индикаторы статуса ошибки для этой ошибки.

   Ошибка удаляется из списка ошибок.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Показать информацию об Ошибках

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Нажмите кнопку Показать информацию для просмотра дополнительной информации об ошибке. Данная процедура находится в меню Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.
3. Нажмите кнопку Назад, чтобы вернуться к окну Ошибки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сортировка ошибок

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для сортировки ошибок по заголовкам колонок, выбранных в окне Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Нажмите на заголовок колонки (Дата, Код ошибки, Состояние ошибки, Заголовок или Сообщение об ошибке).

   Строки отображаются в буквенно-цифровом порядке в соответствии с данными в выбранной вами колонке. Снова нажмите на заголовок колонки для получения обратного порядка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества

Окно Контроль качества позволяет управлять всеми задачами контроля качества и информацией о статусе контроля качества. Для доступа к этому окну коснитесь кнопки Контроль качества.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отчет по контролю качества (стр. 13-6)
- Запустить КК (стр. 13-7)
- Экран контроля качества (стр. 13-4)

Особенности КК

Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Особенности КК используются для предоставления дополнительной информации по темам КК. Особенности КК перечислены ниже:

- Информация: отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

Настройки контроля качества

Система предоставляет возможность включить управление контролем качества для профилей. Поддерживаются два метода управления контролем качества: методологический контроль (МВС) и контроль реагентов банка крови (РБК). МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов. Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. МВС и РБК настраиваются с помощью профилей на экране Настройка — Тестирование и обычно выполняются вместе со службой Ortho Care в ходе первоначальной настройки профилей.

Оба метода контроля качества, МВС и РБК, позволяют использовать следующие варианты конфигурации:

- Установленный системой интервал контроля качества, настроенный на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества, настраиваемый на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Отслеживание статуса контроля качества по сериям реагентов и кассет, настраиваемое на экране Настройка — Тестирование — Профили в ходе настройки профиля.

Если включен методологический контроль качества, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого

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

методологическим контролем, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если включен контроль качества реагентов банка крови, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если функция Отследить проверенные серии контроля качества включена, система также отслеживает сочетание серий кассет и реагентов во время обработки контрольных образцов. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае включена, обработка будет продолжаться, даже если срок действия контроля качества истек для протестированных серий, но результаты будут помечены. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае выключена, система будет блокировать обработку тестов, пока комбинация серий загруженных ресурсов для этого профиля не будет действительна для контроля качества.

См. таблицу далее:

Конфигурация		**Реакция системы**
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено	Отследить проверенные серии контроля качества = Включено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована. Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества.
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено	Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована. Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.

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

(Продолжение)

Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено	Отследить проверенные серии контроля качества = Включено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены. Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества.
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено	Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены. Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.

Управляющие кнопки контроля качества

Командные кнопки	Описание
 Показать отчет контроля реагентов банка крови	Отображает информацию контроля качества реагентов банка крови.
 Показать историю контроля качества	Отображение истории контроля качества для выбранного профиля, до 7 дней от текущей даты.
 Показать отчет методологическог о контроля	Отображает информацию методологического контроля качества.

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

(Продолжение)

Провести контроль качества	Запускает контроль качества.

Экран контроля качества

Основной экран Контроль качества является отправной точкой для всех функций контроля качества. Используйте этот экран для проверки всех способов контроля, установленных для системы.
В следующих таблицах приведен пример информации, доступной в данном окне:

Элемент информации	Описание
Тип КК	Тип группы КК Для каждой группы BRC тест-профиль-ресурс-серия-сочетание
Профиль	Тесты выполняются для контроля качества
Режим управления контролем качества	Не применимо для профиля BRC
Статус КК	Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный
Статус операции	Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем профилям BRC.
Срок годности КК	Когда истекает срок действия КК
Протест. серии кассет	Серия кассет протестирована

Элемент информации	Описание
Тип КК	Тип группы КК Для одной группы методологического контроля с каждым сочетанием тест-профиль-ресурс-серия
Профиль методологического контроля	В каждом наборе образцов КК содержится: • Индикатор для одной или двух пробирок с образцом • Индикатор для образца пациента или контрольного образца • Строка штрих-кода или, при доступности из ДП, наименование контрольного образца и номер серии • Тип жидкого образца пациента, тип жидкого образца реагента для эритроцитов и наименование клетки или наименование набора для проведения контроля качества.

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

(Продолжение)

Режим управления контролем качества	Режим управления контролем качества, настроенный для профиля в соответствующем окне настройки
Статус КК	Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный
Статус операции	Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем соответствующим наборам образцов
Срок годности КК	Когда истекает срок действия КК
Протест. серии реагентов	Серии реагентов, которые протестированы по соответствующему профилю

Информация

Кнопка Информация располагается горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса. Данная кнопка активна, если выбрана строка в таблице контроля качества. Отображается приведенная ниже информация:

Для группы BRC отображается приведенная ниже информация:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Для группы методологического контроля отображается приведенная ниже информация:

- Профиль
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае

Для выбранного профиля также отображена информация о самых последних заданиях методологического контроля качества по определенному набору образцов КК.

Отчет КК РБК

Кнопка Отчет КК РБК располагается вдоль нижней части окна. Она отображает отчет BRC. Отчет BRC содержит информацию об общем состоянии контроля качества реагента банка крови. Отображается информация о последней выполненной задаче контроля качества реагента банка крови по профилю реагента банка крови.

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

Отчет метод. КК

Кнопка Отчет метод. КК располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Отображает информацию о состоянии методологического контроля качества и последних выполненных заданий методологического контроля качества по набору контрольных образцов.

Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна. Информация, отображаемая с помощью данной кнопки, меняется в зависимости от выбранной строки в режиме просмотра таблицы.

Отчет по контролю качества

Система генерирует отчет по контролю реагента банка крови (РБК), отчет по методологическому контролю и отчет по истории методологического КК. Нажмите кнопку для перехода к соответствующему отчету.

- Название профиля
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете по контролю качества отображаются последние выполненные задания КК РБК и методологического контроля качества по набору образцов КК:

- Набор образцов КК
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи контроля качества:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

Отчет по истории КК

В отчете по истории методологического КК отображается информация по одному профилю в выбираемом пользователем диапазоне дат. Показана следующая информация:

- Название профиля

Для каждого задания отображается следующая информация:

- Время завершения
- Набор образцов КК

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

- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждого теста отображается следующая информация:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

Отчет КК РБК

Система создает отчет КК РБК, который отражает общее состояние контроля качества реагента банка крови:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Интервал контроля качества
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете указываются последние выполненные задания контроля качества РБК по РБК:

- Название профиля
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна контроля качества. Для запуска задачи КК выберите ее из текущего списка профилей КК и нажмите кнопку Провести контроль качества . После выбора профиля система выполнит запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Примечание. Для методологического контроля качества образец контроля качества должна быть назначена профилю КК.

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

История КК

Ретроспективный просмотр показывает полную историю КК по выбранному профилю. Отображается приведенная ниже информация:

- Набор образцов КК
- Время завершения
- Автор
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждой задачи отражается следующая информация (по каждому тесту)

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

Процедуры контроля качества

В разделе «Контроль качества» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови (стр. 13-8)

Доступ к отчету методологического контроля качества (стр. 13-8)

Проведение контроля реагентов банка крови (стр. 13-9)

Выполнение методологического контроля (стр. 13-9)

Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Имеется один отчет контроля реагента банка крови, в котором содержится информация обо всех профилях реагента банка крови. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Выберите профиль реагента банка крови (отображается таблица текущих профилей).

2 Нажмите командную кнопку Показать отчет контроля реагентов банка крови.

Отображается отчет реагента банка крови.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Доступ к отчету методологического контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

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

Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите необходимый вам профиль методологического контроля и нажмите командную кнопку Показать отчет методологического контроля.

Отображается отчет методологического контроля.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Проведение контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

BRC (контроль реагента банка крови) является предустановленным видом контроля, используемым только для реагентов.

Используйте данную процедуру для проведения контроля реагентов банка крови Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Отображается таблица текущих профилей.

2 Выберите профиль контроля реагентов банка крови и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Выполнение методологического контроля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

MBC относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Выполните данную процедуру для методологического контроля. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите набор образцов для методологического контроля качества, который вы ходите использовать и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Настройте процедуру контроля качества, выбрав пункт слева и нажав на необходимую опцию или введя информацию справа.

Примечание. "Вы можете нажать кнопку Сохранить в любое время, чтобы принять значения по умолчанию и начать обработку.

3 Выберите «Информация о контрольном образце», чтобы просмотреть данные о наборе контрольных образцов данного профиля.

4 Факультативно: если в этом профиле используется образец для проведения контроля качества Ortho, выберите «Изменить ID образца для контроля качества Ortho», чтобы использовать другой ID образца.

5 Выберите Серии реагента и нажмите на серию реагента для каждого нужного набора реагентов.

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

Если в прибор загружено более одной серии реагента, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

6 Выберите «Серии кассет» и нажмите на серию кассеты для каждого необходимого типа кассеты.

Если в прибор загружено более одной серии кассет, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

7 Нажмите «Требуется ручн. проверка» (Требуется ручная проверка), затем нажмите «Да» или «Нет».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка

Окно Настройка позволяет установить системные настройки по умолчанию, настроить установочные параметры и осуществлять обслуживание системы. Коснитесь кнопки раскрытия в верхней части экрана, чтобы раскрыть меню, и коснитесь кнопки Настройка для доступа к этому экрану. После сохранения начальных параметров функцию Настройка следует использовать по необходимости, поскольку эти свойства не являются частью повседневного функционирования системы. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных параметрах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- General (стр. 14-7)
- Пользователи (стр. 14-10)
- Тестирование (стр. 14-12)
- Результаты (стр. 14-17)
- Система (стр. 14-18)
- Интерфейсы (стр. 14-20)
- Обслуживание (стр. 14-24)
- Пользовательские отчеты (стр. 14-25)

Ограничения доступа

Доступ к некоторым функциям Настройка ограничен на основании уровня, присвоенного вашей группе пользователей, или ввиду недоступности данной возможности в вашем регионе. Это ограничение предотвращает изменение важных рабочих параметров посторонними лицами. Если ваш уровень доступа не позволяет вам выполнить процедуру, вы можете только просматривать параметры, но не изменять их.

Командные кнопки окна Настройка

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экранов Настройка:

Управляющая кнопка	Описание
Добавить пользовательский	Позволяет создать пользовательский набор реагентов.
Изменить на группы пользователей	Изменяет на табличный вид групп пользователей.

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

(Продолжение)

Изменить отходы	Позволяет выбрать расположение отходов: внешнее/внутреннее.
Создать группу	Позволяет выбрать параметры группы пользователей.
Создать проф. РБК	Позволяет выбрать желаемый тест для профиля РБК.
Создать ИГ профиль	Позволяет создать профиль нового теста.
Создать контрольный образец	Позволяет создавать контрольные образцы.
Создать правила ответной реакции	Позволяет установить условия дополнительного тестирования на основании возможных результатов различных характеристик результатов всех тестов в рамках выбранного профиля.
Создать тест	Позволяет выбрать тест из списка для включения в пользовательский тест.
Создать пользователя	Позволяет выбрать создать пользователя и выбрать параметры.
Удалить выбранное	Удаляет выбранный элемент.
Редакт. авт. результаты	Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов автоматически.

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

(Продолжение)

Редакт. резул. вручную	Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов вручную.
Редактировать выбранное	Позволяет редактировать выбранный элемент.
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет активировать/блокировать определяемый пользователем тест.
Экспортировать шифрование	Позволяет экспортировать данные шифрования.
Изменить активную директорию	Позволяет изменять активную директорию.
Изменить ASTM	Позволяет изменять параметры отправки файлов в ЛИС и их получения из ЛИС.
Изм. звук. сигналы	Позволяет активировать/блокировать светодиодные и звуковые сигналы.
Изм. автом. выход	Позволяет задать количество минут неактивности до автоматического выхода подключенного пользователя из системы.
Изм резерв. копирование	Позволяет изменять параметры резервного копирования (носитель для резервного копирования, путь к папке, источники данных).
Изм. настр. соединения	Позволяет активировать/блокировать и редактировать параметры соединения с ЛИС.

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

(Продолжение)

Изм. тип соединения

Позволяет изменять и устанавливать канал связи, используемый LIS для связи с другим хостом LIS.

Изменить e-Conn

Позволяет активировать/блокировать и изменять конфигурации e-Connectivity.

Изм. формат отображен.

Параметры формата отображения даты/времени.

Изменить группу

Позволяет редактировать выбранную группу пользователей.

Изм. отображение ISTB

Параметры формата отображения ISBT.

Примечание. Если установлено «Да», для образцов штрих-кодов кода 128 ISBT не отображается дополнительное "=" и два символа-идентификатора в конце.

Изм. информ. о лаборат.

Хранит информацию о лаборатории (название, адрес и т.д.).

Изменить сеть

Позволяет изменять назначение IP-адреса.

Изменить архивирование запросов

Активирует/блокирует автоматическое архивирование запросов.

Изменить безопасность пароля

Позволяет изменять безопасность пароля.

Изменить информацию о пациенте

Модифицирует информацию, отображаемую в полях пациента при создании заказов.

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

(Продолжение)

Изменить принтер	Позволяет выбрать принтер или указывает, если принтер не используется.
Изм. удал. доступ	Позволяет активировать/блокировать и изменять настройки удаленного доступа.
Изменить настр. отчета	Модифицирует директорию и формат экспорта отчета.
Изменить региональные настройки	Позволяет изменять языковые конфигурации системы.
Изменить Resolvigen	Позволяет активировать/блокировать и изменить параметры Resolvigen.
Изм. порог результата	Позволяет выбрать значение для положительных порогов результата.
Изм. настр. результата	Модифицирует срок действия результата, активирует/блокирует комментарии, активирует/блокирует сканирование штрих-кодов.
Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов	Включает или выключает интерпретацию штрих-кодов контрольных образцов.
Изменить ключ образца	Активирует/блокирует ключ шифрования ID образца.
Изменить выбранное	Позволяет изменять выбранный элемент.

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

(Продолжение)

Изменить сис. имя	Позволяет изменять имя и J-номер системы.
Изменить загрузку	Позволяет изменить параметры выгружаемых данных и режима выгрузки.
Изменить пользователя	Изменить информацию о ранее созданных пользователях.
Изменить пользовательский	Позволяет изменить выбранный пользовательский набор реагентов. **Примечание.** Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
Изм. порог предупреждений	Данные параметры определяют, когда оповещать пользователя о проблеме.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.
Образцы КК	Отображает информацию об образцах для контроля качества для выбранного профиля.
Правила реакции	Отображает правила дополнительного тестирования для выбранного профиля.
Журнал ЛИС	Отображает журнал ЛИС.
Журнал e-Conn	Отображает журнал e-Connectivity.

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

General

Нажмите Setup > General, чтобы отобразить обзор доступных опций окна Setup. Используйте данное окно для изменения или программирования начальных настроек, как показано в данной таблице:

Элемент информации	Описание
Поля информации о пациенте	ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение.
Лаборатория	Название, адрес, город и директор.
Порог предупреждений	Уровень оставшихся ресурсов и емкость заполнения в системе.
Интерпретация штрих-кода — контроль качества Ortho	Активирует интерпретацию штрих-кода контрольного образца. **Примечание.** Загрузка в систему образцов другого пациента или определяемых пользователем контрольных образцов с использованием той же символики штрих-кода в качестве методологического контроля невозможна. Эти действия приведут к отображению ошибок «Невозможно считать штрих-код» или Apsw00, либо к некорректной интерпретации штрих-кода.
Порог положительного результата	Настройте пороговое значение положительного результата. Положительные оценки результатов, равные установленному порогу или ниже его, потребуют ручной проверки. Оценки результатов выше установленного порога принимаются автоматически, если включены правила автоматического принятия результатов.
Формат отображения штрих-кода образца ISTB	Да/Нет

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

(Продолжение)

Формат отображения даты/времени	Настройте параметры отображения даты и времени, показанные в следующей таблице.	
	Формат отображения времени	12 ч (чч:мм дп/пп) 24 ч (ЧЧ:мм)
	Формат отображения даты	дд/мм/гггг (по умолчанию) гггг/мм/дд мм/дд/гггг
	Время	Установите текущее системное время. **ВАЖНО:** Система автоматически перезапускается после сохранения изменений времени. **ВАЖНО:** При изменении системного времени вручную часовой пояс не настраивается.
	Часовой пояс	Выберите часовой пояс, в котором работает система. **ВАЖНО:** Чтобы изменения часового пояса вступили в силу, требуется перезапустить систему.
	Дата	Установите текущую системную дату.
Настройки результата	Обходить ограничения времени по умолчанию: Д/Н Применить комментарии результата: Д/Н Применить сканирование штрих-кода для редактирования оценки реакции: Д/Н **Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции включает или выключает ввод штрих-кода вручную при редактировании оценок. Когда эта функция выключена, штрих-код можно выбрать в списке, отображаемом на экране. Когда она включена, штрих-код необходимо отсканировать с помощью Handheld Barcode Scanner. **Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результаты с помощью функции «Удаленный просмотр результатов».	
Настройки отчета	Формат экспорта Директория для экспорта	
Шифрование ID образца	Используется для шифровки образцов	

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

Архивирование запросов	Настройте параметры архивирования запросов:	
	Автоархивирование выполненных запросов	Позволяет автоматически архивировать все запросы, для которых завершена обработка всех тестов.
	Автоархивирование выполненных запросов через [ч]	Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от момента создания запроса до его архивирования. **Примечание.** Запрос считается выполненным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС.
	Автоархивирование невыполненных запросов	Позволяет автоматически отменять и архивировать запросы, которые не были завершены и не обрабатываются.
	Автоархивирование невыполненных запросов через [ч]	Если автоархивирование невыполненных запросов включено, определите тайм-аут (в часах) для запросов, которые были созданы, но обработка которых была остановлена и не была завершена в указанный временной промежуток. Запросы, для которых тайм-аут истек, автоматически отменяются и архивируются.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics does not recommend the use of confidential, patient-identifying information such as patient name or government identifier as part of the Sample ID. Ortho occasionally requests files from your system that may contain Sample IDs, if used as a sample identifier, to assist in troubleshooting or performing routine maintenance of the system. Avoid the use of patient-identifying information as part of the Sample ID, or configure the system to enable Sample ID Encryption.

Кнопки Help и Stop Processingвсегда доступны в качестве кнопок процесса. Дополнительные командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Данные кнопки меняются в зависимости от выбранного окна:

Элемент информации	Описание
Modify Lab Info	Позволяет менять такие данные как название, адрес, город и директор.
Modify Patient Info	Позволяет редактировать следующие поля: ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение.
Modify Sample Key	Позволяет устанавливать настройку шифрования ключей.
Modify Warning Level	Позволяет определять предупреждающий сигнал для реагентов и всех расходных материалов.
Modify Display Format	Позволяет устанавливать отображение даты и времени в 24- или 12-часовом формате.

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

(Продолжение)

Modify Rpt. Settings	Позволяет выбрать формат экспорта отчета (PDF, CSV, XML, текст и XLS).
Modify Order Archiving	Позволяет активировать/блокировать автоматическое архивирование.
Modify Result Settings	Позволяет выбирать информацию, отображаемую в результатах (общий лимит времени, принудительные комментарии к результатам, разрешение на ручной ввод штрих-кода).
Modify BC Inter.	Позволяет активировать/блокировать и изменять интерпретацию штрих-кодов образцов КК.
Modify ISBT Display	Позволяет активировать/блокировать данную функцию и изменять формат отображения ISBT.
Изменить пороговый результ.	Позволяет изменить пороговые значения.

Полный список командных кнопок в данной главе см. в главе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

Изменить информацию о лаборатории

Используйте кнопку Изм. информ. о лаборат., чтобы ввести идентификационную информацию лаборатории. Нажмите Настройка — > Общие > — Изм. информ. о лаборат., чтобы получить доступ к данной функции. Введите приведенную ниже информацию:

- Название
- Адрес
- Город
- Заведующий

Пользователи

Окно Пользователи используется для верификации и управления группами пользователей. Нажмите кнопку Настройка > Пользователи для доступа к этому окну. Ниже приведен пример доступной информации:

Элемент информации	**Описание**
Группа пользователей	Группа пользователей, к которой отнесен данный пользователь.
Описание	Категория группы пользователей.
Пароль действителен	Срок до истечения действия пароля.
Количество пользователей	Число пользователей в группе пользователей.

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

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

Командные кнопки Изменить на группы пользователей , Изменить пользователя и Создать пользователя расположены в нижней части окна. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

Изменить на группы пользователей

Нажмите кнопку Изменить на группы пользователей , чтобы отобразить Просмотр таблицы. Отображается список всех пользователей и количество дней до того, как пользователь должен изменить пароль.

Изменить пользователя

Нажмите кнопку Изменить пользователя , чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном пользователе. То же окно появляется при нажатии кнопки Создать пользователя . Введите информацию, которую вы хотите изменить. Вы можете изменить всю информацию о пользователе и сбросить пароль, создав новый. Когда пароль сброшен, пользователь должен ввести новый пароль при первом входе.

Создать пользователя

Нажмите кнопку Создать пользователя, чтобы отобразить необходимую информацию о новом пользователе. Ниже приведен пример требуемой информации:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Активно/неактивно

Вы также можете выбрать опцию «Администратор» или «Пользователь». При осуществлении выбора ограничивается уровень доступа пользователя.

Удалить группу

Кнопка Удалить группу становится видимой, если выбрана Группа пользователей и группа не связана с какими-либо другими пользователями. При нажатии кнопки Удалить группу появляется диалоговое окно для подтверждения с текстом «Удалить группу пользователей?». После удаления группы пользователей вы не сможете использовать ее снова.

Создать группу

Нажмите кнопку Создать группу, чтобы добавить группу пользователей. Приведенная ниже информация необходима для создания группы.

- Название группы пользователей
- Описание группы пользователей
- Пароль действителен
- История смены пароля
- Группа пользователей для диагностики
- Выполнение обслуживания
- Настройка обслуживания

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

- Удаленный вход в систему

Сформировать пароль

Создайте новый пароль при добавлении нового пользователя или, если вы забыли свой пароль. В окне Настройка нажмите Пользователи > Создать пользователя - Пароль - Сформировать новый пароль и введите нижеприведенную информацию:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Пароль
- Состояние (статус)

Тестирование

Окно Тестирование используется для отображения доступных настроек теста. Выберите Настройка > Тестирование для доступа к этому окну. Используйте этот экран для конфигурирования:

- Профили: выберите один или несколько тестирований для профиля
- Настройки тестов: глобальные настройки приема результатов теста
- Наборы реагентов: зарегистрируйте пользовательские наборы реагентов и присоедините их к Ortho-набору реагентов

  Примечание.

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Определяемые пользователем тесты: включение/выключение

  Примечание.

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Настройки контроля качества: стратегия контроля качества и глобальные параметры по умолчанию

Кнопки Поиск, Справка и Экстренная остановка располагаются вдоль нижней части экрана и всегда доступны в качестве командных кнопок.

Профили

Нажмите строку Профили, а затем - кнопки Информация для просмотра страницы информации о профилях. Для отображения всех командных кнопок профилей необходимо нажать кнопку Остановка обработки (если выполняются тесты).

Эти возможности характерны только для некоторых экранов и отображаются только при их доступности для использования.

Коснитесь кнопки Информация для просмотра дополнительной информации, как показано здесь:

Название	Тип	Тест(ы)	Режим управления контролем качества	Отслеживание серии	Правила дополнительного тестирования	Автор

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

(Продолжение)

Мой профиль 1	Иммуногематология	ABO(FWD)-44 + RVS 6 ABScr 2 Poly	Да	Да	Нет	Администратор
Мой профиль 2	Иммуногематология	VSP Neut ABScr 3 Poly Pap ABScr	Да	Нет	Да	Администратор
ABO (FWD) + AbScr 2 Poly	Иммуногематология	ABO (FWD) — 44 + RVS 6 ABScr 2 Poly	Да	Да	Нет	Администратор

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

Настройки тестов

Для отображения экрана обзора настроек тестов выберите Настройка > Тестирование, выберите строку настроек тестов и коснитесь кнопки Информация. В обзоре настроек тестов отображаются текущие настройки автоматического и ручного принятия результатов.

Выберите Редакт. авт. результаты и выберите «Да» или «Нет», чтобы настроить параметры, описанные в следующей таблице.

ВАЖНО: Одновременно можно включить только одну функцию принудительной ручной проверки («Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок»). Когда обе функции принудительной ручной проверки выключены, применяются правила автоматического принятия результата.

Элемент информации	Описание
Применить ручную проверку	• Да: каждый результат теста придется проверять вручную, независимо от меток. Все кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассеты помещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. • Нет: если функция «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата.
Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок	• Да: каждый результат теста необходимо проверять вручную, но в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ помещаются только кассеты с оценками ошибок или кассеты из тестов, результаты которых были отмечены. Кассеты без оценок ошибок перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры, если они были использованы частично, или в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, если все микропробирки проколоты; для завершения ручной проверки и редактирования оценок реакции можно просмотреть цифровое изображение. • Нет: если функция «Применить ручную проверку» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата.

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

(Продолжение)

Правила автоматического принятия результатов	**Примечание.** Правила автоматического принятия игнорируются, если включена функция «Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок». • Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно • Все реакции в колонках не должны содержать ошибок • Применимая интерпретация результатов теста (включая колонки без несоответствий) • Выше/ниже положительного порога реакции **Примечание.** Ручная проверка требуется для результатов, которые равные установленному порогу или ниже его. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически. • Весь запрос должен быть завершен • Необходима ручная проверка UDP

Выберите Редакт. резул. вручную и выберите «Да» или «Нет», чтобы установить, должен ли другой пользователь принять результаты.

Настройки контроля качества

Коснитесь кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Настройки контроля качества» для доступа к этой информации. При создании нового профиля теста к параметрам профиля применяются значения по умолчанию. Если для стратегии контроля качества установлено «нет», стратегия контроля качества не применяется при маркировке результатов и определении статуса системы.
Можно активировать обе стратегии контроля качества. Если активированы обе стратегии и контроль реагентов банка крови неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методический контроль качества.
Доступный(е) параметр(ы) контроля качества показаны ниже:

- Стратегии контроля качества — контроль качества по РБК, методологический контроль качества.
- Параметры по умолчанию для управления методологическим контролем качества — контроль качества требуется для всех профилей, отслеживания проверенных серий контроля качества. Интервал контроля качества. Позволить обойти ограничения по длине основного интервала КК для профиля. Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества.

Изменить настройки контроля качества

Нажмите кнопку Настройка > Тестирование, выберите строку «Настройки контроля качества» и коснитесь кнопки Изменить. Настраиваемые возможности приведены ниже:

- Длина интервала КК
- Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Наборы реагентов

Нажмите кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Реагенты» для просмотра информации обо всех наборах реагентов.

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

Выбор теста

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

На экране Настройка нажмите Тестирование > Создать проф. РБК или Создать ИГ профиль. Выберите из списка доступных тестов. Список будет меняться на основании выбранного профиля. Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).
Введите перечисленную здесь информацию:

- Название профиля
- Выбор теста
- Настройки КК

Профили

Окно Профили используется для групповых тестов в Профилях. Нажмите Тестирование > Профили > Информация, чтобы перейти к этому окну. Если тесты находятся в процессе обработки, необходимо нажать кнопку остановки обработки.
Командные кнопки, перечисленные ниже, располагаются вдоль нижней части окна:

- Информация
- Редакт. выбранное
- Удалить выбранное
- Создать профиль РБК
- Создать ИГ профиль
- Правила реакции
- Образцы КК

На экране Профили Обзор отображается таблица со следующей информацией:

Элемент информации	Описание
Имя	Название профиля
Тип	Тип профиля: группа тестов или контроль реагентов банка крови
Тест(ы)	Тесты, связанные с профилем
Режим КК	• Методологический контроль: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (МВС). • РБК: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе реагента банка крови (РБК). • Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.
Отслеживание серии	Правила отслеживания серии для профиля. Значения: Да/Нет
Правила дополнительного тестирования	Правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. Значения: Да/Нет

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

(Продолжение)

Автор	Имя пользователя, создавшего профиль.
Профиль интервала КК [ч]	Интервал КК, определенный для профиля. Опции: Глобальный интервал КК или количество часов (если оно отличается от глобального интервала КК).

Изменение и удаление профилей

Выберите профиль и коснитесь кнопки Удалить выбранное, чтобы удалить профиль. Кнопка Удалить выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. Если профиль удален, он отмечается как удаленный в системной базе данных. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно удалить, только когда все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

Выберите профиль и коснитесь кнопки Редактировать выбранное , чтобы изменить существующий профиль. Кнопка Редактировать выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. При изменении профиля текущий профиль удаляется, и создается новый профиль в соответствии с внесенными изменениями. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно изменить, когда тесты не обрабатываются и все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

ВАЖНО: После изменения или удаления профиля запись данных профиля остается в базе данных, чтобы гарантировать целостность данных для запросов, связанных с профилем. Данные исходного профиля больше не будут доступны.

Более подробную информацию см. в разделе Изменение или удаление профиля (стр. 14-28).

Создать проф. РБК

Нажмите Создать проф. РБК, чтобы ввести новое имя профиля с помощью клавиатуры. Вы также увидите информацию, перечисленную ниже, рядом с клавиатурой:

- Выбор теста
- Настройки контроля качества
- Замена глобальных параметров
- Требуемый контроль качества
- Отследить проверенные серии контроля качества
- Длина интервала КК (ч)

Нажмите командную кнопку Показать все для отображения всех тестов контроля реагентов банка крови.

Создать ИГ профиль

Нажмите кнопку Создать ИГ профиль, чтобы ввести название профиля. Вам понадобится клавиатура, чтобы ввести данную информацию. Более подробную информацию см. в разделеВыбор теста (стр. 14-15).

Правила реакции

Нажмите кнопку Правила реакции, чтобы отобразить обзор определенных правил дополнительного тестирования для выбранного профиля. Вы увидите следующую информацию:

- Условия
- Целевой профиль
- Тесты в целевом профиле

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

Три командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить правило дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Изменить выбранное, чтобы изменить существующие правила дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Создать правила дополнительного тестирования, чтобы установить условия дополнительного тестирования.

Образцы КК

Нажмите кнопку Образцы КК, чтобы отобразить обзор образцов КК для выбранного профиля. Когда контрольный образец создан, пользователь должен ввести нижеприведенную информацию:

- Тип контрольного образца
- ID образцы и тип образца для образца первого пациента
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов в выбранном профиле

Создать контрольный образец

Нажмите командную кнопку Создать контрольный образец, чтобы создать образцы КК для пациента. Вы должны ввести перечисленную здесь информацию:

- Набор образцов КК или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (первый пациент) — пациент, контроль качества или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (опционально — второй пациент)
- Информация о серии
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов

Результаты

Окно Результаты используется для настройки отображения результатов. Нажмите кнопку Настройка > Результаты для доступа к этому окну. Данное окно отображает пункт для каждой доступной настройки.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне НастройкаПользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Ниже приведен пример доступных настроек:

Отобразить группу опций	Отобразить опцию
Нет совпадений	?
Поз/ Нег	Позиция
Готово	Готово
Выполн/Невыполн	CMP/INCMP
Проходит/не проходит	Не проходит/проходит
Фено	C+E+c+e-
ABO	A

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

Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Изменить для изменения опций отображения выбранных результатов.

Примечание. **Нажмите кнопку Сохранить после выполнения изменений. Любые несохраненные изменения теряются после закрытия окна.**

Система

Нажмите кнопку Настройка > Система для доступа к этому окну. Окно Система используется для просмотра и изменения настроек, приведенных ниже:

- Звуковые сигналы
- Региональные настройки
- Принтер
- Резервное копирование
- Настройки имени системы
- Настройки внешних отходов
- Сеть
- Автоматический выход пользователя из системы
- Автоматическая очистка базы данных
- Сохранение образца
- Безопасность пароля

Нажмите командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, для редактирования настроек.

Изм. звук. сигналы

Нажмите кнопку Изм. звук. сигналы, чтобы включить или выключить Звуковые сигналы тревоги и/или сигнал светодиодного индикатора. Отобразится список доступных сигналов тревоги. Выберите «Да» или «Нет» для сигналов, которые вы хотите включить/отключить.

Изменить региональные настройки

Нажмите кнопку Изменить региональные настройки, чтобы установить язык перевода для числовых форматов и клавиатуры. Более подробную информацию см. в разделеРегиональные настройки (стр. 14-20).

Изменить принтер

Нажмите кнопку Изменить принтер , чтобы настроить системный принтер. Вы можете выбрать из:

- Нет
- Локальный
- Принт-сервер

Резервное копирование

Экран Резервное копирование используется для регулировки следующих настроек:

- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к общей папке: если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль

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

- Источники данных
- Автоматическая синхронизация изображений
- Шифрование резервной копии базы данных

Изменить имя системы имя

Нажмите кнопку Изменить имя системы для просмотра имени системы и J-номера.

Изменить отходы

Нажмите кнопку Изменить отходы, чтобы выбрать внутреннее или внешнее (прямой слив) расположение жидких отходов.

- Использовать внешние жидкие отходы — включение использования прямого слива для жидких отходов.

Свяжитесь с компанией Ortho Clinical Diagnostics для получения дополнительной информации.

Изменить сеть

Нажмите кнопку Изменить сеть, чтобы выбрать сетевую настройку компьютера. Вы можете выбрать статический или динамический IP-адрес. При выборе статического адреса вам необходимо ввести IP, маску подсети и шлюз по умолчанию.

Изм. автом. выход

Нажмите кнопку Изм. автом. выход, чтобы включить/отключить функцию, и определить количество минут до автоматического выхода пользователя.

Измените Db. Очистка

Нажмите командную кнопку Изменить очистку базы данных для включения или выключения функции автоматической очистки базы данных. По умолчанию автоматическая очистка базы данных включена.

Изменить сохр-е образца

Нажмите кнопку Изменить сохранение образца для включения или выключения функции сохранения образца. Когда сохранение образца включено, сгустки образца утилизируются с отходами системы. Когда сохранение образцов выключено, сгустки образца возвращаются в контейнер для образца.

Изменить безопасность пароля

Коснитесь кнопки Изменить безопасность пароля, чтобы выполнить корректировку следующих настроек:

- Минимальная длина (значение 0 означает отключение)
- Максимальное количество попыток
- Требуются буквы верхнего и нижнего регистров
- Требуются цифры
- Требуются специальные символы

Примечание. При включенной активной директории показатель недоступен.

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

Региональные настройки

Выберите региональные настройки перед первым использованием системы. Нажмите кнопку Изменить региональные настройки > Настройка для доступа к этому окну. Вы можете установить язык для числовых форматов, переводов и клавиатуры. Доступные языки перечислены ниже:

- Английский язык
- Испанский язык
- Французский язык
- Немецкий язык
- Итальянский язык
- Португальский язык
- Японский язык
- Шведский язык
- Голландский язык
- Китайский язык (упрощенный)
- Польский язык
- Корейский язык
- Норвежский язык
- Русский язык
- Турецкий язык
- Греческий язык
- Голландский язык
- Чешский язык

После выбора языка он применяется ко всем окнам, кроме сервисных окон. Языком для сервисных окон является английский.

Интерфейсы

Окно Интерфейсы позволяет настраивать сервер базы данных e-Connectivity и активировать e-Connectivity. Нажмите Настройка > Интерфейсы, чтобы войти в меню настройки. В данном окне вы можете настраивать следующие пункты:

- Настройки ЛИС
- Соединение с ЛИС
- e-Connectivity
- Удаленный доступ
- Активная директория
- Resolvigen

Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

Элемент информации	Описание
Изменить ASTM	Редактировать настройки формата ASTM.

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

(Продолжение)

Изменить загрузку	Редактировать параметры выгружаемых данных и режима выгрузки.
Изм. настр. соединения	Активировать или деактивировать интерфейс ЛИС
Изм. удал. доступ	Пароль для проверки Отключить/включить режим проверки Пароль для наблюдения Отключить/включить режим исследования
Изменить активную директорию	Включить/выключить активную директорию Конфигурирование домена Конфигурирование пути LDAP
Изменить e-Conn	Изменить настройки e-Connectivity.
Изменить Resolvigen	Включит/выключить Resolvigen Указать директории для экспорта
Показать журнал ЛИС	Отображает отчет с датой/временем события, источником и сообщением
Показать журнал e-Conn	Отображает отчет e-Conn

Полный список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна Настройка (стр. 14-1). Опция, приведенная ниже, должна изменяться по необходимости:

- Режим выгрузки результатов тестов
- Метка, которая инициирует создание запросов системой в адрес хоста ЛИС, если имеются загруженные образцы без запросов.
- Отметка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС для включения оценок реакции в колонках в дополнение к результатам тестов.
- Общие настройки соединения
- Метка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС

Настройки ЛИС

Вы должны выбрать настройки ЛИС:

Элемент информации	Описание
Запись символа завершения	Отображает настройки символа конца (разрыва строки) записи, являющейся частью сообщения ЛИС. • CRLF (Windows) • CR (Linux) • LF (Mac)

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

(Продолжение)

Кодировка символов	Кодировка сообщений ЛИС: • UTF-8, которая является рекомендуемой настройкой • Shift-JIS (CP 932) • Windows CP 1252 • ISO 8859/1 (ISO Latin-1)
Режим ASTM	Настройка формата ASTM, используемого для отправки/получения сообщений
Максимальная длина сообщения	Максимальная длина одиночного сообщения ASTM в байтах.
Удалить разграничители	Да: концевые символы между несгруппированными полями с нулевым значением не упорядочены. Нет, иначе.
Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию	Да: управляющие последовательности ASTM по умолчанию. Нет, иначе.

Изменить загрузку

Коснитесь Изменить загрузку , чтобы настроить выгрузку результата и задать настройки запроса ЛИС.

Элемент информации	Описание
Выгрузка результата	Выберите метод выгрузки результата: • Отключено • Вручную • Автоматически • Частично автоматически
Передать результаты оценки реакции в колонке	Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, нужно ли включать результаты оценки реакции в колонке для выгрузки.
Отправить запрос к хосту	Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, должна ли система отправить запрос для запросов отсутствующих образцов. **ВАЖНО:** Если настройки интерфейса ЛИС допускают запросы к хосту, на протяжении периодов работы ЛИС в автономном режиме может формироваться очередь дублирующих запросов. Эти дублирующие запросы будут отправлены после восстановления связи с ЛИС, что может приводить к дублированию тестов.
Количество попыток запроса	Определите максимальное количество запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 1 до 11 попыток.

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

(Продолжение)

Время между попытками [с]	Определите время (в секундах) между повторными попытками запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 30 до 999 секунд.
Макс. время ожидания ответа хоста [с]	Определите максимальное время (в секундах) для ожидания ответа на запрос к хосту. Это значение может варьироваться от 10 до 300 секунд.

Соединение с ЛИС

Необходимо выбрать режим соединения с ЛИС. Коснитесь кнопки Изм. тип соед. для выбора типа соединения:

Элемент информации	Описание
Режим	Включено/Отключено • Изменить TCP/IP • Изменить RS232 • Редактировать общие папки **Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки. **Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

Конфигурации файла для общих папок зависят от регистра; буквы верхнего/нижнего регистра распознаются как разные символы. Например, файлы lis022.upl и LIS022.upl считаются разными файлами. При определении конфигурации файла обязательно введите точные требуемые символы.

Более подробную информацию см. в разделе Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31). Вы можете также изменить и настроить канал связи, используемый ЛИС для связи с другим хостом ЛИС .

e-Connectivity

Настройки e-Connectivity позволяют включить или выключить e-Connectivity, задать IP сервера базы данных e-Connectivity и настроить периодическую выгрузку журнала. Отображаются настраиваемые параметры, приведенные в следующей таблице:

Элемент информации	Описание
Режим	Отображает, позволена ли связь с сервером базы данных, или нет. Если выбрано «Отключено», следующие параметры неактивны.
IP сервера базы данных или URL	Отображает IP- или URL-адрес сервера базы данных.
Порт сервера базы данных	Отображает порт сервера базы данных.
Хост корпоративного туннеля	Отображает IP- или URL-адрес корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care.

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

(Продолжение)

Порт корпоративного туннеля	Отображает порт корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care.
Частота периодической выгрузки журнала настроек [ч]	Отображает частоту выгрузки периодических наборов журналов. Чтобы включить и настроить автоматическую периодическую выгрузку файлов журналов, укажите частоту в часах (максимальное значение 48 часов). Значение частоты 0 означает, что функция автоматической выгрузки отключена, и файлы журналов не будут выгружаться автоматически. Каждый раз выгружаются только файлы, созданные с момента последней успешной выгрузки.

Примечание. IP сервера базы данных можно ввести в формате IP- или URL-адреса.

ВАЖНО: Во время выгрузки систему нельзя выключить.

Удаленный доступ

Когда удаленный доступ включен, доступно два режима: режим удаленного наблюдения и режим удаленной проверки. Режим удаленного наблюдения используется, чтобы позволить персоналу Ortho отслеживать работу системы и получать журналы или файлы для просмотра на предмет ошибок. Требуется и произвольно выбирается пароль. Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему. Удаленный наблюдатель может только следить за действиями пользователя местной сети. В это время удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. При закрытии соединения для удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Удаленный просмотр используется для обеспечения проверки результатов с удаленного компьютера. Удаленный наблюдатель должен войти в систему через специальную учетную запись, которая ограничивает разрешения и требуемые функции для возможности просмотра результатов тестов. Требуемый пароль выбирается вручную из списка и сохраняется в базе данных. Данный пароль необходимо вводить каждый раз при установке VNC-соединения.

Resolvigen

Окно Resolvigen используется для:

- Включение и выключение экспорта в формате Resolvigen
- Настройка общей папки, в которую будут экспортироваться данные

ВАЖНО: Resolvigen можно использовать только с теми образцами, ID пациентов для которых загружены из ЛИС.

Обслуживание

Окно «Обслуживание» позволяет просматривать и утверждать график всех задач обслуживания. Нажмите кнопку Настройка > Обслуживание для доступа к этому окну. Нижеприведенная таблица является примером отображаемой информации:

Элемент информации	Описание
Название	Название задачи по обслуживанию

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

(Продолжение)

Интервал	Интервал между выполнениями задач по обслуживанию. **Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.
Уведомление о сроке обработки	Время до напоминания/предупреждения о выполнении задачи по обслуживанию.
Блокировка	Задачи по обслуживанию с включенной блокировкой заблокируют процессы системы, если вовремя не будет успешно выполнена задача. **ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены. **Примечание.** По умолчанию выполнение задач по обслуживанию блокирует работу.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на предотвращение получения неверных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

Интервалы

Задачи по обслуживанию разделяются на категории по частоте их выполнения:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Нажмите кнопку Изменить, чтобы обновить интервалы или уведомление о сроке обработки.

Пользовательские отчеты

Войдите в окно Определенные пользователем отчеты для просмотра и выбора настроек отчета. Нажмите Настройка > Определенные пользователем отчеты для доступа к этому окну. Отобразится список доступных отчетов. Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна.

Изменить

Нажмите на строку, чтобы выбрать отчет, затем нажмите кнопку Изменить, чтобы отобразить доступные настройки. Вы можете выбрать доступные опции просмотра содержания.

Процедуры настройки

В разделе «Настройка» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Конфигурирование отчетов (стр. 14-26)

Определение образца для контроля качества (стр. 14-27)

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

(Продолжение)

Удалите образец для контроля качества (стр. 14-27)

Изменение или удаление профиля (стр. 14-28)

Редактирование образца для контроля качества (стр. 14-28)

Настройка отображения даты и времени (стр. 14-29)

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации (стр. 14-29)

Настройка профиля контроля реагентов банка крови (стр. 14-30)

Настройка eConnectivity (стр. 14-30)

Настройка ЛИС (стр. 14-31)

Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31)

Настройка или изменение обслуживания (стр. 14-32)

Настройка принтера (стр. 14-33)

Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)

Настройка контроля качества (стр. 14-34)

Конфигурирование удаленного доступа (стр. 14-35)

Настройка пользователя (стр. 14-35)

Настройка группы пользователей (стр. 14-36)

Конфигурирование отчетов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для выбора формата и указания директории для экспорта отчетов. Данная процедура находится в меню Настройка.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку , затем снова нажмите «Остановить обработку».
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Общее.
4. Нажмите командную кнопку Изменить настройки отч. Командная кнопка Настройки.
5. Выберите формат экспорта и коснитесь его в списке.
6. Выберите директорию для экспорта и укажите путь к такой директории (например, C:\Vision\ReportExports).
7. Коснитесь кнопки Сохранить.

   Вы вернетесь на экран Настройка — Общее. Коснитесь опции Возобновить обработку .

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

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

Определение образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Задайте контроль на экране Настройка — Тестирование.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь названия профиля, для которого вы хотите провести контроль качества.

7 Нажмите командную кнопку Образцы КК.

Примечание. **Чтобы кнопка Образцы КК была доступна, для выбранного профиля должен быть включен режим контроля качества.**

Отображается таблица образцов контроля качества.

8 Нажмите командную кнопку «Создать контрольный образец».

9 Определение образца для контроля качества:

- Если это образец для контроля качества, определяемый пользователем, укажите ID образца, тип(-ы) жидкого образца, информацию о серии и ожидаемые результаты.
- Если это образец для проведения контроля качества Ortho, введите соответствующий ID образца.
- Если это реагент для эритроцитов, введите штрих-код реагента Ortho и ожидаемый результат.

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь образец для контроля качества будет включен в список вместе с другими заданными образцами для контроля качества. Коснитесь кнопки Закрыть, чтобы вернуться к списку Обзор профиля. Нажмите на кнопку Закрыть еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Удалите образец для контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Удалите контроль на экране Настройка — Тестирование.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

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

6 Чтобы удалить контрольный образец, коснитесь профиля, содержащего этот контрольный образец.

7 Коснитесь командной кнопки Образцы КК.

8 Выбирает контрольный образец для последующего удаления.

9 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное .

Выполняется удаление выбранного вами контрольного образца. Коснитесь кнопки Назад, чтобы вернуться в список Обзор профиля . Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение или удаление профиля

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Прежде чем изменять или удалять профиль, убедитесь, что на экране «Результаты» отсутствуют образцы, связанные с этим профилем. Все связанные профили необходимо архивировать.

Используйте данную процедуру, чтобы удалить неиспользуемый профиль из системы.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Выберите Тестирование .

4 Выберите модуль «Профили» и коснитесь командной кнопки Информация .

Отображается таблица всех текущих профилей.

5 Выберите профиль, который нужно изменить или удалить.

6 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное или Редактировать выбранное .

a При выборе кнопки Удалить выбранное подтвердите удаление выбранного профиля. Профиль больше не будет доступен для использования.

b При выборе кнопки Изменить выбранное внесите в профиль необходимые изменения и выберите Сохранить.

Профиль удален и больше не доступен для использования.

Коснитесь Назад для возврата к экрану Настройка — Тестирование.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Редактирование образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Примечание. Настройки контрольных образцов Ortho не могут быть изменены пользователем.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

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

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Выберите профиль, включающий образец контроля качества, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Образцы КК.

Отображается таблица образцов контроля качества.

7 Выберите образец КК и коснитесь командной кнопки Изменить выбранное.

Отображаются настройки для выбранной образцы.

8 Выполните необходимые изменения образцы.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Сделанные вами изменения отображаются в образце КК. Нажмите «Назад» и вернитесь в список профилей. Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка отображения даты и времени

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Коснитесь «Остановка обработки». Остановите обработку.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Коснитесь кнопки Общее.

4 Коснитесь командной кнопки Изм. формат отображен..

5 Коснитесь элемента «Формат отображения времени» и выберите «24 ч» или «12 ч».

6 Коснитесь элемента «Формат отображения даты» и выберите «дд/мм/гггг», «гггг/мм/дд» или «мм/дд/гггг».

7 При необходимости установите время.

8 Если изменить время, то прибор будет перезапущен после сохранения изменений.

9 Чтобы задать часовой пояс, коснитесь элемента «Часовой пояс» и выберите соответствующий часовой пояс в списке.

10 Выберите Сохранить .

Вы вернетесь на экран Настройка — Общее.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для того, чтобы включить или отключить звуковую аварийную сигнализацию и световой индикатор.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

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

3 Нажмите Система .

4 Коснитесь командной кнопки Изменить звуковые сигналы тревоги.

5 Коснитесь опции «Включить звук», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

6 Коснитесь опции «Включить LED», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

7 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь конфигурация световой индикатор и звуковых аварийных сигналов настроена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка профиля контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите профили в списке модулей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь командной кнопки Создать профиль контроля реагентов банка крови .

7 Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.

8 Выберите опцию «Доступные тесты» и выберите как минимум один тест из отобразившегося списка.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка eConnectivity

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек eConnectivity. Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить e-Conn.

- Выберите «Включить» или «Отключить» в опции «Режим».
- Коснитесь опции «IP сервера базы данных» и введите IP-адрес или URL-адрес.
- Коснитесь опции «Порт сервера базы данных» и введите номер порта.

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

- Коснитесь опции «Частота периодической выгрузки журнала» [ч] и введите частоту выгрузки журнала. Значение «ноль» означает, что эта опция отключена.

5 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте эту процедуру для конфигурирования параметров лабораторно информационной системы (ЛИС). Данная процедура находится в окне Настройка.

Примечание. Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить ASTM .

Отобразятся текущие настройки ASTM. Коснитесь опции Сохранить , чтобы в любое время сохранить отображенные настройки.

5 Выберите «Запись символа завершения» и коснитесь опции CR, CLRF (Windows) или LF (Mac/Linux).

6 Выберите «Кодировка символов» и коснитесь опции кодировки UTF-8 (рекомендуется пользоваться кодировкой UTF-8).

7 Выберите опцию «Режим ASTM» и коснитесь опции «ASTM», «Расширен. ASTM» или «Образ ASTM».

8 Выберите максимальную длину сообщения и введите предельное значение в байтах.

9 Выберите опцию «Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию» и коснитесь опций «ASTM» или «Образ ASTM»

10 Выберите опцию «Концевой разделитель строки» и коснитесь опции «да» или «нет».

11 Коснитесь кнопки Сохранить.

12 Коснитесь командной кнопки Изменить загрузку .

13 Выберите опцию «Подгрузка результата» и коснитесь одной из опций: «Отмена», «Вручную», «Автоматически» или «Автоограничение».

14 Выберите «Передача результатов оценки реакции в колонке» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

15 Выберите опцию «Отправить запрос к хосту» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка соединения с ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

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

Используйте эту процедуру для конфигурирования соединения с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Примечание. Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Интерфейсы.
4. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Настройки.
5. Чтобы установить соединение с ЛИС или прервать его, выберите опцию «Включить».
6. Выберите опцию «Путь к изображениям» и укажите путь к папке с изображениями.
7. Коснитесь кнопки Сохранить.
8. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Тип .

   Откроется мастер настройки, в котором можно выбрать и настроить один из следующих типов соединения.

   - Изменить TCP/IP: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки хоста и порта, затем коснитесь кнопки Применить.
   - Изменить RS232: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Имя последовательного порта», «Скорость передачи данных», «Стартовые биты», «Биты данных», «Стоповые биты», затем коснитесь кнопки Применить.
   - Редактировать общие папки: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Подгрузить конфигурацию файла», «Подгрузить путь к папке», «Загрузить конфигурацию файла», «Загрузить путь к папке», и «Путь к папке трассировки», затем коснитесь кнопки Применить.

   Примечание. Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.

   Примечание. Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

При этом вы вернетесь на страницу экрана Настройка — Интерфейсы.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка или изменение обслуживания

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Выберите функции обслуживания при первичной настройке или изменении параметров системы.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .
2. Коснитесь кнопки меню Настройка .
3. Коснитесь кнопки Обслуживание.
4. Выберите нужные функции из списка доступных в разделе обслуживания и коснитесь командной кнопки Изменить .
5. Введите значения интервала, времени предупреждения и блокировки.
6. Выберите Сохранить .

   Выполненные настройки будут отображаться на странице экрана Обслуживание.

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

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Настройка принтера

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Настройка принтера для обычной работы в системе или при изменении его местоположения.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система .
4. Нажмите на командную кнопку Изменить принтер .
5. Выберите тип принтера:
   a. Нет
   b. Локальный
   c. Принт-сервер
6. Если выбрано «Локальный», коснитесь опции «Локальный принтер» и выберите принтер из числа отображаемых.
7. Если выбрано «Принт-сервер», выберите:
   a. «IP принт-сервера» и введите IP-адрес для сетевого принтера.

      Примечание. Изменение IP-адреса принтера или невозможность локализации принтера в сети может привести к тому, что программное обеспечение в течение нескольких минут не будет реагировать на запросы. После успешного подключения системы к принтеру система должна начать реагировать на запросы нормально. При невозможности локализации принтера в сети проверьте новый IP-адрес принтера и повторите попытку.

   b. «Имя принтера» и введите название сетевого принтера.
8. Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка иммуногематологического профиля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите профили в списке модулей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Нажмите кнопку Создать иммуногематологический профиль
7. Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.
8. Выберите «Доступные тесты»

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

Отобразится список доступных кассет.

9 Выберите один или несколько типов кассет.

Отобразится список обработанных тестов с выбранными типами кассет.

10 Выберите тесты, которые требуется включить в профиль. Коснитесь теста, чтобы снять с него выделение. Нажмите «Показать выбранные», чтобы отобразить только выбранные вами тесты.

После выбора одного или более тестов вы можете нажать Сохранить , чтобы принять оставшиеся настройки и вернуться в окно Обзор профиля.

Примечание. Выбор каждого теста автоматически включает в себя набор типов кассет, по умолчанию. Вы не можете отменить выбор типа кассеты по умолчанию.

11 Нажмите «Режим контроля качества» и нажмите «Нет КК», «Методологический контроль» или «Контроль реагентов банка крови».

Для режима методологического контроля качества выберите «Отследить проверенные серии контроля качества» и нажмите Да или Нет.

Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.

Примечание. Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [h]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля».

12 Выберите Сохранить .

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка .

Настройка контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для настройки общих опций контроля качества. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Выберите модуль «Настройки контроля качества» и нажмите командную кнопку Показать информацию .

5 Нажмите командную кнопку Изменить .

6 Введите интервал контроля качества. Это означает продолжительность действия проведенного контроля качества в часах перед тем, как его нужно повторить.

7 Выберите время начала создания предупреждений перед истечением срока контроля качества и введите количество часов, в течение которых система будет предупреждать о предстоящем истечении срока.

8 Выберите «Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти методологический контроль качества для использования при обычном тестировании.

9 Выберите «Профиль под контролем качества реагентов банка крови - выполнить все равно?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти контроль качества реагентов банка крови для использования при обычном тестировании.

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

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Введенные вами настройки вступят в силу. Коснитесь кнопки Назад, чтобы закрыть экран «Настройка».

Примечание. Имеется возможность включить как методологический контроль качества (MBC), так и контроль качества BRC (контроль реагентов банка крови). Если активированы обе стратегии, применяется следующее правило: если контроль качества РБК неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методологический контроль качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Конфигурирование удаленного доступа

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для конфигурирования удаленного доступа к системе.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить удаленный дост..

5 Выберите «Включить» или «Отключить» для режима дистанционной проверки.

6 Если удаленный просмотр включен, коснитесь опции «Сформировать пароль для удаленной проверки», а затем коснитесь кнопки Создать пароль

Введите созданный пароль.

7 Коснитесь опции «Режим дистанционного исследования» и выберите «Включить» или «Отключить».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь в системе сконфигурирован удаленный доступ.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка пользователя

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления пользователя в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Пользователи» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться на пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать пользователя.

5 Выберите «Фамилия» и введите фамилию пользователя.

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

6 Выберите «Имя» и введите имя пользователя.

7 Выберите логин и введите логин для данного пользователя.

8 Выберите группу пользователей и нажмите группу пользователей, к которой относится данный пользователь.

9 Выберите «Пароль» и нажмите «Сформировать новый пароль»

Система генерирует пароль для данного пользователя. В первый раз, когда пользователь зайдет с данным паролем в систему, система предложит ему создать новый пароль.

10 Выберите «Состояние», и нажмите «Активный» или «Неактивный».

11 Выберите «Заблокировано» и нажмите «Заблокировано» или «Используется». Заблокированные пользователи не могут войти в систему.

12 Коснитесь кнопки Сохранить.

Появляется окно Пользователи с этим пользователем в списке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка группы пользователей

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления группы пользователей в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Группы пользователей» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться к группам пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать группу.

5 Введите название группы пользователей.

После ввода названия группы можно нажать «Сохранить», чтобы подтвердить остальные значения по умолчанию.

6 Выберите «Описание» и введите описание данной группы пользователей.

7 Выберите «Действительность пароля» и введите количество дней, в течение которых пароль для данной группы будет действителен.

8 Выберите «История паролей» и для каждого пользователя установите уникальный пароль перед тем, как пароль может быть повторен.

9 Выберите «Диагностическую группу пользователей» и выберите уровень диагностики для данной группы:

- Рабочая операция
- Обычный
- Узел прибора
- Сервисный инженер

10 Выберите «Вход в систему для диагностики» и нажмите «Да» или «Нет».

11 Выберите «Выполнение обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет».

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

12 Выберите «Настройка обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет» для «Внесения изменений» и «Просмотра».

13 Выберите «Удаленный вход», и нажмите «Да» или «Нет». чтобы подключить или отключить удаленный вход для данной группы.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

14 Выберите «Результаты» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Принять/Отклонить
- Добавить комментарий
- Редактировать результаты
- - Редактировать оценку реакции в ячейке (оценки реакции в колонке)

15 Выберите «Окно задач» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Включить Ошибки
- Включить Обслуживание
- Включить Контроль качества
- Включить «Управление ресурсами» (Ресурсы)
- Включить Результаты
- Включить «Управление образцами» (Образцы)
- Включить Настройка
- Включить «Управление программным обеспечением» (Программное обеспечение)

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения

Окно Программное обеспечение позволяет просмотреть опции программного обеспечения. Используйте окно Программное обеспечение для добавления, обновления и мониторинга функций и задач программного обеспечения. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных опциях.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Установка (стр. 15-2)
- Статус (стр. 15-4)
- Наборы журналов (стр. 15-3)
- Резервное копирование (стр. 15-5)
- Статус данных (стр. 15-6)

Настройки Программного обеспечения

Настройте Программное обеспечение в окне Настройка. Нажмите Настройка > Программное обеспечение, чтобы просмотреть окна настройки.

Командные кнопки программного обеспечения

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окна Программное обеспечение:

Управляющая кнопка	Описание
Доб./экспорт. набор журн.	Позволяет собрать наиболее свежие наборы журналов.
Удалить выбранное	Позволяет удалить выбранные журналы.
Примечан. к выпуску	Отображает заметки к выпуску для выбранного элемента программного обеспечения. **Примечание.** При отсутствии заметок к выпуску для определенного программного обеспечения кнопка неактивна.

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

(Продолжение)

Экспортир. все	Позволяет экспортировать все наборы журналов.
Выбранный экспорт	Позволяет экспортировать выбранные наборы журналов.
Установить программное обеспечение (из загруженного)	Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения.
Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)	Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения с USB-накопителя.
Восс-ть из рез. копии	Запускает процесс восстановления из выбранного файла резервной копии.
Обновить все	Обновляет информацию в окне состояния.

Установка

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Установка для доступа к этому окну. Используйте окно Установка для просмотра информации о следующем:

- Программное обеспечение
- Текущая версия
- Последнее обновление
- Описание

Ниже приведен пример окна:

Программное обеспечение	Текущая версия	Последнее обновление	Описание
Прикладное программное обеспечение	V0.7.10.2	17.02.2013, 20:12 msimmons	Версия 0.7.11.1 доступна для установки

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

(Продолжение)

ПД	V1.34	17.02.2013, 20:12 mbrink	Версия 2.6 доступна для установки
Системные публикации	7.02	11.01.2013, 12:10 cclark	Документы обновлены.
Антивирус	V3.5	17.02.2013, 21:11 nwest	Антивирус обновлен
Операционная система	7.02	11.01.2013, 12:10 rgreen	Операционная система обновлена.

Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна:

- Примечан. к выпуску
- Установить программное обеспечение (из загруженного)
- Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Примечан. к выпуску

Используйте кнопку Примечания к выпуску после выбора пункта обновления программного обеспечения. При отсутствии заметок к выпуску для выбранного пункта Установки, кнопка неактивна.

Установить программное обеспечение (из загруженного)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (из загруженного) для установки обновления по выбранному пункту установки.

Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) , когда программное обеспечение загружается с внешнего устройства. Вам будет предложено выбрать пакет установки и предоставлена опция Резервное копирование (стр. 15-5) системы.

Наборы журналов

Сборщик журналов подготавливает и сохраняет все доступные файлы журналов в наборы и сочетает их в один легко экспортируемый файл. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Наборы журналов для доступа к этому окну. Вы можете установить диапазон дат для экспортируемых данных от сегодняшнего дня до максимум одной недели назад. Отображается приведенная ниже информация:

Элемент информации	Описание
Название файла	Название ZIP-файла
Дата	Дата и время создания ZIP-файла
Размер	Размер ZIP-файла

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

Примечание. Текущая версия прикладного программного обеспечения и прикладных данных включается в каждый файл журнала.

Имеются четыре командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна:

- Доб./экспорт. набор журн.
- Экспортир. все
- Выбранный экспорт
- Удалить выбранное

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

Доб./экспорт. набор журн.

Используйте кнопку Доб./экспорт. набор журн., чтобы собрать наиболее свежие наборы журналов. Кнопка Доб./экспорт. набор журн.собирает всю информацию по журналу, относящуюся к выбранному журналу. Список вновь созданных экспортируемых zip-файлов отображается после нажатия кнопки. Вы также должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. Доступны следующие Наборы журналов:

- Общие журналы
- Сокращенные общие журналы
- Журнал событий Windows
- Отчет по статистике использования
- Изображения кассет (необработанные)
- Изображения кассет (сжатые)

Экспортир. все

Используйте кнопку Экспортир. все для загрузки всех наборов журналов. Вы должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. После выбора типа журнала введите интервал (до 7 дней). Система создает файл, который вы можете выбрать и сохранить.

Выбранный экспорт

Используйте кнопку Выбранный экспорт для экспорта отдельных наборов журналов. Нажмите кнопку Экспортировать выбранное после выбора требуемых Наборов журналов. Необходимо определить интервал экспорта (до 7 дней) и выбрать точку назначения экспорта (сервер базы данных или USB-накопитель).

Удалить выбранное

Используйте кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить выбранные Наборы журналов из системы.

Статус

Окно Статус используется для отображения краткой информации о программном обеспечении. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Статус для доступа к этому окну. Ниже приведен пример отображаемой информации:

Название	Статус

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

(Продолжение)

Сетевое подключение	Доступно подключение к Интернету.
e-Connectivity	Обновите.
Доступ к удаленной проверке	Обновите.

Это пример того, как отображается информация ЛИС:

Элемент информации	**Описание**
Соединение с ЛИС	• Отключено • Соединение TCP/IP • TCP/IP подключено • RS232 отсоединено • Соединение RS232 • Соединение с общей папкой • Общие папки подключены
Счетчик отправленных сообщений в ЛИС	Отображает активность в папке отправителя
Счетчик полученных сообщений из ЛИС	Отображает активность в папке получателя
Метка времени получения последнего сообщения ЛИС	Дата и время получения последнего сообщения/файла ЛИС

Командная кнопка Обновить все располагается вдоль нижней части окна. Используйте данную кнопку для обновления информации, которая появляется в журнале статуса. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

Резервное копирование

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Резервное копирование для доступа к этому окну. Используйте окно Резервное копирование для просмотра резервных копий по описанию и дате. Вы можете выбрать резервную копию из отображаемого списка. Перед восстановлением, резервная копия проверяется во избежание неправильного восстановления. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную техническим персоналом Ortho Clinical Diagnostics. Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

- Восс-ть из рез. копии
- Нач. резерв. копирование

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

- Экспортировать шифрование

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

Восс-ть из рез. копии

ОПАСНОСТЬ: Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

Нажмите кнопку Восс-ть из рез. копии для запуска восстановления из выбранного файла резервной копии. После резервного копирования система перезагружается.

ВАЖНО: Любые данные результатов и изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

Чтобы прервать процесс восстановления, нажмите кнопку Отменить. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Более подробную информацию см. в разделе Восстановление из резервной копии (стр. 15-9).

Нач. резерв. копирование

Нажмите кнопку Нач. резерв. копирование , чтобы начать процесс резервного копирования. Система создает резервную копию на основе ваших настроек. Отображаются опции, приведенные ниже:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске

ВАЖНО: Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.

ВАЖНО: Пользователи должны использовать один USB-накопитель для экспорта данных. Если с системой используется несколько USB-накопителей, с USB-накопителем может быть связана другая буква диска, отличная от буквы, указанной на экране настройки. В результате может произойти сбой экспорта данных.

Статус данных

Коснитесь кнопки Программное обеспечение > Статус данных для доступа к этому экрану. Экран Статус данных предназначен только для чтения. Используйте этот экран для просмотра задач автоматического обслуживания системы:

- Мониторинг дискового пространства базы данных - осуществляет мониторинг использования диска базой данных
- Очистка базы данных - индексирует таблицы базы данных
- Резервное копирование базы данных - резервное копирование всей базы данных

Процедуры программного обеспечения

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

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

(Продолжение)

Загрузка программного обеспечения (стр. 15-7)

Восстановление из резервной копии (стр. 15-9)

Доб./экспорт. набор журн. (стр. 15-10)

Создать резервную копию (стр. 15-8)

Экспорт ключа шифрования (стр. 15-10)

Экспорт ключа дешифрования (стр. 15-11)

Загрузка обновлений программного обеспечения

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для загрузки обновлений программного обеспечения по мере их появления. Перед установкой рекомендуется прочитать заметки к выпуску. Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Выберите Установка.

Появится таблица с информацией по загруженным на настоящий момент пакетам программного обеспечения:

- Прикладное программное обеспечение
- Прикладные данные (ПД)
- Публикации системы (онлайн-документация)
- Антивирусное программное обеспечение
- Операционная система

4 Выберите программное обеспечение, которое необходимо обновить, и коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (из загруженного).

Откроется мастер установки, который предложит прочитать информацию о версии программного обеспечения, выполнить резервное копирование (необязательно) и затем установить программное обеспечение. Отвечайте на все дополнительные запросы для завершения установки.

Примечание. Для установки обновления программного обеспечения с USB-накопителя коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (с USB-накопителя). Мастер установки предлагает выбрать файл, который нужно установить, после чего продолжает вышеприведенную процедуру.

5 Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ВАЖНО. Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ДП. Обратитесь к печатным заметкам к выпуска для определения правильной версии ПД, которая должна быть установлена. Откройте экран «Программное обеспечение — Установка», чтобы проверить версию ПД, установленных в вашей системе.

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

Создать резервную копию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек резервного копирования, а затем для создания резервной копии. Данная процедура находится в меню Настройка и Программное обеспечение.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Система.

4 Нажмите управляющую кнопку «Изм резерв. копирование».

5 Выберите тип носителя для резервного копирования:

- Съемный носитель
- Общая папка

Если выбран съемный носитель, продолжайте до шага 6.

Если выбрана общая папка, перейдите к шагу 8.

6 Создайте на USB-накопителе папку и назовите ее.

7 Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите имя папки. Перейдите к шагу 9.

ВАЖНО: Не вводите путь к папке. Введите только имя папки. Например, если папка названа «temp», введите только «temp» в качестве пути к носителю.

8 Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите местоположение общей папки.

ВАЖНО: Введите полный путь к папке. Например, если папка названа «temp» и находится на диске «C:», введите «C:/temp» в качестве пути к носителю.

9 Нажмите пункт «Источники данных» и выберите «Источник данных»:

- «Завершенные» — содержит базу данных, все изображения и конфигурацию системы
- «База данных и изображения колонок» — содержит полную базу данных, конфигурацию системы и изображения низкого качества (без необработанных изображений)
- «Только изображения RAW» — в резервную копию помещаются только необработанные изображения
- «Только база данных» — содержит полную базу данных и конфигурацию системы (без изображений)

10 Если вы выбрали источник данных, который включает в себя изображения, нажмите пункт «Автоматическая синхронизация изображений» и выберите «Активно» или «Неактивно».

11 Коснитесь кнопки Сохранить.

12 Чтобы создать носитель для резервного копирования, нажмите кнопку меню Программное обеспечение.

13 Коснитесь опции Резервное копирование.

В таблице будут отображаться все текущие резервные копирования.

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

14 Нажмите управляющую кнопку Нач. резерв. копирование.

15 Настройки проверки для:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске
- Описание резервного копирования — система предоставляет описание по умолчанию, состоящее из временной метки для резервного копирования. Вы можете принять описание резервного копирования по умолчанию или можете ввести собственное.
- Статус

16 Нажмите Нач. резерв. копирование, чтобы создать резервное копирование в соответствии с вашими настройками. Нажмите Отмена, чтобы отменить операцию. Чтобы остановить процесс после запуска резервного копирования, можно коснуться Прервать резервное копирование.

17 Когда резервное копирование будет завершено, коснитесь «Резервное копирование завершено».

При этом вы вернетесь к таблице завершенных резервных копирований.

Восстановление из резервной копии

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для восстановления системы с помощью резервной копии Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

ОПАСНОСТЬ: Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Коснитесь опции Резервное копирование.

Отобразится таблица, в которой перечислены все доступные резервные файлы.

4 Коснитесь строки, содержащей нужный резервный файл, а затем нажмите командную кнопку Восстановить из резервной копии.

Система начнет процесс восстановления, и на экране отобразится сообщение «Выполняется восстановление из резервной копии». По завершении восстановления система выполнит перезапуск, а на экране отобразится сообщение «Перезагрузка инструмента».

Вы также можете восстановить только параметры тестирования, коснувшись командной кнопки Восстановить только настройки ТЕСТА.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

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

Доб./экспорт. набор журн.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Функция добавления и экспорта набора журналов позволяет пользователю выбрать данные, интервал времени и место назначения экспорта. После начала экспорта его нельзя отменить. По завершении экспорта отображается сводный отчет.

Примечание. Чтобы экспортировать набор журналов на USB-накопитель, подключите USB-накопитель к порту перед запуском функции добавления и экспорта.

1. Выберите Доб./экспорт. набор журн. на экране наборов журналов программного обеспечения.
2. Выберите один из следующих типов набора журналов:
   - Общие журналы: файлы журналов прибора.
   - Сокращенные общие журналы.
   - Журнал событий Windows.
   - Изображения кассет (необработанные)
   - Изображения кассет (сжатые)
   - Отчет по статистике использования.
3. Щелкните «Далее».
4. Определите интервал экспорта для набора журналов — от одного до 7 дней.
5. Щелкните «Далее». Программа создает и сохраняет файл zip с набором журналов.
6. Выберите набор журналов для экспорта и щелкните «Далее».
7. Выберите место назначения экспорта. Выберите «Да», если выбранные файлы нужно удалить после экспорта. Выберите «Нет», если файлы после экспорта удалять не нужно. Затем щелкните «Применить». Отображается отчет.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Экспорт ключа шифрования

ВАЖНО: Эту процедуру нельзя провести до выполнения резервного копирования и подключения съемного носителя (минимум 32 ГБ) в USB-порт. При невыполнении любого из этих условий кнопка «Экспорт шифрования» будет недоступна.

ВАЖНО: Перед шифрованием установите приложение 7-zip.

1. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
2. Коснитесь кнопки Резервное копирование (остановка обработки).
3. Выберите кнопку Экспорт шифрования .
4. Коснитесь экрана «Ввод полученных данных» и введите имя файла с ключом.

   Примечание. Расширение файла не требуется, так как он будет экспортироваться как заархивированный файл (zip file).
5. Создайте пароль (минимум 4 символа).

   Примечание. Требование к настройке пароля для экспорта ключа шифрования не совпадает с требованиями, указанными в функции «Безопасность пароля».
6. Запишите имя файла и комбинацию символов пароля, поскольку они понадобятся при дешифровке ключа.

   Примечание. Перед установкой ключа обратно в систему должна быть выполнена дешифровка.

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

7 Нажмите кнопку Сохранить на странице ввода данных. Файл записывается в корневой каталог съемного устройства.

Экспорт ключа дешифрования

1 Подключите съемный носитель, который содержит ключ шифрования.

2 Выберите съемный носитель. Дважды щелкните на заархивированном файле с ключом и извлеките файл encryptionkey.dat.

3 Введите пароль (см. шаг № 5 в разделе «Экспорт ключа шифрования»). Для дешифровки файла encryptionkey.dat следуйте подсказкам на экране.

4 Установите файл в систему в папку C:\ProgramData\Tecan\SOL.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание. Окно Обслуживание позволяет просматривать и утверждать график задач обслуживания, которые должны быть выполнены для поддержания оптимального уровня функционирования системы. Используйте окно Обслуживание для мониторинга и выполнения необходимых задач по обслуживанию. Выберите командную кнопку в нижней части окна Обслуживание, чтобы выполнить процедуры с помощью мастеров обслуживания или создать Отчет об обслуживании.

Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно. Если задача по обслуживанию не выполнена вовремя, результаты отмечаются и в окне появляется сообщение об ошибке.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Окно обслуживания, проводимого пользователями (стр. 16-2)
- Режим обслуживания (стр. 16-4)
- Мастера обслуживания (стр. 16-7)
- Расписание обслуживания (стр. 16-5)
- Отчет об обслуживании (стр. 16-8)

Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания. Например, функции обслуживания включают в себя возможность сортировки таблиц обслуживания и изменения статуса устройства на режим обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности обслуживания (стр. 16-2).

Настройки обслуживания

Управляйте видом и функциональностью окон Обслуживания с помощью настроек обслуживания. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

- Обслуживание (стр. 14-24)
  - Интервал процедуры обслуживания
  - Уведомление о сроке обработки
  - Включить/выключить блокировку

Командные кнопки обслуживания

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Обслуживание

Управляющая кнопка	Описание

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

(Продолжение)

Переключитесь в режим обслуживания	Переводит систему в режим обслуживания, чтобы безопасно выполнить задачи по обслуживанию. Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4).
Выполнить	Запускает мастер обслуживания для прохождения этапов выбранной задачи по обслуживанию.
Отчет об обслуживании	Создание и просмотр отчетов об обслуживании. Более подробную информацию см. в разделе Отчет об обслуживании (стр. 16-8).

Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания.

Режим обслуживания	Режим обслуживания является состоянием прибора, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4).
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Мастера обслуживания	Управляемые процедуры обеспечивают пошаговое инструктирование для выполнения задач по обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Мастера обслуживания (стр. 16-7).

Вернуться к теме Обзор обслуживания (стр. 16-1).

Окно обслуживания, проводимого пользователями

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Примечание. Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной. Более подробную информацию см. в разделеРежим обслуживания (стр. 16-4).

В окне Обслуживание отображаются все задачи по обслуживанию системы в виде Таблицы для просмотра. Выберите Мероприятие с правой стороны окна, чтобы

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

отобразить только задачи по обслуживанию, запланированные для данного интервала. инструменты, отображаемые в окне Обслуживание, перечислены ниже.

- Все
- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Используйте окно Обслуживание для просмотра, установки и выполнения задач по обслуживанию, которые должны быть проведены с системой.
Каждая строка окна Обслуживание соответствует одной задаче по обслуживанию и содержит информацию об этой задаче по обслуживанию. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
Название	Название задачи по обслуживанию
Тип	Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию: • Ежедневно • Еженедельно • Ежемесячно • Ежегодно • По требованию Более подробную информацию см. в разделеРасписание обслуживания (стр. 16-5).
Последнее выполнение	• Время последнего выполнения задачи по обслуживанию • Имя пользователя, который выполнил задачу по обслуживанию • Результат выполнения задачи по обслуживанию
Последнее успешное выполнение	• Время последнего успешного выполнения задачи по обслуживанию • Имя пользователя, который успешно выполнил задачу по обслуживанию
Срок исполнения	Срок следующего выполнения задачи по обслуживанию
Блокировка	Показывает, заблокирует ли систему невыполненная задача по обслуживанию или нет.

Блокировка

Некоторые задачи по обслуживанию могут прервать системные процессы, если настал срок выполнения. Строки в таблице отмечены разным цветом, чтобы указать, что срок выполнения задачи подошел и блокированы ли системные процессы.

- Красный цвет - срок выполнения задачи по обслуживанию наступил и системные процессы блокированы до успешного выполнения задачи.
- Желтый цвет — срок выполнения задачи обслуживания скоро наступит или наступил, но системные процессы не заблокированы.

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

Когда срок задачи обслуживания не наступил, строка имеет стандартный темно-синий цвет.

По умолчанию задачи обслуживания настроены на блокировку обработки. Блокировка может быть настроена для каждой задачи по обслуживанию в окне Настройка - Обслуживание.

Примечание. Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.

Более подробную информацию см. в разделеОбслуживание (стр. 14-24).

Примечание. Если значение частоты задачи обслуживания «По требованию» заменяется на более частый интервал, то задача не будет блокировать системные процессы.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на предотвращение получения неправильных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

ВАЖНО: Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.

Отчет об обслуживании

Вы можете создавать, просматривать и сохранять отчет об обслуживании, который отражает выполнение последних задач по обслуживанию.

Более подробную информацию см. в разделеОтчет об обслуживании (стр. 16-8).

Режим обслуживания

Режим обслуживания является состоянием инструмента, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Систему необходимо перевести в режим обслуживания, чтобы выполнить задачи по обслуживанию.

Примечание. Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной.

Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Состояние инструмента, отображаемое в верхней центральной части экрана, указывает на нахождение системы в режиме обслуживания.
При работе в режиме обслуживания окно Обслуживание доступно. Задачи по обслуживанию и командные кнопки в окне активны. Системные дверцы отслеживаются, чтобы соответствующие процессы инвентаризации и инициализации были выполнены после завершения задач по обслуживанию.
Для выхода из режима обслуживания и возврата системы в режим эксплуатации нажмите на кнопку другого меню.

Примечание. Время от времени в режиме обслуживания может показаться, что система не реагирует на запросы. Пока система выглядит не реагирующей на запросы, она обрабатывает операции прикосновения к экрану. Пользователям следует воздерживаться от повторных прикосновений к экрану, пока система находится в режиме обслуживания, чтобы избежать непреднамеренного выбора элементов на экране, приводящих к отмене и перезапуску операций по обслуживанию. Во избежание отмены и перезапуска действия по обслуживанию дождитесь ожидаемого отклика системы.

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

Расписание обслуживания

Необходимо периодически выполнять задачи по обслуживанию системы. Задачи по обслуживанию являются процедурами, которые вы выполняете для поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии. Каждая задача должна выполняться с рекомендованной периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно или по мере необходимости). Убедитесь, что вы прочитали все предостережения, связанные с обслуживанием системы, до выполнения обслуживания. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.
Если возникают вопросы по обслуживанию системы в течение ежедневной работы, см. процедуры обслуживания, описанные в Библиотеке. Если все же требуется помощь, свяжитесь со службой Ortho Care.
Проверяйте частоту выполнения каждой задачи по списку задач по обслуживанию по умолчанию, которые должны выполняться по каждому интервалу.

- Ежедневное обслуживание (стр. 16-6)
- Еженедельное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежемесячное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)

Примечание. Перечисленные задачи по обслуживанию представляют рекомендованный производителем график и являются задачами по умолчанию для каждого интервала. Если график на вашей системе отличается, ваша лаборатория может изменить требуемые интервалы выполнения.

Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом.

Примечание.

В Соединенных Штатах Америки Федеральное Агенство по Охране Труда и Здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют Универсальные меры предосторожности, описанные в Стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

В частности:

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Обращайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные выступы и углы, которые могут нанести травму.
- Из отсоединенной трубки может поступать жидкость. При необходимости используйте абсорбирующий материал для сбора капель жидкости.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Более подробную информацию см. в разделе Общие меры предосторожности (стр. 2-2).

Особые требования

Расходные материалы и средства, перечисленные ниже, обычно требуются для выполнения различных задач по обслуживанию:

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

- Чистая безворсовая ткань
- Бумажное полотенце
- Ватные палочки
- Мягкая нейлоновая щетка
- Дистиллированная или деионизированая вода
- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- Гидроксид натрия
- Теплая мыльная вода

Ежедневное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежедневному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежедневное . Задачи по ежедневному обслуживанию должны занимать в целом не более 15 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежедневными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Ежедневное обслуживание иглы

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Еженедельное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по еженедельному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Еженедельно. Задачи по еженедельному обслуживанию должны занимать в целом не более 30 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задача по обслуживанию, указанная ниже, является еженедельной задачей по обслуживанию системы по умолчанию:

- Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Ежемесячное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежемесячному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежемесячно. Задачи по ежемесячному обслуживанию должны занимать в целом не более 60 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежемесячными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Очистка прибора

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачи по ежегодному обслуживанию и обслуживанию по требованию, указанные в окнах Обслуживание - Ежегодное и Обслуживание - По требованию.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.

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

Ежегодное обслуживание

Задачи по ежегодному обслуживанию должны занимать в целом не более 240 минут.

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежегодными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Замена контейнера для системных жидкостей
- Осмотр контейнера для жидких отходов
- Замена дозирующих трубок
- Замена фильтра вентилятора инструмента
- Замена клапана разбавления и шприца
- Замена системных трубок

Обслуживание по требованию

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются по умолчанию задачами обслуживания системы по требованию:

- Замена держателей кассет центрифуги 1
- Замена держателей кассет центрифуги 2
- Очистка системы визуализации – Оператор
- Регулировка дозирующей иглы
- Подготовка системы к перерыву в работе
- Заполнение жидкостной системы — физраствор
- Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец
- Опорожнение жидкостной системы
- Сканирование вирусов
- Замена иглы
- Проверка объема пипетирования
- Обработка жидкостной системы
- Тестирование насоса
- Настройка портативного сканера штрих-кодов
- Резервное копирование обслуживания

Обратно к Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Мастера обслуживания

Мастера обслуживания - управляемые процедуры, которые обеспечивают пошаговое инструктирование для помощи пользователю в выполнении задач по обслуживанию. Для отображения мастера обслуживания, выберите задачу по обслуживанию и нажмите Выполнить.

Примечание. Нажмите кнопку Справка для отображения справки в окне обслуживания и доступа к системной документации. Кнопки Поиск и Остановка обработки неактивны во время работы мастера обслуживания.

Мастер обслуживания показывает шаги и изображения для каждой задачи по обслуживанию. Для успешного выполнения задачи по обслуживанию необходимо завершить каждый ее шаг. Если мастер обслуживания закрыть до завершения всех шагов, необходимо запустить задачу снова.

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

Используйте командные кнопки, расположенные на черной панели, под изображениями, для перехода по шагам задач.

Управляющая кнопка	Описание
OK	Завершает шаг и переводит мастер к следующему шагу.
Отменить	Закрывает мастер. Задача не выполнена. Задачу можно запустить снова, начиная с первого шага.

Отчет об обслуживании

В отчете об обслуживании указывается время выполнения задач по обслуживанию в течение определенного периода. Чтобы создать отчет об обслуживании, нажмите Отчет об обслуживании . Откроется окно Обслуживание - Отчет об обслуживании. Вам будет предложено выбрать диапазон дат, за который вы хотите создать отчет. В отчете об обслуживании будут отображаться все запросы на обслуживание, которые были выполнены в течение выбранного диапазона дат или с учетом выбранного заданного значения.
Отчет об обслуживании включает таблицу задач по обслуживанию, запланированных для вашей системы. Информация, описанная ниже, отображается для каждой задачи по обслуживанию.

Элемент информации	Описание
Задача	Отображает название задачи по обслуживанию.
Тип	Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию: • Ежедневное обслуживание • Еженедельное обслуживание • Ежемесячное обслуживание • Ежегодное обслуживание
Последний результат	Результат последнего выполнения задачи по обслуживанию.
Последнее выполнение	Дата последнего выполнения задачи по обслуживанию.
Дальнейшее выполнение	Дата, на которую запланировано следующее выполнение задачи по обслуживанию.
Оператор	Имя оператора, который выполнил последнюю задачу по обслуживанию.

Приведенная ниже информация отображается в верхней части отчета об обслуживании:

- Наименование лаборатории
- Имя пользователя, вошедшего в систему
- Имя системы
- Системный J-номер
- Период времени отчета

Отчет по обслуживанию можно сохранить и распечатать.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Ortho Clinical Diagnostics

CE

IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkrich
CEDEX, France

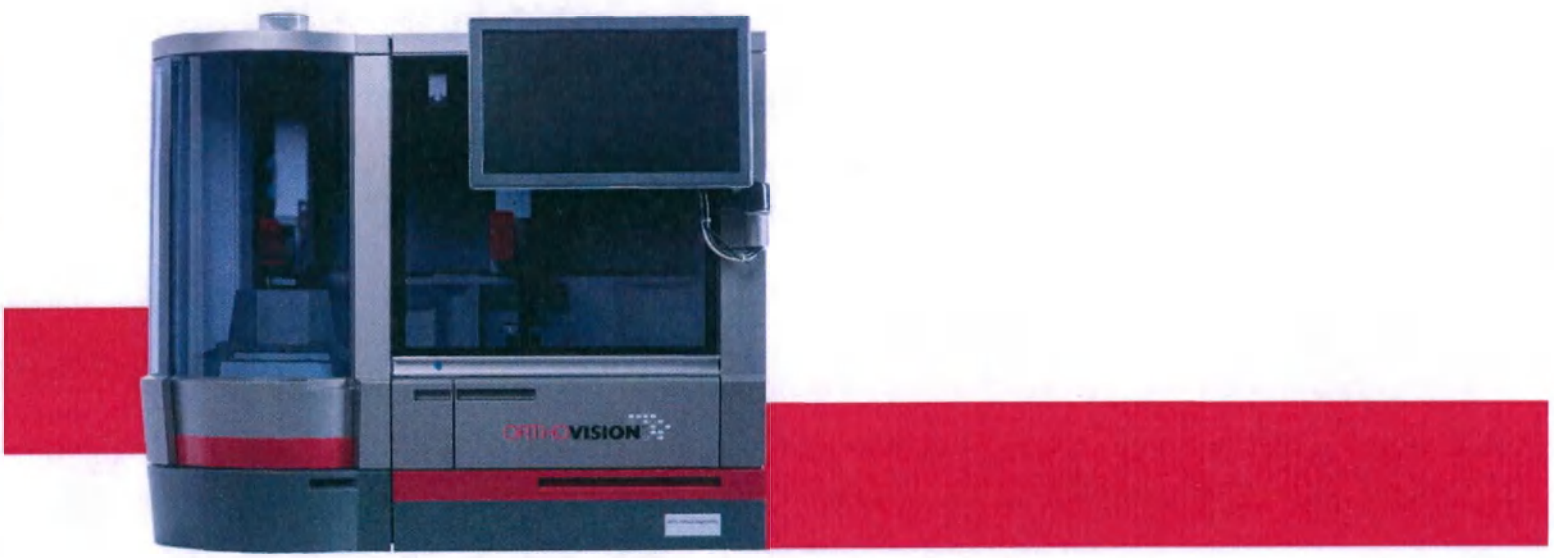
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

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

Analyzer
ORTHOVISION®

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания



TRANSFUSION MEDICINE

J55658RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2014-2021 г. Все права защищены.

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

История изменений: Самообслуживание

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: Замена воздушных фильтров системы (стр. 4-9) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Замена воздушных фильтров системы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Замена ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ системы, J66616ENX].
Замены	• В системе: Снятие защитного экрана (стр. 4-6) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Снятие защитного экрана»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66544RU].
Замены	• В системе: Установка защитного экрана (стр. 4-8) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка защитного экрана»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66544RU].
Замены	• В системе: Снятие внешней крышки (стр. 4-113) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Снятие внешней крышки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66544RU].
Замены	• В системе: Установка внешней крышки (стр. 4-115) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка внешней крышки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66544RU].
Замены	• В системе: Удаление трубок пипетки (стр. 4-79) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление трубок пипетки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ТРУБКИ ПИПЕТКИ и ИГЛА ПИПЕТКИ: процедура удаления и установки, J66997RU].
Замены	• В системе: Установка трубок пипетки (стр. 4-87) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка трубок пипетки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ТРУБКИ ПИПЕТКИ и ИГЛА ПИПЕТКИ: процедура удаления и установки, J66997RU].
Замены	• В системе: Удаление иглы (стр. 4-107) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление иглы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Игла: процедура удаления и установки, J68400RU].
Замены	• В системе: Установка иглы (стр. 4-110) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка иглы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Игла: процедура удаления и установки, J68400RU].
Эксплуатация системы	• В системе: Заполнение резервуара жидкостной системы (стр. 1-1) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Заполнение резервуара жидкостной системы»	Объем заполнения РЕЗЕРВУАРА для деионизированной воды изменен с «1000 мл» на «900 мл».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Эксплуатация системы	• В системе: Жидкие отходы отсутствуют (стр. 1-4) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Жидкие отходы отсутствуют»	Объем заполнения РЕЗЕРВУАРА для деионизированной воды изменен с «1000 мл» на «900 мл».
Эксплуатация системы	• В системе: Загрузка упаковки кассет (стр. 1-8) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Загрузка упаковки кассет»	В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями» после шага 5. В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы.» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством» после шага 5.
Замены	• В системе: Удаление трубок системы (стр. 4-13) • На USB-накопителе: Глава, «Замены»: «Удаление трубок системы»	После заголовка добавлено следующее утверждение: «Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003288 и ниже».
Замены	• В системе: Удаление трубок системы (стр. 4-39) • На USB-накопителе: Глава, «Замены»: «Удаление трубок системы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Процедура удаления ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J65488].

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (стр. 4-22) • На USB-накопителе: Глава, «Замены»: «Установка трубок системы»	После заголовка добавлено следующее утверждение: «Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003288 и ниже».
Замены	• В системе: Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (стр. 4-48) • На USB-накопителе: Глава, «Замены»: «Установка трубок системы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Процедура установки ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J65488].
Замены	• В системе: Удаление трубок пипетки (стр. 4-79) • На USB-накопителе: Глава , «Замены»: «Удаление трубок пипетки»	После этапа 5 добавлены следующее предупреждение и важное примечание. • «ОСТОРОЖНО! Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.» • «ВАЖНО! Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: Удаление иглы (стр. 4-107) • На USB-накопителе: Глава , «Замены»: «Удаление иглы»	После этапа 4 добавлены следующее предупреждение и важное примечание. • «ОСТОРОЖНО! Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.» • «ВАЖНО! Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений».

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

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

Содержание

Глава 1 Эксплуатация системы

Заполнение резервуара жидкостной системы 1-1
Жидкие отходы отсутствуют 1-4
Загрузка упаковки кассет 1-8
Выгрузка упаковки кассет 1-10
Загрузка кассет вручную в отделение двойного назначения 1-10
Ручной просмотр результатов 1-12
Удаление отходов 1-14
Загрузка реагентов со штрих-кодами 1-15
Загрузка реагентов без штрих-кодов 1-18
Выгрузка штатива для реагентов 1-20
Загрузка планшета для разбавления 1-20
Загрузка образцов со штрих-кодами 1-21
Загрузка образцов без штрих-кодов 1-23
Загрузка разбавителей 1-27
Выгрузка планшета для разбавления 1-28

Глава 2 Обслуживание

Чистка отделения для кассет двойного назначения 2-1
Чистка поддона для отходов 2-4
Чистка и осмотр центрифуги 2-6
Очистка отделения подачи 2-7
Наружная чистка системы 2-8
Очистка прибора 2-9
Очистка монитора 2-14
Очистка системы визуализации 2-16
Чистка инкубатора 2-17
Чистка устройства захвата 2-20
Чистка области жидкостной системы 2-21
Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса 2-26
Опорожнить жидкостную систему 2-47
Тест объема пипетирования 2-53
Чистка пипетки 2-60
Ежедневное обслуживание иглы 2-63
Чистка штатива для реагентов 2-69
Чистка штатива для образцов 2-70
Чистка поверхностей станции загрузки 2-72
Подготовка к продолжительному отключению 2-73
Настройка ручного сканера штрих-кодов 2-75
Сканирование антивирусом 2-75
Резервное копирование обслуживания 2-76

Глава 3 Устранение неисправностей

Удаление упавшей кассеты из ЦЕНТРИФУГИ 3-1
Удаление КАССЕТЫ из ДЕРЖАТЕЛЯ 3-2
Корректировка ДУГИ МОНИТОРА 3-3

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

Экран монитора 3-4
Удаление УПАВШЕЙ КАССЕТЫ 3-5
Удаление упавшего ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 3-7
Ручное высвобождение ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 3-9
Ручное высвобождение КАССЕТЫ 3-10

Глава 4 Замены

Удаление ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ 4-1
Установка ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ 4-3
Снятие КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ 4-4
Установка КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ 4-5
Снятие защитного экрана 4-6
Установка защитного экрана 4-8
Замена воздушных фильтров системы 4-9
Снятие ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА 4-11
Установка ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА 4-12
Удаление трубок системы 4-13
Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ 4-22
Удаление трубок системы 4-39
Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ 4-48
Замена КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ 4-64
Замена РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ 4-66
Удаление КЛАПАНА ДИЛЮТОРА 4-69
Установка КЛАПАНА ДИЛЮТОРА 4-72
Удаление ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА 4-73
Установка ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА 4-76
Удаление трубок пипетки 4-79
Установка трубок пипетки 4-87
Удаление ШПРИЦА 4-97
Установка ШПРИЦА 4-99
Удаление ТРУБОК ШПРИЦА 4-101
Установка ТРУБОК ШПРИЦА 4-104
Удаление иглы 4-107
Установка иглы 4-110
Снятие внешней крышки 4-113
Установка внешней крышки 4-115

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

Глава 1 Эксплуатация системы

Заполнение резервуара жидкостной системы

ВАЖНО: В целях надлежащего функционирования системы, резервуары контейнера для жидкости должны быть наполнены полностью, а резервуар для жидких отходов должен быть абсолютно пустым.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 В окне панели управления нажмите Ресурсы > Жидкости > Заполнить.

Примечание. В окне появится сообщение, указывающее, что дверца для жидкостей открыта для доступа. Если дверцу не открыть в течение 20 секунд, система заблокирует ее.

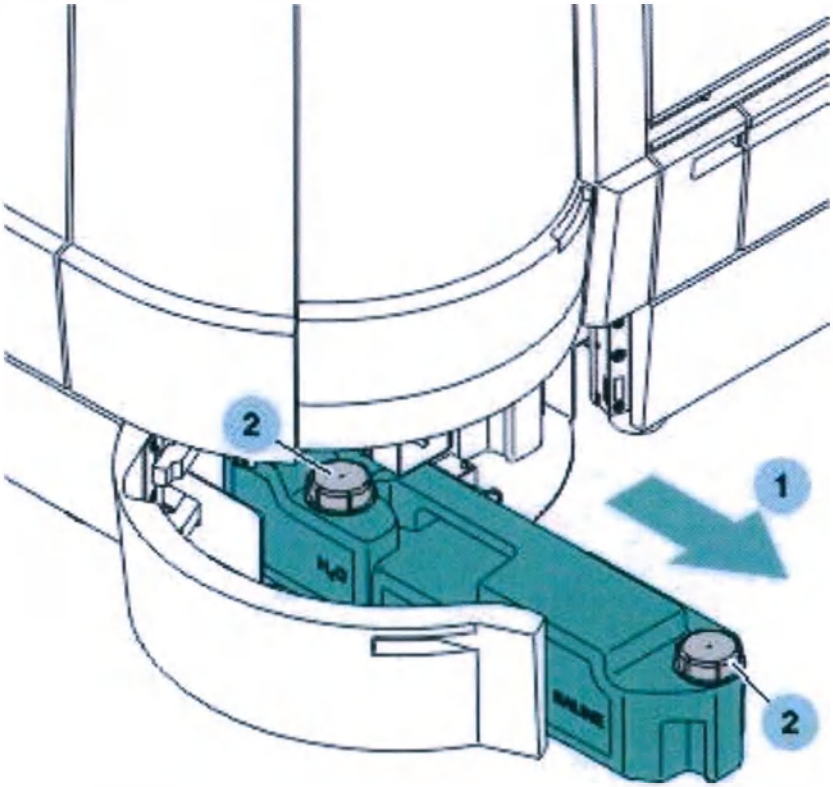
2 Откройте расположенный слева люк для жидкостей и потяните рычаг высвобождения контейнера для жидкости.

Когда дверца для жидкостей будет открыта, отобразится диалоговый экран.

3 Извлеките контейнер для жидкости из системы 1.

4 Снимите 2 крышки резервуара 2.

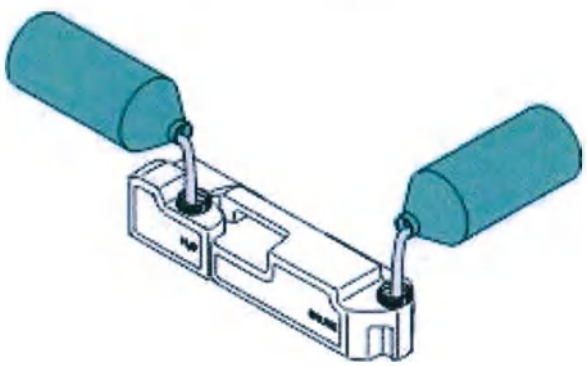
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Проверьте резервуар жидкостной системы на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара жидкостной системы на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

6 Заполните резервуары согласно маркировке (900 мл деионизированной воды и 4700 мл физраствора).

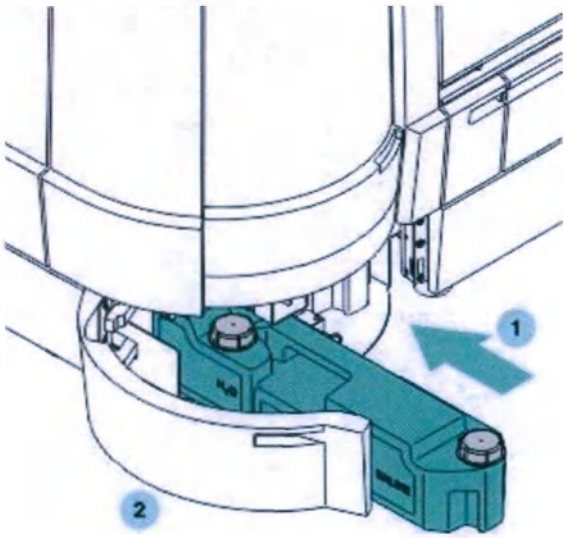


7 Установите крышки резервуаров.

8 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте контейнер обратно в систему до щелчка 1.

9 Закройте дверцу 2.

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



ВАЖНО: Перед выполнением следующего действия убедитесь, что резервуар для жидких отходов полностью опорожнен. Для освобождения резервуара для отходов см. раздел **Жидкие отходы отсутствуют (стр. 1-4)** .

ВАЖНО: Избегайте намокания крышек резервуаров для отходов. Влажная крышка может привести к попаданию жидких отходов в станцию промывки.

Примечание. При выборе кнопки **Да** выполняется сброс уровня свободной емкости резервуара для отходов и резервуаров контейнера для жидкости. При выборе кнопки **Нет** уровень жидкостей в резервуаре для отходов и резервуарах контейнера для жидкости не сбрасываются.

10 Выберите **Да** (1), чтобы подтвердить следующее:

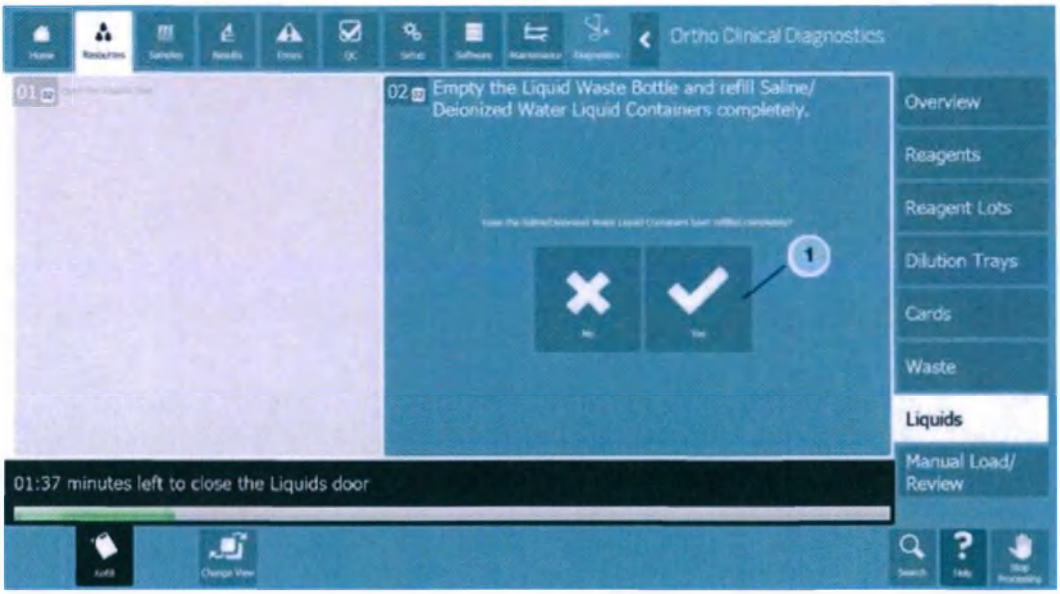
- Резервуар для физраствора заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

  Примечание. Объемы, отображаемые на экране инвентаризации жидкостей, будут меньше фактических объемов заполнения.

- Резервуар для жидких отходов абсолютно пуст.

  Примечание. Доступная емкость, отображаемая на экране инвентаризации отходов, будет меньше фактической доступной емкости.

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



Жидкие отходы отсутствуют

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Не допускайте намокания, загрязнения или засорения жидкостной системы и крышек резервуаров для жидких отходов. Намокание, загрязнение или засорение жидкостной системы и крышек резервуаров для жидких отходов может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

Примечание. Промойте снятую загрязненную крышку деионизированной водой и дайте высохнуть на воздухе.

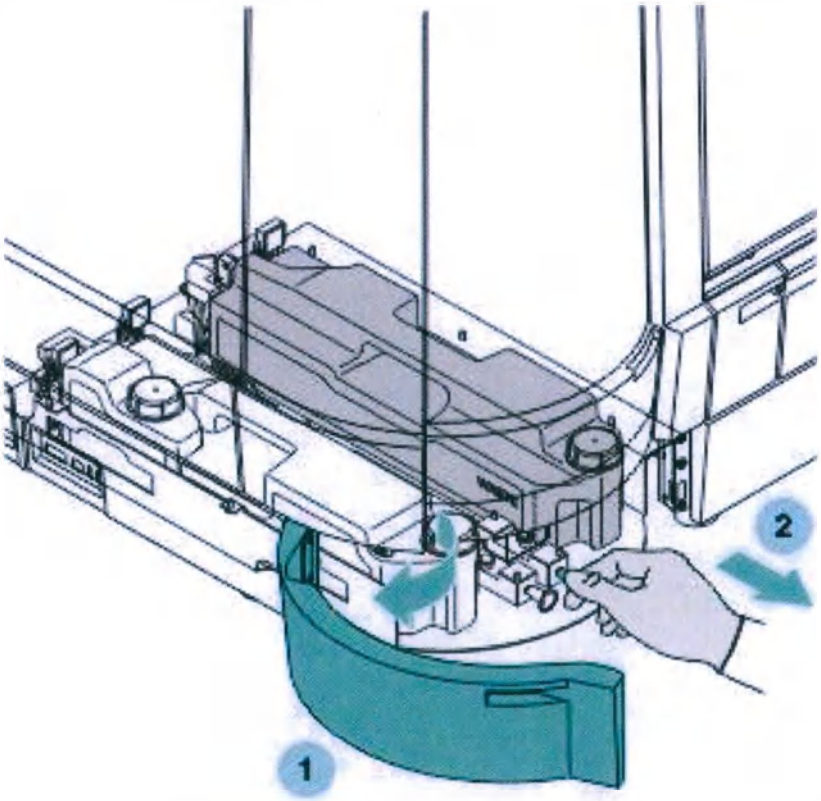
ВАЖНО: В целях надлежащего функционирования системы, резервуары контейнера для жидкости должны быть наполнены полностью, а резервуар для жидких отходов должен быть абсолютно пустым.

1 В окне Панель инструментов коснитесь Ресурсы > Отходы > Слить жидкость

Примечание. В окне появится сообщение, указывающее, что дверца для жидкостей открыта для доступа. Если дверцу не открыть в течение 20 секунд, система заблокирует ее.

2 Откройте дверцу 1 и потяните рычаг высвобождения резервуара для жидких отходов 2.

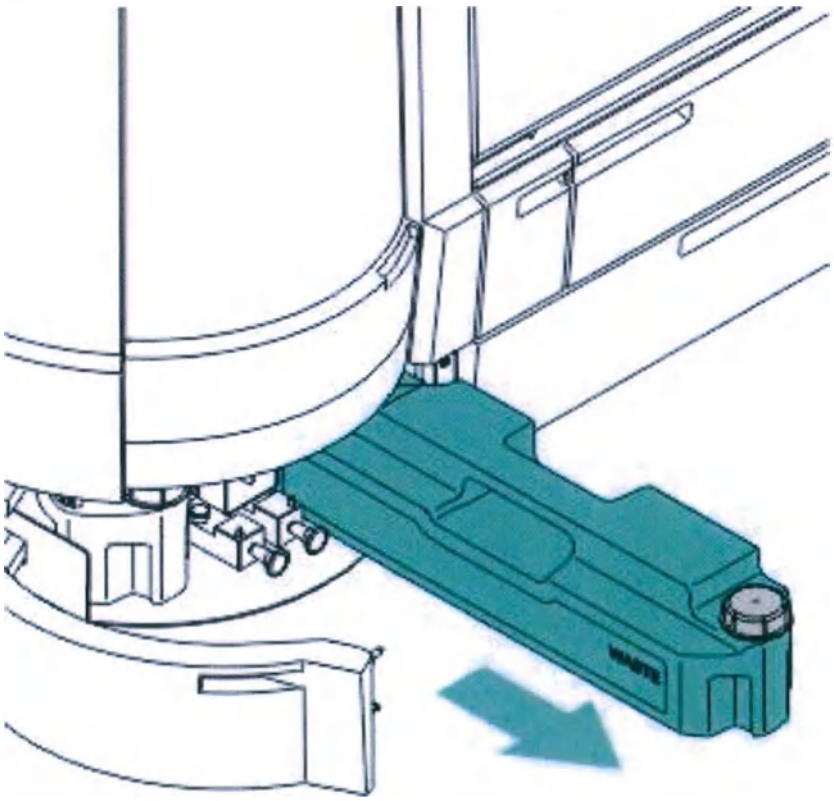
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



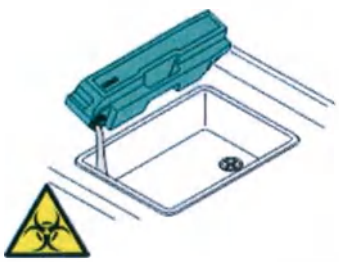
Когда дверца для жидкостей будет открыта, отобразится диалоговый экран.

3 Извлеките резервуар для жидких отходов из системы.

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



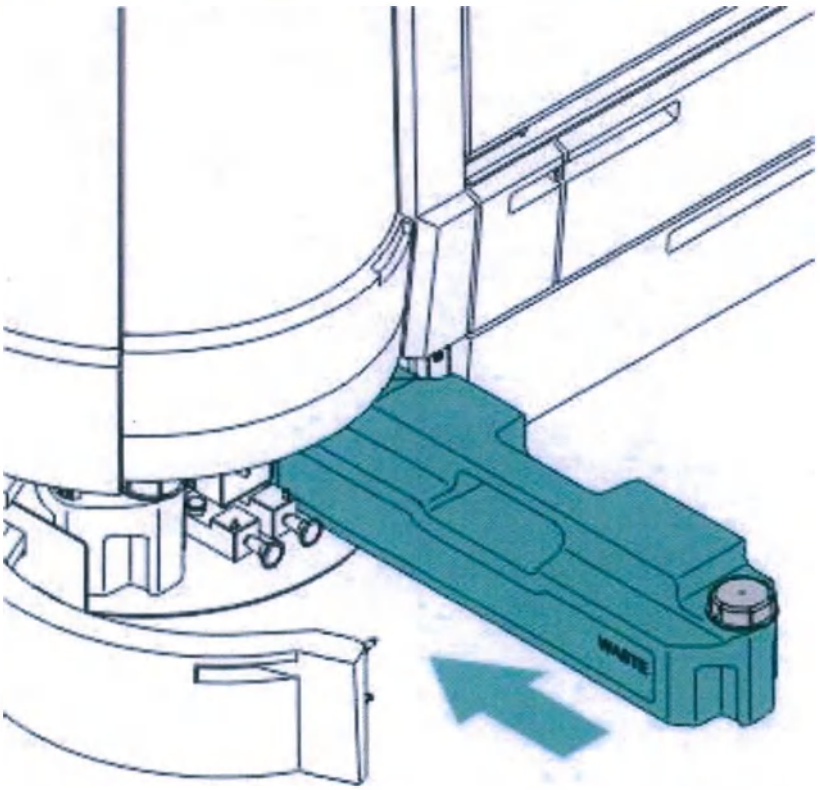
4 Снимите крышку резервуара для жидких отходов и утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



5 Проверьте резервуар для жидких отходов на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара для жидких отходов на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

6 Закройте крышку и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар в систему до щелчка.

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



7 Заполните резервуар для физраствора до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл. Установите крышки и вставьте контейнер обратно в систему.

ВАЖНО: Убедитесь, что резервуар для физраствора заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

ВАЖНО: Подождите не менее 8 секунд, прежде чем устанавливать извлеченный контейнер для жидкостей обратно в систему. Если установить контейнер раньше, чем пройдет 8 секунд, кнопка **Да** на диалоговом экране не станет доступной.

8 Закройте дверцу для жидкостей.

9 Выберите **Да** 1, чтобы подтвердить следующее:

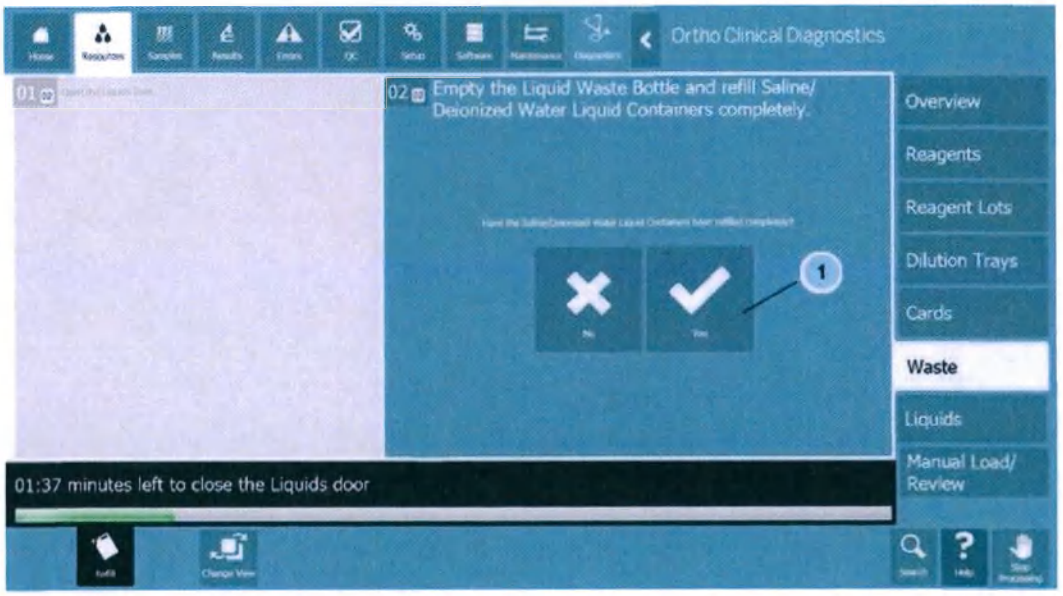
- РЕЗЕРВУАР для физраствора в контейнере для жидкости заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

  Примечание. Объемы, отображаемые на экране инвентаризации жидкостей, будут меньше фактических объемов заполнения.

- Резервуар для жидких отходов абсолютно пуст.

  Примечание. Доступная емкость, отображаемая на экране инвентаризации отходов, будет меньше фактической доступной емкости.

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



ВАЖНО:

При выборе кнопки **Нет** уровни жидкостей в РЕЗЕРВУАРАХ контейнера для жидкостей и в резервуаре для жидких отходов не сбрасываются.

Загрузка упаковки кассет

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура отделения для подачи поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать отделение для подачи для хранения ресурсов.
- Добавьте достаточное количество кассет для ежедневного использования.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

ВАЖНО: Перед выполнением теста осмотрите кассеты на предмет повреждений при транспортировке или обращении в соответствии с установленными в лаборатории процедурами и инструкциями по эксплуатации. Подробные инструкции см. в Наглядном справочном руководстве BioVue.

ВАЖНО: Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в отделение для подачи или область загрузки отделения для кассет двойного назначения. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в области загрузки в отделении для подачи. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в отделении для подачи.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор

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

- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

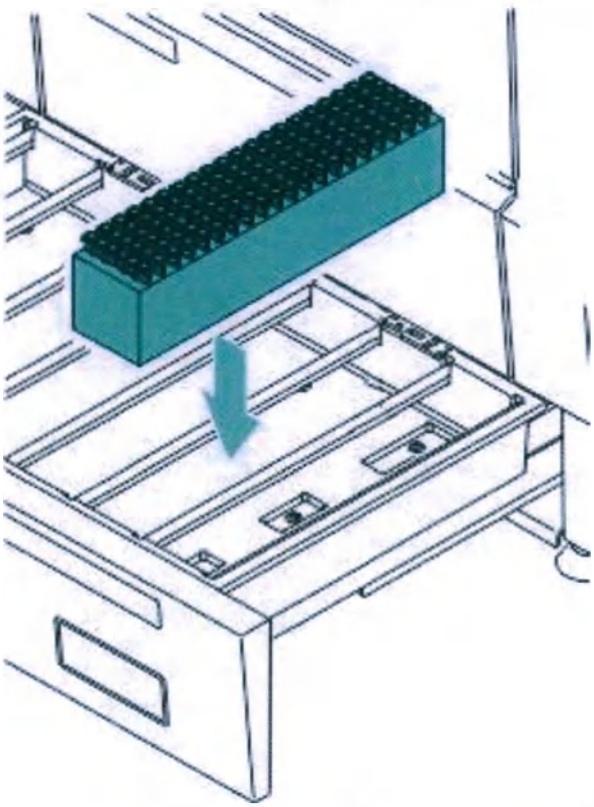
Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 При необходимости извлеките упаковку из тары.

2 В окне панели инструментов нажмите Ресурсы > Кассеты.

3 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

4 Откройте отделение подачи. Удалите из отделения все дефектные упаковки. Упаковки с зазубринами или дефектами могут привести к ошибкам устройства захвата.



5 Расположите упаковку в направляющих в необходимой позиции.

ВАЖНО: Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в штатив для ручной проверки и подлежит утилизации.

ВАЖНО: Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

ВАЖНО: Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

Примечание. Упаковки кассет можно загружать в любом направлении. Система способна считывать штрих-коды как с лицевой, так и с обратной стороны.

6 Закройте отделение для подачи.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

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

Система автоматически обновит данные инвентаризации.

Выгрузка упаковки кассет

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1. В окне панели инструментов нажмите Ресурсы > Кассеты.
2. Нажмите «Загрузка/выгрузка».
3. Откройте отделение для подачи и извлеките упаковку. Если извлеченная вами упаковка пуста, выбросьте ее. Если упаковка содержит кассеты, которые система еще может использовать, храните упаковку в соответствии с процедурами вашей лаборатории и инструкцией по эксплуатации.
4. Закройте отделение для подачи.

   Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

   Система автоматически обновит данные инвентаризации.

Загрузка кассет вручную в отделение двойного назначения

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки

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

- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

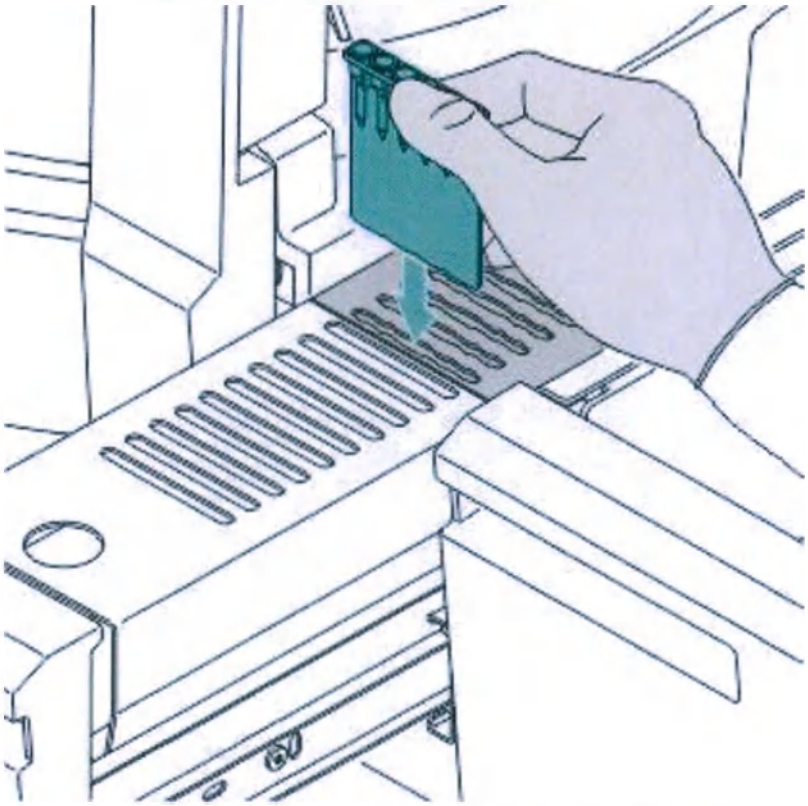
2 Откройте отделение.

Примечание. Иногда может происходить небольшая задержка открытия отделения при центрифугировании кассет. В задней части отделения можно разместить кассеты с неиспользуемыми ячейками или небольшие запасы кассет, которые нужно разместить в системе.

3 Осмотрите штатив для ручной проверки для выявления загрязнения. При необходимости проведите очистку штатива для ручной проверки.

4 Загрузите требуемую кассету в ячейку в области загрузки отделения двойного назначения.

Осторожно: Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения устройства захвата или прокалывающего устройства. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.



ВАЖНО: Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в отделение для подачи или область загрузки отделения для кассет двойного назначения. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

ВАЖНО: Убедитесь, что кассета полностью вставлена в ячейку в области загрузки; штрих-код должен быть обращен к задней части прибора.

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

5 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Ручной просмотр результатов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

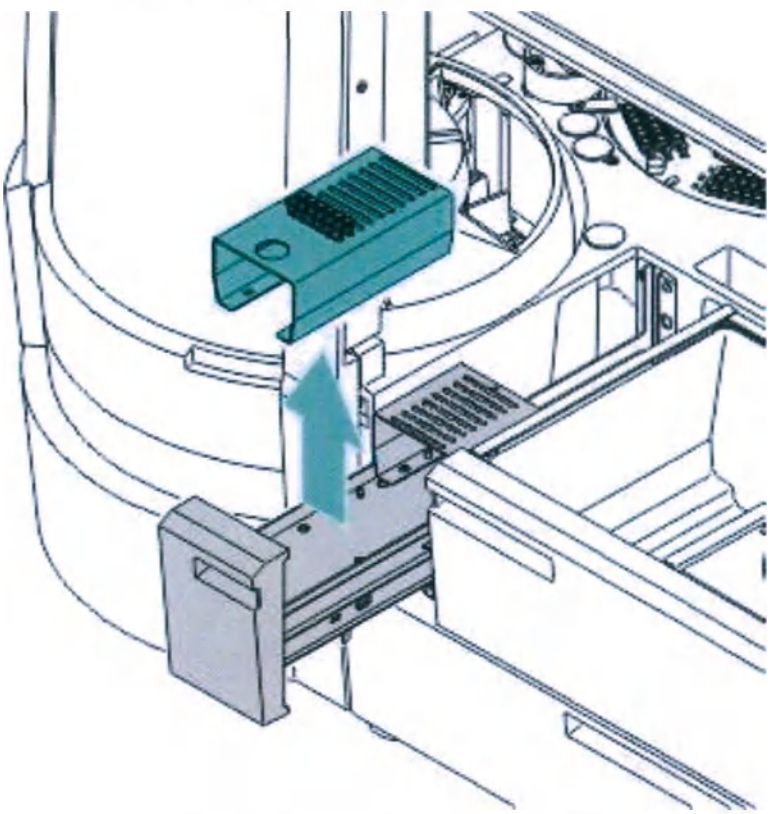
ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

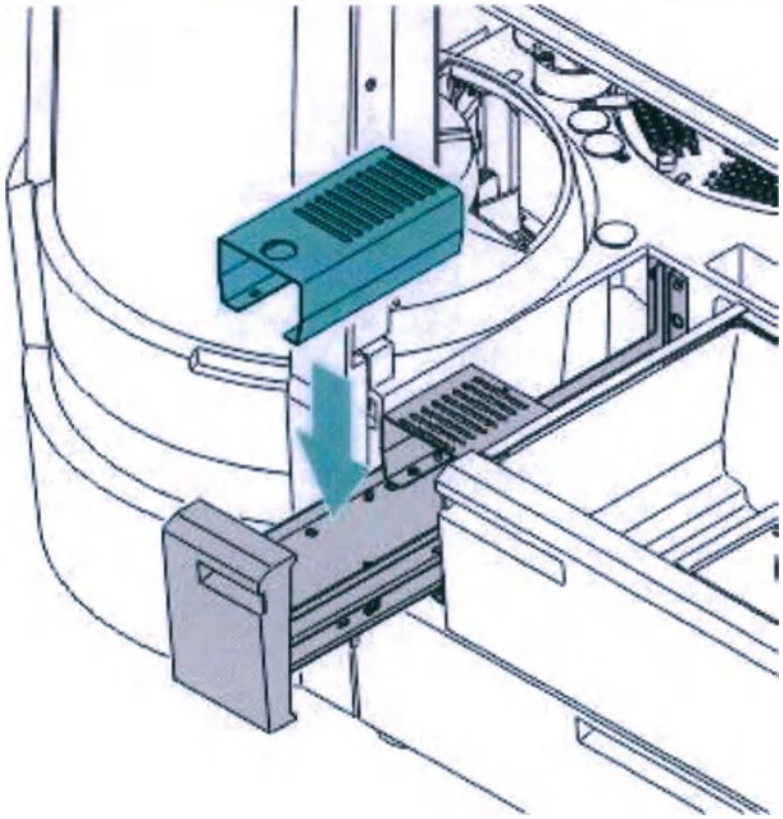
2 Откройте отделение.

3 Удалите кассеты, которые необходимо проверить. При необходимости удалите штатив для ручной проверки, приподняв с боков или поместив палец в отверстие на верхней части и подняв ее.



4 При удалении штатива установите пустой штатив в отделение.

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



ВАЖНО: Как минимум один штатив для проверки должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы перед помещением штатива для ручной проверки обратно в отделение все кассеты были удалены из него.

ВАЖНО: Убедитесь, что штатив для проверки полностью вставлен в центровочные штифты.

ВАЖНО: Убедитесь, что ячейки в штативе для проверки не повреждены (например, изогнуты). Если штатив для проверки поврежден, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

5 Осмотрите штатив для ручной проверки для выявления загрязнения. При необходимости проведите очистку штатива для ручной проверки.

6 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

7 Проверка кассеты.

Нажать Результаты

Выберите идентификатор образца, который необходимо проверить.

Коснуться кнопки Показать информацию

8 Визуальная интерпретация результата.

Для получения более подробной информации см. соответствующие инструкции для кассет BioVue.

9 Храните и удаляйте кассеты в соответствии с лабораторными процедурами.

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

Удаление отходов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

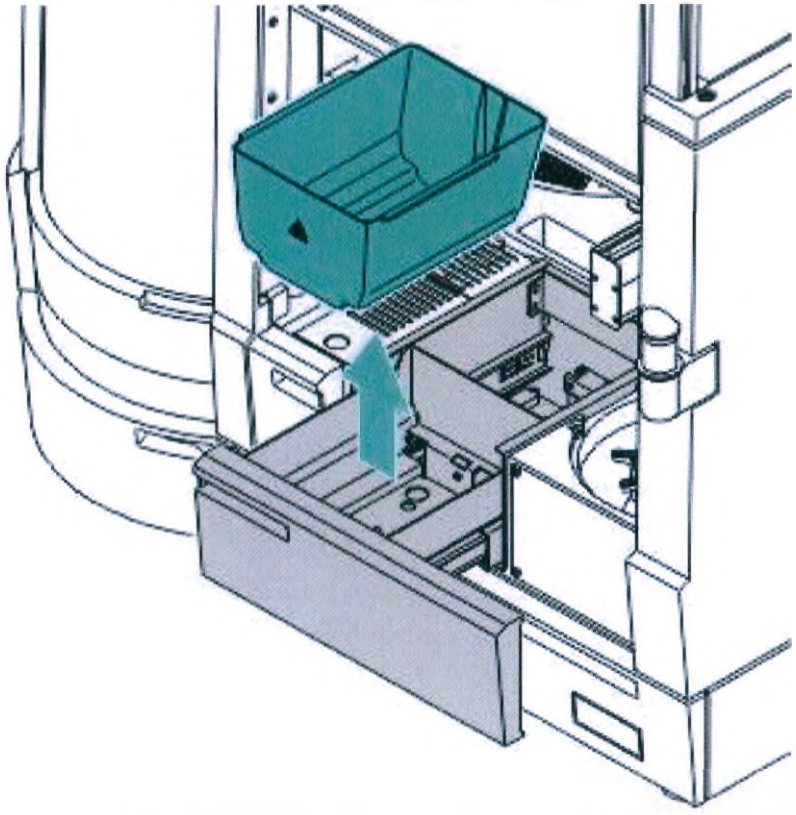
1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Отходы > Освободить кассеты.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение для отходов.

3 Удалите поддон для отходов, используя выступающие края с каждой стороны.

4 Удалите все содержимое поддона для отходов в одобренный лабораторией приемник для биологически опасных отходов.

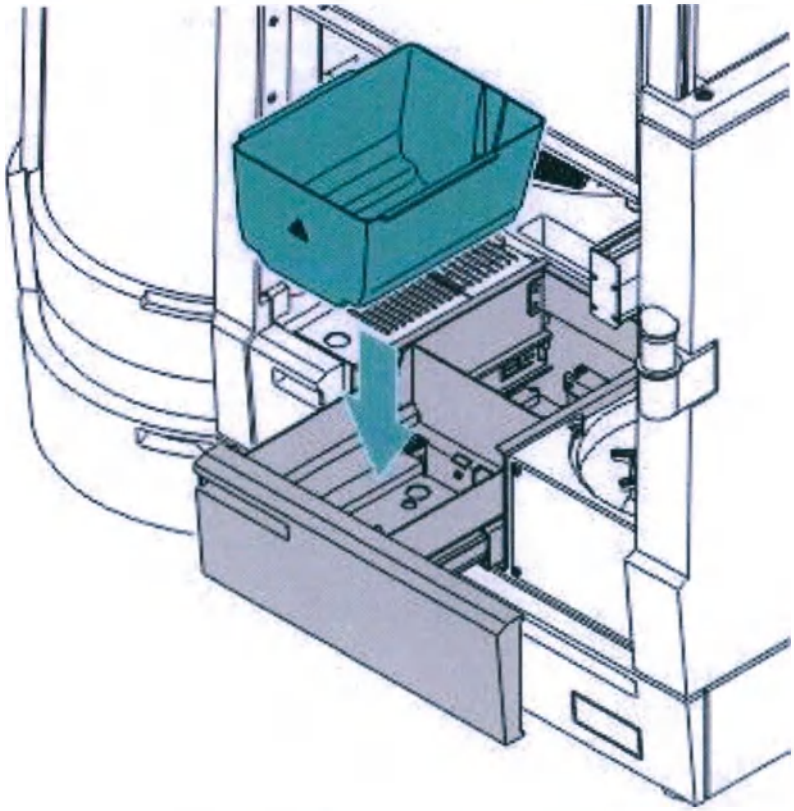


5 При необходимости проведите чистку поддона для отходов (стр. 2-4).

6 Осмотрите контейнер на наличие выпавших кассет и удалите.

7 Установите поддон для отходов в отделение.

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



ВАЖНО: Убедитесь, что поддон для отходов полностью вставлен в отделение для отходов. Обработку нельзя запустить, если поддон для отходов не полностью вставлен в отделение для отходов. Поддон для отходов вставляется в отделение для отходов только в одном направлении. Датчик на поддоне для отходов должен быть обращен внутрь анализатора, чтобы поддон для отходов был на одном уровне с отделением для отходов.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

8 Закройте отделение для отходов.

9 Нажмите **Да** на экране для подтверждения.

Загрузка реагентов со штрих-кодами

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

ВАЖНО: Все суспензии эритроцитов и разбавители BV необходимо нагреть до комнатной температуры перед загрузкой в анализатор.

Убедитесь, что все образцы и разбавители правильно загружены в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

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

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во внутренний ротор, неперемешиваемые — во внешний ротор. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по применению.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

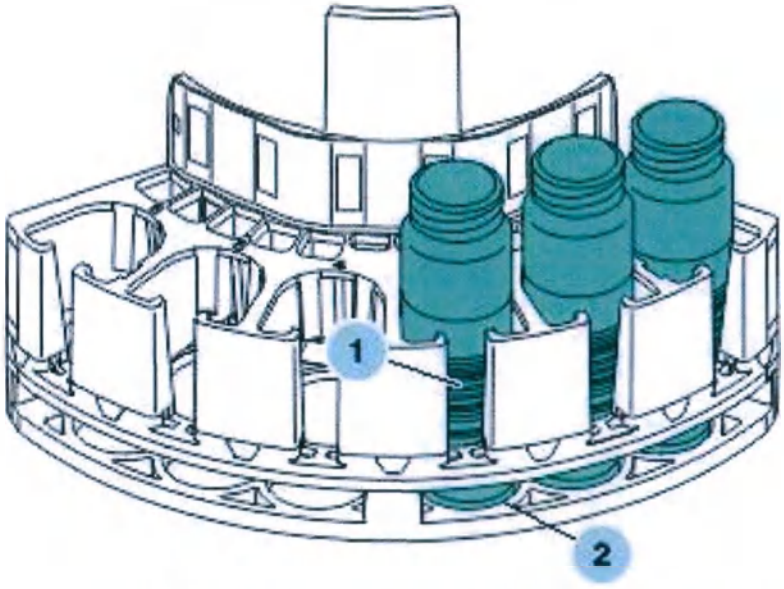
- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ВАЖНО: Избегайте чрезмерного перемешивания суспензии эритроцитов вручную, так как это может привести к образованию пузырей в жидкостях. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Загрузите реагент в соответствующий штатив для реагентов (R10b или R3b).



ОПАСНОСТЬ: Все суспензии эритроцитов необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

Осторожно: Загрузите флаконы в соответствующие штативы для реагентов так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки флаконов.

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

2 Снимите колпачок с флакона с реагентом и поместите его в гнездо для хранения колпачка под флаконом.

Осторожно: Помещайте колпачок каждого флакона в установленное место на штативе под флаконом. Не обменивайте колпачки на флаконах; смена колпачков может привести к загрязнению.

- Штрих-код реагента 1
- Колпачок реагента 2

Примечание. Лоток для хранения колпачка выдвигается.

3 Разместите колпачки испарителя на каждом флаконе с суспензией эритроцитов.

ВАЖНО: Информацию о колпачке испарителя см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Нажмите Ресурсы и выберите Реагенты.

5 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

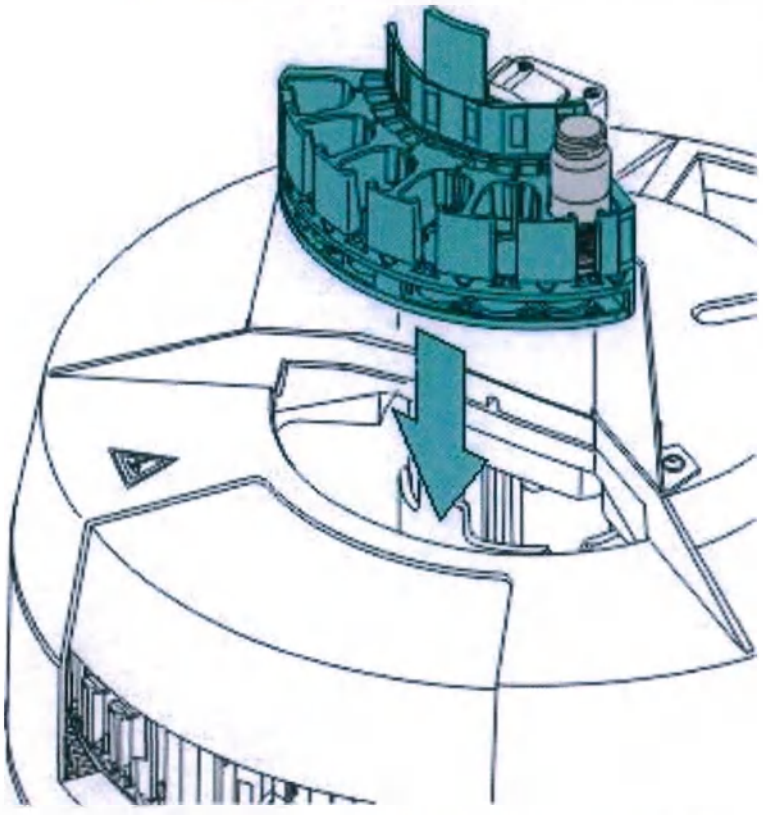
ВАЖНО: Для загрузки реагентов ORTHO ™ Sera в ротор (внешний) для образцов выберите **В ORTHO Sera** или нажмите кнопку **Масштаб**.

Более подробную информацию о загрузке реагентов ORTHO™ Sera см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

6 Выберите положение штатива (1, 2 или 3) на диаграмме.

7 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

8 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для реагентов в ротор.



ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ.

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

9 Чтобы загрузить или выгрузить следующий штатив, коснитесь нужного положения штатива.

Примечание. Нет необходимости закрывать дверцу области загрузки при выборе более одного положения штатива.

10 Закройте дверцу области загрузки и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Загрузка реагентов без штрих-кодов

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во внутренний ротор, неперемешиваемые — во внешний ротор. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по применению.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Загрузите реагент в соответствующий штатив для реагента.

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

ОПАСНОСТЬ: Все суспензии эритроцитов необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

Осторожно: Поместите флаконы в соответствующие штативы для реагентов и убедитесь, что они полностью вставлены в штатив.

2 Снимите колпачок с флакона с реагентом и поместите его в гнездо для хранения колпачка под флаконом.

Осторожно: Помещайте колпачок каждого флакона в установленное место на штативе под флаконом. Не обменивайте колпачки на флаконах; смена колпачков может привести к загрязнению.

3 Разместите колпачки испарителя на каждом флаконе с суспензией эритроцитов.

ВАЖНО: Информацию о колпачке испарителя см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Нажмите Ресурсы > Реагенты.

5 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы и выберите позицию штатив для реагентов на диаграмме.

ВАЖНО: Для загрузки реагентов ORTHO™ Sera в ротор (внешний) для образцов выберите **B ORTHO Sera**.

Более подробную информацию о загрузке реагентов ORTHO™ Sera см. в справочном руководстве (Справочное руководство)

6 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

7 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для реагентов в ротор.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

8 Закройте дверцу станции загрузки.

9 Выберите штатив с реагентами на диаграмме и нажмите Назначить на позицию.

Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».

10 Откройте дверцу загрузочной станции.

11 Выберите позицию реагента, если она еще не выбрана.

12 Выберите набор реагентов.

13 Выберите ID серии выбранного набора.

14 Выберите компонент набора реагентов из списка наборов.

Мастер настроек возвращается к графику штатив для реагентов.

15 Выберите другую позицию для назначения другого реагента или закройте дверцу станции загрузки.

ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

Мастер настроек закрывается, и реагенты появляются в списке загруженных реагентов.

Для отмены мастера настроек в любое время закройте дверцу области загрузки.

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

Выгрузка штатива для реагентов

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1. Нажмите Ресурсы и выберите Реагенты, при необходимости нажмите Изменить вид для отображения режима просмотра диаграммы.
2. Выберите на диаграмме штатив для реагентов, который вы хотите удалить.
3. Нажмите «Загрузка/выгрузка».
4. Откройте дверцу области загрузки и удалите штатив для реагентов.

   ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.
5. Закройте дверцу станции загрузки.

   Система выполняет инвентаризацию.

Загрузка планшета для разбавления

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

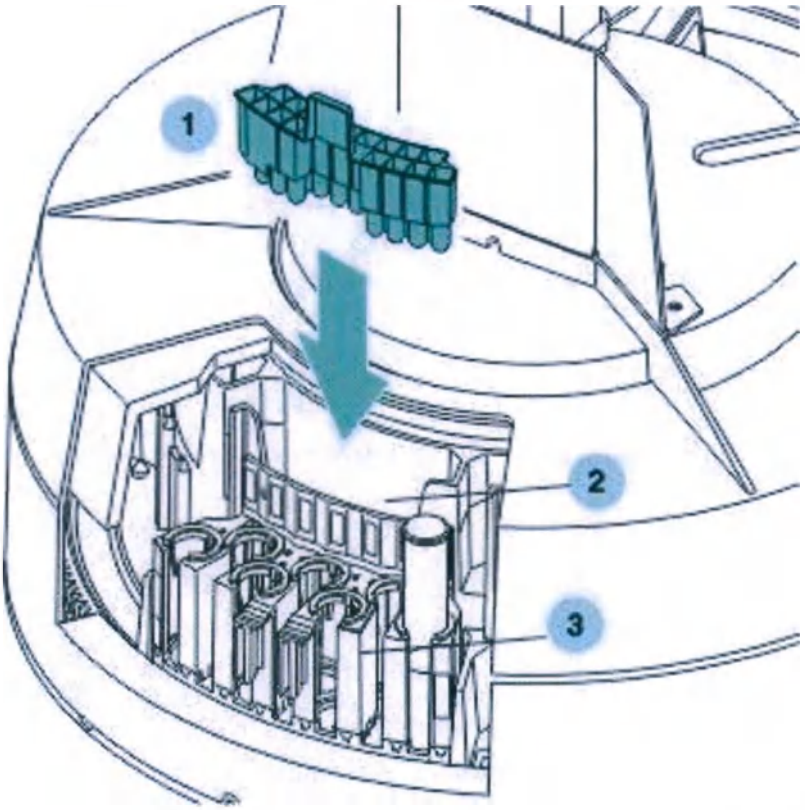
1. Нажмите Ресурсы и выберите Планшеты для разбавления.
2. При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.
3. Выберите расположение на диаграмме.

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

4 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

5 Откройте дверцу станции загрузки и установите планшет для разбавления 1 в верхнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 2.

- верхнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 2
- нижнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 3



ОПАСНОСТЬ: Планшеты для разбавления должны использоваться только один раз. Никогда не загружайте частично использованный планшет для разбавления. Утилизируйте планшет в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

6 Закройте дверцу станции загрузки.

Система выполняет инвентаризацию.

Загрузка образцов со штрих-кодами

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть

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

разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Поместите образец в штатив для образцов и снимите колпачки с контейнеров.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на автоматический отбор жидкостей образцов пипетками. Снимайте любые прокалываемые и непрокалываемые колпачки до загрузки в область загрузки.

Осторожно: Загрузите образцы в соответствующие штативы для образцов так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки пробирок.

- 10-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в красном штативе для образцов.
- 13-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в синем штативе для образцов.
- 16-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в зеленом штативе для образцов.

Примечание. Полный список штативов для образцов см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

2 В окне панели инструментов нажмите Образцы.

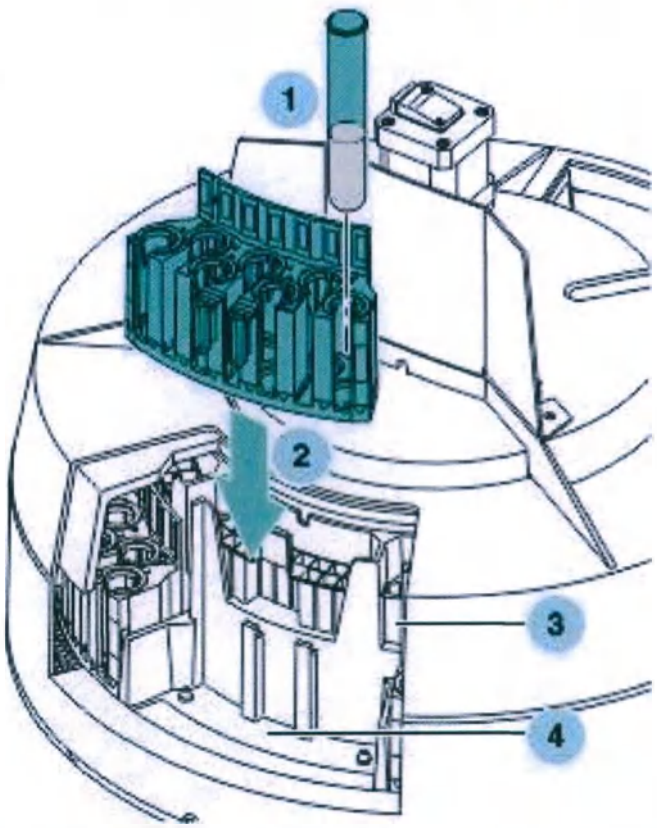
3 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

4 Выберите положение штатива на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

5 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для образцов в нижний ротор:

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

- Пробирка для образцов и штатив для образцов 1
- Ротор 2
- Расположение верхнего ротора 3
- Расположение нижнего ротора 4



ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Штативы можно добавлять или удалять, выбирая по одной позиции за раз в программном обеспечении. Не пытайтесь получить доступ к дополнительным штативам, не выбрав позицию в программном обеспечении. Не извлекайте и не заменяйте планшеты для разбавления, когда они находятся на вкладке «Образцы».

6 Закройте дверцу области загрузки и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Загрузка образцов без штрих-кодов

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

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

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Поместите образец в штатив для образцов и снимите колпачки с контейнеров. Пробирки для образцов должны быть полностью вставлены в штатив для образцов.

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

Осторожно: Поместите образцы в соответствующие штативы для образцов и убедитесь, что они полностью вставлены в штатив.

- 10-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в красном штативе для образцов.
- 13-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в синем штативе для образцов.
- 16-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в зеленом штативе для образцов.

Примечание. Полный список штативов для образцов см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на автоматический отбор жидкостей образцов пипетками. Снимайте любые прокалываемые и непрокалываемые колпачки до загрузки в область загрузки.

2 Нажмите Образцы.

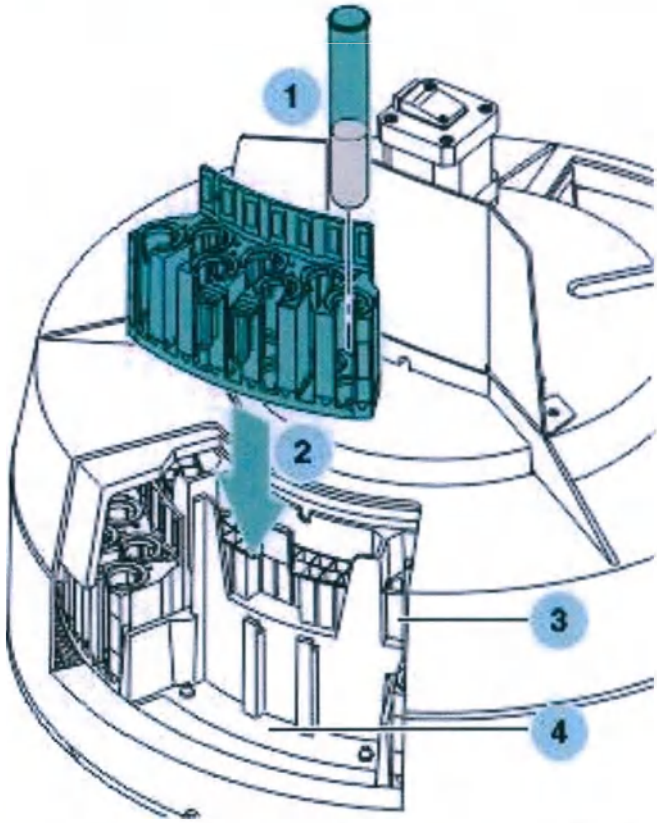
3 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

4 Выберите положение штатива на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

5 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для образцов в нижний ротор:

- Пробирка для образцов и штатив для образцов 1
- Ротор 2
- Расположение верхнего ротора 3
- Расположение нижнего ротора 4

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



ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Штативы можно добавлять или удалять, выбирая по одной позиции за раз в программном обеспечении. Не пытайтесь получить доступ к дополнительным штативам, не выбрав позицию в программном обеспечении. Не извлекайте и не заменяйте планшеты для разбавления, когда они находятся на вкладке «Образцы».

6 Закройте дверцу станции загрузки.

7 Выберите штатив на диаграмме.

8 Нажмите Назначить на позицию.

Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».

9 Откройте дверцу загрузочной станции.

10 Выберите позицию образца, если она еще не выбрана.

11 Введите ID образца, снова введите ID образца для подтверждения и нажмите Сохранить изменения образца.

ОПАСНОСТЬ: Образцы без соответствий могут привести к неверным результатам. Проверьте правильность расположения всех образцов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

12 Закройте дверцу станции загрузки.

Система выполняет инвентаризацию.

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

Загрузка разбавителей

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Разбавители не требуют взбалтывания и должны загружаться во внешний ротор (штатив 4).

1 Загрузите разбавитель в штатив для разбавителя.

   Осторожно: Загрузите флаконы в соответствующие штативы для разбавителя так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки флаконов.

2 Снимите колпачок с бутыли с разбавителем.

   Примечание. В штативе для разбавителя нет ячейки для хранения колпачков.

3 Нажмите Ресурсы > Реагенты.

4 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

5 В режиме просмотра «Диаграмма» выберите штатив 4.

6 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

7 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для разбавителей во внешний ротор.

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

ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

8 Закройте дверцу станции загрузки.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Система выполняет инвентаризацию.

Выгрузка планшета для разбавления

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Нажмите Ресурсы — Планшеты для разбавления.

2 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения режима просмотра диаграммы.

3 Выберите планшет для разбавления, который Вы хотите удалить.

Кнопка «Загрузка/выгрузка» включена.

4 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

5 Откройте дверцу области загрузки и удалите планшет для разбавления.

ОПАСНОСТЬ: Постарайтесь не пролить жидкость из планшета для разбавления в образцы при удалении планшетов для разбавления.

ОПАСНОСТЬ: Планшеты для разбавления должны использоваться только один раз. Никогда не загружайте частично использованный планшет для разбавления. Утилизируйте планшет в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

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

6 Загрузите пустой планшет для разбавления и при необходимости нажмите на следующую позицию штатива, чтобы добавить еще планшеты. Закончив, закройте дверцу станции загрузки.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 2 Обслуживание

Чистка отделения для кассет двойного назначения

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

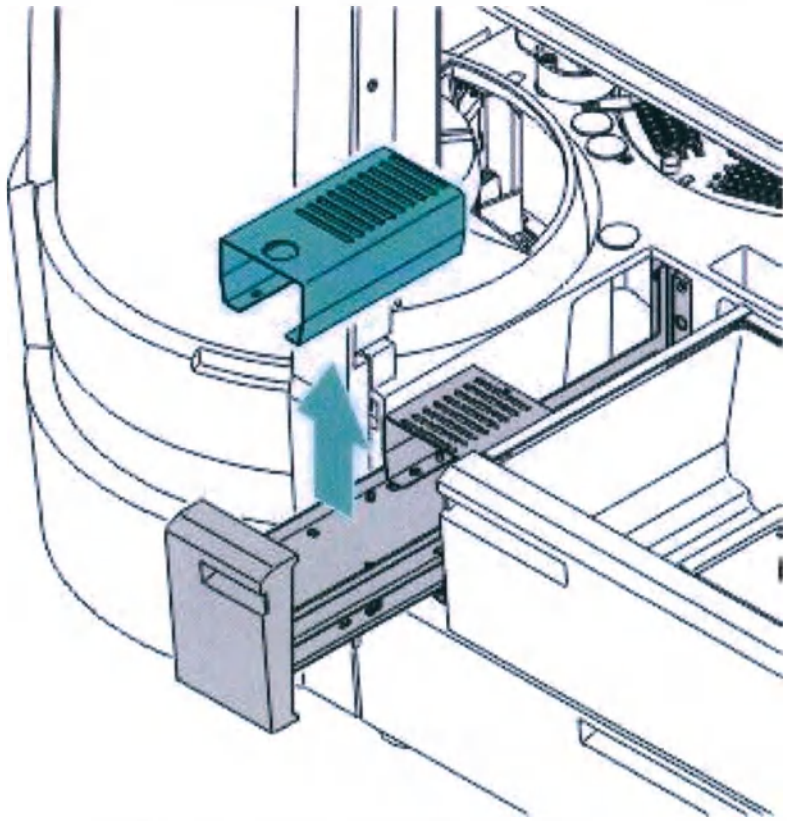
Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение.

3 Удалите штатив для ручной проверки из отделения.

ВАЖНО: Все кассеты в штативе для ручной проверки перед обработкой необходимо проверить на результаты.

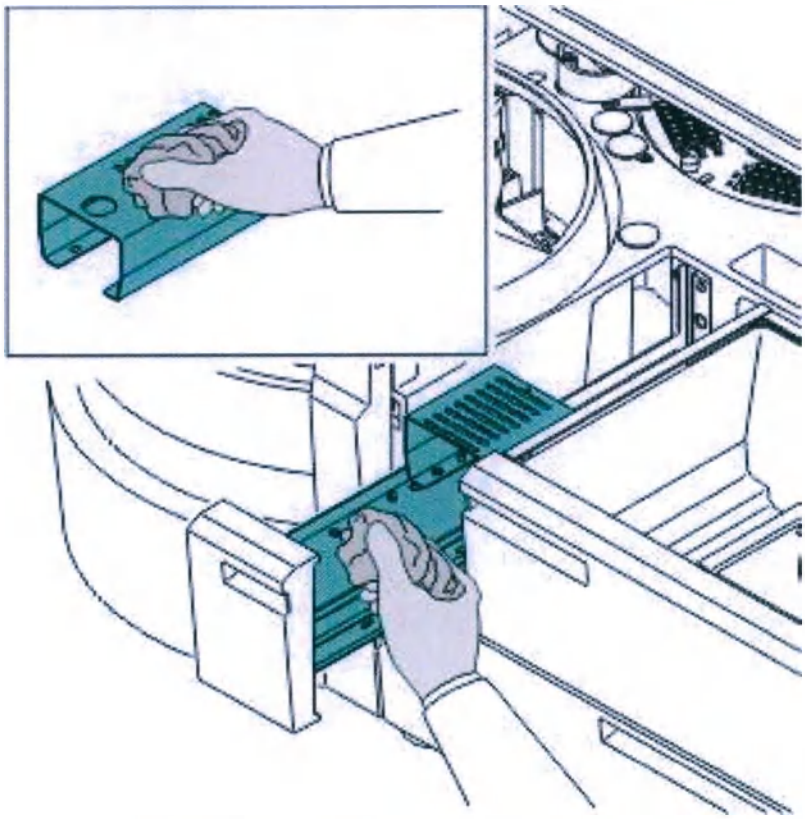
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Очистите следующие детали с помощью соответствующих чистящих растворов.

- Штатив
- Отделение

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

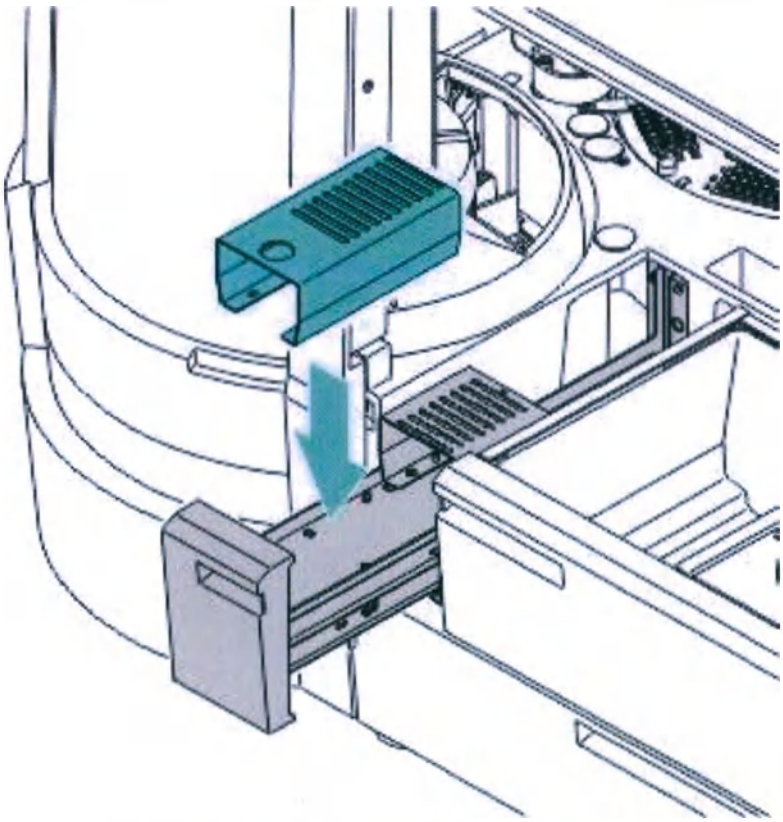


Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Тщательно высушите поверхность чистой безворсовой тканью.

6 Поместите штатив в отделение.

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



ВАЖНО: Проверьте, чтобы перед помещением штатива для ручной проверки в отделение все ресурсы были удалены из него.

ВАЖНО: Штатив для проверки должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

ВАЖНО: Убедитесь, что штатив для проверки полностью вставлен в центровочные штифты.

ВАЖНО: Убедитесь, что ячейки в штативе для проверки не повреждены (например, изогнуты). Замените штатив, если он поврежден.

7 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Чистка поддона для отходов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

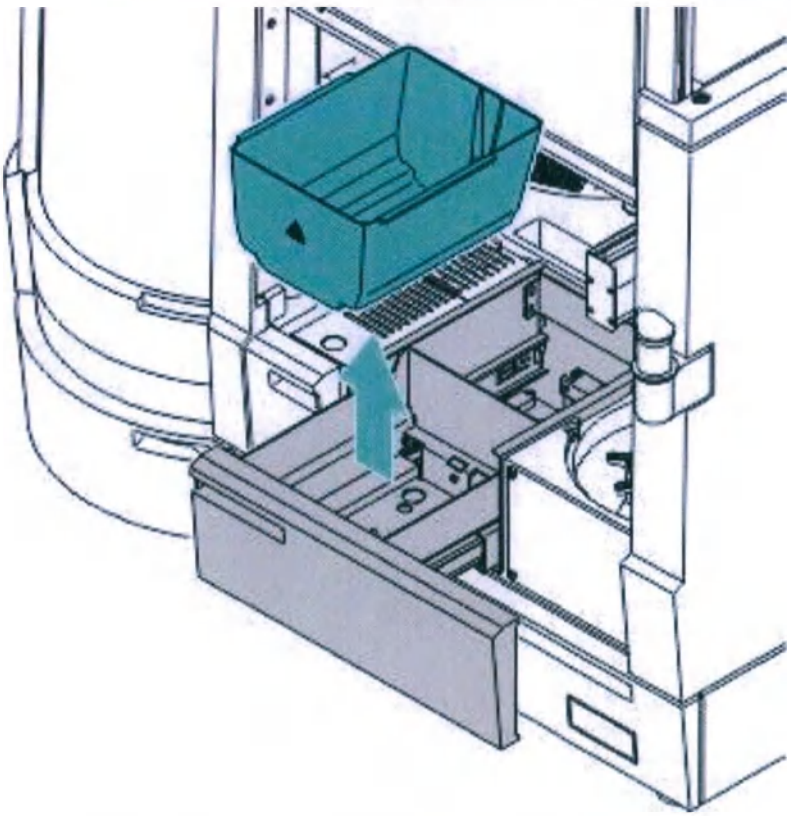
1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Отходы > Освободить кассеты.

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

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение для отходов.

3 Удалите поддон для отходов, используя выступающие края с каждой стороны.



4 При необходимости Удалите отходы (стр. 1-14).

5 Осмотрите поддон для отходов и замените при наличии любых признаков его повреждения.

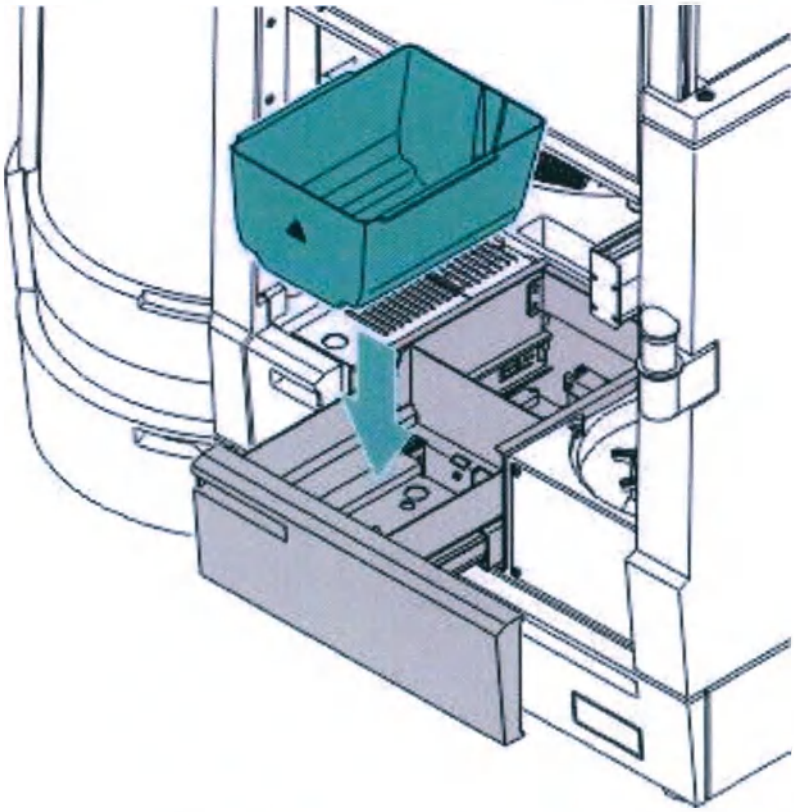
6 Очистите поверхности поддона для отходов с помощью соответствующих чистящих растворов.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

7 Осмотрите контейнер на наличие выпавших кассет и удалите.

8 Установите поддон для отходов в отделение.

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



ВАЖНО: Убедитесь, что поддон для отходов полностью вставлен в отделение для отходов. Обработку нельзя запустить, если поддон для отходов не полностью вставлен в отделение для отходов. Поддон для отходов вставляется в отделение для отходов только одним способом. Датчик на поддоне для отходов должен быть обращен внутрь анализатора, чтобы поддон для отходов был на одном уровне с отделением для отходов.

9 Закройте отделение для отходов.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

10 Нажмите Да на экране, чтобы подтвердить, что отходы были удалены и поддон для отходов был установлен обратно в прибор.

Чистка и осмотр центрифуги

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. обнаружила, что на держателях кассет в центрифуге могут накапливаться остатки органических веществ. Держатели кассет следует регулярно осматривать и чистить по мере необходимости. Выполните указанную ниже процедуру чистки и осмотра центрифуги.

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

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

1. Отключите питание системы.
2. Откройте сервисную дверцу.
3. Снимите кожух центрифуги (стр. 4-4).
4. Снимите держатели кассет (стр. 4-1).
5. Осмотрите и очистите держатели кассет:
   - Используйте фонарик, чтобы осмотреть внутренние поверхности держателей кассет на наличие грязи или остатков органических веществ.
   - При наличии грязи или остатков органических веществ для их удаления используйте безворсовую ткань, увлажненную 70% изопропиловым спиртом, и палочку аппликатора.
6. Используйте безворсовую ткань, увлажненную 70% изопропиловым спиртом, для протирки поверхностей центрифуги.

   Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)
7. Удалите остаточную влагу чистой сухой безворсовой тканью.
8. Осмотрите каждый держатель кассет на предмет трещин и, при наличии повреждений, замените.
9. Установите держатели кассет (стр. 4-3).
10. Вручную раскрутите ротор центрифуги.

    Примечание. Убедитесь, что ротор и держатели свободно движутся и не застревают.
11. Убедитесь в отсутствии чужеродных материалов внутри центрифуги.
12. Установите кожух центрифуги (стр. 4-5).
13. Закройте сервисную дверцу.
14. Включите питание системы. Подождите, пока система инициализируется и перейдет в рабочее состояние.

Очистка отделения подачи

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

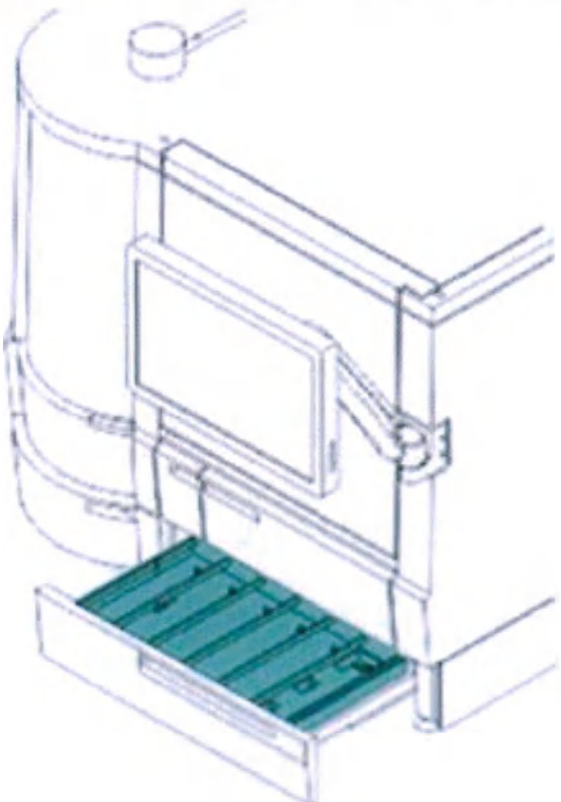
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу «По требованию», к которой можно перейти на экране обслуживания.

Белая пыль или загрязнения на внешней поверхности кассет BioVue может отрицательно влиять на оптическую систему анализатора ORTHO VISION® Analyzer.

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

Если наблюдается белая пыль или загрязнения, рекомендуется увеличить частоту очистки этих участков.

1 Подождите, пока выполняющиеся анализы завершатся.
2 Коснитесь «Остановка обработки».
3 Подтвердите остановку обработки.
4 Коснитесь «Обслуживание» > «По требованию».
5 Коснитесь «Вход в режим обслуживания».
6 Коснитесь задачи по обслуживанию «Очистка отделения подачи».
7 Коснитесь «Выполнить».
8 Откройте отделение подачи и извлеките лотки с кассетами.



9 Осмотрите поверхность отделения (показана синим цветом на рисунке выше) на наличие белой пыли или загрязнений.
10 Чтобы удалить с поверхностей белую пыль или загрязнения, используйте чистую ткань без ворса, смоченную деионизированной водой, и дайте высохнуть на воздухе.
11 Повторно загрузите лотки с кассетами.
12 Закройте отделение для подачи.
13 Коснитесь «На главную» или «Возобновить обработку», чтобы выйти из режима обслуживания и вернуться в рабочее состояние. Система автоматически выполняет инвентаризацию при выходе из режима обслуживания.

Наружная чистка системы

1 Отключите питание системы.

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

2 Очистите монитор (стр. 2-14).

3 Очистите внешнюю часть системы мягким моющим средством, избегая избыточного использования жидкости. При необходимости удалите остатки мыльного раствора тканью, смоченной чистой водой.

4 Кроме того, очистите потенциально загрязненные зоны системы мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом.

Осторожно: Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности, это может удалить краску.

Осторожно: **Запрещается** использовать отбеливатель.

5 Следует дождаться, чтобы поверхности полностью высохли на воздухе.

6 Включите питание системы. Подождите, пока система инициализируется и перейдет в рабочее состояние.

Очистка прибора

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, смоченная в деионизированной воде.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Дождитесь завершения всех тестов перед завершением данной процедуры.

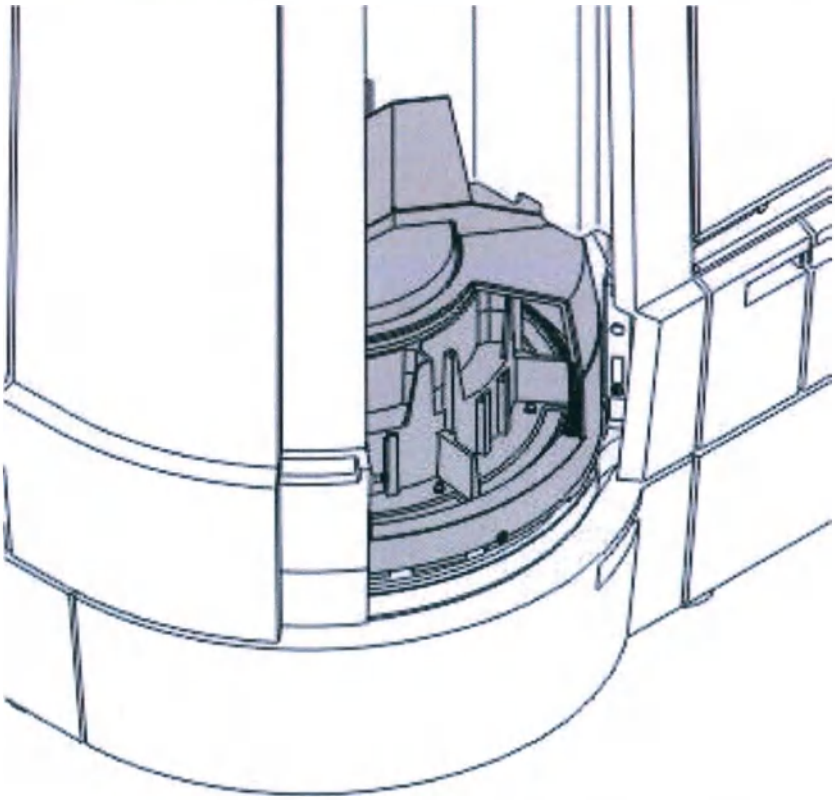
1 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.

2 Извлеките все штативы для реагентов, штативы для образцов и планшеты для разбавления.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

3 Очистите все поверхности взбалтывающего (внутреннего) и невзбалтывающего (внешнего) роторов.

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

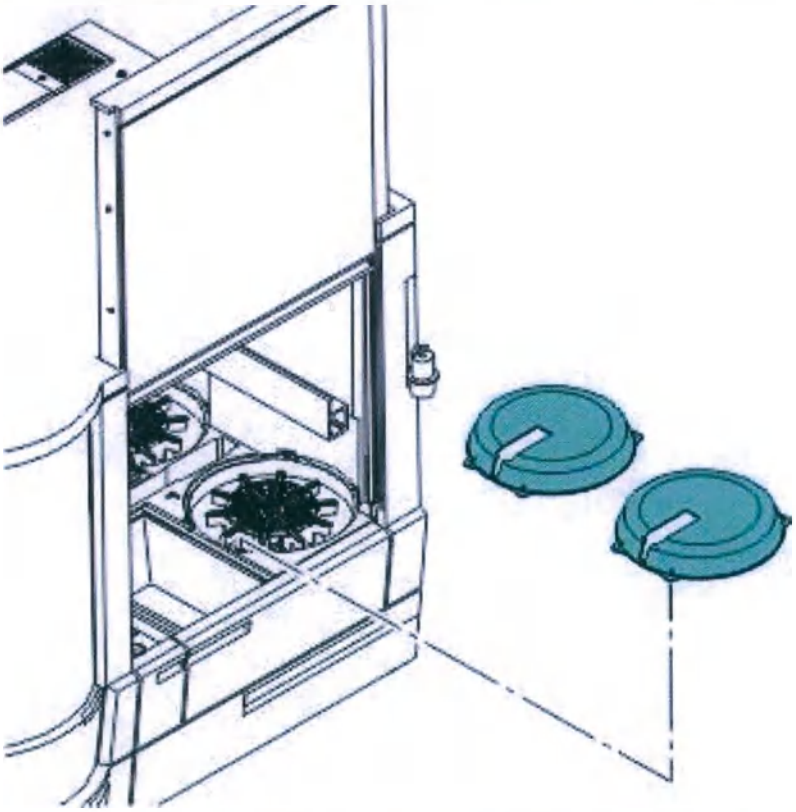


4 Закройте дверцу станции загрузки.

5 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

6 **Снимите обе крышки центрифуги.** (стр. 4-4)

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

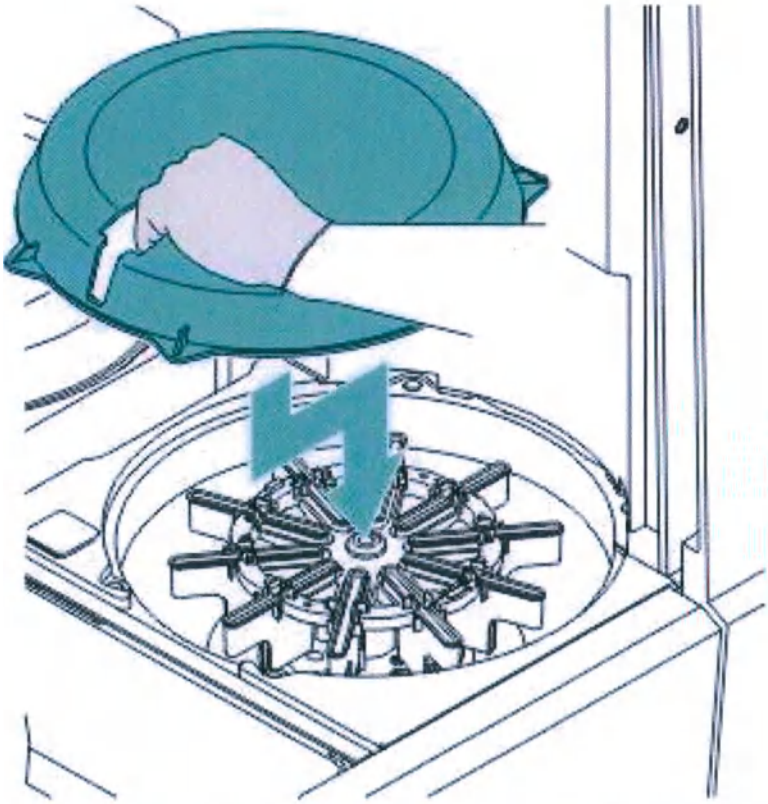


Примечание. Крышки центрифуги удерживаются мощными магнитами.

7 Очистите все поверхности обеих центрифуг.

8 **Закройте обе крышки центрифуги.** (стр. 4-5)

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

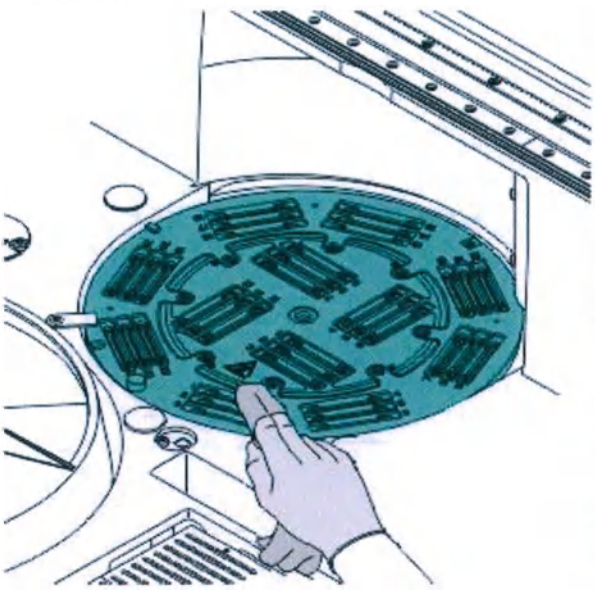


ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты крышки центрифуги должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда рабочей поверхности.

9 Очистите поверхности внутреннего и внешнего колец инкубатора.

Примечание. Если система оборудована крышкой, поверните внешнее кольцо, чтобы получить доступ ко всей поверхности.

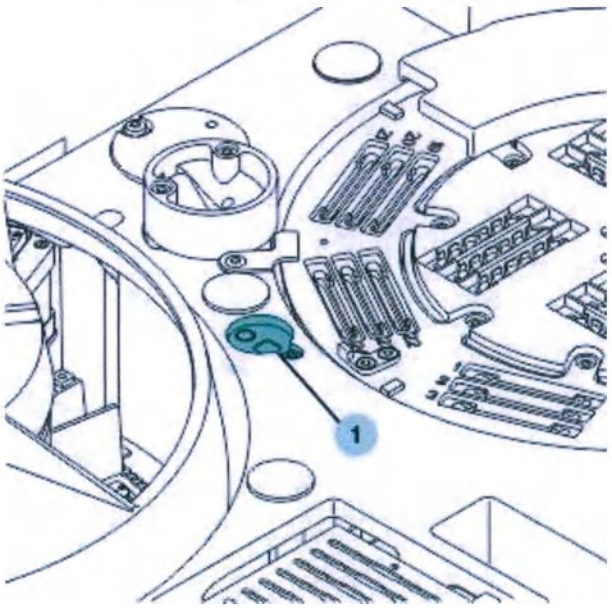
Без крышки



С крышкой

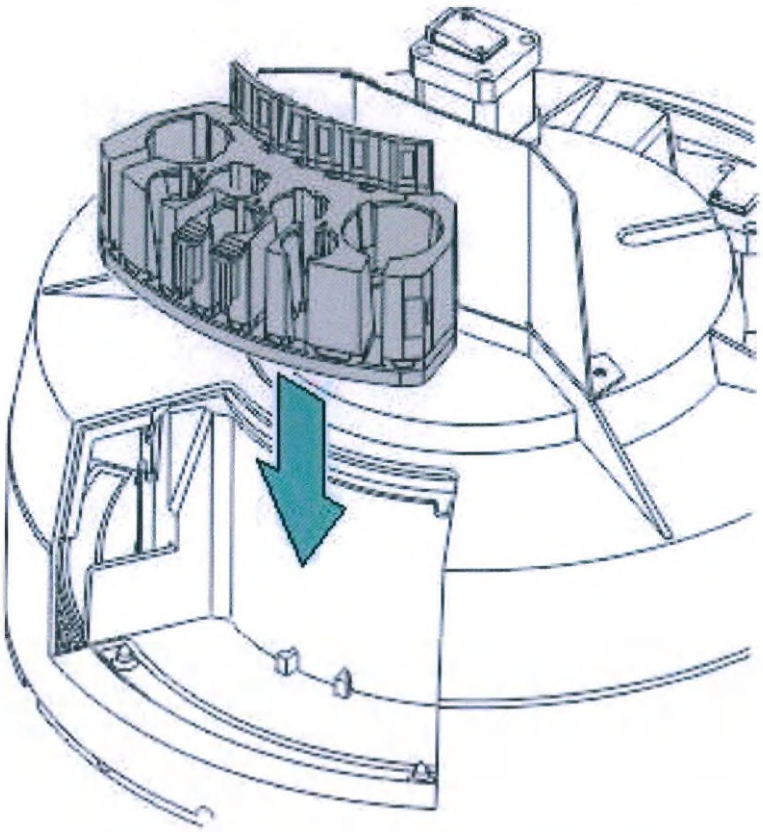
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Выполните очистку позиции регулировки иглы 1.



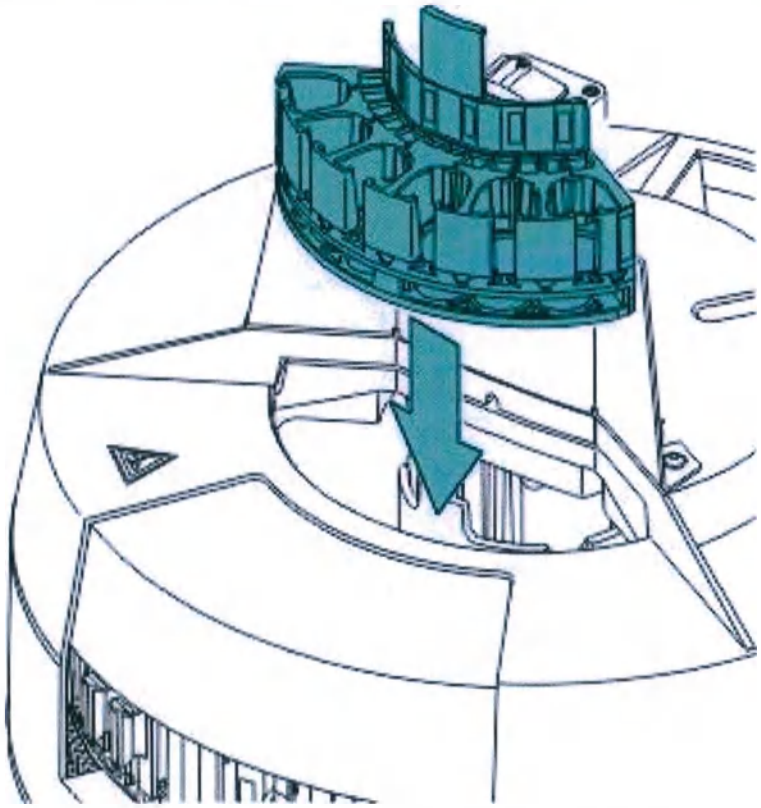
11 Закройте сервисную дверцу.

12 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса и загрузите пустой штатив для разбавителя (с маркировкой N01B).



13 При поступлении соответствующего запроса загрузите пустой штатив для реагентов 10 мл (с маркировкой R10B).

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



14 Каждый из штативов будет просканирован. Всплывающее сообщение покажет, пройден ли тест или произошла ошибка.

15 Следуйте подсказкам программы, чтобы извлечь каждый из штативов.

ВАЖНО: Если тест не пройден, примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений Ortho Care ™.

16 Закройте дверцу станции загрузки.

Очистка монитора

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, очиститель для стекла, не содержащий аммиака, деионизированная вода, 70% изопропиловый спирт

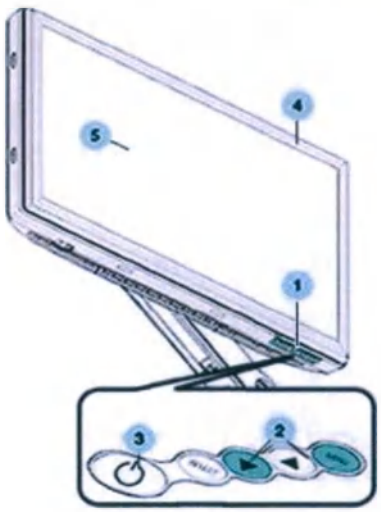
Примечание. Данная процедура проводится в соответствии с рекомендациями производителя по чистке монитора.

Примечание. Если при нажатии кнопок на следующем этапе реакция отсутствует, то монитор заблокирован и его нужно разблокировать.

Осторожно: Никогда не наносите чистящие средства непосредственно на монитор. Нанесите очистители на ткань, затем протрите монитор или сенсорный экран тканью. Ткань необходимо лишь увлажнять, а не пропитывать.

1 Выключите монитор перед началом процедуры. Если он заблокирован, кнопки работать не будут:

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



a Со стороны экрана монитора найдите кнопки в нижней правой стороне монитора 1. Одновременно нажмите и удерживайте кнопку, обозначенную «Меню», и кнопку со стрелкой влево 2 до отображения сообщения Питание разблокировано

b Нажмите кнопку, обозначенную «Питание» 3

2 Протрите корпус монитора 4 чистой безворсовой тканью, увлажненной деионизированной водой.

3 Сенсорный экран монитора следует вытереть 5 чистой безворсовой тканью, смоченной в стеклоочистителе, не содержащем аммиака.

4 При необходимости следует снова протереть корпус монитора и сенсорный экран безворсовой тканью, смоченной в 70%-м растворе изопропилового спирта.

5 Сотрите остаточную влагу сухой безворсовой тканью.

6 Нажмите кнопку монитора, обозначенную «Питание» 3, для его включения.

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

7 Для блокировки монитора одновременно нажмите кнопку, обозначенную «Меню», и кнопку со стрелкой влево 2 до отображения сообщения Питание заблокировано, **Блокировка/разблокировка OSD** и стрелки, направленной вправо.

Очистка системы визуализации

Необходимые материалы: Чистая, сухая безворсовая ткань.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

Примечание. Обслуживание для очистки системы визуализации «По требованию» можно выполнять чаще и можно настраивать согласно графику (например, еженедельно или ежемесячно).

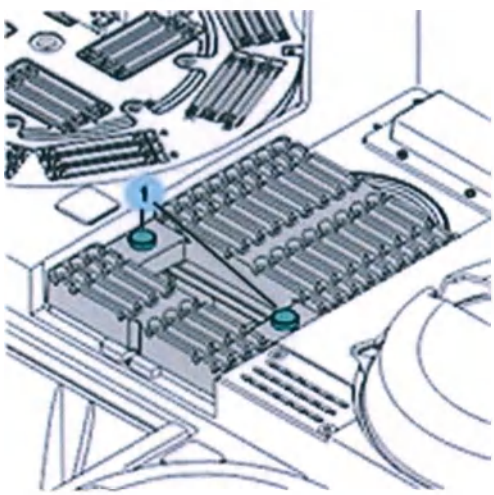
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: При работе с прокалывающими устройствами помните о риске заражения из-за острых игл прокалывающих устройств.

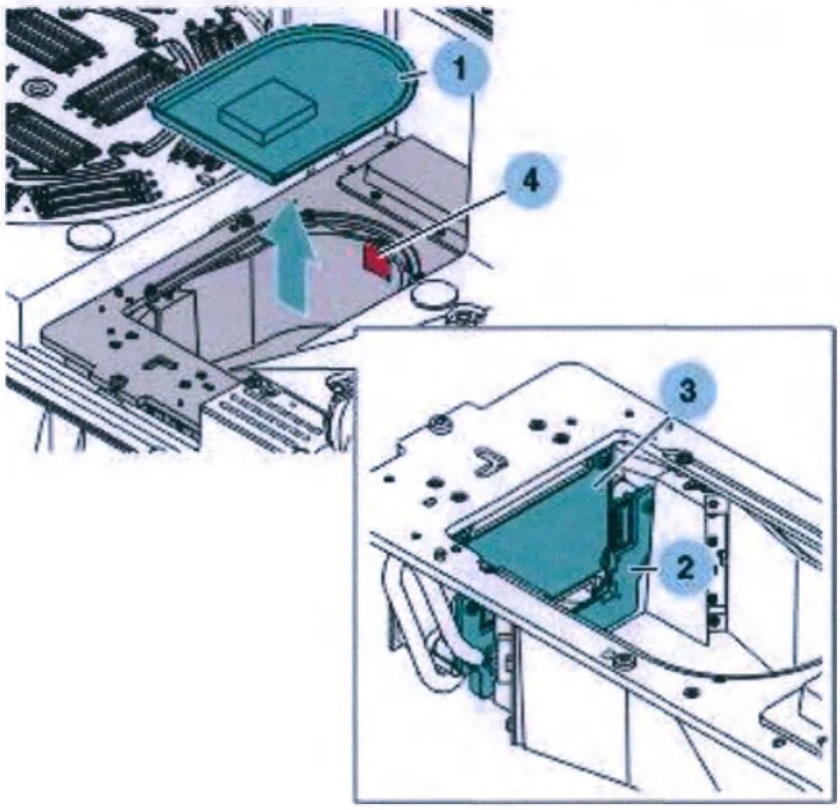
1 Откройте сервисную дверцу.

2 Ослабьте винты с накатной головкой 1 и снимите держатель для прокалывающего устройства.



3 Снимите крышку 1.

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



Осторожно: Не трогайте и не очищайте линзы 4. Обслуживание линз производится персоналом компании Ortho.

4 Протрите внутренние поверхности системы визуализации, включая держатель кассеты 2 и пластину диффузора 3.

5 Установите крышку.

6 Установите держатель для прокалывающего устройства и затяните винты с накатными головками.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы винты с накатной головкой были затянуты до упора.

7 Закройте сервисную дверцу.

8 Выберите продолжение обработки и подождите, пока система инициализируется и перейдет в рабочее состояние.

Чистка инкубатора

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

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

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

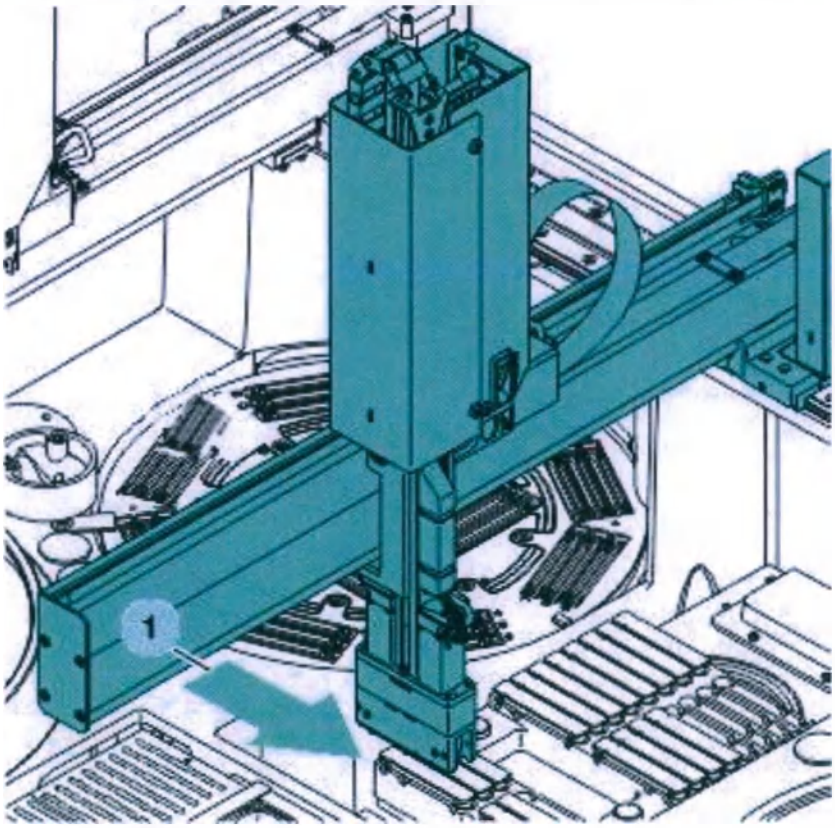
Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

Осторожно: Не чистите поверхность роторов инкубатора гипохлоритом натрия (NaOCl), отбеливателем или другими окислителями.

1 Откройте сервисную дверцу при помощи задачи технического обслуживания «По требованию» для чистки прибора.

2 При необходимости сдвиньте руку держателя кассет в правое крайнее положение 1 до ограничителя (в крайнее левое положение до манипулятора пипетки), а затем примерно на 2,54 см (1,0 дюйма) от ограничителя для лучшего доступа к инкубатору.

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



3 Удалите все кассеты, если они присутствуют.

4 Очищайте только верхние поверхности области гнезд инкубатора и крышку инкубатора (ограждение, частично закрывающее инкубатор) безворсовой тканью и подходящим чистящим раствором.

Примечание. Внутренняя чистка гнезд инкубатора не требуется.

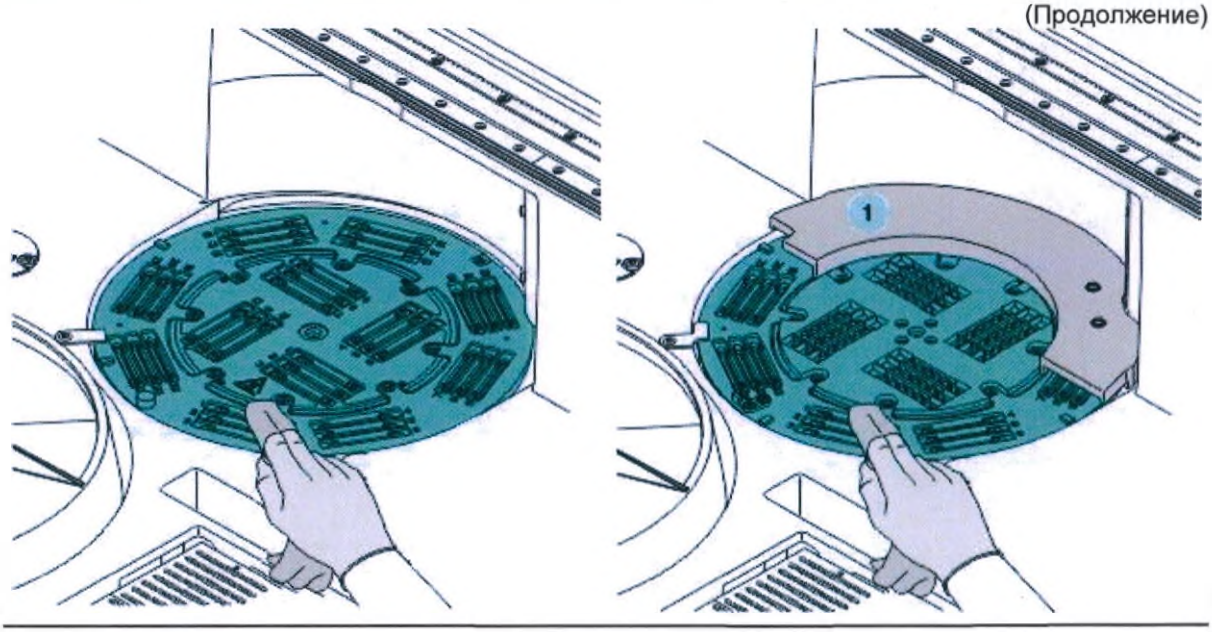
Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

Примечание. Если в системе установлен кожух 1, при необходимости вручную переместите роторы для доступа ко всем положениям.

Без установленного кожуха **С установленным кожухом**

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

(Продолжение)



5 Тщательно высушите поверхность чистой безворсовой тканью.

Чистка устройства захвата

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте сервисную дверцу для доступа к манипулятору устройства захвата.

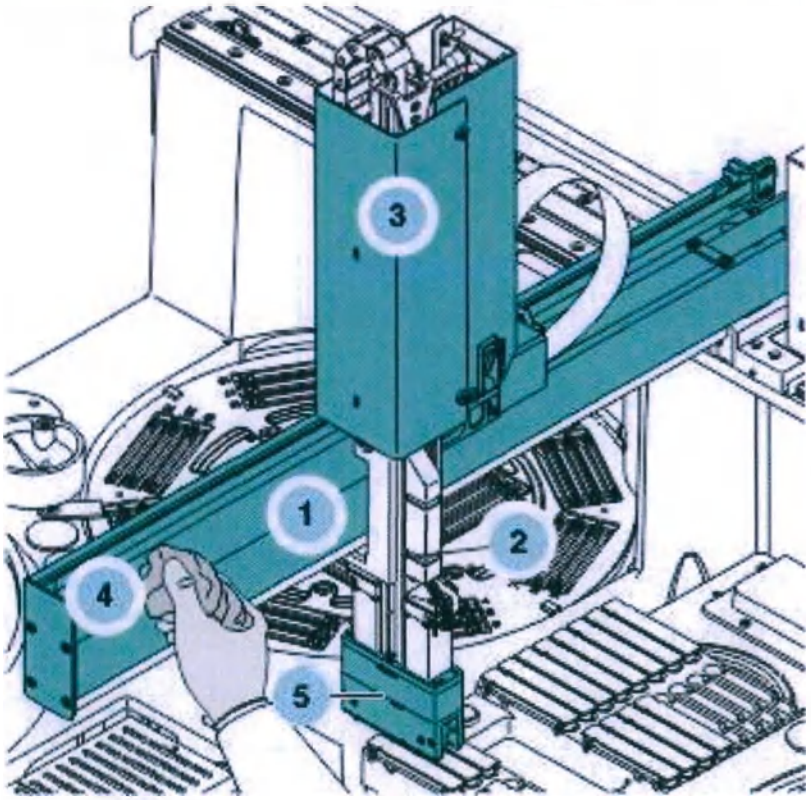
Примечание. На следующем этапе очистите только поверхности, обозначенные выносками и выделенные подсветкой.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

Осторожно: Постарайтесь не повредить компоненты устройства захвата при чистке.

3 Очистите выделенные подсветкой поверхностные области указанных ниже компонентов безворсовой тканью и соответствующим чистящим раствором.

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



- Каретка устройства захвата 3
- Манипулятор держателя кассет 4

  Осторожно: Не чистите Y-направляющую ниже манипулятора 1 или зигзагообразного штатива 2. Это отразится на их смазке.

- Головка устройства захвата 5

4 Дождитесь высыхания компонентов устройства захвата на воздухе перед установкой системы.

5 Закройте сервисную дверцу.

6 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

Чистка области жидкостной системы

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

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

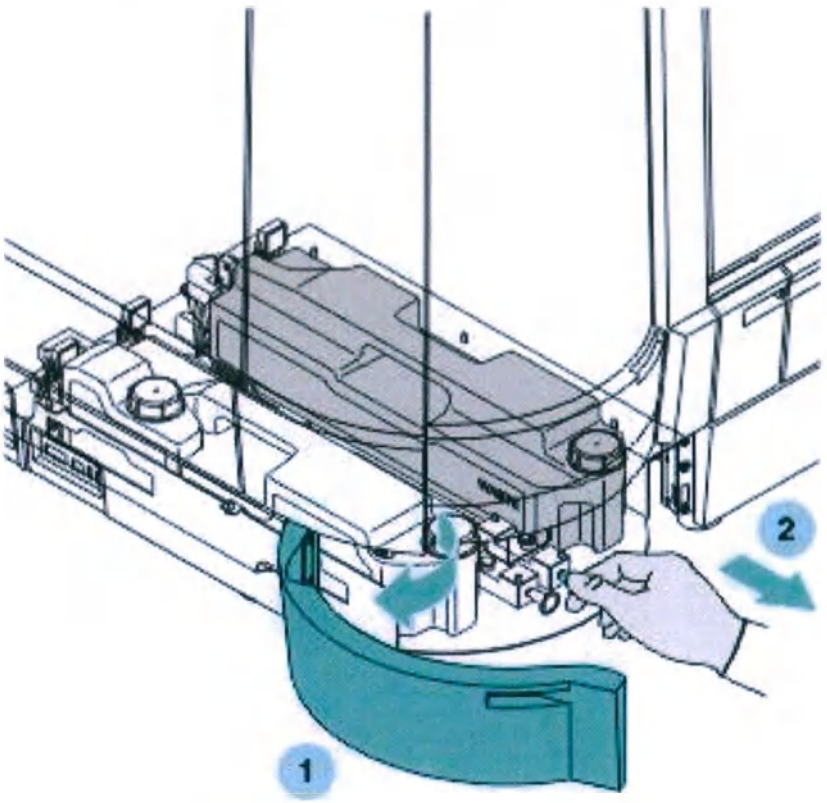
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

2 Откройте люк для жидкостей 1.

3 Потяните рычаг высвобождения 2 резервуара для жидких отходов.

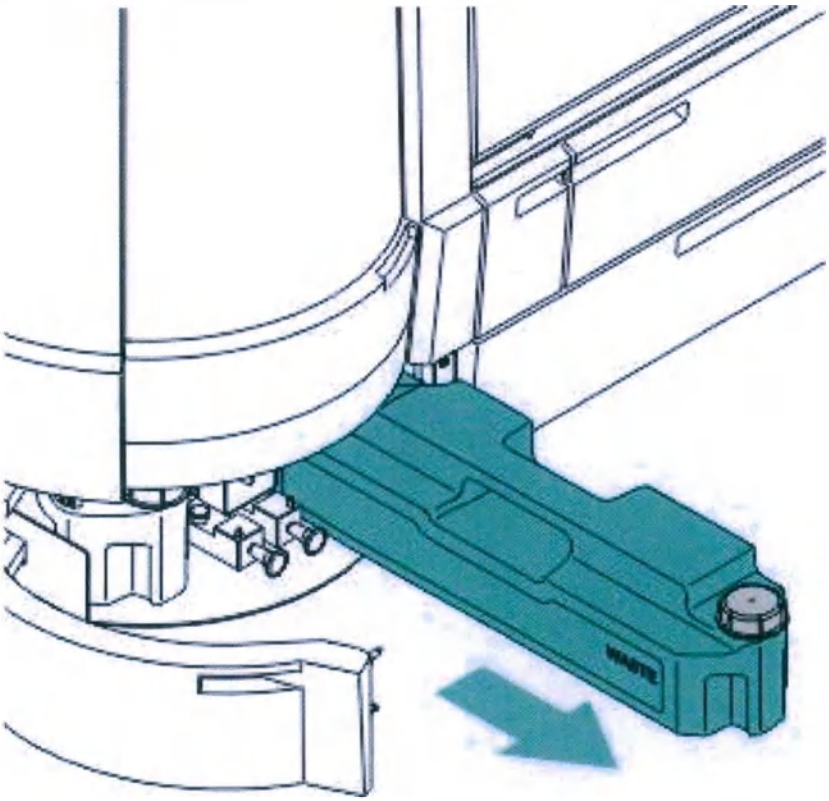


4 Потяните рычаг высвобождения 2 резервуара для жидких отходов или резервуара только для физраствора, если они установлены.

Примечание. В зависимости от конфигурации вашей системы, это может быть резервуар для жидких отходов или резервуар только для физраствора.

5 Извлеките резервуар для жидких отходов из системы и отложите в сторону.

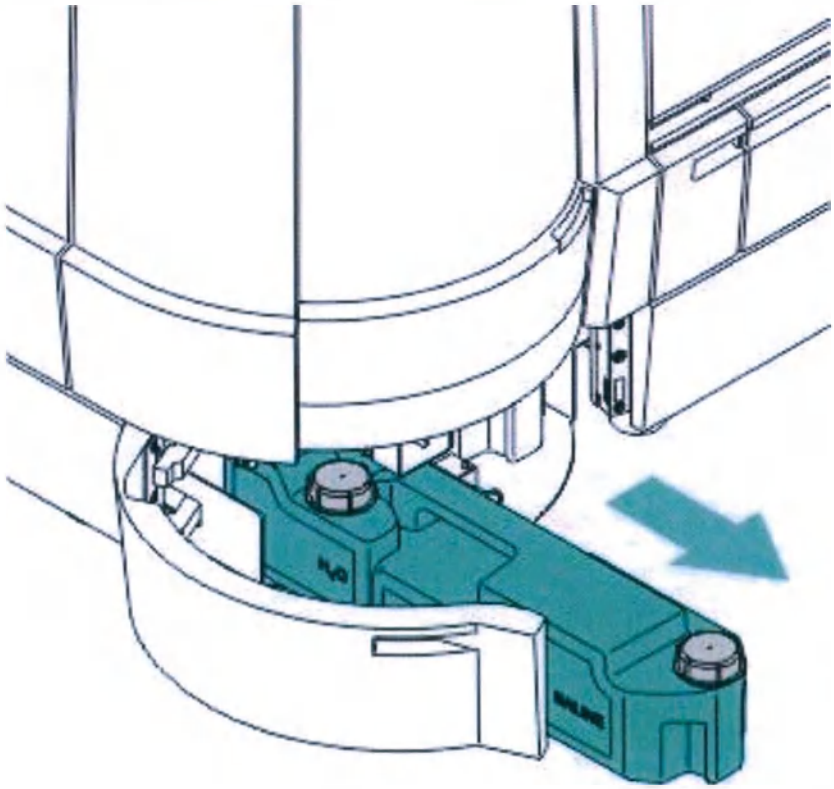
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6 Опорожните резервуар для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

7 Потяните рычаг высвобождения контейнера для жидкости и извлеките его из системы. Отложите контейнер в сторону.

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

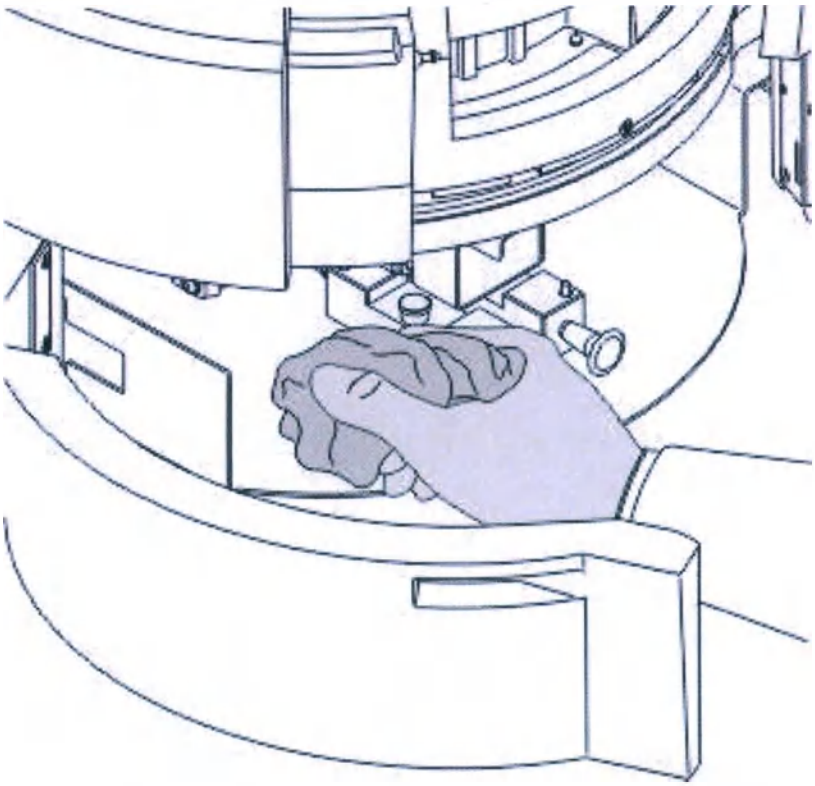


8 После извлечения резервуара для жидких отходов и контейнера для жидкости из системы выполните следующее:

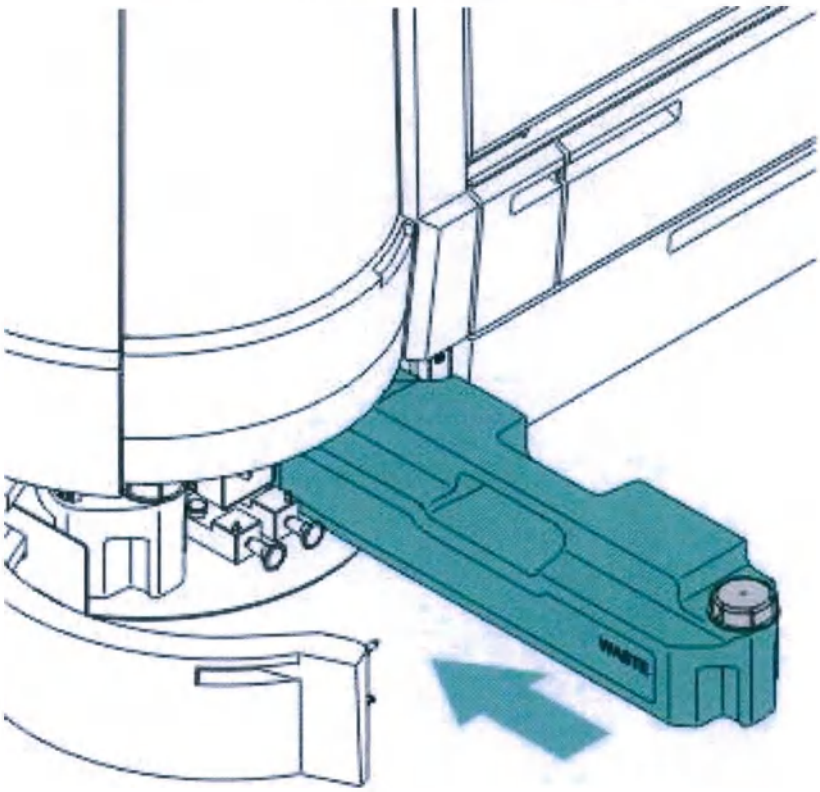
- Проверьте область жидкостной системы на предмет утечек и свяжитесь с центром технических решений компании Ortho Care ™ при их обнаружении.
- Протрите внутренние поверхности жидкостной системы безворсовой тканью, смоченной в соответствующем моющем средстве, затем протрите сухой безворсовой тканью.

  Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)
- Протрите внешние поверхности резервуаров безворсовой тканью, смоченной в соответствующем моющем средстве, затем протрите сухой безворсовой тканью.

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



9 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар для жидких отходов в систему до щелчка.



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

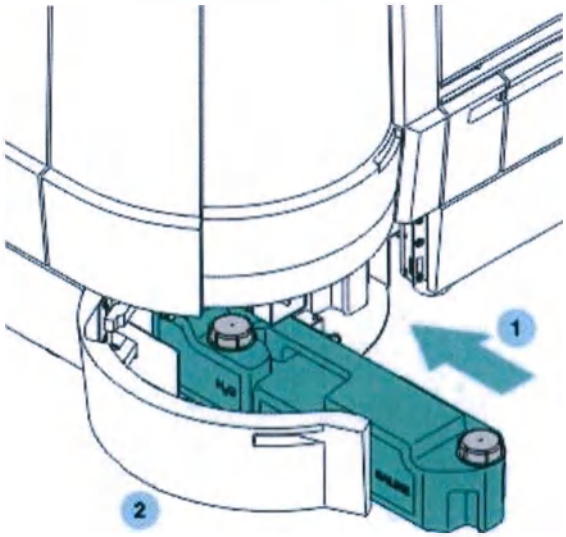
10 Перед установкой контейнера для жидкости обратно в систему, убедитесь, что резервуар для деионизированной воды и резервуар для физраствора целиком заполнены.

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

Примечание. При необходимости, залейте соответствующие жидкости в каждый резервуар.

11 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте контейнер для жидкости обратно в систему до щелчка 1.

12 Закройте дверцу 2.



13 Включите питание системы. (Справочное руководство)

Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

ВАЖНО: This procedure is included in the Instrument Cleaning Maintenance Task, which is accessed through the maintenance screen. This task must be completed using the system software.

ВНИМАНИЕ: The system processes potentially biohazardous materials. Operate the system in compliance with your laboratory procedures for handling biohazardous materials, and in accordance with the procedures defined by the appropriate national biohazard safety guidelines or regulations. Equipment operators should wear personal protective equipment, and follow applicable regulatory agency safety guidelines.

While the system is in normal operation, the Load Station Door and Maintenance Door are interlocked to prevent exposure to any dangerous movements. Use caution when working on and around the following system components:

- Centrifuge
- Gripper Arm
- Incubator
- Load Station
- Pipette Arm

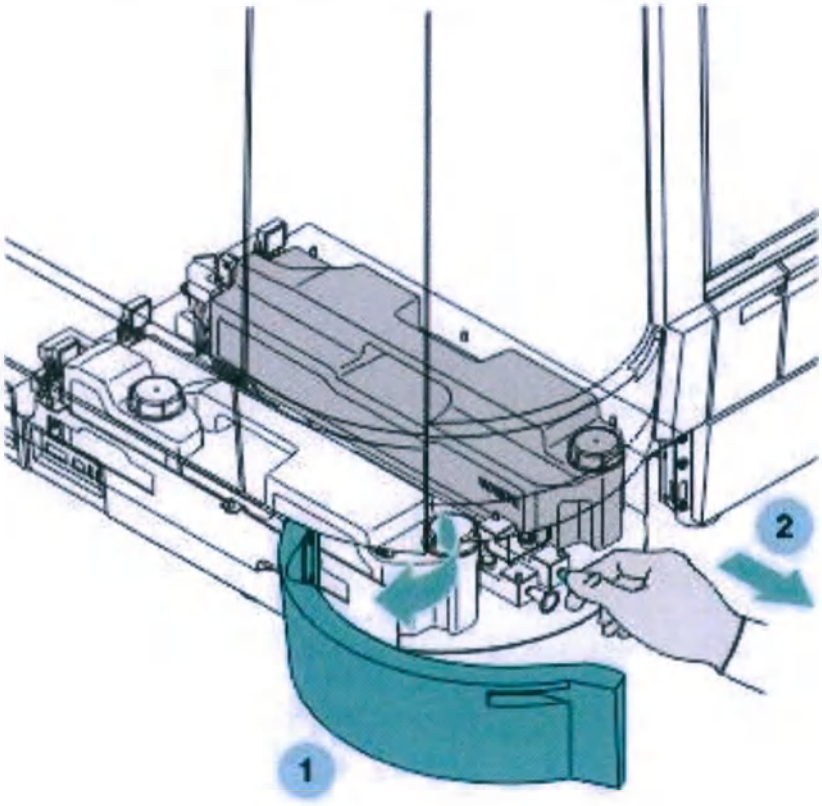
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Dual Purpose Drawer

Always exercise appropriate caution when operating the system and correcting any conditions.

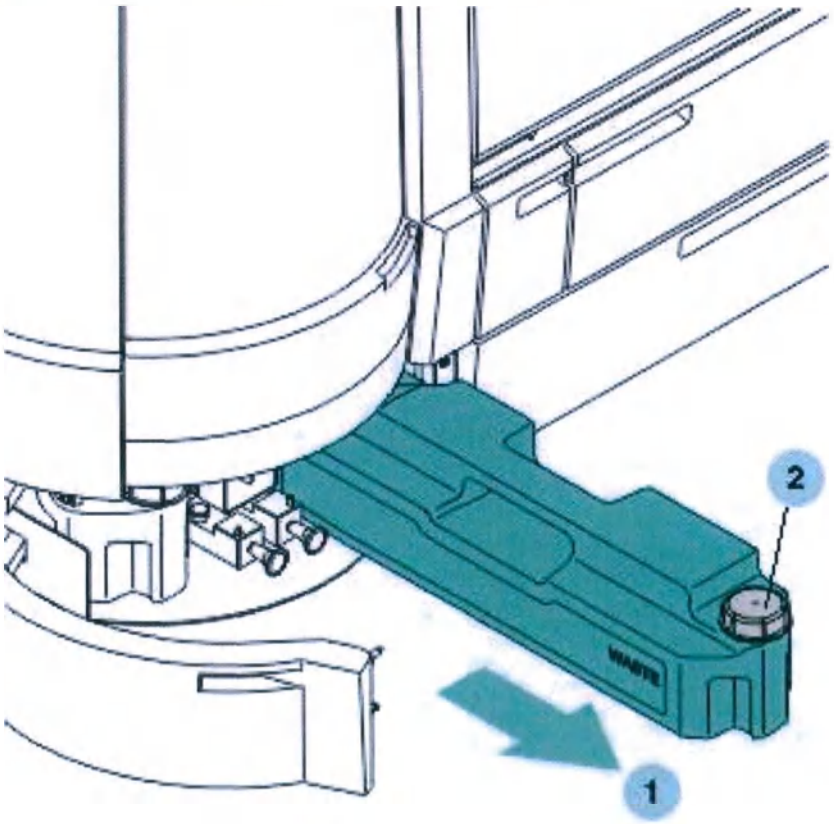
Осторожно: Do not expose the Liquid System and Liquid Waste Bottle Caps to soap, hand cream, or moisturizer. Exposure to these contaminants may lead to cap venting failures. Replace any contaminated caps with a new cap.

1 Откройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы (1) и потяните за рычаг высвобождения резервуара (2) для .



2 Извлеките из системы (1).

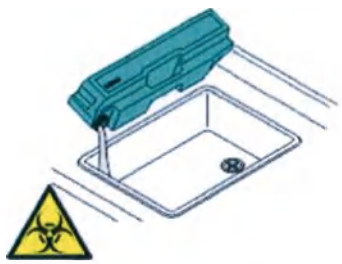
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Извлеките 2 для отходов.

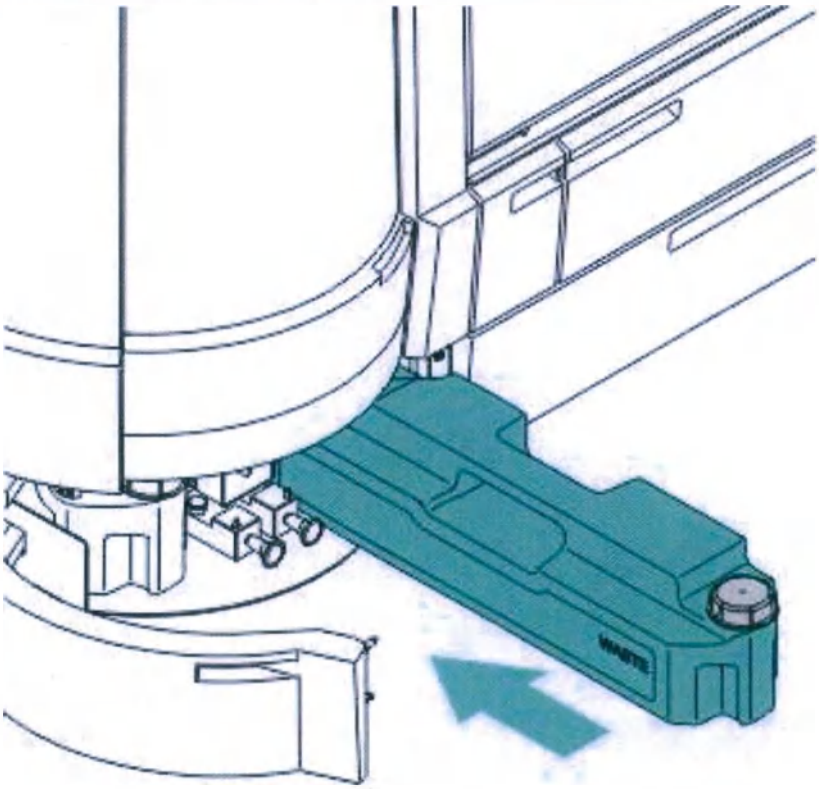
4 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

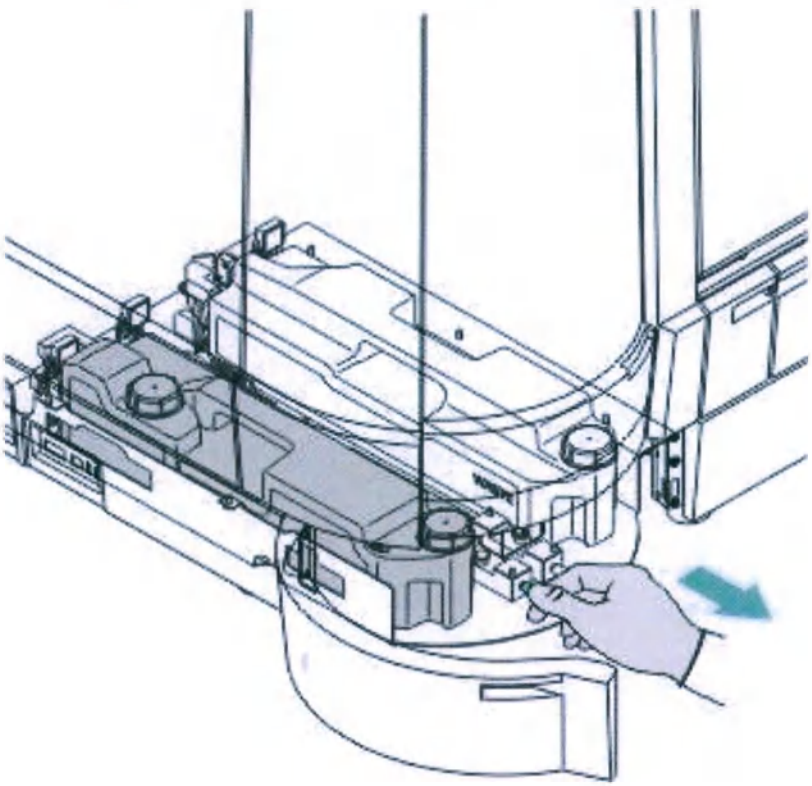


5 Закройте и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте в систему до щелчка.

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



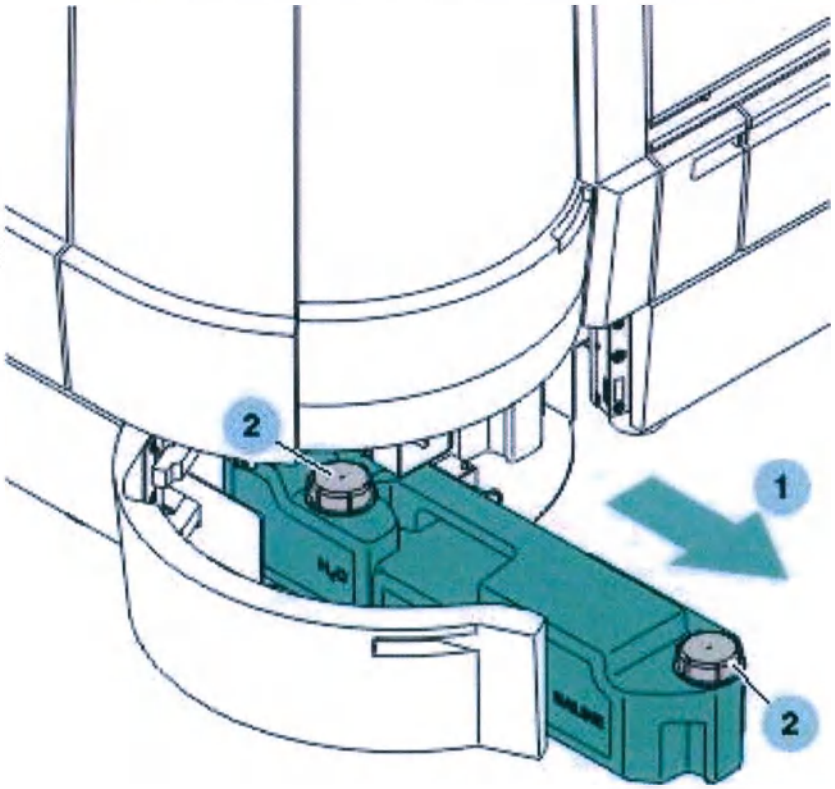
6 Потяните рычаг высвобождения резервуара для .



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

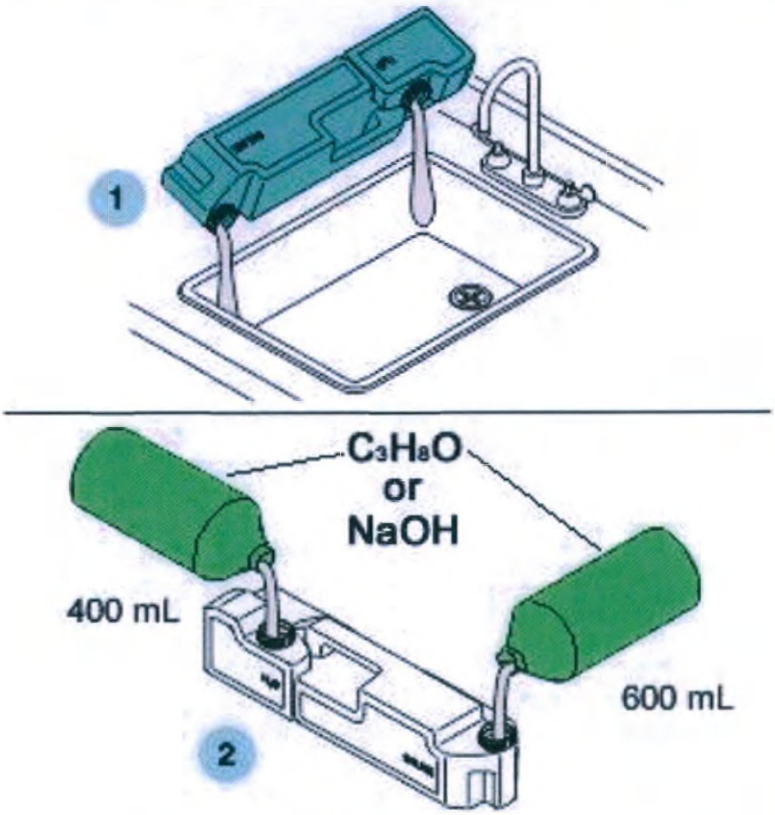
7 Извлеките из системы (1).

8 Одну за другой снимите 2 крышки резервуара (2).



9 Утилизируйте оставшийся физиологический раствор и деионизированную воду (1).

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

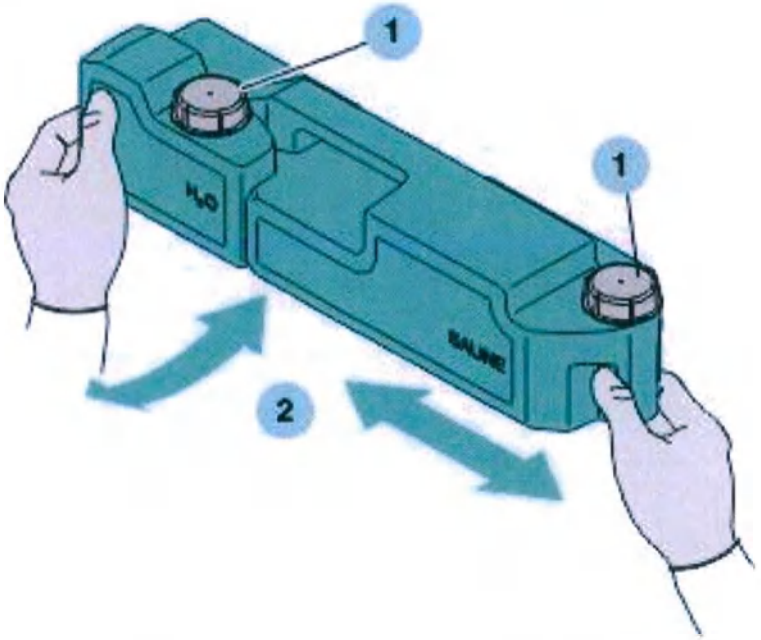


Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

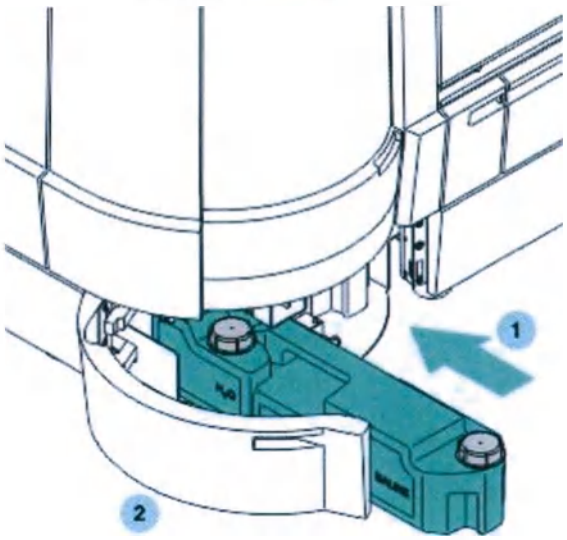
10 Заполните меньший резервуар (голубой) приблизительно 400 мл или 0,1 M NaOH, а больший резервуар (белый) — приблизительно 600 мл или 0,1 M NaOH **2**.

11 Закройте крышки резервуаров **1** и аккуратно наклоните их из стороны в сторону **2**.

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



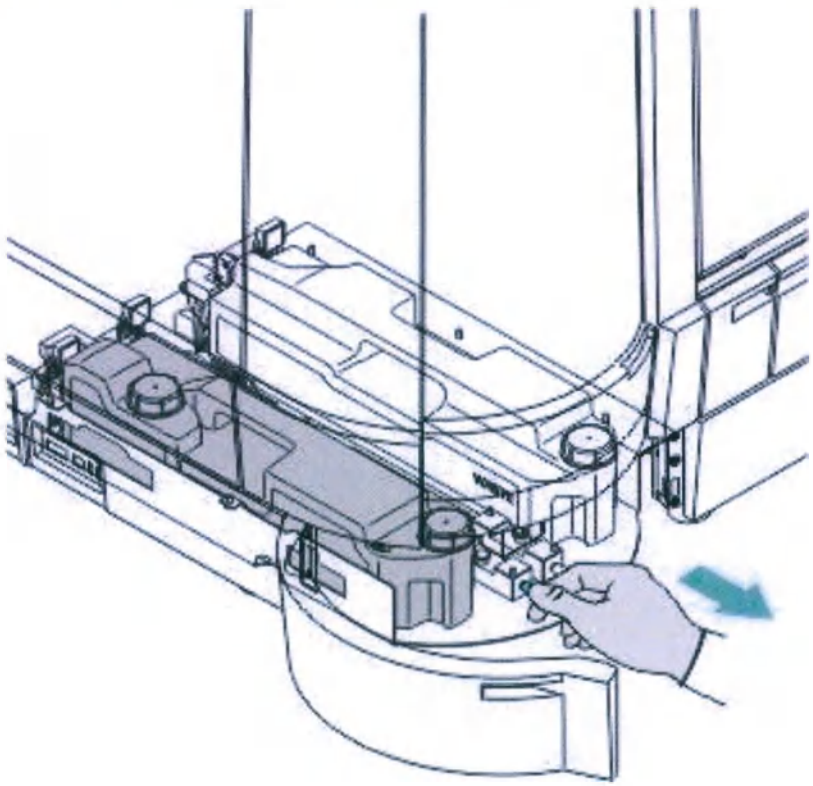
12 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар обратно в систему до щелчка (1). Закройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы (2).



Система осуществит обработку.

13 При поступлении соответствующего запроса системы откройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы и потяните за рычаг высвобождения резервуара для .

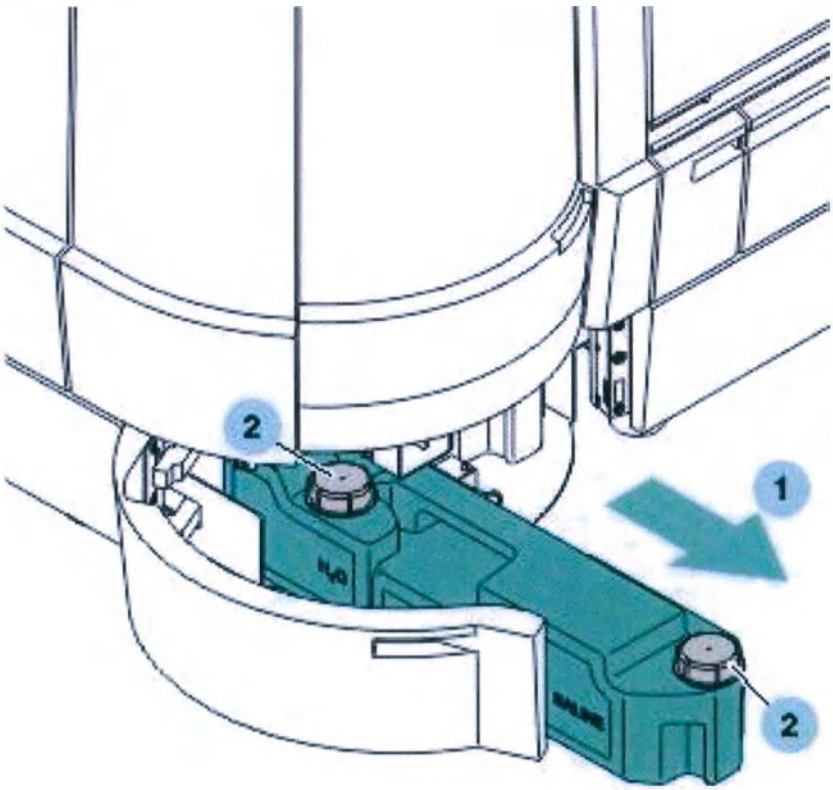
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



14 Извлеките из системы (1).

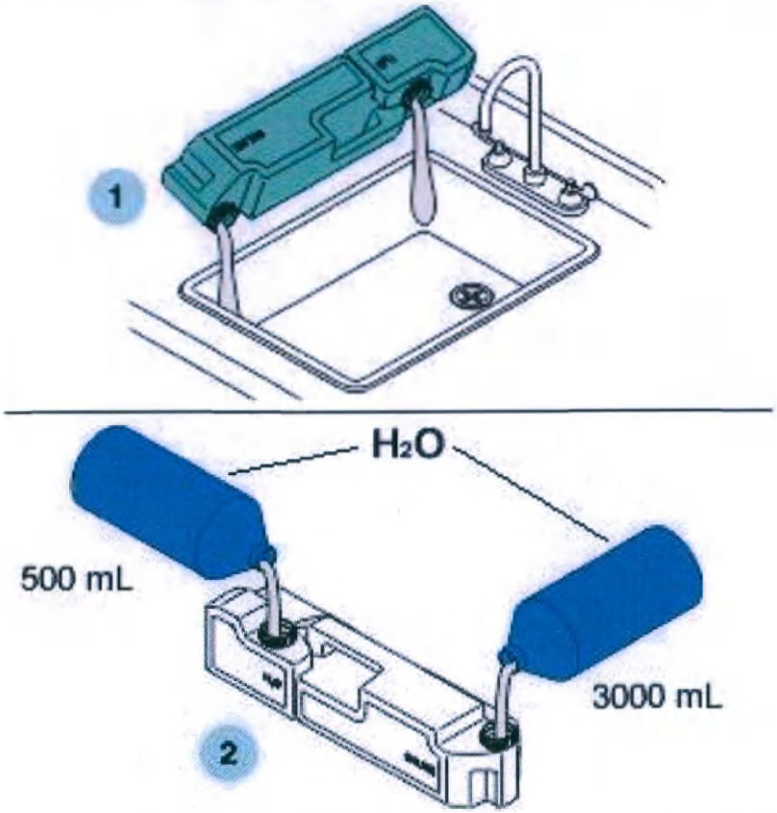
15 Снимите 2 крышки резервуара (2).

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



16 Утилизируйте жидкости в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории (1).

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

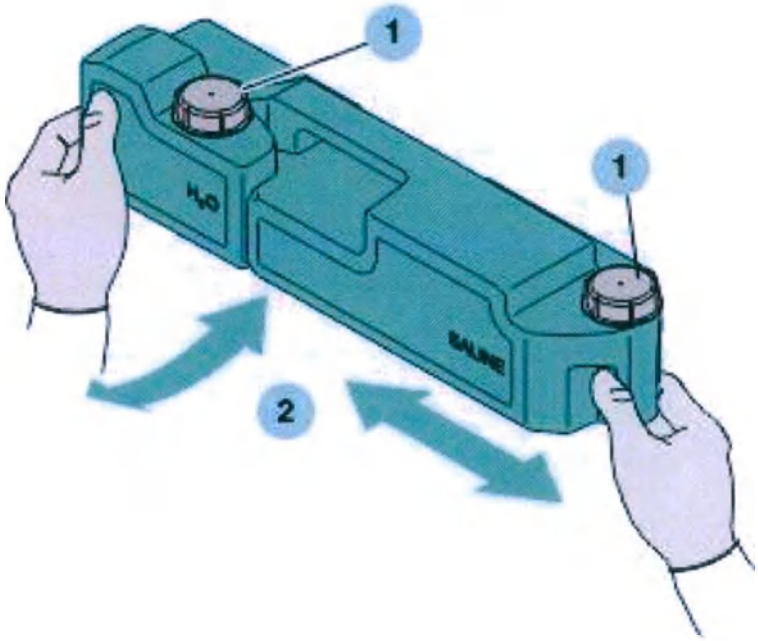


Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

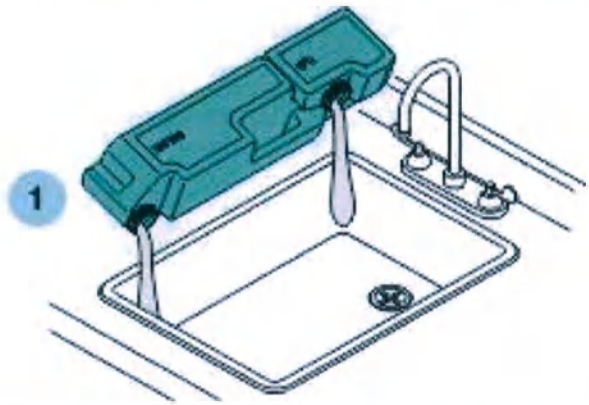
17 Заполните меньший резервуар (голубой) приблизительно 500 мл, а больший резервуар (белый) — приблизительно 3000 мл (2).

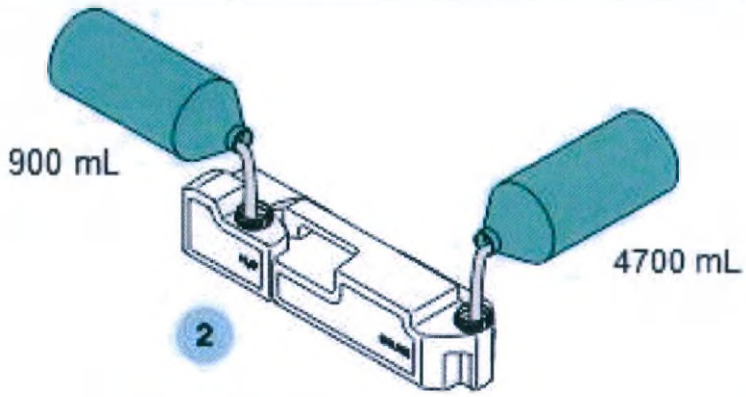
18 Закройте крышки резервуаров (1) и аккуратно наклоните их из стороны в сторону (2), чтобы промыть.

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



19 Снимите 2 крышки резервуаров и утилизируйте жидкости (1) в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



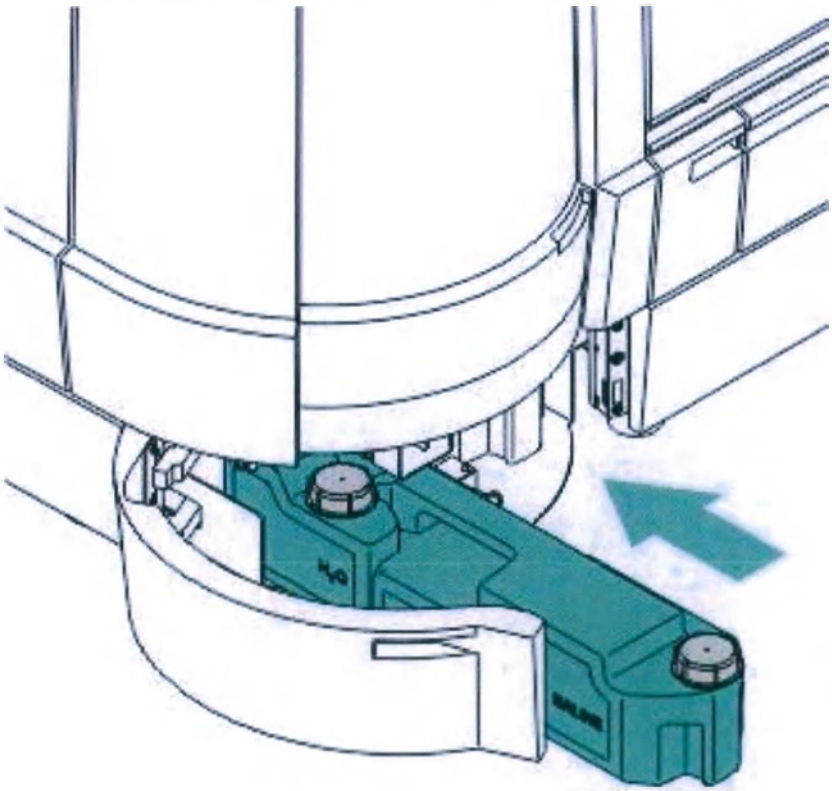


Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

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

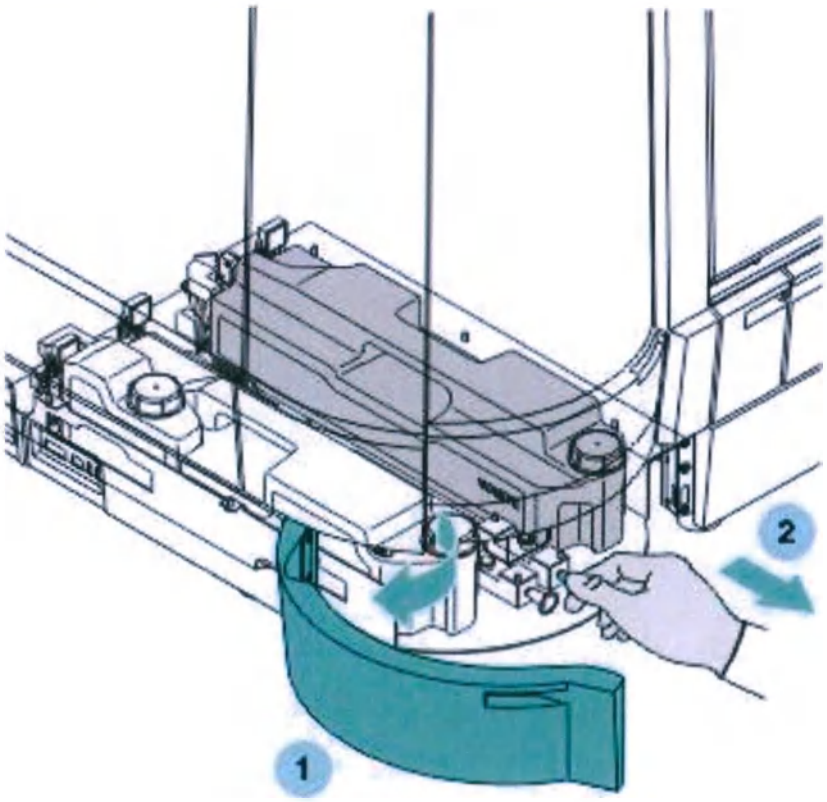
20 Залейте в меньший резервуар (голубой) приблизительно 900 мл, а в больший резервуар (белый) — приблизительно 4700 мл физраствора **2**. Установите крышки резервуаров.

21 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар обратно в систему до щелчка. Закройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы.



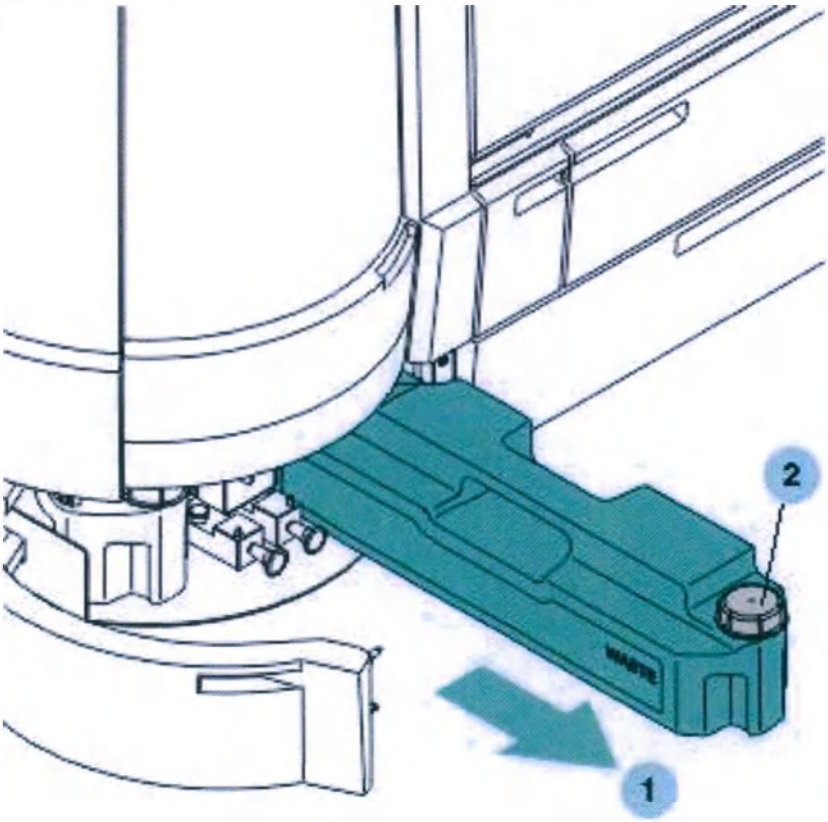
22 Откройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы **1** и потяните за рычаг высвобождения резервуара для **2**.

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



23 Извлеките из системы (1).

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



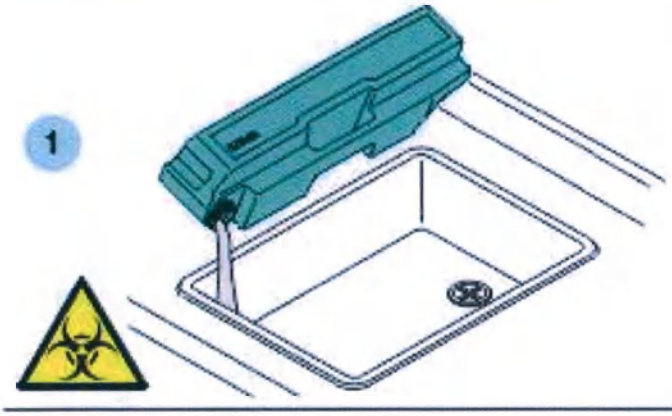
24 Извлеките 2 для отходов.

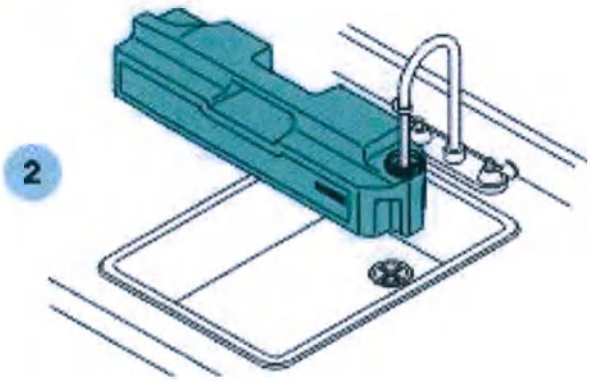
25 Утилизируйте жидкие отходы 1 в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

26 Заполните водопроводной водой как минимум наполовину 2.

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

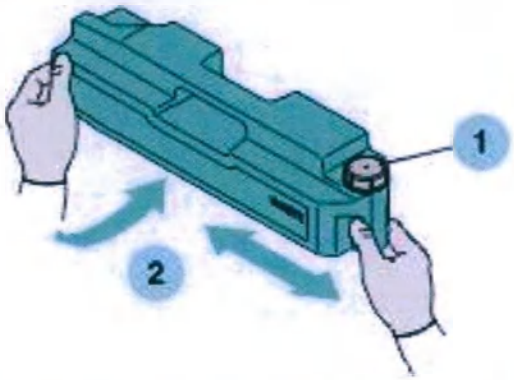


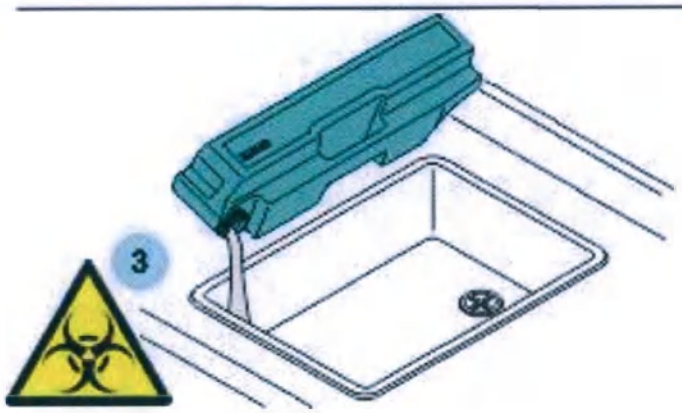


27 Закройте 1 и аккуратно наклоните их из стороны в сторону 2, чтобы промыть.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

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

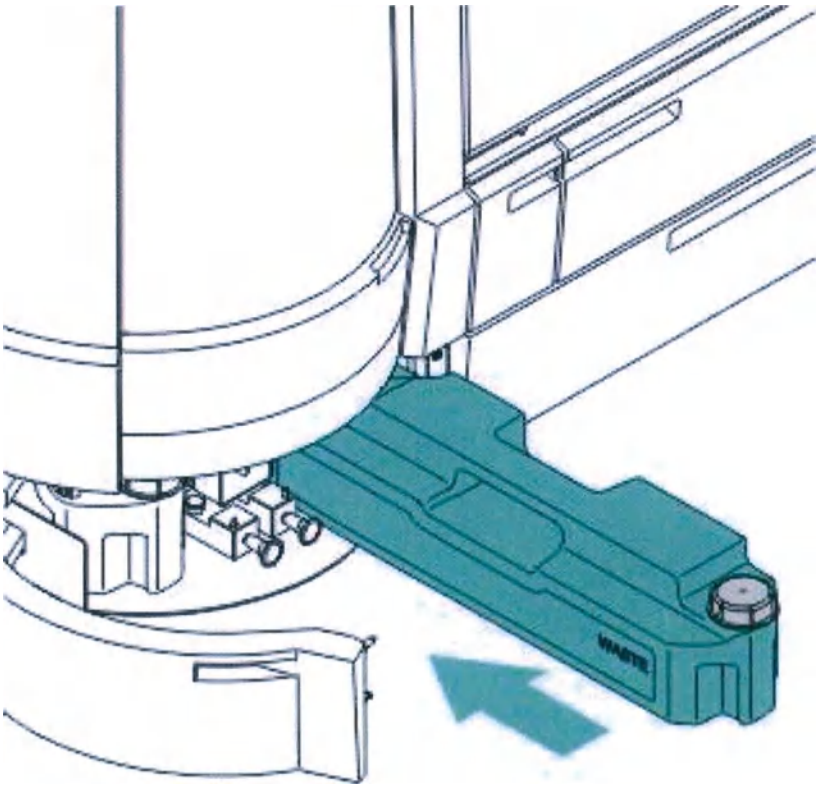




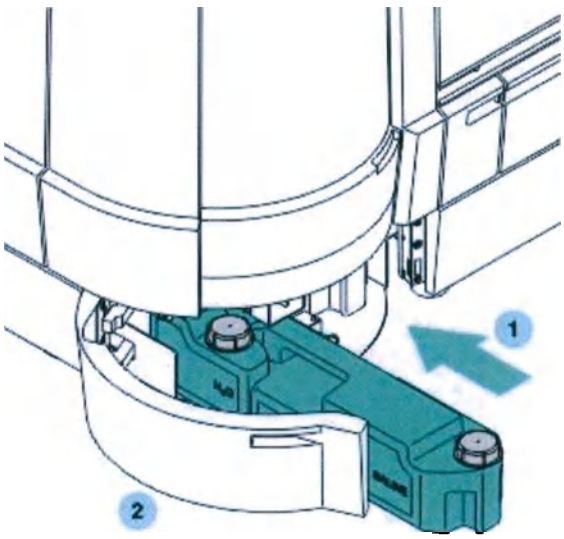
28 Снимите для отходов и утилизируйте ;жидкость из резервуара 3 в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

29 Закройте для отходов и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте в систему до щелчка.

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

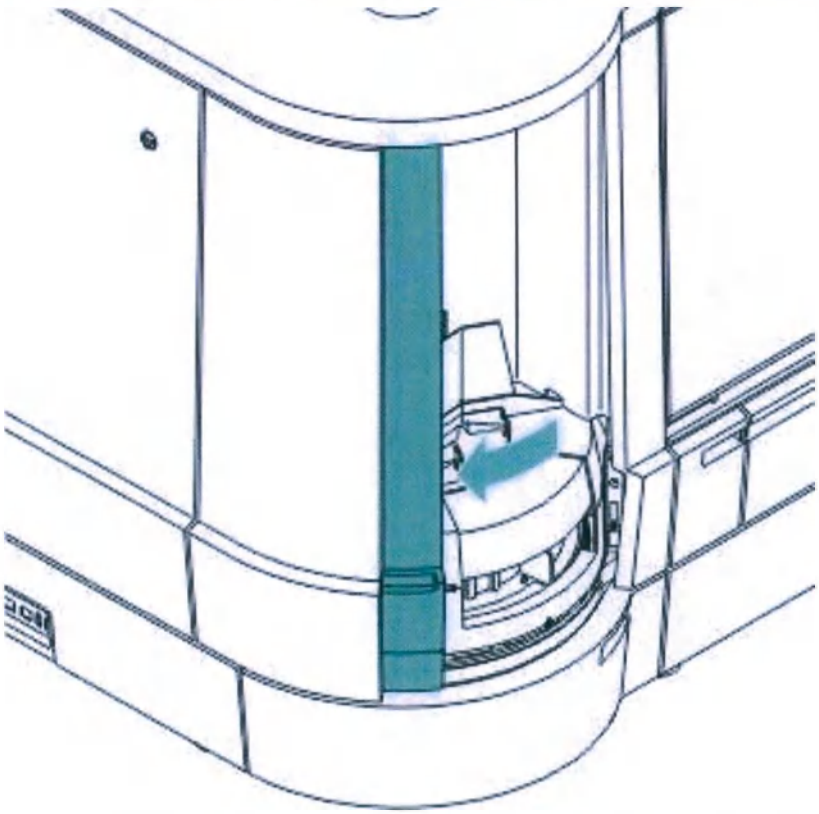


30 Закройте дверцу доступа к жидкостям и отходам системы.



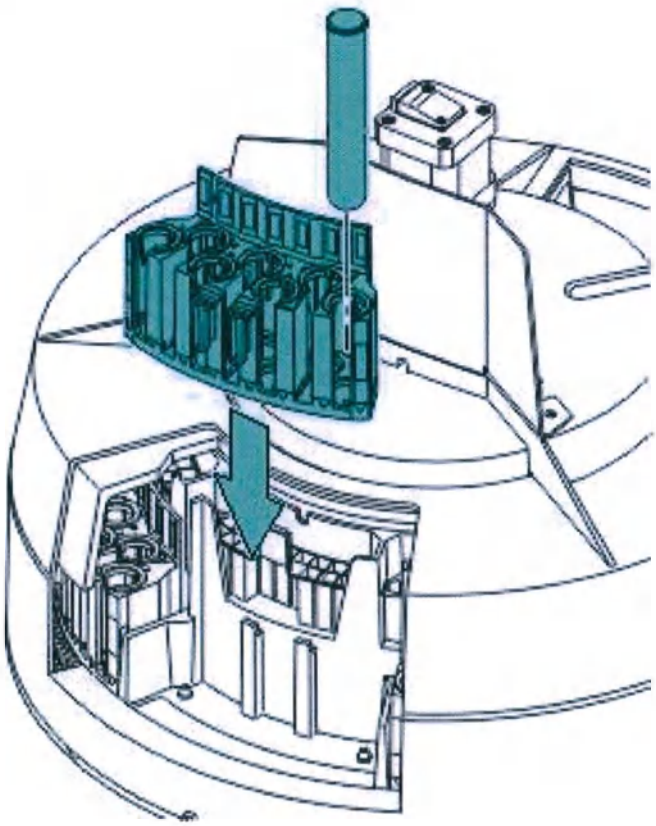
31 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.

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



32 Поместите пустую пробирку 16 x 100 в позицию 1 на соответствующем зеленом штативе для образцов. Загрузите штатив для образцов.

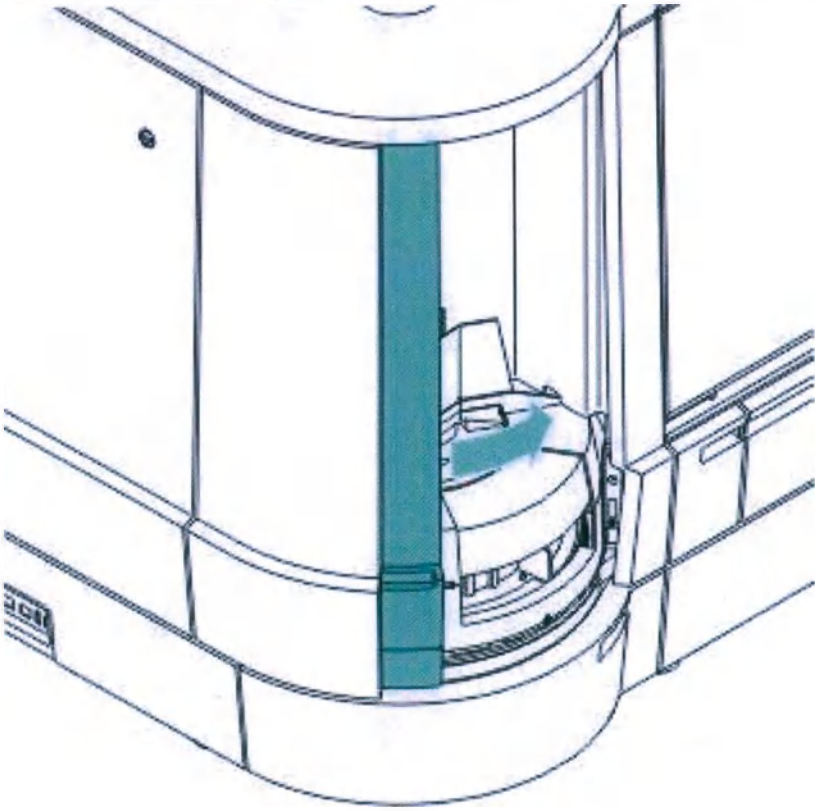
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Чтобы система не сканировала этикетку на штативе для образцов , используйте непрозрачную пробирку для образцов или нанесите этикетку на прозрачную пробирку.

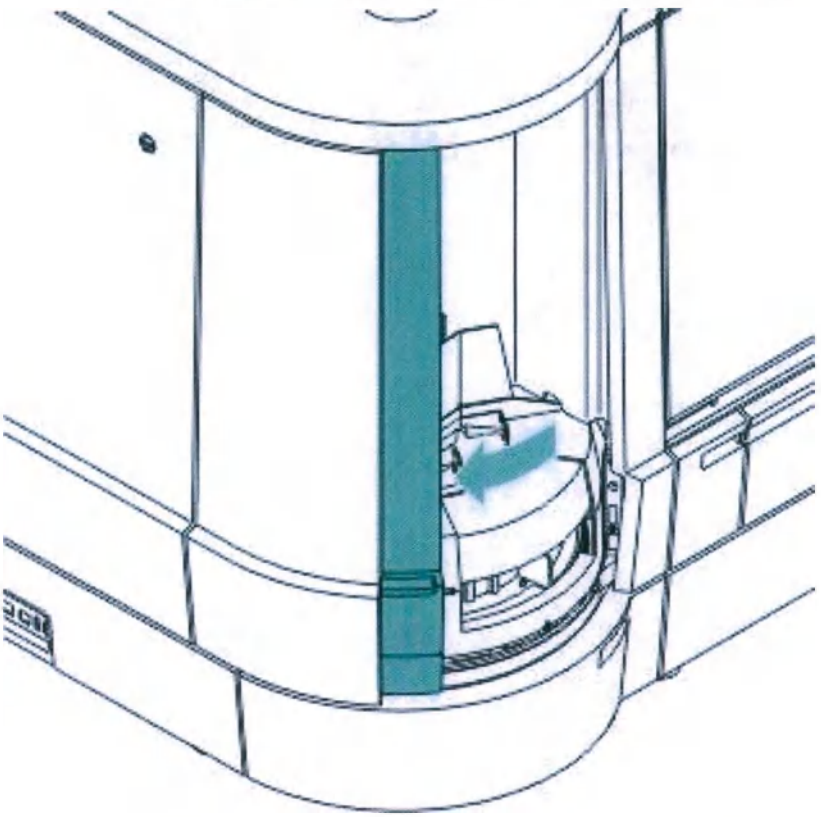
33 Закройте .

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



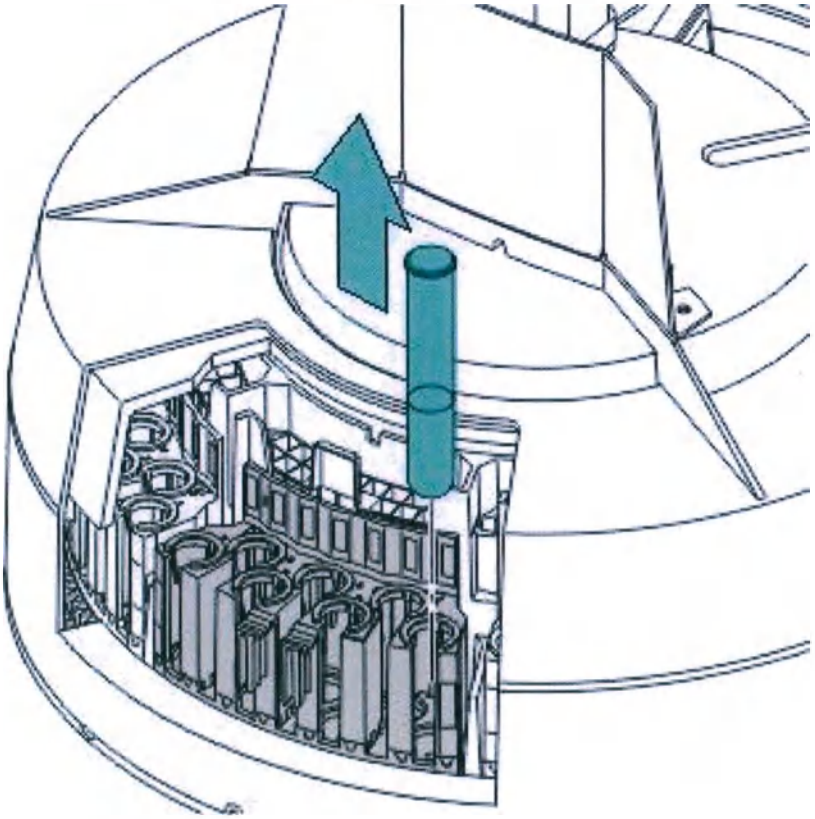
Тест начнется автоматически.

34 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.



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

35 Извлеките и освободите пробирку для образцов. Поместите пустую пробирку обратно в штатив для образцов в позицию 1.



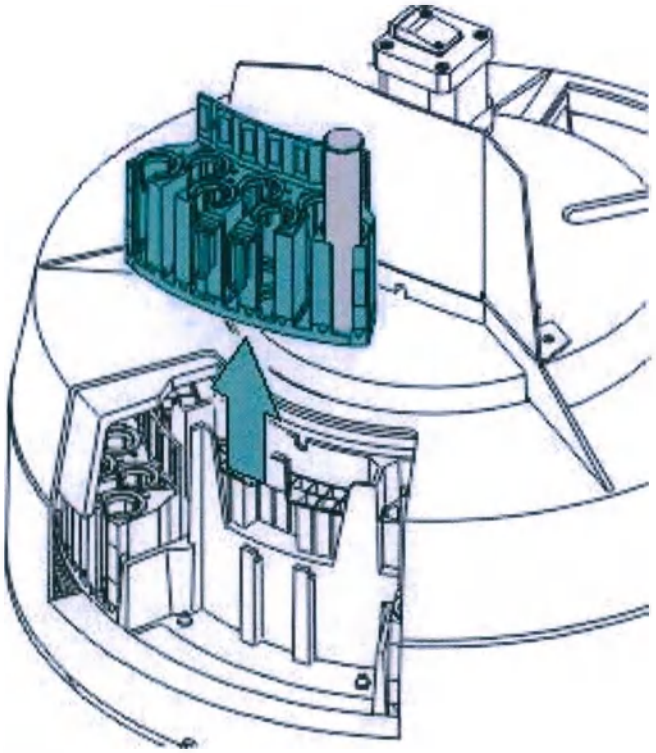
36 Закройте .

Тест продолжится автоматически.

37 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.

38 Извлеките штатив для образцов и пробирку для образцов.

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



39 Закройте .

В разделе (Справочное руководство) содержатся технические характеристики работы насоса для промывки.

Тест завершен.

Примечание. Если результат теста неудовлетворительный, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

Опорожнить жидкостную систему

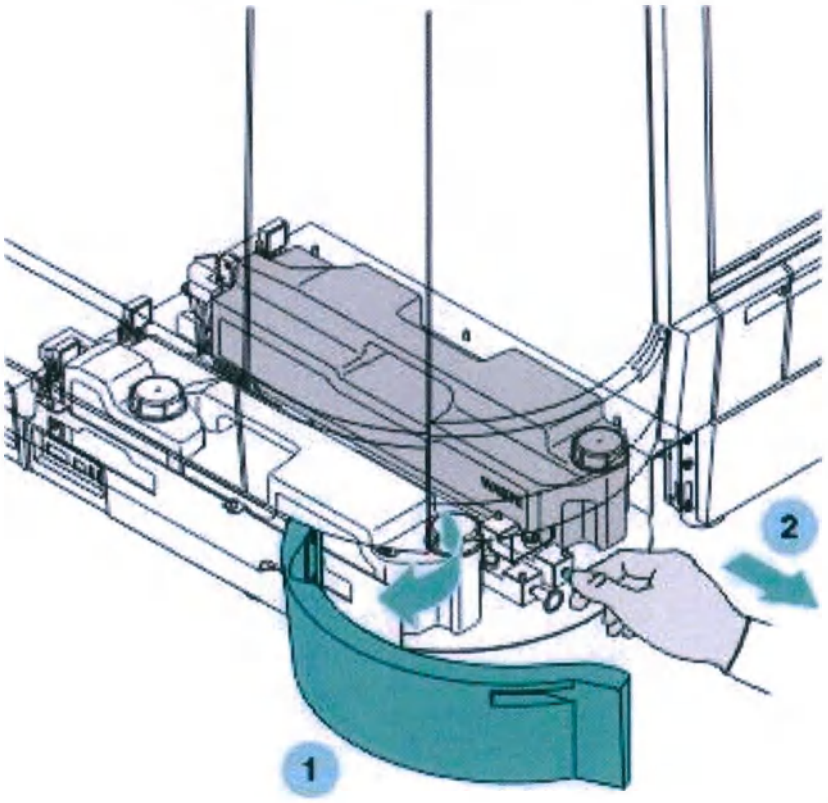
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

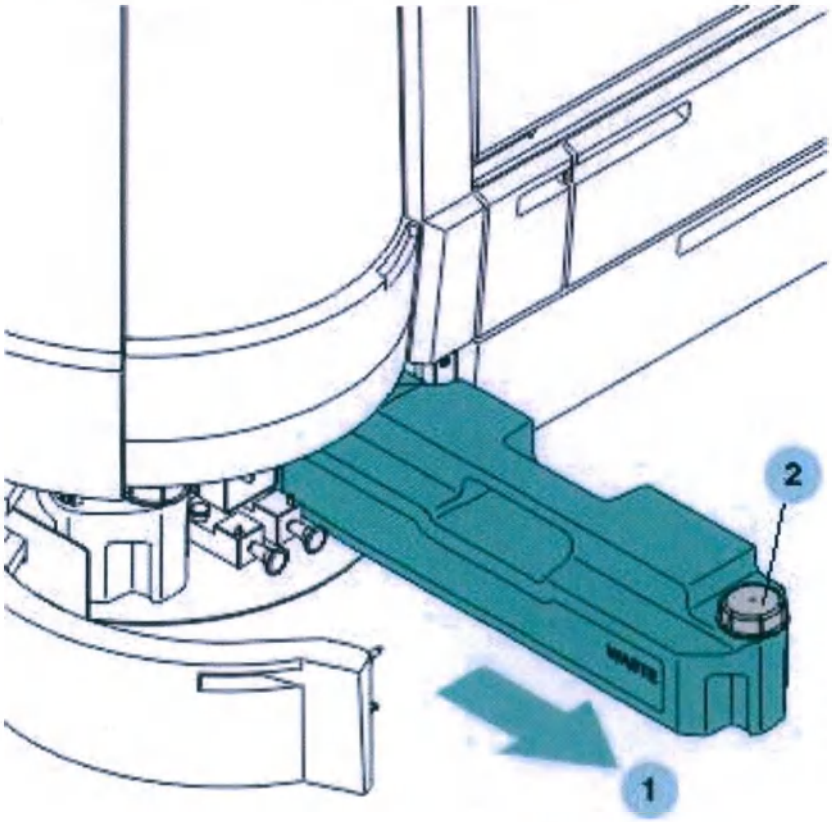
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Откройте дверцу доступа к жидкостям (1) и потяните за рычаг высвобождения резервуара (2) для жидких отходов.



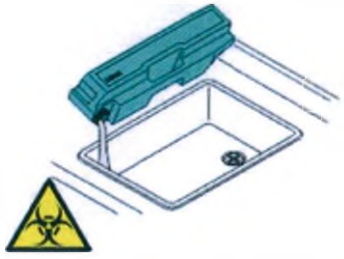
2 Извлеките резервуар для жидких отходов из системы (1).

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



3 Снимите крышку резервуара 2.

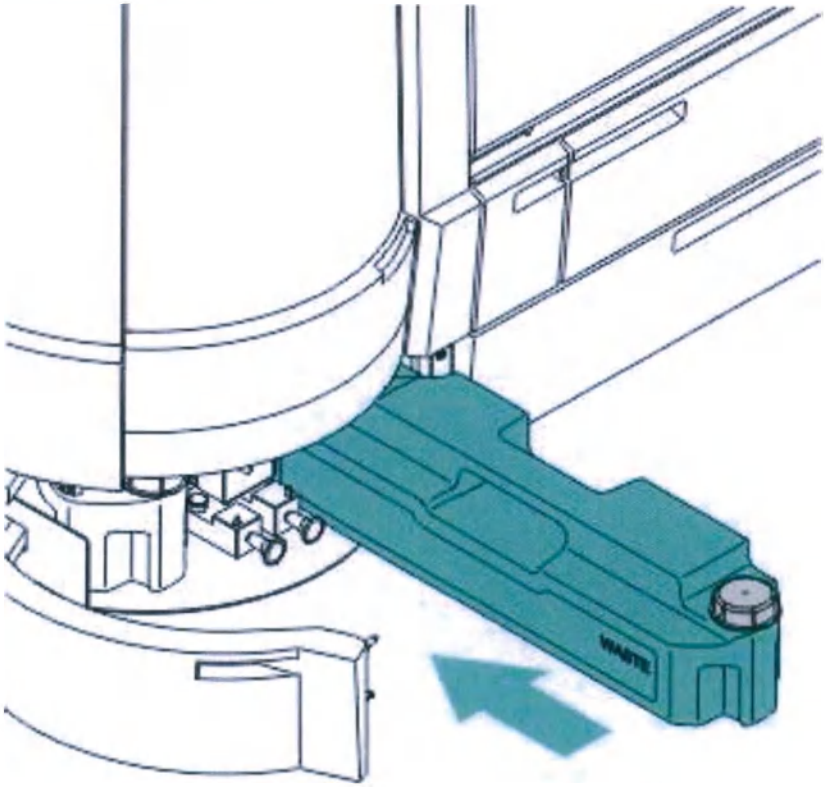
4 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



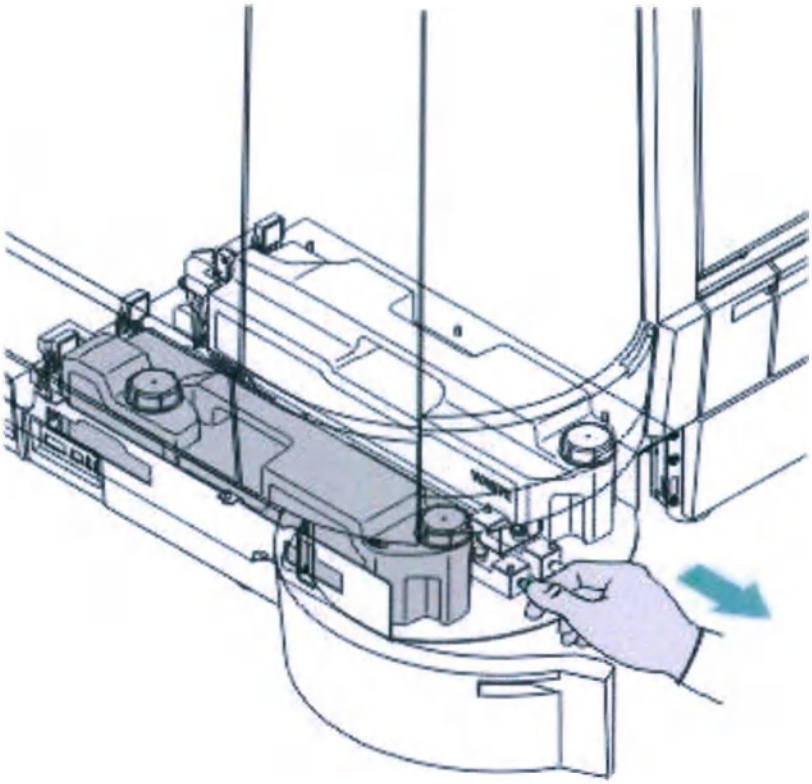
5 Проверьте резервуар жидкостной системы на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара жидкостной системы на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

6 Закройте крышку и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар для жидких отходов в систему до щелчка.

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



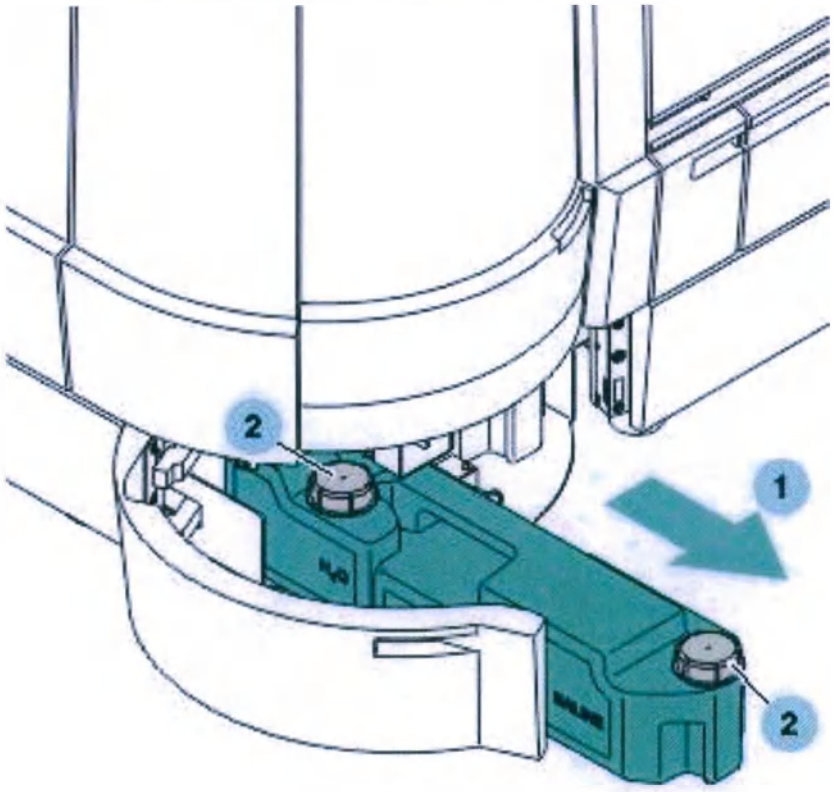
7 Потяните рычаг высвобождения контейнера для жидкости.



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

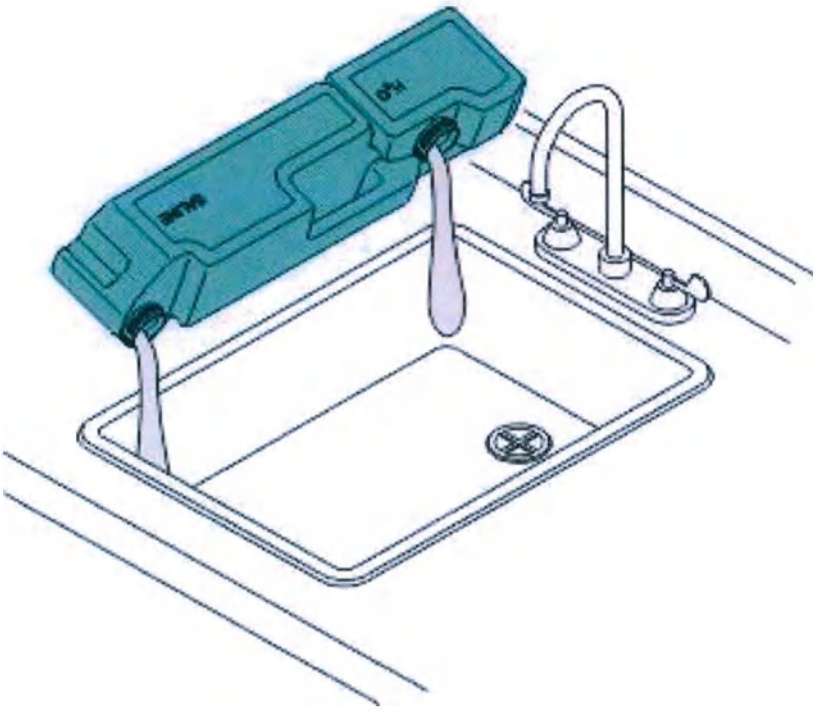
8 Извлеките контейнер для жидкости из системы (1).

9 Снимите 2 крышки резервуара (2).



10 Утилизируйте оставшиеся жидкости и установите крышки резервуара.

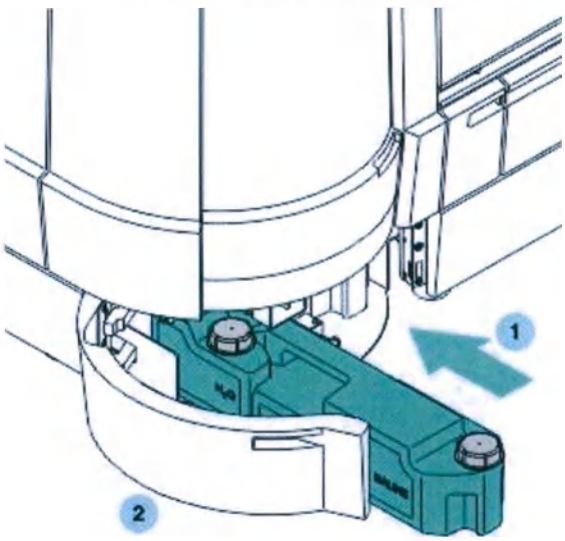
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

11 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров задвиньте резервуар обратно в систему до щелчка (1).

12 Закройте дверцу доступа к жидкостям (2).



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

Тест объема пипетирования

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

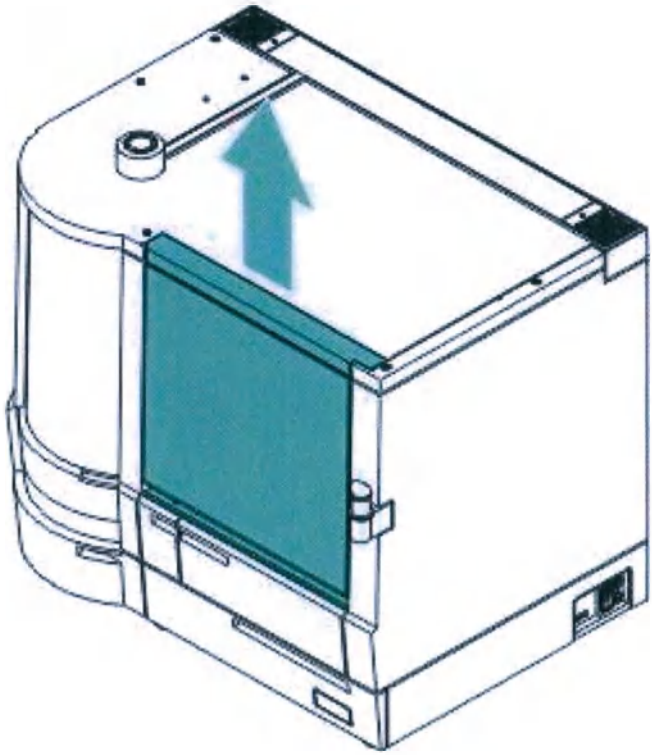
При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

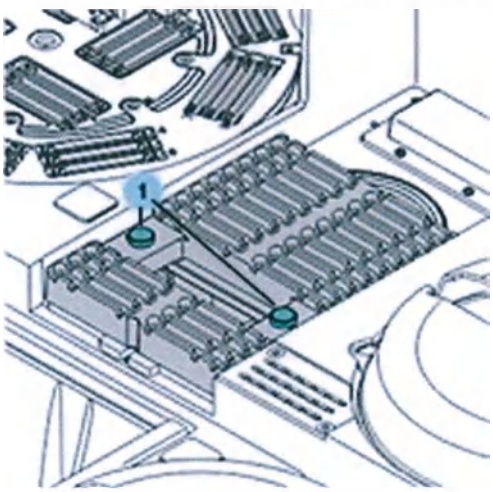
Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

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

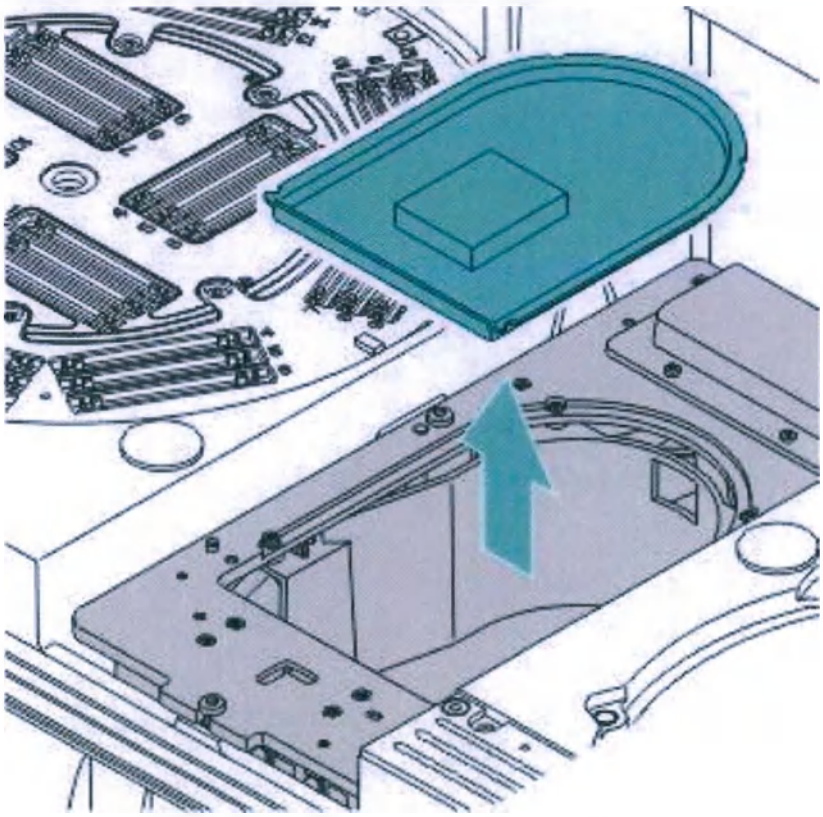


2 Ослабьте (но полностью не выкручивайте) винты с накатной головкой (1) и снимите держатель для прокалывающего устройства.

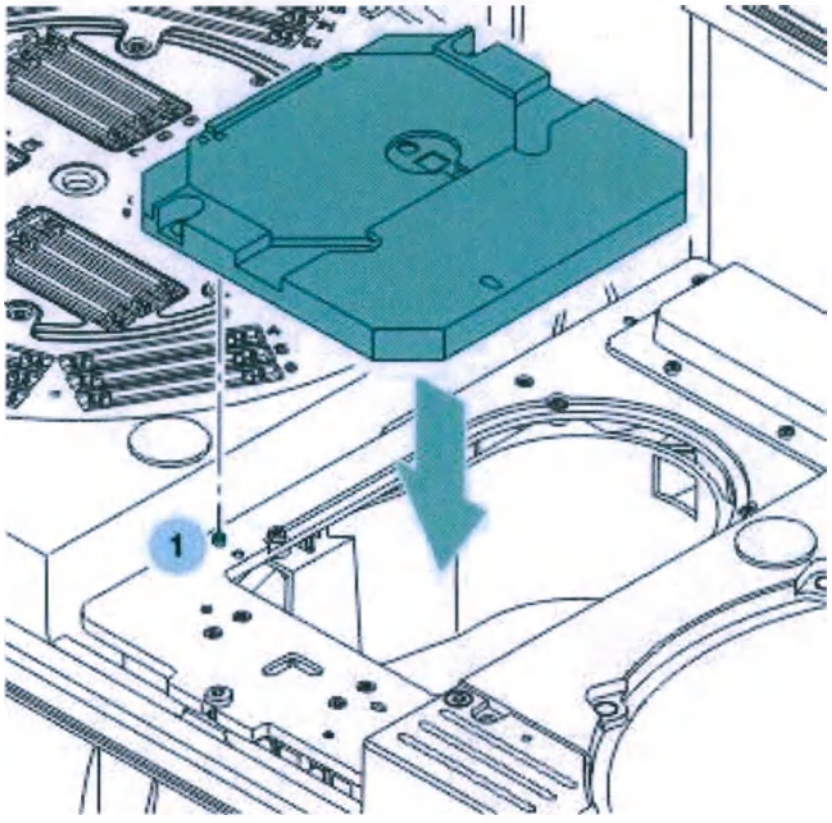


3 Снимите крышку.

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



4 Выровняйте центровочные штифты (1) и разместите установочную панель.



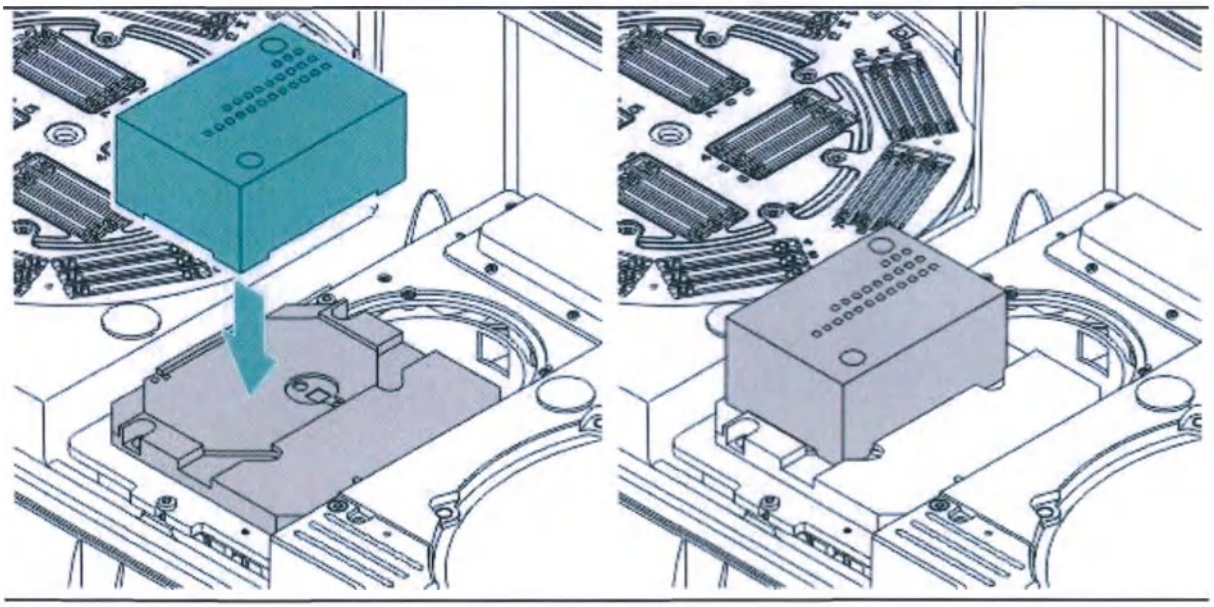
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Закройте сервисную дверцу.

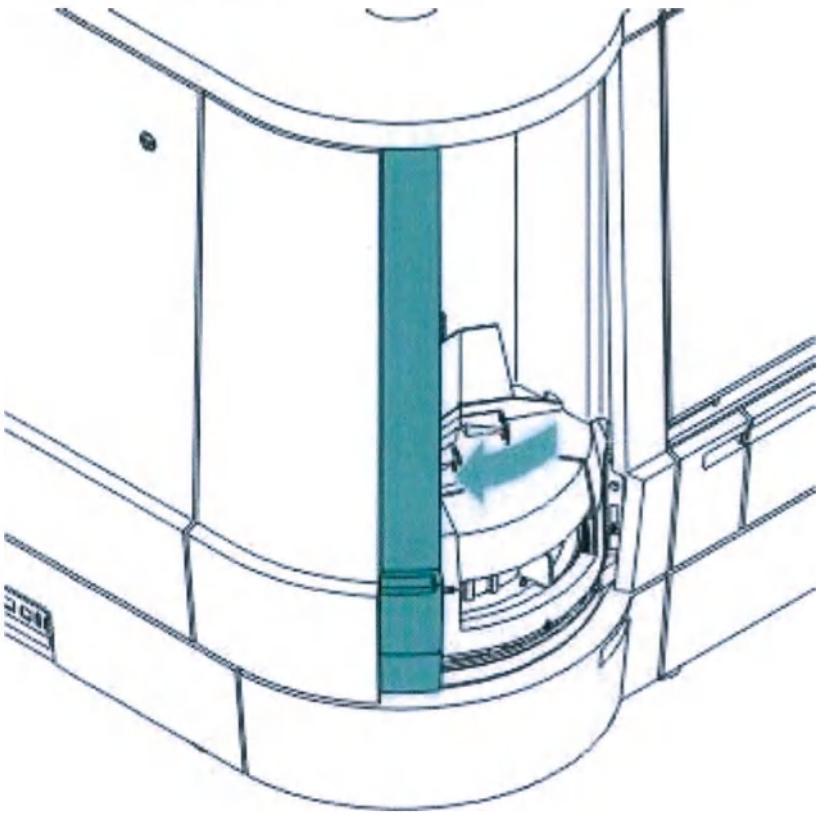
Система проведет тест положения установочной панели.

6 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

7 Убедитесь, что микропланшет контроля качества объема чистый и сухой. Установите микропланшет на установочную панель, как показано на рисунке.

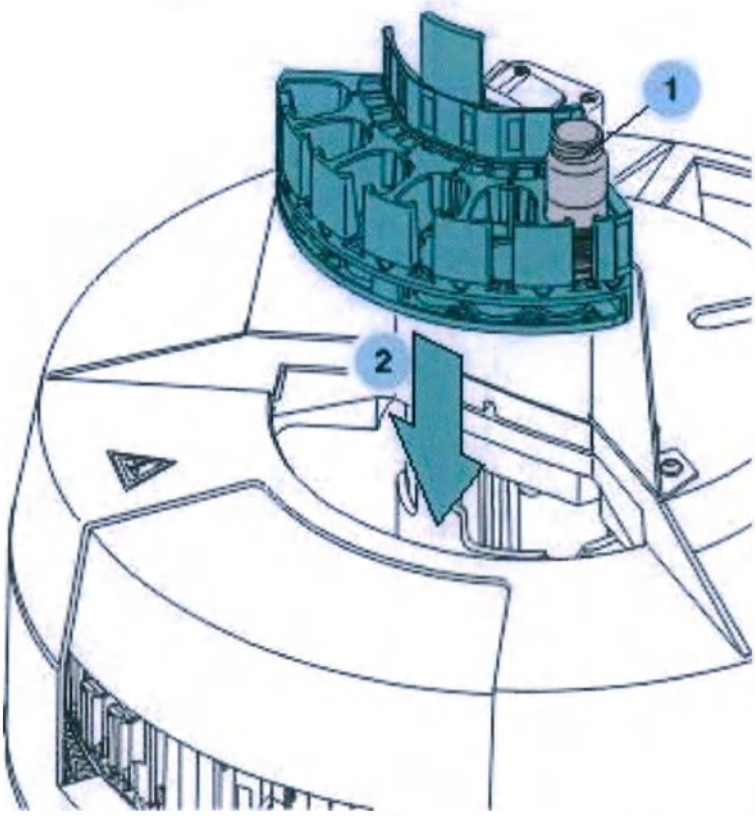


8 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.



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

9 Наполните флакон на 10 мл физраствором и поместите его в положение 1 (1) на штативе для флаконов с эритроцитами на 10 мл. Загрузите штатив для реагентов (2).



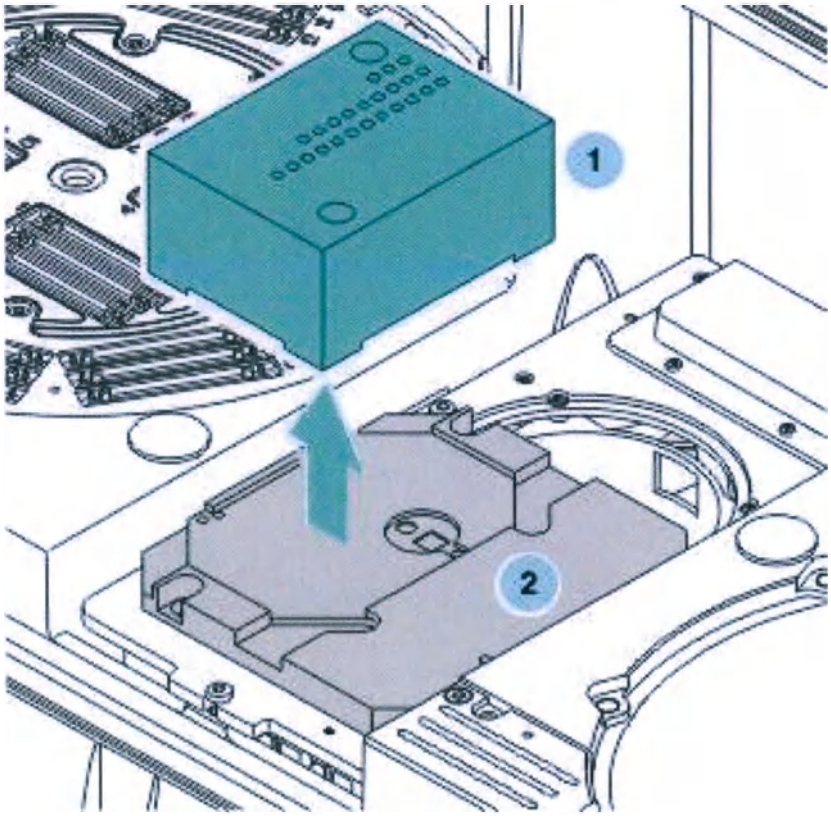
10 Закройте сервисную дверцу и дверцу станции загрузки.

Система автоматически запустит процесс верификации объема.

11 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

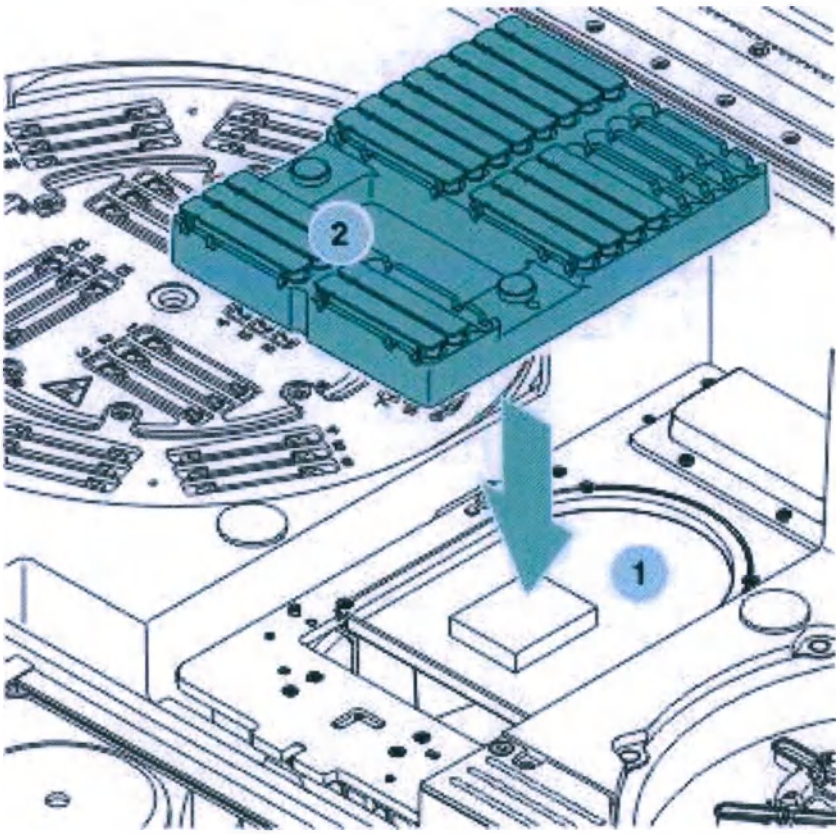
12 Снимите микропланшет контроля качества объема (1) и установочную панель (2).

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



13 Установите крышку 1 и держатель для прокалывающего устройства 2 и затяните винты с накатными головками.

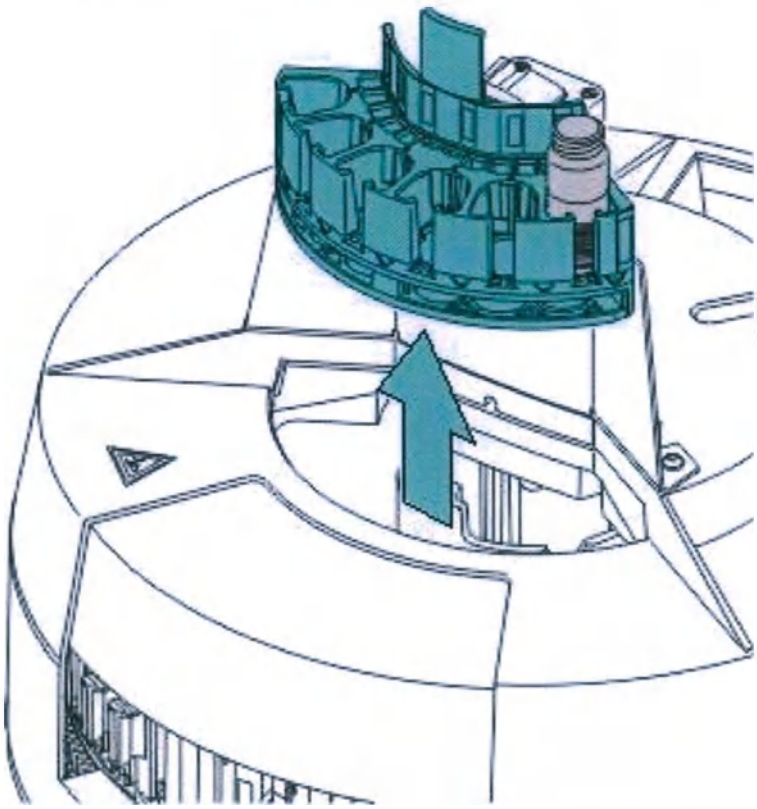
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



14 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.

15 Уберите штатив для реагентов и флакон.

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



16 Закройте сервисную дверцу и дверцу станции загрузки.

Теперь тест завершен.

17 По окончании теста проверьте и подтвердите результаты.

ВАЖНО: Если какие-либо результаты не подтверждаются, проведите поиск и устранение неисправностей, если это необходимо.

В разделе (Справочное руководство) содержатся технические характеристики работы пипетки.

Чистка пипетки

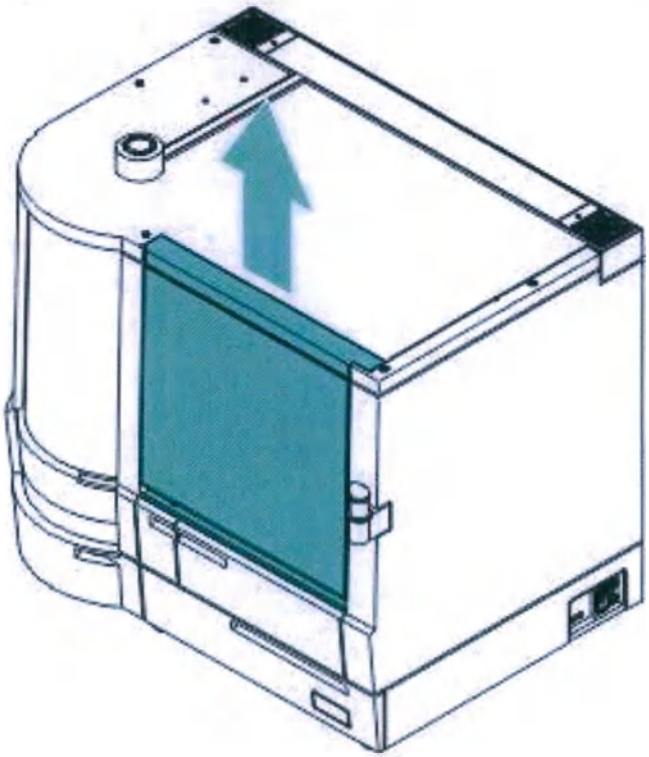
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

2 Откройте сервисную дверцу.

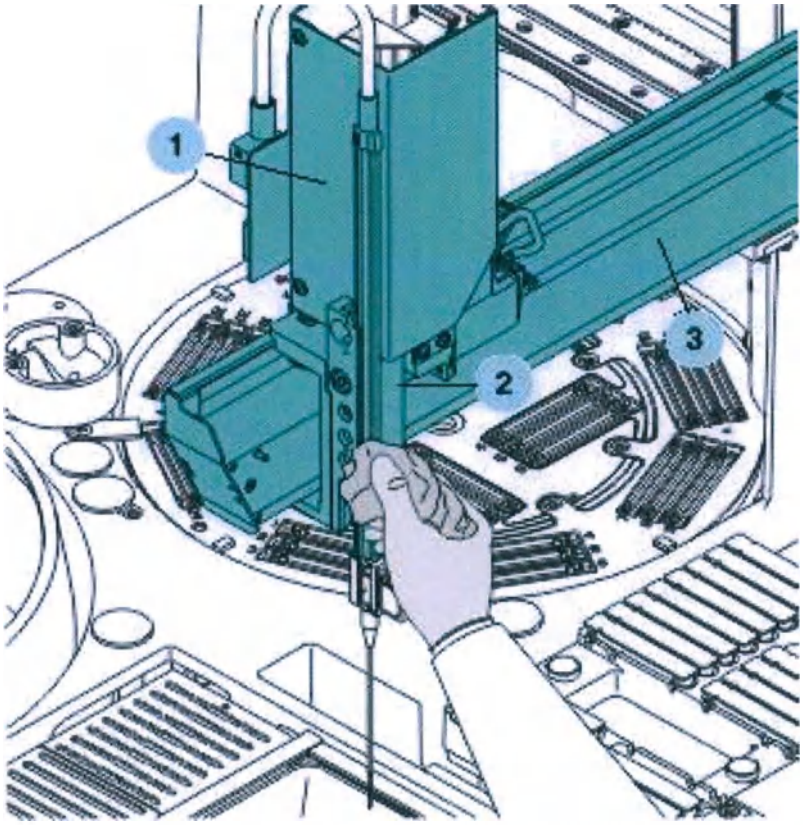
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Очистите следующие детали с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани:

- Каретка пипетки 1
- Зигзагообразный штатив пипетки 2
- Манипулятор пипетки 3

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

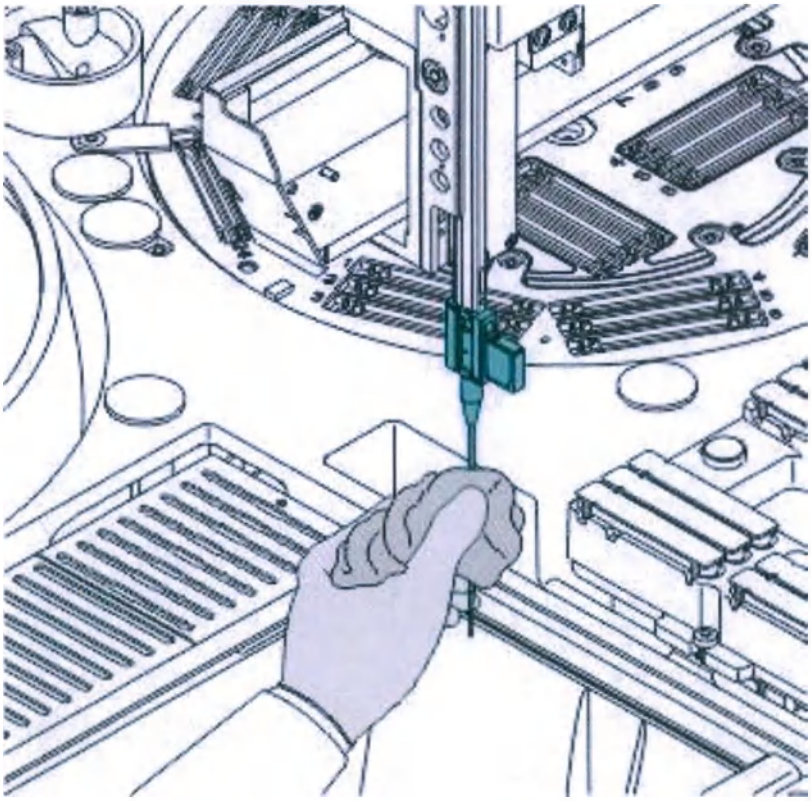


Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Осторожно очистите иглу с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани.

Примечание. Очищая иглу, соблюдайте осторожность, чтобы не погнуть ее.

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



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Следует дождаться, чтобы компоненты пипетки полностью высохли на воздухе.

6 Закройте сервисную дверцу.

7 Включите питание системы. (Справочное руководство)

Ежедневное обслуживание иглы

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

Во избежание неэффективной очистки иглы и переноса реагента обязательно выполняйте следующие действия:

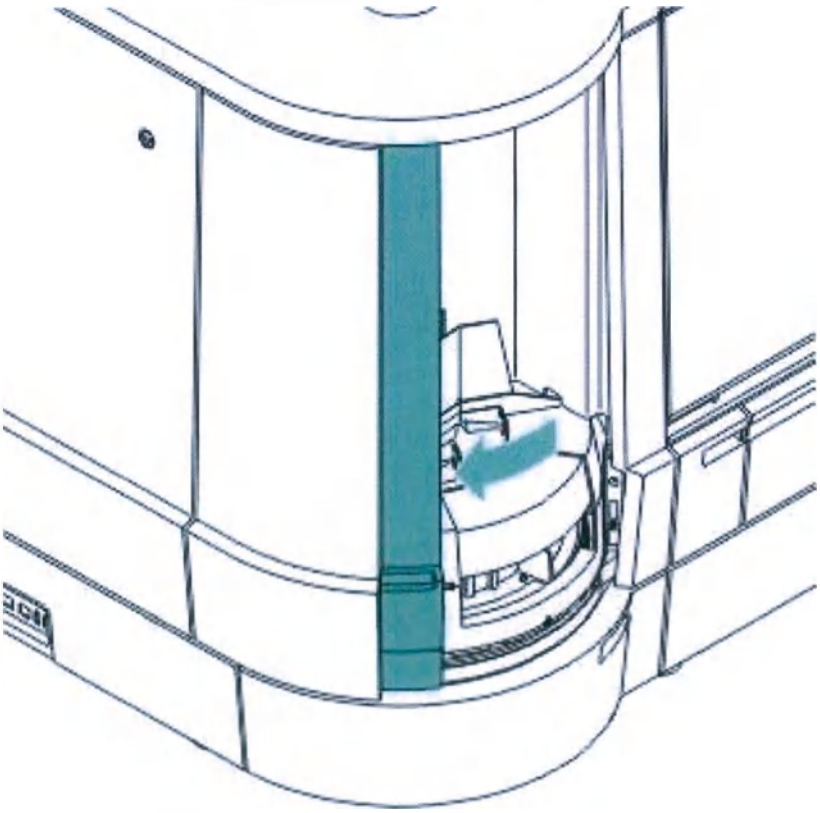
- Строго следуйте указаниям мастера при выполнении операций ежедневного обслуживания.

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

- Убедитесь, что NaOH загружен в положение 3, а ORTHO 7% BSA — в положение 2 штатива для разбавителей.
- Убедитесь, что на флаконе NaOH имеется читаемый штрихкод.

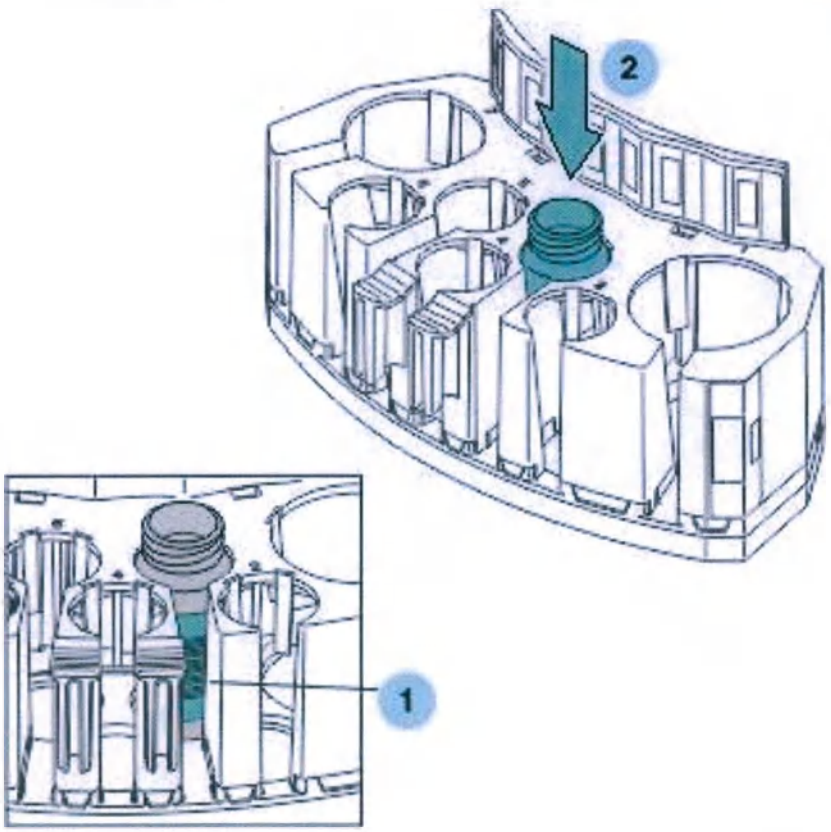
Примечание. Информацию о поддерживаемых типах штрих-кодов см. в главе «Категории ресурсов» (страница 8-1) справочного руководства.

1 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.



2 Внесите 5 мл 0,1 М NaOH во флакон на 10 мл со штрих-кодом 1. Поместите флакон в положение 3 2 штатива для разбавителя.

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

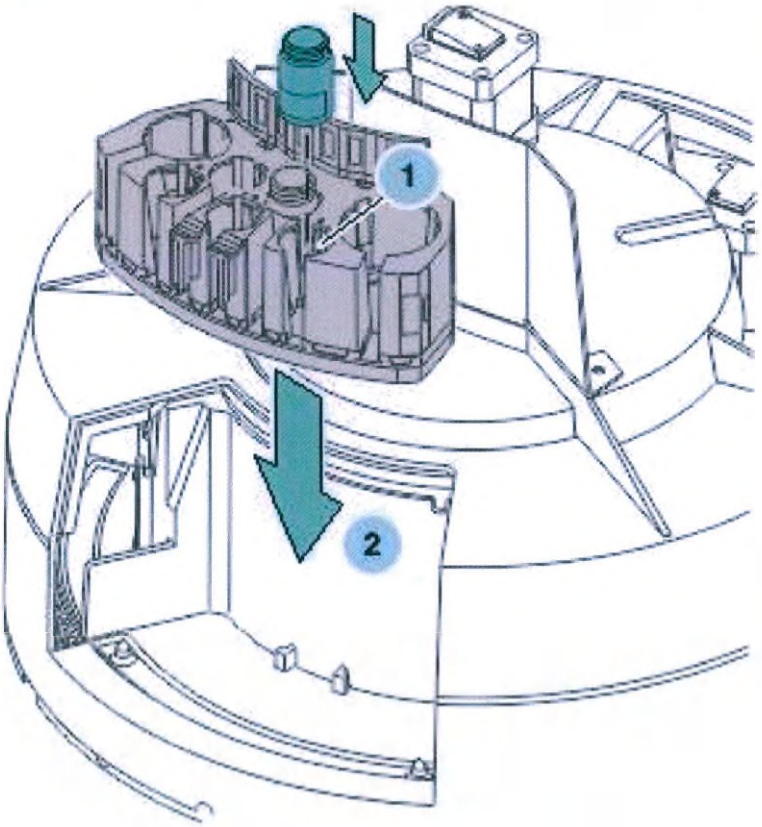


3 Поместите 5-мл флакон с 7% BSA (номер: 6844285) в позицию 2 (1).

ВАЖНО: Используйте каждый раз новый флакон с ORTHO™ 7% BSA. Не объединяйте открытые флаконы.

4 Установите штатив для разбавителя в позицию ротора для образцов (2), как показано на рисунке.

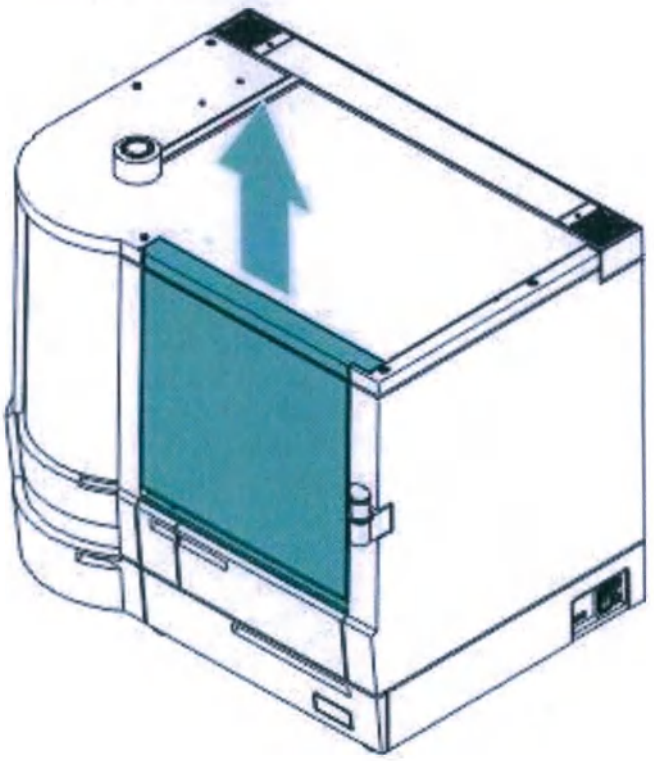
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



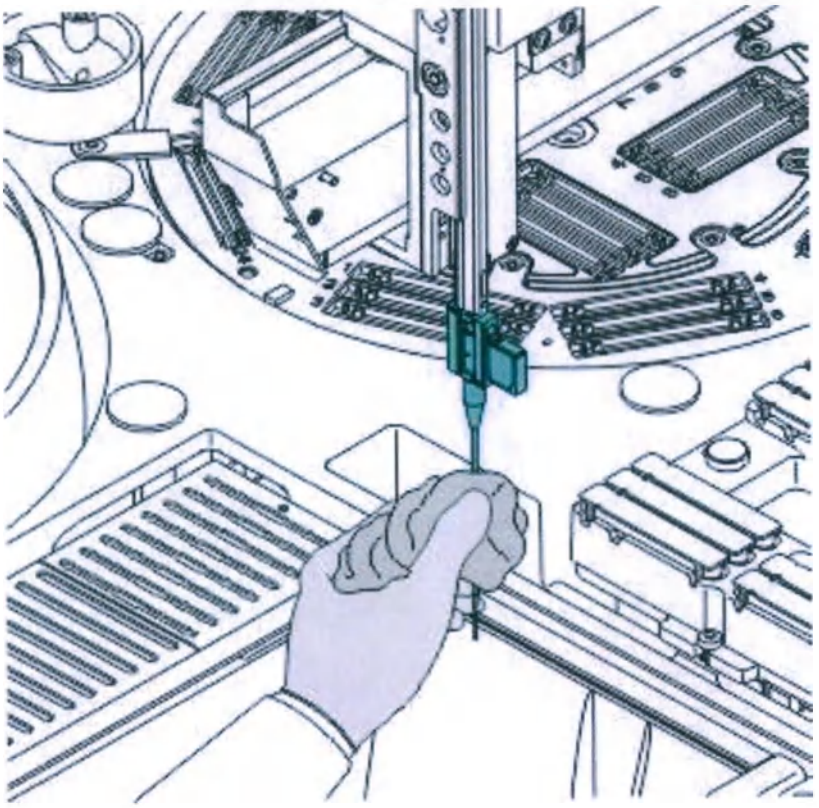
5 Закройте дверцу станции загрузки.

6 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

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



7 Очистите иглу безворсовой тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте.



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

Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не погнуть иглу при выполнении следующего действия.

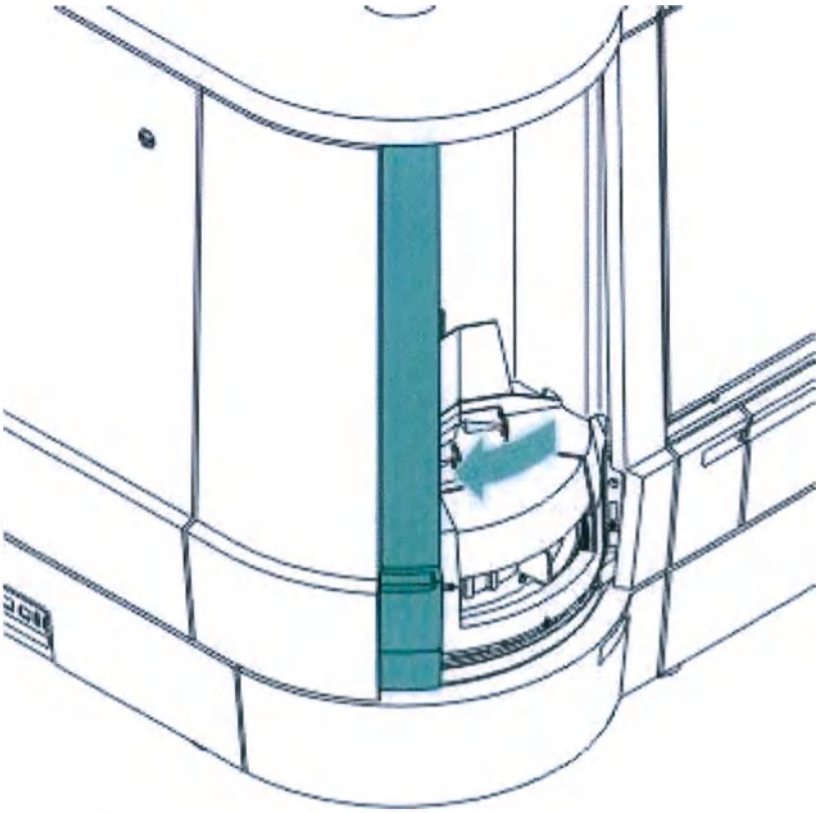
Осторожно: Список других пригодных растворов, которые можно использовать вместо 70-процентного изопропилового спирта, см. в справочном руководстве.

(Справочное руководство)

8 Закройте сервисную дверцу.

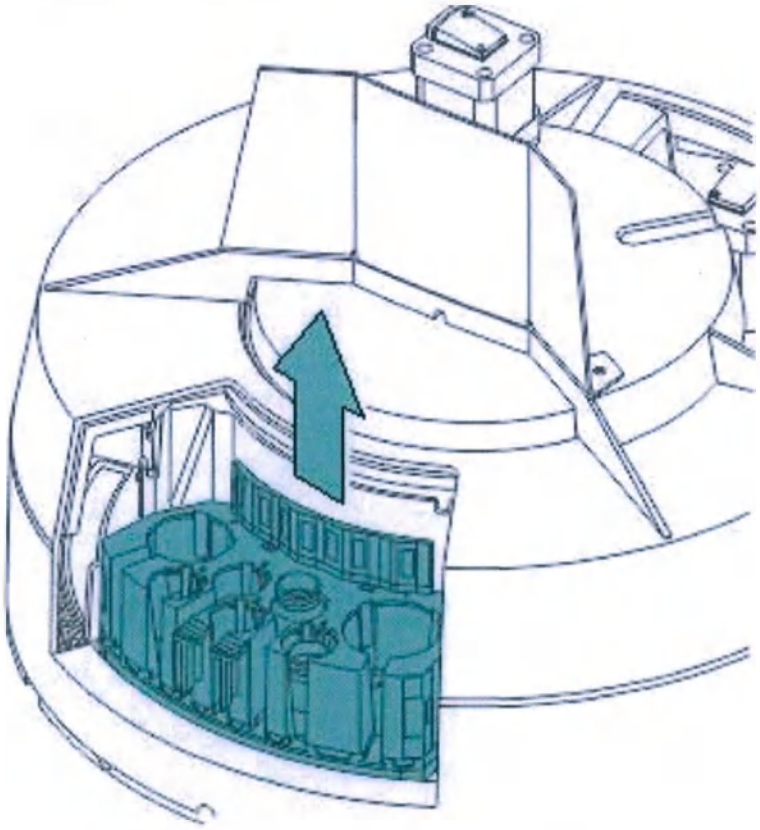
Система автоматически завершит процедуру удаления загрязнений.

9 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.



10 Уберите штатив для разбавителя.

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



11 Закройте дверцу станции загрузки.

Система сообщит о завершении процедуры.

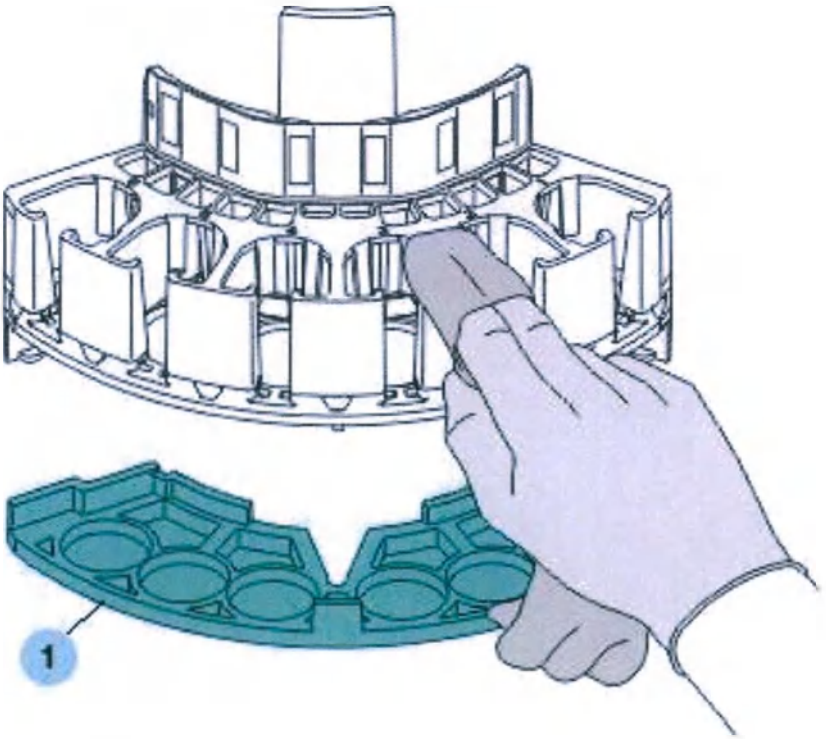
Чистка штатива для реагентов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 Удалите все флаконы с реагентами и суспензиями эритроцитов из штатива для реагентов и храните их в соответствии с процедурами, принятыми в Вашей лаборатории.

2 Для взбалтываемых штативов с реагентами удалите держатели колпачков 1.

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



3 Очистите каждый штатив безворсовой тканью, смоченной в мягкодействующем моющем средстве, а затем в воде. Используйте ватные палочки для чистки труднодоступных областей штативов.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Чистите держатели колпачков безворсовой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, а затем в воде.

5 При сильном разливе:

- Чистите штативы и держатели колпачков безворсовой тканью, увлажненной 70% изопропиловым спиртом.
- Сотрите спирт со штативов и держателей колпачков безворсовой тканью, увлажненной деионизованной водой.

6 Тщательно высушите штативы и держатели колпачков чистой сухой безворсовой тканью.

Примечание. Проверьте все штрих-коды на штативах на предмет повреждений. При необходимости замените поврежденные штативы.

Чистка штатива для образцов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

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

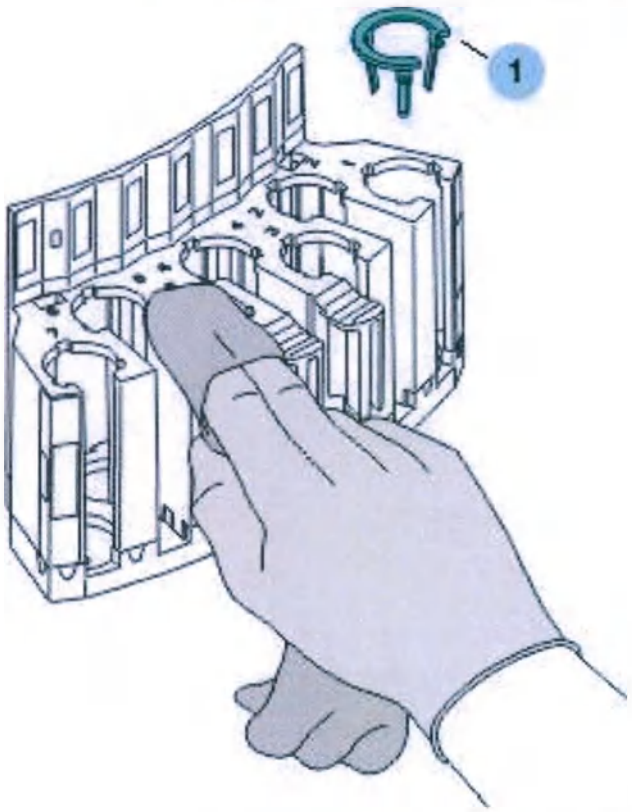
1 Удалите пробирки с образцами из штатива.

2 Удалите адаптеры контейнеров (1).

3 Осмотрите адаптеры на предмет повреждений и при необходимости замените их.

Примечание. Поврежденные штативы и адаптеры могут повлиять на производительность системы.

4 Очистите каждый штатив безворсовой тканью, смоченной в мягкодействующем моющем средстве, а затем в воде. Используйте ватные палочки для чистки труднодоступных областей штативов.



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Очистите адаптеры контейнеров безворсовой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, а затем в воде.

6 При сильном разливе:

a Очистите штативы и адаптеры безворсовой тканью, увлажненной 70% изопропиловым спиртом.

b Сотрите спирт со штативов и адаптеров безворсовой тканью, увлажненной деионизованной водой.

7 Тщательно высушите штативы и адаптеры чистой сухой безворсовой тканью.

Осторожно: Убедитесь, что адаптеры с кодовой окраской помещены в соответствующий штатив.

Примечание. Проверьте все штрих-коды на штативах на предмет повреждений. При необходимости замените поврежденные штативы.

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

Чистка поверхностей станции загрузки

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

Осторожно: Не используйте для очистки поверхностей деталей гипохлорит натрия (NaClO), отбеливатель или другие окислители.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Отключите питание системы.

ВАЖНО: Не выполняйте эту процедуру при измерении образцов.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

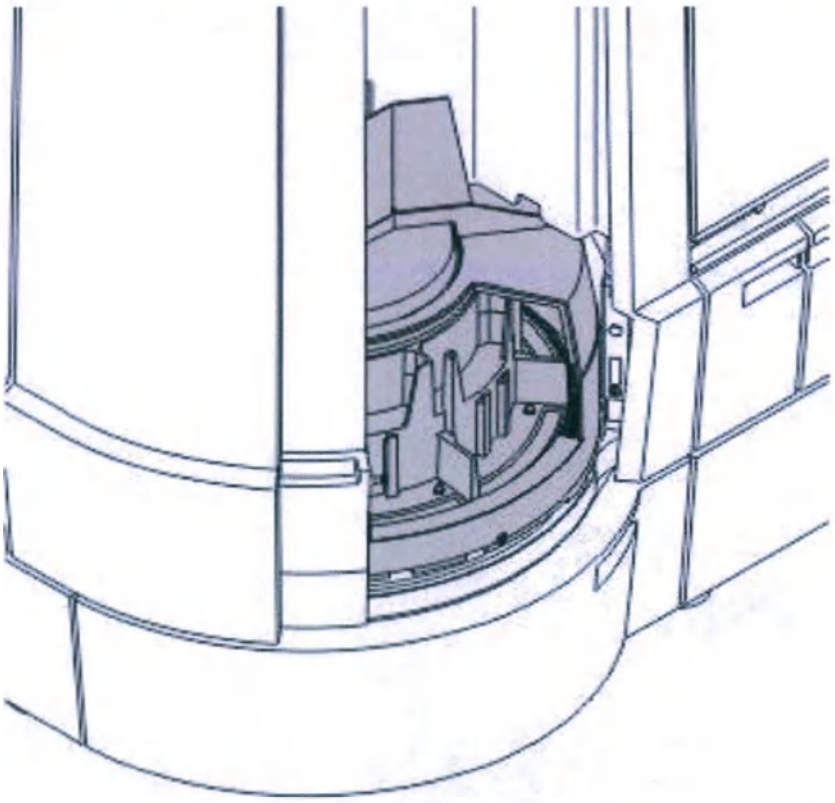
2 Откройте дверцу загрузочной станции.

ВАЖНО: На следующем этапе обеспечьте хранение всех образцов, разбавителей и реагентов в соответствии с процедурами, принятыми в Вашей лаборатории.

3 Извлеките планшеты для разбавления, штативы для реагентов и штативы для образцов.

4 Используйте соответствующие растворы для чистки и протирки поверхностей.

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



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Высушите поверхности чистой сухой безворсовой тканью.

6 При необходимости замените штативы или планшеты.

Примечание. Если требуется дополнительная очистка, выполните задачу ежемесячной очистки в рамках обслуживания.

Подготовка к продолжительному отключению

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, смоченная в деионизированной воде.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Дождитесь завершения всех тестов перед завершением данной процедуры.

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

ВАЖНО: Извлеките все реагенты, образцы, разбавители и планшеты для разбавления из станции загрузки и положите их на хранение в соответствие с правилами вашей лаборатории до завершения данной процедуры.

1 Запустите задачу обслуживания для подготовки системы к перерыву в работе.

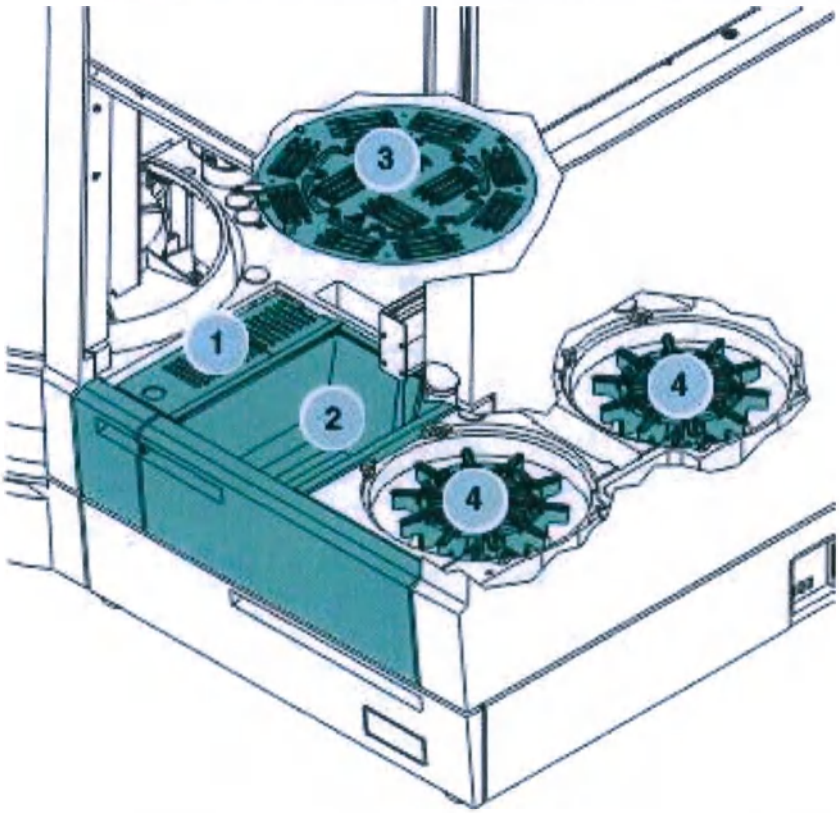
Мастер обслуживания запустит и выполнит следующие задачи:

1 Обработка жидкостной системы (стр. 2-26)

2 Заполнение системы дистиллированной или деионизированной водой (стр. 1-1)

2 Откройте сервисную дверцу.

3 Проверьте следующие области и удалите из них все содержимое:



- Отделение для кассет двойного назначения 1
- Отделение для отходов 2
- Центрифуга 4

4 Выполните задачу обслуживания по очистке инструмента (стр. 2-9).

5 Выполните задачу обслуживания по опорожнению жидкостной системы (стр. 2-47).

6 Закройте сервисную дверцу.

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

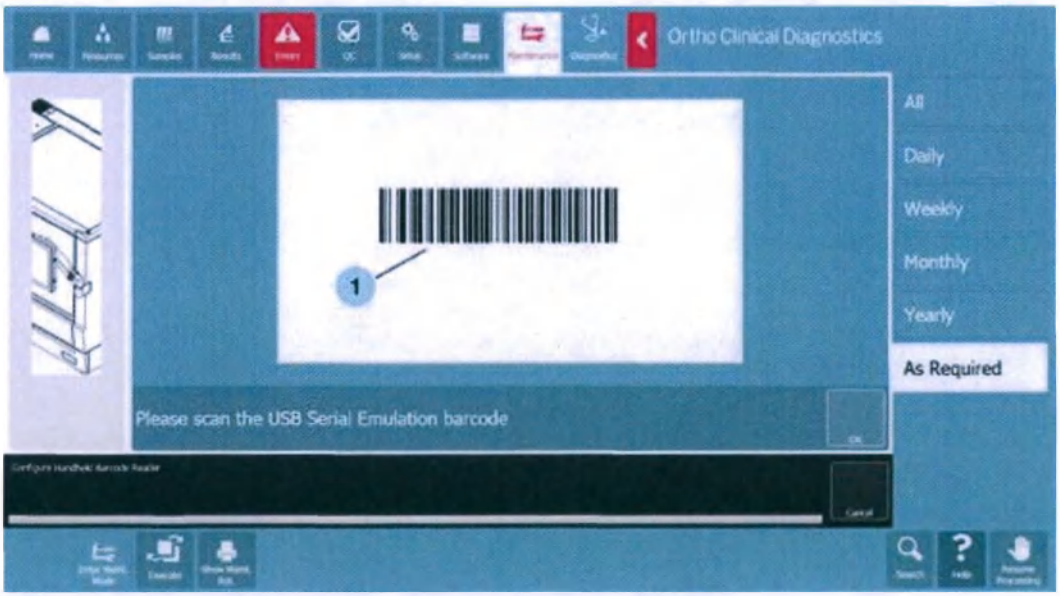
Настройка ручного сканера штрих-кодов

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

1 Проверьте подключение ручного сканера штрих-кодов к системе.

2 При поступлении соответствующего запроса системы используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования отображаемого на экране штрих-кода эмуляции 1.



3 При поступлении соответствующего запроса коснитесь OK.

Подождите, пока система настроит сканер.

Примечание. По окончании отобразится экран «Обслуживание».

4 Проверьте на экране «Обслуживание» успешное выполнение задачи по настройке.

ВАЖНО: При сбое настройки конфигурации примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений Ortho Care ™.

Сканирование антивирусом

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

1 Введите режим обслуживания и нажмите «Остановить обработку».

2 Коснитесь «По требованию».

3 Запустите сканирование антивирусом.

4 Следуйте подсказкам.

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

5 Если обнаружена угроза, примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений компании Ortho Care ™.

Резервное копирование обслуживания

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка, Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

ВАЖНО: Резервную копию можно создать, выбрав «Резервное копирование» на экране «Программное обеспечение — Резервное копирование» или выбрав задачу резервного копирования обслуживания на экране обслуживания «По требованию». Для задачи резервного копирования можно установить более частый интервал (например: «ежемесячно», «еженедельно» и так далее).

Выполните резервное копирование с экрана обслуживания, если в настройках включен автоматический выход пользователя из системы. Если система выполняет автоматический выход пользователя из системы во время выполнения резервного копирования, то процесс копирования прервется до завершения.

ВАЖНО: При создании резервной копии на экране «Программное обеспечение — Резервное копирование» задача резервного копирования обслуживания не отмечается как завершенная.

Действия ниже направлены на выполнение задачи резервного копирования обслуживания.

1 Убедитесь, что настройки резервного копирования были сконфигурированы в разделе настроек.

Информацию о настройках резервного копирования см. в разделе Создать резервную копию (Справочное руководство) в справочном руководстве.

2 Запустите задачу резервного копирования с экрана «Обслуживание».

3 Следуйте подсказкам на экране.

4 После успешного завершения резервного копирования на экране отображается сообщение «Резервное копирование обслуживания выполнено успешно».

Если резервное копирование не будет завершено успешно, примите соответствующие меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром по техническим решениям компании Ortho Care ™.

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

Глава 3 Устранение неисправностей

Удаление упавшей кассеты из ЦЕНТРИФУГИ

Когда выполнять:	Осуществляйте данную процедуру в следующих случаях: • при указании в коде ошибки; • после отключения электроэнергии; • в соответствии с инструкциями центра технических решений Ortho Care ™. **ВАЖНО:** Данная процедура включает удаление всех кассет, проходящих тестирование, и повторное выполнение тестов. Убедитесь, что эта процедура необходима перед открытием СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЫ.
Продолжительность:	5 минут

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 В случае необходимости прочитайте справку по коду ошибки.

2 Отключите питание системы.

3 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

4 Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-4).

5 Достаньте и утилизируйте упавшую кассету.

6 При необходимости:

- удалите все оставшиеся кассеты из ЦЕНТРИФУГИ (стр. 3-2)
- проверьте наличие КАССЕТЫ в УСТРОЙСТВЕ ЗАХВАТА и извлеките КАССЕТУ вручную (стр. 3-10).
- удалите протекшую жидкость с помощью 70% раствора изопропилового спирта и сухой безворсовой ткани.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

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

7 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-5).

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

8 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

9 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

10 Повторно запустите все тесты.

Удаление КАССЕТЫ из ДЕРЖАТЕЛЯ

Когда выполнять:	Осуществляйте данную процедуру в следующих случаях: • при указании в коде ошибки; • после отключения электроэнергии; • в соответствии с инструкциями центра технических решений Ortho Care ™. **ВАЖНО:** Данная процедура включает удаление всех кассет, проходящих тестирование, и повторное выполнение тестов. Убедитесь, что эта процедура необходима перед открытием СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЫ.
Продолжительность:	5 минут

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

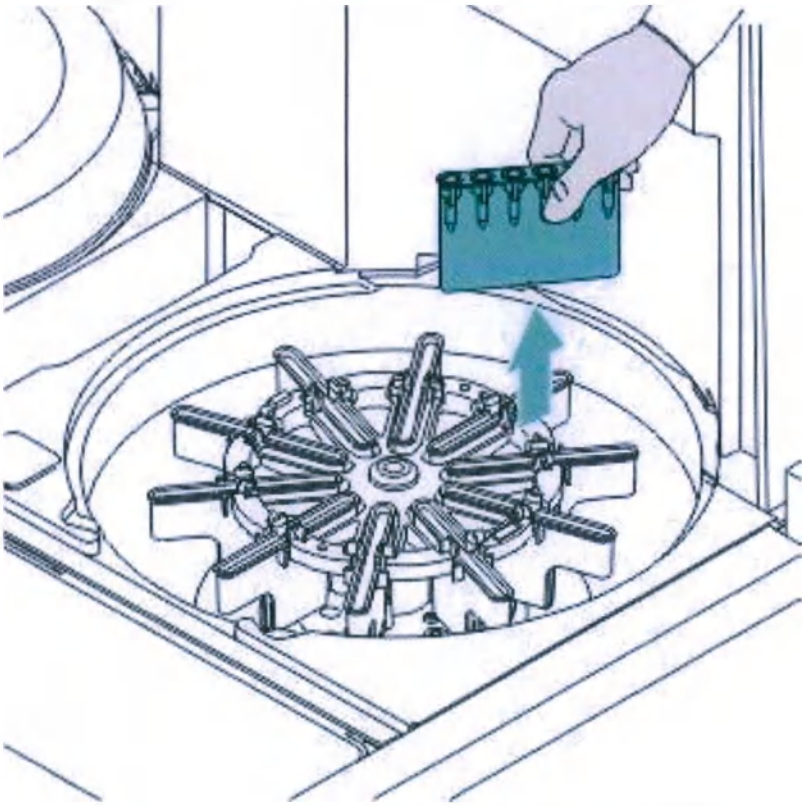
1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-4).

4 Удалите и выбросьте все кассеты из ЦЕНТРИФУГИ.

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



5 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-5).

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

6 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

7 Включите систему и дождитесь ее инициализации.

8 Повторно запустите отмененные тесты или соблюдайте процедуры проверки качества согласно порядку работы учреждения.

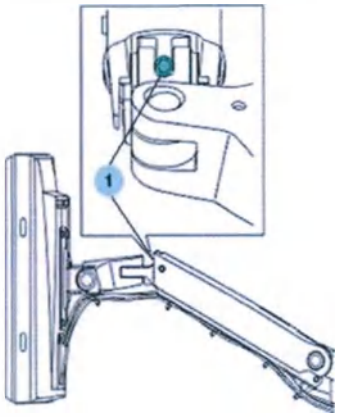
Корректировка ДУГИ МОНИТОРА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

1 Поверните КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ ВИНТ 1 влево или вправо для уменьшения или увеличения натяжения ДУГИ МОНИТОРА.

2 После корректировки сдвиньте ДУГУ по всему диапазону ее хода и убедитесь, что она функционирует нормально.

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



Экран монитора

Если в какое-то время к экрану МОНИТОРА перестанет подаваться питание или экран отключится, может потребоваться перезагрузка системы; также причиной этого может быть отключение или повреждение шнура питания или ВИДЕОКАБЕЛЯ. Следуйте инструкциям, приведенным ниже, чтобы определить, возникла ли проблема.

1 Убедитесь, что светодиодный индикатор на МОНИТОРЕ горит. Если светодиодный индикатор не горит, включите МОНИТОР. Если светодиодный индикатор горит, но экран выключен, выключите систему и включите ее снова. Если после выключения и повторного включения системы подача питания к МОНИТОРУ не возобновилась или он не включился, выполните следующие шаги.

2 Выключите систему.

3 Убедитесь, что шнур питания МОНИТОРА (1) надежно подсоединен к МОНИТОРУ. Шнур питания МОНИТОРА должен протягиваться от МОНИТОРА до БЛОКА ПИТАНИЯ.

4 Обследуйте шнур питания МОНИТОРА на предмет наличия повреждений. При повреждении шнура питания МОНИТОРА обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

5 Если шнур питания МОНИТОРА прочно подсоединен и не поврежден:

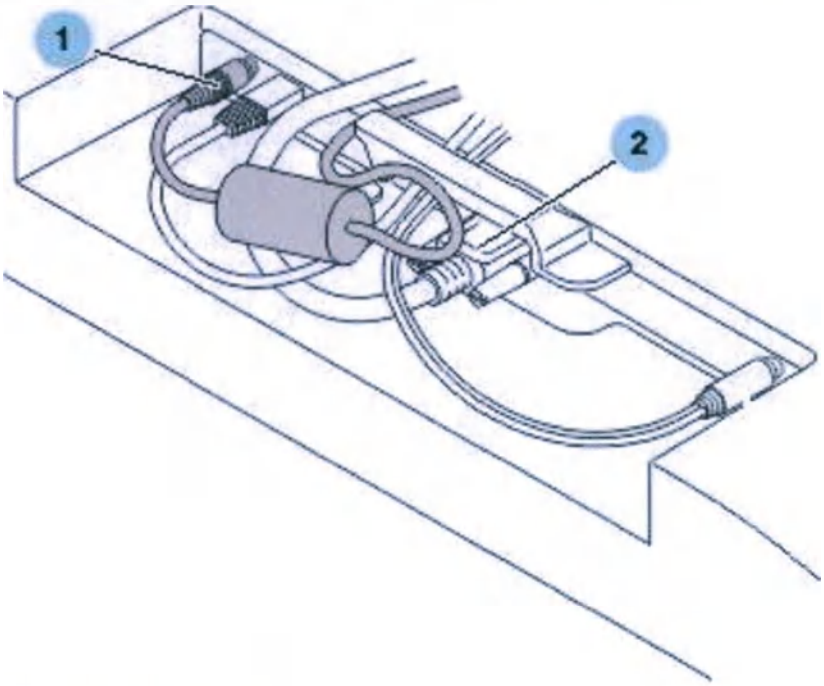
   a При необходимости выключите систему. Убедитесь, что ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА (2) надежно подсоединен к МОНИТОРУ. ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА должен протягиваться от МОНИТОРА до ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА.

   b Обследуйте ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА на предмет наличия повреждений. При повреждении ВИДЕОКАБЕЛЯ МОНИТОРА обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

6 При необходимости включите систему.

7 Если ни одно из вышеперечисленных действий не помогло восстановить подачу питания к МОНИТОРУ или изображение, обратитесь в центр технических решений компании Ortho Care ™.

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



Удаление УПАВШЕЙ КАССЕТЫ

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Сдвиньте ЗАХВАТ вправо.

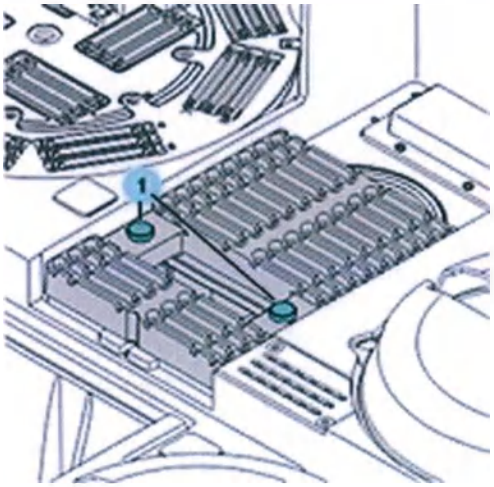
Осторожно: Убедитесь, что ПИПЕТКА находится в верхней позиции.

Примечание. На следующем этапе при необходимости сдвиньте ДУГУ в сторону.

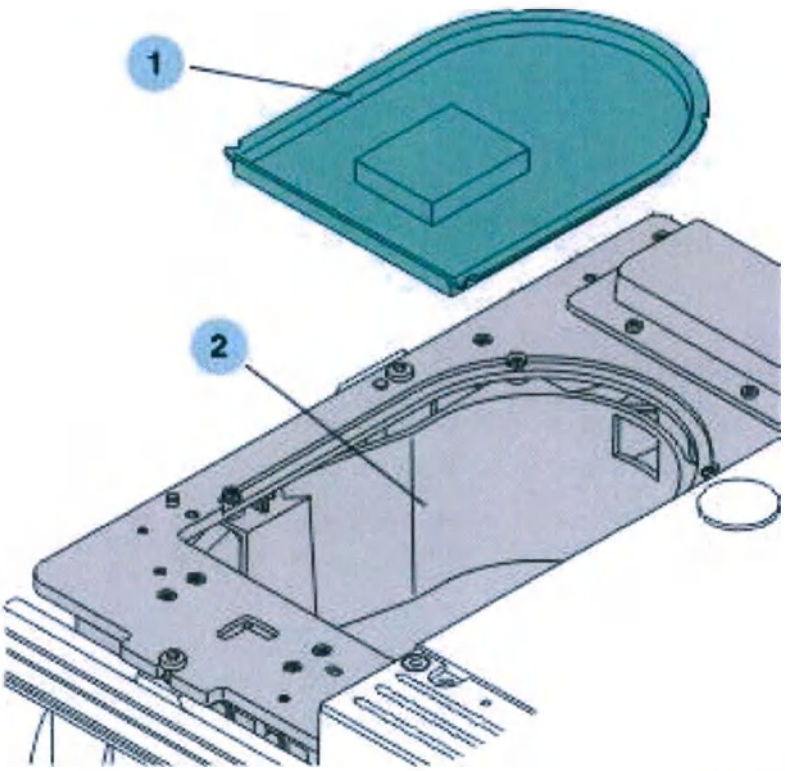
ВНИМАНИЕ: ПЕРФОРАТОРЫ имеют острые участки. При выполнении этой процедуры лучше оставить ПЕРФОРАТОРЫ в ПАНЕЛИ ПЕРФОРАТОРА.

4 Ослабьте ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 и снимите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

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



5 Снимите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ 1 с КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.



6 Удалите КАССЕТУ из КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ 2 рядом с ДЕРЖАТЕЛЕМ КАССЕТ.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

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

7 Установите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

8 Установите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и затяните ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ были затянуты до упора.

9 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и включите систему.

Удаление упавшего ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВНИМАНИЕ: При работе с прокалывающими устройствами помните о риске заражения из-за острых игл прокалывающих устройств.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

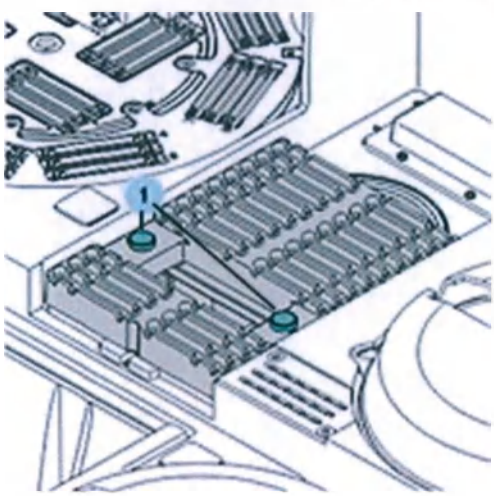
3 Сдвиньте МАНИПУЛЯТОР УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо.

Осторожно: Убедитесь, что ПИПЕТКА находится в верхней позиции.

Примечание. На следующем этапе, при необходимости, сдвиньте МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ в сторону.

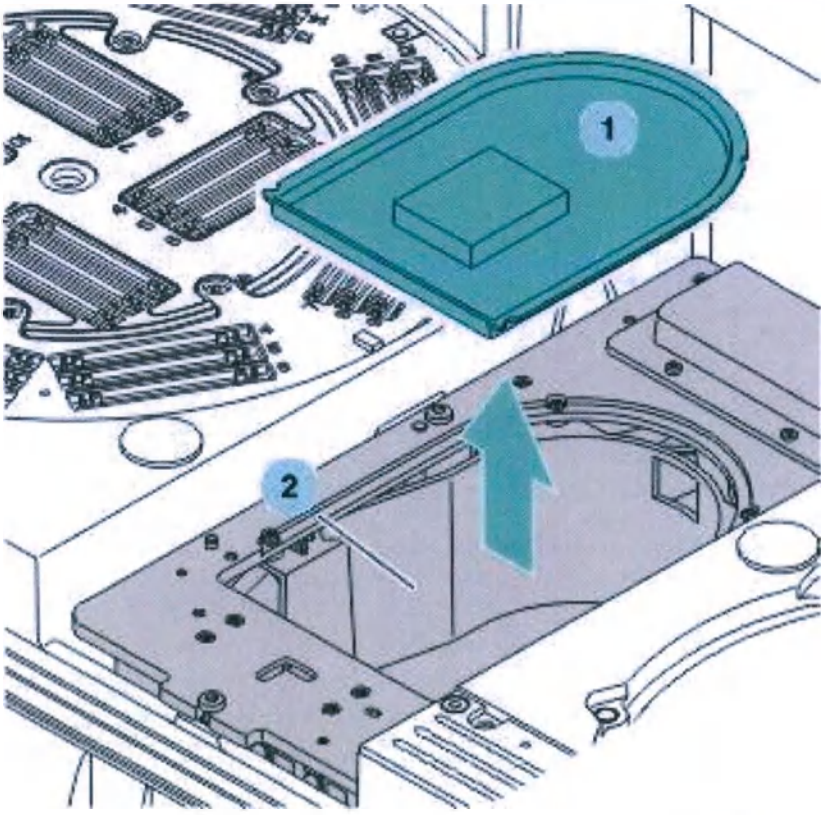
ВНИМАНИЕ: ПЕРФОРАТОРЫ имеют острые участки. При выполнении этой процедуры лучше оставить ПЕРФОРАТОРЫ в ПАНЕЛИ ПЕРФОРАТОРА.

4 Ослабьте ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 и снимите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.



5 Снимите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ 1 с КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.

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

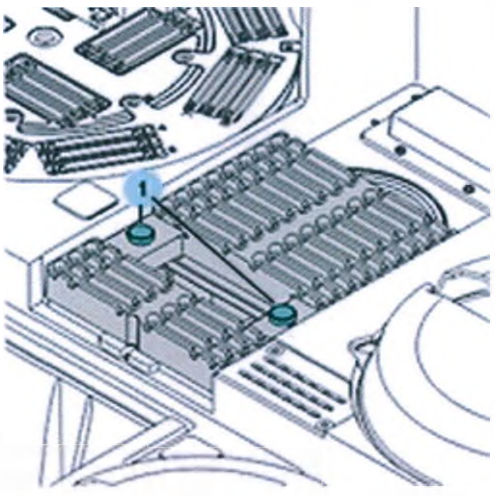


6 Удалите ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО 2 из КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.

7 Установите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

8 Установите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и затяните ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ были затянуты до упора.



9 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и включите систему.

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

Ручное высвобождение ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

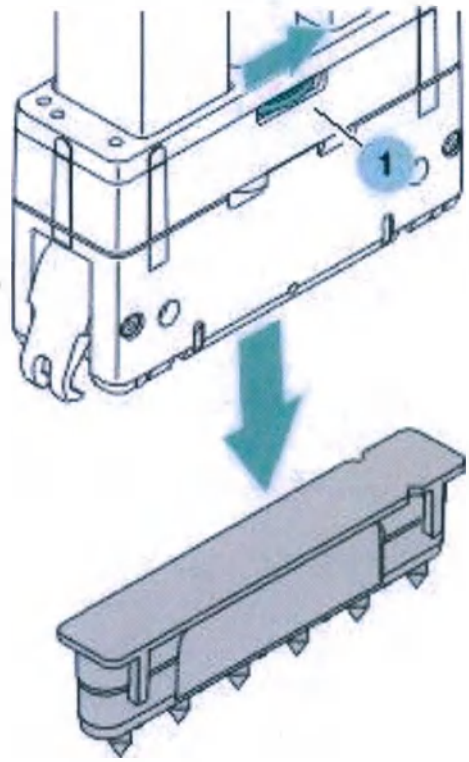
ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

ВНИМАНИЕ: ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО имеет острые участки. При выполнении этой процедуры лучше использовать контейнер для улавливания ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

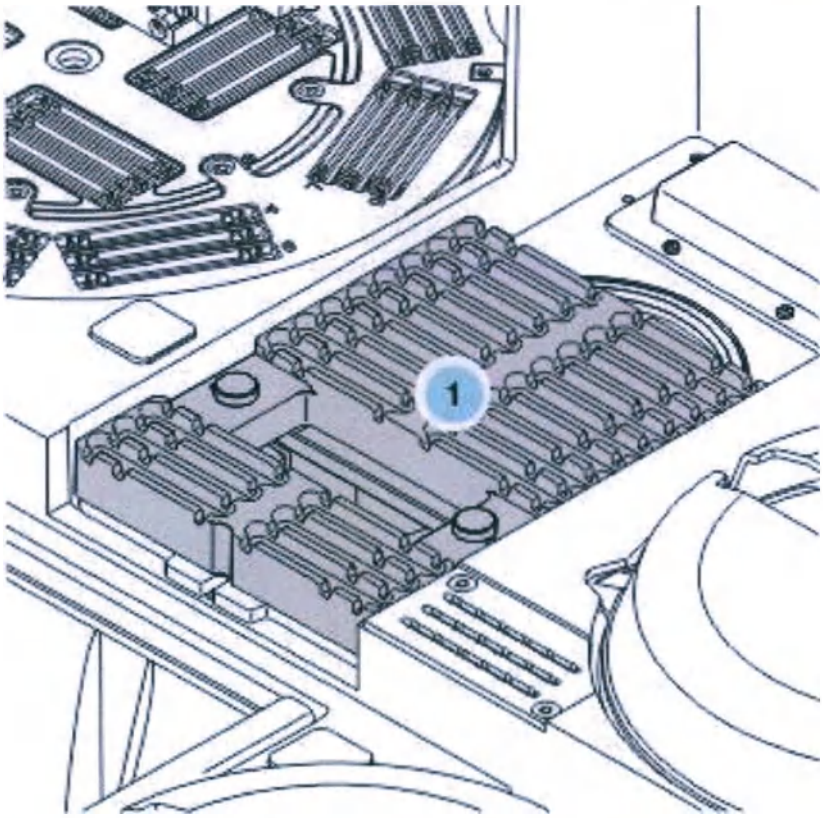
3 Поверните ВИНТ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 на ГОЛОВКЕ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо до освобождения ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.



4 Осмотрите извлеченный ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО на предмет дефектов или загрязнения и устраните проблемы.

5 Поместите извлеченное ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО в свободное гнездо ЛОТКА ДЛЯ ПОДАЧИ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 1.

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



ВАЖНО: Убедитесь, что штрих-коды ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА обращены к задней части системы.

6 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

7 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

Ручное высвобождение КАССЕТЫ

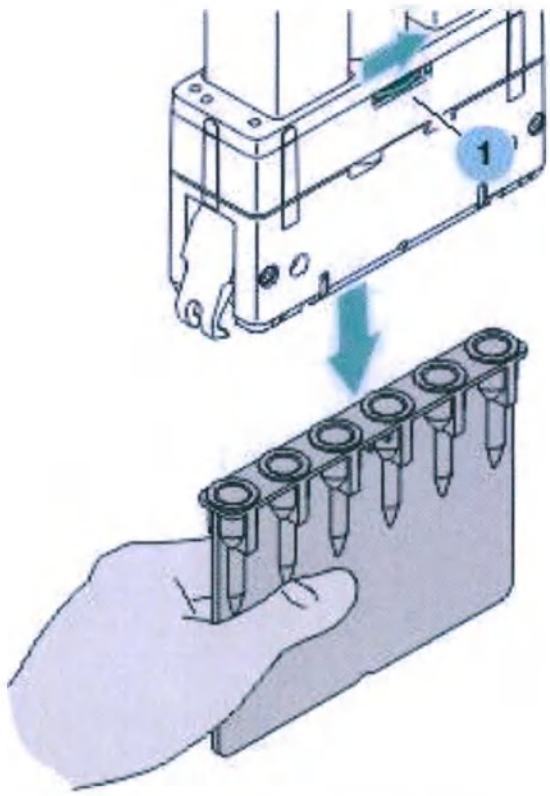
ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Поверните ВИНТ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 на ГОЛОВКЕ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо до освобождения КАССЕТЫ.

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



Примечание. Придерживайте захваченную КАССЕТУ во избежание ее падения.

4 Поместите извлеченную КАССЕТУ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ.

5 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

6 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 4 Замены

Удаление ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

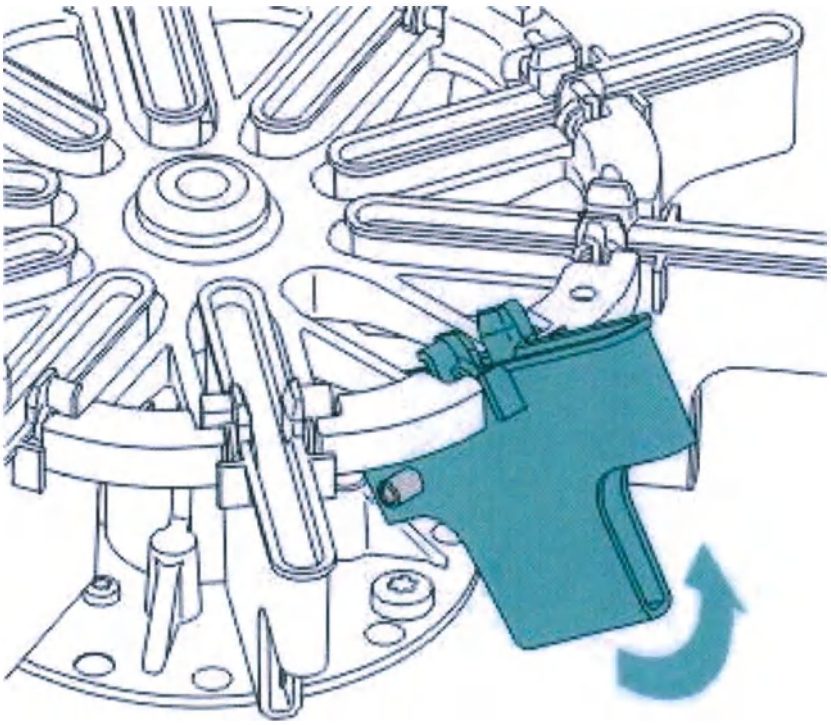
ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

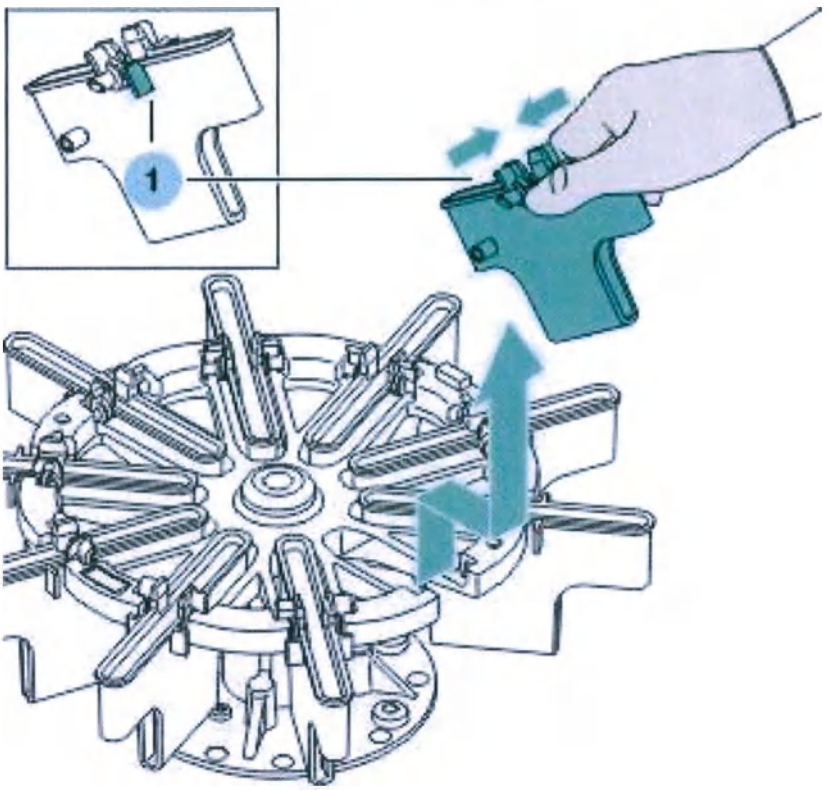
ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1. Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.
2. Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-4).
3. Обеспечьте удаление всех кассет перед продолжением.
4. Отклоните ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ вверх под углом 90 градусов таким образом, чтобы штифт вышел из РОТОРА.

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



5 Сдавите 1 ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ с боков и извлеките его из РОТОРА.



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

Примечание. Если необходимо, выполняйте эту процедуру двумя руками.

Установка ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

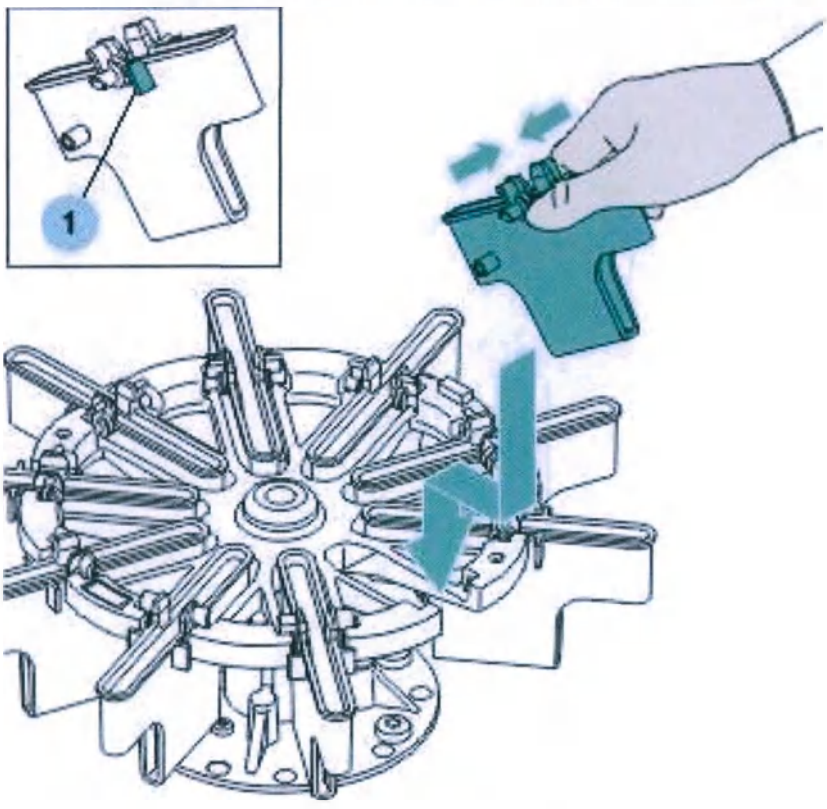
ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Установите ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ в РОТОР путем сжатия с боков и наклона, удерживая штифт под РОТОРОМ, пока он не встанет на место.

Примечание. Расположите вкладку на внешней стороне РОТОРА (1).



2 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-5)

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

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

3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

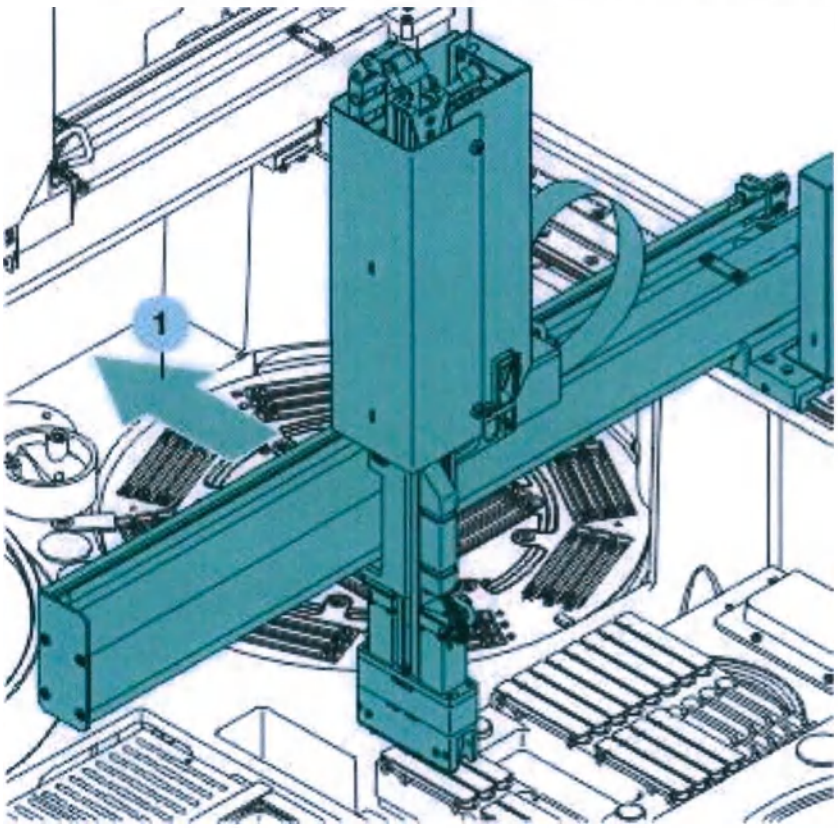
Снятие КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте сервисную дверцу.

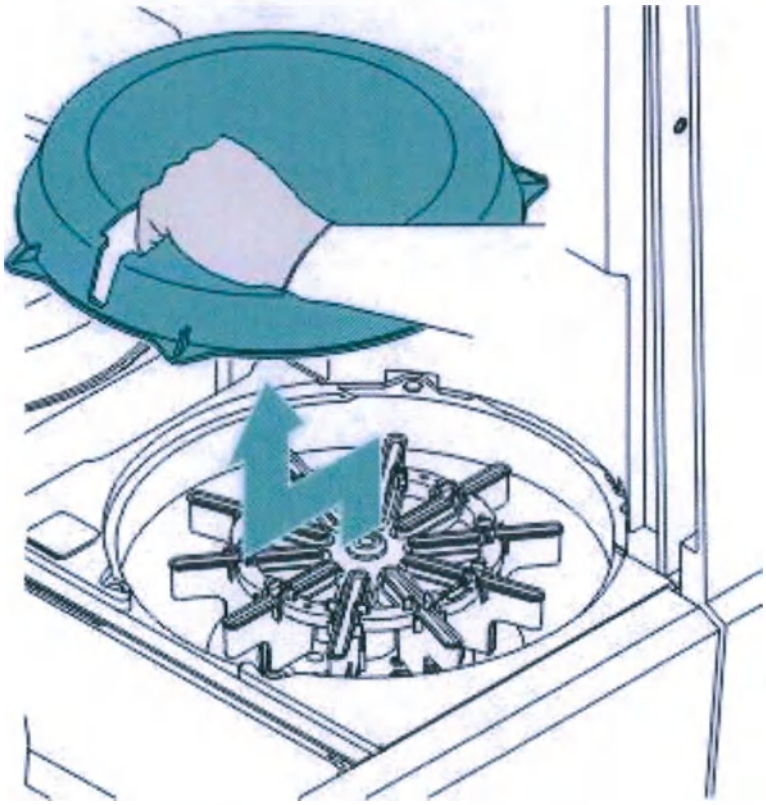
3 Сдвиньте манипулятор держателя кассет в крайнее левое положение 1.



ВАЖНО: При смещении манипулятора пипетки сдвиньте зонд в верхнюю позицию для предотвращения изгиба зонда

4 Поднимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ и снимите его с центрифуги.

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



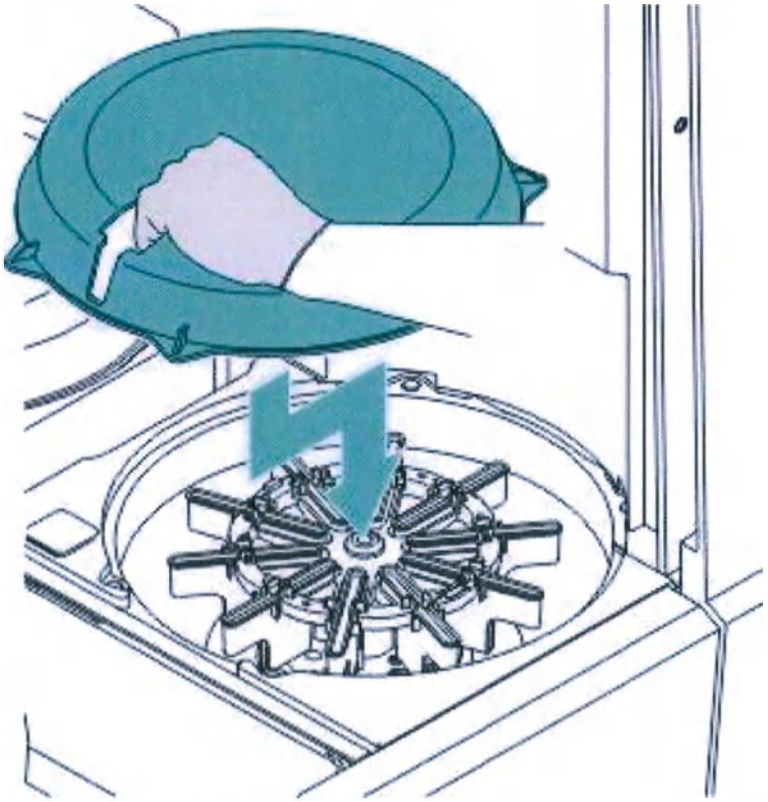
Примечание.

КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ удерживается магнитами.

Установка КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ

1 Установите КОЖУХ на ЦЕНТРИФУГУ с помощью магнитов, правильно выровняв его по отношению к РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

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



Примечание. Магниты на рабочей поверхности помогают правильно расположить КОЖУХ. При установке они автоматически выравнивают его в правильной позиции

2 Убедитесь, что КОЖУХ установлен должным образом и не поворачивается.

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

4 Включите питание системы. Дождитесь ее инициализации.

Снятие защитного экрана

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

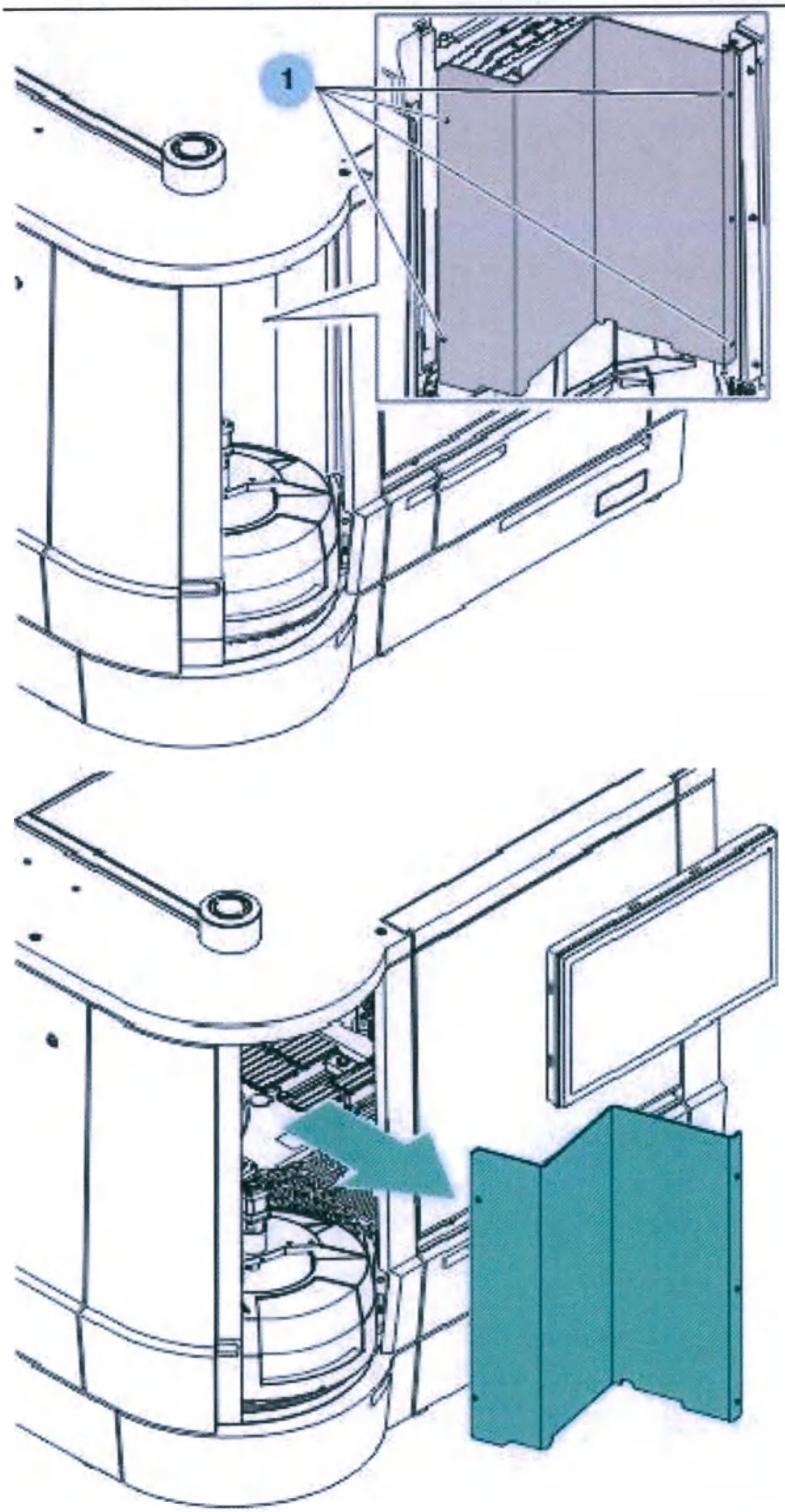
2 Откройте сервисную дверцу.

3 Установите иглу пипетки в верхнюю позицию и сдвиньте манипулятор пипетки вправо.

4 Удалите 4 винта 1 и освободите 2 нажимных крепления, чтобы снять левый защитный экран через дверцу области загрузки.

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

(Продолжение)

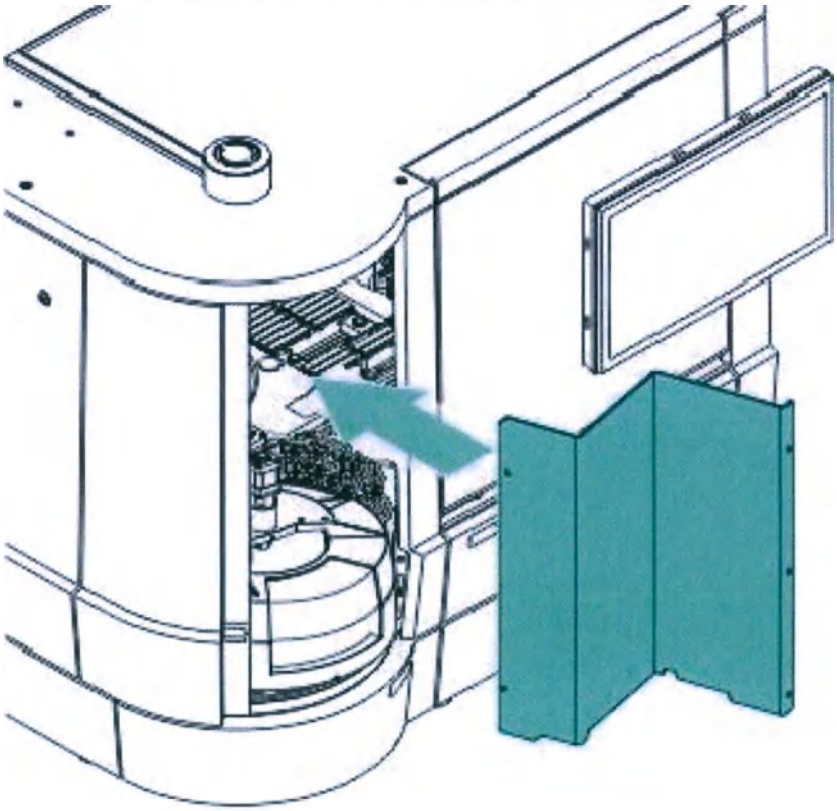


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

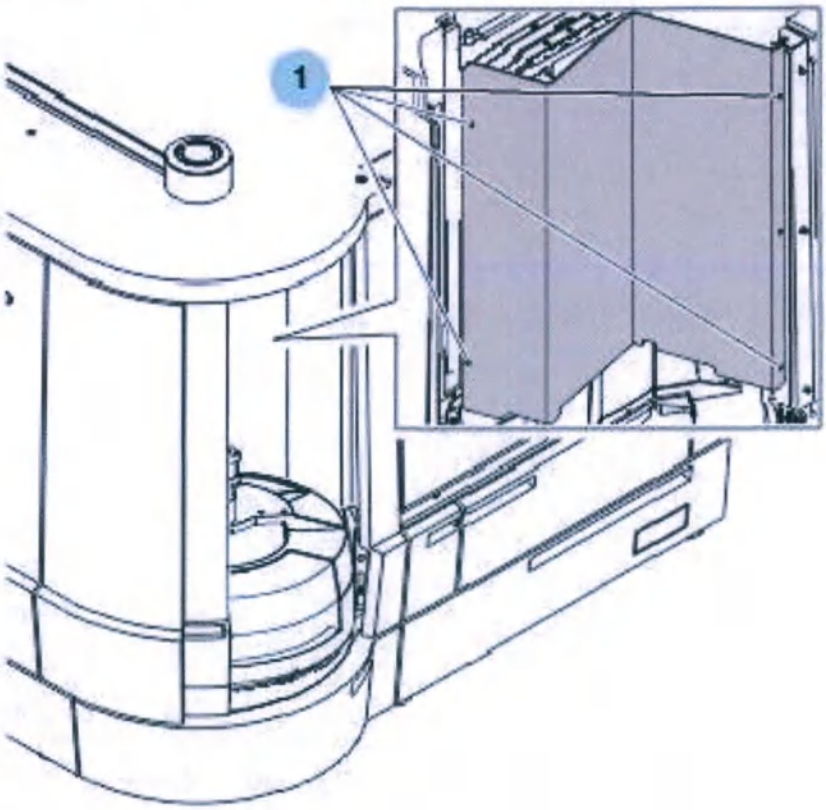
5 Чтобы снять левый защитный экран через дверцу области загрузки, слегка сожмите экран с боков, отклоняя верхнюю часть назад и поднимая ее. Продолжайте выдвигать экран нижней частью вперед.

Установка защитного экрана

1 Верните защитный экран на место и установите 4 винта (1).



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



2 Закройте дверцу области загрузки и сервисную дверцу.

3 Включите питание системы.

Замена воздушных фильтров системы

Специальные требования: Новый воздушный фильтр системы, новый воздушный фильтр загрузочной станции

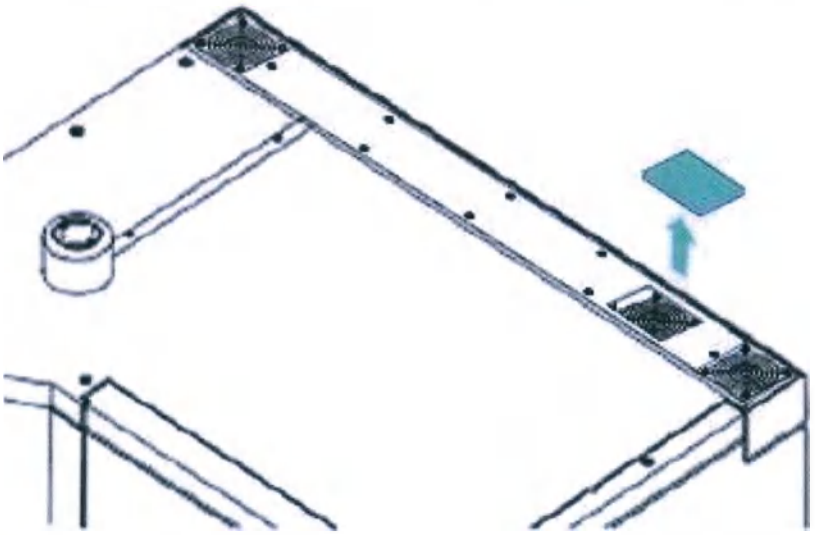
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Примечание. На следующем этапе воздушный фильтр системы должен находиться в верхней части корпуса, у задней стенки.

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

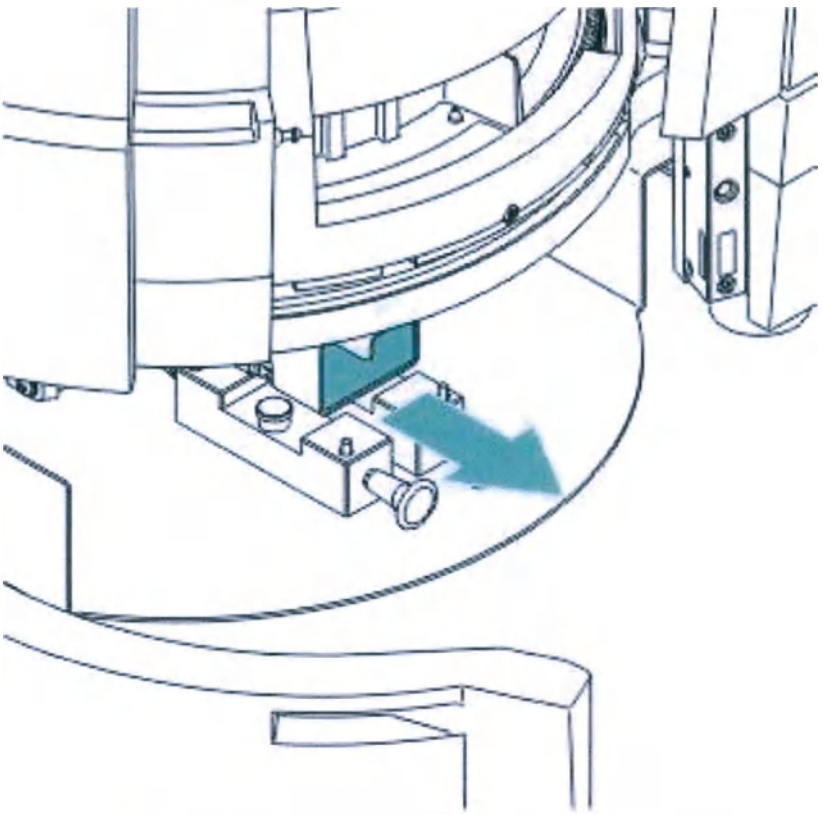
1 Извлеките воздушный фильтр системы, потянув его и подняв вверх.



2 Утилизируйте использованный воздушный фильтр системы в соответствии со стандартной инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.

3 Вставьте новый воздушный фильтр системы. Убедитесь, что воздушный фильтр системы лежит горизонтально.

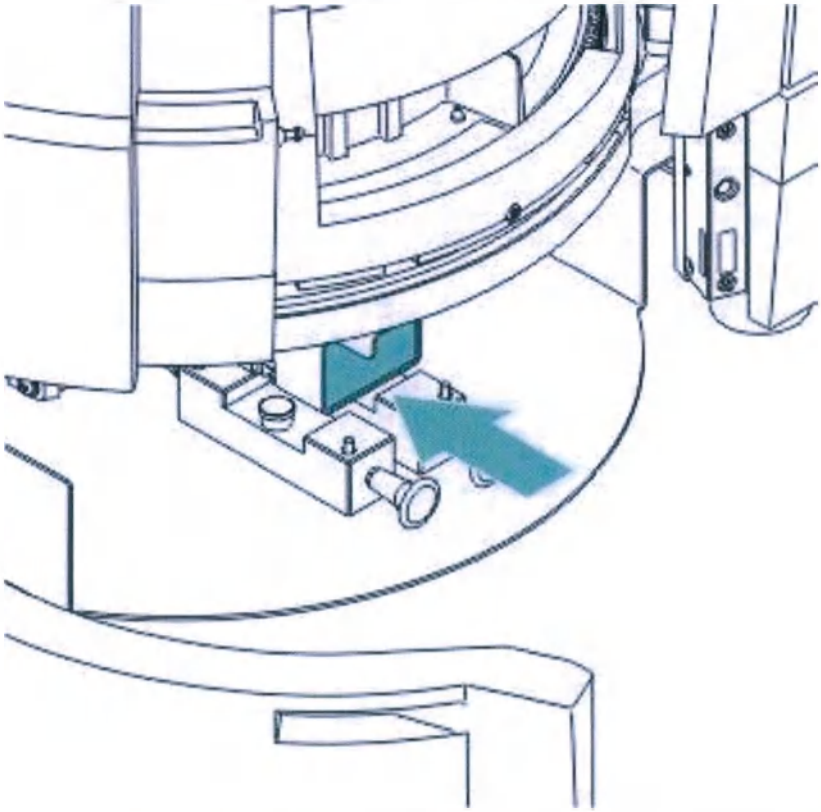
4 При поступлении соответствующего запроса системы откройте дверцу доступа к жидкостям.



5 Извлеките воздушный фильтр загрузочной станции.

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

6 Установите новый воздушный фильтр загрузочной станции.



7 Утилизируйте использованный воздушный фильтр загрузочной станции в соответствии со стандартной инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.

8 Закройте дверцу доступа к жидкостям.

Снятие ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

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

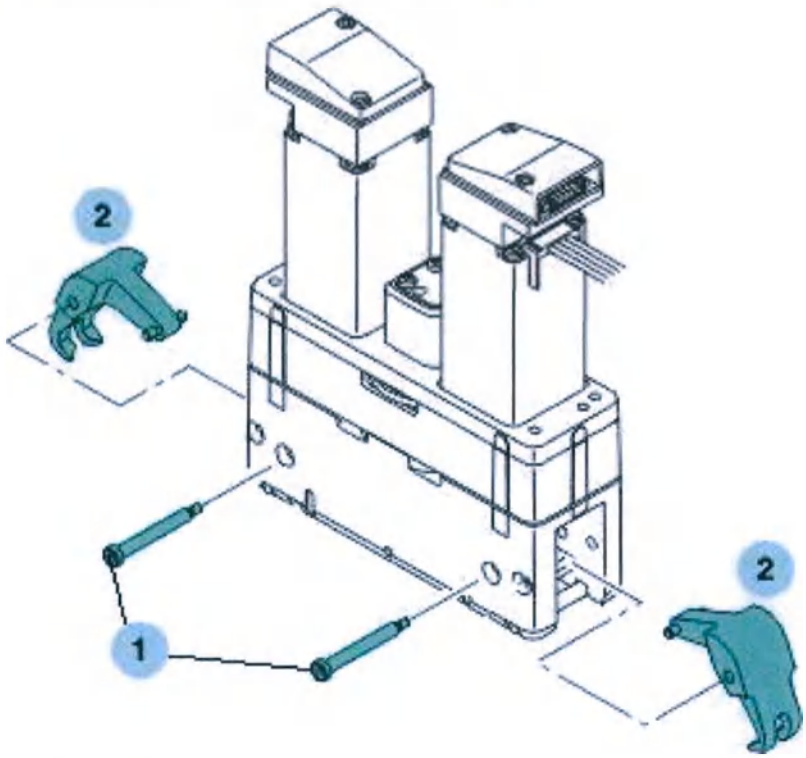
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Откройте сервисную дверцу и выдвиньте руку держателя кассет, обеспечивая доступ к ней.

2 Удалите 2 ВИНТА (1) и ПАЛЬЦЫ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА (2).



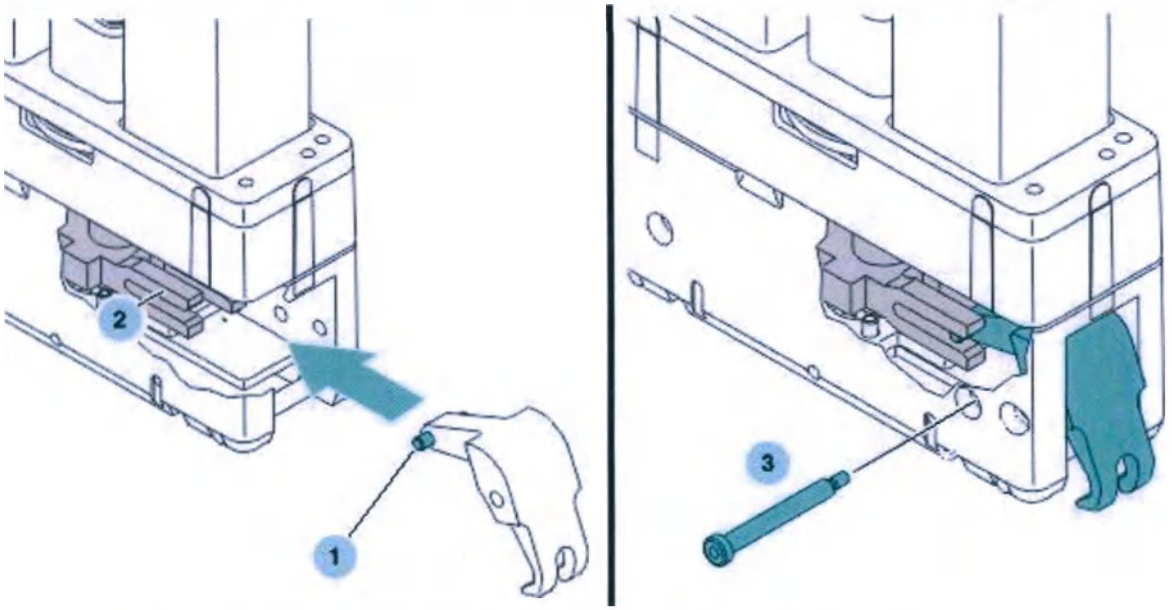
Установка ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА

1 Вставьте ПАЛЬЦЫ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА в ГОЛОВКУ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА.

ШТИФТЫ ПАЛЬЦЕВ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА (1) должны находиться в пластинах (2) ЗАСЛОНКИ ЗАХВАТА.

2 Выровняйте отверстия ПАЛЬЦЕВ и ГОЛОВКИ и вставьте ВИНТЫ (3). Затяните ВИНТЫ.

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



3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Удаление трубок системы

Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003288 и ниже.

Необходимые материалы: Направляющая кабеля

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

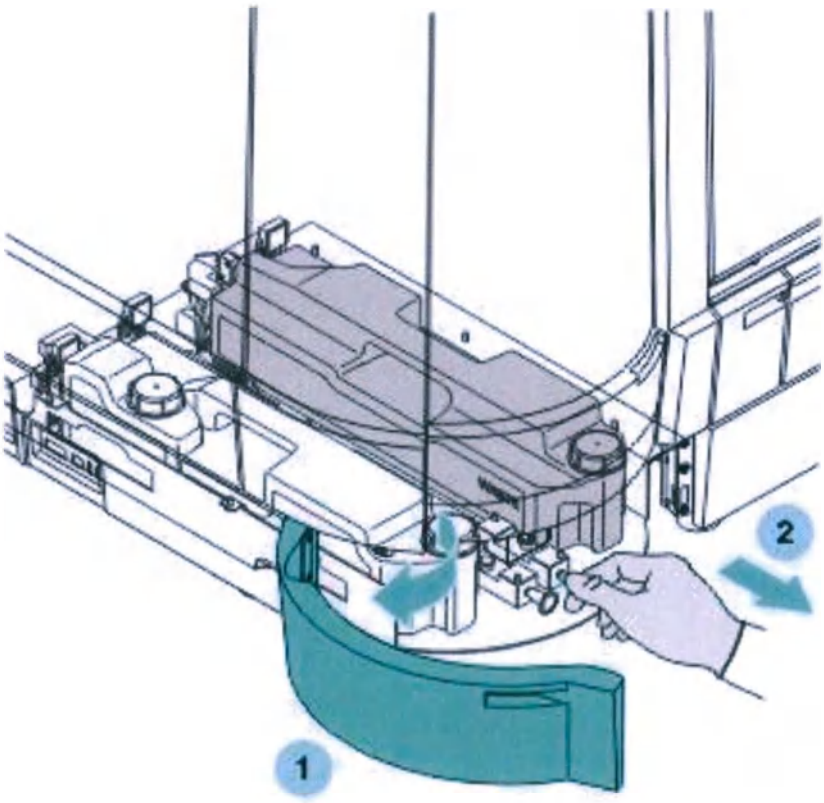
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

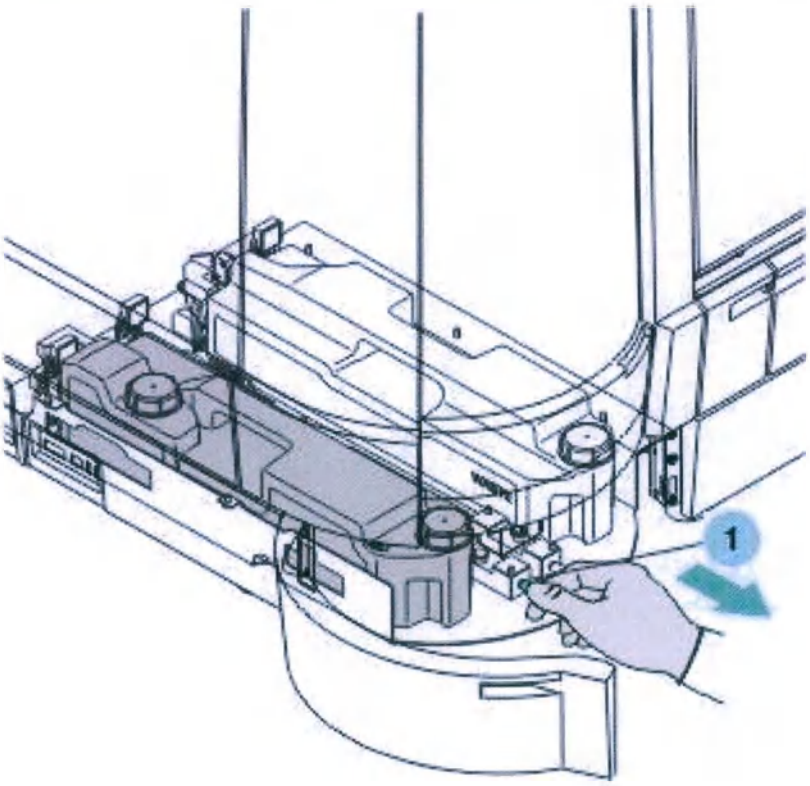
1 При поступлении соответствующего запроса системы откройте дверцу для жидкостей 1 и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ 2 резервуара для жидких отходов. Извлеките резервуар для жидких отходов из системы.

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



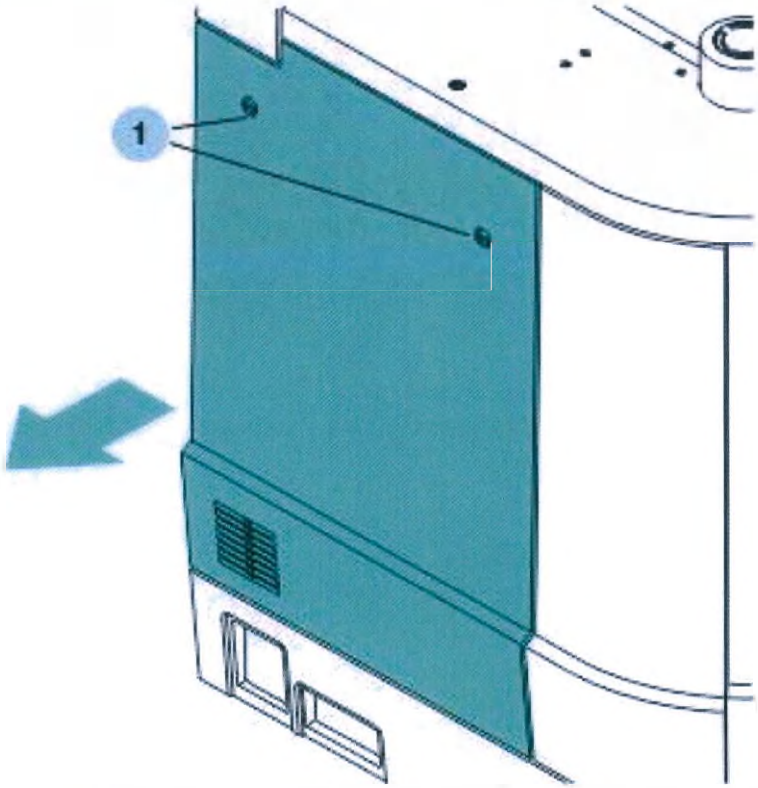
2 Потяните за РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ 1 контейнера для жидкостей и извлеките его из системы.

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



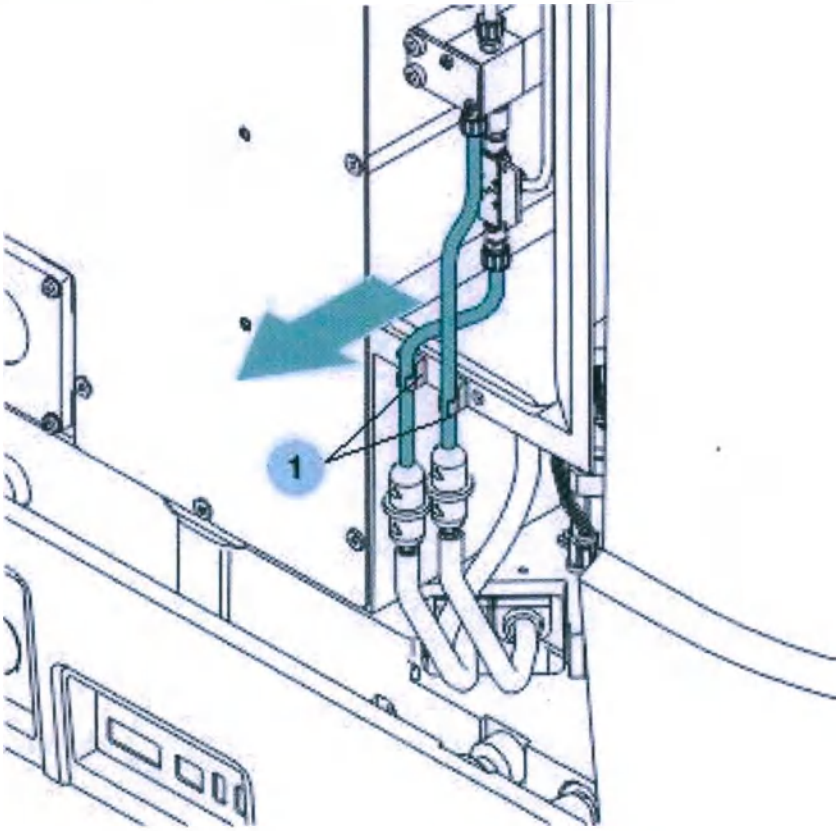
3 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима 1 влево для высвобождения левой панели.

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



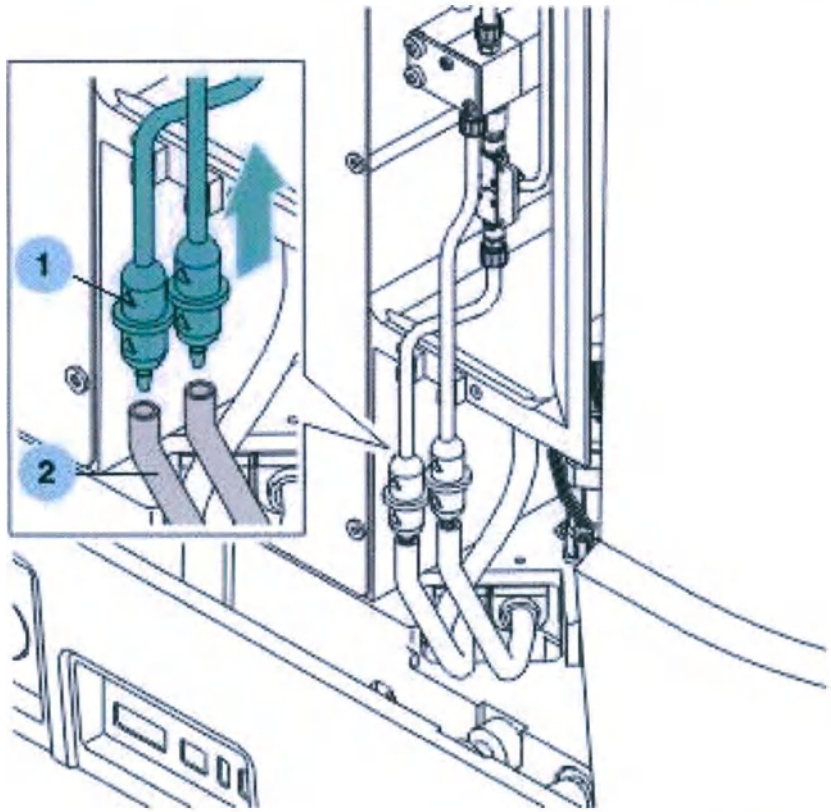
4 Потяните трубки фракционного фильтра к себе, чтобы высвободить их из зажима 1.

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



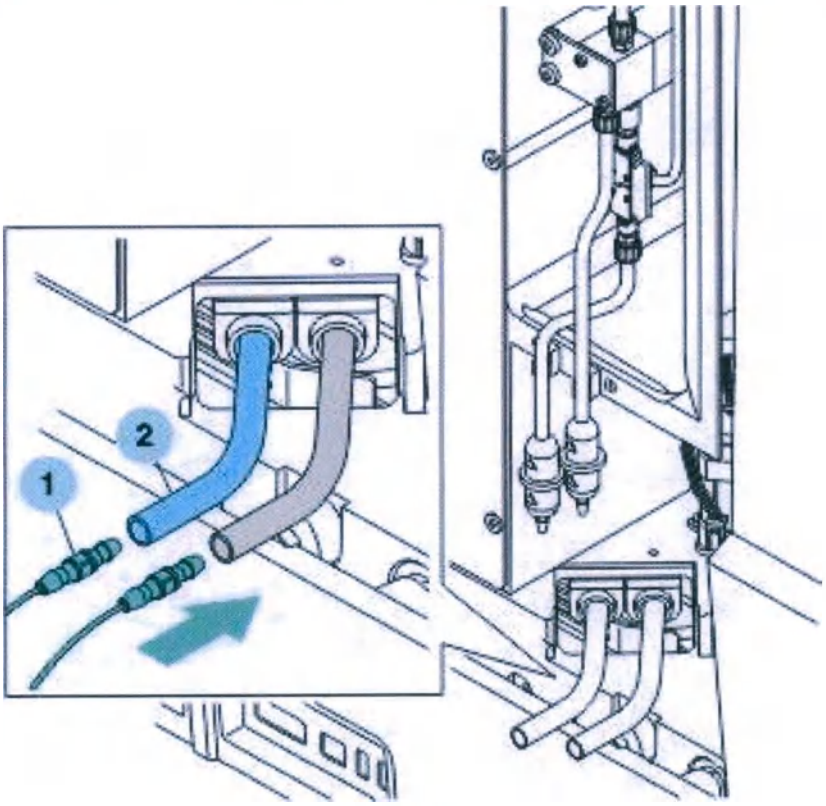
5 Отсоедините фракционный фильтр 1 от трубок блока жидкостной системы 2, аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.

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



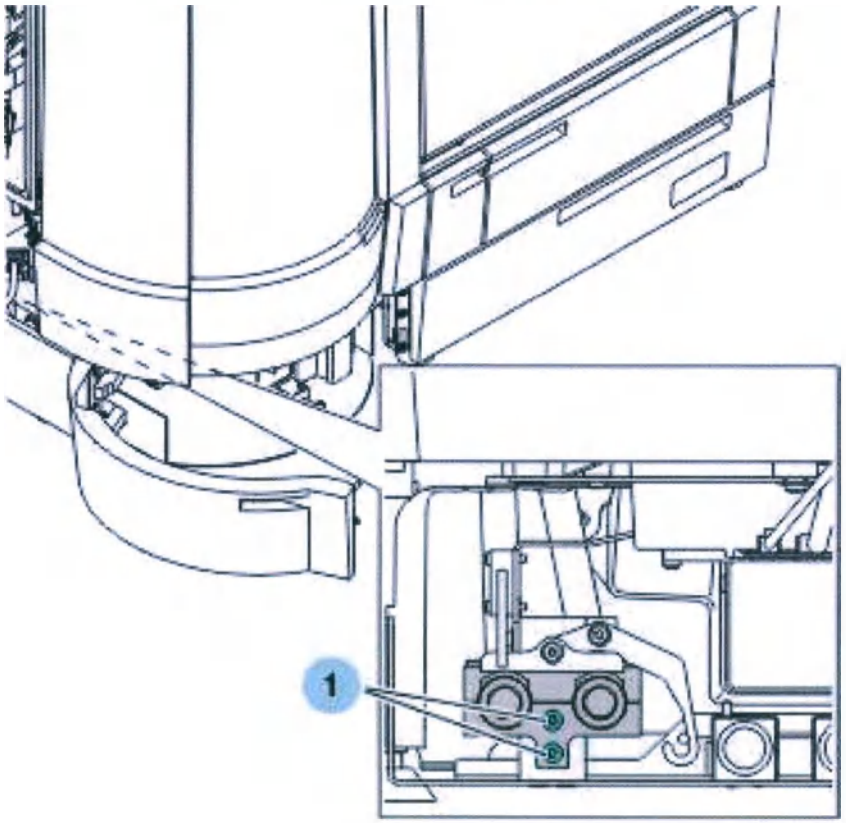
6 Плотно вставьте концы направляющей кабеля 1 в концы трубок блока жидкостной системы 2.

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



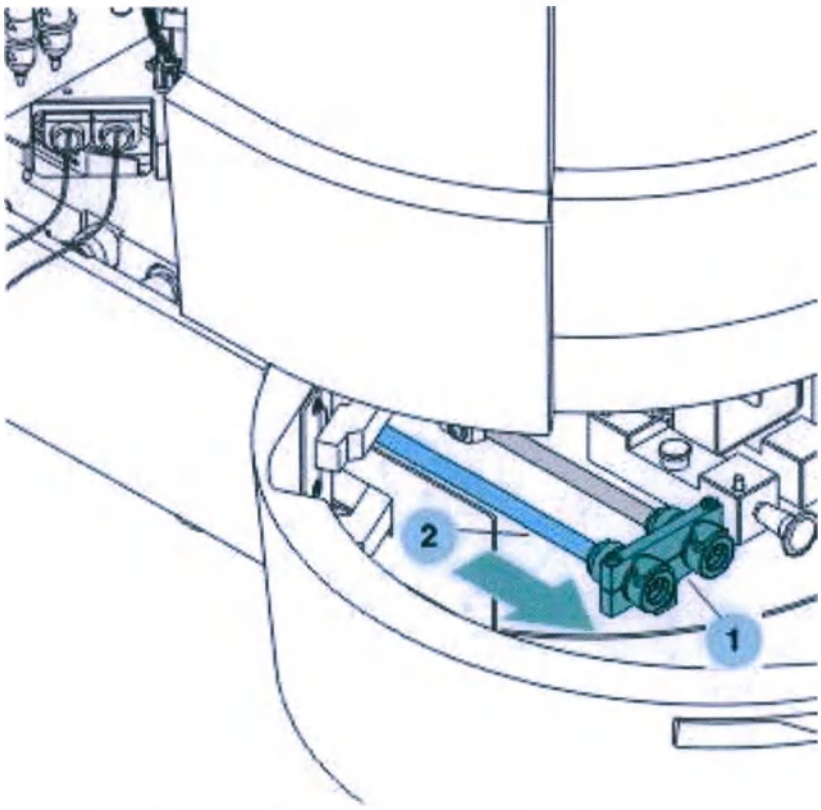
7 Ослабьте 2 винта (1) на блоке крепления трубок, поворачивая их влево с помощью отвертки Torx T20.

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



8 Медленно тяните блок крепления 1 в сторону передней части системы до тех пор, пока все трубки 2 не будут видимы.

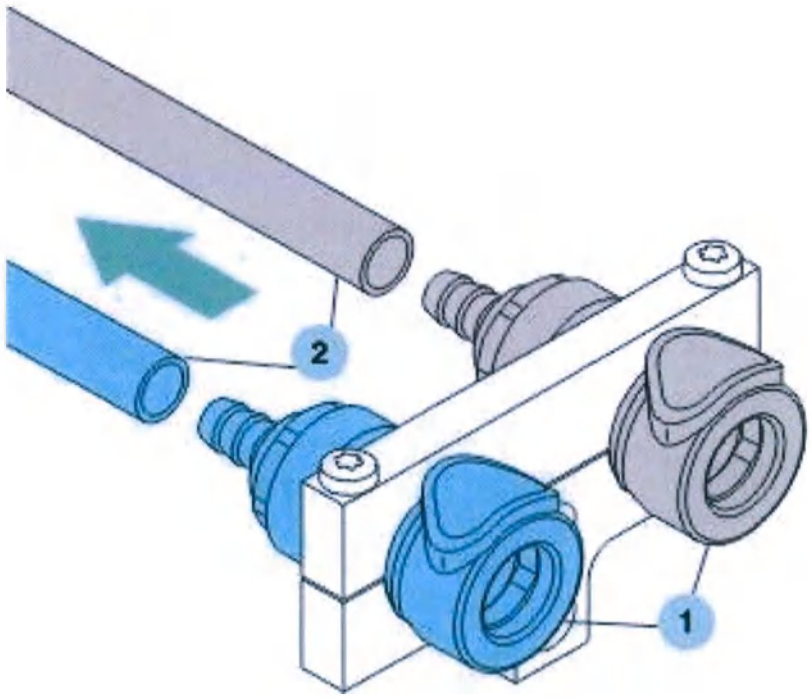
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Затем отсоедините каждый участок системы трубок по отдельности.

9 Крепко возьмитесь за разъемы 1 и отсоедините каждый участок трубок 2 аккуратными вращательными движениями.

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



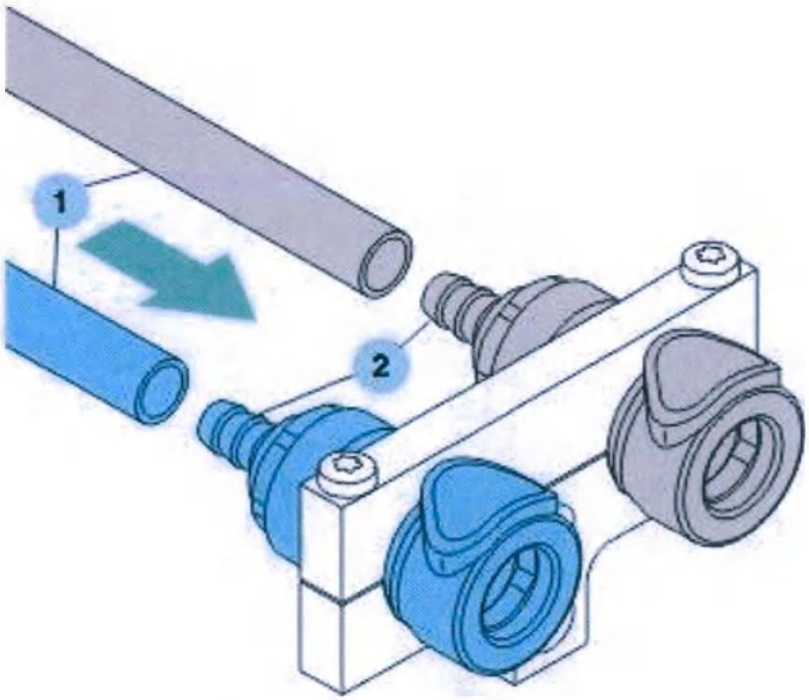
Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ

Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003288 и ниже.

ВАЖНО: Проверьте новую ТРУБКУ на предмет перекручивания, трещин и следов повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

1 Вставьте каждый участок новой ТРУБКИ (1) в соответствующий РАЗЪЕМ (2) до полной фиксации.

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



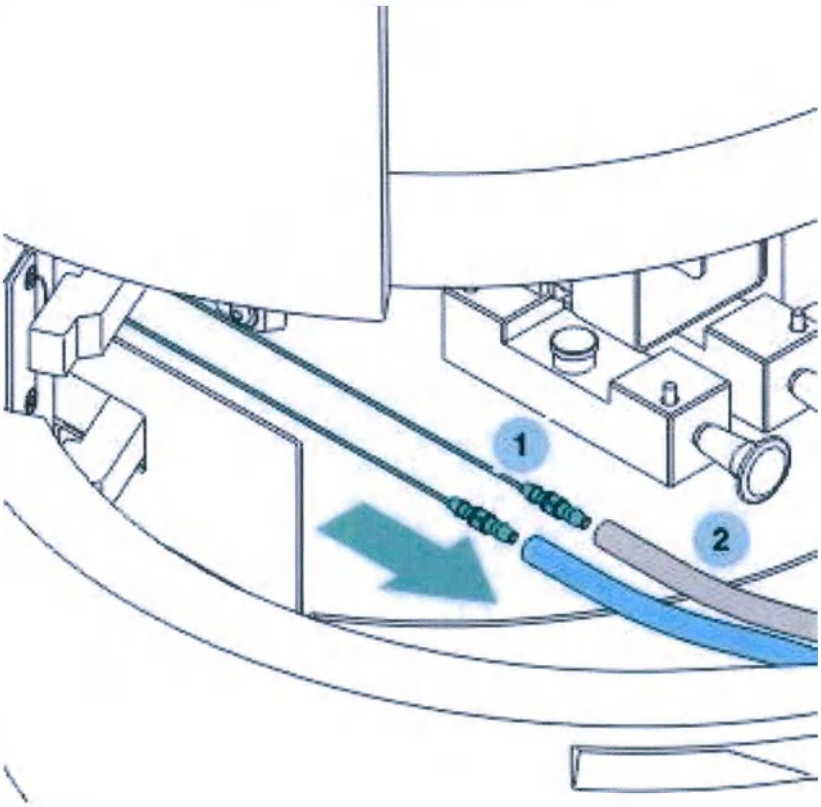
ВАЖНО:

Бесцветные ТРУБКИ для физраствора должны быть подсоединены к серому КОННЕКТОРУ.

ТРУБКИ голубого цвета для деионизированной воды должны быть подсоединены к голубому КОННЕКТОРУ.

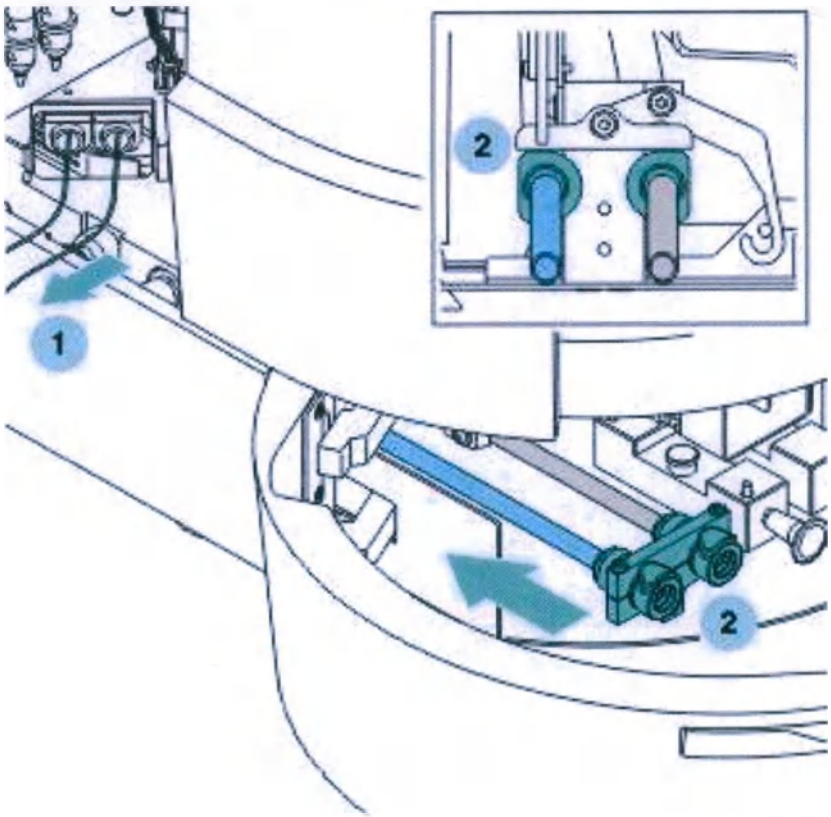
2 Извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 1 из старой ТРУБКИ, аккуратно взявшись за ТРУБКУ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ. Плотно вставьте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ в новые ТРУБКИ БЛОКА ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ 2.

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



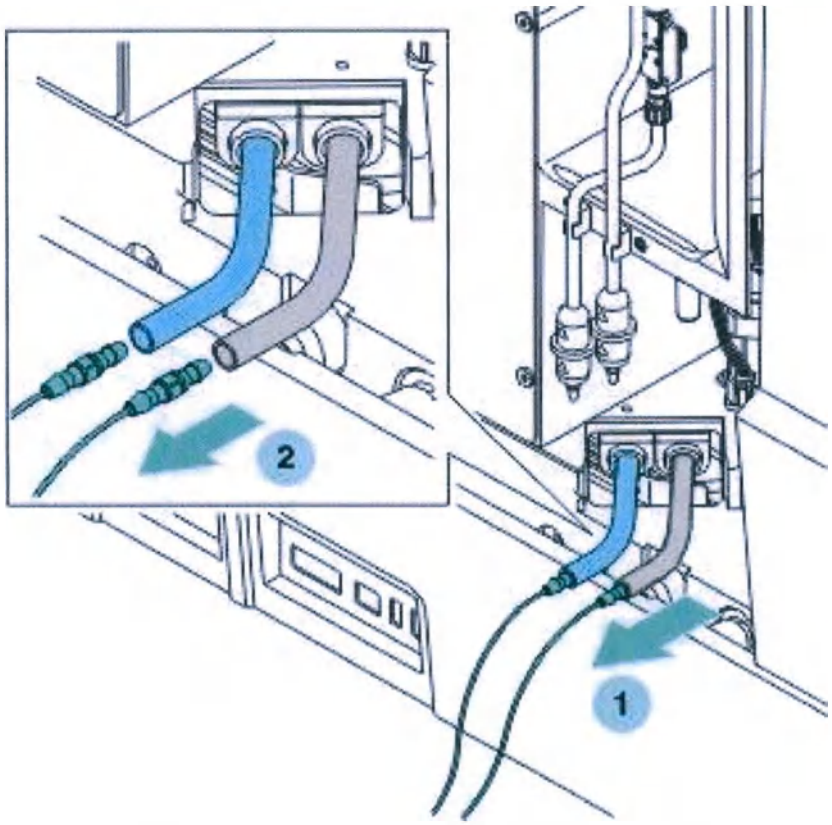
3 Медленно вытягивайте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ 1 из боковой части системы, одновременно с этим проталкивая ТРУБКИ в НАПРАВЛЯЮЩУЮ ТРУБОК 2.

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



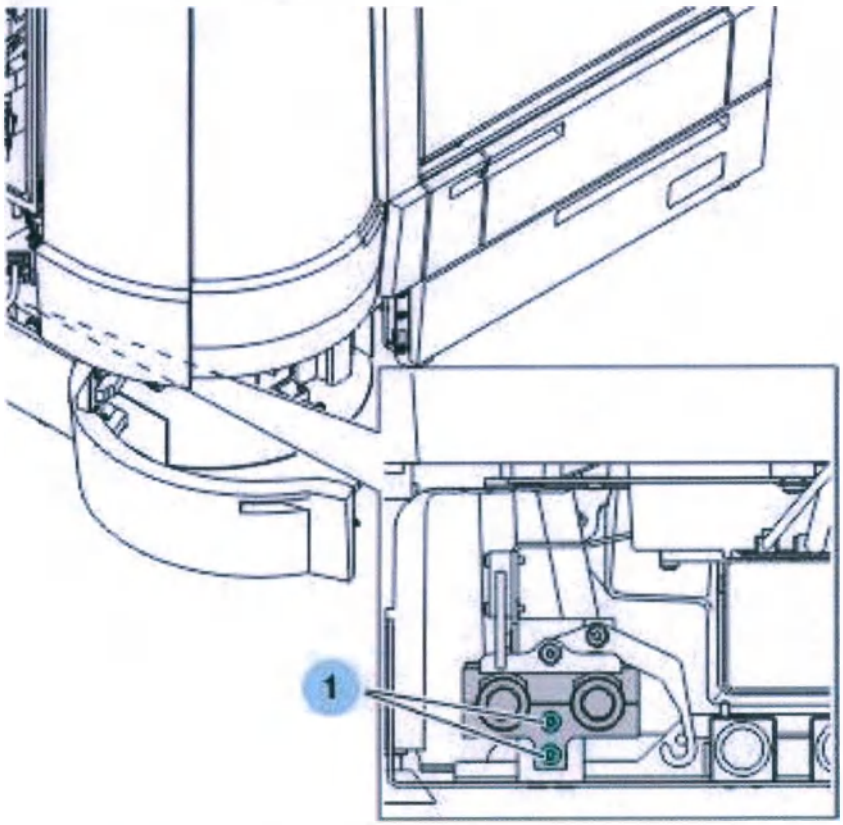
4 Когда ТРУБКИ покажутся из боковой части системы 1, извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 2, аккуратно взявшись за ТРУБКИ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ.

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



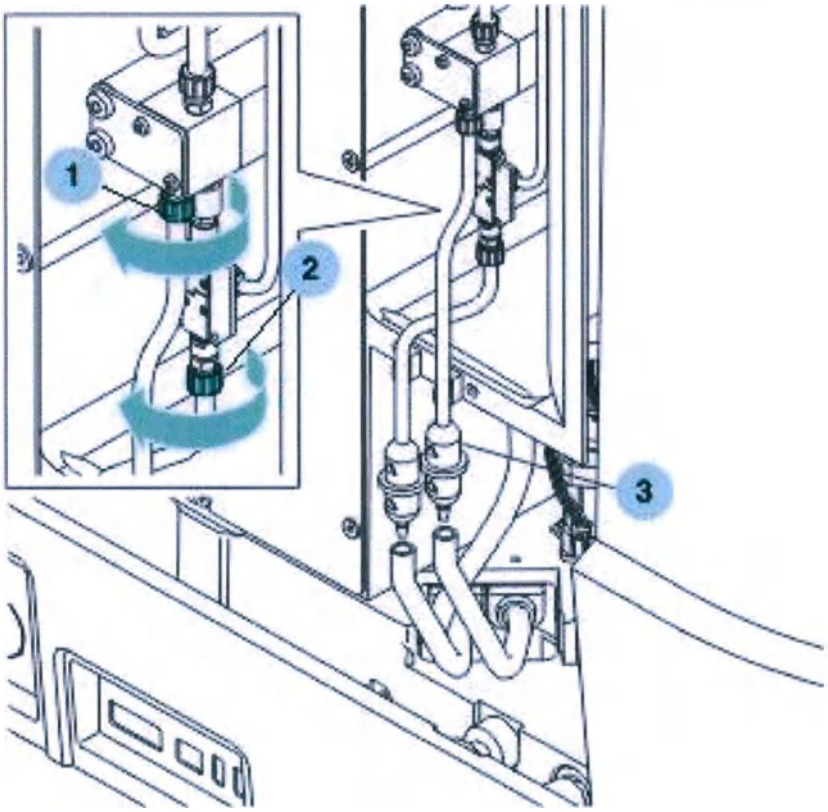
5 Установите БЛОК КРЕПЛЕНИЯ ТРУБОК на место. Установите 2 ВИНТА 1, закручивая их вправо с помощью отвертки Torx T20.

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



6 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ влево, чтобы ослабить и снять с 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА 1 и ДАТЧИКА РАСХОДА 2.

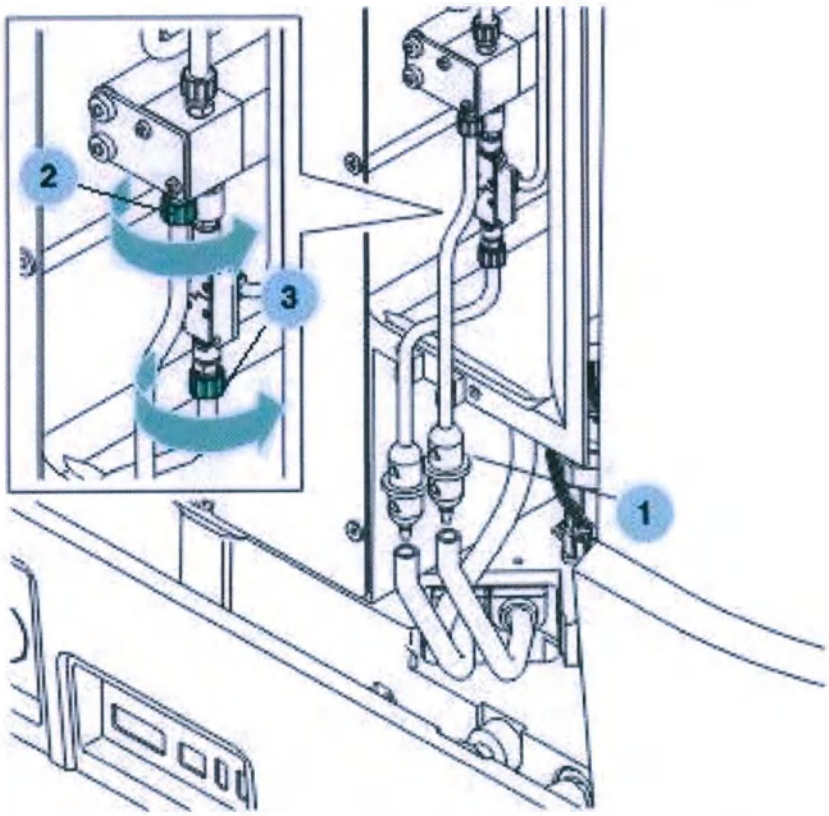
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Удалите ФРАКЦИОННЫЕ ФИЛЬТРЫ 3, включая примыкающие ТРУБКИ, и утилизируйте их.

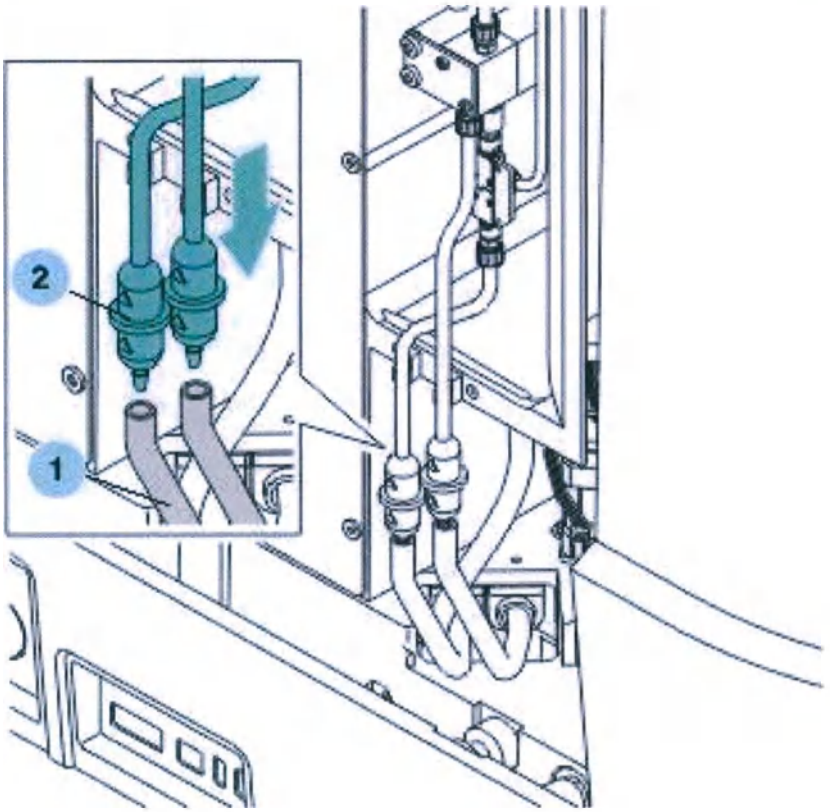
8 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 1 к 2-ХОДОВОМУ КЛАПАНУ 2 и ДАТЧИКУ РАСХОДА 3 и поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ вправо до упора.

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



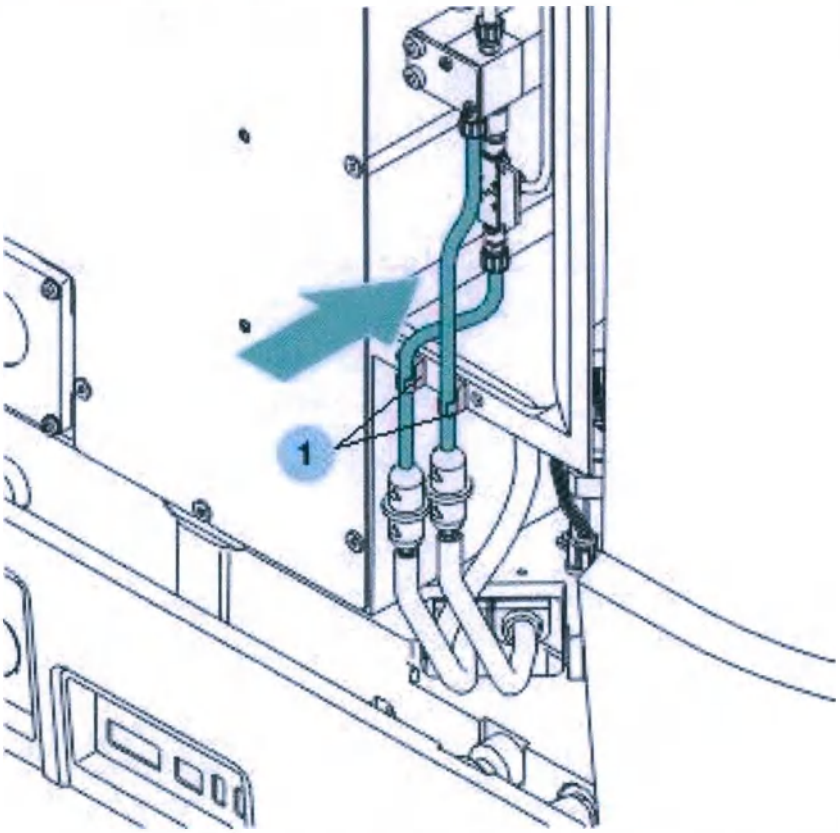
9 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ТРУБКАМ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ, придерживая ТРУБКИ 1 и вставляя ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 2 в ТРУБКИ до полного совмещения.

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



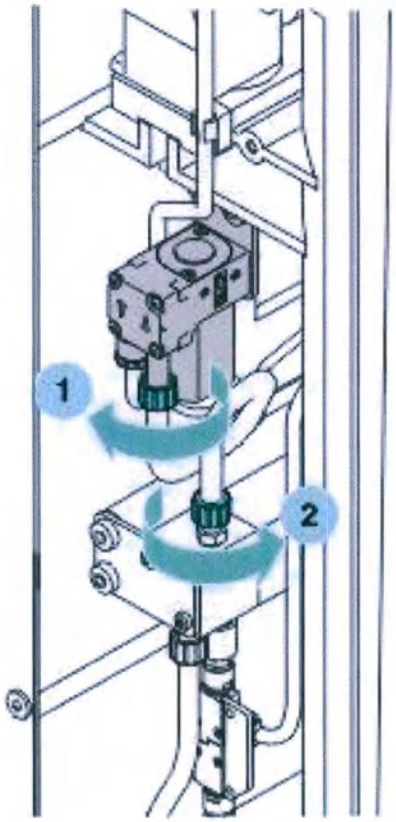
10 Вставьте ТРУБКИ ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА в ЗАЖИМЫ (1) для закрепления.

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



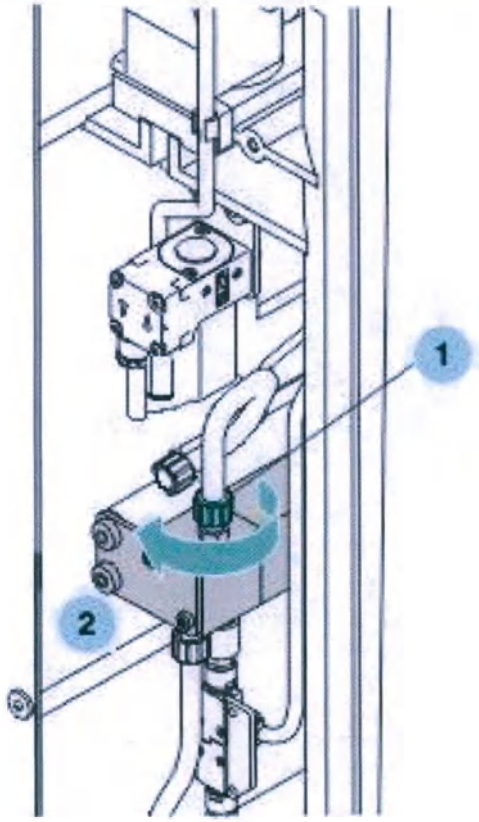
11 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ, как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКИ из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ 1 и 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА 2.

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



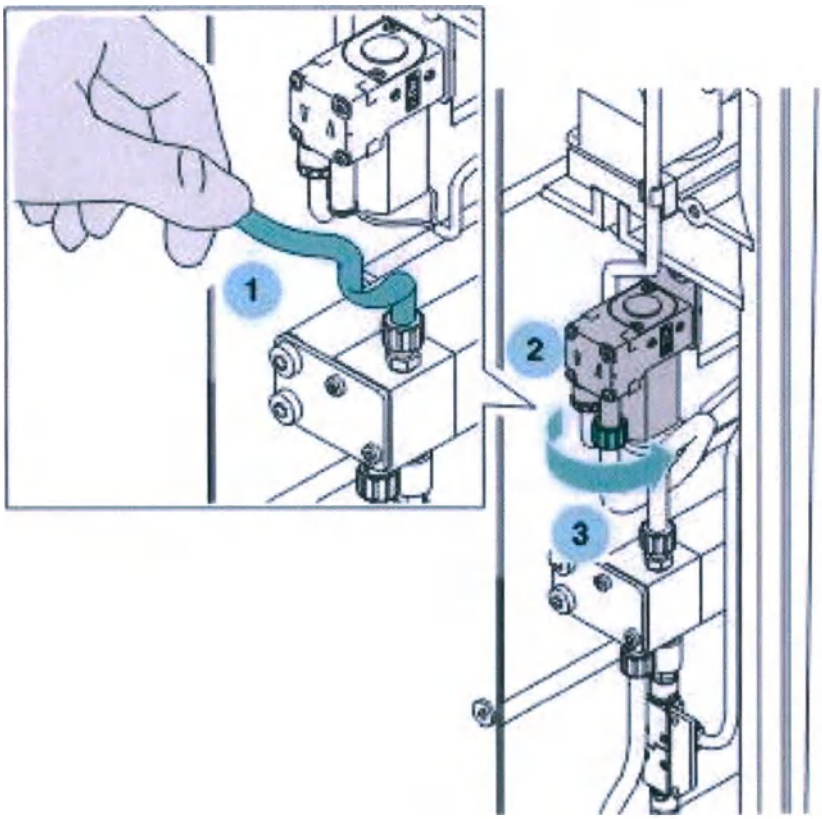
12 Установите СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ 1 на верхнюю часть 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА 2, поворачивая ее влево, как показано на рисунке.

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



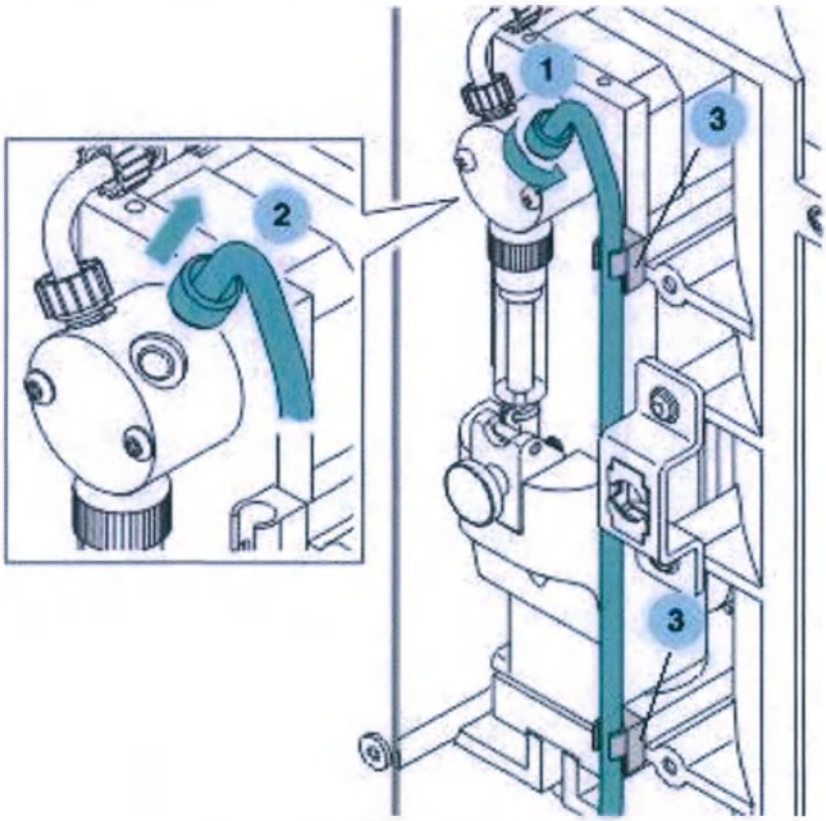
13 Подсоедините ТРУБКИ к НАСОСУ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ (2) и затяните СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ (3) поворотом вправо.

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



14 Ослабьте СОЕДИНЕНИЕ 1, поворачивая его влево, как показано на рисунке.

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



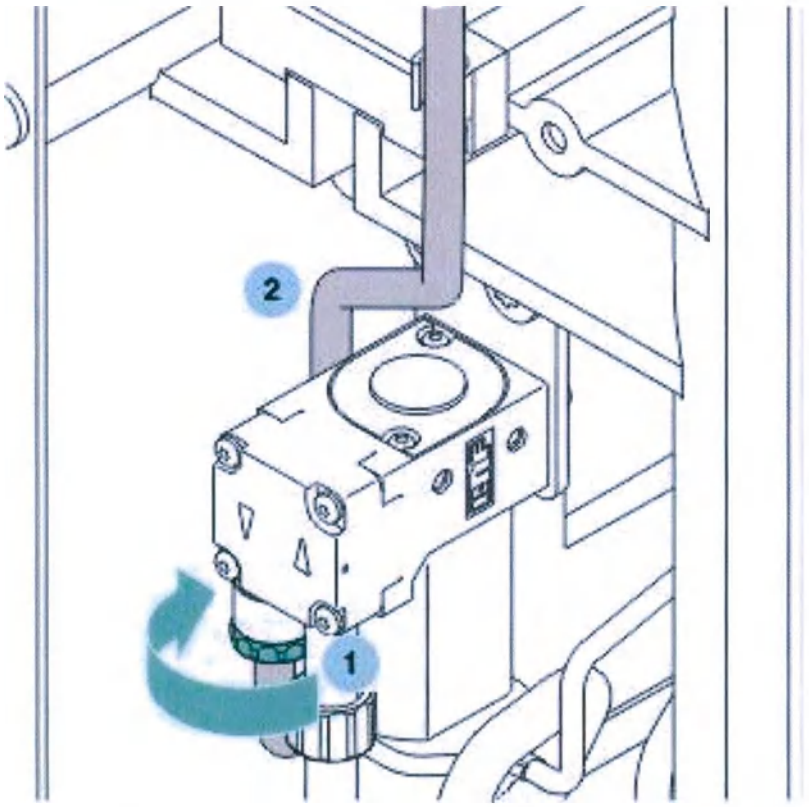
ВАЖНО: **Извлекайте и устанавливайте каждый участок трубки по отдельности, чтобы новые ТРУБКИ были установлены между соответствующими НАСОСАМИ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и КЛАПАНАМИ РАЗБАВЛЕНИЯ.**

15 Извлеките ШТУЦЕР и ТРУБКИ (2) из КЛАПАНА.

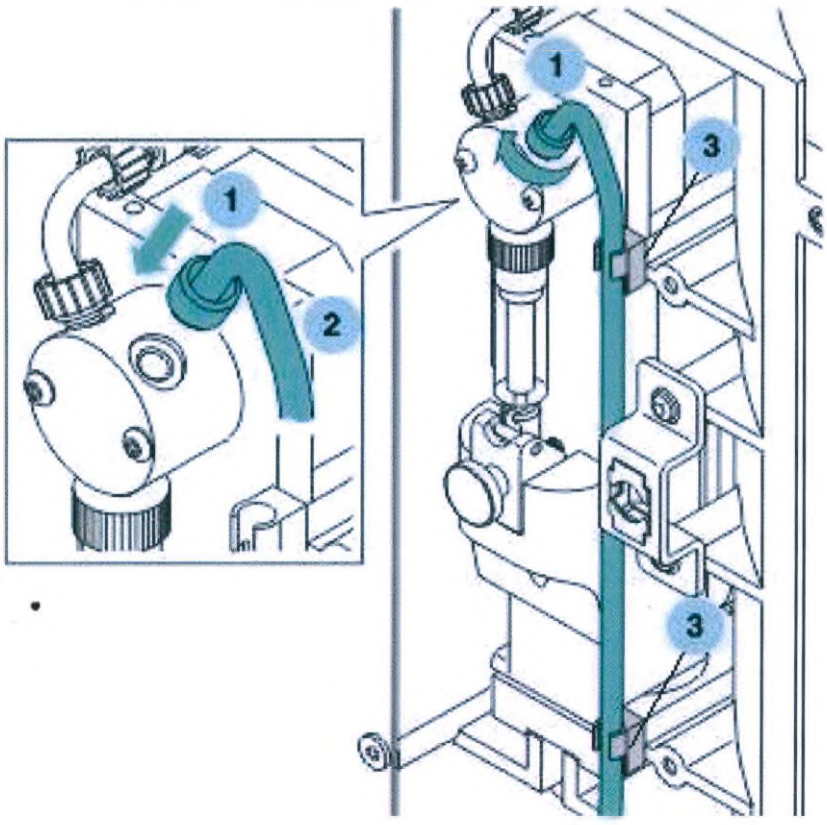
16 Потяните ТРУБКУ к себе, чтобы высвободить из ЗАЖИМОВ (3).

17 Поверните ПЕТЛЮ (1), как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКИ (2) из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ.

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



18 Установите СОЕДИНЕНИЕ 1 и ТРУБКИ 2 на КЛАПАН.

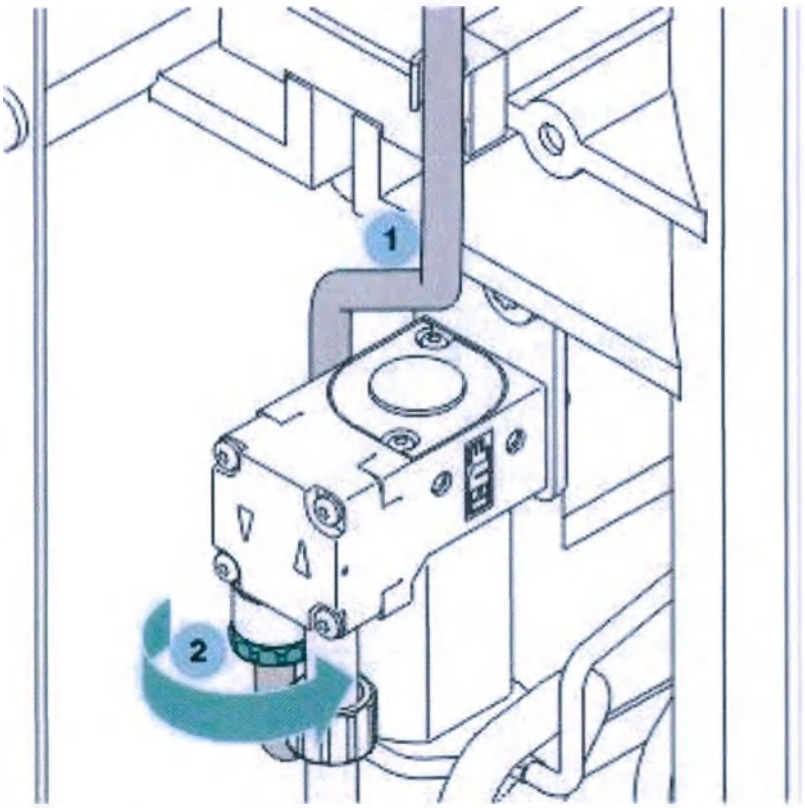


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Затяните ШТУЦЕР, поворачивая его вправо, как показано на рисунке.

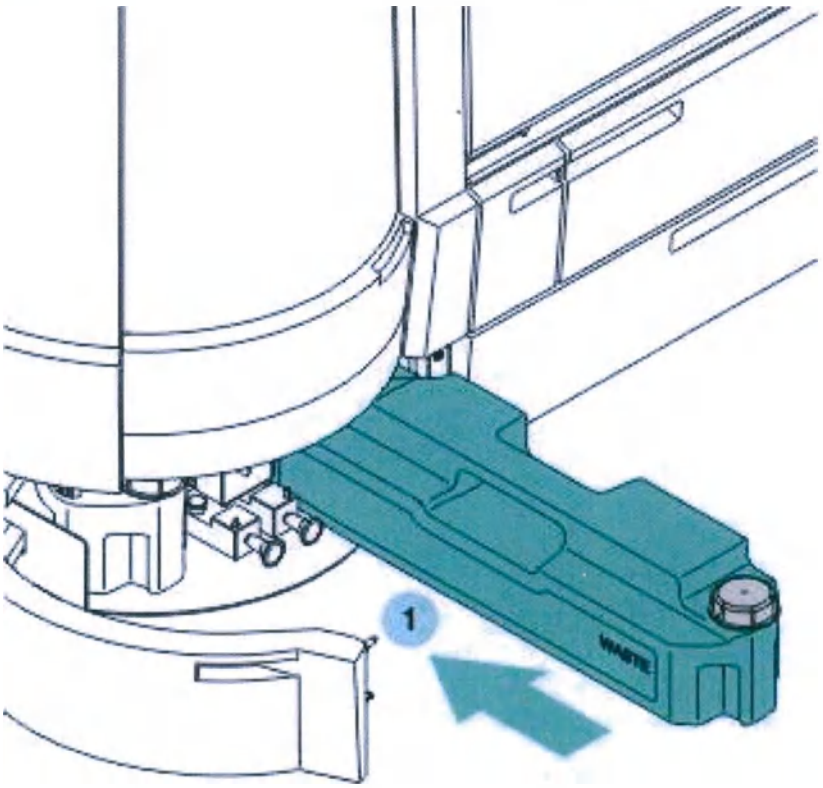
20 Вставьте ТРУБКУ в ЗАЖИМЫ (3) для закрепления.

21 Установите ТРУБКИ (1) на НАСОС ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и затяните ПЕТЛЮ (2), как показано на рисунке.

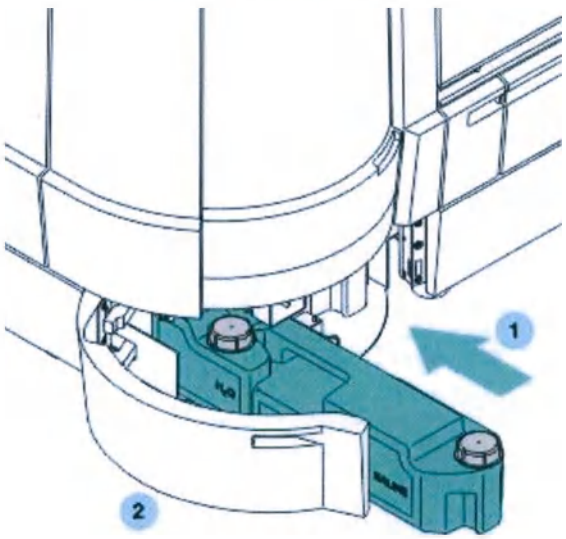


22 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (1) в систему до щелчка.

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



23 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ **1** в систему до щелчка. Закройте дверцу для жидкостей **2**.



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

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

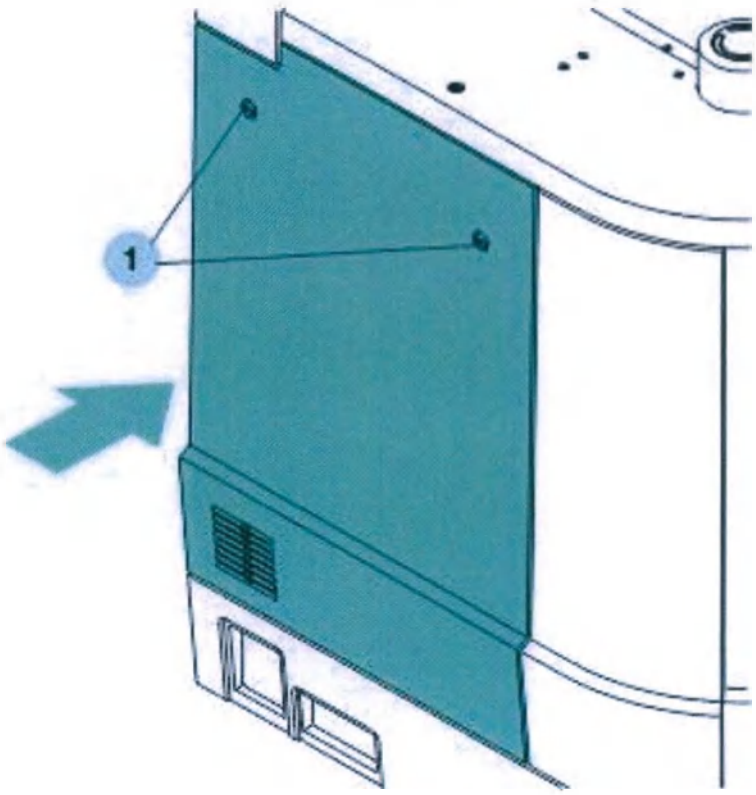
- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

24 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью ОТВЕРТКИ с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо (1) для закрепления ПАНЕЛИ



Удаление трубок системы

Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003289 и выше.

Необходимые материалы: НАПРАВЛЯЮЩАЯ КАБЕЛЯ

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

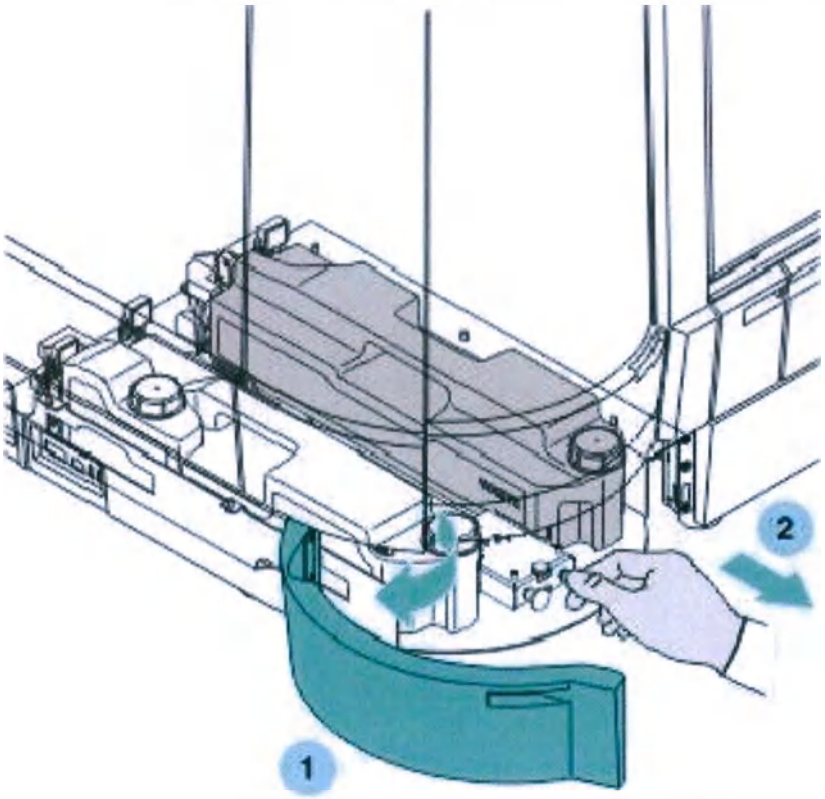
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

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

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

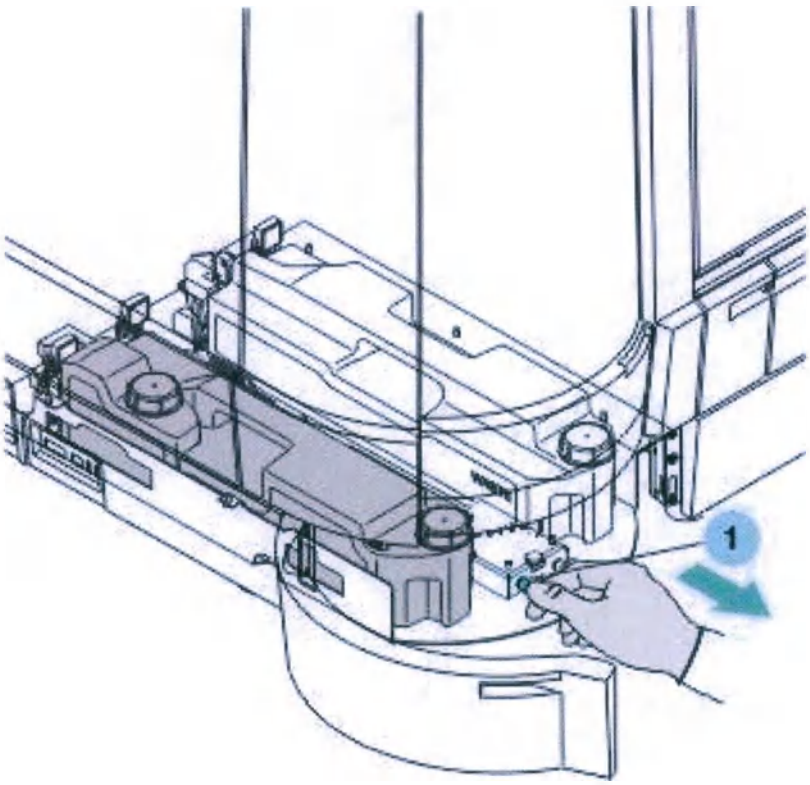
Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 При поступлении соответствующего запроса системы откройте дверцу для жидкостей (1) и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ (2) резервуара для жидких отходов. Извлеките резервуар для жидких отходов из системы.



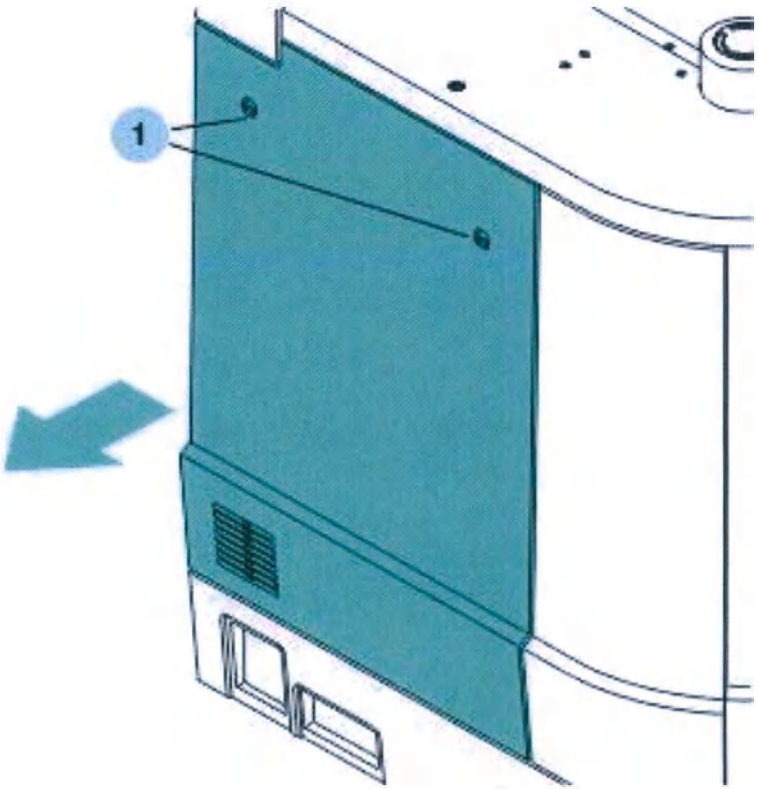
2 Потяните за РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ (1) контейнера для жидкостей и извлеките его из системы.

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



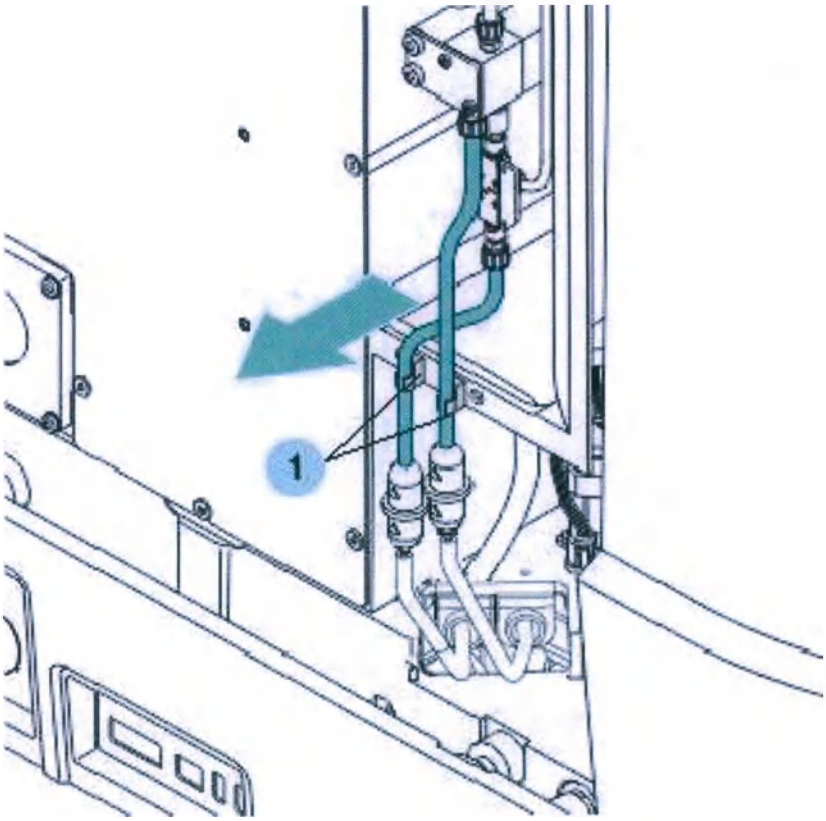
3 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима 1 влево для высвобождения левой панели.

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



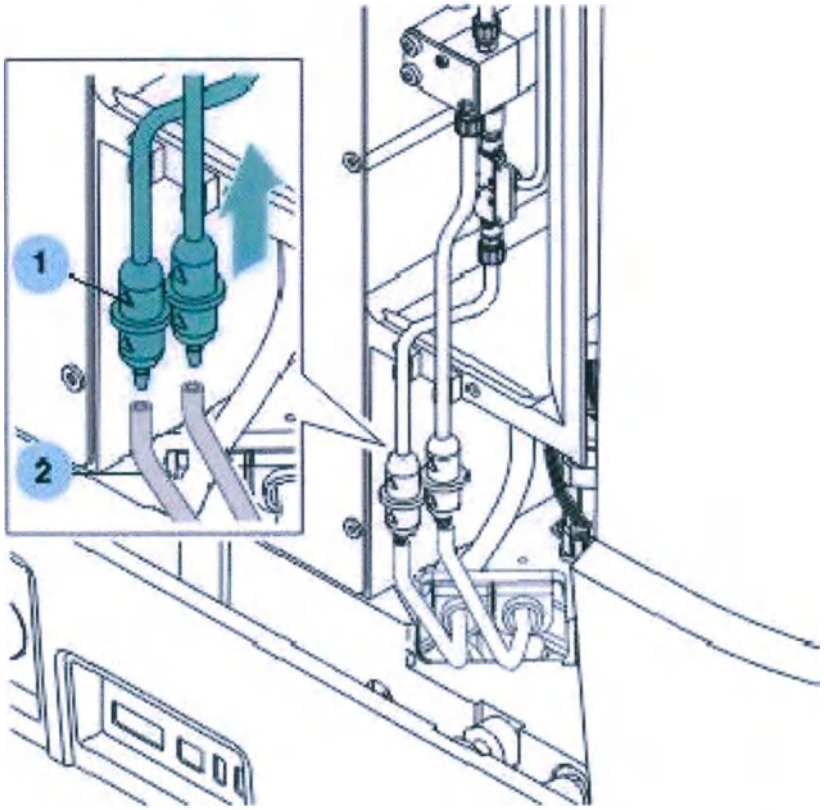
4 Потяните трубки фракционного фильтра к себе, чтобы высвободить их из зажима 1.

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



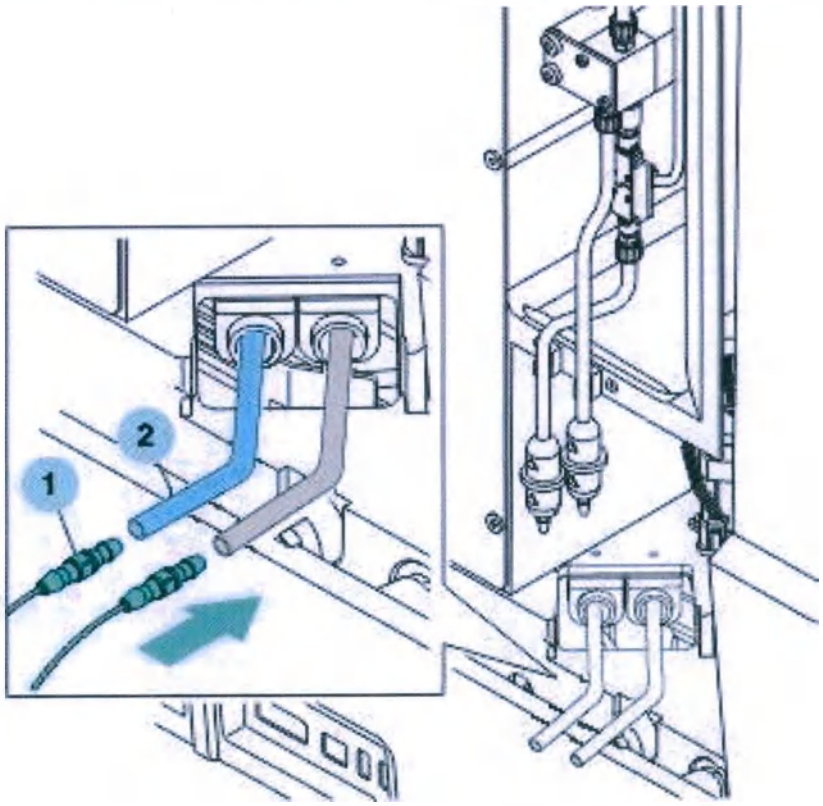
5 Отсоедините фракционный фильтр 1 от трубок блока жидкостной системы 2, аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.

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



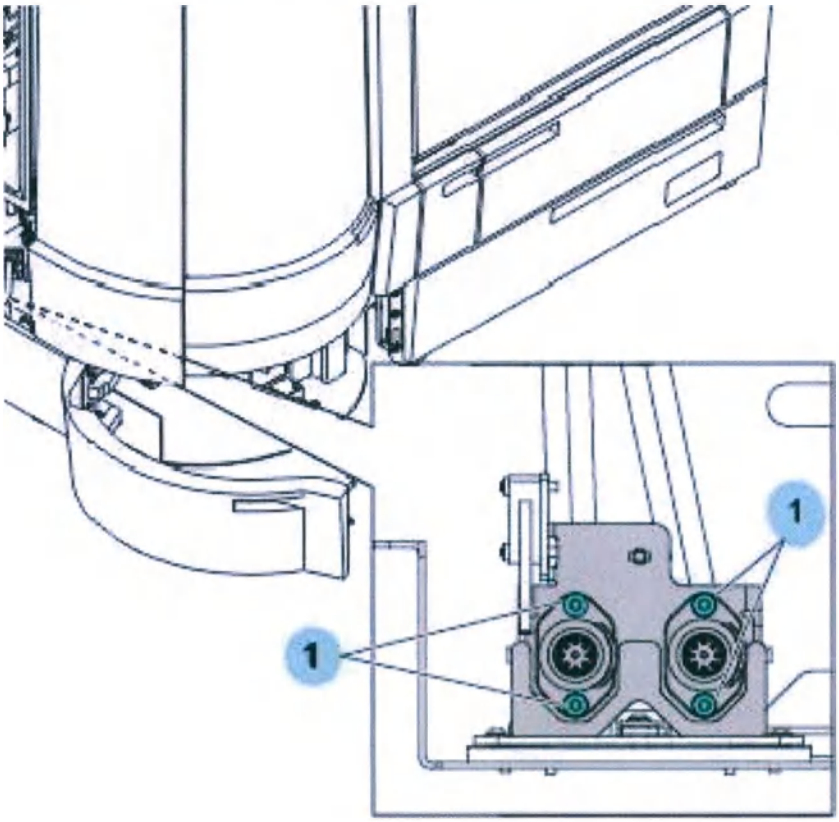
6 Плотно вставьте концы направляющей кабеля 1 в концы трубок блока жидкостной системы 2.

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



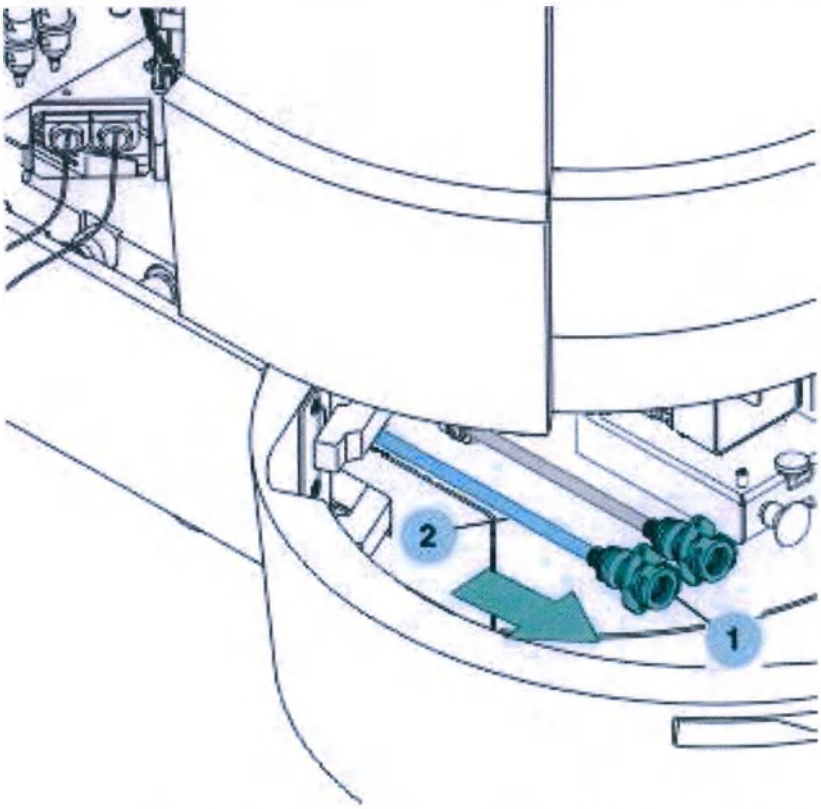
7 Ослабьте 4 винта (1) на блоке крепления трубок, поворачивая их влево с помощью отвертки Torx T20.

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



8 Медленно тяните разъемы 1 в сторону передней части системы до тех пор, пока все трубки 2 не будут видимы.

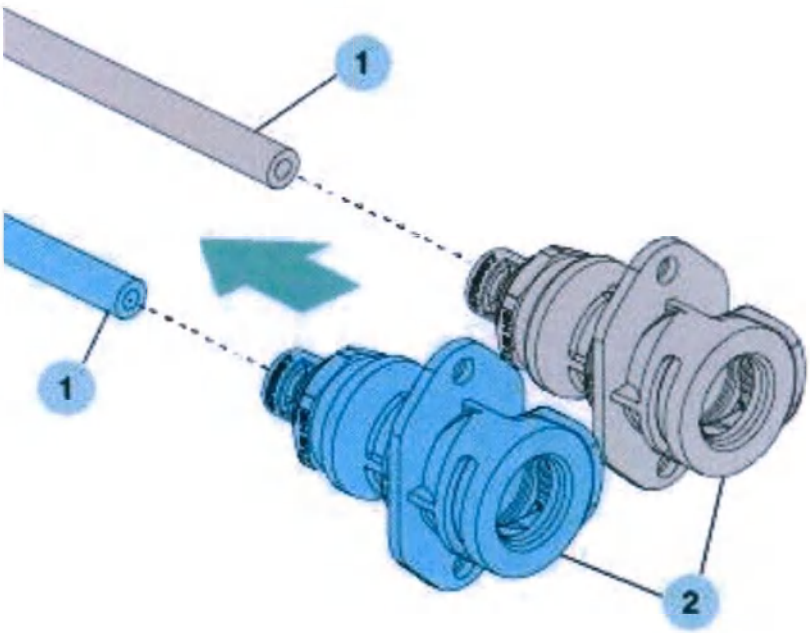
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Затем отсоедините каждый участок системы трубок по отдельности.

9 Крепко возьмитесь за разъемы (2) и отсоедините каждый участок трубок (1) аккуратными вращательными движениями.

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



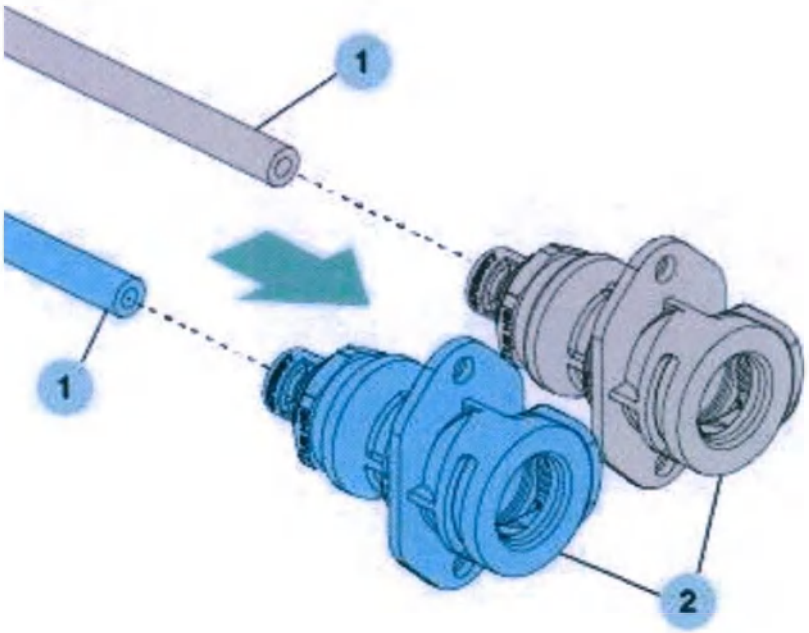
Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ

Эта процедура применяется к устройствам с серийным номером 60003289 и выше.

ВАЖНО: Проверьте новую ТРУБКУ на предмет перекручивания, трещин и следов повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

1 Вставьте каждый участок новой ТРУБКИ 1 в соответствующий РАЗЪЕМ 2 до полной фиксации.

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



ВАЖНО:

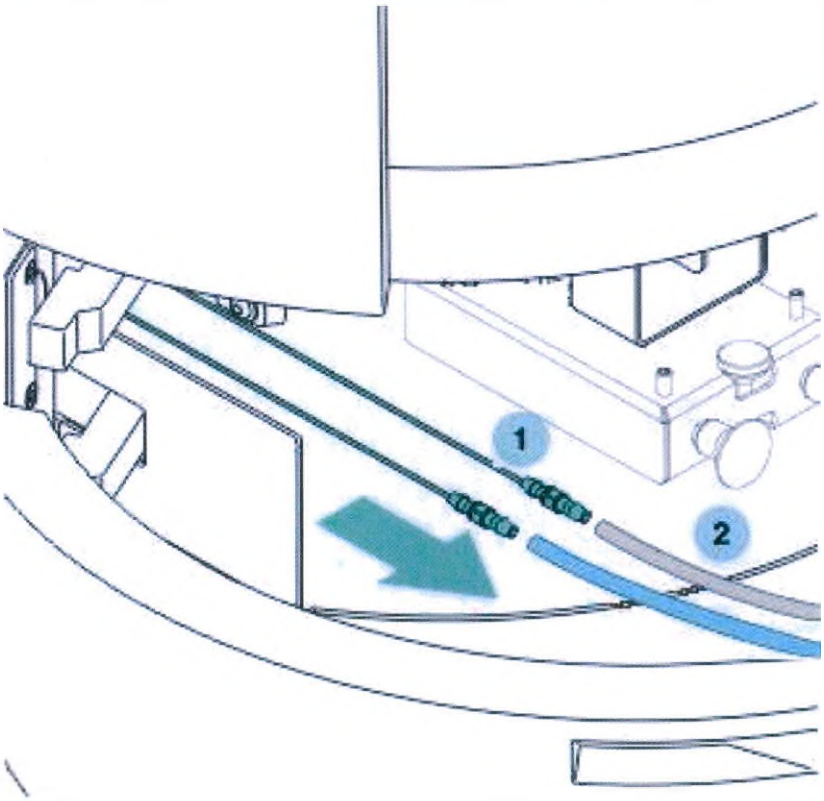
Бесцветные ТРУБКИ для физраствора должны быть подсоединены к серому КОННЕКТОРУ.

ТРУБКИ голубого цвета для деионизированной воды должны быть подсоединены к голубому КОННЕКТОРУ.

Соблюдайте ориентацию РАЗЪЕМОВ относительно КРОНШТЕЙНА. Синий должен находиться слева, серый — справа, как показано на рисунке.

2 Извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 1 из старой ТРУБКИ, аккуратно взявшись за ТРУБКУ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ. Плотно вставьте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ в новые ТРУБКИ БЛОКА ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ 2.

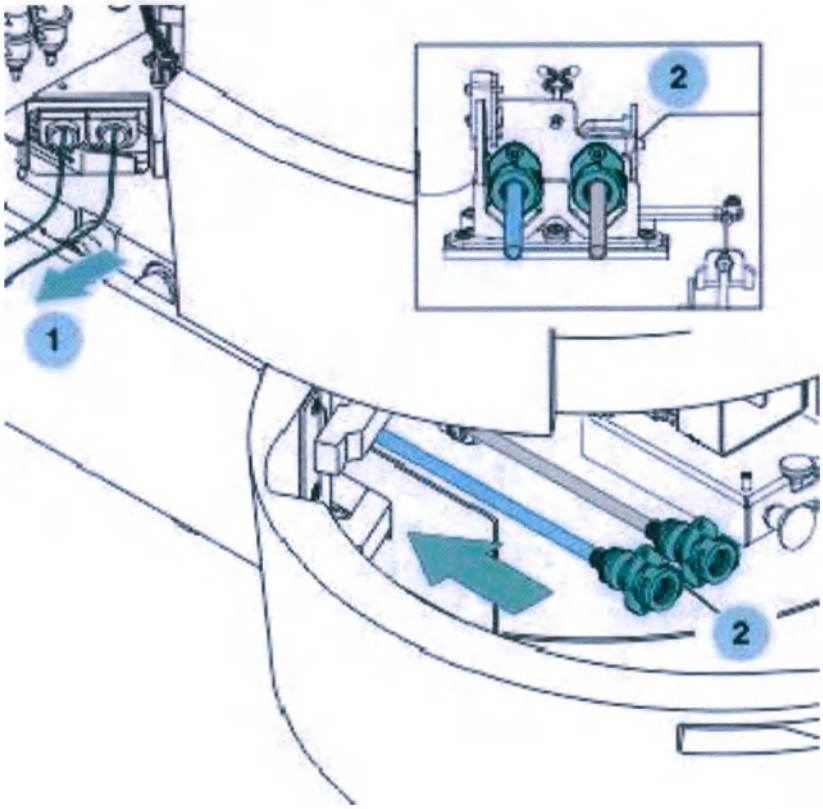
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Медленно вытягивайте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ (1) из боковой части системы, одновременно с этим проталкивая ТРУБКИ в НАПРАВЛЯЮЩУЮ ТРУБОК (2).

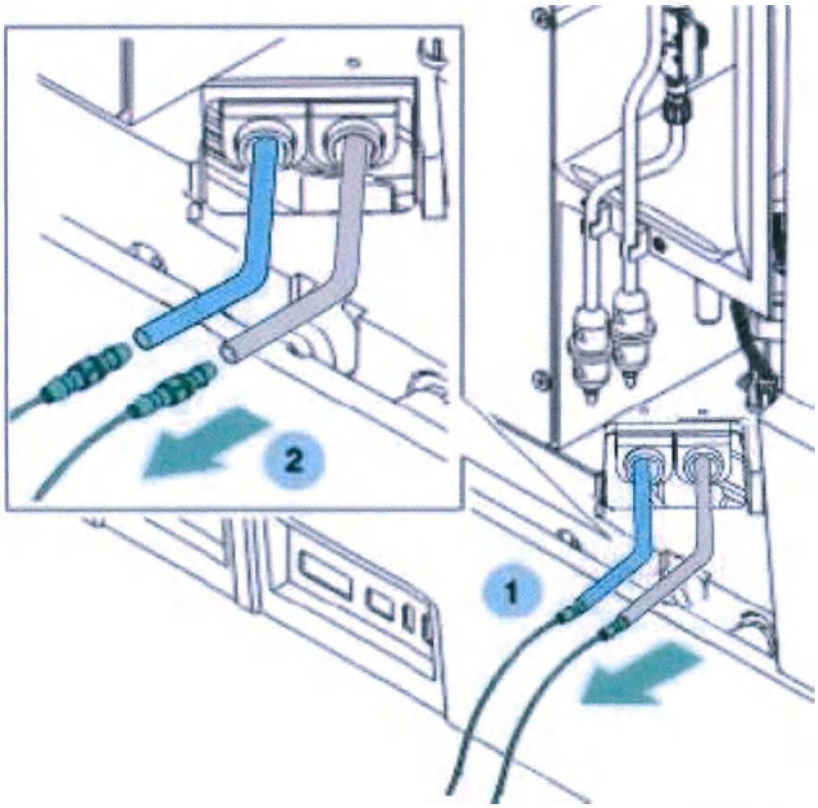
Примечание. При подсоединении РАЗЪЕМОВ кнопка фиксатора на каждом РАЗЪЕМЕ должна быть направлена вправо.

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



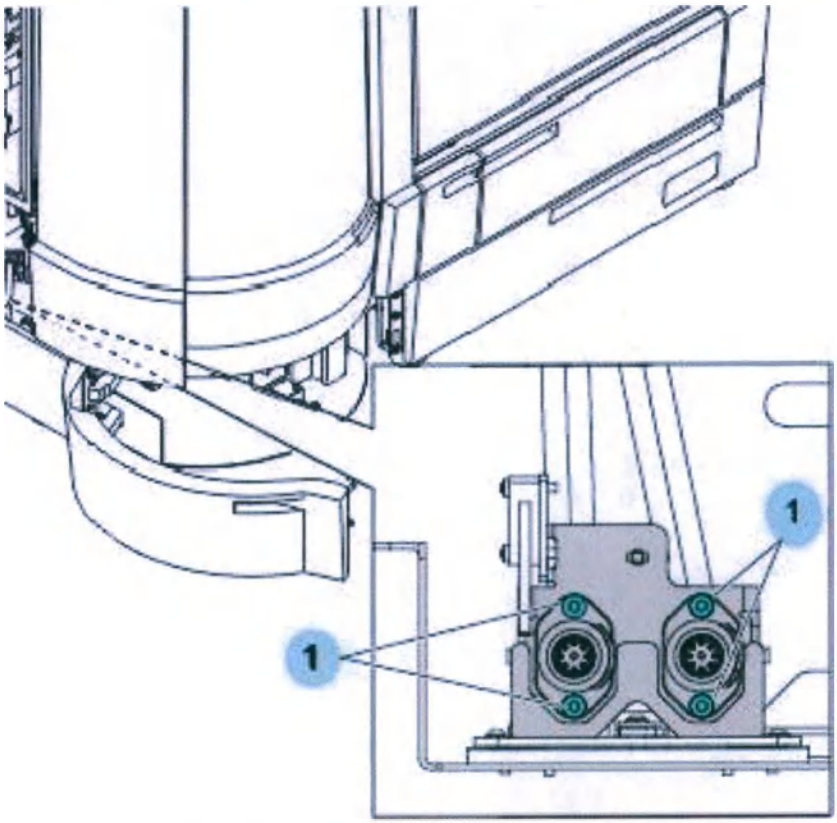
4 Когда ТРУБКИ покажутся из боковой части системы 1, извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 2, аккуратно взявшись за ТРУБКИ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ.

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



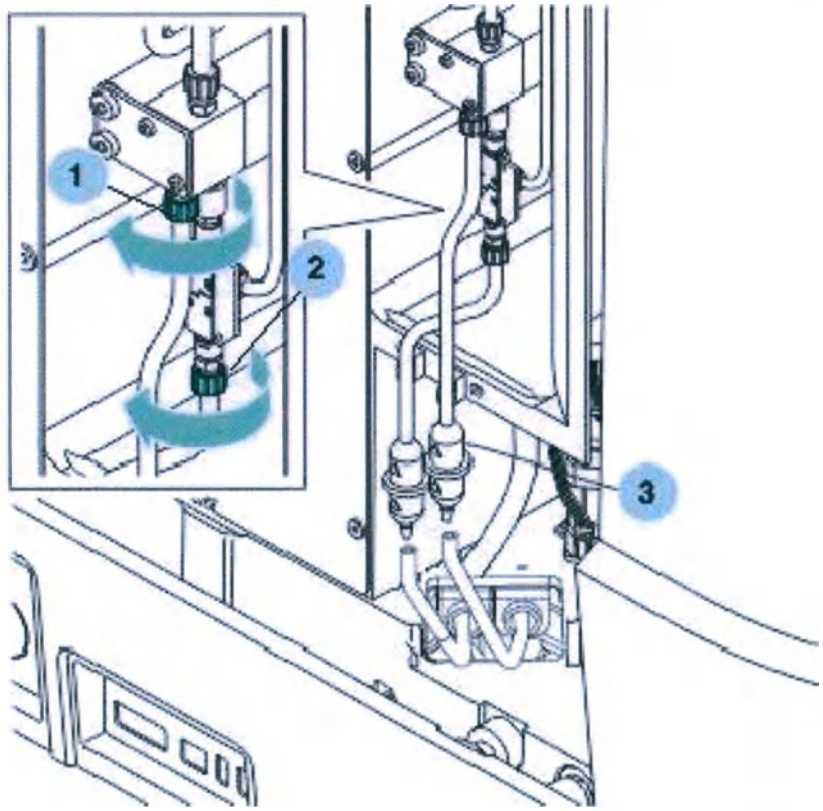
5 Подсоедините РАЗЪЕМЫ. Установите 4 ВИНТА 1, закручивая их вправо с помощью отвертки Torx T20.

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



6 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ влево, чтобы ослабить и снять с 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА 1 и ДАТЧИКА РАСХОДА 2.

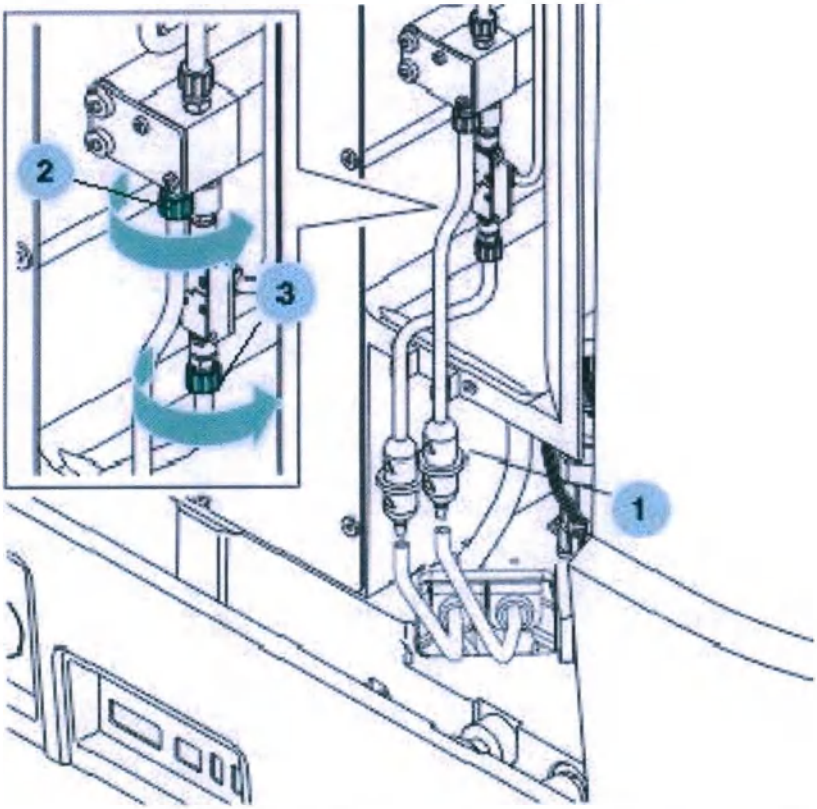
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Удалите ФРАКЦИОННЫЕ ФИЛЬТРЫ 3, включая примыкающие ТРУБКИ, и утилизируйте их.

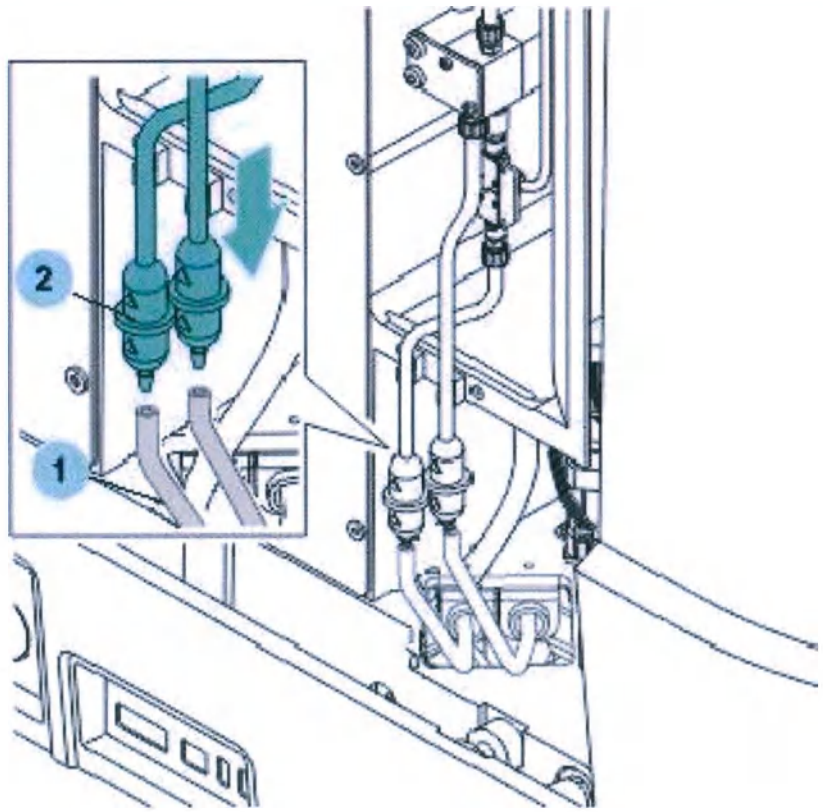
8 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 1 к 2-ХОДОВОМУ КЛАПАНУ 2 и ДАТЧИКУ РАСХОДА 3 и поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ вправо до упора.

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

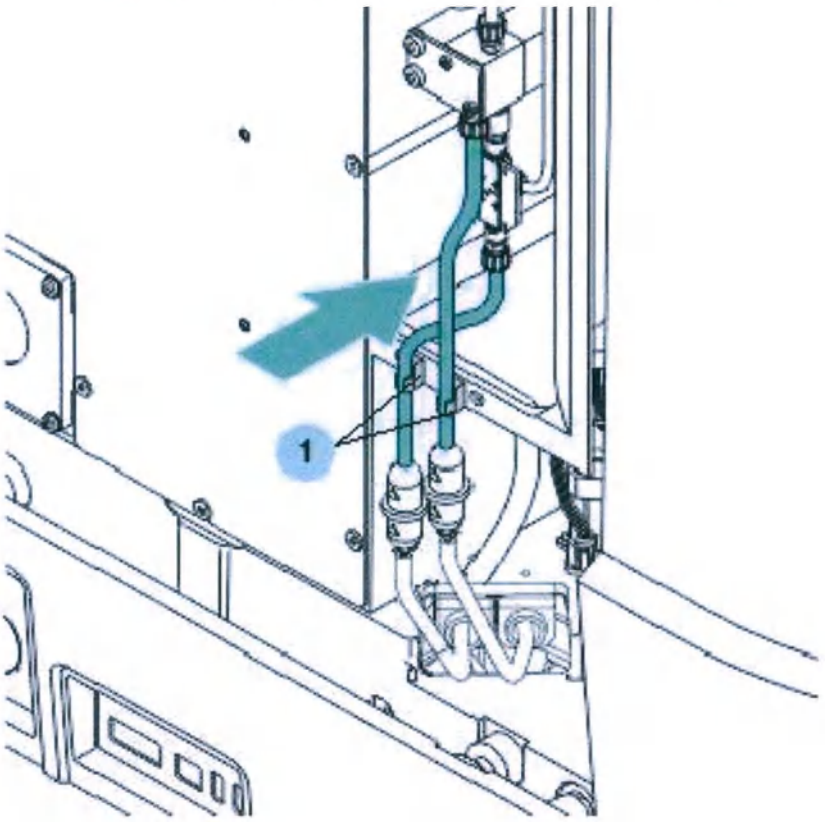


9 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ТРУБКАМ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ, придерживая ТРУБКИ 1 и вставляя ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 2 в ТРУБКИ до полного совмещения.

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

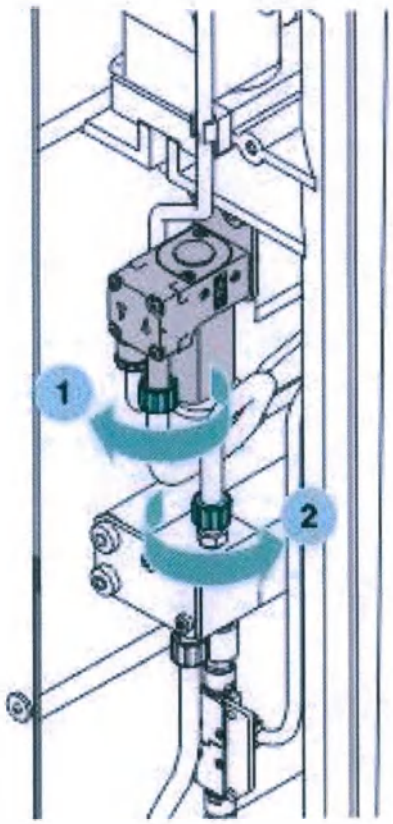


10 Вставьте ТРУБКИ ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА в ЗАЖИМЫ (1) для закрепления.



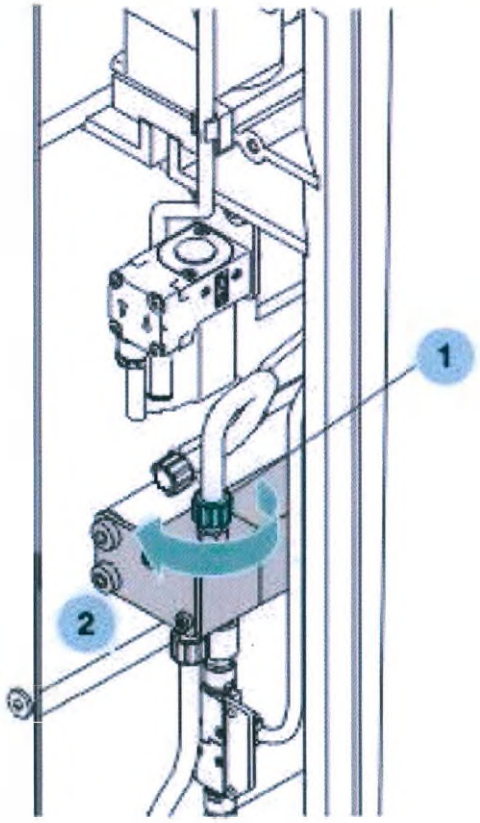
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ, как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКИ из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ **1** и 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА **2**.



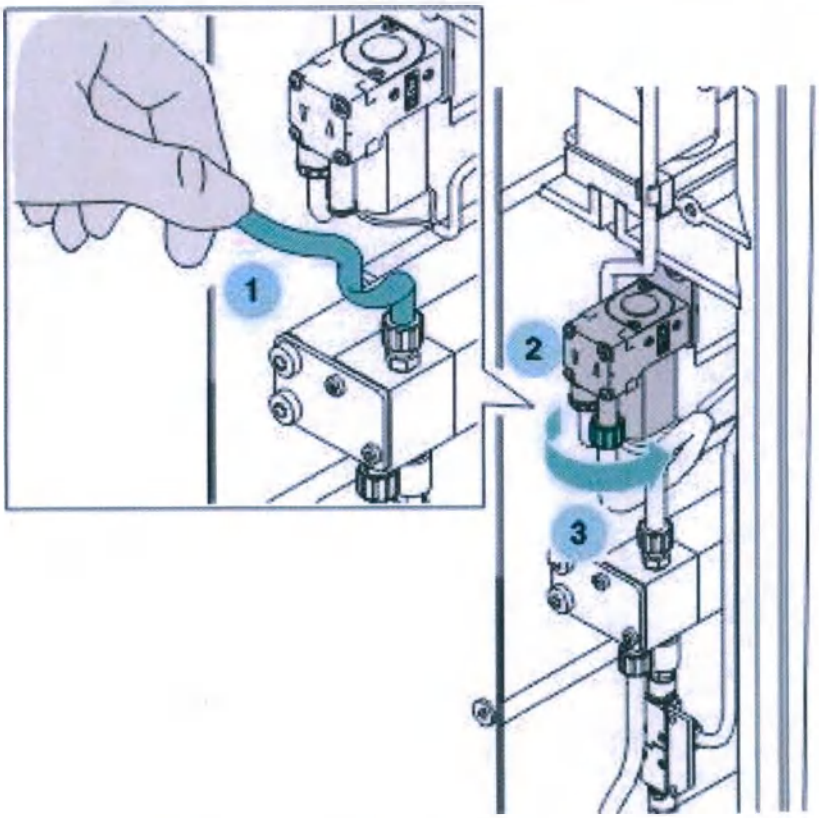
12 Установите СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ **1** на верхнюю часть 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА **2**, поворачивая ее влево, как показано на рисунке.

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



13 Подсоедините ТРУБКИ к НАСОСУ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ (2) и затяните СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ (3) поворотом вправо.

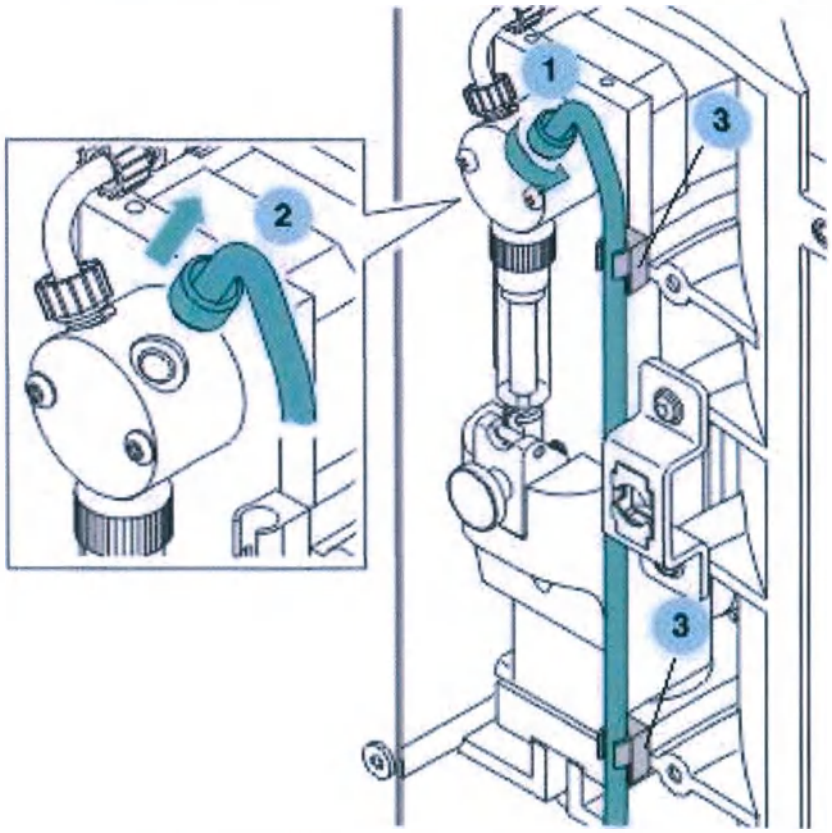
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Перед выполнением следующего шага перекрутите участок ТРУБКИ 1 на правой стороне, который соединяет 2-ХОДОВОЙ КЛАПАН с НАСОСОМ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ, 2-3 поворотами вправо. Это позволит легче затягивать МУФТЫ и предотвратит их ненадлежащее закрепление.

14 Ослабьте СОЕДИНЕНИЕ 1, поворачивая его влево, как показано на рисунке.

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



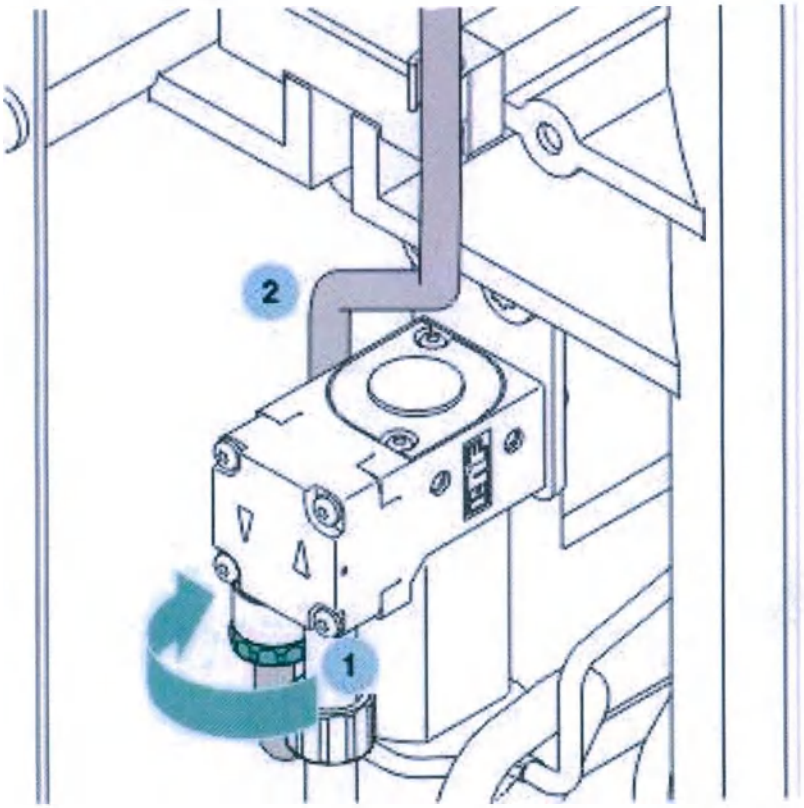
ВАЖНО: Извлекайте и устанавливайте каждый участок трубки по отдельности, чтобы новые ТРУБКИ были установлены между соответствующими НАСОСАМИ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и КЛАПАНАМИ РАЗБАВЛЕНИЯ.

15 Извлеките ШТУЦЕР и ТРУБКИ (2) из КЛАПАНА.

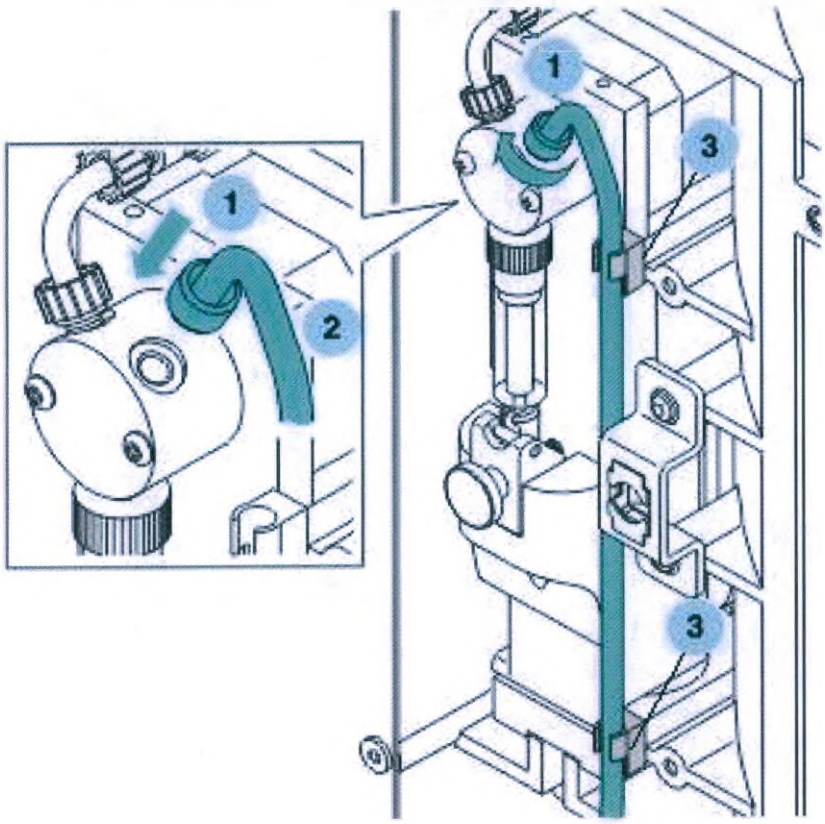
16 Потяните ТРУБКУ к себе, чтобы высвободить из ЗАЖИМОВ (3).

17 Поверните ПЕТЛЮ (1), как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКИ (2) из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ.

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



18 Установите СОЕДИНЕНИЕ 1 и ТРУБКИ 2 на КЛАПАН.

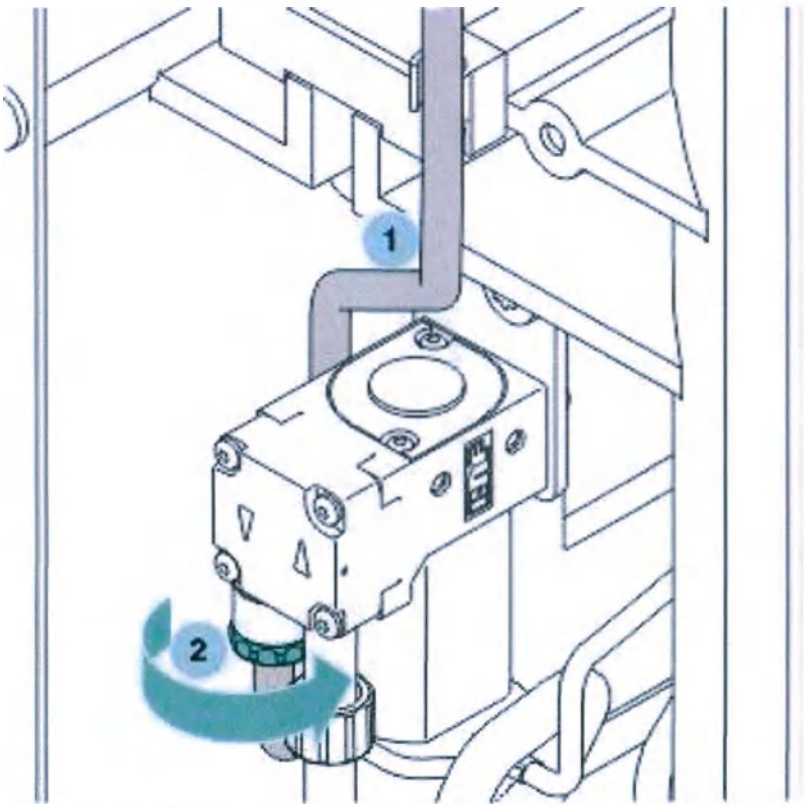


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Затяните ШТУЦЕР, поворачивая его вправо, как показано на рисунке.

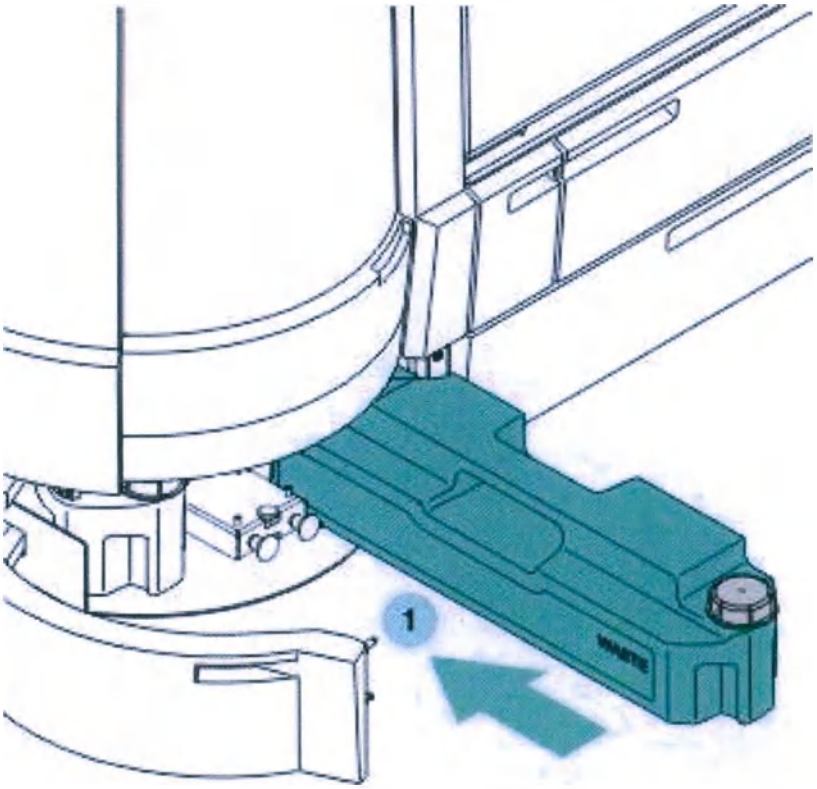
20 Вставьте ТРУБКУ в ЗАЖИМЫ (3) для закрепления.

21 Установите ТРУБКИ (1) на НАСОС ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и затяните ПЕТЛЮ (2), как показано на рисунке.

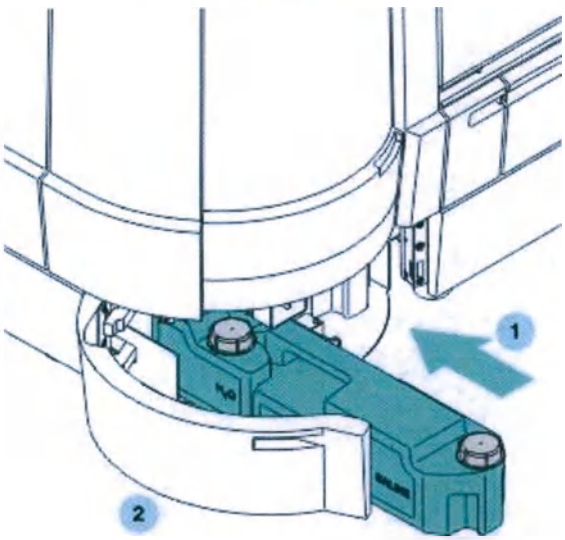


22 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (1) в систему до щелчка.

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



23 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ **1** в систему до щелчка. Закройте дверцу для жидкостей **2**.



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

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

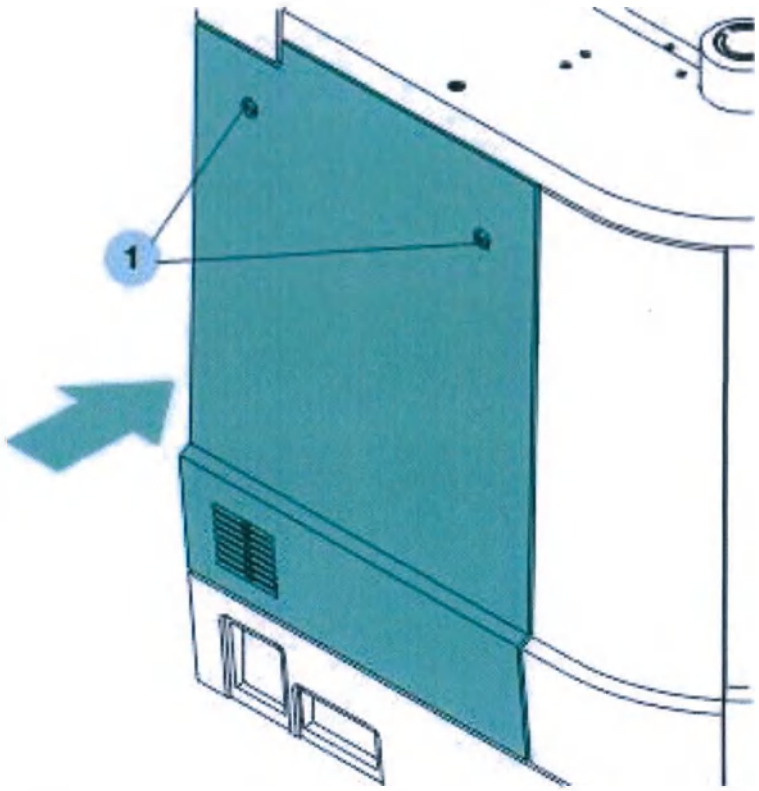
- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

24 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью ОТВЕРТКИ с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо (1) для закрепления ПАНЕЛИ



Замена КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ

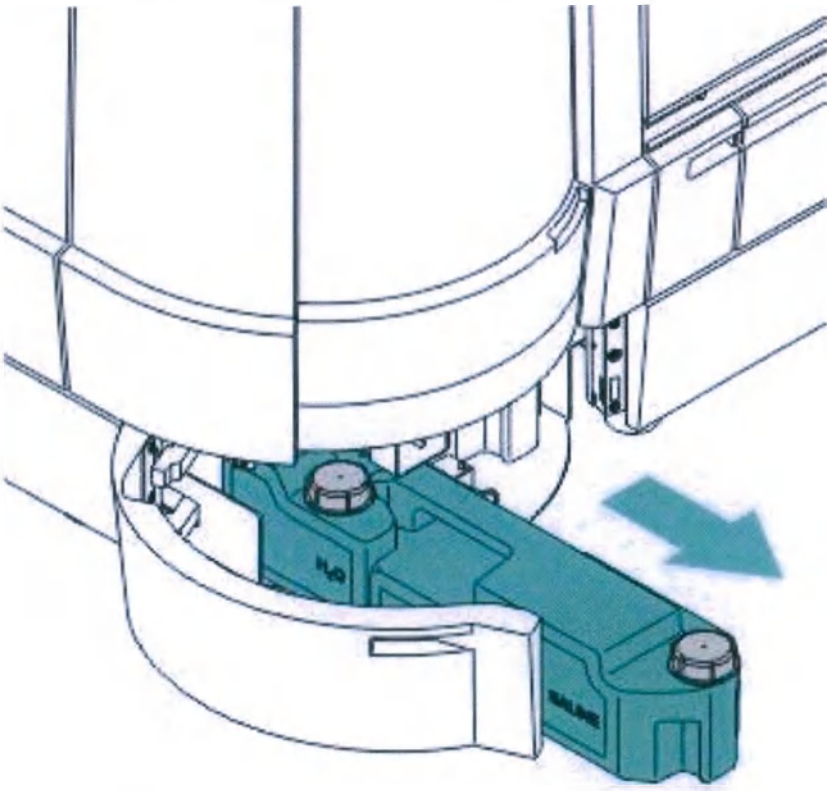
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Откройте дверцу для жидкостей.

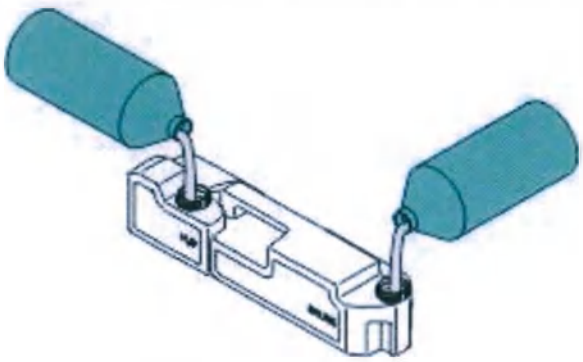
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ КОНТЕЙНЕРА и снимите КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ.



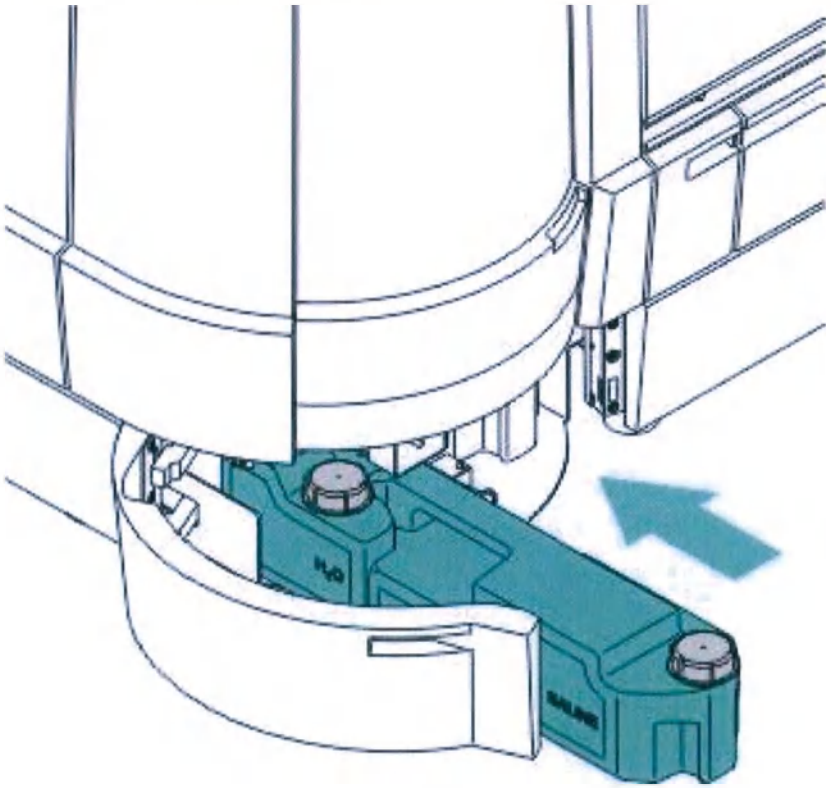
ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

3 Заполните новый КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ деионизированной водой и физиологическим раствором согласно маркировке.



4 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте новый КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ в систему до щелчка.

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



5 Утилизируйте старый КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ в соответствии с локальными нормативами и правилами вашей лаборатории.

6 Закройте люк для жидкостей.

Замена РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ

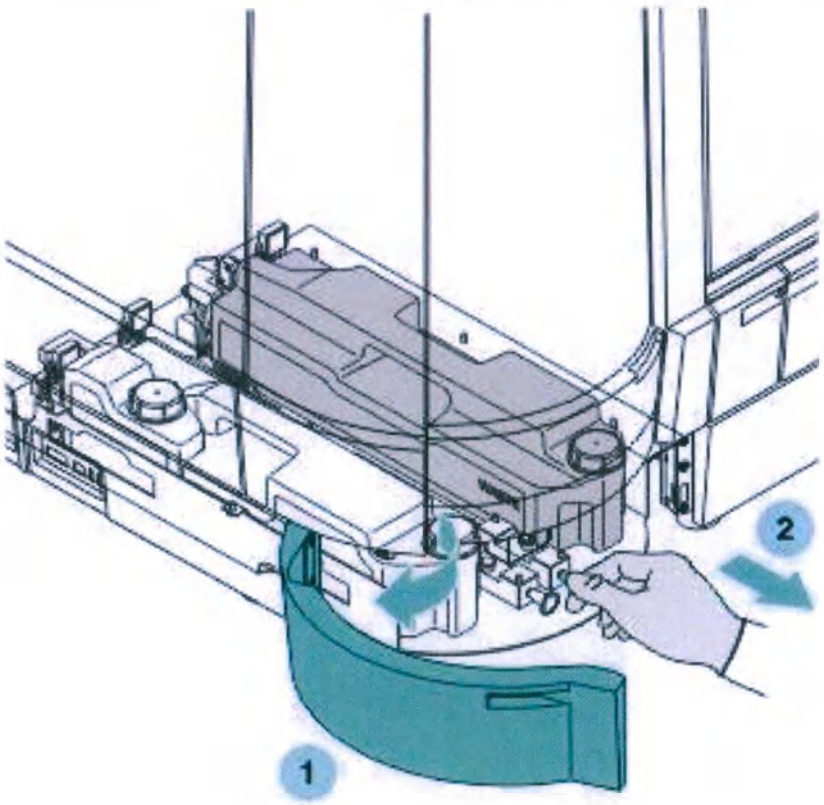
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

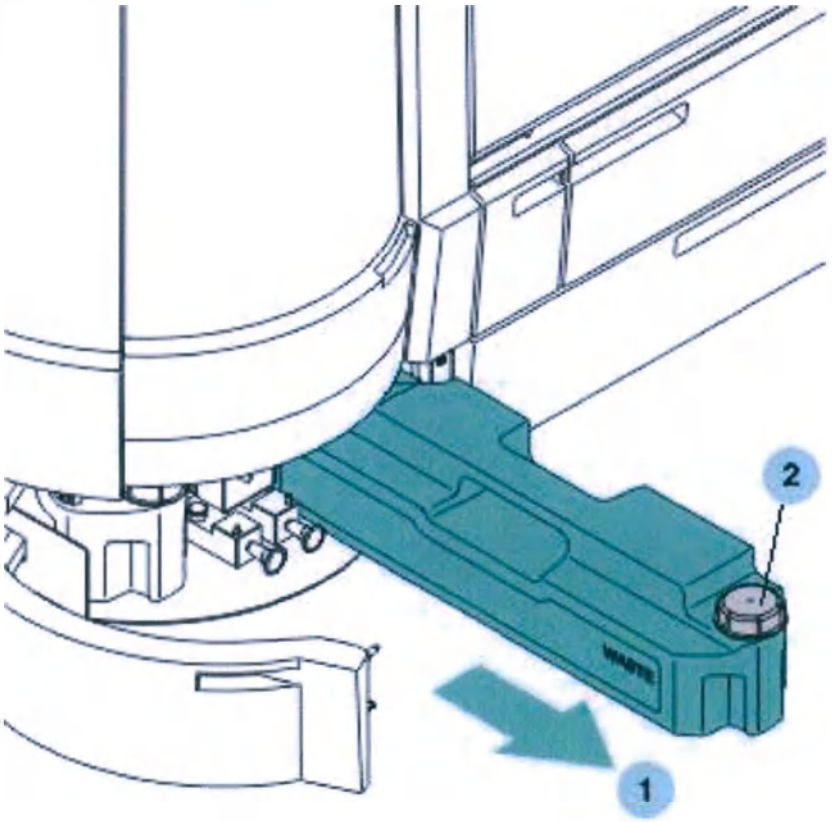
1 Откройте дверцу для жидкостей 1 и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ 2 РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

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



2 Извлеките РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ из системы **1**.

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



3 Снимите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА 2.

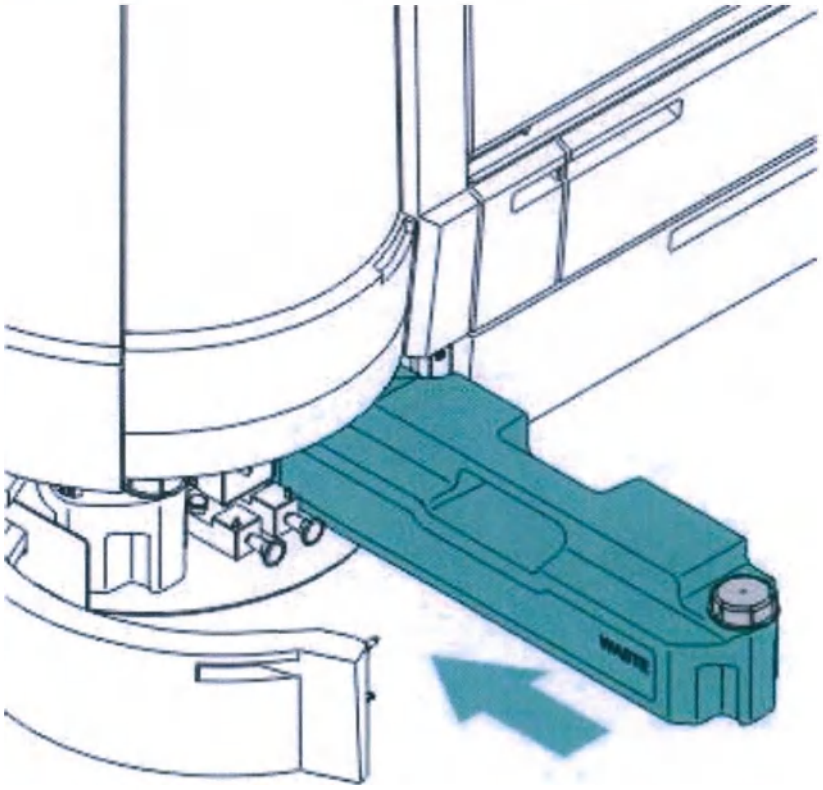
4 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

5 Установите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА.

6 Утилизируйте старый РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ в соответствии с локальными нормативами и правилами вашей лаборатории.

7 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте новый РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ в систему до щелчка.

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



8 Закройте дверцу для жидкостей.

Удаление КЛАПАНА ДИЛЮТОРА

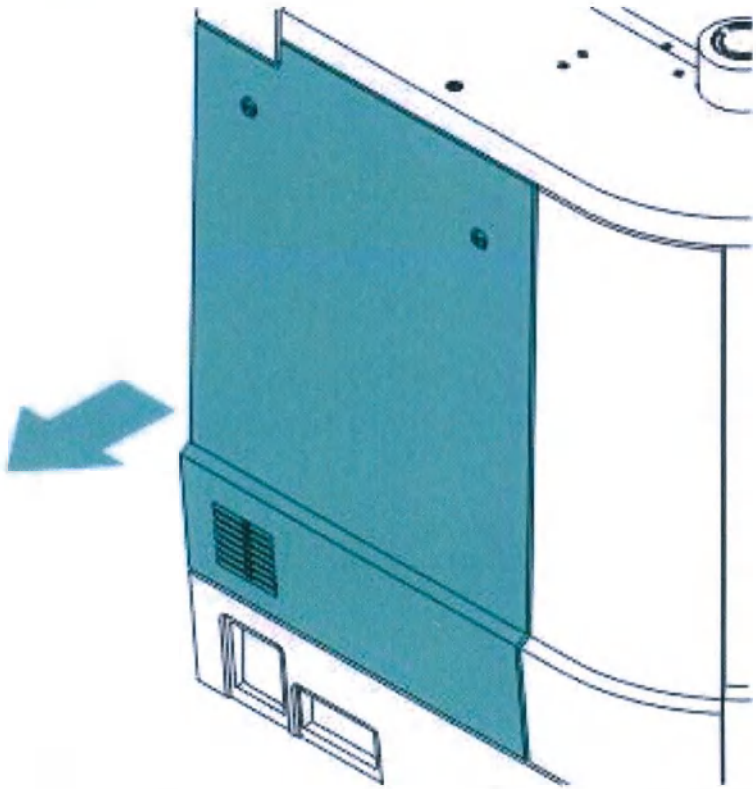
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

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

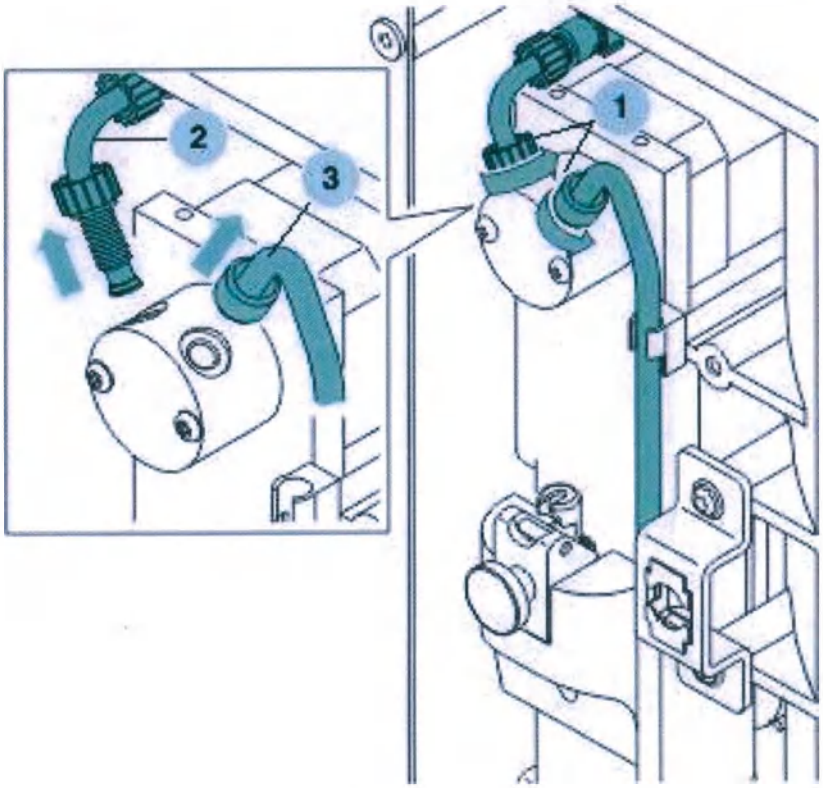


2 Выполните удаление ШПРИЦА (стр. 4-97)

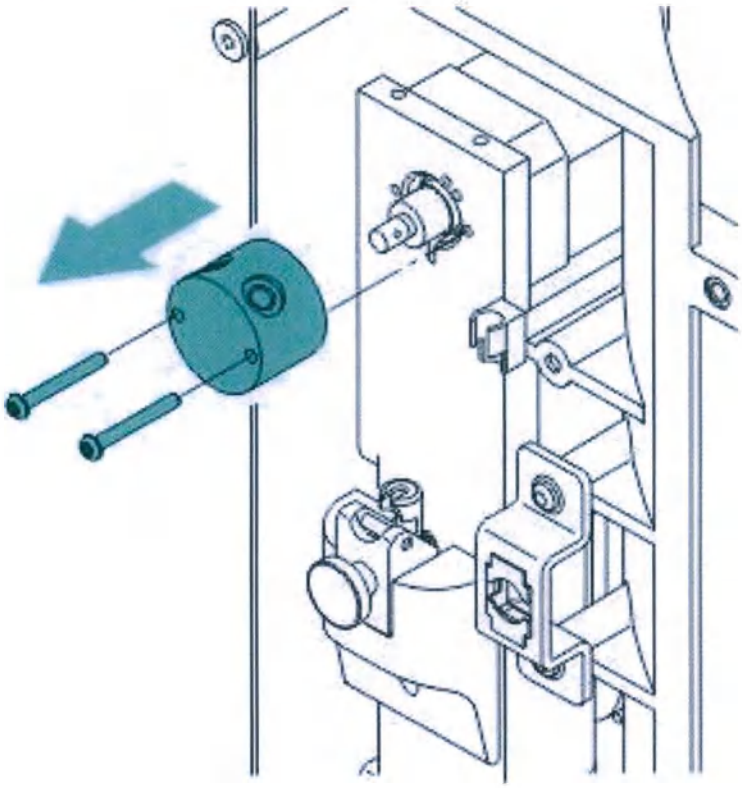
3 Поверните ФИТИНГИ 1 влево, чтобы ослабить.

- Снимите КОЛЕНЧАТЫЙ ПАТРУБОК с ФИТИНГА 2.
- Извлеките из СИСТЕМЫ ТРУБОК 3, из КЛАПАНА.

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



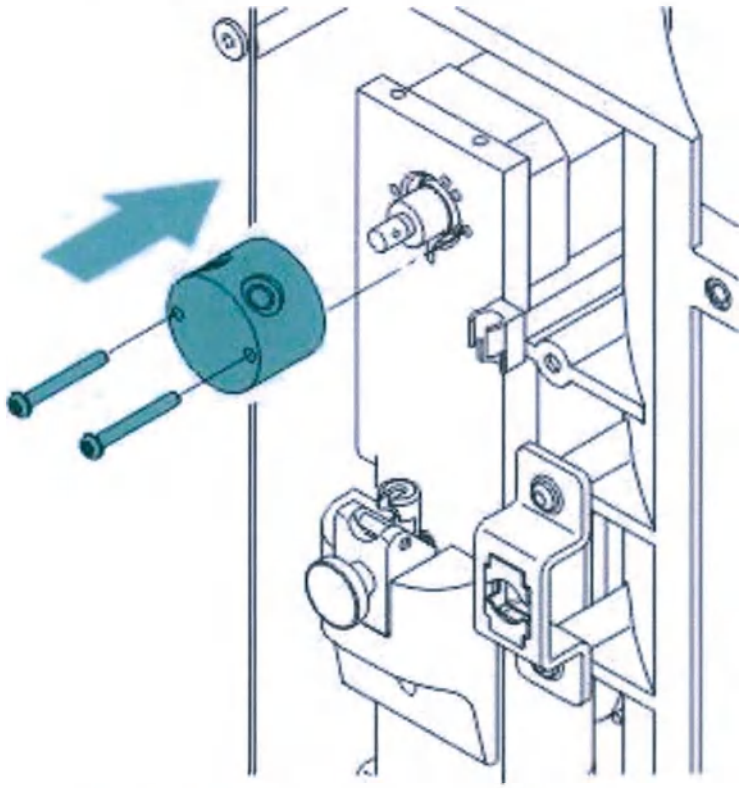
4 Извлеките 2 ВИНТА и КЛАПАН.



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

Установка КЛАПАНА ДИЛЮТОРА

1 Установите КЛАПАН и ВИНТЫ.

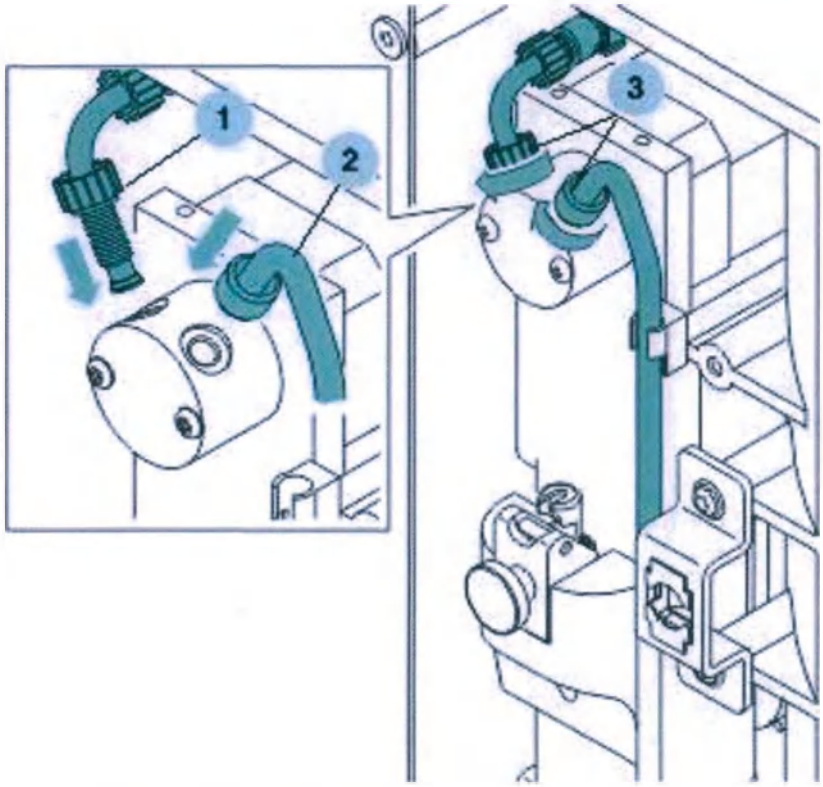


ВАЖНО: Убедитесь в том, что КЛАПАН располагается прямо напротив задней перегородки.

2 Установите следующее:

- КОЛЕНЧАТЫЙ ПАТРУБОК (1) в КЛАПАН.
- СИСТЕМУ ТРУБОК (2) в КЛАПАН.
- Поверните СОЕДИНЕНИЯ (3) вправо, чтобы затянуть их.

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



3 Выполните процедуру Установка ШПРИЦА (стр. 4-99)

Удаление ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

Примечание. Необходимо освободить ТРУБКУ жидкостной системы от всех жидкостей перед снятием С ТРУБКИ ФИЛЬТРА ЧАСТИЦ.

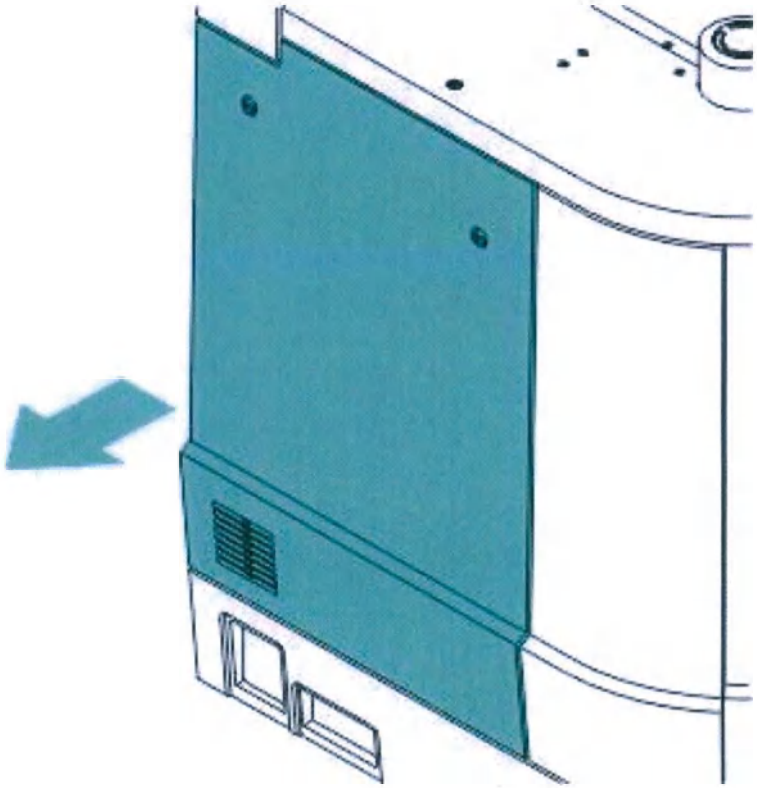
1 В окне обслуживания выполните опорожнение жидкостной системы.

ВАЖНО: Убедитесь, что жидкостная система успешно опорожнена. В случае неудачи строка для данного задания в окне обслуживания станет красной.

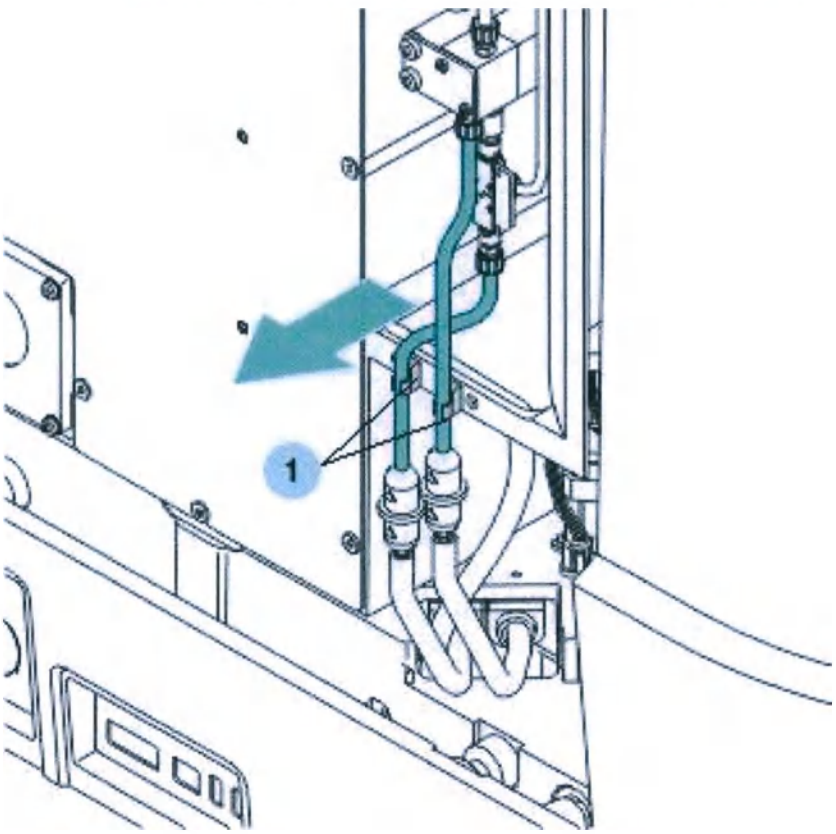
2 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

3 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

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

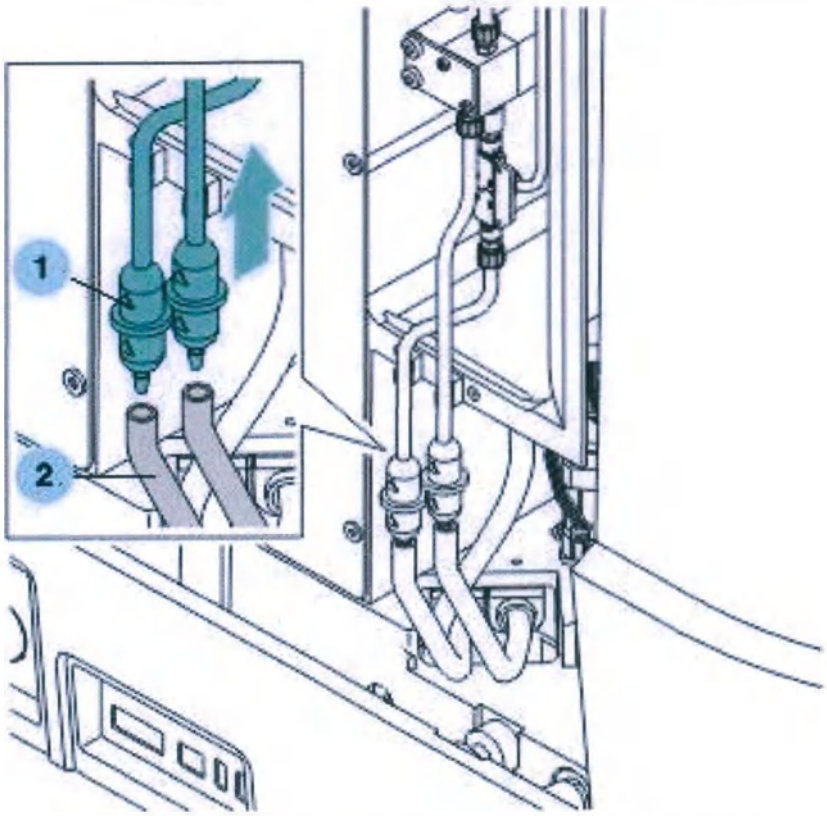


4 Высвободите ТРУБКУ ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА из ЗАЖИМА 1.



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

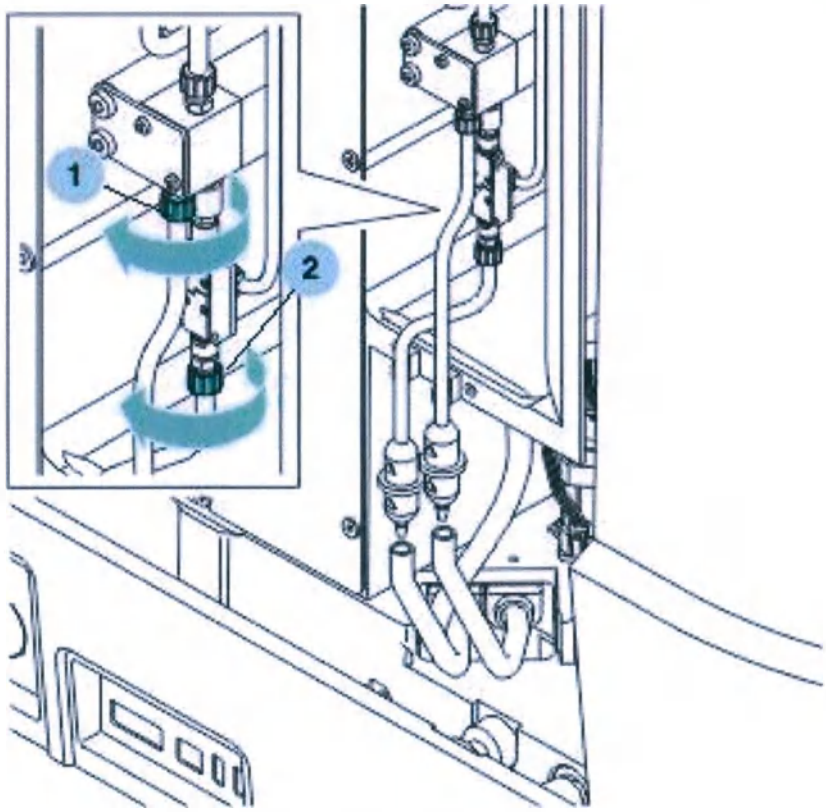
5 Отсоедините фракционный фильтр (1) от трубок блока жидкостной системы (2), аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.



Осторожно: В случае замены двух ФИЛЬТРОВ ЧАСТИЦ, следует отсоединять и устанавливать один фильтр за один подход, это поможет избежать путаницы.

6 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ влево, чтобы ослабить и отсоединить ее от ДВУСТОРОННЕГО КЛАПАНА (1) или ДАТЧИКА РАСХОДА (2), в зависимости от того, какой ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР необходимо заменить.

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

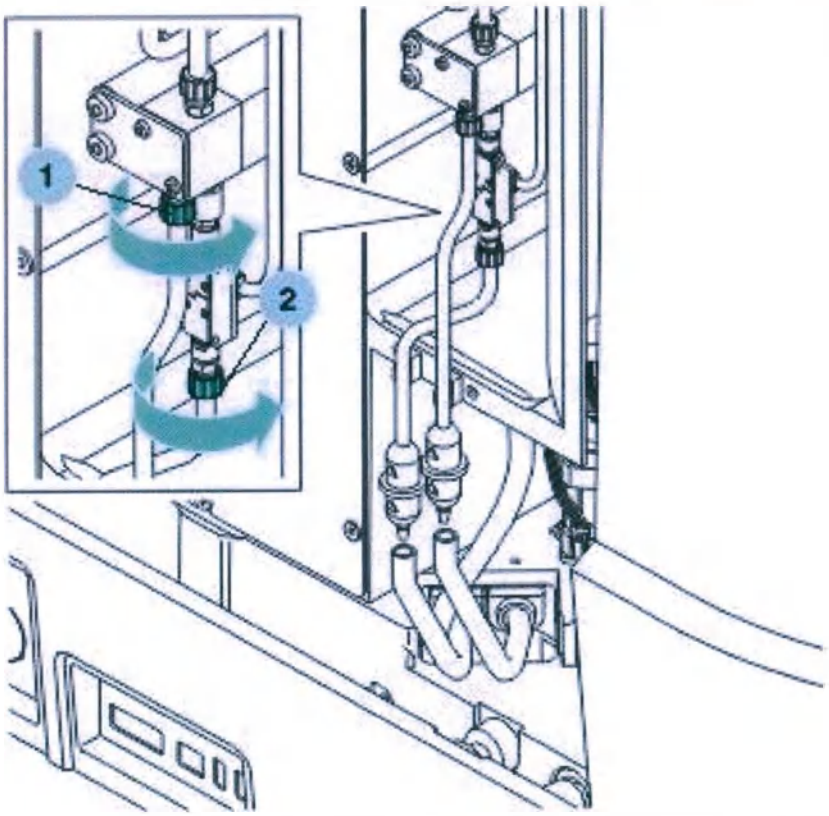


7 Удалите ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР, включая примыкающую ТРУБКУ, и утилизируйте.

Установка ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА

1 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ДВУСТОРОННЕМУ КЛАПАНУ 1 или ДАТЧИКУ РАСХОДА 2 и поворачивайте СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ вправо до упора.

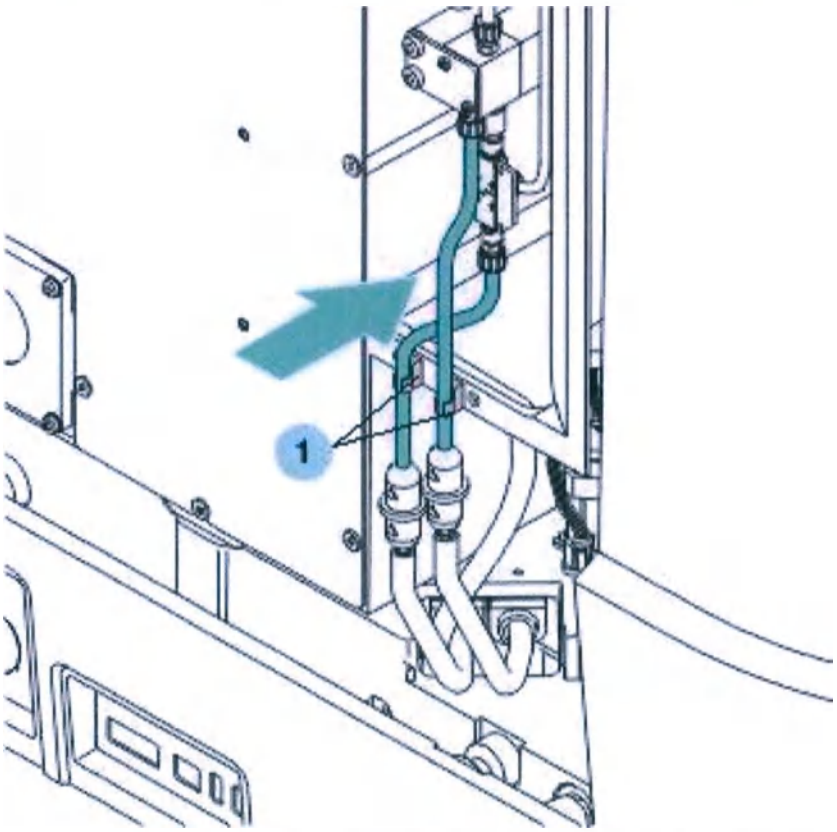
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ТРУБКАМ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ, придерживая ТРУБКИ (1) и вставляя ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР (2) в ТРУБКИ до полного совмещения.

3 Вставьте ТРУБКУ ФИЛЬТРА ЧАСТИЦ в ЗАЖИМ (1) для закрепления.

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



4 Включите питание системы. (Справочное руководство)

5 В окне обслуживания выполните следующие действия:

1 Выполните «Заполнение жидкостной системы — деионизированная вода»

2 Выполните «Заполнение жидкостной системы — физраствор»

3 Выполните «Тестирование насоса»

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

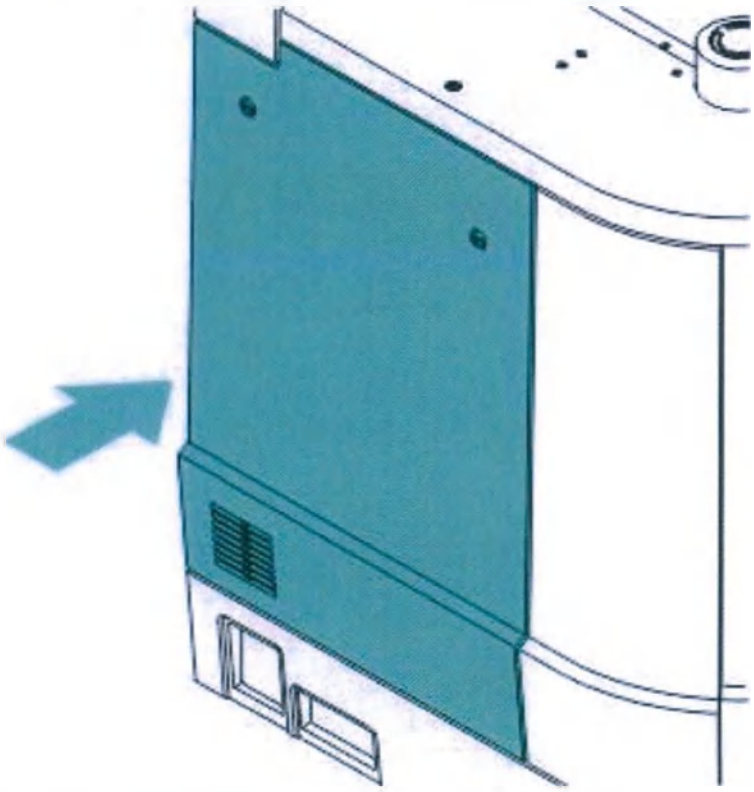
Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

6 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе, так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью ОТВЕРТКИ с плоской головкой поверните два четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.

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



Удаление трубок пипетки

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. Следует обеспечить доступность процедуры до отключения и спланировать ее соответствующим образом.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки

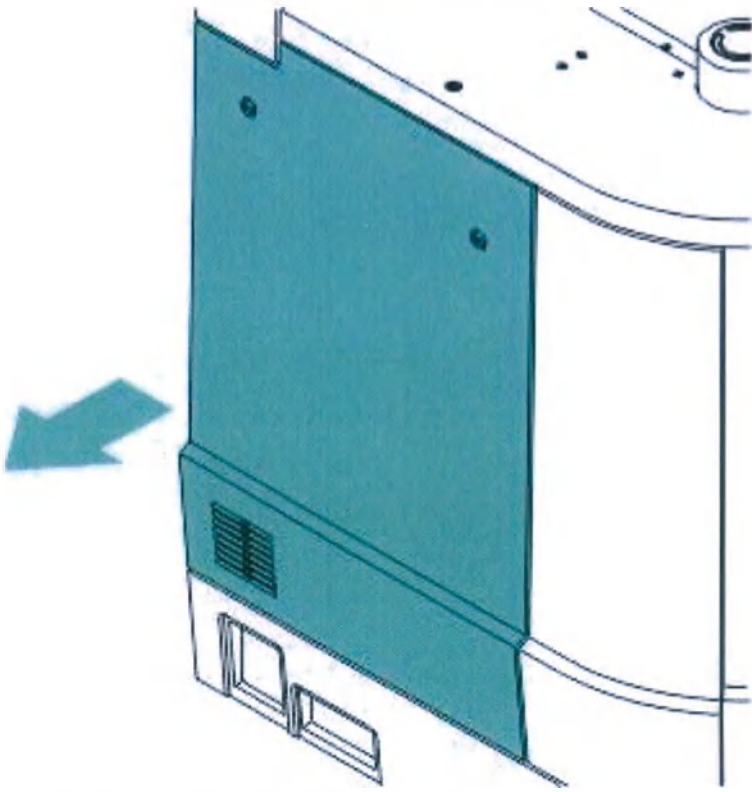
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

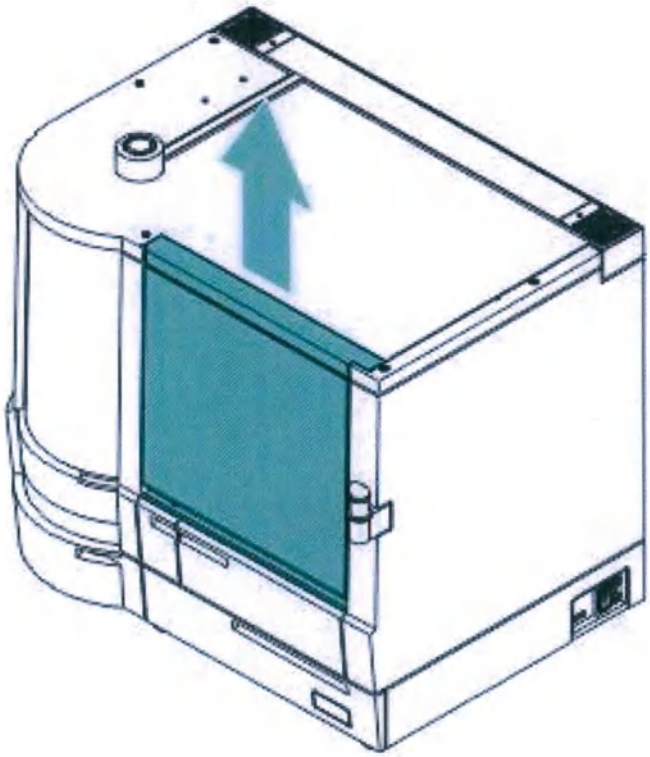
ВАЖНО: Перед началом процедуры обратите внимание на то, что каждая секция трубки обозначена цифрой от 1 до 4 для каждого канала дозатора. Убедитесь, что между соответствующими датчиком расхода и иглой установлена пронумерованная трубка.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.



2 Откройте сервисную дверцу.

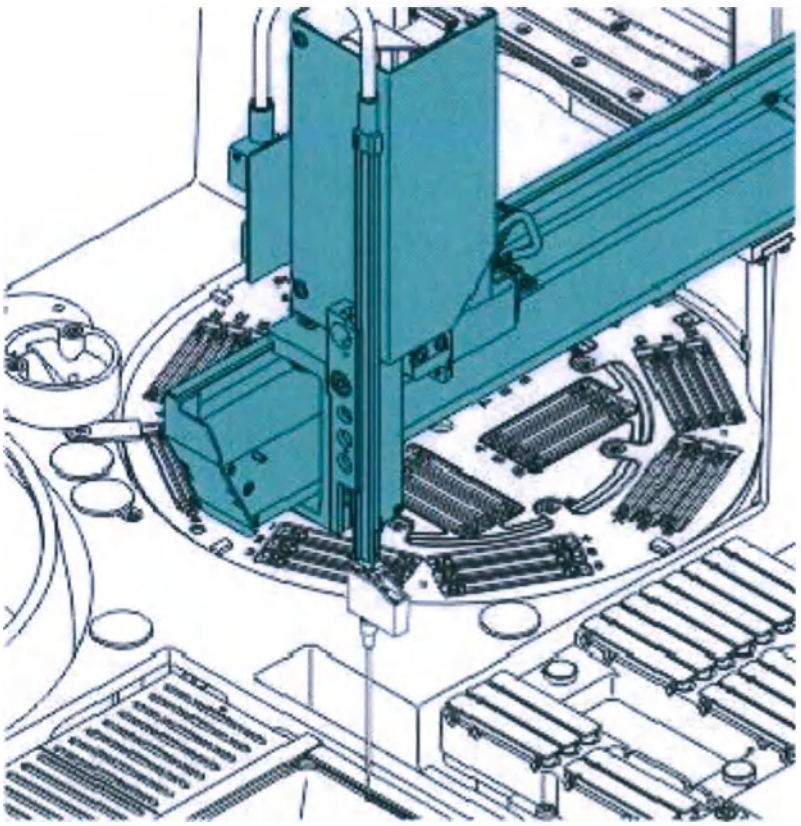
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Освободите лоток для отходов.

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

Примечание. При замене иглы при отключенном питании прибора убедитесь, что игла находится над поддоном для отходов, чтобы затяжная гайка не упала в инструмент. При замене иглы в режиме обслуживания системы при включенном питании система автоматически устанавливает иглу над поддоном для отходов.



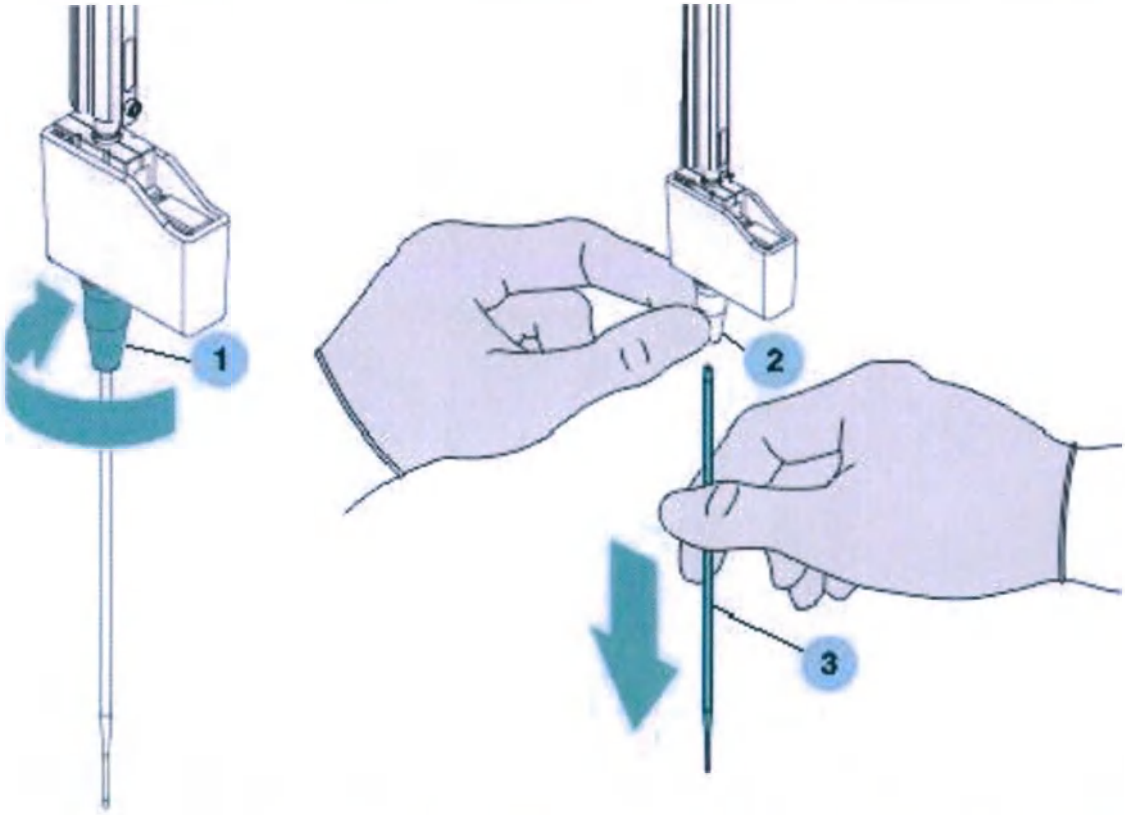
4 Поверните затяжную гайку 1 влево, чтобы снять ее.

Осторожно: Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.

ВАЖНО: Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

5 Удерживая трубку 2, осторожно поворачивайте/крутите иглу 3, надавливая на нее, чтобы снять.

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



ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при обращении с иглой, так как она имеет острый наконечник.

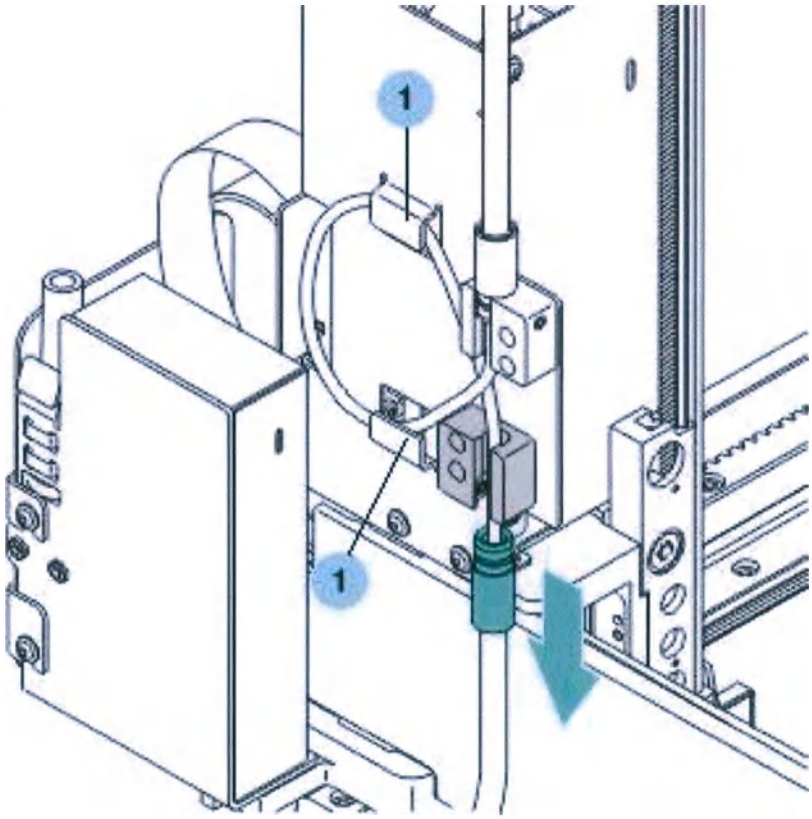
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

6 Отложите иглу в сторону.

7 Потяните нижнее кольцо вниз, чтобы высвободить его из удерживающего блока.

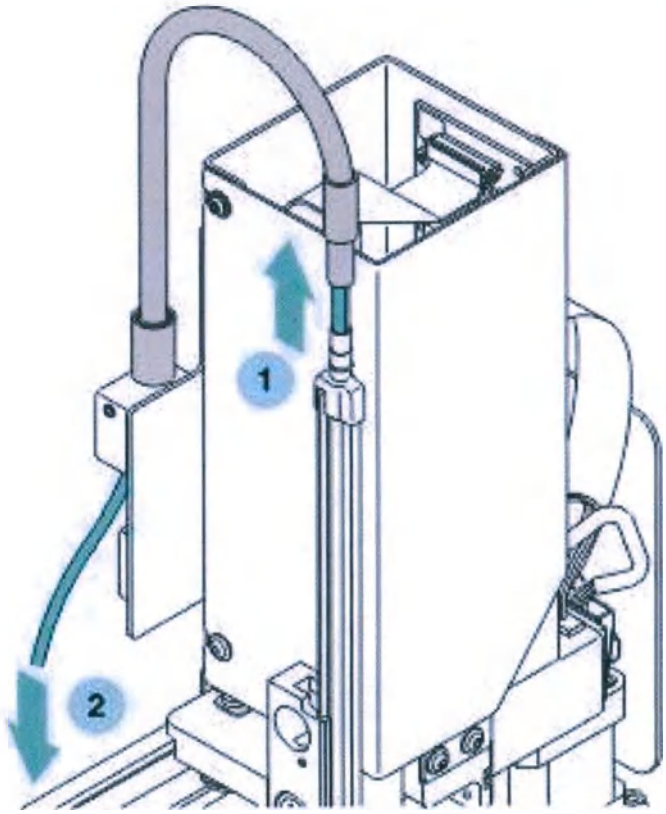
Трубка размотается с выступов 1 каретки манипулятора пипетки.

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

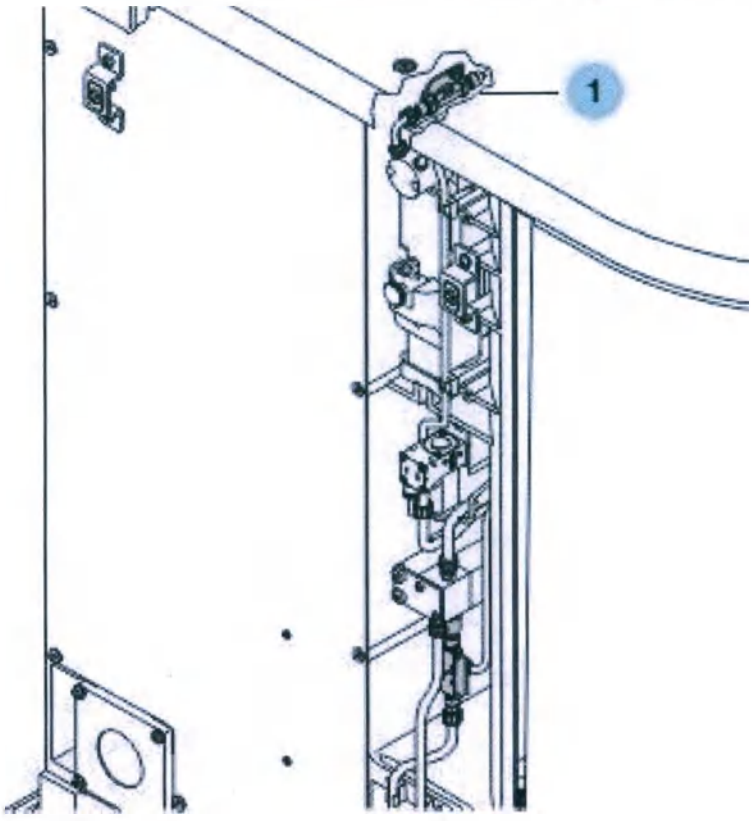


8 Протяните трубку через верхнюю часть зигзагообразного штатива (1) и вниз через плетеную манжету (2).

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

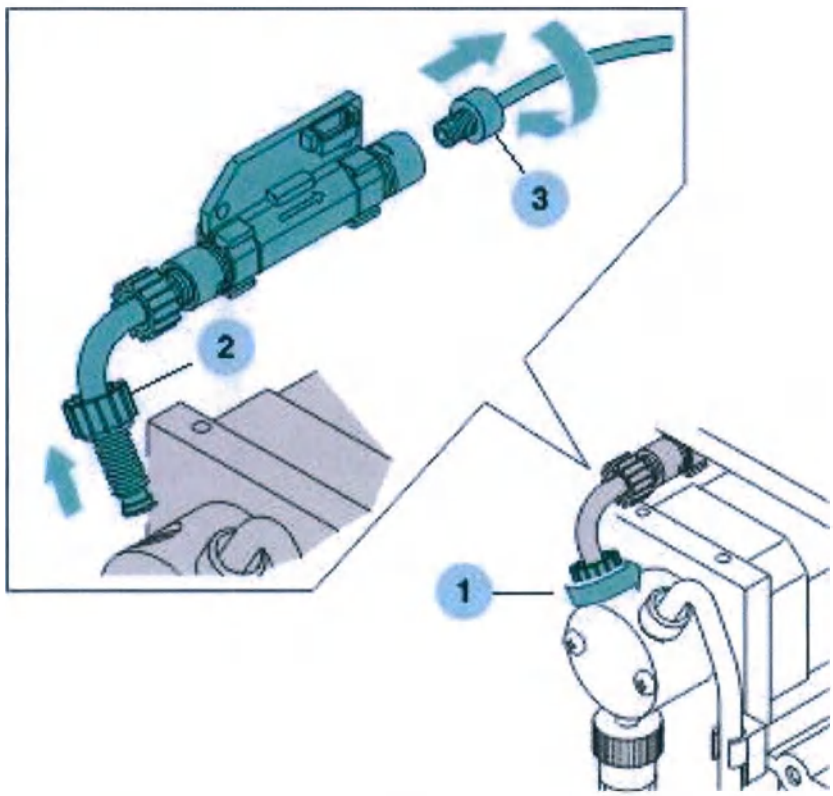


9 Найдите верхний датчик расхода 1 в левой части прибора.



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

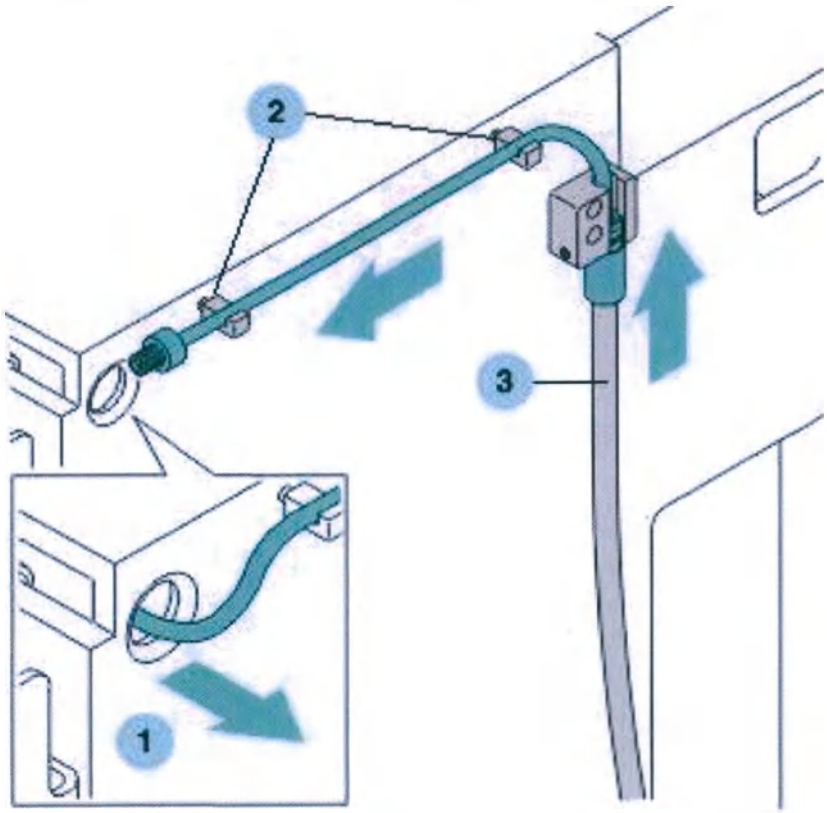
10 Поверните соединение (1) влево, чтобы ослабить и снять коленчатый патрубок (2) с клапана.



11 Поверните соединительную втулку (3) влево, чтобы ослабить и снять трубку с датчика расхода.

12 Проденьте трубку через отверстие в раме (1).

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

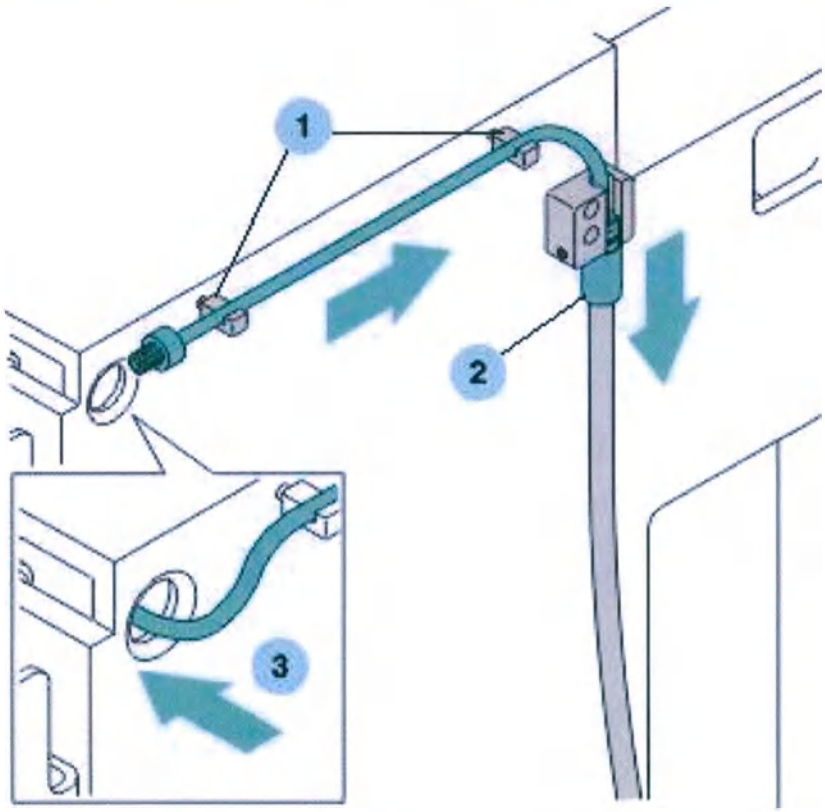


13 Проденьте трубку через 2 зажима 2, пока она не выйдет из плетеной манжеты 3.

Установка трубок пипетки

1 Проденьте конец новой трубки без разъема через 2 зажима 1 и вниз через петлю 2 и плетеную манжету так, чтобы она вышла с другой стороны манжеты.

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

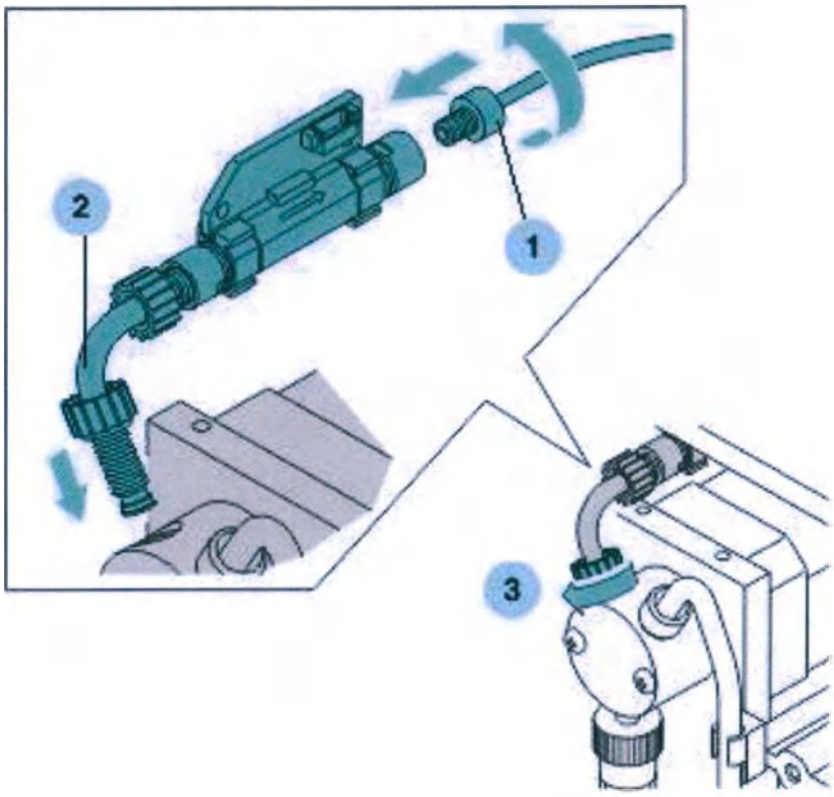


ВАЖНО: Проверьте новую трубку на наличие перекручиваний, трещин и следов повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

2 Проденьте конец трубки с разъемом через отверстие в раме 3.

3 Установите трубку 1 на датчик расхода и затяните соединительную втулку.

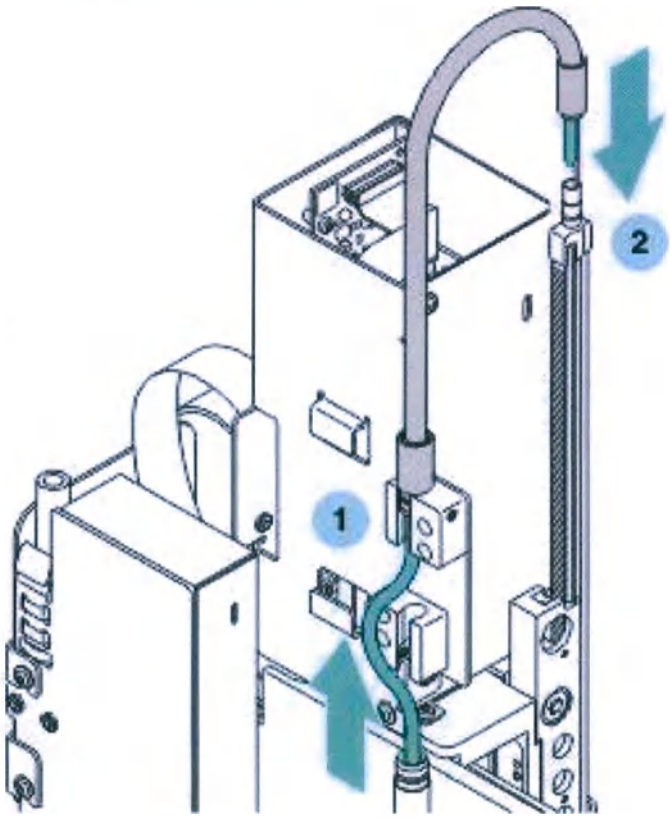
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Подсоедините коленчатый патрубок к клапану 2 и затяните фитинг 3.

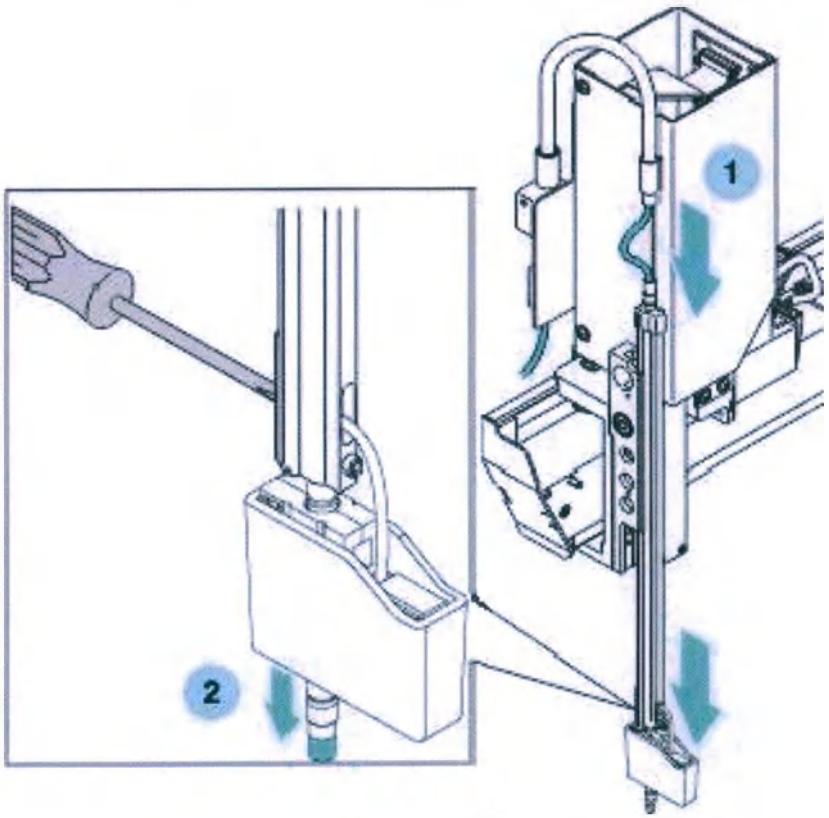
5 Проденьте трубку вверх через короткий участок плетеной манжеты 1 и вниз, через верхнюю часть зигзагообразного штатива 2.

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



6 Осторожно продвигайте трубку вниз через зигзагообразный штатив 1, пока она не пройдет через адаптер наконечника 2.

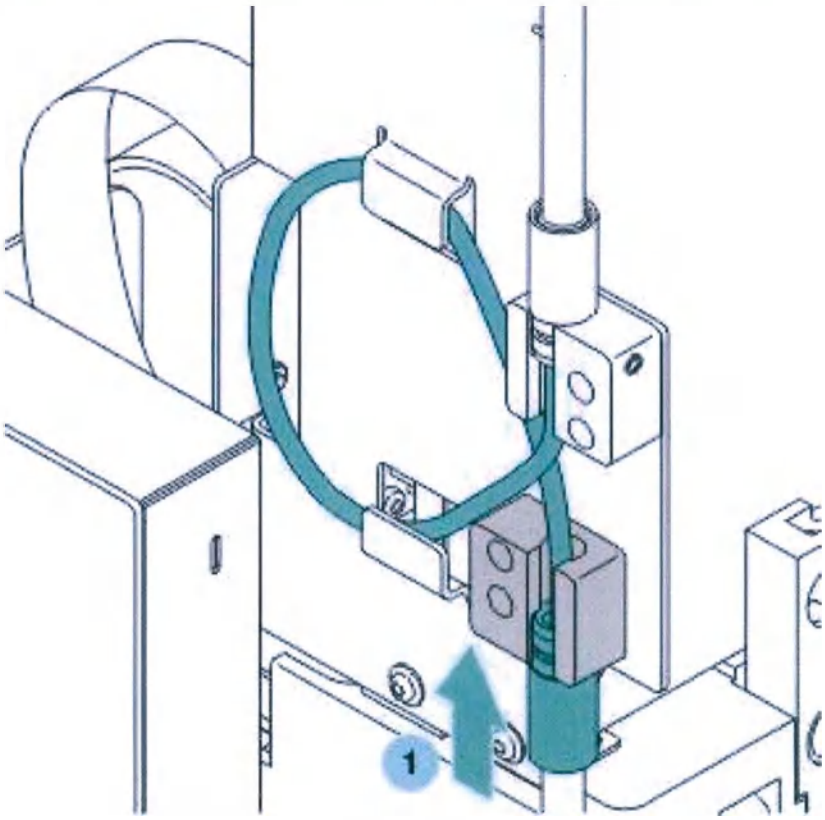
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. При необходимости, используя отверстие в боковой части зигзагообразного штатива, можно помочь трубке пройти через адаптер наконечника маленькой отверткой с плоской головкой.

7 Сделайте петлю из излишка трубки и закрепите ее на выступах боковой части каретки манипулятора пипетки.

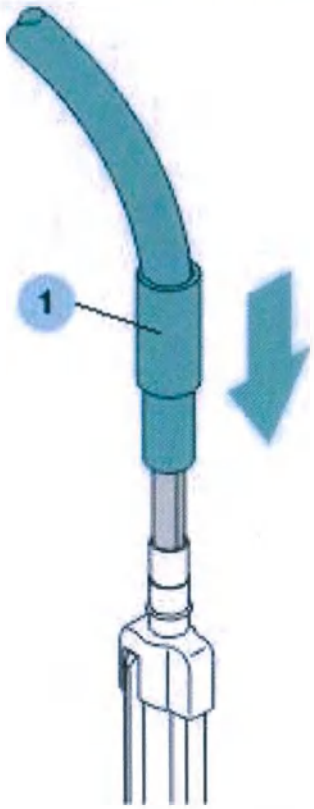
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Вдавите кольцо вверх в удерживающий блок 1 и вставьте его на место.

9 Наденьте плетеную манжету на верхнюю часть направляющей трубки и опустите кольцо 1 вниз.

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

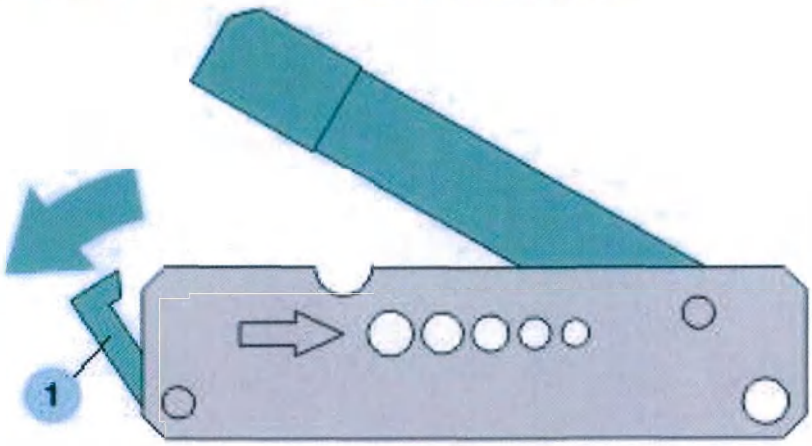


10 Выполните следующие шаги, чтобы подравнять конец трубки, используя труборезку, которая входит в комплект набора запасных частей и набора инструментов.

Примечание. Это обеспечит плотное прилегание конца иглы и трубки.

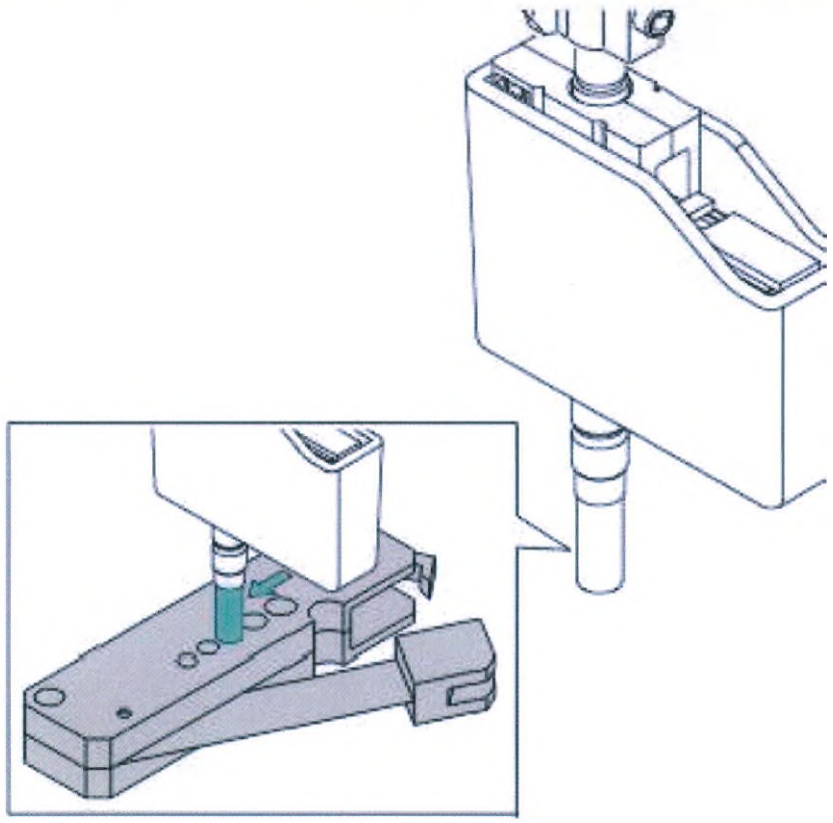
a Удерживая труборезку за центральную часть, потяните за рычаг высвобождения **1**, чтобы открыть ее.

ВНИМАНИЕ: Лезвие резака трубок очень острое.



b Удерживая труборезку вверх стороной, на которую указывает стрелка, вставьте конец трубки в отверстие соответствующего размера. Протягивайте ее дальше, пока она не сравняется с нижней частью труборезки.

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

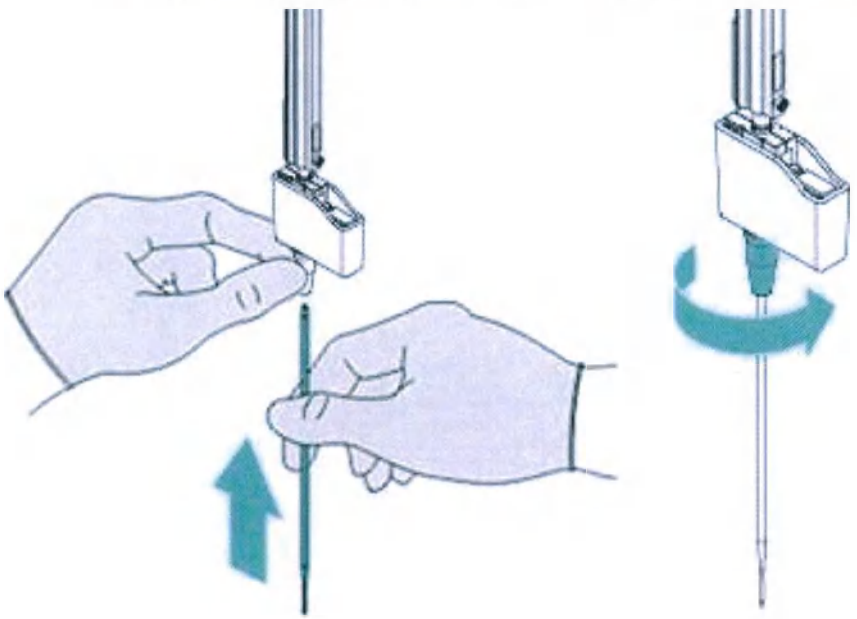


c Осторожно закройте лезвие, чтобы обрезать трубку.

ВНИМАНИЕ: Выполняйте следующий шаг с осторожностью. Игла имеет острый наконечник.

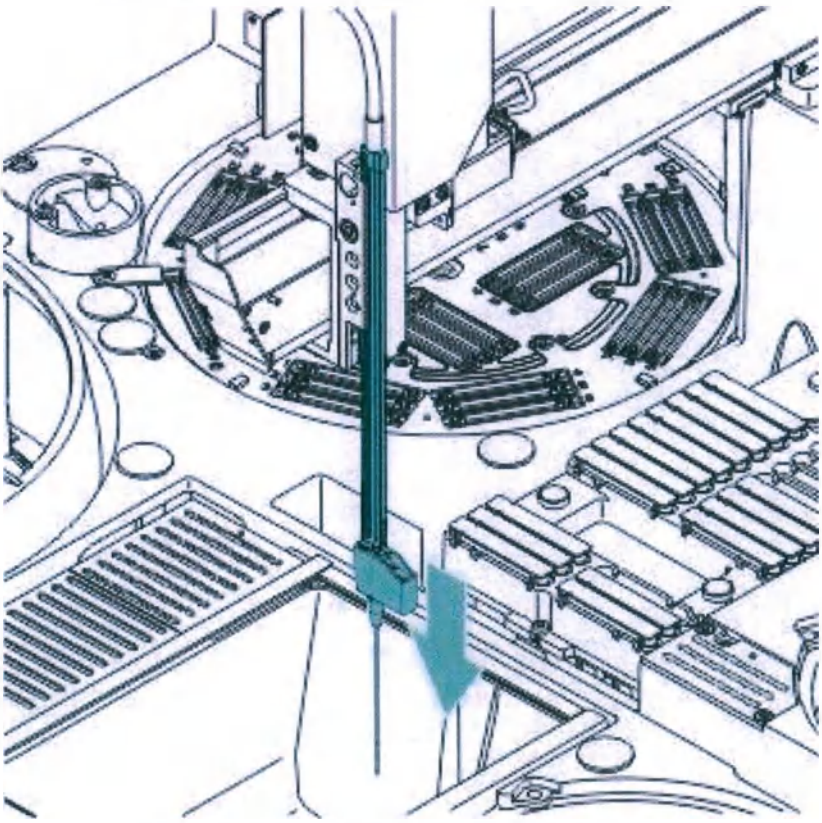
11 Удерживая трубку, вставьте в нее иглу примерно на 6 мм, поворачивая иглу вправо. Проверьте трубку на наличие перегибов.

12 Осторожно продвиньте затяжную гайку над иглой и установите ее в нужную позицию.



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

13 Опустите иглу как можно ниже.



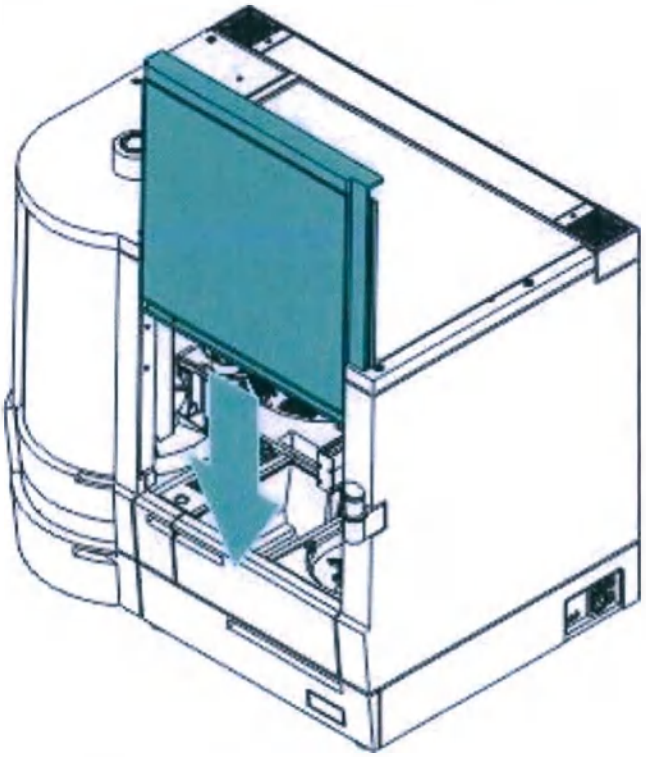
Осторожно: Во избежание повреждения иглы при ее опускании следует убедиться в том, что она находится над лотком для отходов.

14 Тщательно протрите иглу безворсовой тканью и соответствующим чистящим раствором.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

15 Закройте сервисную дверцу.

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



Примечание. Программное обеспечение запустит следующие задачи по обслуживанию:

- Регулировка дозирующей иглы
- Проверка насоса

Осторожно: Проверьте состояние трубки и проконтролируйте следующее.

- Правильность подсоединения и закрепления трубок.
- Отсутствие защемления, перегибов или перекручивания трубок, поскольку это может препятствовать прохождению жидкости в пипетку.
- Отсутствие утечек в трубках или соединениях.

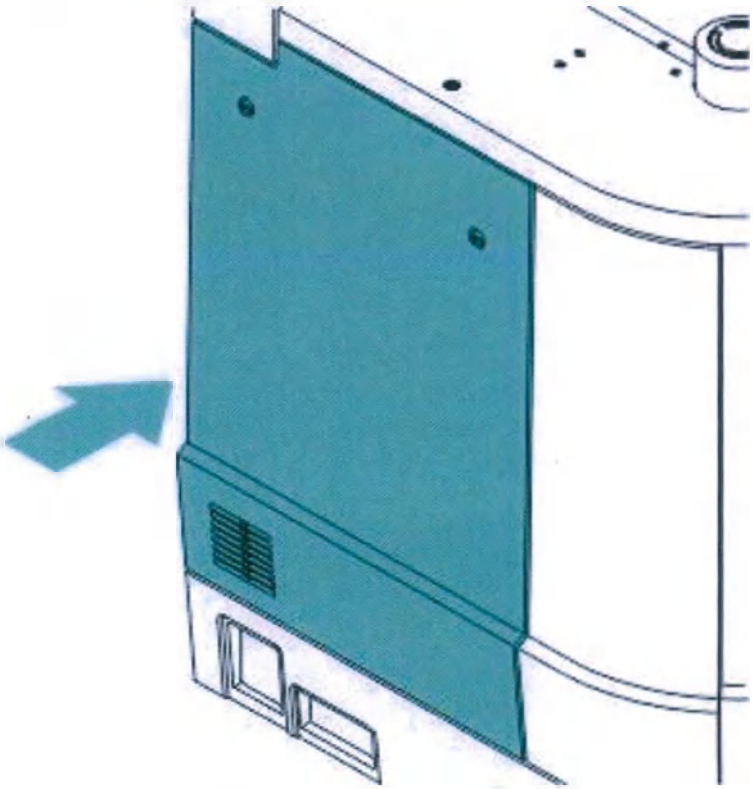
Если какие-либо из этих условий не выполняются, повторите действия данной процедуры.

16 Установите панель.

1 Расположите нижний край панели в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть панели в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для фиксации панели.

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



Удаление ШПРИЦА

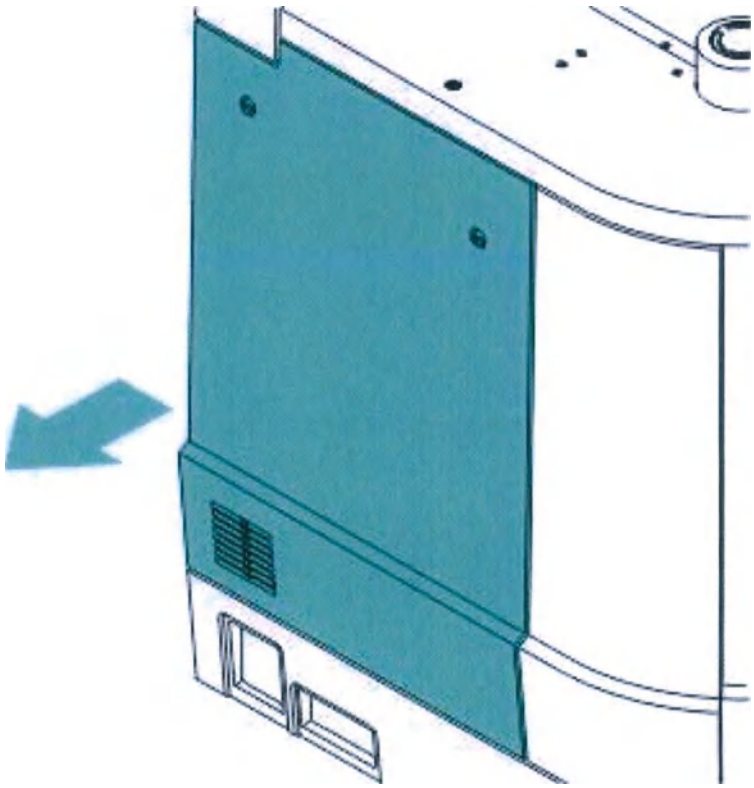
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

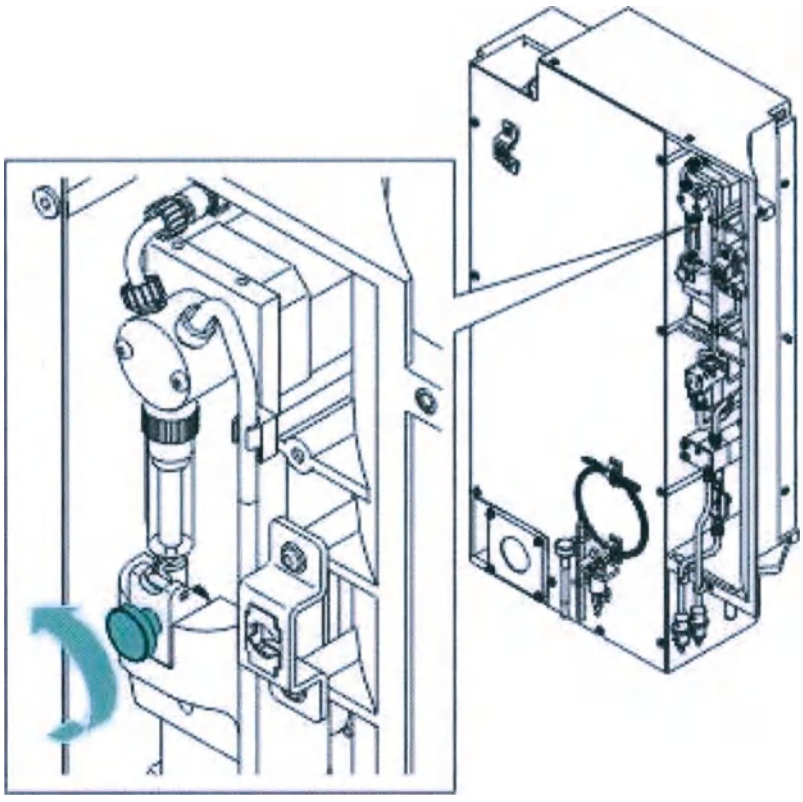
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

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

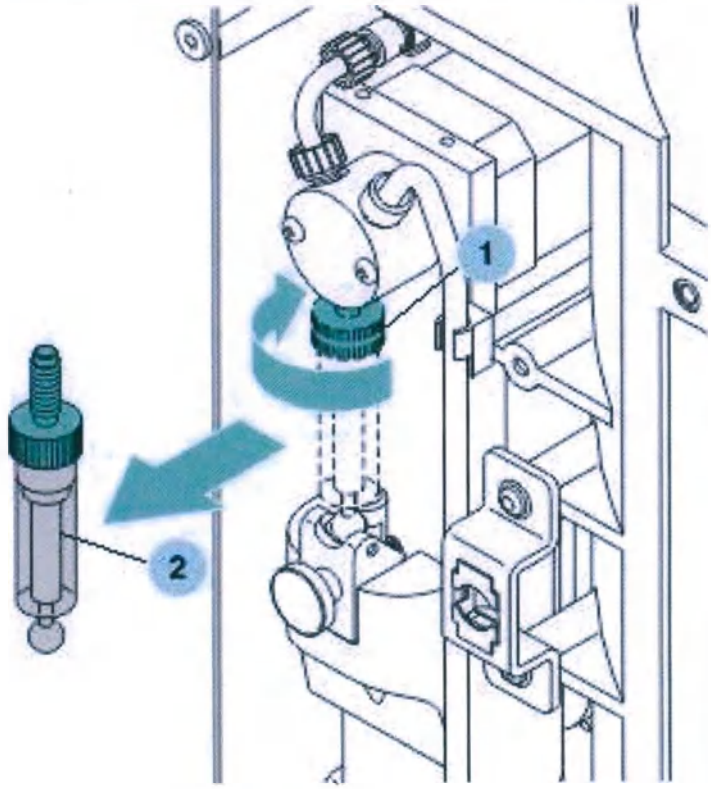


2 Ослабьте ВИНТ ШПРИЦА С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ, поворачивая его влево.



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

3 Удерживая ШПРИЦ, ослабьте верхнюю часть 1, поворачивая влево.

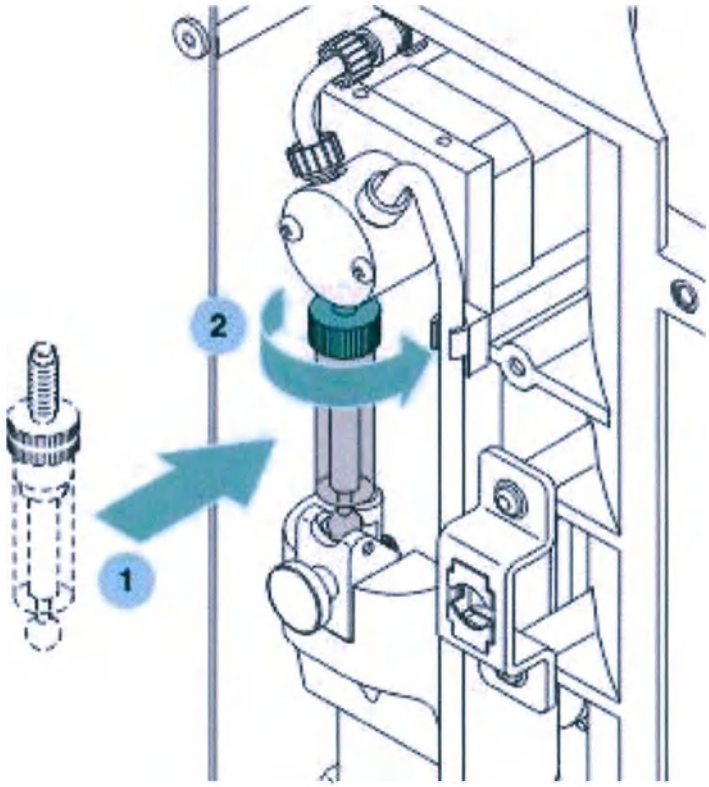


4 Уберите ШПРИЦ 2.

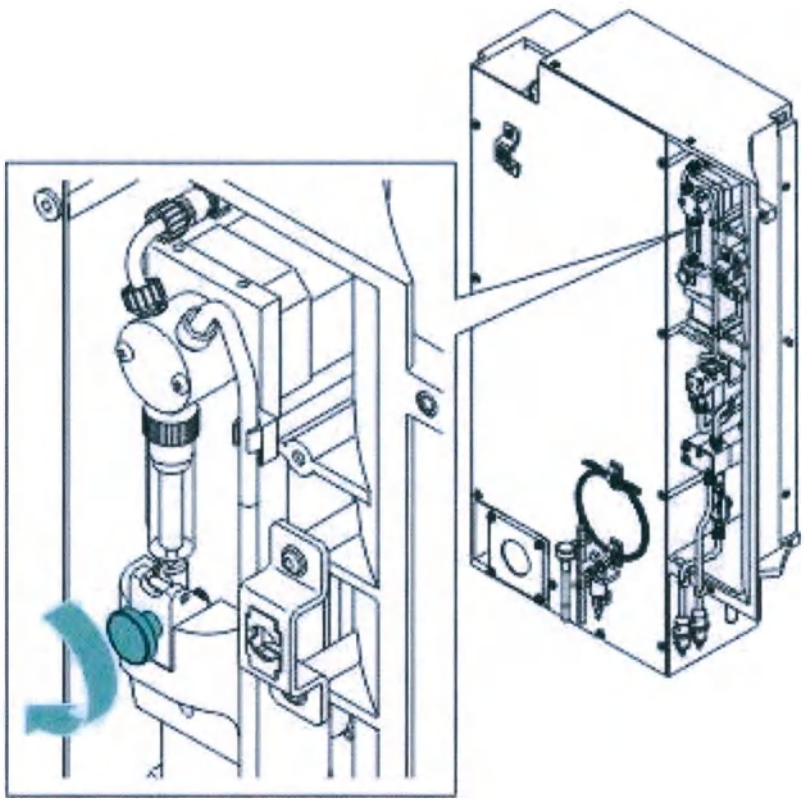
Установка ШПРИЦА

1 Установите новый ШПРИЦ 1 и затяните, повернув вправо 2.

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



2 Затяните ВИНТ ШПРИЦА С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ, повернув вправо до упора.



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

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

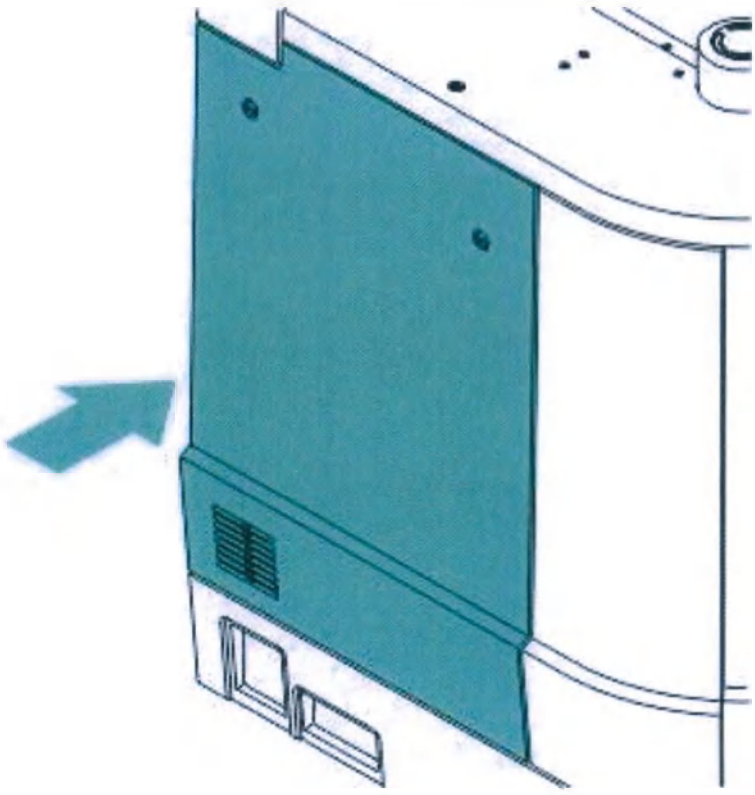
- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

3 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.



Удаление ТРУБОК ШПРИЦА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

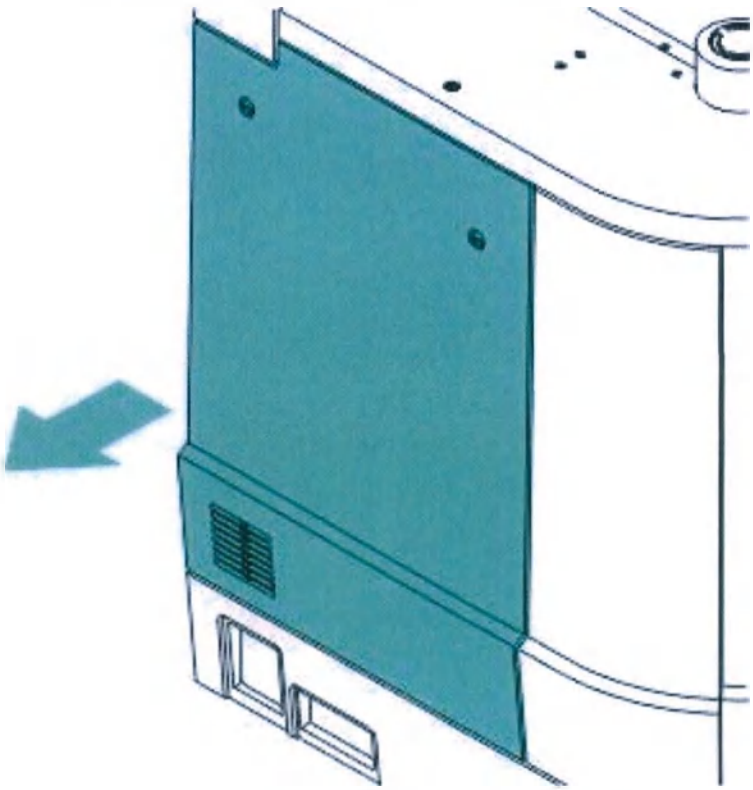
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 В окне обслуживания выполните опорожнение жидкостной системы.

2 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

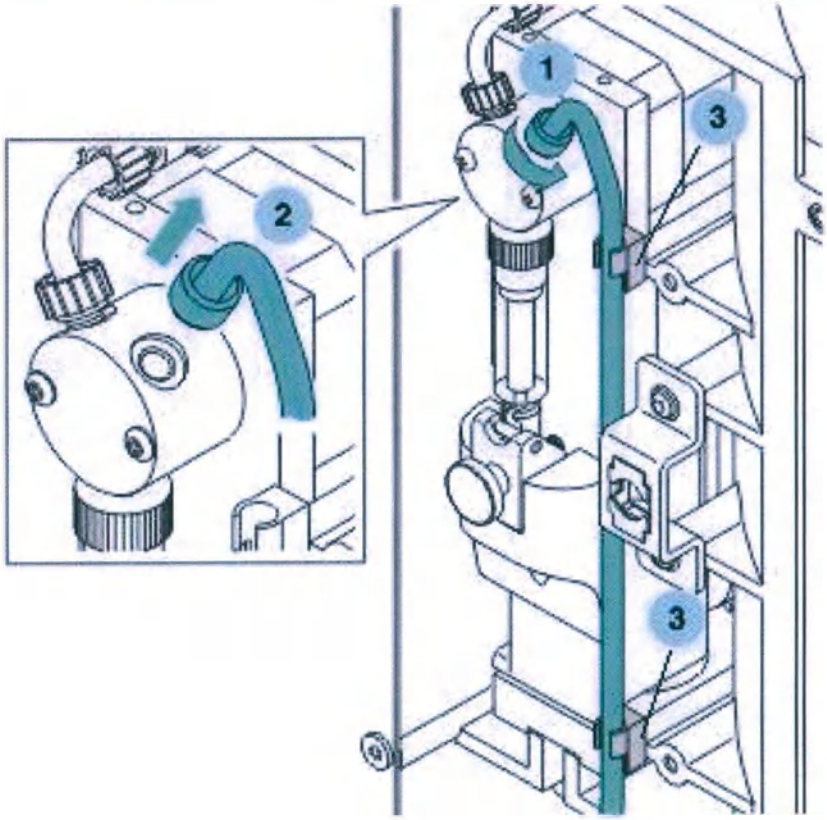
3 Снимите левую боковую ПАНЕЛЬ, повернув 2 ВИНТА на 1/4 оборота шлицевой ОТВЕРТКОЙ.



ВАЖНО: Заменяйте один участок ТРУБКИ за один подход, чтобы обеспечить установку каждого участка между соответствующим НАСОСОМ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и КЛАПАНОМ ДИЛЮТОРА.

4 Ослабьте СОЕДИНЕНИЕ 1, как показано на рисунке.

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

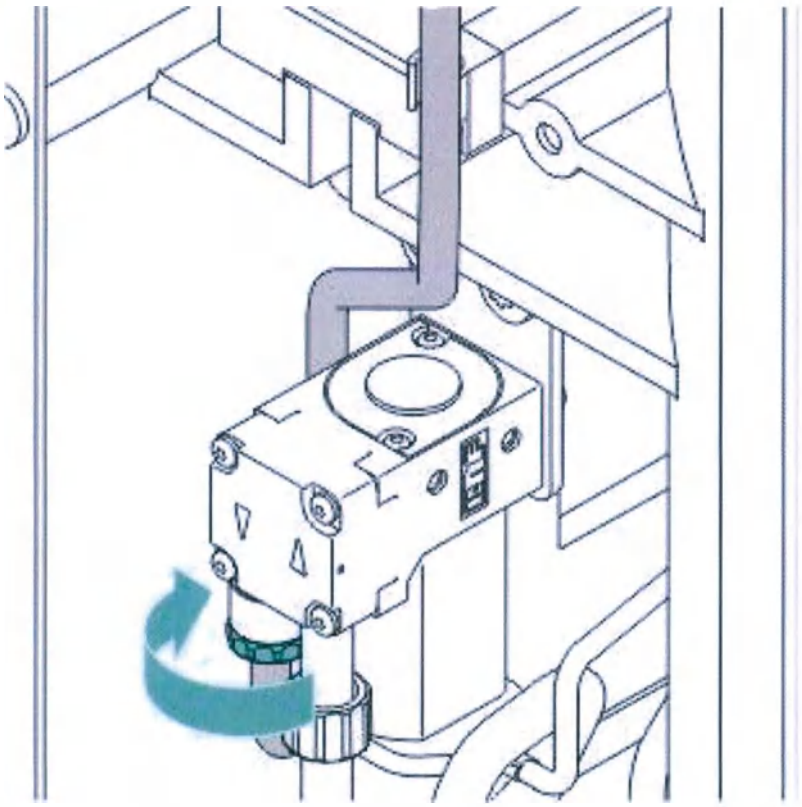


5 Извлеките СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ и ТРУБКУ 2 из КЛАПАНА.

6 Потяните ТРУБКУ к себе, чтобы высвободить из ЗАЖИМОВ 3.

7 Поверните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке, и извлеките трубку из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ.

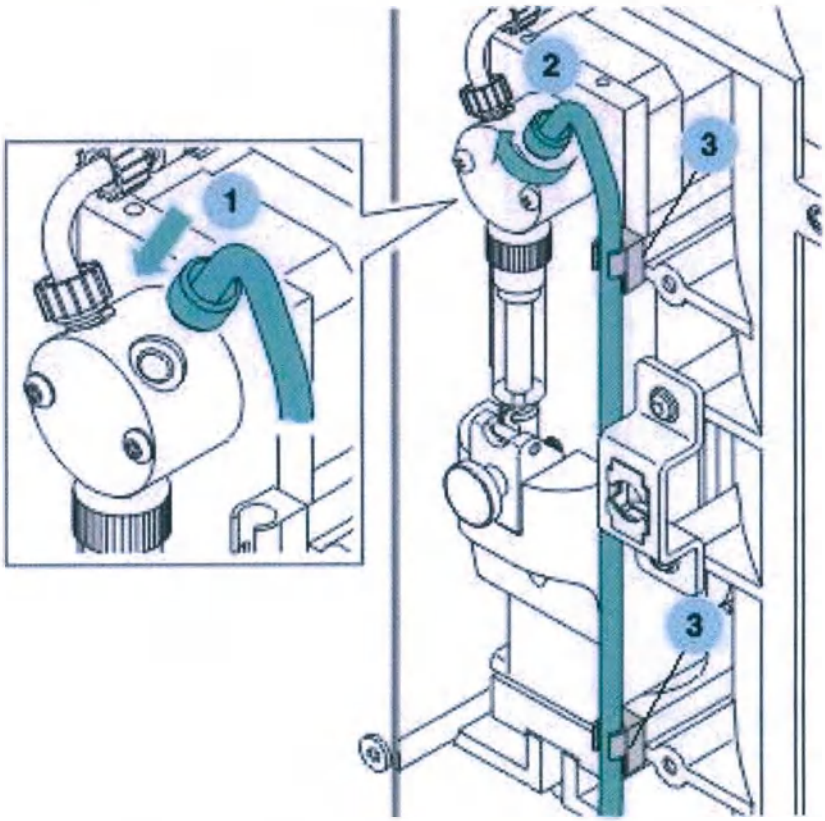
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Установка ТРУБОК ШПРИЦА

1 Установите СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ и ТРУБКУ (1) на КЛАПАН.

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

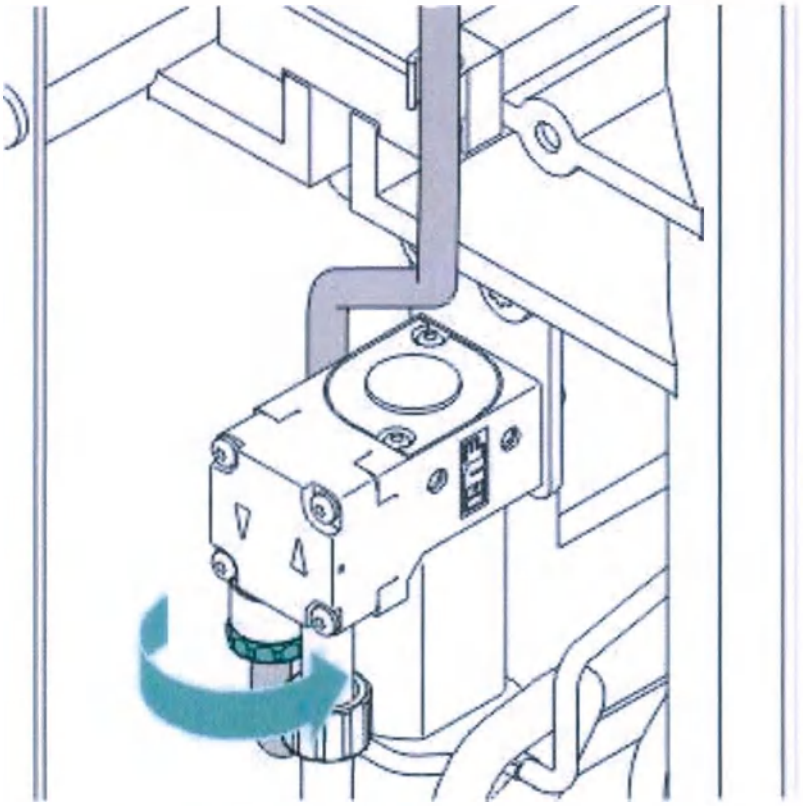


2 Затяните СОЕДИНЕНИЕ 2, как показано на рисунке.

3 Вставьте ТРУБКУ в ЗАЖИМЫ 3 для закрепления.

4 Установите ТРУБКИ на НАСОС ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и затяните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке.

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



5 Включите питание системы. (Справочное руководство)

6 В окне обслуживания выполните следующие действия:

- Выполните «Заполнение жидкостной системы — деионизированная вода»
- Выполните «Заполнение жидкостной системы — физраствор»
- Выполните «Тестирование насоса»

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

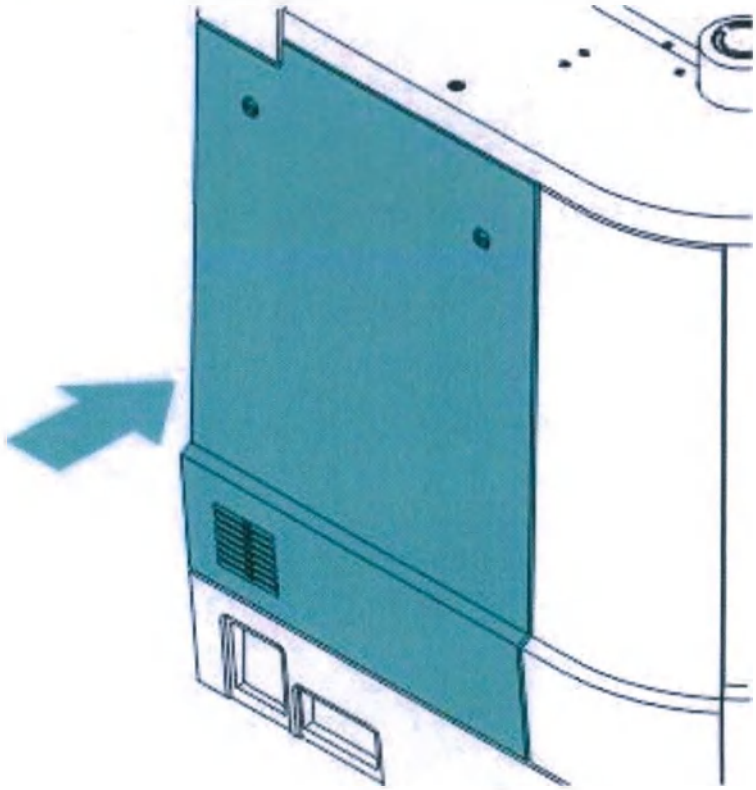
Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

7 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.

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



Удаление иглы

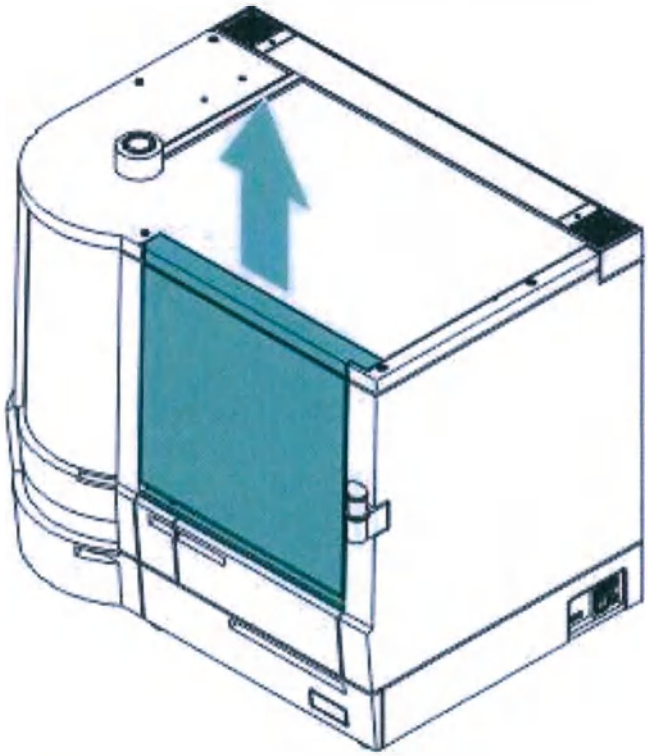
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Эта процедура входит в задачу обслуживания по замене иглы инструмента, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. Следует обеспечить доступность процедуры до отключения и спланировать ее соответствующим образом.

1 Откройте сервисную дверцу.

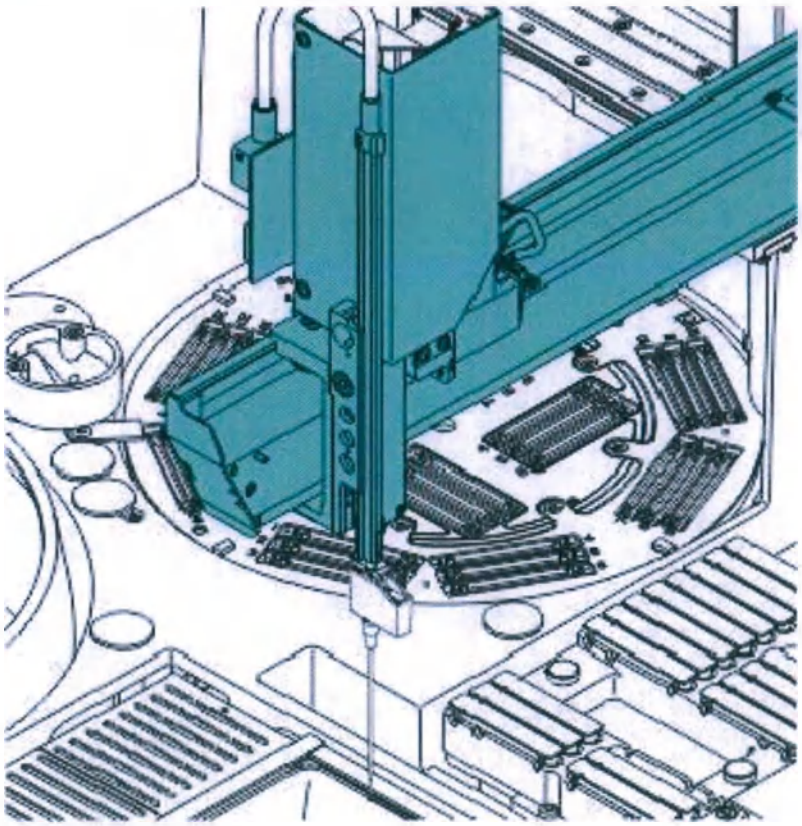
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Освободите лоток для отходов.

Примечание. При замене иглы при отключенном питании прибора убедитесь, что игла находится над поддоном для отходов, чтобы затяжная гайка не упала в инструмент. При замене иглы в режиме обслуживания системы при включенном питании система автоматически устанавливает иглу над поддоном для отходов.

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



Осторожно:

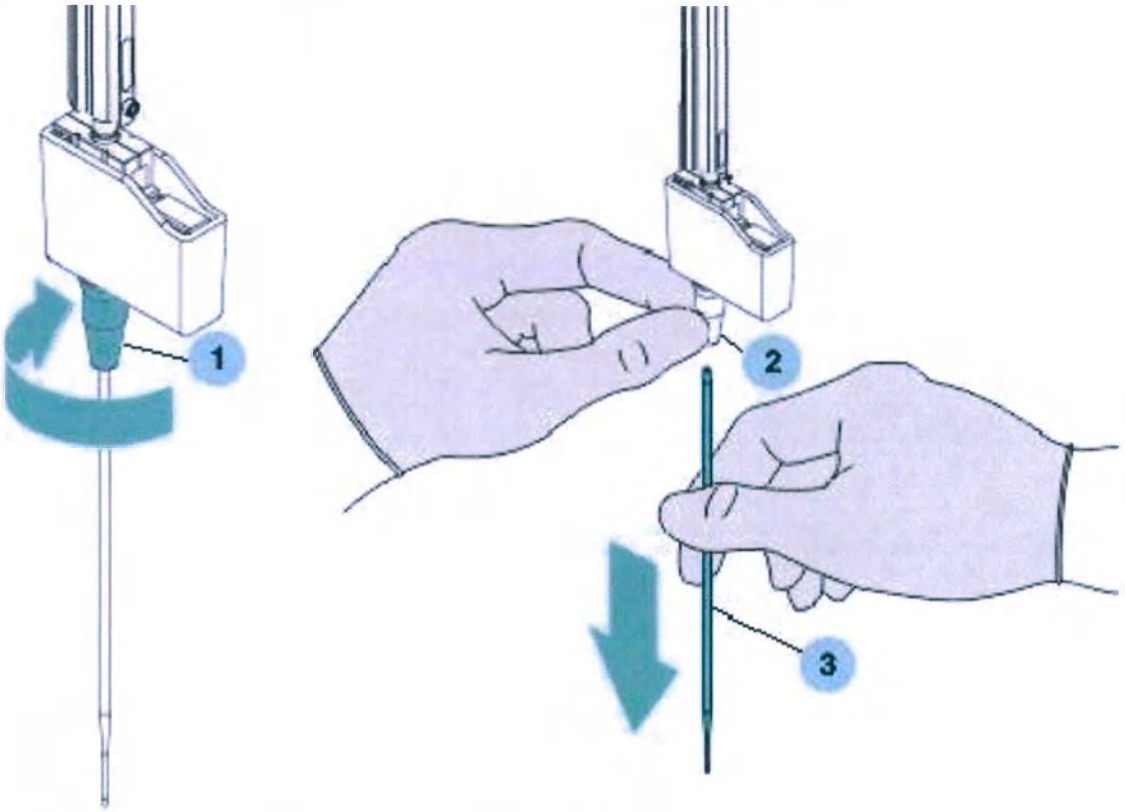
- Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить затяжную гайку в систему.

3 Снимите затяжную гайку руками и, при необходимости, чистой безворсовой тканью 1.

ВНИМАНИЕ: Игла имеет острый наконечник.

4 Удерживая трубку 2, аккуратно стяните 3 иглу.

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



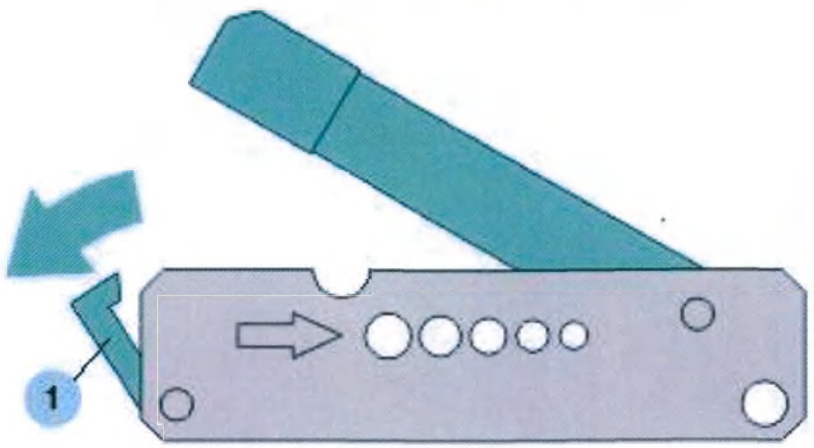
5 При необходимости очистите затяжную гайку и иглу деионизированной водой.

Установка иглы

Специальные инструменты: труборез из набора запасных частей и инструментов ORTHO VISION®.

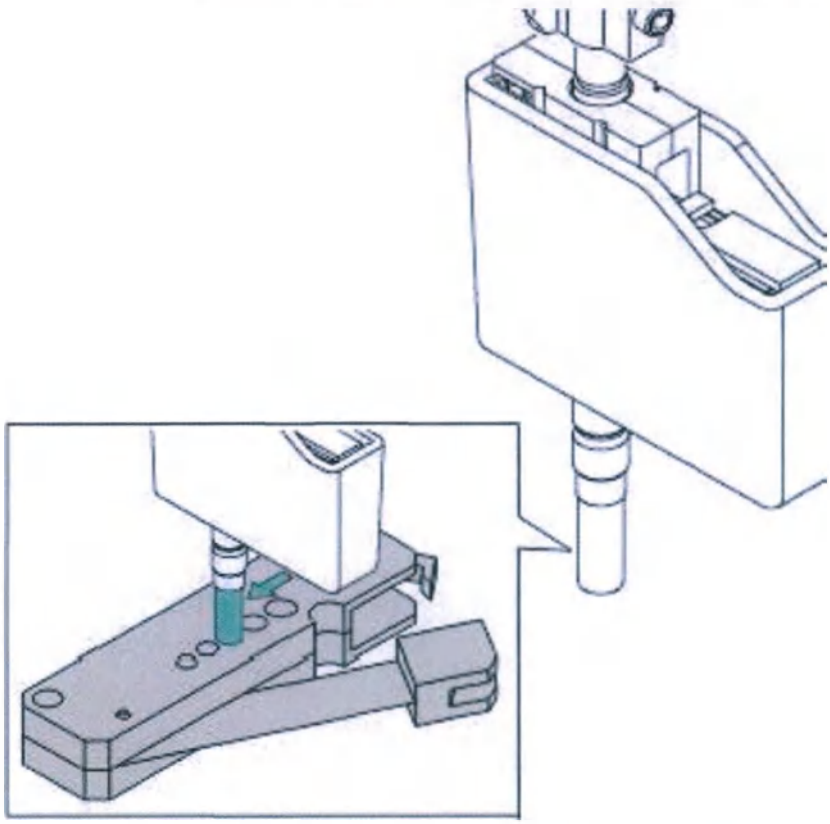
ВНИМАНИЕ: Лезвие трубореза острое.

1 Для того чтобы открыть (1) труборез, возьмитесь за его центральную часть и потяните рычаг высвобождения вниз.



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

2 Удерживая труборез стрелкой вверх, протяните трубку через отверстие подходящего размера, пока трубка не будет на одном уровне с нижней частью инструмента. Осторожно закройте инструмент, чтобы обрезать трубку.



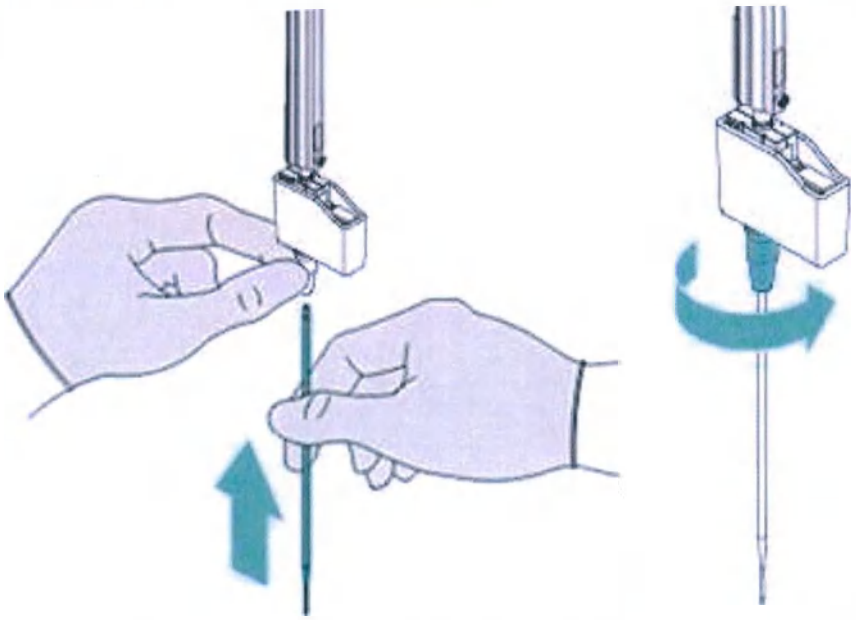
ВНИМАНИЕ: Игла имеет острый наконечник.

3 Удерживая трубку, вставьте в нее иглу примерно на 6 мм, поворачивая иглу вправо. Проверьте трубку на наличие перегибов.

4 Осторожно продвиньте затяжную гайку по игле в нужное положение.

5 Затяните затяжную гайку.

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

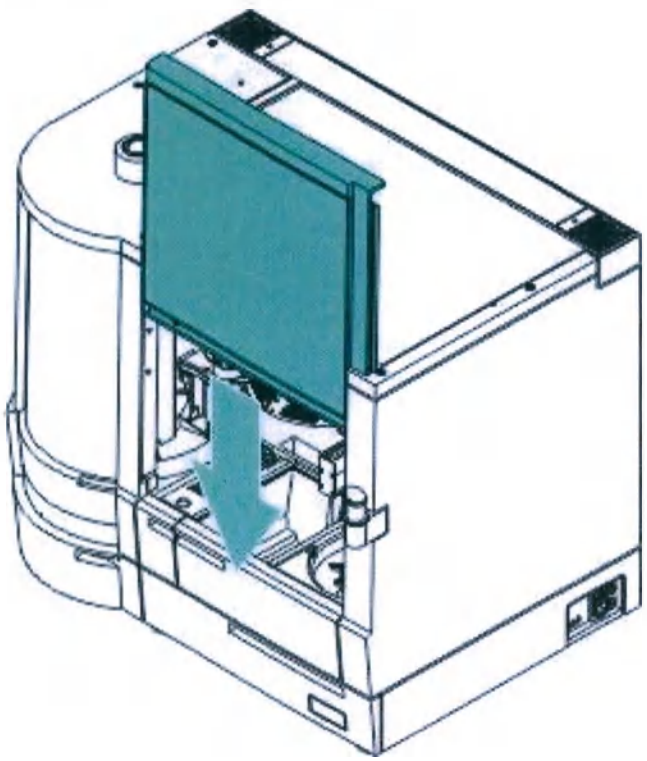


6 Убедитесь, что игла находится над лотком для отходов.

Осторожно: Описание подходящих чистящих растворов см. в справочном руководстве.

7 Осторожно очистите иглу с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани.

8 Закройте сервисную дверцу.



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

Примечание. Программное обеспечение запустит следующие задачи по обслуживанию:

- Регулировка иглы
- Проверка насоса

Осторожно: Проверьте состояние трубки и проконтролируйте следующее.

- Правильность подсоединения и закрепления трубок.
- Отсутствие защемления, перегибов или перекручивания трубок, поскольку это может препятствовать прохождению жидкости в пипетку.
- Отсутствие утечек в трубках или соединениях.

Если какие-либо из этих условий не выполняются, повторите действия данной процедуры.

Снятие внешней крышки

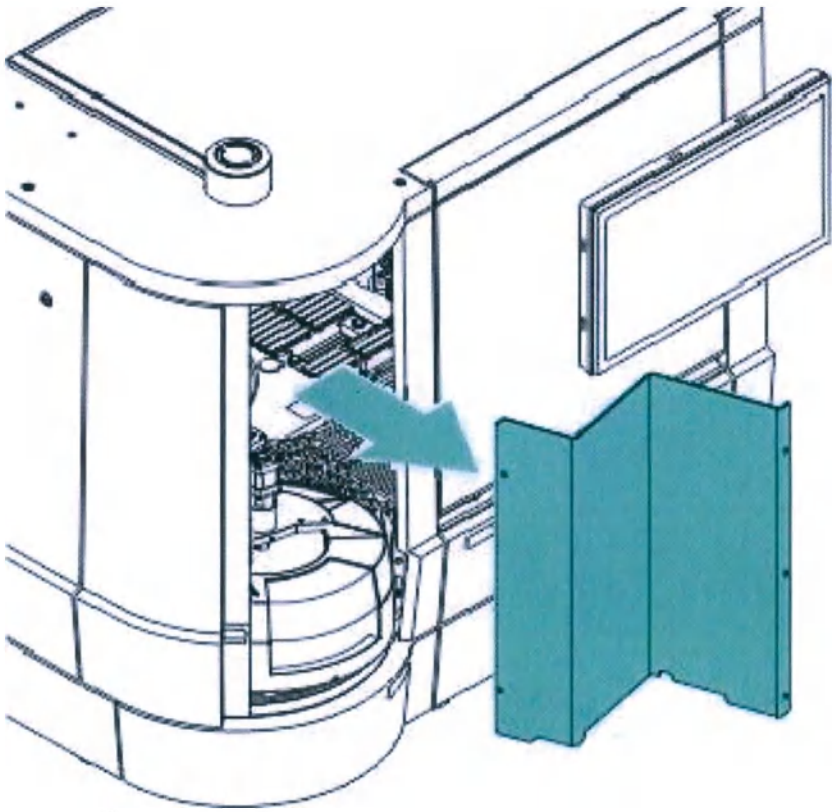
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 15 минут

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

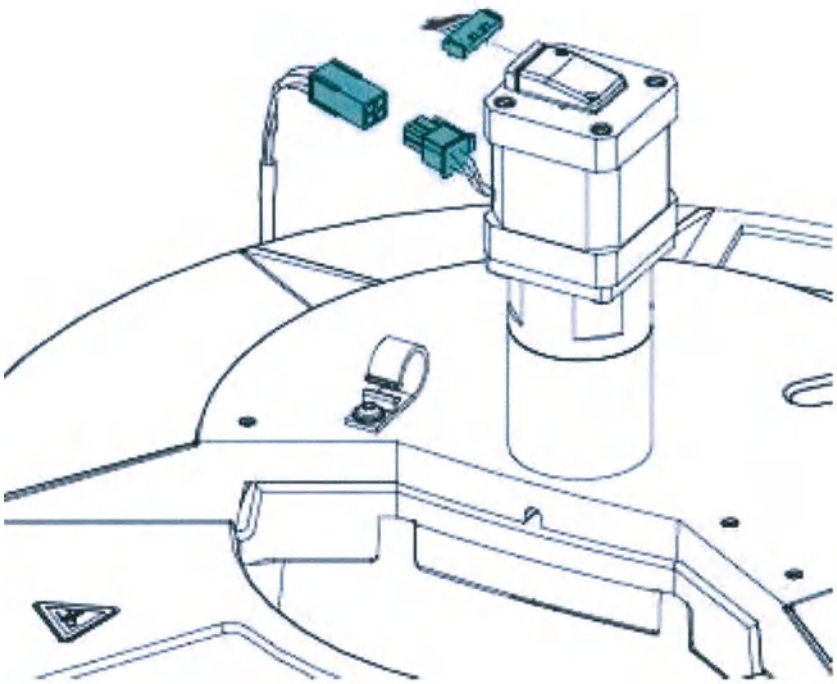
ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1. Отключите питание системы.
2. Откройте сервисную дверцу.
3. Установите иглу пипетки в верхнюю позицию и сдвиньте манипулятор пипетки вправо.
4. Откройте дверцу загрузочной станции.
5. Удалите все образцы, планшеты для разбавления и реагенты.
6. Удалите 4 винта и защитный экран.

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



7 Отсоедините разъемы крышки двигателя и кодового датчика.



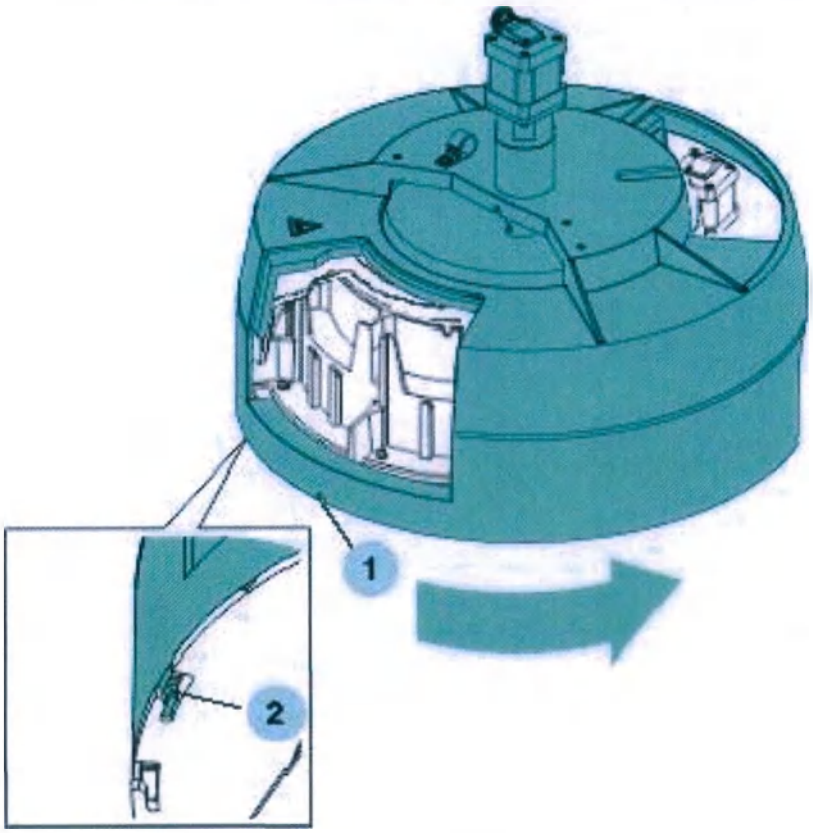
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Равномерно нажимайте на все провода при отсоединении.

8 Открепите пластиковую планку для освобождения проводов.

9 Открутите винт 1 из внешней крышки.

10 Поверните внешнюю крышку вправо и отцепите выступы крышки 2.



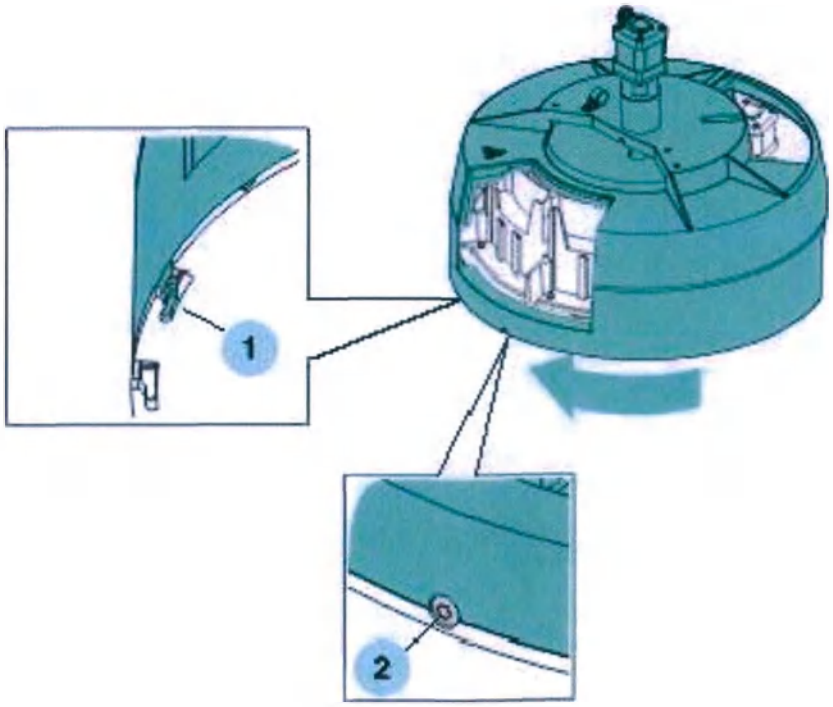
11 Поднимите внешнюю крышку.

Примечание. Внутренняя крышка присоединена к внешней крышке и снимается вместе с ней.

Установка внешней крышки

1 Установите внешнюю крышку на ротор. Медленно поверните крышку влево, пока она не встанет на место.

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



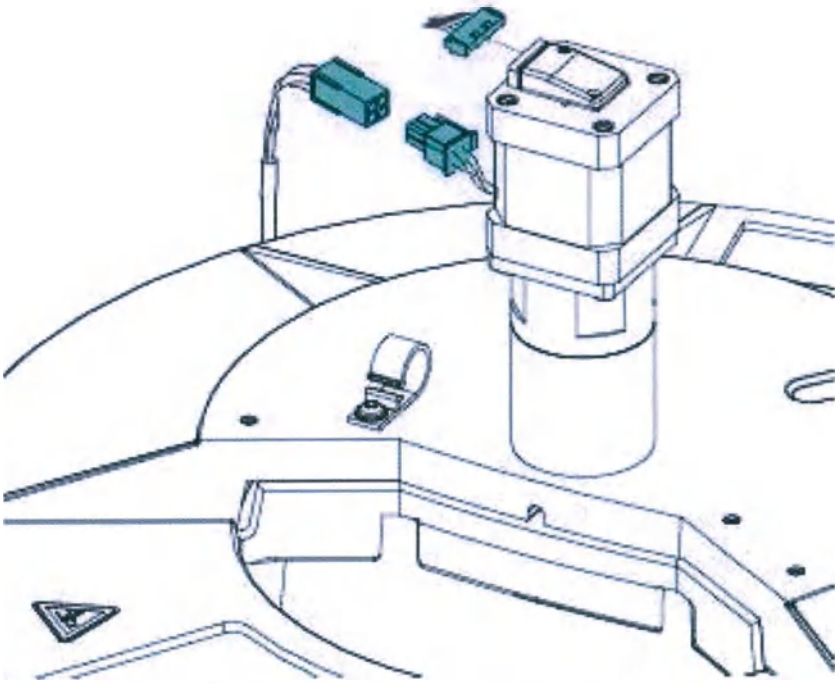
Осторожно: Если крышка не поворачивается во время следующего этапа, не применяйте силу. Убедитесь, что каждая из 4 пластин крышки 1 выровнена по гнездам основания.

Примечание. При правильном положении крышки отверстие винта 2 является видимым.

2 Установите винт.

3 Совместить и вставить разъемы в гнезда для подключения крышки двигателя и кодового датчика.

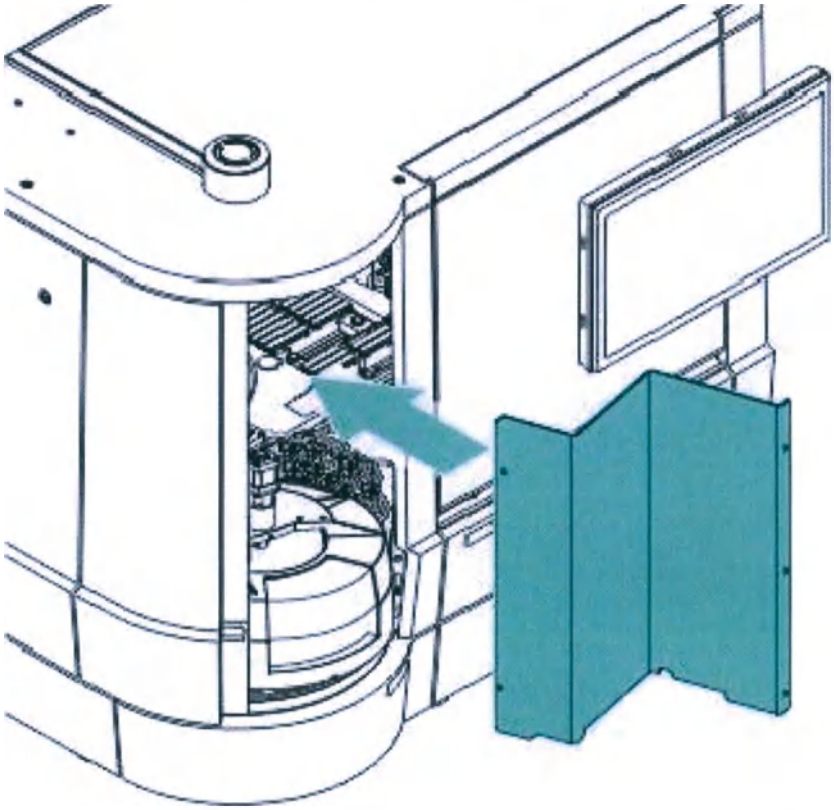
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Поместите провода обратно в пластиковый зажим.

5 Установите защитный экран.

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



6 При необходимости установите левую боковую панель.

7 Закройте дверцу области загрузки и сервисную дверцу.

8 Включите питание системы.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

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

Analyzer
ORTHOVISION®

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)

TRANSFUSION MEDICINE

J40056RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics, Inc. до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2014-2021 г. Все права защищены.

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

История изменений: руководство по удаленной проверке результатов

Во всем руководстве сделаны глобальные изменения:

- Отредактированы текст, заглавные буквы и пунктуация для удобства чтения.
- Обновлены ссылки на другие разделы библиотеки, где это было необходимо.
- Название «OCD» заменено на «Ortho».
- Название «программное обеспечение Ortho Vision™ Analyzer» заменено на «программное обеспечение Ortho Vision® Analyzer».

Заголовок	Описание
Режим удаленной проверки	Название «программное обеспечение ORTHO VISION™ Max Analyzer» заменено на «программное обеспечение ORTHO VISION® Analyzer».
Установка и проверка программного обеспечения VNC	Включено в технический бюллетень [J68320 — для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов]. Название «UltraVNC Viewer — Win32 1.1.8» обновлено на «UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5».
Минимальные технические требования системы	Включено в технический бюллетень [J68320 - для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов]. Разрешение экрана обновлено с «1366 x 768 (для полноэкранного режима)» на «1366 x 768 или 1920 x 1080 (в зависимости от модели VISION)».
Настройка UltraVNC Viewer	Включено в технический бюллетень [J68320 — для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов].

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Содержание

Глава 1 Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)

Обзор удаленной проверки результатов 1-1
Удаленный доступ к учетной записи 1-2
Настройки и конфигурации 1-2
Настройка UltraVNC Viewer 1-3
Предлагаемый протокол квалификации 1-5
Режим удаленной проверки 1-6
Включить удаленную проверку 1-7
Режим удаленного наблюдения 1-7
Подключение удаленного наблюдения 1-8
Установление соединения с анализатором 1-9

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 1 Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)

Обзор удаленной проверки результатов

Функция Удаленный просмотр результатов позволяет удаленному пользователю осуществлять доступ к анализатору ORTHO VISION® Analyzer с удаленной системы в пределах лабораторной сети. Доступны два удаленных режима:

- **Удаленная проверка:** позволяет удаленному пользователю работать с пользовательским интерфейсом и выполнять системные функции, такие как просмотр результатов или запуск запросов.
- **Удаленное наблюдение:** удаленный пользователь не имеет контроля над пользовательским интерфейсом и может только просматривать действия локального пользователя.

ВАЖНО: В ответственность пользователей входит валидация функции Удаленный просмотр результатов в соответствии с одобренными лабораторными процедурами.

Примечание. На основании законов и норм, действующих в регионе использования, только некоторые возможности, предоставляемые с функцией Удаленный просмотр результатов могут быть доступны на вашей системе.

В данном руководстве рассматриваются следующие темы:

- Удаленный доступ к учетной записи (стр. 1-2)
- Настройки и конфигурации (стр. 1-2)
- Режим удаленной проверки (стр. 1-6)
- Режим удаленного наблюдения (стр. 1-7)

Начало работы

Чтобы начать работу с функцией Удаленный просмотр результатов убедитесь в следующем:

- Функция Удаленный просмотр результатов доступна в вашем регионе, в разделе «прикладные данные (ПД)».
- Функция Удаленный просмотр результатов включена и настроена на анализаторе ORTHO VISION® Analyzer.
- Клиент VNC установлен на удаленной системе.
- Проверены квалификационные протоколы для подтверждения совместимости удаленной системы с ORTHO VISION® Analyzer.
- Как локальные, так и удаленные пользователи получили права доступа, которые позволяют им использовать функцию Удаленный просмотр результатов.

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

Удаленный доступ к учетной записи

Специальные права удаленного доступа будут предоставлены, когда пользователь будет назначен в определенную группу пользователей на экране Настройка - Пользователи - Создать группу. Системный администратор определяет, какой группе пользователей предоставить доступ к функции Удаленный просмотр результатов. Нажмите Настройка > Пользователи > Создать группудля доступа к данному экрану и подключения удаленного входа в систему для группы пользователей.
Также необходимо дать доступ к действиям по пункту Результаты для группы пользователей. Для каждой группы пользователей можно подключить или отключить следующие специальные права для доступа к пункту Результаты:

- Принять/Отклонить.
- Добавить комментарий.
- Редактировать результат.
- Редактировать оценки реакций в колонках.

Настройки и конфигурации

Прежде чем использовать функцию Remote Result Review, следует произвести настройку, конфигурирование и валидацию анализатора ORTHO VISION® Analyzer и удаленной системы для использования в лаборатории.

Настройка анализатора

ВАЖНО: Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результат с помощью функции Remote Result Review. Проведите конфигурацию данной настройки на экране Setup-General-Modify Result Settings.

Примечание. На основании законов и норм, действующих в регионе использования, только некоторые возможности, предоставляемые с функцией Remote Result Review могут быть доступны на вашей системе.

Функцию Remote Result Review можно включить на экране Setup-Interfaces-Modify Remote Acc.. С этого экрана можно осуществлять подключение как режима удаленной проверки, так и режима удаленного наблюдения. При включении режима, установленное в системе программное обеспечение VNC запускается в фоновом режиме, и формируется случайный пароль. После этого система готова к приему соединения от удаленной системы.

For more information, see Подключение удаленного наблюдения (стр. 1-8) или Включить удаленную проверку (стр. 1-7).

Примечание. Доступность функции Remote Result Review контролируется на уровне региона в разделе «прикладные данные (ПД)». Если функция Remote Result Review не доступна в регионе использования, она будет отключена на вашей системе.

Пользовательские имена лиц, которые применяют функцию Remote Result Review, должны быть связаны с пользовательской группой, которая позволяет осуществлять доступ к данной функции.

For more information, see Удаленный доступ к учетной записи (стр. 1-2).

Настройка удаленной системы

Удаленной системой может служить стационарный компьютер, ноутбук или любое устройство, которое удовлетворяет минимальному набору системных требований. Необходимо, чтобы удаленная система имела установленное программное обеспечение VNC (программное обеспечение удаленного управления), соответствовала минимальным техническим характеристикам системы (описаны ниже) и прошла проверку на совместимость до начала использования с ORTHO VISION® Analyzer.

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

Установка и проверка программного обеспечения VNC

VNC представляет собой программный продукт для обеспечения общего доступа к графическому рабочему столу, которое позволяет одному компьютеру удаленно управлять другим. Удаленная система требует установки и настройки программного обеспечения VNC, обеспечивающей возможность подключения к программному обеспечению VNC, имеющемуся на анализаторе. Существует несколько вариантов программного обеспечения VNC, которые доступны для свободной загрузки и установки. Компания Ortho рекомендует UltraVNC Viewer.

Теперь требуется безопасное соединение VNC.

For more information, see Настройка UltraVNC Viewer (стр. 1-3).

Компания Ortho провела тестирование и квалификацию программного обеспечения UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5. Удаленные пользователи могут выбрать использование любого другого доступного варианта программного обеспечения VNC на удаленной системе. Необходимо осуществить настройку и проверку программного обеспечения, чтобы убедиться в его совместимости с анализатором.

For more information, see Предлагаемый протокол квалификации (стр. 1-5).

Примечание. Компания Ortho не распространяет программное обеспечение UltraVNC.

Примечание. Компания Ortho не осуществляет установку, настройку, проверку или поддержку UltraVNC или любого другого продукта VNC на удаленных системах.

ВАЖНО: Пользователь несет ответственность за валидацию удаленной системы в лаборатории.

Минимальные технические требования системы

Удаленная система должна удовлетворять нижеуказанным минимальным техническим требованиям:

Разрешение экрана	1366 x 768 или 1920 x 1080 (в зависимости от модели VISION)
Цвета экрана	24 бита
Соединение	100 Мбит/с и выше

ВАЖНО: См. минимальные технические требования системы для UltraVNC Viewer.

Настройка UltraVNC Viewer

Примечание. Этот файл может быть загружен отдельно, и его необходимо установить в клиенте UltraVNC.

ВАЖНО: Данная процедура применима только к программному обеспечению UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5. Другие версии UltraVNC Viewer могут отображаться иначе. Некоторые настройки и опции могут быть недоступны.

Завершите данную процедуру, чтобы настроить клиент UltraVNC Viewer на установление соединения удаленной системы с анализатором ORTHO VISION® Analyzer.

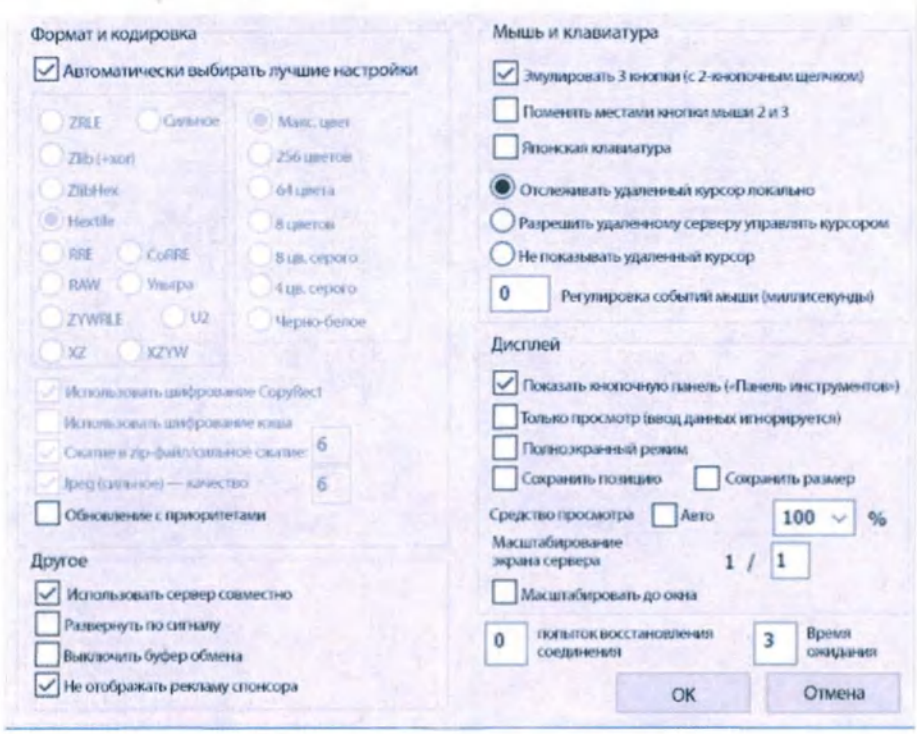
Примечание. Эти новые настройки применимы к операционной системе 4.2.0.0 и выше (Windows10). Предыдущие операционные системы (Windows7) не требуют SecureVNCPlugin.

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

1 Откройте UltraVNC Viewer.

2 Выберите «Use DSMPlugin».

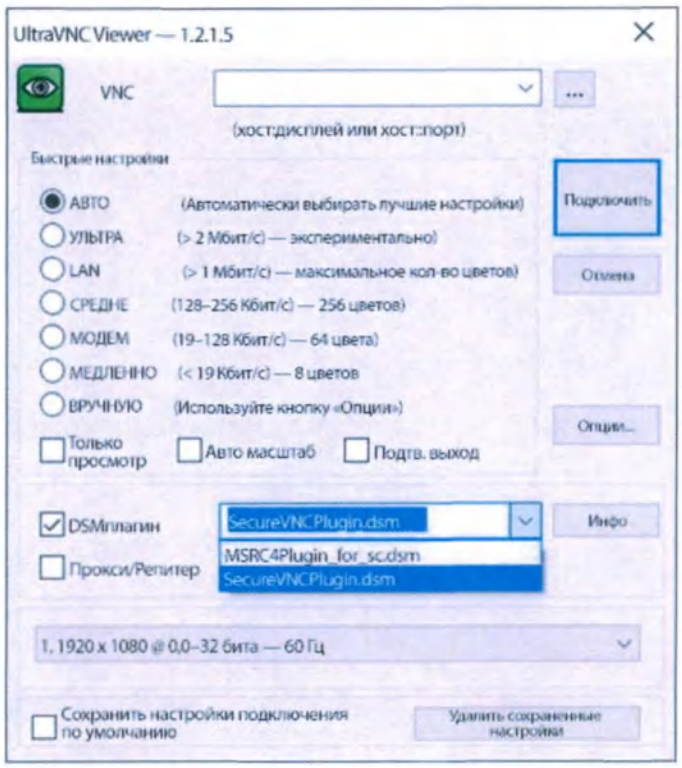
3 В раскрывающемся меню выберите «SecureVNCPlugin.dsm» (32-битная версия Windows) или «SecureVNCPlugin64.dsm» (64-битная версия Windows). Это необходимо для безопасного соединения.



Примечание. При необходимости установите флажок «Сохранить настройки подключения по умолчанию».

4 Щелкните Опции.

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



5 В области «Прочее» установите флажки «Сервер общего доступа» и «Не показывать диалоговые окна с рекламой спонсора».

6 В области «Мышь и клавиатура» выполните указанные ниже действия:

   1 Установите флажок «Эмулировать 3 кнопки» (с двухкнопочным щелчком).

   2 Выберите параметр «Отслеживать удаленный курсор локально».

   3 Введите «0» (миллисекунд) в окне регулировки событий мыши.

7 В области «Дисплей» установите флажок «Показать кнопочную панель» (Панель инструментов) и установите визуальную шкалу на 100%.

8 Установите попытки восстановления соединения на 0.

9 Установите время ожидания на 3.

10 Нажмите OK.

Предлагаемый протокол квалификации

Завершите данную процедуру, чтобы проверить установленный в системе клиент VNC на совместимость с анализаторомORTHO VISION® Analyzer для удаленной проверки результатов и подтвердить ее.

1 Проведите тестирование соединения с локальной системой.

   a Откройте клиент VNC на удаленной системе.

   b Введите IP-адрес локальной системы.

   c Установите соединение с анализатором.

   d В открывшемся диалоговом окне аутентификации введите пароль.

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

Примечание. Пароль формируется пользователем локальной сети при подключении удаленного соединения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

На главной странице отобразится панель инструментов .

2 Осуществите вход в систему анализатора через удаленное VNC соединение.

a Коснитесь любой области главной страницы для отображения экрана Вход пользователя в систему.

b В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль с помощью клавиатуры системы удаленного доступа.

Примечание. Пароль чувствителен к регистру.

c Подтвердите, что ввод с клавиатуры и мыши передается верно.

d Нажмите кнопку Ввод.

Главная страница отображается, когда удаленный пользователь выполнил вход в систему.

3 Просмотр результата.

a Нажмите кнопку Результаты.

b Выберите результат.

c Нажмите Информация .

Отображается информация о результате.

d Нажмите Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение и кнопка Изменить на шкалу яркости.

e Подтвердите, что цвет отображается правильно.

4 Завершите сеанс удаленной проверки, закрыв клиент VNC.

Удаленный пользователь выйдет из системы анализатора.

Режим удаленной проверки

Режим удаленной проверки предоставляет удаленному пользователю доступ для работы с программным обеспечением ORTHO VISION® Analyzer. В режиме удаленной проверки пользователь может получить доступ к большинству функций системы (просмотр результатов, создание профилей, создание запросов), если ему были даны специальные права.

Примечание. Пользователи не могут осуществлять удаленный вход в систему в режиме обслуживания. Во время удаленного сеанса экран Обслуживание недоступен.

Запуск сеанса удаленной проверки

Для запуска сеанса удаленной проверки следует включить функцию на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

Более подробную информацию см. в разделе Включить удаленную проверку (стр. 1-7).

Для удаленных сеансов требуется пароль. Пароли генерируются на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ. Пароль необходимо сформировать при первом включении режима удаленной проверки в системе. После генерации пароля его можно использовать каждый раз при включении режима удаленной проверки. Новый пароль необходим только в том случае, если режим удаленной проверки выключен и включен повторно или после установки нового программного обеспечения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

Примечание. Новый пароль можно сформировать в любой момент.

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

Соединения удаленной проверки можно установить только после выхода локального пользователя из системы.

Для создания подключения удаленному пользователю необходимы IP-адрес, имя системы и сформированный пароль.

Примечание. IP-адрес и имя системы можно получить у сетевого администратора. Имя системы может отличаться от имени, отображаемого в интерфейсе пользователя.

Более подробную информацию см. в разделе Установление соединения с анализатором (стр. 1-9).

Прекращение сеанса удаленной проверки

Сеанс удаленной проверки отключается и удаленный пользователь автоматически выходит из системы, если:

- Удаленный пользователь закрыл VNC соединение.
- Система достигла автоматического временного интервала для выхода.

При закрытии сеанса удаленной проверки режим остается включенным в системе.

Включить удаленную проверку

Завершите данную процедуру, чтобы подключить удаленный просмотр. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку > Остановка обработки .
2. Выберите Настройка > Интерфейсы > Изм. удал. доступ.
3. Нажмите Режим удаленной проверки в левой части экрана.
4. Нажмите Включено.
5. Нажмите Сформировать пароль для удаленной проверки в левой части экрана.
6. Нажмите Сформировать пароль.
7. Выберите Сохранить .

   Примечание. Если режим удаленной проверки уже включен в системе, еще раз формировать пароль не требуется.

   Пароль для удаленной проверки отображается на экране Настройка - Интерфейсы.
8. Нажмите Главная страница.
9. Нажмите Выйти из системы .
10. Сообщите новый пароль удаленному пользователю.

Удаленный пользователь может установить соединение и управлять анализатором через VNC соединение.

Режим удаленного наблюдения

Режим удаленного наблюдения позволяет удаленному пользователю наблюдать за действиями локального пользователя анализатора ORTHO VISION® Analyzer. Во время сеанса удаленного наблюдения удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. Удаленный наблюдатель может только следить за управлением системой локальным пользователем.

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

Запуск сеанса удаленного наблюдения

Для запуска сеанса удаленного наблюдения следует включить функцию на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

Более подробную информацию см. в разделе Подключение удаленного наблюдения (стр. 1-8).

Для удаленных сеансов требуется пароль. Новый пароль формируется каждый раз при включении режима удаленного наблюдения в системе. Пароль сохраняется до окончания текущего удаленного сеанса. По окончании сеанса режим удаленного наблюдения в системе автоматически отключается; новый пароль должен быть сформирован при следующем включении режима удаленного наблюдения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

ВАЖНО: Пароль для удаленного наблюдения является временным и действителен только в течение 2 минут. Если удаленное соединение не устанавливается в течение 2 минут, срок действия пароля истекает. Повторно включите режим удаленного наблюдения, чтобы сформировать новый пароль.

Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему.

Для создания подключения удаленному пользователю необходимы IP-адрес, имя системы и сформированный пароль.

Примечание. IP-адрес и имя системы можно получить у сетевого администратора. Имя системы может отличаться от имени, отображаемого в интерфейсе пользователя.

Более подробную информацию см. в разделе Установление соединения с анализатором (стр. 1-9).

Прекращение сеанса удаленного наблюдения

Сеанс удаленного наблюдения будет прекращен, если:

- Пользователь не установил VNC соединение в течение 2 минут.
- Удаленный пользователь закрыл VNC соединение.
- Локальный пользователь осуществил выход из системы.
- Система достигла автоматического временного интервала для выхода.
- Локальный пользователь отключил удаленное наблюдение на экране Настройка.

При закрытии сеанса удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Подключение удаленного наблюдения

Завершите данную процедуру, чтобы подключить удаленное наблюдение. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку > Остановка обработки .
2. Выберите Настройка > Интерфейсы > Изм. удал. доступ.
3. Нажмите Режим удаленного наблюдения в левой части экрана.
4. Нажмите Включено.
5. Выберите Сохранить .

   Пароль для исследования отображается на экране Настройка - Интерфейсы.

   ВАЖНО: Если удаленное соединение не устанавливается в течение 2 минут после генерирования пароля, срок действия пароля истекает. Повторите действия 3–5, чтобы сформировать новый пароль.

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

Удаленный пользователь может подключиться к анализатору с помощью сформированного пароля, чтобы наблюдать за действиями локального пользователя.

Установление соединения с анализатором

ВАЖНО: Данная процедура применима только к программному обеспечению UltraVNC Viewer.

Завершите данную процедуру, чтобы установить соединение удаленной системы с анализатором, используя рекомендуемое программное обеспечение UltraVNC Viewer.

ВАЖНО: Удаленное соединение должно быть разрешено на анализаторе перед попыткой удаленной системы установить соединение.

1. Откройте программное обеспечение UltraVNC Viewer.
2. Введите IP-адрес анализатора в поле «VNC-сервер».

   Примечание. IP-адрес можно получить у сетевого администратора.
3. Нажмите Установить соединение.

   Отобразится диалоговое окно аутентификации VNC.
4. В диалоговом окне аутентификации VNC введите пароль.

   Примечание. Пароль формируется пользователем локальной сети при подключении удаленного соединения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.
5. Нажмите Вход в систему.

Удаленное соединение установлено. Закройте UltraVNC Viewer для разрыва соединения.

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

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

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

Analyzer
ORTHOVISION®

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)

TRANSFUSION MEDICINE

J55673RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics, Inc. до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2014-2021 г. Все права защищены.

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

История изменений: руководство по пользовательским протоколам и пользовательским реагентам

Во всем руководстве сделаны глобальные изменения:

- Отредактированы текст, заглавные буквы и пунктуация для удобства чтения некоторых разделов руководства по пользовательским протоколам и пользовательским реагентам.
- Обновлены ссылки на другие разделы библиотеки, где это было необходимо.
- Название «OCD» заменено на «Ortho».
- Название «Ortho Clinical Diagnostics» заменено на «Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.».
- Название «ORTHO VISION™ Analyzer» заменено на «ORTHO VISION® Analyzer».
- Название «служба технической поддержки пользователей» заменено на «Центр технических решений Ortho Care™».

Заголовок	Расположение	Описание
Определение протоколов	Ограничения требований к жидкости (стр. 2-6)	В раздел «Ограничения требований к жидкости» добавлено следующее примечание. • Примечание. Определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.
Пользовательские реагенты	Обзор пользовательских реагентов (стр. 4-1)	• Из фразы «...использовать в системе реагенты, разбавители и усилители, не выпускаемые Ortho» удалено слово «усилители». • После фразы «...эквивалентной категорией реагентов Ortho создается связь.» добавлена фраза о конфигурации пользовательского реагента: «Пользовательский реагент может или не может быть эквивалентом реагента Ortho».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Пользовательские реагенты	Пользовательские реагенты (стр. 4-2)	В раздел «Пользовательские реагенты» добавлены следующие фразы. • После фразы «...реагентом Ortho с аналогичными свойствами.» добавлена фраза о конфигурации пользовательского реагента: «Пользовательский реагент может или не может быть эквивалентом реагента Ortho. Если пользовательский реагент является эквивалентом реагента Ortho, его можно использовать вместо реагента Ortho, связанного со стандартными и определяемыми пользователем тестами, указанными в тесте пользовательского реагента. Если пользовательский реагент не является эквивалентом реагента Ortho, он не будет использоваться вместо реагента Ortho, связанного со стандартными и определяемыми пользователем тестами, указанными в тесте пользовательского реагента». • В конце абзаца добавлена фраза: «Приведенный в этом абзаце в качестве примера случай происходит в том случае, если пользовательский реагент настроен как эквивалент реагента Ortho».
Пользовательские реагенты	Добавление и связывание пользовательского реагента (стр. 4-2)	В разделе «Добавление и связывание пользовательского реагента» в конце абзаца изменено предложение: «Введите уникальное наименование для реагента, выберите „Нет" или „Да" в поле „Эквивалентный Ortho набор реагентов" и коснитесь кнопки „Сохранить"».

Примечание.

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

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

Содержание

Глава 1 Введение

Обзор пользовательских протоколов 1-1
Отказ от ответственности 1-1
Доступ к UDP 1-2

Глава 2 Определить протоколы

Обзор определенных протоколов 2-1
Выбор шаблона теста 2-2
Название теста 2-2
Конфигурация анализа 2-3
Ограничения анализов 2-6
Ограничения требований к жидкости 2-6
Порядок изменения конфигурации анализа 2-6
Конфигурация кассеты 2-7
Ограничения инкубации 2-8
Конфигурация интерпретации результатов 2-8
Ограничения правил интерпретации результатов 2-9
Серийное разведение 2-9

Глава 3 Управления пользовательскими тестами

Обзор управления пользовательскими тестами 3-1
Просмотр пользовательских тестов 3-2
Изменить пользовательский тест 3-2
Настройка профилей с тестами пользовательского протокола 3-3
Удаление пользовательского теста 3-3

Глава 4 Пользовательские реагенты

Обзор пользовательских реагентов 4-1
Пользовательские реагенты 4-2
Добавление и связывание пользовательского реагента 4-2
Регистрация пользовательских реагентов 4-3

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 1 Введение

Обзор пользовательских протоколов

Функция Пользовательские протоколы (UDP) позволяет расширить меню тестов, представленных в настоящее время Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho). С помощью функции UDP можно:

- Программировать протоколы тестов, основанные на предварительно отформатированных шаблонах тестов.
- Использовать реагенты из других источников.

Примечание. Выполнение тестов должно быть остановлено до того, как функции UDP станут доступны в меню Настройка . Чтобы активировать меню Настройка , нажмите Остановка обработки > Остановка обработки .

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отказ от ответственности (стр. 1-1)
- Доступ к UDP (стр. 1-2)

Отказ от ответственности

ОПАСНОСТЬ: Все пользовательские тесты должны быть валидированы в системе перед использованием. Пользователь берет на себя полную ответственность за валидацию пользовательских тестов.

ВНИМАНИЕ: Гарантия на систему не распространяется на характеристики пользовательских протоколов и пользовательских реагентов, их влияние на работу системы, тип и частоту обслуживания, или на безопасность оператора. Пользователь берет на себя полную ответственность за выбор соответствующих реагентов и введение соответствующих параметров теста, использование соответствующего протокола теста, точность результатов теста и любые сопутствующие ошибки и упущения. Каждая лаборатория должна установить собственные характеристики производительности в соответствии с действующими законами и нормами перед выполнением тестов и сообщением результатов пациенту. Пользователь берет на себя полную ответственность за любые местные и региональные законодательные требования, возникшие в результате применения в системе пользовательских протоколов и пользовательских реагентов.

ВАЖНО: Результаты пользовательского теста отмечены для обозначения отсутствия их валидации Ortho.

ВНИМАНИЕ: Пользователь берет на себя полную ответственность за выбор соответствующих реагентов, программирование соответствующих параметров тестов, выбор правильных протоколов тестов и интерпретации результатов, а также любые сопутствующие ошибки и упущения.

ОПАСНОСТЬ: UDP-тест необходимо валидировать каждый раз после его модификации.

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

ОПАСНОСТЬ: При использовании реагента неверного типа может возникнуть явление переноса реагента с получением неточных результатов. При подозрениях о переносе материала рекомендуется выполнить задачи обслуживания — ежедневное удаление загрязнений иглы и обработку жидкостной системы, а также убедиться в целостности реагентов и/или образцов, которые могли быть затронуты.

ОПАСНОСТЬ: Не сообщайте о результатах, полученных от системы, на которой одновременно выполняются тесты UDP в целях научных исследований.

ВНИМАНИЕ: Ortho Clinical Diagnostics, Inc. безоговорочно отказывается от всех гарантий, прямо выраженных или подразумеваемых, в отношении пользовательских протоколов и пользовательских реагентов, включая гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели.

ВНИМАНИЕ: Используйте только кассеты BioVue®.

ВНИМАНИЕ: Потребители, которые выбирают использование реагентов, не одобренных к применению с выбранной кассетой BioVue® (использование, не предусмотренное инструкцией), должны убедиться, что созданный тест отвечает требованиям его предусмотренного применения путем проведения валидации.

ВНИМАНИЕ: Все жидкости, используемые в системе, подлежат утилизации в контейнер для отходов или через канализацию. Использование высокореакционных химических веществ может создать опасность или повредить контейнер для отходов. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации об утилизации жидкостей.

ВАЖНО: Ни потребитель, ни его сотрудники и доверенные лица не могут изменять или модифицировать какие-либо части оборудования или сопутствующего программного обеспечения.

ВАЖНО: Для устранения неисправностей сообщите обо всех системных ошибках, которые появляются при настройке или выполнении UDP-тестов и использовании пользовательских реагентов, в службу технических решений Ortho Care™.

Доступ к UDP

Доступ к функции UDP контролируется двумя способами:

- Ortho через прикладные данные (ПД)

Если кнопка Включить/отключить пользовательский протокол неактивна, функция UDP отключена для региона использования, и у лаборатории нет доступа к использованию данной функции.
Когда функция UDP включена Ortho, и выполнение остановлено, кнопка Включить/отключить пользовательский протокол активна.

- Локально, администратором в меню Настройка.

Администратор может подключить или отключить функцию в используемой системе. Данную процедуру выполняют на экране Настройка - Тестирование .

Подключение/отключение пользовательских протоколов

Используйте кнопку Включить/отключить пользовательский протокол , чтобы включить или выключить функцию UDP в системе. Кнопка Включить/отключить пользовательский протокол отображается на экране Настройка — Тестирование .

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

(Продолжение)

Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию Пользовательский протокол в системе.

Примечание. Доступ к функции UDP осуществляется в меню Настройка. Чтобы остановить выполнение новых тестов и активировать экран Настройка , нажмите Остановка обработки > Остановка обработки . Затем выберите Тестирование в меню инструментов вдоль правого края экрана.

Если пользовательский протокол уже подключен к системе, текст кнопки будет отображаться как Отключить пользовательский протокол. Выберите Отключить пользовательский протокол, чтобы выключить данную функцию. Когда функция UDP выключена, отсутствует возможность просматривать, создавать, изменять или удалять UDP-тесты. Все командные кнопки (за исключением кнопки Подключить пользовательский протокол) неактивны.

ВАЖНО: Отключение функции Пользовательские протоколы приводит к отключению функции Пользовательские реагенты. Более подробную информацию см. в разделе Обзор пользовательских реагентов (стр. 4-1).

Пользовательский доступ

Пользователь не может использовать функцию UDP, пока он не приписан к группе пользователей, которой предоставлен доступ к меню Настройка. Администратор может предоставить пользовательский доступ к меню Настройка путем изменения пользовательской группы на экране НастройкаПользователи.

Дополнительную информацию см. в разделе «Пользователи» главы «Настройка» справочного руководства по анализатору ORTHO VISION®.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 2 Определить протоколы

Обзор определенных протоколов

UDP-тесты создаются на основе предварительно отформатированного шаблона теста. В данной главе рассматривается определение протоколов для UDP-теста, когда выбран шаблон.

Примечание. Если с UDP-тестом необходимо использовать пользовательский реагент, то этот пользовательский реагент НЕОБХОДИМО определить перед созданием UDP-теста. Более подробную информацию см. в разделе Пользовательские реагенты (стр. 4-2).

Чтобы создать UPD-тест:

- Выберите предварительно отформатированный шаблон Ortho. Предварительно отформатированные шаблоны тестов используются в качестве основы для создания UDP-тестов и не могут быть перезаписаны.
- Присвойте тесту название.
- Настройте протоколы теста:
    - Определите конфигурацию анализа (колонки).
    - Определите конфигурацию кассеты.
    - Определите конфигурацию интерпретации результатов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Выбор шаблона теста (стр. 2-2)
- Название теста (стр. 2-2)
- Конфигурация анализа (стр. 2-3)
- Порядок изменения конфигурации анализа (стр. 2-6)
- Конфигурация кассеты (стр. 2-7)
- Конфигурация интерпретации результатов (стр. 2-8)
- Серийное разведение (стр. 2-9)

Определения

Следующие определения приведены для облегчения понимания при настройке UDP-теста.

Анализ	Полный процесс или анализ крови, выполняемый в отдельной колонке. Он определяет присутствие или отсутствие реакции агглютинации (с оценкой от 0 до 4+) между антителами и антигенами, присутствующими в этой колонке.
Тест	Заранее определенная комбинация одного или нескольких анализов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора (или одной комбинации пациента и донора). Тест является минимальной единицей, которую может запросить оператор.

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

Профиль	Группа из одного или нескольких тестов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора. Большинство систем поддерживают пользовательские профили, которые могут быть запрошены как единое целое.

Выбор шаблона теста

Шаблоны пользовательского теста представляют собой набор значений по умолчанию для каждого протокола, эквивалентный утвержденным тестам Ortho, доступным в системе. Нажмите Остановка обработки > Остановка обработки > Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация > Создать тест для отображения списка всех тестов, доступных в качестве шаблонов.

Информация	Отображает список текущих UDP-тестов, запрограммированных в системе. **Примечание.** Кнопка Информация доступна, когда выбрана строка пользовательского протокола и функция пользовательских протоколов включена в системе.
Создать тест	Позволяет создать новый UDP-тест.

Список доступных шаблонов тестов фильтруется по типу кассеты. На правой стороне экрана выберите кассету для отображения слева доступных тестов, которые используются с кассетой. Выберите тест для использования в качестве основы для UDP-теста. **Данный тест является шаблоном.** Шаблон является основой UDP-теста.

Примечание. Начальный утвержденный тест Ortho нельзя перезаписать или изменить.

Название теста

После выбора шаблона теста система автоматически присваивает тесту название «UDP_(имя шаблона теста)». Можно изменить название UDP-теста, указав собственное название. Для этого коснитесь строки названия теста и введите новое название. Закончив ввод требуемого названия теста, выберите Сохранить.

Примечание. Название UDP-теста можно изменить после его сохранения при условии, что активные, ожидающие или выполняемые запросы отсутствуют. На экране Настройка > Тестирование выберите строку «Определяемый пользователем тест» и выберите Информация .

Ограничения названия теста

Следующие ограничения применяются при присвоении UDP-тесту названия.

- Каждый UDP-тест требует уникального наименования. После присвоения названия теста его нельзя использовать повторно, даже если UDP-тест был удален.
- Название теста должно начинаться с «UDP_».

  ВАЖНО: При изменении названия теста не удаляйте «UDP_» из названия теста. Тест не может быть сохранен при отсутствии «UDP_» в начале названия теста.
- Максимальное число символов в названии теста — 20.

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

Конфигурация пользовательского протокола

После сохранения названия UDP-теста можно начать настройку протоколов теста. Выберите тест на экране Обзор пользовательских протоколов и выберите Изменить для начала процесса конфигурации.

Изменить

Позволяет изменять протоколы UDP-теста.

Примечание. Кнопка Изменить активна, когда выбран UDP-тест.

Конфигурация анализа

Настройки конфигурации анализа используются для включения и выключения колонок, добавления и удаления реагентов, а также для установки объема, разведения и режимов дозирования жидкостей, используемых с UDPM тестом. Для отображения полей редактирования конфигурации анализа выберите Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация . Отображается экран Обзор определенных пользователем протоколов. Выберите UDP-тест и нажмите Изменить . В таблице ниже описаны все настраиваемые поля и доступные опции.

ВАЖНО: По умолчанию шаблон настроен на обычное использование для теста Ortho. При выборе использования, отличного от обычного использования Ortho, поле или поля, которые необходимо настроить, отображаются красным цветом.

Примечание. При сохранении UDP-теста система выполняет проверку для подтверждения правильности выбора параметров. Если выбранные параметры не согласуются, следует провести редактирование и повторить попытку сохранения. Редактор не закроется, если выбор параметров неверный. Если проверки прошли успешно, тест сохраняется, а редактор закрывается.

Примечание. IntelliReport™ подготавливается для каждого завершенного пользовательского теста. IntelliReport™ отображает каждую стадию для каждого завершенного образца или теста.

Исследования	Отображает каждую колонку шаблона теста. Выбирайте каждый столбец для отображения возможностей изменения для колонки.

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

Включено	Подключите или отключите выбранную колонку для теста. Варианты: • Да (включено) • Нет (отключено)
Вид отдельного результата	Это название колонки (анализа). Введите название выбранной колонки **Примечание.** Название должно отличаться от всех других колонок. Это поле не может быть пустым. **Примечание.** Конфигурации анализов могут влиять на доступные интерпретации результатов. Более подробную информацию см. в разделе Ограничения анализов (стр. 2-6).
Жидкости	Выбирайте каждую жидкость для расширения возможных вариантов настройки. **Примечание.** Нельзя изменить (добавить или удалить) жидкость, используемую для пользовательских серийных разведений и отдельных суспензий эритроцитов.
Тип	Выберите тип жидкости для каждой жидкости. Для каждой колонки можно конфигурировать до 3 жидкостей. Варианты включают: • Нет жидкости • Образец пациента • Донорский образец • Реагент (Ortho) • Реагент (определенный пользователем)

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

Раствор (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является образцом пациента или донорским образцом)	Выберите разведение жидкости образца. Варианты включают: • 4% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / Забуференный физраствор • 0,8% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / 0,8 RCD (разбавитель для подготовки эритроцитарного образца) • 0,8% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / Забуференный физраствор • 100% / ПЛАЗМА
Набор (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является реагентом)	Выберите набор реагентов для использования в тесте. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента (Ortho или пользовательский), а также того, что доступно в системе.
Компонент (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является реагентом)	Выберите флакон из набора реагентов для использования в тесте. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента. Например, если выбран набор реагентов 0,8% Affirmagen, варианты компонентов будут следующими: • 0,8% Клетки A1 • 0,8% Клетки A2 • 0,8% Клетки B • 0,8% Клетки O Можно выбрать только один компонент.
Режим дозирования	Выберите метод для внесения жидкости в колонки кассеты. Варианты включают: • Центр (колонки) • Кромочный контакт (колонки) **ВАЖНО: Для обычного использования вернитесь к шаблону теста.**
Объем	Выберите объем из списка. Отображаемые варианты различаются в зависимости от предварительного выбора для колонки. Общий дозируемый объем не может превышать максимальный объем заполнения колонки, используемой с любым имеющимся тестом Ortho. **Примечание. Система автоматически проверяет емкость колонки при сохранении UDP теста. Если дозируемый объем превышает вместимость, необходимо выбрать новый объем, прежде чем тест можно будет сохранить. Если все варианты выбора объема превышены для данной комбинации**

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

	(Продолжение) тест/реагент, должен быть выбран другой реагент.
Концентрация	Это поле доступно только для чтения, его содержимое нельзя изменить.

Более подробную информацию см. в разделе Порядок изменения конфигурации анализа (стр. 2-6).

Ограничения анализов

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в конфигурацию анализов при создании пользовательского теста:

- Для создания допустимого теста требуется включить не менее 1 анализа.
- Когда анализ отключен, для данного теста можно выбрать только интерпретацию результатов по отдельной колонке.
- Максимальное количество символов для наименования анализа — 7. Система не препятствует вводу большего количества символов, поэтому убедитесь, что длина имени колонки не превышает 7 символов.
- При изменении наименования анализа отключается интерпретация результатов по умолчанию. Следует настроить интерпретацию результатов для теста.

Ограничения требований к жидкости

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в количество жидкостей, жидкостных типов, объемов и уровней, настроенных для пользовательского теста:

- Нельзя изменить (добавить или удалить) жидкость, используемую для пользовательских серийных разведений и отдельных суспензий эритроцитов.
- Общий дозируемый объем не может превышать максимальный объем заполнения колонки, используемой с любым имеющимся тестом Ortho.

  Примечание. **Система автоматически проверяет емкость колонки при сохранении UDP теста. Тест не может быть сохранен, если дозируемый объем превышает максимальный объем заполнения, используемый для колонки; необходимо выбрать новый объем.**

  Примечание. **Определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.**

Порядок изменения конфигурации анализа

Следует завершить данную процедуру для конфигурации анализов, включенных в Пользовательские протоколы. Необходимо включить UDP, чтобы обеспечить доступ к данной функции. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Тестирование - Пользовательский протокол - Информация.

1 В процессе обработки следует нажать Остановить обработку > Остановить обработку .

2 Нажмите Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация.

Отображается обзор пользовательских протоколов.

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

3 Коснитесь строки теста для выбора UDP.

4 Нажмите кнопку Изменить.

Примечание. Кнопка доступна только при отсутствии активного запроса для выбранного пользовательского теста.

5 Нажмите *Анализы*.

Строка раскроется для отображения колонок.

6 Нажмите *Колонка 1*.

7 Нажмите *Включено*.

8 Нажмите *Да или Нет*, чтобы подключить или отключить колонку.

При отключении колонки, выберите колонку 2 и продолжите.

Примечание. Для выполнения UDP хотя бы одна колонка должна быть включена.

Примечание. Если это применимо, измените *Вид отдельного результата*.

9 Коснитесь *Жидкость 1*.

Раскроется пункт Жидкость.

10 Нажмите *Тип* и выберите первый тип жидкости для колонки:

- Нет жидкости
- Образец пациента
- Донорский образец
- Реагент (Ortho)
- Реагент (определенный пользователем)

Если выбран пункт Нет жидкости, следует перейти к следующей жидкости (2 или 3). Необходимо выбрать не менее одного типа жидкости.

Если выбран Образец пациента или Донорский образец, перейдите к шагу 11.

Если выбран Реагент (Ortho) или Реагент (пользовательский), пропустите до шага 13.

11 Нажмите *Разведение* и выберите разведение образца.

12 Перейдите к шагу 15.

13 Нажмите *Набор* и выберите набор реагентов.

Примечание. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента (Ortho или пользовательский).

14 Нажмите *Компонент* и выберите реагент для добавления в колонку.

15 Нажмите *Режим дозирования* и выберите центр или контакт края.

Примечание. Для обычного использования вернитесь к шаблону теста.

16 Нажмите *Объем* и выберите желаемый объем жидкости для дозирования в колонку.

17 Повторите шаги 9-16 для Жидкостей 2 и 3.

18 Повторите все шаги, начиная с шага 6, для каждой дополнительной колонки, которую необходимо подключить или изменить.

Конфигурация кассеты

Настройки конфигурации кассеты позволяют выбрать и изменить кассеты для использования с UDP-тестом. Если выбрать поле Кассета дважды, поле разворачивается, и правая часть экрана разделяется на две области:

- Выбор кассет

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

- Пул нераспределенных анализов

Примечание. Когда поле Кассета развернуто, становится доступной командная кнопка Удалить кассету. Используйте кнопку Удалить кассету для удаления кассет по умолчанию из UDP-теста.

Все анализы, включенные в тест, отображаются в правой части редактора (Пул нераспределенных анализов). Выберите каждый анализ для отображения кассет, доступных для анализа. Их список будет отображаться в разделе выбора кассет. Выберите необходимую кассету для анализа. Конфигурация кассеты выполнена, когда в поле Пул нераспределенных анализов не осталось ни одного анализа.

Конфигурация инкубации

Выбор конфигурации инкубации следует осуществлять во время конфигурирования кассеты. После выбора кассеты отображаются поля конфигурации инкубации. Настройки конфигурации инкубации позволяют выбрать, каким способом будет выполняться инкубация кассеты:

- Тип инкубации (при комнатной температуре или с нагревом)
- Минимальное и максимальное время в инкубаторе

Ограничения инкубации

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в протоколы инкубации для пользовательского теста:

- Минимальное время инкубации составляет 0 минут.
- Максимальное время инкубации составляет 120 минут.
- Разница между установленным минимальным и максимальным временем инкубации для кассеты должна быть 15 минут и более.

ВАЖНО: Система не позволяет сохранять время инкубации, которое не соответствует требуемому промежутку разнице.

Примечание. IntelliReport™ сообщит действительное время инкубации каждого теста.

Конфигурация интерпретации результатов

Конфигурация интерпретации результатов позволяет выбирать интерпретацию результатов для использования с UDP-тестом. Правила интерпретации результатов представляют собой заранее заданные правила, которые определяют результат. Коснитесь Настройка > Тестирование , выберите UDP-тест и коснитесь Изменить , чтобы настроить правила интерпретации результатов для выбранного теста.

ВАЖНО: Система позволит осуществить выбор только совместимых правил интерпретации результатов. Более подробную информацию см. в разделе Ограничения правил интерпретации результатов (стр. 2-9).

Можно выбрать до 3 правил интерпретации результатов для каждого UDP-теста. Доступные правила интерпретации результатов состоят из интерпретаций нескольких колонок или одной колонки, используемых с начальным тестом Ortho, который был выбран в качестве шаблона для UDP-теста.
Значения, выбранные по умолчанию, представляют собой интерпретации окончательных результатов тестов, которые используются для теста Ortho. Значения по умолчанию выделены белым цветом. Дополнительный результат отдельной колонки доступен для каждого анализа, включенного в тест. Результаты отдельной колонки всегда видны и доступны для выбора. Данное изначальное правило интерпретации всегда будет одним из доступных вариантов. Если правило отсутствует, применяется правило по умолчанию.

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

Примечание. Список доступных правил интерпретации результатов, доступных для выбранных значений, может различаться в зависимости от предыдущих выбранных значений для анализов.

Нажмите кнопку Сохранить после осуществления выбора.

Примечание. Все результаты UDP-тестов отмечены для обозначения отсутствия их валидации Ortho.

Ограничения правил интерпретации результатов

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в правила интерпретации результатов при создании UDP-теста:

- Максимальное число правил интерпретации результатов, которое может быть связано с UDP-тестом, составляет 3.
- Доступные правила интерпретации результатов представляют собой только интерпретацию нескольких колонок или одной колонки, используемых с начальным тестом, который был выбран в качестве шаблона для UDP-теста.
- Если анализ для UDP-теста отключен или переименован, можно использовать только интерпретацию отдельной колонки.

Например, если выбран шаблон теста ABO(FWD)/Rh-00, доступные правила интерпретации результатов будут результатами теста и интерпретацией отдельных колонок, которые использовались в начальном тесте:

Правило интерпретации результатов	Возможные результаты
ABO	A, B, AB, O, ?
Anti-A	ПОЗ., НЕГ., ?
Anti-B	ПОЗ., НЕГ., ?
Anti-D	ПОЗ., НЕГ., ?
Ctrl	ПОЗ., НЕГ., ?
Rh	ПОЗ., НЕГ., ?

Если анализ Anti-A отключен, интерпретация результатов в нескольких колонках (ABO и Rh) будет недоступна. Доступными вариантами выбора являются интерпретации только отдельных колонок анализа, которые остаются подключенными для теста:

- Anti-B
- Anti-D
- Ctrl

Более подробную информацию см. в разделе Ограничения анализов (стр. 2-6).

Серийное разведение

При создании пользовательского профиля для серийных разведений можно изменить только используемый реагент «Эритроциты».
Нельзя изменять приведенные ниже протоколы:

- Объем жидкости

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

- Количество жидкостей
- Исследования
- Наименование колонок
- Правила интерпретации

ВАЖНО: Правила интерпретации, применяемые для UDP-теста, можно выбирать, но не изменять.

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

Глава 3 Управления пользовательскими тестами

Обзор управления пользовательскими тестами

После создания UDP-теста может потребоваться редактирование или обновление конфигураций.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Просмотр пользовательских тестов (стр. 3-2)
- Изменить пользовательский тест (стр. 3-2)
- Настройка профилей с тестами пользовательского протокола (стр. 3-3)
- Удаление пользовательского теста (стр. 3-3)

Командные кнопки

Управляющие кнопки, описанные далее, располагаются вдоль нижней части экранов Пользовательские протоколы. (Настройка - Тестирование и Настройка- Тестирование - Информация).

Управляющая кнопка	Описание
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию Пользовательский протокол в системе.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбран UDP-тест.
Изменить	Позволяет изменять протоколы UDP-теста. **Примечание.** Кнопка Изменить активна, когда выбран UDP-тест.

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

(Продолжение)

Создать тест	Позволяет создать новый UDP-тест.
Удалить выбранное	Удаляет выбранный UDP-тест.

Просмотр пользовательских тестов

Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбран UDP-тест.

На экране Настройка — Тестирование выберите строку UDP и нажмите Информация для отображения UDP-тестов в виде таблицы на экране Настройка — Тестирование — Информация . Таблица отображает UDP-тесты, которые были созданы для данной системы. Каждая строка соответствует одному тесту. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
Тест	Название UDP-теста.
Начальный тест	Начальный тест Ortho, который был использован в качестве шаблона для UDP-теста.
Результаты	Интерпретации результатов и/или интерпретации одной колонки, выбранные для UDP-теста.
Последнее изменение	Дата последнего изменения UDP-теста.
Последний изменивший	Имя пользователя, который произвел изменения теста последним.

Изменить пользовательский тест

После создания UDP-теста можно изменять протоколы для этого теста. Выберите тест и нажмите кнопку Изменить, которая располагается вдоль нижней части экрана Настройка - Тестирование - Информация, для отображения экрана Изменить. Используйте экран Изменить для внесения изменений в анализы, жидкости, правила инкубации и интерпретации результатов.

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

Настройка профилей с тестами пользовательского протокола

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными на экране Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Завершите процедуру, чтобы создать профиль с UDP тестом. Данную процедуру можно найти в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки .

2 На экране Настройка нажмите Тестирование.

3 Нажмите профили в списке модулей.

4 Нажмите Информация .

Отобразится экран Обзор профиля.

5 Нажмите кнопку Создать профиль IH .

6 Нажмите «Название профиля» и введите название для профиля.

7 Нажмите «Доступные тесты».

Отобразится список доступных кассет.

8 Выберите кассету, которая использовалась для UDP теста.

Список тестов, доступных для использования с выбранной кассетой, отобразится в левой части списка «Доступные кассеты».

9 Выберите UDP тест(ы), которые требуется включить в профиль.

10 Нажмите «Режим КК» и нажмите «Нет КК», «РБК» или «Методолог. контроль».

11 Нажмите кнопку Сохранить.

12 Выберите Справка для получения более подробной информации.

Удаление пользовательского теста

Удалить выбранное

Удаляет выбранный UDP-тест.

Кнопка Удалить выбранное отображается на экране Настройка - Тестирование . Выберите UDP-тест и нажмите кнопку Удалить выбранное . Отобразится экран подтверждения. Нажмите Да, чтобы удалить выбранный тест.
Удаленный UDP-тест перестает быть видимым на экране Настройка — Тестирование . Тест невозможно активировать повторно.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 4 Пользовательские реагенты

Обзор пользовательских реагентов

Возможность применения пользовательских реагентов (User Defined Reagents, UDR) позволяет использовать в системе реагенты и разбавители, не выпускаемые Ortho. При добавлении в систему реагента, не выпускаемого Ortho (пользовательского), между пользовательским реагентом и эквивалентной категорией реагентов Ortho создается связь. Пользовательский реагент можно настроить таким образом, чтобы он был эквивалентен или неэквивалентен реагенту Ortho. Номер каждой серии пользовательского реагента необходимо регистрировать при первоначальной загрузке в систему.

ВАЖНО: После настройки (добавления и связывания) пользовательского реагента его нельзя удалить.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Добавление и связывание пользовательского реагента (стр. 4-2)
- Регистрация пользовательских реагентов (стр. 4-3)

Командные кнопки

Описанные далее командные кнопки расположены вдоль нижней части экранов пользовательских реагентов (Настройка и Ресурсы).

Управляющая кнопка	Описание
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию «Пользовательский протокол» в системе. **ВАЖНО:** Перед получением доступа к пользовательским реагентам в системе должны быть включены пользовательские протоколы.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка «Определенный пользователем набор реагентов».
Добавить пользовательский	Позволяет создать и связать «Определенный пользователем набор реагентов».

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

(Продолжение)

Регистрация пользовательск.

Запускает управляемую процедуру, которая помогает зарегистрировать серию пользовательского реагента.

Изменить пользовательский

Позволяет изменить выбранный «Определенный пользователем набор реагентов».

Пользовательские реагенты

Функция пользовательских реагентов (User Defined Reagents, UDR) позволяет использовать в системе реагенты и разбавители, не произведенные компанией Ortho, путем создания связи между реагентом, не произведенным Ortho, и реагентом Ortho с аналогичными свойствами. Пользовательский реагент можно настроить таким образом, чтобы он был эквивалентен или неэквивалентен реагенту Ortho. Если пользовательский реагент настроен как эквивалентный реагенту Ortho, его можно использовать вместо реагента Ortho, к которому он подвязан, для стандартных и определяемых пользователем тестов, если только не определено UDP-тестом. Если пользовательский реагент настроен как неэквивалентный реагенту Ortho, его нельзя использовать вместо реагента Ortho, к которому он подвязан, для стандартных или определяемых пользователем тестов, если только не определено UDP-тестом. Пользовательские реагенты можно использовать как с тестами Ortho, так и с UDP-тестами. Если для теста необходим определенный реагент Ortho, который недоступен в расходных материалах системы, прикладное программное обеспечение осуществит поиск соответствующего пользовательского реагента, связанного с недоступным реагентом Ortho. Например, вместо использования SURGISCREEN ® для скрининга на антитела можно добавить в систему реагент другой марки. При запуске запроса система осуществляет поиск SURGISCREEN®. В случае, если SURGISCREEN® не найден, система осуществляет поиск пользовательского реагента, связанного с SURGISCREEN ®. Пример, приведенный в этом абзаце, возможен, если пользовательский реагент настроен как эквивалентный реагенту Ortho.

ВАЖНО: Если в расходных материалах системы доступны и реагент Ortho, и связанный с ним пользовательский реагент, реагент Ortho будет выбран для использования по умолчанию.

ВАЖНО: Когда пользовательский реагент используется вместе с тестом, утвержденным компанией Ortho, система не делает для теста пометки о том, что использовался реагент, не выпущенный Ortho. Просмотрите экран Результаты — Информация для определения реагента, который использовался для теста. На экране Результаты выберите строку результата теста и нажмите Информация .

Добавление и связывание пользовательского реагента

Добавить пользовательский

Позволяет создать и связать «Определенный пользователем набор реагентов».

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

Каждый пользовательский реагент должен быть связан с реагентом Ortho. Пользовательский реагент связывается с реагентом Ortho при добавлении в систему. Связанные реагенты должны иметь одинаковые свойства категории. Например, реагент «Эритроциты» 0,8% AFFIRMAGEN® можно связать только с подобным 0,8% реагентом «Эритроциты», произведенным не Ortho.

ВАЖНО: Если Ortho не предоставляет продукт с подобными свойствами категории, реагент не может быть использован системой.

Добавьте пользовательский реагент в систему в меню Настройка . Нажмите Настройка > Тестирование. Выберите строку «Наборы реагентов» и нажмите Информация для отображения окна Наборы реагентов - Информация .
В левой части окна Наборы реагентов — Информация отображаются все наборы реагентов, добавленные в систему, в виде таблицы. Каждая строка таблицы соответствует одному набору реагентов. Отображается информация, описанная в таблице ниже.

Набор реагентов	Наименование набора реагентов.
Автор определения	Отображает автора, проводившего определение набора реагентов: или Ortho, или имя пользователя, который добавил пользовательский реагент.

Выберите реагент Ortho, который необходимо связать с пользовательским реагентом, и нажмите Добавить пользовательский. Введите уникальное имя для реагента, выберите «Да» или «Нет» в поле «Эквивалентный набору реагентов Ortho» и нажмите Сохранить . Пользовательский реагент добавляется в систему и связывается с выбранным реагентом Ortho.

Регистрация пользовательских реагентов

Регистрация пользовательск.	Запускает управляемую процедуру, которая помогает зарегистрировать серию пользовательского реагента.

Серии пользовательского реагента должны быть зарегистрированы при первоначальной загрузке в систему. Регистрируйте серии на экране Ресурсы — Серии реагента .
Выберите Ресурсы > Серии реагента > Регистрация пользовательск., чтобы открыть управляемую процедуру регистрации пользовательского реагента.
Отображается список всех добавленных (и связанных с реагентом Ortho) пользовательских реагентов. Выберите набор реагентов. Управляемая процедура переходит к следующему действию для ввода сведений о наборе реагентов.

Следующую информацию необходимо ввести вручную:

Примечание. ID в формате штрих-кода и ID серии необходимо ввести дважды. Система проверяет, совпадают ли ID.

- ID в формате штрих-кода для каждого компонента набора реагентов.

  Примечание. См. главу Категории ресурсов справочного руководства ORTHO VISION® Analyzer для получения дополнительной информации о штрих-кодах, поддерживаемых системой.
- ID серии
- Дата истечения срока годности серии реагентов.

Нажмите Регистрация серии Серия пользовательского реагента будет добавлена в систему и отобразится в таблице экрана Ресурсы — Серии реагента .

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

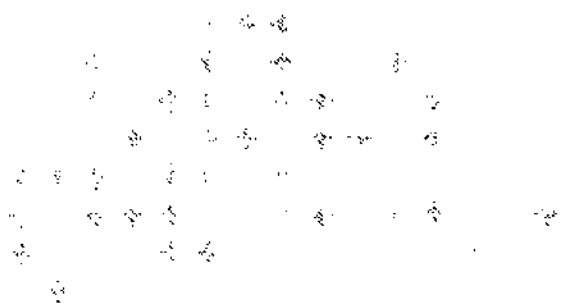
Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom



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

Руководство по валидации

ORTHO BioVue® Cassettes

Analyzer
ORTHOVISION®

Analyzer
ORTHOVISION® Max

J65546RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по общей лицензии GTDA (General Technical Data Available — доступные общие технические данные)

ВАЖНО

Приведенная здесь информация основана на опыте и знаниях по теме, которые были у компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. до публикации.

Эта информация не предоставляет никакой патентной лицензии.

Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении этой информации. Компания не несет ответственности за любые потери или убытки, в том числе косвенные или фактические убытки, возникшие в результате использования этой информации, даже если потери или убытки вызваны неточностью информации или другими ошибками.

ORTHO является товарным знаком компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, 2015-2018. Все права защищены.

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

История изменений: руководство по валидации

- Консолидированная/комбинированная «система ORTHO VISION®» и «система ORTHO VISION® Max».
- Руководство по валидации было переформатировано/переработано для ясности и удобства использования.
- Переработаны тестовые случаи, чтобы упростить чтение и документирование задачи.
- Добавлены поля для галочки (в соответствующих случаях), чтобы обеспечить завершение задачи проверки.
- «ORTHO VISION®Analyzer» и «ORTHO VISION® Max Analyzer» изменены на «систему ORTHO VISION®».

Заголовок	Описание
Введение	Добавлено: • **Раздел «Обзор»:** чтобы предоставить информацию о том, что такое валидация, дать определение руководству по валидации, о целях настоящего руководства, о принципах обеспечения качества руководства по валидации и каковы риски, связанные с валидацией. • **Назначение раздела «Валидации»:** предоставить информацию о том, для чего нужна валидация, что нужно валидировать, когда нужно валидировать и кто будет валидировать. • **Элементы раздела «Полная валидация»:** добавлены определение и описание квалификации установки, операционной квалификации и квалификации производительности для помощи и разъяснения понятий IQ, OQ и PQ. Обзор, цель валидации и элементы полной валидации. Удалено: Удалено описание тестового случая из раздела «Введение» и помещено в раздел «Тестовые случаи».
Тестовые случаи	Добавлено: • **Описание тестового случая:** добавлено описание тестового случая путем удаления его из раздела «Введение» и размещения его в разделе «Тестовые случаи». • **Установка IQ 1:** – 1.1 Проверка установки Добавлен новый тестовый случай, который проверяет действия по установке. Функциональный тест выполнен и задокументирован с ожидаемыми результатами. • **OQ 2 Подготовка к рабочим операциям:** – 2.1 Сканирование штрих-кодов, загрузка реагентов и разбавителей Добавлен новый процедурный шаг в качестве шага 1 для визуальной идентификации и записи номера штрих-кода и наименования реагента. Шаг 2 перенумерован в шаг 11.

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

	– 2.3 Тестовый случай «Загрузка соответствующих кассет» переименован в «Загрузка кассет» • **Управление ресурсами OQ 3** – 3.1 Загрузка дублированных бутылок с реагентами — удалено Удален раздел 3.1 Тестовый случай, поскольку он не входит в объем раздела 5.12 Выпуск программного обеспечения. – Тестовый случай «3.2 Частичное использование кассет» был смещен выше — «3.1 Частичное использование кассет» • **Управление результатами теста OQ 4** – 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету — добавлен новый тестовый случай Добавлен новый тестовый случай, чтобы убедиться, что лабораторный отчет для всех принятых результатов теста может быть просмотрен и распечатан с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны. – Тестовый случай «4.1 Просмотр и печать результатов теста» был перенесен на 4.2 и переименован в «4.2 Просмотр и печать результатов теста на основе отчета по запросу» – Тестовый случай «4.2 Редактирование результатов теста» был перенесен на 4.3 как «4.3 Редактирование результатов теста» – 4.3 Архивирование результатов теста — удалено Удален раздел 4.3 Тестовый случай, поскольку он не входит в объем раздела 5.12 Выпуск программного обеспечения Удалено: Тестовые случаи «Загрузка дубликатов бутылок с реагентами» и «Архивирование результатов теста» больше не являются частью Руководства по валидации

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

Содержание

Глава 1 Введение 1
Обзор 1
Цель валидации 2
Элементы полной валидации 3
Разработка плана валидации 5
Шаги в построении плана валидации 7
Подготовка к валидации 11
Выполнение валидации 12
Документация по валидации 12
Обзор рабочих листов валидации 15
Описания рабочих листов валидации 15
Рабочий лист 1. Идентификация сайта 17
Рабочий лист 2. Шаблон тестового случая 19
Рабочий лист 3. Отчет о несоответствии 21

Глава 2 Тестовые случаи 1
Описание тестового примера 1
Установка IQ 1: 1.1 Проверка установки 3
Системное администрирование OQ 1: 1.2 Административные функции пользователя 7
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.1 Сканирование штрих-кодов 9
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.2 Загрузка реагентов и разбавителей 13
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.3 Загрузка кассет 17
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.4 Ручной ввод ID образцов 21
Управление ресурсами OQ 3: 3.1 Использование частичных кассет 23
Управление результатами теста OQ 4: 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету 23
Управление результатами тестирования OQ 4: 4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу 25
Управление результатами теста OQ 4: 4.3 Редактирование результатов теста 27
Квалификация эксплуатации (PQ) 31

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Глава 1 Введение

Обзор

Что такое валидация

Валидация — это процесс(-ы), используемый(-е) для проверки того, что система последовательно выполняет конкретные требования для конкретного предполагаемого использования. Валидация обеспечивается путем экспертизы и предоставления объективных доказательств.

Во время разработки продукта и до поставки, изготовитель устройства / программного обеспечения выполнил проверку и валидацию конструкции. Из-за необходимости обеспечить согласованную производительность, валидация не должна рассматриваться как одно событие; скорее это серия событий, проведенных в течение жизненного цикла продукта. События обычно считаются тестами. Всякий раз, когда есть указание, что продукт не соответствует требованиям к какому-либо из его предназначений или функций, необходимо провести расследование. Валидация производительности может быть обеспечена только путем экспертизы и сбора объективных данных, которые можно сравнить с требованиями к продукту.

Определение руководства по валидации

Руководство по валидации — это документ, который предлагает подход и рекомендации для формальной валидации тестовой системы.

Ortho не намерена определять, что требуется от клиента для правильной валидации тестовой системы. Чтобы ваша тестовая система была полностью утверждена, тестовую систему необходимо настроить и утвердить в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) на вашем объекте.

Цель этого руководства

Данное руководство предназначено для ознакомления клиентов с основными понятиями плана валидации. Примеры тестового случая, приведенные в этом руководстве, могут использоваться в качестве справочного инструмента, в то время как клиенты разрабатывают свои собственные планы валидации по конкретным сайтам, чтобы соответствовать их руководящим принципам компании.

Различия между продуктами (сложность, зависимость от другого оборудования и т. д.) будут создавать различия в содержании и в стиле планов валидации. Только клиент может определить, как каждое устройство будет использоваться в их собственной операционной среде, и, следовательно, какие процедуры подходят для завершения их планов валидации.

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

Принципы обеспечения качества

Валидация выполняется по готовому продукту или процессу и соответствует принципам обеспечения качества. Существует пять аспектов любой системы качества.

1. Установите качественные характеристики, которые при валидации являются требованиями пользователя. Система или компонент идентифицируются с точки зрения их основных операций или функций (например, нагрев, входные данные, создание отчета и т.д.). Атрибуты каждой операции или функции разбиты и перечислены вместе с их допустимым диапазоном или результатом. Это будет включать в себя атрибуты, критические для использования, производительности, надежности и безопасности.
2. Убедитесь, что все аппаратное и программное обеспечение установлено и настроено так, как это необходимо и указано.
3. Измерьте эксплуатационные характеристики системы. Это связано с установлением тестовых методов и случаев. Во время тестирования предпринимаются усилия для устранения переменных условий. Тестирование может обеспечить чтобы эксплуатационные характеристики системы могли выполняться последовательно.
4. Наблюдайте и поддерживайте контроль за изменениями. Кроме того, сбои должны быть обнаружены по мере их возникновения. Корректирующие действия и запланированные изменения должны контролироваться и проверяться до внедрения.
5. Предоставьте документацию. Требуется письменная запись того, что было утверждено, а также четкий результат и заключение. Данные должны подкреплять выводы, и история изменений должна быть зафиксирована.

Управление рисками

Для разработки плана управления рисками для пользователей диагностического медицинского устройства in vitro нормативных требований нет. Решения, касающиеся деятельности по валидации, должны основываться на данных анализа риска. Данные могут быть частью аварийного восстановления, обработки неблагоприятных событий и других планов пользователей, разработанных для устранения предсказуемых нежелательных явлений.
Типы валидации:

- Квалификация установки (IQ)
- Квалификация операций (OQ)
- Квалификация эксплуатации (PQ)

Проверка тестовых случаев должна разрабатываться с использованием данных анализа риска, а также требований и характеристик производительности системы.

Цель валидации

Зачем утверждать

В США установлено, что пользователь несет ответственность за валидацию системы, используемой в своих лабораториях. Валидация гарантирует, что все элементы системы, поставляемые производителем и поставляемые пользователем, выполняются точно и могут демонстрировать воспроизводимость на объекте пользователя. Это гарантирует, что пользователь сможет ожидать надежной работы.

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

Что утверждать

Все уникальные компоненты тестовой системы должны быть утверждены индивидуально, а тестовая система должна быть проверена в целом.

Когда утверждать

Как было сказано ранее, валидация — это серия событий, проводимых в течение жизни продукта для обеспечения стабильной производительности. Деятельность по валидации требует экспертизы и предоставления объективных данных (например, проверочные тесты, анализ рисков, IQ / OQ / PQ и т. д.). Поскольку операции валидации обычно включают в себя конкретные тесты производительности системы или подсистемы, необходимо признать, что результаты подтверждают эффективность только в этот момент времени. Благодаря анализу объективных данных можно сделать вывод о том, что система соответствует своим техническим характеристикам, и уместно ожидать, что так будет дальше. Отсутствие результата теста или валидации является абсолютным средством прогнозирования производительности. Таким образом, существует необходимость в обеспечении плана валидации, который может служить как для мониторинга производительности, так и для содействия выявлению отклонений в производительности. Соответствующие действия по валидации должны проводиться всякий раз, когда происходят изменения в системе (например, изменяют подсистему или компонент, заменяют, ремонтируют и т. д.). Кроме того, валидации следует выполнять, когда происходят изменения в рабочей среде (например, оборудование подвергается скачкам напряжения, экстремальным температурам, которые не соответствуют нормальным рабочим температурам, толчкам, например, землетрясениям и т. д.).

Уровень активности валидации должен определяться анализом инициирующей причины и риска. Напоминая, что проверка является частью валидации, следует признать, что некоторые изменения в оборудовании или программном обеспечении могут потребовать проверки, как это определено анализом риска.

Кто утверждает

В этом руководстве предполагается, что разработка плана валидации и его выполнение будет производиться лицами, которые полностью понимают функциональность тестовой системы, рабочий процесс объекта и то, как тестовую систему можно использовать наиболее эффективно на объекте. Лица, участвующие в процессе валидации, должны быть обучены и квалифицированы в принципах валидации.

Элементы полной валидации

Квалификация установки

IQ проверяет, соответствует ли установка оборудования и вспомогательных систем соответствующим кодам, проектные намерениям, и были ли рекомендации изготовителя надлежащим образом рассмотрены. IQ обеспечивает чтобы была установлена правильная система, и чтобы она была установлена правильно. Это включает подробное описание всех компонентов системы и их запроектированных функций, проверку процедур обслуживания и калибровки и обеспечение адекватности вспомогательных средств и условий окружающей среды.

Одним из наиболее важных элементов IQ является то, что он документирует конфигурацию системы и всех ее компонентов. Когда представитель изготовителя участвует в фактической установке, для пользователя крайне важно защитить от представителя производителя всю информацию, определенную в плане тестирования IQ.

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

Компоненты, обычно охватываемые во время IQ:

- Все номера моделей.
- Все серийные номера.
- Все номера версий программного обеспечения.
- Все инструкции по использованию / номера версий инструкций по применению препарата.
- Доказательство того, что система, после ее установки, работает в той степени, в которой она готова к полной эксплуатационной проверке.
- В случае, когда определено, что только IQ является достаточным, IQ обычно обеспечивает удовлетворение атрибутов качества.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Квалификация эксплуатации

OQ обеспечивает чтобы процесс, оборудование и система надежно работали в пределах установленных нормативов в установленной среде. В OQ проверяются системные функции. Технологические компоненты тестируются для обеспечения того что:

- Аварийные сигналы, блокировки безопасности и сообщения об ошибках функционируют надлежащим образом (за исключением тех, которые опасны для оператора или оборудования).
- Безопасность пользователя и доступ к системе.
- Пользовательский интерфейс допускает действия, которые могут возникать, когда пользователи практикуют неуместные действия, практикуемые с другими системами.
- Резервное копирование данных, архивирование, а также функции восстановления работают.
- Данные передаются точно.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Квалификация производительности

Квалификация производительности проверяет, что установленные процессы являются надежными.

- PQ фокусируется на системе в целом, тогда как OQ может проводиться в идеальных условиях и окружающей среде.
- PQ представляет собой тестирование системы в «реальной» производственной среде при нормальных и напряженных условиях. В то время как компоненты системы могут быть протестированы в автономном режиме в IQ или OQ.
- Цель PQ — проверить систему как сопряженную и интегрированную в установленные условия окружающей среды как можно ближе к фактическим.

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

- Типичным для PQ является подвергать тестовую систему обычным условиям рабочей нагрузки, используя все доступные переменные. Условия, которые могут быть помечены как ограничения, могут быть протестированы чтобы гарантировать маркированный и понятный отклик системы.
- Как правило, реальные образцы и продукты используются в PQ.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Разработка плана валидации

Настоящее руководство по валидации предоставляет следующее.

- Помощь в проверке системы ORTHO VISION® для диагностики in vitro

  Примечание. Данное руководство содержит тестовые случаи, которые будут использоваться в системе ORTHO VISION® (ORTHO VISION® BioVue и ORTHO VISION® Max BioVue). Информация о системе будет обозначена, например. (только ORTHO VISION® Max BioVue).
- Основную информацию и полезные инструменты, необходимые для создания и выполнения определенных для пользователя планов валидации.
- Подход к формальной проверке функциональности системы ORTHO VISION®, сконфигурированной для работы в соответствии со стандартными рабочими процедурами (СОП) на вашем объекте

Включены предлагаемые тестовые случаи и образец формы отчета о несоответствии, который может быть полезен при разработке плана проверки.

Примечание. Ваши лабораторные или организационные критерии для валидации системы должны применяться или использоваться вместо методов, указанных в этом руководстве по валидации.

Кто должен выполнять планы валидации?

Руководство по валидации системы ORTHO VISION® предполагает, что план валидации будет выполняться лицами, которые:

- Успешно прошли обучение по системе ORTHO VISION®.

  Примечание. Это обучение должно быть документировано и доступно для проверки.
- Обладают знаниями о функциональности системы ORTHO VISION®, лабораторном процессе и о том, как наиболее эффективно использовать систему ORTHO VISION® в лаборатории.
- Прочитали и поняли Руководство по валидации системы ORTHO VISION®.
- Имеют понимание предварительных условий тестового случая (включая вопросы времени и потребность в данных, полученных во время предыдущих тестовых случаев).
- Имеют права доступа к соответствующим функциям системы ORTHO VISION®.

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

Руководство CLSI для валидации

Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) опубликован документ «Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline» (I/LA33-A) («Валидация автоматизированных систем для иммуногематологических исследований перед вводом в работу»), который помогает пользователям и лабораториям проводить валидацию автоматизированных систем для иммуногематологических исследований. В документе содержатся рекомендации по следующим темам:

- Иммуногематологический тест и автоматизированные системы
- Процесс валидации
- Материалы (реагенты, оборудование и поставки)
- Квалификация установки
- Квалификация эксплуатации
- Квалификация производительности

В документе также представлены примеры шаблонов и примеров теста, которые могут быть полезны.

Использование руководства по валидации

Примеры теста, представленные в данном руководстве, разработаны для самостоятельной работы. Тестовые случаи можно объединить, чтобы создать последовательность проверки, которая настроена для отражения лабораторного рабочего процесса и стандартных рабочих процедур (СОП).

Нет необходимости выполнять каждый контрольный пример. Необходимо использовать только те тестовые случаи, которые применяются к конкретным лабораторным методам. На практике некоторые примеры теста могут выполняться несколько раз при различных данных или критериях, тогда как другие методы или примеры могут не выполняться вовсе.

Обзор валидации

Хорошо проработанная валидация содержит набор примеров теста или методов, которые обеспечивают следующее.

- Оценивают эксплуатационные характеристики системы, принимая во внимание ее эффективность на основании предусмотренного назначения лаборатории.
- Устанавливают документальные доказательства, которые с высокой степенью уверенности подтверждают соответствие постоянных результатов конкретного процесса предопределенным техническим характеристикам и показателям качества.
- Согласуются со стандартными операционными процедурами лаборатории, для которой назначена валидация.

Этот план валидации должен соответствовать предопределенным критериям прохождения / отказа вашей лаборатории. Он должен обеспечивать отслеживаемость конкретных требований, рабочий процесс, стандартные рабочие процедуры и физическую среду. Он должен способствовать постоянному тестированию разновидностей системы, после изменения конфигурации системы или рабочего процесса объекта.

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

Подход к валидации

Во время валидации рекомендуется, чтобы учреждения выполняли следующее.

- Выбирали и определяли конкретные используемые протоколы и методы.
- Тестировали конкретные методы и сравнивали ожидаемые результаты.
- Генерировали отчеты и проверяли точность данных.
- По требованию проводили техническое обслуживание системы.

Для того чтобы облегчить это тестирование, следует использовать подходящие биологические образцы, необходимые для плана валидации.

Поддержка клиентов

Чтобы помочь пользователю в планировании валидации, Ortho предоставляет:

- Обучение использованию системы ORTHO VISION® (программное и аппаратное обеспечение).
- Настоящее руководство по валидации с контрольными примерами.

Если требуется дополнительная помощь, позвоните в Центр технической поддержки Ortho Care™, по номеру, предоставленному вашей локальной компанией Ortho или дистрибьютором.

Шаги в построении плана валидации

Введение

Данный раздел структурирован так, чтобы помочь в разработке плана валидации. Конкретные примеры тестовых случаев, рабочих листов и инструкций включены, и могут помочь в разработке пользовательского плана валидации, в соответствии с рабочим процессом лаборатории и СОП. Несмотря на то, что это может потребовать значительного обдумывания и планирования, после создания плана валидации он должен легко адаптироваться к изменениям в лаборатории или модификациям системы.

Для разработки окончательного плана валидации могут понадобиться несколько копий контрольных примеров, рабочих листов и инструкций, поэтому предоставленную в данном руководстве информацию можно свободно копировать в этих целях.

Следующие шаги могут помочь с разработкой и выполнением конкретного плана валидации.

1 Поймите свои СОП и рабочий процесс.

2 Документируйте цель валидации и предполагаемого использования системы.

3 Определите функции и тесты системы, относящиеся к предполагаемому использованию.

4 Определите документы и спецификации установки системы, которые должны быть прикреплены к документации по валидации.

5 Определите тестовые случаи, необходимые для функций, и тесты, отмеченные на шаге 3.

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

6 Определите наиболее логичную последовательность для тестовых случаев.

7 Определите требования к сбору данных и связанные с ними необходимые рабочие листы.

8 Определите необходимые физические материалы.

9 Выполните валидацию, заполните контрольные списки и рабочие листы, устраните все обнаруженные несоответствия.

10 Составьте документацию для валидации.

11 Заполните резюме валидации.

12 Получите соответствующие разрешения.

Шаг 1. Поймите стандартные рабочие процедуры (СОП) и рабочий процесс.

Разработчик плана валидации должен быть знаком с рабочим процессом и SOP в учреждении, а также с возможностями системы. От его знаний зависит определение протоколов и процедур, которые необходимо выполнить с помощью системы, а также последующий объем утверждения.

Примечание. Измените информацию в этой главе, чтобы она соответствовала применимым действующим требованиям надлежащей лабораторной практики (cGLP) и СОП конкретных участков.

Шаг 2. Документируйте цель валидации и предполагаемого использования системы.

Первый активный шаг в создании плана валидации — определение и документирование цели валидации и предполагаемого использования системы. Это может быть частью первой страницы документации по валидации, которая включает такую информацию как название учреждения, адрес учреждения, проходящую валидацию систему и лицо, ответственное за валидацию системы.

Включайте следующую информацию в качестве части заявлений о цели и использовании:

- Почему выполняется эта проверка
  - Новая установка системы
  - Новая версия программного обеспечения
  - Новый тест или особый компонент аппаратного обеспечения
- Эта валидация для полного или частичного утверждения
- Конкретные элементы рабочего процесса (тесты и процедуры), которые будет выполнять система

Шаг 3. Определите функции и тесты системы, относящиеся к предполагаемому использованию.

Просмотрите список функций и тестов системы. Определите те параметры, которые относятся к предназначенному использованию системы. Используйте этот список в качестве инструмента для выявления определенных контрольных примеров, описанных в шаге 5.

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

После определения функций, которые должны использоваться, определите, как эти функции и их соответствующие операции повлияют на лабораторные операции. Оцените риск неудачи и определите оптимальные методы тестирования, чтобы свести к минимуму вероятность неудачи.

Шаг 4. Определите документы и спецификации установки системы, которые должны быть прикреплены к документации по валидации.

Во время установки системы ORTHO VISION® был создан контрольный список, документирующий конкретные параметры системы, назначенные при установке. Данный контрольный список требуется включить в документацию по валидации. Следующую информацию следует также записать и располагать вместе с документацией по валидации.

- Серийный номер системы ORTHO VISION®
- Номер модели и серийный номер сканера штрих-кода
- Номер модели и серийный номер ИБП (при необходимости)

Шаг 5. Определите тестовые случаи, необходимые для функций, и тесты, отмеченные на шаге 3.

Используя информацию, уже собранную в предыдущих шагах, выберите из контрольных примеров, представленных в данном руководстве, набор контрольных примеров, которые подходят для валидации. Этот шаг является критическим для обеспечения наилучшего соответствия между функциональностью и лабораторным рабочим процессом. Выбранные контрольные примеры должны охватывать все параметры, определенные ранее в плане валидации. Их можно изменить в соответствии с рабочим процессом и SOP учреждения по мере необходимости.

Продумайте, как система будет введена в лабораторный рабочий процесс и определите критические точки контроля. Убедитесь в том, что выбранные контрольные примеры обеспечивают валидацию сконфигурированных функций, а также, что учитывается оценка и минимизация последствий результатов системы.

Шаг 6. Определите наиболее логичную последовательность для тестовых случаев.

Валидация должна состоять из трех этапов: квалификации установки (IQ), операционной квалификации (OQ) и квалификации производительности (PQ). Основываясь на анализе риска или внесении изменений, валидация может состоять из всех или некоторых из этих элементов. В этом руководстве вы найдете конкретные тестовые случаи, которые организованы в форматах IQ, OQ и PQ. Завершите все тестовые случаи в одной фазе, прежде чем перейти к следующей фазе тестовых случаев. Прочитайте рекомендации по PQ, включенные в данное руководство, и определите квалификацию эксплуатации, которая соответствовала бы вашей лаборатории.

Фаза валидации, наиболее подходящая для выполнения каждого из тестовых случаев в этом руководстве по валидации, указана в разделе «Цель» каждого из тестовых случаев. На каждой из фаз валидации, тестовые случаи могут выполняться в любом порядке, за исключением случаев, указанных в разделе Предварительные требования этапов

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

тестирования. Вы можете заказать тесты для наиболее эффективного использования времени. Для максимальной эффективности расположите контрольные примеры в пределах каждого этапа.

Примечание. В некоторых случаях данные, полученные на одном тестовом случае, могут использоваться на более позднем тестовом случае. Возможно, будет полезным копировать контрольные примеры, которые должны использоваться, располагать их в порядке выполнения и перенумеровать их при необходимости.

Шаг 7. Определите требования к сбору данных и связанные с ними необходимые рабочие листы.

Для того чтобы задокументировать прохождение контрольного примера и указанные функции системы, необходимо собрать данные. Данные необходимо также представить в понятной форме, которая демонстрирует соответствие тестируемой спецификации. Применимые рабочие листы, отвечающие критериям сбора данных, должны быть собраны или созданы. Рассмотрите любые данные, собранные как входные данные или данные, созданные во время выполнения одного тестового случая. Они могут иметь характеристики, которые могут быть использованы при выполнении одного или нескольких последующих тестовых случаев.

Поэтому скорректируйте порядок контрольных примеров, так чтобы необходимые предварительные данные существовали для проведения каждого контрольного примера.

Шаг 8. Определите необходимые физические материалы.

Каждому контрольному примеру для облегчения тестирования требуются определенные материалы и принадлежности, такие как пробирки, биологические материалы, реактивы и т. д. Определите и подготовьте список материалов, необходимых для каждого контрольного примера. Убедитесь в том, что все необходимые материалы доступны на момент начала валидации. Ниже приводятся некоторые примеры материалов, которые могут понадобиться.

- Копирование плана валидации
- Соответствующие реактивы/разбавители и связанные с ними инструкции по применению
- Кассеты и связанные с ними инструкции по применению
- Этикетки со штрих-кодом образца
- Образцы пациента и (или) донора
- Планшеты для разбавления
- Физраствор
- Деионизированная или дистиллированная вода

Шаг 9. Выполните валидацию, заполните контрольные списки и рабочие листы, устраните все обнаруженные несоответствия.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор рабочих листов валидации этого руководства.

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

Шаг 10. Составьте документацию для валидации.

После определения всей информации для включения в план валидации она должна быть организована таких образом, чтобы член персонала лаборатории мог эффективно и практично выполнить последовательность контрольных примеров. Соберите все формы, листы данных и рабочие листы и объедините их для формиррования документации по валидации.

Шаг 11. Заполните заключение о валидации.

После сбора всей информации для включения в документацию по валидации подготовьте заключение о валидации.

Шаг 12. Получите соответствующие разрешения.

После сбора всей информации для включения в документацию по утверждению его необходимо проверить и подтвердить.

Подготовка к валидации

Валидация

Во время валидации необходимо учитывать следующее:

- Если в отдельном случае не указано иное, система ORTHO VISION® должна быть включена для валидации.
- Следуйте документации, включенной в план валидации и выполните в описанном порядке.
- Устраните или объясните все несоответствия и задокументируйте разрешение.
- Назначенный человек должен одобрить каждую фазу выполнения проверки до начала следующего этапа.
- Назначенный человек должен одобрить завершенную валидацию и указать, что система приемлема для использования на объекте.

При использовании формы отчета несоответствия

Заполните рабочий лист 3 «Отчет несоответствия» для каждого случая несоответствия, обнаруженного во время выполнения плана валидации. Сделайте и используйте копию рабочего листа 3 «Отчет несоответствия» в данном руководстве по валидации или же создайте отдельную форму для конкретной лаборатории.

Несоответствие может возникать в следующих случаях.

- Этапы в тестовом случае не могут выполняться, как указано.
- Фактические результаты тестового примера не соответствуют ожидаемым результатам.
- Ожидаемые результаты тестового случая не соответствуют информации в руководстве пользователя или СОП.
- Система или программное обеспечение не соответствует заранее определенным спецификациям или атрибутам качества.

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

Следуйте этим инструкциям по использованию рабочего листа 3 «Отчет несоответствия» в данном руководстве по валидации:

- Заполните номер тестового случая и назначьте порядковые номера несоответствиям
- Напишите описание несоответствия и шаги, предпринятые для расследования причины несоответствия
- Напишите описание разрешения и отметьте категорию, в которую оно попадает
- Убедитесь, что все несоответствия устранены или объяснены
- Удостоверьтесь, что лицо, пишущее отчет, подписывает и датирует отчет

Выполнение валидации

Соответствие СОП и cGLPs

Измените информацию в этой главе, чтобы она соответствовала применимым действующим требованиям надлежащей лабораторной практики (cGLP) и СОП конкретных участков.

Выполнение валидации

Перед валидацией выполните следующие действия

- Установите подходящую дату и график выполнения валидации, оставляя достаточно времени для всех видов деятельности
- Заполните рабочий лист 1 «Идентификация учреждения» путем определения соответствующей информации об учреждении, а также цели и намерения валидации. Рабочий лист можно использовать в качестве титульного листа валидации.
- Сделайте две копии немаркированного плана валидации: один для сохранения для записей и один для валидации
- Внимательно прочитайте заявление цели, чтобы понять объем плана валидации перед тем как продолжать
- Убедитесь, что все физические материалы, необходимые для проведения валидации, доступны, в том числе (в соответствующих случаях) образцы, планшеты для разбавления, физиологический раствор, дистиллированная или деионизированная вода, реагенты, этикетки для штрих-кода образца и кассеты
- Подготовьте любой из перечисленных материалов, требующих долгого времени подготовки, прежде чем продолжить валидацию

Документация по валидации

Документация по валидации

Документация мероприятий и выполнения валидации чрезвычайно важна для того, чтобы показать соответствие выполненных действий требованиям. После завершения мероприятий незамедлительно задокументируйте их и проставьте подписи, как определено в SOP учреждения.

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

В следующем списке предложены требования к документации:

- Документируйте каждый шаг в процессе валидации
- Задокументируйте список действий, которые необходимо выполнить для завершения контрольных примеров. Отметьте шаги, относящиеся к опциям, которые не применимы к лаборатории как «Н/П с обоснованием». Если это требуется вашей лабораторией, укажите инициалы и дату записи «Н/П с обоснованием».
- Задокументируйте комментарии и все дополнительные проблемы между ожидаемыми и фактическими результатами. При необходимости используйте рабочий лист 3 «Отчет несоответствия».
- Задокументируйте отклонения в протоколе соответствующим обоснованием
- Обозначьте ярлыками документацию, созданную только системой ORTHO VISION® BioVue, например отчеты и распечатки, номером тестового случая, инициалами лица, выполняющего тест, и датой
- Прикрепите к контрольному примеру все распечатки контрольного примера и другую документацию. Включите дату, номер контрольного примера и имя выполнившего тест лица. Храните данные документы с планом валидации.
- В указанном месте подпишите и укажите дату каждого тестового случая, когда все этапы будут успешно завершены
- Укажите инициалы и дату любых дополнительных обозначений в плане валидации или сгенерированных отпечатков
- Определите, выполняются ли критерии приемлемости и обведите соответствующий ответ в разделе «Приемлемость результатов» контрольного примера. Сотрудник, который определяет соответствие ожидаемым результатам, ставит дату и свою подпись в строке «Испытание выполнил:». Второй сотрудник должен проверить контрольный пример на полноту и подтвердить соответствие ожидаемым результатам, а также объяснение и разрешение всех случаев несоответствия. Этот человек должен подписать и указать дату в строке «Утвердил:».

Хранение документации

Храните документацию, включая сгенерированные отчеты, вместе с планом валидации. Документация по валидации должна быть доступной для проверки со стороны регулирующих и аккредитационных учреждений.

Внесение изменений в систему во время валидации.

По мере валидации системы ORTHO VISION® оборудование (указанное на листе идентификации объекта) следует сравнить с копией документации по установке системы ORTHO VISION®. Любые изменения должны быть отмечены, датированы с указанием инициалов на листе идентификации объекта, прежде чем приступать к плану валидации.

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

Критерии приемлемости

Система ORTHO VISION® приемлема для использования на объекте, когда по завершении всех испытаний:

- Выполняются все заранее определенные критерии приемлемости.
- Объяснены и разрешены все несоответствия.
- Получены все необходимые разрешения.

Определения и сокращения

В следующем списке приводится краткое описание сокращений и терминов, используемых в этом руководстве по валидации. Подробное описание системы ORTHO VISION® см. в соответствующем справочном руководстве ORTHO VISION®:

- ПК, персональный компьютер: компьютер и его операционная система, которая управляет системой
- IUT, испытуемое устройство: система, утверждаемая в соответствии с планом валидации
- QC, контроль качества: полисы и процедуры, обеспечивающие качество или эффективность данного метода или операции после ее завершения
- СОП, стандартная рабочая процедура: полисы и процедуры, определяющие методы, применяемые при выполнении конкретных лабораторных операций

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

Обзор рабочих листов валидации

Цель и содержание

Рабочие листы служат полезным средством документирования важной информации, необходимой для валидации.

Содержание каждого рабочего листа различается и содержит поля, которые имеют отношение к конкретной теме. Рабочий лист определяет конкретную информацию, которая должна быть задокументирована.

Использование рабочих листов

Рабочие листы включены в данное руководство для оказания помощи в подготовке плана валидации. Использование рабочего листа представляет собой способ составления постоянных индивидуальных планов валидации, которые легко читать и использовать повторно. Рабочие листы можно распечатать и заполнить вручную. Вы также можете использовать функцию «копировать и вставлять» при использовании рабочих листов. Рабочие листы приведены в главе «Введение» этого справочного руководства.

Описания рабочих листов валидации

Рабочие листы предоставляют

В таблице ниже указаны рабочие листы, включенные в данное руководство и предназначенные для оказания помощи в составлении плана валидации. Рабочие листы становятся частью конечного плана валидации. Распечатайте данные рабочие листы в количестве, необходимом для выполнения плана валидации.

Номер	Заголовок рабочего листа	Цель использования
Рабочий лист 1	Идентификация учреждения	Определение учреждения и контактной информации информацию для объекта, проверяющего систему ORTHO VISION®.
Рабочий лист 2	Шаблон контрольного примера	Помогает в разработке контрольного примера. Этот шаблон содержит следующие темы: цель, предварительные критерии критерии прохождения/непрохождения, справка, процедура, комментарии и приемлемость результатов.
Рабочий лист 3	Отчет несоответствия	Документирование несоответствий, обнаруженных во время проведения валидации. Все пункты, перечисленные в формах отчета о несоответствии, должны быть устранены, отчет о процессе следует включить в окончательное руководство по валидации.

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Рабочий лист 1. Идентификация сайта

Идентификация учреждения

ID системы:_____

Серийный номер Ortho:

_____

Название учреждения:

_____

Адрес объекта:

_____

_____

_____

Номер телефона:

_____

Номер факса:

_____

Контактное лицо:

_____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Рабочий лист 2. Шаблон тестового случая

Шаблон контрольного примера

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы: _____

2 Название тестового случая _____ Последовательность плана валидации №: _____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет _____ _____. Этот этап также может быть изменен и выполнен _____ _____

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

Перечислите все предварительные условия и все материалы, необходимые для контрольного примера.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

Справочная информация

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

Процедура

Перечислите этапы контрольного примера.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Рабочий лист 3. Отчет о несоответствии

Отчет несоответствия

ID системы:_____

Страница №_____из _____

Номер контрольного примера

_____

Номер случая несоответствия

_____

Описание несоответствия

_____

Описание заключения:

_____

Категория заключения:

- Контрольный пример не согласуется с ожидаемыми результатами.
- Документы системы или программного обеспечения не согласуются с контрольным примером.
- Система или программное обеспечение не соответствуют предопределенным техническим характеристикам или ожидаемым показателям качества.
- Прочее.

Отчет составил(а):

_____

Дата наблюдения

_____

Дата заключения:

_____

Заключение составил(а):

_____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Глава 2 Тестовые случаи

Описание тестового примера

Содержимое тестового случая

Каждый контрольный пример содержит следующее.

Компонент	Описание
Цель	Формулировка с описанием объекта валидации.
Предварительные условия	Условия или данные, необходимые перед выполнением контрольного примера.
Критерии прохождения/непрохождения	Условия или данные для документального подтверждения того, что цель контрольного примера была достигнута.
Справка	название документации (с названиями глав / разделов, если применимо), содержащее подробные шаги, необходимые для проверки тестером при выполнении тестового случая
Процедура	Пошаговые инструкции, которым необходимо следовать, для достижения цели, указанной в протоколе.
Комментарии	Раздел, предоставляемый для документирования вопросов или наблюдений.
Приемлемость результатов	Показатель прохождения или непрохождения с местами для подписей лицами, проводящими и утверждающими тестирование, а также раздел для документирования номера отчета несоответствия (если применимо).

Последовательность тестовых случаев

Контрольные примеры, представленные в данном руководстве, разработаны для самостоятельной работы. Модульная структура контрольных примеров поддерживает разработку пользовательского плана валидации для первоначальной валидации системы, а также для текущего и периодического использования по мере необходимости.

При создании плана валидации продумайте последовательность контрольных примеров. Это необходимо для того, чтобы убедиться в том, что результаты, сгенерированные предыдущими контрольными примерами, обеспечивают предварительные условия, необходимые для последующего контрольного примера. Для определения последовательности тестовых примеров используйте информацию из разделов о тестовых примерах «Предварительные условия» и «Ожидаемые результаты».

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Установка IQ 1: 1.1 Проверка установки

Установка IQ 1 ID системы:_____

1.1 Проверка установки № последовательности плана валидации: _____

Цель

Для соответствия требованиям IQ этот тестовый случай проверяет, чтобы действия по установке и функциональный тест были выполнены и документированы с ожидаемыми результатами.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Инструмент был установлен представителем службы Ortho Care Service
- Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (только для Китая) (J65453) были завершены и подписаны.
- Форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) заполнен и все результаты являются приемлемыми.
- Форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®, и все приемлемы.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

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

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, см. «Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (только для Китая) (J65452), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (только для Китая) (J65453)» и «Форму конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форму конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911)».

Примечание. Наладчик предоставит заказчику полный и подписанный контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) после установки и настройки системы.

Процедура

1 _____ Убедитесь, что контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) были заполнены и подписаны представителем службы Ortho Care.

2 _____ Убедитесь, что формы конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®, и что все приемлемо.

3 _____ Сохраните в архив оригинальный контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая).

4 _____ Сохраните в архив оригинальные формы конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и ORTHO VISION® Max BioVue (J55911).

Комментарии

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

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Системное администрирование OQ 1: 1.2 Административные функции пользователя

OQ 1. Администрирование системы

1.2 Функции пользователя с правами администратора

ID системы:_____

№ последовательности плана валидации: _____

Цель

Для соответствия требованиям квалификации функционирования (OQ) данный контрольный пример подтверждает, что назначенная группа пользователей контролирует права пользователя.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Контрольный список для установки, завершенный наладчиком службы после установки системы ORTHO VISION®, был получен, подписан и правильно зарегистрирован.
- Созданы группы пользователей.
- Уровни доступа были присвоены группам пользователей.
- Пользователь был назначен группе пользователей с ограниченными уровнями доступа.
- Система включена, но никто в нее не зашел.

Пример выполняется пользователем, который:

- Не имеет прав доступа по меньшей мере к одной области программы.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Такая же информация отображается на экране панели инструментов до и после того, как ограниченный пользователь касается неактивной вкладки (на основе настроек доступа).
- Защищенные паролем функции обеспечивают контроль с помощью пароля.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Генерировать пароль» в главе «Настройка» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

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

Процедура

1 _____Коснитесь любой области окна «В начало» > «Панель инструментов», чтобы отобразить окно для входа пользователя.

Запишите имя пользователя_____

Временный пароль_____

Ограничение кнопки меню_____

2 _____Введите имя пользователя и временный пароль.

3 _____Нажмите «Ввод». Появится сообщение, предупреждающее пользователя о том, что срок действия пароля истек, и нужно выбрать новый.

☐ Убедитесь, что было отображено предупреждение, указывающее, что срок действия пароля истек, и нужно выбрать новый.

4 _____В раздел «Комментарии» данного контрольного примера запишите информацию, отображаемую на экране «Панель инструментов».

5 _____Нажмите неактивную вкладку области программы.

☐ Убедитесь, что ничего не произошло, когда нажали неактивные кнопки.

☐ Убедитесь, что на панели инструментов отображается та же информация, что и в шаге 4.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.1 Сканирование штрих-кодов

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы:_____

2.1 Сканирование штрих-кодов № последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что внутренний сканер штрих-кода в загрузочной станции и ручной сканер штрих-кода правильно считывает штрих-коды образца.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Штрих-коды образца доступны для типичных образцов пациентов и донорских единиц
- Ручной сканер был настроен на обслуживание по требованию
- Штрих-коды соответствуют изложенным критериям приемлемости в Справочном руководстве по системе ORTHO VISION®

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Номер штрих-кода на образцах соответствует штрих-коду на экране после сканирования
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Этикетка со штрих-кодом» в главе «Образцы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____Выберите по крайней мере два типичных штрих-кода для образцов пациентов и по крайней мере два типичных штрих-кода для образцов доноров.

2 _____Запишите номера штрих-кода для выбранных ниже образцов.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

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

3 _____Правильно установите образцы пациента со штрих-кодом и образцы доноров, чтобы штрих-коды были видны, в соответствующий штатив(-ы).

4 _____Нажмите кнопку «Загрузить / разгрузить» на экране с образцами и загрузите штативы в систему.

5 _____После сканирования образцов щелкните по каждому образцу и запишите номер штрих-кода на экране для каждого образца.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

☐ Проверьте, что штрих-коды, отображаемые на экране, соответствуют штрих-кодам образца, перечисленным в шаге 2.

6 _____Нажмите кнопку «Загрузить / разгрузить» на экране с образцами и выньте штативы.

7 _____Загрузите образцы пациента со штрих-кодом и образцы доноров, чтобы штрих-коды не были видны.

8 _____Загрузите штатив(-ы) в систему и обратите внимание, чтобы номера штрих-кодов не отображались при сканировании образцов.

☐ Проверьте, что штрих-коды не отображаются, а образцы — красные.

9 _____Прикоснитесь к образцу на значке штатива, а затем нажмите кнопку «Назначить на позицию».

10 _____Используйте ручной сканер штрих-кода для сканирования штрих-кода на соответствующем образце, следя за тем, чтобы выбрать указанный ротор и положение образца.

11 _____Продолжайте выбирать образцы и сканировать соответствующие штрих-коды образцов до тех пор, пока не будут идентифицированы все значения расположения.

12 _____Закройте дверцу загрузочной станции и обратите внимание, что штрих-коды образца правильно сканируются и номер штрих-кода на экране для каждого образца записывается.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

☐ Проверьте, что штрих-коды, отображаемые на экране, соответствуют штрих-кодам образца, перечисленным в шаге 2.

Примечание. (Только ORTHO VISION® Max BioVue) При использовании системы ORTHO VISION® MAX этот тест должен выполняться для ротора каждой загрузочной станции.

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

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.2 Загрузка реагентов и разбавителей

OQ 2 Подготовка к штатной работе	ID системы:_____
2.2 Загрузка реагентов и разбавителей	№ последовательности плана валидации: _____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет, что реагенты и разбавители могут быть загружены в систему ORTHO VISION® с правильной идентификацией цвета и штрих-кода.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Реагенты и бутылки с разбавителем содержат надлежащим образом прикрепленные этикетки со штрих-кодом.
- Название реагента и разбавителя, серию и срок годности можно прочитать на этикетке.
- Ожидаемый удобочитаемый штрих-код регистрируется на шаге 1. Этот штрих-код будет отвернут во время процедуры, чтобы его нельзя было прочитать.
- Был создан запрос на тест, использующий соответствующий реагент с эритроцитами и разбавитель.
- Крышки бутылок с реагентами и разбавителями, которые будут использоваться в этом тестовом случае, были удалены.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Были определены цвета и ожидаемый штрих-код для реагентов и разбавителей на графике «Ресурсы».
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая обратитесь к разделу «Реагенты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

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

Процедура

1 Визуально идентифицируйте и запишите номер штрих-кода и наименование реагента:

- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____

2 _____Получите доступ к реагентам на вкладке «Ресурсы». На экране будут графически отображены роторы для реагентов.

3 _____Прикоснитесь к квадранту на подвижном (внутреннем) роторе (внутреннее кольцо на графике).

4 _____Нажмите кнопку «Загрузка/выгрузка».

5 _____Загрузите реагенты, требующие перемешивания, в штатив с реагентами, и поставьте его на ротор, когда откроется дверка загрузочной станции.

6 _____Прикоснитесь к квадранту на неподвижном (внешнем) роторе (внешнее кольцо на графике).

7 _____Загрузите реагенты, не требующие перемешивания, в штатив с реагентами, и поставьте его во внешний ротор.

8 _____Закройте дверцу станции загрузки.

9 _____Следите за изображением на экране «Ресурсы» > «Реагенты». Позиции реагента с видимыми штрих-кодами станут фиолетовыми по мере того, как система инвентаризирует реагенты. Позиции с невидимыми штрих-кодами окрасятся в красный цвет. Прикоснитесь к позиции реагента, а затем нажмите «Назначить на позицию». Следуйте инструкциям на экране для выбора деталей о реагенте.

☐ Убедитесь, что все позиции реагента окрашены в фиолетовый цвет.

☐ Убедитесь, что невидимый штрих-код окрашен в красный цвет.

10 _____Когда позиции с реагентами окрасятся в зеленый цвет, на экране «Ресурсы>Реагенты» коснитесь одной позиции и прочитайте информацию о реагенте в левой части экрана.

☐ Убедитесь, что все позиции реагента зеленого цвета.

☐ Вручную назначьте реагент.

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

11 _____Система указывает, что штрих-код назначается вручную. Наименование, партия и срок годности реагента могут быть сопоставлены с предварительным требованием (до загрузки).

☐ Убедитесь, что номера серии и даты истечения срока годности соответствуют реагентам, указанным в шаге 1.

Примечание. При использовании системы ORTHO VISION® MAX BioVue этот тест должен выполняться для каждого ротора загрузочной станции.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.3 Загрузка кассет

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы:_____

2.3 Загрузка кассет № последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет, что кассеты могут быть загружены в систему ORTHO VISION® в рамках подготовки к рутинным операциям. Этот тестовый случай также проверяет, что система идентифицирует устаревшие или неприемлемые кассеты. При загрузке кассет используйте отделение подачи.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Убедитесь в том, что кассеты проверены и дефектные кассеты с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки.
- Убедитесь в том, что покрытие из фольги на кассетах находится на месте и выровнено.
- Убедитесь в том, что отделение для подачи кассет пусто.

Часть I.

Следующие кассеты находятся в собственных предназначенных рукавах, готовые к загрузке в систему:

- пригодные кассеты с неистекшим сроком годности;
- кассеты с истекшим сроком годности.

Выберите кассеты в соответствии со своим планом валидации.

Часть II.

- Один и тот же профиль нужно запрашивать по нескольким образцам, чтобы обеспечить обработку более одной кассеты. Минимальное требуемое число образцов будет на один больше, чем число, необходимое для заполнения всех первых кассет (например, если выполняется профиль группировки A/B/D, потребуются три образца, или все тесты будут выполняться на первых соответствующих кассетах).
- Эритроциты с реагентом, разбавители и планшеты для разбавления загружаются для соответствующего тестирования.

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

- Кассеты для анализа загружаются в подходящий рукав для кассет в отделении подачи кассет в следующем порядке (спереди назад без пропусков между кассетами):

  1. Соответствующие кассеты для анализа без дефектов.
  2. Кассеты не подходят для теста (устаревшие кассеты).
  3. Кассеты с поврежденным штрих-кодом создают неподходящие кассеты.
     Примечание. Чтобы повредить штрих-код, проведите диагональную линию через сам штрих-код, оставив полный штрих-код по горизонтали неповрежденным для чтения CIMS.
  4. Остальные кассеты являются подходящими кассетами.

Критерии прохождения/непрохождения

Часть I.

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Кассеты успешно загружены в систему ORTHO VISION®. Подходящие, неустаревшие кассеты окрашены в зеленый цвет на графическом дисплее.
- Кассета с истекшим сроком годности обнаружена, и отображена ошибка Apsw42. Кассеты с истекшим сроком окрашены в красный цвет на графическом дисплее.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Часть II.

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Система ORTHO VISION® распознает, что несоответствующие кассеты не подходят для заказанного теста, отображает ошибку Cims15 и помещает эти кассеты в штатив для ручной проверки отделения двойного назначения.
- Система ORTHO VISION® не может считать штрих-код кассет с поврежденным штрих-кодом. Она выдает ошибку Apsw68, и помещает кассеты в отделение для отходов.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Кассеты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

Часть I.

1 _____Нажмите вкладку «Ресурсы» в верхней части экрана.

2 _____Откройте окно «Кассеты» с правой стороны экрана.

3 _____Нажмите «Загрузка/выгрузка».

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

4 _____Откройте отделение для подачи кассет.

5 _____Поместите каждый из кассетных рукавов в слот.

6 _____Закройте отделение.

7 _____Система инвентаризирует рукав. В графическом представлении рукава подходящие кассеты окрашены в зеленый цвет, а устаревшие кассеты окрашены в красный цвет.

☐ Убедитесь, что подходящие кассеты отображаются зеленым цветом.

☐ Убедитесь, что устаревшие кассеты отображаются красным цветом.

ВАЖНО. Перед переходом к шагу 8 убедитесь, что оба флажка установлены.

8 _____Коснитесь кассеты, окрашенной в красный цвет и прочитайте информацию о кассете в левой части экрана. Истекший срок годности будет показан красным цветом.

9 _____Коснитесь раздела экрана с текстом «Срок годности истек». Для кассеты с истекшим сроком годности будет отображаться ошибка Apsw42 «Срок годности кассеты истек».

10 _____Нажмите «Загрузка/выгрузка», откройте отделение для подачи кассет и извлеките упаковки.

11 _____Закройте отделение.

Часть II.

12 _____Загрузите все реагенты, кассеты (см. обязательную Часть II) и планшеты для разбавления, которые необходимы для тестов.

13 _____Система инвентаризирует ресурсы.

14 _____Нажмите вкладку «Образцы», затем нажмите квадрант на изображении и кнопку «Загрузка/выгрузка».

15 _____Загрузите образцы и нажмите кнопку «Пакетная задача» в нижней части экрана.

16 _____Создайте заказ для теста, убедившись, что нажимаете «Выбрать все», все образцы будут иметь одинаковый порядок.

17 _____Полное определение запроса, вводя тип жидкости (если отличается от типа жидкости по умолчанию) и назначенные профили. Нажмите «Сохранить и запустить».

18 _____Обратите внимание, что обработка началась и убедитесь, что система не использует устаревшие или дефектные кассеты.

☐ Убедитесь, что истекшие / дефектные кассеты были помещены в отделение для ручной проверки.

19 _____Система поместила неверную кассету в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения.

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

20 _____В окне «Загрузка / проверка ресурсов вручную» выберите «Ресурсы» и коснитесь графического изображения кассет, чтобы отобразить информацию для этой кассеты в правой части экрана. Обратите внимание, что система отображает ошибку Cims15 для кассет неправильного типа.

☐ Убедитесь, что система отправляет ошибку Cims15.

21 _____Обратите внимание, что система сообщает об ошибке Apsw68, когда она сталкивается с кассетами со штрих-кодом, который не может быть прочитан, и помещает их в отделение для отходов.

☐ Убедитесь, что кассеты находятся в отделении для отходов.

☐ Убедитесь, что ошибка Apsw68 была отображена на вкладке с ошибкой.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

_____

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

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.4 Ручной ввод ID образцов

OQ 2 Подготовка к штатной работе

2.4 Ввод ID образцов вручную

ID системы:_____

№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что ID образцов могут вводиться вручную в систему ORTHO VISION® в рамках подготовки к рутинным операциям.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- В системе доступны два образца со штрих-кодами

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Успешное назначение ID образцов вручную
- Неверно введенные ID образцов идентифицированы и отображается сообщение об ошибке
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Создать задачу» в главе «Образцы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____В главе «Образцы» нажмите кнопку «Создать задачу». Курсор появится в пустом поле «ID 1-го образца» над виртуальной клавиатурой.

2 _____Используя виртуальную клавиатуру, введите ID образца_____.

3 _____Коснитесь поля «Проверить ID образца» и введите тот же ID образца _____.

4 _____Нажмите «Тип жидкости 1-го образца».

☐ Убедитесь, что отображается тот же ID образца, который использовался в шагах 2 и 3.

Примечание. Правильный ID образца отображается в поле «ID образца» в левой части экрана. Это указывает на то, что две записи ID образца совпадают и система принимает ID образца.

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

5 _____Введите необходимую информацию в левой части экрана и нажмите «Сохранить и запустить», чтобы начать обработку запроса.

☐ Убедитесь, что доступны кнопки «Сохранить и запустить».

6 _____В главе «Образцы» нажмите кнопку «Создать задачу».

7 _____Чтобы зарегистрировать второй образец, откройте окно «Создать задачу», курсор появится в пустом поле «ID образца».

8 _____Коснитесь ID 1-го образца, используя виртуальную клавиатуру, введите ID образца в первое поле «ID образца _____введен».

9 _____Проверьте ID образца и введите другой номер ID образца. Коснитесь ID 2$^{-го}$ образца в левой части экрана, введите «другой ID образца _____введен».

10 _____Коснитесь ID 1-го образца жидкости.

☐ Убедитесь, что отображается сообщение об ошибке, которое указывает, что штрих-коды не совпадают.

☐ Убедитесь, что поле «ID образца» выделено красным цветом и что кнопки «Сохранить» и «Запустить» не активны.

11 _____Чтобы закрыть диалоговое окно «Создать задачу», нажмите «Отменить».

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Управление ресурсами OQ 3: 3.1 Использование частичных кассет

Управление ресурсами OQ 3	ID системы:_____
3.1 Использование частичных кассет	№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что частичные кассеты, доставлены в отделение для двойного назначения, могут быть возвращены на инструмент и использованы при последующем тестировании.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Был проведен тест, требующий проверки, и кассеты были доставлены в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения
- Тест был успешно проверен и принят
- Проверяемые кассеты имеют подходящие микропробирки, которые не используются
- Система ORTHO VISION® была обновлена до версии программного обеспечения 4.8 или более нового.
- В инкубаторе нет других частичных кассет
- Отделение подачи кассет пусто

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу, показывающий исходные результаты тестирования, выполненного на кассетах с графикой, отображающей, какие микропробирки были использованы, и штрих-код используемых кассет
- Отчет по запросу, показывающий результаты тестирования, выполненного с графикой, отображающей использование иных, чем в исходном тестировании микропробирок, с тем же штрих-кодом кассет.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Кассеты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

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

Процедура

1 _____Войдите в частичные Кассеты, которые отвечают требованиям в предварительных условиях.

2 _____Распечатайте отчет по запросу для начального тестирования, выполненного на частичных кассетах. Это свидетельствует о том, какие микропробирки и штрих-код кассет использовались.

3 _____Откройте отделение для кассет двойного назначения и поместите частичные кассеты во входной штатив. Закройте отделение и наблюдайте, как кассеты помещаются в окружающее кольцо инкубатора.

☐ Убедитесь, что кассеты помещены в окружающее кольцо инкубатора.

4 _____Загрузите образец и запросите тест, который будет использовать неиспользованные микропробирки в кассетах, расположенных в приборе.

☐ Убедитесь, что образец помещен в кассеты, уже установленные в инкубаторе.

5 _____После успешного завершения заказа распечатайте отчет по запросу для тестирования. Это свидетельствует о том, какие микропробирки и штрих-код кассет использовались.

6 _____Сравните два отчета по запросу, напечатанных на шагах 2 и 5:

☐ Убедитесь, что для каждого теста использовались разные микропробирки.

☐ Убедитесь, что штрих-коды кассет в отчетах совпадают.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Управление результатами теста OQ 4: 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету

Управление результатами теста OQ 4

4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету

ID системы:_____

№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для того чтобы удовлетворить требования OQ, этот тестовый случай проверяет, что лабораторный отчет для всех принятых результатов теста может быть просмотрен и распечатан с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты
- Эти результаты были приняты
- Эти результаты не были заархивированы
- При настройке системы был правильно определен принтер
- Необходимо установить версию ПО 5.11

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Содержимое в печатном лабораторном отчете соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране

  Примечание. Обратитесь к главе Справочного руководства по системе ORTHO VISION® для конфигурации принтера.

- Приемлемость результатов отмечена как пройдена и подписана

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Отчеты о результатах» в главе «Результаты» и разделу «Система» в главе «Настройка» справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

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

Процедура

1 _____ Откройте окно «Результаты».

2 _____ Нажмите кнопку «Показать лабораторный отчет» в нижней части экрана и выберите диапазон дат / диапазон текущих дат, который включает обработанные результаты.

Примечание. Лабораторный отчет для всех завершенных и принятых тестов будет отображаться на экране.

3 _____ Коснитесь кнопки «Печать». Лабораторный отчет подается в печать.

4 _____ Проверьте правильность данных в отчете.

☐ Убедитесь, что содержимое напечатанного лабораторного отчета соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране.

5 _____ Сохраните лабораторный отчет в качестве подтверждения выполнения этого контрольного примера.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Управление результатами тестирования OQ 4: 4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу

Управление результатами теста OQ 4

4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу

ID системы:_____

Последовательность плана валидации: _____

Цель

Для того чтобы удовлетворить требования OQ, этот тестовый случай проверяет, что результаты теста могут быть просмотрены и распечатаны Отчетом по запросу с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты по одному или нескольким образцам, предпочтительно с разными результатами
- Эти результаты были приняты
- Эти результаты не были заархивированы
- При настройке системы был правильно определен принтер. Обратитесь к главе «Настройка» Справочного руководства по системе ORTHO VISION® для конфигурации принтера.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу является точным и печатается
- Результат теста можно просмотреть по образцу системы ORTHO VISION®
- В отчете по запросу перечислены следующие поля:
  - Дата / время доступа к отчету (отображается только в распечатанном отчете по запросу)
  - Название профиля
  - ID образца
  - Результаты для колонки
  - Интерпретация результатов

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

  - В зависимости от конфигурации системы
    - Заголовок отчета
    - Изображения колонки
    - Замечания, если есть
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Отчеты о результатах» в главе «Результаты» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____Откройте окно «Результаты» и выберите результат теста, который был принят.

2 _____Нажмите кнопку «Показать отчет по задаче» в нижней части экрана. Отображается отчет по запросу для данного результата.

3 _____Нажмите кнопку «Печать». Отчет по задаче подается в печать.

4 _____Проверьте правильность данных в отчете.

☐ Убедитесь, что содержимое напечатанного отчета по запросу соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране.

Необязательный: Чтобы запустить несколько отчетов по запросу, повторите шаги 1-4.

5 _____Заполните отчет по запросу как доказательство того, что этот тестовый случай успешно завершен.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

_____

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

_____

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

Управление результатами теста OQ 4: 4.3 Редактирование результатов теста

Управление результатами теста OQ 4	ID системы:_____
4.3 Редактирование результатов теста	№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для соответствия требованиям квалификации функционирования (OQ) данный контрольный пример подтверждает, что результаты теста с выставленной оценкой можно редактировать и что отредактированные результаты правильно отражаются в отчете по запросу.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Запрос на тест создается там, где кассета будет помещена в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения. Необходимо выбрать «Требуется ручная проверка» (Результаты не будут автоматически приняты, если кассета помещена в отделение для ручной проверки).
- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты
- Кассета доступна из этой обработки, или известен ее ID штрих-кода
- Образец доступен из этой обработки, или известен его ID штрих-кода
- У пользователя есть привилегии для редактирования результатов и оценки реакции колонок

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу, показывающий первоначальные результаты запроса
- Отчет по запросу, показывающий результаты запроса после редактирования результатов
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Редактировать результат» в главе «Результаты» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

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

Процедура

1 _____Откройте окно «Результаты», чтобы проверить ход выполнения запроса.

2 _____Когда выполнение запроса будет завершено, выберите запрос и нажмите кнопку «Отчет по задаче».

3 _____Распечатайте этот отчет по запросу в качестве доказательства первоначальных оценок реакций и интерпретации результатов для данного теста.

4 _____Выделите тот же запрос и нажмите кнопку «Информация».

5 _____На экране «Информация» нажмите кнопку «Редактировать оценку реакции».

Примечание. В зависимости от настроек конфигурации может потребоваться отсканировать штрих-код, чтобы отредактировать оценку реакции в колонке.

6 _____Отредактируйте две оценки реакций в колонках, нажав на колонку и выбрав другую оценку из показанных вариантов.

- Изменить оценку реакции в колонке _____
- Изменить оценку реакции в колонке _____

7 _____Отредактированные оценки должны быть отмечены звездочками (*).

☐ Убедитесь, что отредактированные значения столбцов, указанные на шаге 6, отображаются со звездочкой (*).

8 _____Нажмите кнопку «Следующий» и добавьте комментарий с помощью виртуальной клавиатуры.

9 _____Нажмите кнопку «Далее» и введите пароль пользователя в поле «Пароль».

10 _____Нажмите кнопку «Подтвердить пароль».

11 _____В окне «Информация» нажмите кнопку «Редактировать результат».

12 _____Измените интерпретацию результата теста; отредактированный результат будет отмечен звездочкой (*).

☐ Убедитесь, что отредактированная интерпретация теста отображается со звездочкой (*).

13 _____Нажмите кнопку «Следующий» и добавьте комментарий с помощью виртуальной клавиатуры.

14 _____Нажмите кнопку «Далее» и введите пароль пользователя в поле «Пароль».

15 _____Нажмите кнопку «Подтвердить пароль».

16 _____Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к главному окну «Результаты».

17 _____Выберите измененный порядок и нажмите кнопку «Отчет по задаче».

18 _____Распечатайте этот отчет по запросу в качестве подтверждения успешного редактирования оценок реакций в колонках и интерпретации результатов.

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

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Квалификация эксплуатации (PQ)

Цель

Квалификация производительности (PQ) представляет собой окончательную квалификацию системы ORTHO VISION®. PQ подтвердит, что система дает приемлемые результаты при нормальных рабочих условиях, выполняя репрезентативные тесты с использованием стандартных и нестандартных (то есть аномальных) образцов.

Предпосылки

Прежде чем перейти к PQ, должны быть пройдены квалификации установки и функционирования, все требования которых должны быть выполнены. Любые обнаруженные несоответствия разрешаются или переадресовываются. Критерий PQ пройден/непройден будет описан до начала тестирования.

Критерии прохождения/непрохождения

Критерии для определения приемлемых результатов будут основываться на ожидаемых результатах определенных тестов и на лабораторных требованиях к эксплуатационным характеристикам системы. Поскольку для иммуногематологического тестирования нет общепринятого эталонного стандарта, любое сравнение результатов системы ORTHO VISION® и сравнительного метода может быть использовано для расчета положительного, отрицательного и общего процентного согласия, но не чувствительности или специфичности.

Справка

CLSI. Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline. CLSI document I/LA33–A. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.

Процедура

Примечание. Каждая лаборатория должна определить предполагаемое использование данной системы и разработать контрольные примеры для достаточного моделирования условий, возникающих во время эксплуатации и при стрессе системы. Предполагаемое использование может быть как полным, так и частичным, что заявлено производителем.

При разработке процедур по квалификации эксплуатации учитывайте следующее:

- Предполагаемое использование системы ORTHO VISION® в вашей лаборатории
- Репрезентативные контрольные примеры/протоколы для оценки тестов и образцов, использованных в вашей лаборатории
- Аномальные образцы и условия обработки образцов, специфичные для вашей лаборатории.
- Число и тип образцов, необходимых для адекватного документального определения ожидаемых результатов теста.
- Параллельные серологические исследования с использованием текущего лабораторного метода тестирования в качестве «сравнительного метода».
- Проверка передачи данных и правильное отображение данных на мониторах и в печатных отчетах

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

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

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

ORTHOVISION Analyzer

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по работе с сетью

TRANSFUSION MEDICINE

J55670RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Указание правообладателя

В данном документе представлена информация о предмете, на который компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. имеет права собственности. Ни квитанция об оплате, ни обладание данным документом не предоставляют и не передают права на копирование или воспроизведение любой приведенной здесь информации без выражения письменного согласия официально уполномоченного представителя Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Товарные знаки

e-Connectivity®, анализатор ORTHO VISION® Analyzer и BioVue® System являются зарегистрированными товарными знаками Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Все другие названия компаний, изделий и марок являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

© Ortho-Clinical Diagnostics, 2014–2021. Все права защищены.

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

Содержание

1. Введение 4
   1.1 Назначение документа 4
   1.2 Аудитория 4
   1.3 История изменений 4
   1.4 Определения 5
2. Подключение к интерактивному управлению системой e-Connectivity® 6
   2.1 Назначение функции e-Connectivity® 6
   2.2 Включение функции e-Connectivity® 7
3. Функция подключения для удаленной проверки и удаленного наблюдения 7
   3.1 Настройка опции удаленной проверки/удаленного наблюдения 7
4. Подключение к сети 8
   4.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® к сети пользователя 8
5. Подключение к принтеру 9
   5.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® к принтеру 9
6. Настройки резервного копирования 10
   6.1 Настройка дополнительного резервного копирования информации анализатора ORTHO VISION® 11
7. Соединение с Laboratory Information System (LIS) 12
   7.1 Для связи с LIS 12
8. Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity® 13
   8.1 Цель 13
   8.2 Руководство по началу работы 13
   8.3 Панель инструментов производительности ORTHO VISION 14
   8.4 Отчет о времени выполнения 15
   8.5 Отчет по коэффициентам успешного выполнения с первого раза 16
   8.6 Поиск и устранение неисправностей 16
9. Приложение: Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма для информации о сети 17

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

1. Введение

1.1 Назначение документа

В руководстве по работе с сетью объясняется, как подключать анализатор ORTHO VISION® к интерактивному управлению системой e-Connectivity®, к компьютеру, используемому для удаленной проверки или удаленного наблюдения, к сети пользователя и к принтеру на рабочем месте пользователя. В данном руководстве содержится также информация о настройке опций резервного копирования для анализатора ORTHO VISION®.

1.2 Аудитория

Данный документ служит справочным материалом для пользователей и персонала технической поддержки, ответственных за настройку подключений e-Connectivity® и других интерфейсов к анализатору ORTHO VISION® Analyzer. Перед установкой анализатора просмотрите руководство по работе с сетью вместе с представителем информационной службы лаборатории и заполните спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форму с информацией о сети (J55782RU).

1.3 История изменений

Версия	Номер раздела	Заголовок раздела	Описание изменений
2014-09-02	Все	Все	Первое издание
2015-08-18	2.2	Включение функции e-Connectivity®	Обновлен IP сервера базы данных
2016-02-29	2.2	Включение функции e-Connectivity®	Добавлены хост корпоративного туннеля и порт корпоративного туннеля
2016-08-10	Все	Все (изменения не отмечались вертикальной полосой на полях).	С целью отразить статус зарегистрированного товарного знака компании обновлена информация об анализаторе ORTHO VISION® Analyzer; для названий экранов и кнопок последовательно использован жирный шрифт; согласована используемая терминология; исправлены ошибки форматирования и пунктуационные ошибки.
	5	Подключение к принтеру	Добавлено предупреждение, касающееся использования принтеров производства компаний, отличных от компании Ortho.
	6	Настройки резервного копирования	Добавлены разъяснения касательно пути к общей папке.
	7	Соединение с Laboratory Information System (LIS)	Добавлена информация о поддерживаемых опциях для создания соединений и обновлен раздел «Для связи с LIS».

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

2018-10-01	1.4	Определения	Добавлены определения платформы, времени обработки (TAT) и частоты получения верного результата с первой попытки (FPY)
	6	Настройки резервного копирования	Третий пункт «Без ограничений» должен быть предоставлен «Полный контроль» общего расположения» изменен на «если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль.
	8	Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity®	Добавлен новый раздел
2021	2.1	Назначение функции e-Connectivity®	Внедренный технический бюллетень J67237 Обновление операционной системы Vision

1.4 Определения

Колонка	Одна из 6 микропробирок кассеты, где происходит реакция.
Устройство	Специализированная часть анализатора ORTHO VISION®, выполняющая какую-либо функцию, например центрифуга, инкубатор или дозатор.
DHCP	Динамический протокол конфигурации хоста (Dynamic Host Configuration Protocol). Система, с помощью которой компьютер запрашивает у сервера адрес интернет-протокола (IP) вместо настройки с использованием фиксированного (статического) IP-адреса.
ICSA	Международная ассоциация компьютерной безопасности (International Computer Security Association).
ЛИС	Лабораторная информационная система. Применительно к анализатору ORTHO VISION®, ЛИС — это лабораторная компьютерная система, обеспечивающая отслеживание запросов образцов и результатов.
NIC	Сетевая интерфейсная карта (Network Interface Card).
Образец	Пробирка с кровью пациента или донора.
Пользователь/клиент	Оператор анализатора ORTHO VISION®.
Платформа	Платформа включает в себя два анализатора серии: ORTHO VISION® Analyzer и ORTHO VISION® Max Analyzer.
Время выполнения теста (TAT)	TAT — это время с момента загрузки образца в анализатор до момента завершения теста и получения результата или его передачи в ЛИС.

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

Коэффициент выполнения с первого раза (First Pass Yield — FPY)	FPY — это рассчитываемый показатель. Он отражает долю завершенных анализатором тестов, которые не потребовали участия оператора, помимо загрузки образцов и необходимых для выполнения реагентов. FPY= (кол-во завершенных тестов - кол-во измененных результатов - кол-во отклоненных результатов)/ кол-во завершенных тестов.

2. Подключение к интерактивному управлению системой e-Connectivity®

Интерактивное управление системой e-Connectivity® обеспечивает безопасное интерактивное взаимодействие между включенным ORTHO VISION® Analyzer и центром технических решений Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Ortho Care™ в режиме реального времени.

Благодаря упреждающему анализу данных Ortho может предоставить информацию для усовершенствования анализатора, идентифицировать проблемы ожидания и решить их до того, как они повлияют на производительность.

До включения системы e-Connectivity® необходимо изучить технические характеристики сетевого подключения e-Connectivity® и данные в форме с информацией о сети, предоставленные пользователем. Данная информация позволяет определить параметры сети для устройств, подключенных к анализатору ORTHO VISION® Analyzer через сетевой порт.

По умолчанию функция e-Connectivity® отключена.

2.1 Назначение функции e-Connectivity®

Функция e-Connectivity® позволяет следить за продолжительностью работы анализатора ORTHO VISION®, повышать общую производительность и совершенствовать рабочий процесс лаборатории. Функция e-Connectivity® выполняет следующие функции:

- автоматически передает данные анализатора в компанию Ortho без прерывания работы анализатора;
- оповещает службу Ortho Care о возникновении определенных событий или прослеживании статистически значимых тенденций;
- помогает в устранении проблем с анализатором с помощью удаленного наблюдения и просмотра экранов анализатора для закщиты от сбоев и во избежание посещений службы технической поддержки.

Безопасность, конфиденциальность и секретность

С помощью широкополосного доступа и сетевой интерфейсной карты (NIC) с настройками Ortho и программным брандмауэром между ORTHO VISION® Analyzer и службой Ortho Care устанавливается зашифрованное TLS-соединение. Решение e-Connectivity® было разработано с ориентацией на безопасность, конфиденциальность и секретность. Служба Ortho Care не может изменять результаты, информацию или данные. Пользователь имеет полный оперативный контроль для обеспечения доступа к информации и ее поиска.

Сетевая интерфейсная карта с настройками компании Ortho включает динамический брандмауэр, сертифицированный International Computer Security Association (Международной ассоциацией компьютерной безопасности) (ICSA). Это устройство предотвращает несанкционированный доступ к анализатору ORTHO VISION® Analyzer.

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

Упреждающий мониторинг

Обнаружение проблем и оказание помощи осуществляются еще до того, как пользователи обнаружат, что с их системой что-то не в порядке. Организация технического обслуживания компании Ortho непрерывно расширяет свои возможности упреждающего мониторинга с помощью усовершенствования инструментов, быстрой и эффективной проверки состояния прибора и предоставления автоматических уведомлений о техническом обслуживании.

2.2 Включение функции e-Connectivity®

1. Выберите **Остановка обработки**.
2. В нижней части экрана **«Настройка» > «Интерфейсы»** выберите **Изменить e-Conn**.
3. На экране **«Изменить e-Conn»** введите следующую информацию и выберите **Сохранить**.

Режим	**Включено**
IP сервера базы данных	216.34.120.125
Порт сервера базы данных	443
Хост корпоративного туннеля	216.34.120.6
Порт корпоративного туннеля	443

Теперь на экране **«Настройка» > «Интерфейсы»** доступна информация e-Connectivity®, в которую входят **IP сервера базы данных**, **номер порта сервера базы данных** и **частота периодической выгрузки журнала настроек**. Задайте для **периодической выгрузки журнала настроек** значение 1 час или более; рекомендуется выбрать 2 часа. Если выбрано значение 0, файлы не будут выгружаться.

3. Функция подключения для удаленной проверки и удаленного наблюдения

Функция **удаленной проверки/удаленного наблюдения** позволяет удаленному пользователю с отдельного ПК получить доступ к анализатору ORTHO VISION®. Следует учесть, что законы и нормы относительно удаленной проверки/удаленного просмотра различаются в зависимости от региона; для анализатора ORTHO VISION® могут быть доступны лишь некоторые функции.

Поддерживаются два режима.

Удаленная проверка
Позволяет удаленному пользователю работать с пользовательским интерфейсом и выполнять системные функции, такие как просмотр результатов или запуск запросов.

Удаленное наблюдение
Позволяет техническому персоналу Ortho осуществлять удаленное наблюдение за экранами анализатора ORTHO VISION®; пользователь, вошедший в систему анализатора ORTHO VISION®, осуществляет управление анализатором. Пользователь выдает разрешение каждый раз перед выполнением удаленного наблюдения.

3.1 Настройка опции удаленной проверки/удаленного наблюдения

1. В нижней части экрана **«Настройка» > «Интерфейсы»** выберите **Изменить удаленный доступ (Изм. удал. доступ)**.

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

2. При необходимости измените следующие параметры и выберите **Сохранить**.

Режим удаленной проверки	**Включено (или отключено)**
Сформировать пароль для удаленной проверки	(Ввод не требуется; пароль формируется автоматически)
Режим удаленного наблюдения	**Включено (или отключено)**

На экране **«Настройка» > «Интерфейсы»** отображается информация о режимах **удаленной проверки/удаленного наблюдения**. Ниже приведен пример информации:

Пароль для проверки	De567Nmz
Режим проверки	**Включено**
Пароль для наблюдения	-
Режим удаленного наблюдения	**Отключено**

4. Подключение к сети

Для подключения анализатора ORTHO VISION® к сети пользователя или локальному поставщику услуг Интернета необходима установка правильных параметров конфигурации. Между системой и компанией Ortho устанавливается надежное соединение для удаленной поддержки и передачи данных.

4.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® к сети пользователя

1. Выберите **«Остановка обработки» > «Настройка» > «Система»**, а затем в нижней части экрана выберите **Изменить сеть**.
2. Изучить спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форму с информацией о сети.
   - Если тип сети пользователя — **DHCP**, продолжите с действия 3.
   - Если тип сети пользователя — не **DHCP**, продолжите с действия 4.
3. На экране **«Изменить сеть»** выберите **«Автоматически»**, а затем — **Сохранить**.

   Установка настроек сети завершена.
4. Выберите **Статическая конфигурация** и при необходимости измените следующие настройки в пользовательских спецификациях сетевого подключения e-Connectivity® и в форме с информацией о сети:

IP-адрес
Маска подсети
Шлюз по умолчанию

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

5. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек сети завершена.

   Информация о настройках сети отображается на экране **«Настройка» > «Система»**.

5. Подключение к принтеру

Анализатор ORTHO VISION® можно подключить к принтеру с USB-портом, подсоединенному к анализатору напрямую, или к принтеру в сети пользователя. Для использования с анализатором ORTHO VISION® утвержден принтер Lexmark с универсальным драйвером печати. Другие принтеры должны быть утверждены для использования пользователем.

Предупреждение. Пользователь берет на себя полную ответственность при подключении любого принтера, выпущенного не компанией Ortho.

Принтер следует подключить к розетке, включить и подсоединить к анализатору ORTHO VISION®. Принтер может отобразиться на экране принтера через несколько минут после подключения.

5.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® к принтеру

1. Выберите **«Настройка» > «Система»**, а затем в нижней части экрана нажмите кнопку **Изменить принтер**.
2. Выберите тип принтера.

   Для локального принтера, который обычно подключается через USB, выберите **Локальный** и продолжите с действия 3.

   Для установки сетевого принтера свяжитесь со службой Ortho Care.

   Может потребоваться информация, представленная в действии 4. Продолжите с действий 4 и 5.
3. Выберите **Локальный принтер**, а затем выберите принтер из списка вариантов. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек принтера теперь завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.
4. Выберите **Принт-сервер** и введите следующую информацию:

IP-адрес принт-сервера	На основании пользовательских спецификаций сетевого подключения e-Connectivity® и формы с информацией о сети
Имя принтера	

5. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек принтера завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.

   Пример: Принтер, отображаемый на экране **Настройка > Система**, — это локальный принтер, выбранный из списка доступных принтеров, например принтер Vision A, принтер Vision 2 или принтер Vision.

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

Принтер	Имя
Локальный	Принтер Vision A

6. Настройки резервного копирования

Компания Ortho настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Если пользователю необходимо выполнять резервное копирование в дополнительное место, можно установить дополнительные настройки резервного копирования. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную.

ORTHO VISION® Analyzer поддерживает возможность резервного копирования данных анализатора на съемный носитель или в сетевой каталог на удаленном сервере.

Путь к общей папке (сетевому каталогу на удаленном сервере)

- Одновременное резервное копирование в сетевой каталог и на локальный носитель не поддерживается.
- Подключить сетевой диск в Windows. Следует использовать, ТОЛЬКО если требуется в ходе первоначальной настройки сетевого резервного копирования, и ТОЛЬКО если НЕ проводится проверка функции “Reconnect at logon” («Восстанавливать соединение при входе в систему»).
- Если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль.
- При настройке резервного копирования в качестве **пути к общей папке** следует использовать **Универсальный сетевой путь** (Universal Network Path, UNC).
- UNC определяет путь к общей папке, используя формат \\server\sharename.

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

6.1 Настройка дополнительного резервного копирования информации анализатора ORTHO VISION®

1. Выберите **Остановка обработки**.
2. Выберите **Настройка > Система**, а затем в нижней части экрана выберите **Изм резерв. копирование**.
3. При необходимости измените следующие настройки:

Тип носителя для резервного копирования	**Съемный носитель** или **общая папка.** За дополнительной информацией о процедуре резервного копирования с использованием съемного носителя или общего диска обратитесь к процедуре «Создать резервную копию», глава «Программное обеспечение» справочного руководства ORTHO VISION®.
Путь к носителю	(из пользовательских спецификаций сетевого подключения e-Connectivity® и формы с информацией о сети)
Источники данных	**Завершено, база данных и изображения колонок** или **Только изображения RAW**
Автоматическая синхронизация изображений	**Активная** или **неактивная**

4. Выберите **Сохранить**.

Установка настроек резервного копирования завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.

Для создания резервной копии коснитесь кнопки **Программное обеспечение > Резервное копирование**, а затем кнопки **Нач. резерв. копирование**. Система выполняет резервное копирование с учетом заданных настроек.

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

7. Соединение с Laboratory Information System (LIS)

ORTHO VISION® Analyzer поддерживает 3 варианта соединения с удаленной LIS:

- ASTM E 1381-02 через TCP/IP;
- ASTM-E 1381-02 через RS232;
- Общие сетевые папки.

Если в настройках установлено использование LIS, результаты анализов образцов пациентов всегда отправляются в LIS.

Физическое соединение может быть установлено:

- Через порт Ethernet при совместном использовании ссылки с интерактивной системой управления e-Connectivity®;
- От порта последовательного ввода-вывода данных анализатора к последовательному порту LIS;
- От порта последовательного ввода-вывода данных анализатора через последовательный порт к адаптеру/преобразователю Ethernet. При выборе этого варианта клиент должен обеспечить наличие двух сетевых портов: одного — для обмена информацией с интерактивной системой управления e-Connectivity®, другого — для обмена информации с LIS.

7.1 Для связи с LIS

1. Нажмите **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)** и командную кнопку **Modify Con. Settings (Изменить настройки соединения)**.
2. Выберите **Enabled (Включить)**, чтобы включить соединение с LIS.
3. Выберите **Images Path (Путь к изображениям)** и введите путь к папке с изображениям.

   Пример: c:\images
4. Нажмите **Save (Сохранить)**.
5. На экране **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)** нажмите командную кнопку **Modify Con. Type (Изменить тип соединения)**.
6. Выберите тип соединения: **Modify TCP/IP (Изменить TCP/IP)**, **Modify RS232 (Изменить RS232)** или **Modify Shared Folders (Изменить общие папки)**.
7. Определите выбранный тип подключения и нажмите кнопку **Apply** (Применить).

   Настройка LIS завершена; параметры настройки отображены на экране **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)**.

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

8. Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity®

8.1 Цель

Портал e-Connectivity® предоставляет обзор отчетов, которые доступны пользователям платформы «e-Connected ORTHO VISION® Platform»

8.2 Руководство по началу работы

Вы должны зарегистрироваться в программе ORTHO PLUS℠, чтобы включить панель инструментов производительности ORTHO VISION®.

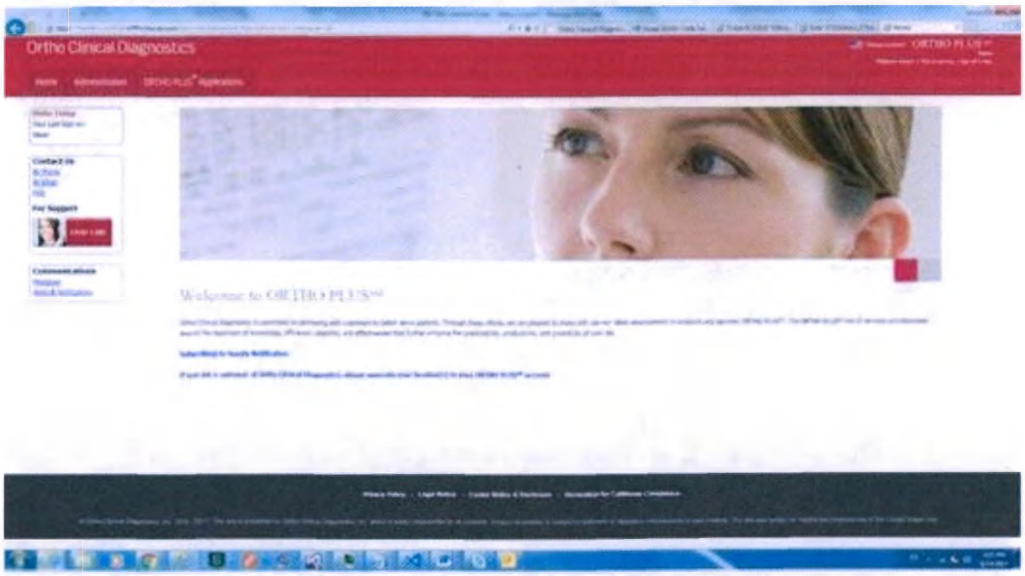
Чтобы зарегистрироваться в ORTHO PLUS℠, перейдите по ссылке: https://orthoplus.orthoclinical.com/eServices/App/Public/Logon.aspx?ReturnUrl=%2feServices%2fSSO%2fSignOnService.ashx

Выберите «Зарегистрироваться сейчас», если у вас нет учетной записи.

Для получения подробной справки по настройке учетной записи выберите «?», чтобы просмотреть руководство пользователя ORTHO PLUS℠.

После входа в свою учетную запись ORTHO PLUS℠ вы можете связать свои участки и анализаторы со своей учетной записью, нажав на ссылку внизу основного экрана, в которой говорится: «Если вы являетесь клиентом Ortho Clinical Diagnostics, пожалуйста, свяжите свое местоположение со своей учетной записью ORTHO PLUS℠».

Заполнение следующей формы отправит запрос команде ORTHO PLUS℠, чтобы связать ваши участки и анализаторы(ы) с вашей учетной записью. Сотрудники компании свяжутся с вами, если у них возникнут какие-либо вопросы. Обратите внимание, что это может занять несколько дней.



После того, как участок (участки) и анализатор(-ы) будут связаны с учетной записью, вкладка «Трансфузиология» станет видимой. Выбор этой вкладки позволит вам перейти на «Панель инструментов».

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

8.3 Панель инструментов производительности ORTHO VISION

Отчет состоит из шести разделов, в каждом из которых представлены сводные данные о работе анализатора и тестах, которые выполнялись в системе в выбранный период времени. Пять секций отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора серийного номера анализатора и желаемого месяца.
    a. Select Serial Numbers (Выбрать серийный номер) — этот выпадающий список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Month (Выбрать месяц) — этот выпадающий список позволяет выбрать месяц для отчета о производительности.
2. Раздел «Результаты производительности анализатора»: в этом разделе представлены три графика отчетов, и эти отчеты предназначены для помощи пользователю в устранении неполадок и оптимизации работы лаборатории.
    a. Распределение результатов выполнения тестов — на этой круговой диаграмме отображены все выполненные тесты и процентная доля результатов каждого типа за указанный период времени. При наведении курсора на участки диаграммы отображается подробная информация о них.
    b. Среднее время выполнения теста (TAT) — на этой круговой диаграмме показано среднее TAT для краткосрочных тестов (CTAT) и всех тестов за выбранный период времени.
    c. Коэффициент выполнения с первого раза (FPY) — на этой круговой диаграмме показан FPY для всех тестов, тестов на определение группы крови и скрининговых тестов для выявления антител за выбранный период времени.
3. Раздел Testing Breakout (Распределение тестов) — в этом разделе приведена более подробная информация о том, какие тесты выполнялись на анализаторе за выбранный период времени: количество тестов каждого типа и среднее TAT для них.
4. Раздел Reagent Usage (Использование реагентов) — в этом разделе отображается количество и объем реагентов, использованных для выполнения тестов в анализаторе за выбранный период времени.

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

5. Раздел Planned Maintenance (Плановое обслуживание) — в этом разделе приведен обзор запланированного обслуживания оператором на выбранный период времени. Запланированное обслуживание отображается согласно типам: Daily (Ежедневно), Weekly (Еженедельно) и Monthly (Ежемесячно). Для каждого типа отображается количество выполнений и среднее время выполнения для выбранного периода времени.
6. Раздел Top Condition Code Posting (Коды наиболее частых состояний) — в этом разделе представлены коды состояний, которые анализатор отображал наиболее часто за выбранный период времени.

8.4 Отчет о времени выполнения

Отчет состоит из четырех отдельных разделов и представляет подробный обзор распределения времени выполнения тестов. Четыре секции отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора параметров Serial Number (Серийный номер), Plot (График), Start Date (Дата начала), End Date (Дата окончания), Test Priority (Приоритет тестов), Report Type (Тип отчета) и Test (Тест) для конкретного анализатора.
    a. Select Serial Number (Выбрать серийный номер) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Plot (Выбрать график) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный процентиль.
    c. Select Start Date (Выбрать дату начала) — эта кнопка позволяет выбрать дату начала.
    d. Select Start Date (Выбрать дату окончания) — эта кнопка позволяет выбрать дату окончания.
    e. Select Test Priority (Выбрать приоритет тестов) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный приоритет тестов.
    f. Select Report Type (Выбрать тип отчета) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный тип отчета.
    g. Select Test (Выбрать тест) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный тест.
2. «Время обработки по разделу теста»: этот раздел показывает 5-й, 25-й, 50-й, 75-й и 95-й процентили для времени обработки, отсортированного по каждому типу теста за выбранный период.
3. Раздел Test Frequency by Hour (Частота тестов по часам) — в этом разделе показано количество тестов, выполненных в разное время суток, чтобы отследить, насколько анализатор загружен пользователем в течение дня.
4. Раздел Turnaround Time by Hour (Время выполнения по часам) — в этом разделе показано распределение времени выполнения тестов по часам в течение дня.

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

8.5 Отчет по коэффициентам успешного выполнения с первого раза

Отчет состоит из двух отдельных разделов и показывает изменение частот для коэффициента выполнения с первого раза (КВПР), коэффициента успешного выполнения с первого раза (КУВПР), измененных тестов и отклоненных тестов с течением времени для конкретных тестов или всех тестов. Две секции отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора параметров Serial Number (Серийный номер), Period (Период), Start Date (Дата начала) и End Date (Дата окончания) для конкретного анализатора.
    a. Select Serial Number (Выбрать серийный номер) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Period (Выбрать период) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный период.
    c. Select Start Date (Выбрать дату начала) — эта кнопка позволяет выбрать дату начала.
    d. Select Start Date (Выбрать дату окончания) — эта кнопка позволяет выбрать дату окончания.
2. First Pass Yield Graph (График КУВПР) — в этом разделе отображается один график.
    a. First Time Yield (КВПР) — в этой строке указана процентная доля принятых тестов.
    b. First Pass Yield (КУВПР) — в этой строке указана процентная доля тестов, результаты которых были выданы без вмешательства пользователя.
    c. «Модифицированные тесты»: в этой строке показан процент тестов, результаты которых были изменены.
    d. «Отклоненные тесты»: в этой строке показан процент тестов, результаты которых были отклонены.

8.6 Поиск и устранение неисправностей

Если в раскрывающемся списке «Выбрать серийный номер» появляется сообщение об ошибке «Недоступно», это означает, что с учетной записью пользователя ORTHO PLUS℠ не связана ни одна платформа ORTHO VISION®

1. Привяжите к учетной записи хотя бы одно устройство, следуя процедуре, приведенной в разделе Getting Started (Начало работы) выше.
2. Обратитесь в службу Ortho Care или отправьте электронное письмо по адресу orthoplus@orthoclinicaldiagnostics.com, чтобы команда поддержки связала ваш анализатор с вашей учетной записью. Укажите имя объекта, J-номер(-а) инструмента и ваше имя пользователя в системе ORTHO PLUS℠.

Если отображается сообщение об ошибке No Data Available (Данные недоступны), сделайте следующее:

1. Попробуйте выбрать разные месяцы.
2. Если ошибка остается для всех месяцев, убедитесь, что e-Connectivity® включен для анализатора
    a. Раздел 14 «Настройка справочного руководства анализатора».
    b. Убедитесь, что код ошибки Apsw93 размещен на анализаторе.
        i. Следуйте инструкциям на экране.

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

9. Приложение: Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма для информации о сети

Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма с информацией о сети используются для установки необходимого соединения и технической настройки. Эта форма доступна по адресу orthoclinical.com (см. документ J55782RU). Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим менеджером в Ortho или специалистом лаборатории Ortho.

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

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien
Brant
B.P. 30335
67411 Illkrich
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

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

Журнал ежедневного обслуживания

Месяц/год:

Больница/отделение: _____

J-номер системы: _____

Процедура	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ежедневное обслуживание иглы																															
Прочее:																															

Неделя 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 5: Утверждено: _____ Дата: _____

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

Журнал еженедельного обслуживания

Месяц/год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Еженедельные процедуры	1	2	3	4	5
Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса					
Прочее:					

Неделя 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 5: Утверждено: _____ Дата: _____

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

Журнал ежемесячного обслуживания

ORTHOVISION Analyzer

Год:

Больница/отделение: _____

J-номер системы: _____

Процедура	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Очистка прибора												
Прочее:												

Месяц 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 5: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 6: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 7: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 8: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 9: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 10: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 11: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 12: Утверждено: _____ Дата: _____

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

Журнал ежегодного обслуживания

Год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Процедура	Дата	Подпись
Замена контейнера для системных жидкостей		
Замена дозирующих трубок		
Замена фильтра вентилятора инструмента		
Замена клапана дилютора и шприца		
Замена системных трубок		
Прочее:		

Утверждено: _____ Дата: _____

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

Журнал обслуживания по требованию

Год:

Больница/отделение: _____

J-номер системы: _____

Процедура	Дата	Подпись
Замена держателей центрифуги 1		
Замена держателей центрифуги 2		
Очистка системы визуализации		
Регулировка дозирующей иглы		
Подготовка системы к перерыву в работе		
Заполнение жидкостной системы — физраствор		
Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец		
Опорожнение жидкостной системы		
Сканирование вирусов		
Замена иглы		
Проверка объема пипетирования		
Обработка жидкостной системы		
Тестирование насоса		
Настройка портативного сканера штрих-кода		
Резервное копирование обслуживания		
Очистка отделения подачи		
Замена резервуара для жидких отходов		
Прочее:		

Утверждено: _____ Дата: _____

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

Система Ortho VISION® / VISION® Max

№ публикации: J67167RU
Выпущено: 2021-02-01

Инструкции по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION® / VISION® Max

Введение

Компания Ortho уделяет повышенное внимание кибербезопасности своих изделий. Компания Ortho внедрила программу непрерывной поддержки кибербезопасности и проверяет свои изделия на все возможные угрозы. Компания Ortho также исправляет уязвимости в выпусках программного обеспечения. Кроме того, Ortho может предоставлять специальные исправления вне графика выпусков программного обеспечения.

Организационные обязательства по кибербезопасности

Компания Ortho — активный участник Центра по обмену и анализу информации в сфере здравоохранения (H-ISAC). Миссия H-ISAC состоит в том, чтобы завоевать и сохранить доверие общества, продвигая средства защиты и восстановления сектора здравоохранения от физических угроз и киберугроз, а также создавая благоприятные условия для готовности к физическим и информационным угрозам и уязвимостям и для реагирования на них.

Компания Ortho закладывает кибербезопасность уже на стадии разработки продукции и поддерживает на всех этапах управления жизненным циклом изделий. На протяжении всего срока службы изделия компания Ortho постоянно оценивает кибербезопасность, чтобы направлять разработку и внедрение систем безопасности, а также меры по противодействию новым угрозам и уязвимостям. ИТ-специалисты Ortho непрерывно следят за состоянием наших систем и безопасностью инфраструктуры.

Компания Ortho применяет План реагирования на происшествия в области кибербезопасности и располагает командой специалистов, поддерживающих безопасность наших информационных систем, изделий, служб и данных. Первостепенная задача Ortho — предоставлять нашим клиентам безопасные и надежные инструменты. Компания Ortho использует архитектуру кибербезопасности Национального института стандартов и технологий (NIST) для своевременной подготовки, обнаружения происшествий, их расследования, уменьшения влияния, устранения последствий и восстановления после них.

Если у вас есть какие-либо вопросы по кибербезопасности или вы подозреваете, что стали жертвой кибератаки, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™. Компания Ortho будет работать совместно с вами, чтобы понять степень уязвимости и внести соответствующие корректировки для восстановления работы системы Ortho VISION® / VISION® Max.

Информация о кибербезопасности и действия пользователей

Этот раздел содержит дополнительную справочную информацию и описание всех действий, которые должен выполнить пользователь.

1. **Физический доступ**

   Физический доступ к системам — важный элемент контроля безопасности.

   - **Производство, складская обработка и транспортировка.** Компания Ortho поддерживает и проверяет соглашения о качестве со всеми своими поставщиками, чтобы контролировать доступ к своей продукции и предотвращать вмешательства в систему перед ее доставкой клиенту.
   - **Установка.** Квалифицированный персонал Ortho Care распаковывает, устанавливает систему Ortho VISION® / VISION® Max и проверяет, что она работает в соответствии со своими техническими характеристиками. Данная процедура свидетельствует о том, что в систему не было вмешательства перед передачей клиенту.

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

Действие.

- Установите в локальной лаборатории правила и процедуры для контроля физического доступа персонала к установленным системам и соблюдайте их.

2. **Системное программное обеспечение**

- **Операционная система.** В системе используется специальная встроенная версия операционной системы Windows. В этом образе операционной системы удалено ненужное программное обеспечение и установлены дополнительные настройки безопасности, чтобы успешнее противостоять кибератакам. Система настроена в качестве программно-аппаратного комплекса: доступ оператора к рабочему столу операционной системы, командной строке или интернет-браузеру отсутствует. Компания Ortho будет предоставлять все обновления программного обеспечения, необходимые для платформы.

Действие.

- Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

- **Вирусы и вредоносные программы.** Система содержит программное обеспечение коммерческого класса для защиты от вредоносных программ и вирусов. Компания Ortho будет предоставлять все обновления программного обеспечения, необходимые для платформы. Программное обеспечение и соответствующие обновления проверены на эффективность, а также на отсутствие потенциальных конфликтов с системным программным обеспечением. Операции сканирования можно вызывать непосредственно из пользовательского интерфейса. Кроме того, система может отслеживать поведение в процессе своей работы.

  Если обнаружена какая-либо нетипичная системная операция или сетевой трафик, незамедлительно обратитесь в центр технических решений Ortho Care™. Если будут выявлены доказательства вторжения, Ortho может переформатировать и переустановить системное программное обеспечение.

Действия.

- Операции сканирования можно выполнить в разделе пользовательского интерфейса **Обслуживание > По требованию.**
- Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.
- Если обнаружено или подозревается какое-либо нетипичное поведение программного обеспечения или сетевого ресурса, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™ для получения помощи.

- **Эксплуатация пользовательского интерфейса.** Система работает в режиме безопасного терминала без доступа операторов к операционной системе, открытых веб-браузеров и возможности установить стороннее программное обеспечение (не связанное с Ortho). Это существенно повышает уровень безопасности системы. Пользователи Ortho VISION® / VISION® Max не имеют доступа к учетным записям или разрешениям на уровне операционной системы. Для работы с системой необходимо пройти аутентификацию, введя имя пользователя и пароль.

Действие.

Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

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

- **Управление исправлениями для системы безопасности.** Компания Ortho регулярно проверяет исправления и уровень безопасности своих систем. Когда компания Ortho выпускает обновление или исправление для системы безопасности, мы сообщаем о нем и распространяем его в виде выпусков системного программного обеспечения.

Действие.

- ☐ Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

- **Доступ пользователей программного обеспечения.** Пользовательский интерфейс системы требует аутентификации пользователей в форме имени пользователя и пароля. Учетные данные можно хранить локально во встроенной базе данных или в сетевом каталоге Active Directory, поддерживаемом локальным ИТ-отделом. Доступ к определенным функциям можно настраивать для каждого пользователя отдельно. Активный сеанс может быть завершен по истечении времени ожидания.

Действия.

- ☐ Предоставляйте доступ только тем пользователям, которые обучены и допущены к работе с системой.
- ☐ Настройте отдельные имена для каждого пользователя.
- ☐ Настройте соответствующий уровень доступа для каждого пользователя.

- **Рекомендации по выбору паролей клиентов.**

Пароли не должны состоять из распространенных, легко угадываемых слов. Запрещено передавать свои пароли другим пользователям. Система поддерживает сложные пароли.

Действия.

- ☐ Обучите пользователей выбирать безопасные пароли.
- ☐ Сформируйте у пользователей навык не передавать и не публиковать пароли.
- ☐ Продумайте, должна ли система проводить аутентификацию с использованием локального каталога Active Directory лаборатории, чтобы можно было использовать локальные ИТ-политики. Если да, настройте систему соответствующим образом.

3. **Работа в сети.** Система оснащается встроенным сетевым брандмауэром для изоляции от сетевого трафика лаборатории. Пользователи могут дополнительно защитить свою сеть собственными механизмами управления сетью, брандмауэрами и способами доступа.

- **Конфигурация брандмауэра.**

  В сетевом брандмауэре системы автоматически заблокированы порты, которые не требуются для работы системы.

- **Laboratory Information System.** Подключать систему к LIS не обязательно. Взаимодействие с LIS можно настроить в пользовательском интерфейсе системы. После того как параметры взаимодействия будут настроены, связь с LIS устанавливается автоматически без дополнительных действий со стороны оператора.

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

- **e-Connectivity.** Система Ortho e-Connectivity обеспечивает безопасную передачу обновлений программного обеспечения и данных, используемых для отправки упреждающих сигналов тревоги и технической поддержки, в электронной форме. Трафик e-Connectivity защищен шифрованием SSL. В пользовательском интерфейсе можно настроить адреса сервера. После настройки от пользователя не требуется дальнейших действий.

Действия.

- ☐ Установите систему в лабораторной сети в области действия дополнительных сетевых брандмауэров и механизмов сетевой защиты, уже настроенных локальным ИТ-отделом.

4. **Данные.**

Для защиты данных, используемых системой, необходимо соблюдать осторожность.

- **Съемные носители.** В системе не установлен дисковод для оптических дисков (CD / DVD). Для загрузки программного обеспечения или экспорта резервных копий базы данных можно использовать USB-накопители. В системе настроен запрет на автоматический запуск программного обеспечения, обнаруженного на USB-накопителе. В систему можно загружать только пакеты обновлений программного обеспечения Ortho: возможность загрузки стороннего программного обеспечения (не связанного с Ortho) с USB-накопителей отсутствует. Не используйте в системе USB-накопители неизвестного происхождения (используйте флеш-накопители USB, предоставленные Ortho или приобретенные лабораторией).

Действие.

- ☐ Используйте возможность шифровать резервные копии базы данных, экспортированные из системы.
- ☐ Используйте только USB-накопители известного происхождения.
- ☐ Надежно защищайте носители с обновлениями программного обеспечения и экспортированными резервными копиями.

- **Уничтожение жестких дисков.** Чтобы обеспечить надлежащее обращение с конфиденциальными данными клиентов, квалифицированный персонал Ortho Care никогда не перемещает внутренние жесткие диски с клиентскими данными с объекта клиента. Жесткие диски, извлеченные для замены, передаются пользователю для уничтожения в соответствии с его стандартными процедурами уничтожения данных.

Действие.

- ☐ Если система выводится из эксплуатации, следуйте правилам и процедурам локальной лаборатории для надлежащего уничтожения жестких дисков или других запоминающих устройств, которые могут содержать конфиденциальную информацию.

Компания Ortho серьезно относится к сотрудничеству с клиентами для предоставления безопасной системы. Для получения дополнительной информации о кибербезопасности обращайтесь в центр технических решений Ortho Care™.

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

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

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

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

№ публикации: J67167RU

Все товарные знаки зарегистрированы и принадлежат
Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2020

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

Analyzer

ORTHO VISION® Max

ORTHO BioVue® Cassettes

Справочное руководство

J55657RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2016-2021 г. Все права защищены.

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

История изменений: справочное руководство

Заголовок	Расположение	Описание
Введение	• В системе: Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. Товарные знаки	Включен технический бюллетень [J67237RU — Обновление операционной системы VISION]. Обновлено название антивируса с Trend на Cylance Protect, а название производителя — с Trend на Blackberry.
Меры и правила предосторожности	• В системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. Общие меры предосторожности	В соответствии с обновлениями IVDR добавлено «Присутствие в системе химических веществ, вызывающих опасения. В компонентах этой системы могут содержаться незначительные количества химических веществ, которые классифицируются как обладающие канцерогенным, мутагенным действием, репродуктивной токсичностью, разрушительным действием на эндокринную систему, сенсибилизирующим действием на кожу, или вызывающие аллергические реакции. Тем не менее, при соблюдении универсальных мер предосторожности в соответствии с инструкциями ниже риск воздействия этих веществ является маловероятным. При нормальных условиях эксплуатации, описанных в этом руководстве, воздействие этих компонентов / химических веществ не ожидается.», также добавлен символ импортера на последней странице.
Запуск и выключение	• В системе: Запуск системы (стр. 4-1) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. Запуск системы	Добавлено новое содержание для «Спящего режима» в соответствии с законом США судопроизводстве по вопросам нанесения физического ущерба, ст. 43.
Запуск и выключение	• В системе: Завершение работы системы (стр. 4-3) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. Завершение работы системы	Включен технический бюллетень [J67237RU — Обновление операционной системы VISION]. ВАЖНО! Когда на мониторе отображается сообщение о том, что его можно безопасно отключить, вы можете полностью выключить главный компьютер. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
образцы	• В системе: Достоверная идентификация образцов (стр. 9-21) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Достоверная идентификация образцов»	Добавлено «Предостережение! Для версий программного обеспечения 5.12.8 и более ранних, при размещении в системе нескольких образцов с одинаковым ID образца отображалась ошибка «Apsw81 — ID образца не уникален», но система могла обрабатывать запросы для одного образца, блокируя последующие. Начиная с версии программного обеспечения 5.13.0 и более поздних, система верно блокирует все находящиеся в обработке запросы для данного ID образца помимо отображения ошибки «Apsw81 — ID образца не уникален». Добавлено «Примечание: следуйте стандартной операционной процедуре лаборатории и соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с банком крови, чтобы обеспечить правильную маркировку образцов до их загрузки в систему.
результаты	• В системе: Results (стр. 10-4) • На USB-накопителе: Глава 10. Результаты: результаты	Включен технический бюллетень [J68339RU — Автоархивирование запросов]. Нажмите кнопку «Результаты» для просмотра активных запросов. Запросы удаляются из списка «Результаты» после архивации в соответствии с заданными параметрами. Например, если автоархивирование включено и задан период 24 часа, принятый запрос исчезнет из списка результатов через 24 часа после создания запроса. Если запрос заархивирован вручную, сразу после архивирования он исчезнет из списка результатов.
результаты	• В системе: Метки (стр. 10-29) • На USB-накопителе: Глава 10. Результаты: Маркеры и коды	Добавлено: определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), отличным от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Настройка	• В системе: General (стр. 14-7) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: общие	Включен технический бюллетень [J68339RU — Автоархивирование запросов]. Автоархивирование выполненных запросов через [ч]. Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от момента создания запроса до его архивирования. Примечание. Запрос считается выполненным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС.
Введение	• В системе: Ограничения (стр. 1-3) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Ограничения»	В раздел «Тестирование» добавлен пункт «При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-й колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках». В пункте 6 раздела «Кассеты» статус «Не определено» изменен на «Не завершены один или несколько тестов». В раздел «Образцы» добавлен пункт «Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста». В пункте 5 раздела «Образцы» слово «следующий» изменено на «последующий». Во 2-м подпункте пункта 5 раздела «Образцы» текст «Выполнение ежедневных и еженедельных задач обслуживания» изменен на «Выполнение задачи ежедневного обслуживания».
Введение	• В системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы»	В разделе «Технические характеристики производительности системы» удален текст «Калиброванный объем мертвого пространства — Калиброванный объем мертвого пространства для реагентов и образцов плазмы составляет 8 мкл» и добавлена таблица «Калиброванный объем мертвого пространства для сыворотки, Cells_08 (реагент), Cells_35 (реагент) и реагента со счетчиком дозирования».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Введение	• В системе: Доступные тесты (стр. 1-23) • На USB-накопителе: Глава 1. Введение. «Доступные тесты»	В разделе «Доступные тесты» добавлена ВАЖНАЯ информация: «При использовании кассеты ABD/Reverse Cassette обязательно параллельно с ней запускать кассету Rh/K Cassette системы ORTHO BioVue® (код изделия 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста». В разделе «Доступные тесты» добавлены примечания: «Кассеты BioVue® Rh/K II Cassette, используемые для теста Rh/K II-14, применяются аналогично кассетам BioVue® Rh/K Cassette, используемым для теста Rh/K-77 для качественного определения антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) в эритроцитах человека при проведении диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II Cassette содержит антитела с той же специфичностью, что и кассета BioVue® Rh/K Cassette, но полученные из других клонов (это необходимо для соблюдения законодательства Германии). Ее необходимо использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками»; «Кассета BioVue® ABD/Reverse Cassette на экране конфигурации профиля отображается как кассета 46: ABD/Reverse Cassette. Тест 46: ABD/Reverse Cassette будет автоматически включать тест 77: Rh/K Cassette и связанные с ним тесты. При выборе теста 46: ABD/Reverse Cassette будут предложены варианты «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и (или) UPR ABD/Rev-46 + Sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль» и «В тестах ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используется новая кассета ORTHO BioVue® ABD/Reverse Cassette. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен в вашем регионе или может не отображаться при конфигурации профиля теста». В разделе «Доступные тесты» добавлены названия и короткие наименования тестов «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 – Не применимо», «UPR ABD/Rev-46 + sim 2 – Не применимо» и «Rh/K II-14 – Rh/K II-14».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Меры и правила предосторожности	• В системе: Общие меры предосторожности (стр. 2-2) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. «Правила безопасности при работе с лазером»	В разделе «Правила безопасности при работе с лазером» удалена ссылка на год «2007» в соответствии с требованиями технического бюллетеня (Обновление лазерного стандарта J65460) из предложения «Система оборудована лазером класса 1 по IEC 60825-1: 2007».
Меры и правила предосторожности	• В системе: Очистка системы (стр. 2-8) • На USB-накопителе: Глава 2. Меры и правила предосторожности. «Очистка системы»	В разделе «Применяемые растворы» предостережение 2 изменено с «Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт для очистки СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ» на «При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань».
Компоненты системы	• В системе: ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11) • На USB-накопителе: Глава 3. Компоненты системы. «ПИПЕТКА И ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА»	В списке ежегодных задач по обслуживанию системы и разделе «Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ» формулировка «Замена контейнера для жидких отходов» изменена на «Осмотр контейнера для жидких отходов».
Запуск и выключение	• В системе: Завершение работы системы (стр. 4-3) • На USB-накопителе: Глава 4. Запуск и выключение. «Завершение работы системы»	В разделе «Обычное завершение работы» после предложения «Система может быть безопасно...» добавлена ВАЖНАЯ информация: «Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а светодиодный индикатор мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Пользовательский интерфейс	• В системе: Панель инструментов (стр. 5-4) • На USB-накопителе: Глава 5. Пользовательский интерфейс. «Панель инструментов»	В разделе «Панель инструментов» добавлена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране». Из раздела «Ресурсы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Ресурсы"». Из раздела «Образцы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Образцы"». Из раздела «Результаты» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Результаты"». В разделе «Образцы» пункт 3 изменен с «Количество образцов, которые заняты в процессе обработки теста» на «Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки». В разделе «Результаты» пункт 1 изменен с «Число результатов тестов, которые требуют проверки» на «Количество запросов, результаты которых требуют проверки».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
ресурсы	• В системе: Кассеты (стр. 7-11) • На USB-накопителе: Глава 7. Ресурсы: «Кассеты»	В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями». В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством».
ресурсы	• В системе: Поддерживаемые кассеты (стр. 7-13) • На USB-накопителе: Глава 7. Ресурсы: «Поддерживаемые кассеты»	Добавлено две новых кассеты: «BioVue® Rh/K II Cassette» и «BioVue® ABD/Reverse Cassette».
Категории ресурсов	• В системе: Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2) • На USB-накопителе: Глава 8. Категории ресурсов. «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки»	Во втором примечании добавлен текст «и некоторые тесты ORTHO™ Sera».
образцы	• В системе: Создать задачу (стр. 9-7) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Создание запросов»	В подразделе «Назначенные профили» добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
образцы	• В системе: Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-12) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Загрузка/выгрузка образцов»	В разделе «Загрузка образцов» пункт 3 изменен с «Центрифугированная цельная кровь и эритроцитарная масса были подготовлены» на «Образцы цельной крови и эритроцитарной массы центрифугированы».
образцы	• В системе: Параметры образцов (стр. 9-13) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Параметры образцов»	В разделе «Титр антител» изменены слова «следующий» на «последующий», «микропробирки» на «колонки»; также добавлены формулировки «Количество задействованных колонок зависит от величины показателя образца с высоким титром» и «чтобы проверить результаты колонки для всех заполнений плазмы и (или) клеток, которые были проведены после образца с высоким титром антител и».
образцы	• В системе: Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Серийное разведение и суспензия эритроцитов»	Добавлен текст: «Пользователь должен выбрать начальный и конечный уровни разбавления (например, 1:8) при доступных для выбора вариантах от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом».
образцы	• В системе: Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-29) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом»	В разделе «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» удален текст «при целевом объеме 50 мкл» из предложения «Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной ...». Добавлено два новых подраздела: «Контейнеры для образцов» и «Микроконтейнеры для проб».
образцы	• В системе: Создать задачу (стр. 9-34) • На USB-накопителе: Глава 9. Образцы. «Создание запроса»	К этапу 7 добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках».
Настройка	• В системе: Тестирование (стр. 14-12) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Тестирование»	В подразделе «Правила автоматического принятия результатов» раздела «Настройки тестов» добавлен пункт «Необходима ручная проверка UDP».

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Настройка	• В системе: Профили (стр. 14-15) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Профили»	В разделе «Режим КК. Профили описания» удалено предложение «Да. Профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической стратегии. Запрос по профилю будет работать, только если существует реагент и набор серий проверенного качества». В разделе «Режим КК. Профили описания» добавлены предложения «Методологический контроль (МВС). Профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (МВС).» , «РБК. Профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе стратегии КК с использованием реагентов банка крови (РБК)». В разделе «Профили» изменено предложение «Нет КК: Профиль не требует тестирования КК, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.» изменено на отдельный пункт. В разделе «Профили» добавлен элемент информации и описание: «Профиль интервала КК [ч] — для профиля определен интервал КК. Опции: Варианты: основной интервал КК или количество часов (если отличается от основного интервала КК)».
Настройка	• В системе: Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33) • На USB-накопителе: Глава 14. Настройки: «Настройка иммуногематологического профиля»	В этапе 10 добавлено примечание: «Выбор каждого теста автоматически включает задание типа кассет по умолчанию. Выбор типа кассет по умолчанию отменить нельзя». Добавлен пункт и примечание: «Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [ч], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.» , и «Примечание: Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [ч]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля» на шаге 11.

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

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Обслуживание	• В системе: Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6) • На USB-накопителе: Глава 16. Обслуживание. «Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию»	В разделе «Ежегодное обслуживание» пункт «Замена контейнера для жидких отходов» изменен на «Осмотр контейнера для жидких отходов».

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

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

Содержание

Глава 1 Вводный

Вводный обзор 1-1
Предусмотренное применение 1-1
Товарные знаки и информация о сторонних производителях 1-2
Ограничения 1-3
Начало работы 1-7
Установка и характеристики монтажной площадки 1-10
- Требования техники безопасности 1-11
- Параметры электропитания 1-11
- Требования к рабочей среде 1-13
- Физические параметры 1-14
- Требования к месту установки 1-15

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы 1-16
Доступные тесты 1-23

Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности 2-1
Надлежащее использование оборудования 2-1
Общие меры предосторожности 2-2
Правила электробезопасности 2-7
Очистка системы 2-8
Маркировка системы 2-9

Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы 3-1
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ 3-3
СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ 3-4
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ 3-5
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ 3-7
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА 3-8
ИНКУБАТОР 3-9
ЦЕНТРИФУГА 3-10
ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА 3-11
КОРПУС и КОЖУХ 3-14

Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения 4-1
Настройка системы 4-1
Запуск системы 4-1
Завершение работы системы 4-3
Процедуры запуска и выключения 4-4
- Включение питания 4-4

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

Отключение питания системы 4-4

Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса 5-1
Доступ в систему 5-2
Вход в систему 5-3
В начало 5-3
Панель инструментов 5-4
Вид экрана 5-6
Меню 5-7
Имя системы и логотип дисплея 5-9
Инструменты 5-10
Командные кнопки 5-10
Вспомогательные кнопки 5-11
Поиск 5-11
Справка 5-13
Командная кнопка «Остановка обработки» 5-13
Навигация пользовательского интерфейса 5-14
Доставленные файлы 5-16
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР 5-16
Индикаторы статуса 5-17
Пользовательские интерфейсы 5-19
Корректировка монитора 5-19
Вход пользователя в систему 5-19
Выход пользователя из системы 5-20

Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки 6-1
Особенности библиотеки 6-2
Доступ к библиотеке 6-3
Доступная документация 6-3
Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 6-6

Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы» 7-1
Особенности окна Ресурсы 7-3
Обзор 7-3
Реагенты 7-4
Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе 7-6
Серии реагента 7-9
Планшеты для разбавления 7-10
Стабильность разбавителей в анализаторе 7-11
Кассеты 7-11
Поддерживаемые кассеты 7-13
Отходы 7-13
Жидкости 7-15
Ручная загрузка/проверка 7-16
Изменить вид 7-17
Печать 7-19
Процедуры ресурсов 7-19
Ручная проверка 7-19
Печать отчета об инвентаризации 7-19

Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям 8-1

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

Этикетки со штрих-кодом 8-1
Контейнеры 8-1
Жидкости 8-2
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки 8-2
Реагенты 8-2

Глава 9 Образцы

Обзор образцов 9-1
Особенности экранов Образцы 9-3
Изменение просмотра образцов 9-3
Создать задачу 9-7
Информация 9-10
Загрузка/выгрузка образцов. 9-12
Параметры образцов 9-13
Регистрация образцов 9-16
Данные пациента 9-17
Профили 9-18
Серийное разведение и суспензия эритроцитов 9-18
Этикетки со штрих-кодом 9-19
Достоверная идентификация образцов 9-21
Использование этикетки со штрих-кодом образца 9-21
CTAT-образцы 9-22
Порядок выполнения теста 9-23
Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ 9-23
Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом 9-29
Процедуры с образцами 9-32
Запрос на партию 9-33
Создать задачу 9-34

Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты» 10-1
Особенности окна Результаты 10-3
Results 10-4
Навигация между тестами 10-5
Ручная проверка 10-6
Опции Результатов 10-6
Информация 10-8
Отменить задание 10-8
Масштаб 10-8
Отчеты о результатах 10-9
Процедуры в разделе Результаты 10-11
Принять результаты 10-12
Редактировать данные пациента 10-12
Изменить вид кассеты 10-13
Изменение изображения на цветное или оттенки серого. 10-13
Редактировать оценку реакции в микропробирке 10-13
Редактировать результат 10-14
Перемещение между кассетами 10-15
Печать отчета 10-15
Отклонение результатов 10-15
Поиск 10-16
Отправка результатов в ЛИС 10-16
Сортировка Результатов 10-16
Изменение масштаба изображения 10-16
Метки и Коды 10-19
Коды 10-19

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

Метки 10-29
ЛИС 10-29

Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов 11-1
Партия 11-1
Обзор и настройка состояния отчета 11-4
Экспортирование данных отчета 11-4

Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки 12-1
Ошибки 12-2
Комментарии 12-3
Устранить 12-4
Сбросить ошибку 12-4
Информация об ошибках 12-4
Процедура обработкиошибок. 12-4
Добавление комментария на экране Ошибка – Информация 12-4
Сбросить ошибку 12-5
Устранение Ошибки 12-5
Показать информацию об Ошибках 12-6
Сортировка ошибок 12-6

Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества 13-1
Экран контроля качества 13-4
Отчет по контролю качества 13-6
Запустить КК 13-7
Процедуры контроля качества 13-8
Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови 13-8
Доступ к отчету методологического контроля качества 13-8
Проведение контроля реагентов банка крови 13-9
Выполнение методологического контроля 13-9

Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка 14-1
General 14-7
Изменить информацию о лаборатории 14-10
Пользователи 14-10
Сформировать пароль 14-12
Тестирование 14-12
Выбор теста 14-15
Профили 14-15
Результаты 14-17
Система 14-18
Региональные настройки 14-20
Интерфейсы 14-20
Обслуживание 14-24
Пользовательские отчеты 14-25
Процедуры настройки 14-25
Конфигурирование отчетов 14-26
Определение образца для контроля качества 14-27
Удалите образец для контроля качества 14-27
Изменение или удаление профиля 14-28
Редактирование образца для контроля качества 14-28

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

Настройка отображения даты и времени 14-29
Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации 14-29
Настройка профиля контроля реагентов банка крови 14-30
Настройка eConnectivity 14-30
Настройка ЛИС 14-31
Настройка соединения с ЛИС 14-31
Настройка или изменение обслуживания 14-32
Настройка принтера 14-33
Настройка иммуногематологического профиля 14-33
Настройка контроля качества 14-34
Конфигурирование удаленного доступа 14-35
Настройка пользователя 14-35
Настройка группы пользователей 14-36

Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения 15-1
Установка 15-2
Наборы журналов 15-3
Статус 15-4
Резервное копирование 15-5
Статус данных 15-6
Процедуры программного обеспечения 15-6
Загрузка обновлений программного обеспечения 15-7
Создать резервную копию 15-8
Восстановление из резервной копии 15-9
Доб./экспорт. набор журн. 15-10
Экспорт ключа шифрования 15-10
Экспорт ключа дешифрования 15-11

Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания 16-1
Особенности обслуживания 16-2
Окно обслуживания, проводимого пользователями 16-2
Режим обслуживания 16-4
Расписание обслуживания 16-5
Ежедневное обслуживание 16-6
Еженедельное обслуживание 16-6
Ежемесячное обслуживание 16-6
Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию 16-6
Мастера обслуживания 16-7
Отчет об обслуживании 16-8

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 1 Вводный

Вводный обзор

В данной главе рассматривается введение в использование анализатора ORTHO VISION® Max и описываются некоторые из его основных функций и технических характеристик.
Для облегчения начала работы с системой используйте данную главу для получения информации о назначении, системных требованиях, эксплуатационных характеристиках, доступных тестах и дополнительной информации.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Предусмотренное применение (стр. 1-1)
- Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2)
- Ограничения (стр. 1-3)
- Начало работы (стр. 1-7)
- Установка и характеристики монтажной площадки (стр. 1-10)
- Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)
- Доступные тесты (стр. 1-23)

Контактная информация производителя

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgend

CF35 5PZ

United Kingdom

Компания Ortho обеспечивает техническую поддержку аппаратного и программного обеспечения прибора ORTHO VISION® Max Analyzer. Для эксплуатационного обслуживания или получения технической поддержки свяжитесь с центром технических решений Ortho Care™ местного представителя или дистрибьютора компании Ortho.

Предусмотренное применение

ORTHO VISION® Max Analyzer является инструментом, разработанным для автоматизации иммуногематологического тестирования человеческой крови in vitro с использованием технологии системы кассет Ortho BioVue®. ORTHO VISION® Max Analyzer автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкости, работу с кассетами и жидкостями, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций и управление данными, используя кассеты и цифровую обработку изображений. ORTHO VISION® Max Analyzer может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе Laboratory Information System (LIS).

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

Товарные знаки и информация о сторонних производителях

Товарные знаки

- MICROTAINER® является зарегистрированным товарным знаком компании Becton, Dickinson and Company.
- Eppendorf® является зарегистрированным товарным знаком компании Eppendorf AG.
- MiniCollect® является зарегистрированным товарным знаком компании Greiner Bio-One GmbH.
- Safe-T-Fill® является зарегистрированным товарным знаком компании RAM Scientific, Inc.
- Microvette® является зарегистрированным товарным знаком компании Sarstedt.
- CapiJect® является зарегистрированным товарным знаком компании Terumo Medical Corporation.
- Alba Q-Chek® является зарегистрированным товарным знаком компании Alba Bioscience, Inc.

Товарные знаки продуктов, перечисленных далее, принадлежат компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- Blood Bank Reagent Control (BRC)® kit
- Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE WB™ имитированная цельная кровь
- ORTHO VISION® Max Analyzer
- Раствор ORTHO® BLISS (раствор низкой ионной силы BioVue)
- RESOLVE®
- SURGISCREEN®
- Программное обеспечение EASYNAV™

Информация о программном обеспечении сторонних производителей

Название	Изготовитель
Штрих-код 128 шрифты 1.1	Grandzebu
Сканер штрих-кодов DTK	http://www.dtksoft.com/
Драйверы Intel Gigabit Network	Intel Corporation
Internet Explorer 9	Microsoft
Универсальный драйвер печати Lexmark	Lexmark
Axeda	PTC
Аудио-драйвер Realtek	Полупроводник Realtek
UltraVNC	Questra/FOSS GPL v2

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

(Продолжение)

Windows 10 IoT Enterprise x64	Microsoft
USB-драйвер Tecan Win	Tecan Schweiz AG
Cylance Protect	BlackBerry

Ограничения

Тестирование

- ORTHO VISION® Max Analyzer предназначен для обработки только иммуногематологических тестов и не поддерживает другие типы тестов, часто выполняемых в клинических лабораториях.
- При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках.
- Система не допускает использования колпачков для предотвращения испарения на флаконах объемом 5 мл для контроля реагентов банка крови (РБК).
- Компания Ortho не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильной эксплуатации данного оборудования.
- ID образца можно использовать повторно для других образцов крови после его архивирования. При повторном использовании ID архивированного образца персональные данные пациента необходимо вводить через ЛИС, чтобы ID образцов можно было отличать. ID образца не следует использовать повторно, если связанные с ним персональные данные пациента невозможно ввести через ЛИС.
- Кассеты нельзя загружать через ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
- Компания Ortho рекомендует перезапустить систему, если она реагирует на запросы слишком медленно.
- При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+» и т. д.
- Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.
- Попытки вручную загрузить большие файлы, например несжатые изображения за несколько дней обработки, могут оказаться неудачными. Компания Ortho рекомендует не загружать за один раз несжатые изображения, полученные более чем за один день.
- Частично выполненные запросы будут автоматически отменяться, если они не будут выполнены в течение 24 часов.
- Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов СТАТ. Это может увеличить время завершения.
- Запрос не может быть изменен после начала обработки любого теста, назначенного для запроса.
- Результат нельзя будет редактировать после его принятия с помощью кнопки Принять результат.
- Любые данные результатов или изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

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

- Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.
- Данные, полученные более шести месяцев назад, автоматически удаляются из базы данных системы. Если резервная копия содержит данные, которым более 6 месяцев, то при восстановлении системы из этой копии данные, которым более 6 месяцев, будут автоматически удалены из восстановленной базы данных. База данных резервной копии останется без изменений.
- Система не рассчитана на автоматические отчеты о гемолизе как об окончательном результате, однако результат микропробирки «CI» будет включен в отчет для микропробирки, которую не удается квалифицировать из-за контрастных помех (CI), часто вызываемых гемолизом.
  - Пользователь при ручной проверке результата может сделать запись о гемолизе в комментарии, если гемолиз наблюдается.
- Тесты типирования антигенов со смешанной реакцией будут отображаться в результате как «MF» (mixed field, смешанная реакция), и пользователи должны будут сами выполнить квалификацию исходя из истории болезни пациента и клинической информации.
- Когда пользователь запрашивает остановку обработки в середине операции, запрос «Экстренная остановка» остановит все выполняемые операции, а при выборе «Остановка обработки» обработка всех начатых запросов продолжится, но новые запросы обрабатываться не будут.
- Тестирование антигена RhD в кассетах ORTHO BioVue®, содержащих Anti-D, выполняется путем прямой агглютинации, поэтому очень слабые экспрессии D могут не обнаруживаться и требовать использования валидированного антиглобулинового теста для обнаружения.
- При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

- Система не выполняет переучет образцов, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- Анализатор не проводит повторное сканирование штрих-кода образца в двух позициях пробирки с образцом, подвергшихся кратковременному воздействию пользователя, в левом соседнем штативе для образцов во время доступа к ротору для образцов.

Условия

- Работа системы вне утвержденных лабораторных настроек, перечисленных далее, не подтверждена.
  - Система одобрена для использования в диапазоне характеристик питания 100–240 В переменного тока при частотах 50 и 60 Гц.
  - Система была одобрена для использования в следующих условиях окружающей среды:
    - Температура: 18–30 °C
    - Относительная влажность: 15–85% (без конденсации)

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

  - Высота: от 0 до +2438 м
- В условиях высокой температуры и влажности на поверхностях стола может образовываться конденсат от вентиляторов системы. Свяжитесь со службой Ortho Care, чтобы запросить установку дополнительной водоотводной линии.
- Полная функциональность системы и программного обеспечения основана на параметрах, настраиваемых пользователем.
  - За настройку и утверждение этих параметров в соответствии с нормами, распространяющимися на учреждение, отвечает пользователь с правами администратора.

Кассеты

- Система предназначена для использования только кассет ORTHO BioVue®, изготовленных компанией Ortho Clinical Diagnostics.
- Кассеты, в гранулах которых присутствуют пузырьки, не следует использовать.
- После выключения системы не извлекайте кассеты из ИНКУБАТОРА, ЦЕНТРИФУГИ или УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА для повторного использования в системе. Система выполнит соответствующие операции очистки и автоматически утилизирует кассеты.
- Не извлекайте кассеты из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ для повторного использования в системе.
- При запуске системы предполагается, что ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КАССЕТ пусто. Емкость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ не измеряется физически, доступная емкость определяется количеством кассет.
- При выполнении профиля, для которого требуется проверка расхождений двух тестов, система помещает первую кассету в штатив для проверки в ожидании получения результатов для второй кассеты. Если пользователь затем выбирает графическое изображение первой кассеты, система отображает состояние: «один или несколько тестов не завершены», потому что результаты проверки несоответствия являются неполными.
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ не предназначено для долговременного хранения кассет. Неиспользованные кассеты следует извлечь и вернуть в систему хранения по завершении тестирования, запланированного на день.
- Температура в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ отслеживается, но активного управления температурой не осуществляется.
- При возникновении ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, например истечение срока годности содержимого, в системе может появиться оповещение, что та же самая ошибка возникла в связи с содержимым ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ. Устранение этой ошибки в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ приведет к устранению ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Образцы

- Не используйте гемолизированные, липемические или иктерические образцы, поскольку эти состояния могут привести к противоречивым или неопределенным (indeterminate, IND) интерпретациям или к отсутствию результата вследствие ошибки.
- Не используйте свернувшиеся или не полностью антикоагулированные образцы, поскольку это может помешать пипетированию, выполняемому прибором.
- Фибрин или частицы могут помешать интерпретации реакции.
- Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

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

- Образец с очень высоким титром антител (>1:1024), при тестировании на скрининг антител, может периодически приводить к переходу в последующий пипетируемый образец.
  - Перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024 в нормальных условиях.
  - Выполнение задачи ежедневного обслуживания, описанной в справочном руководстве анализатора ORTHO VISION® Max, будет способствовать снижению вероятности переноса при встрече образца, содержащего высокий титр антител.
- ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не предназначена для долговременного хранения образцов: образцы следует извлекать из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если их тестирование не выполняется в течение 4 часов.

Реагенты

- Производительность системы при использовании реагентов и разбавителей, которые произведены не компанией Ortho и которые не были одобрены для использования с системой, неизвестна. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов и разбавителей, произведенных не компанией Ortho. Продукты ORTHO Sera™, кассеты ORTHO BioVue®, реагенты «Эритроциты» и разбавители Ortho являются единственными продуктами, одобренными для использования с системой.
- Система не предоставляет средства контроля или отслеживания действий по подготовке реагентов, которые необходимо выполнять перед помещением реагентов в прибор.
- Стабильность реагентов «Эритроциты» в анализаторе без использования колпачков, препятствующих испарению, не была подтверждена.
- Реагенты «Эритроциты» Ortho BioVue® Screen, Resolve® (панели A, B, C) и 0,8% Resolve® (A, B, C) не предназначены для хранения в системе. Их необходимо извлекать из системы, закрывать оригинальными колпачками и хранить при температуре от 2 до 8 °C, когда они не используются.
- Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания, в противном случае он будет помечен как непригодный к использованию.
- Процедуры теста не будут начаты, если в систему не загружено достаточное количество реагентов с одинаковым номером серии.
- Система отслеживает продолжительность хранения кассет, реагентов и разбавителей, находящихся в системе, когда она включена. При извлечении из системы ответственность за мониторинг несет пользователь.
- На реагент «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в экстремальных лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. Испарение может привести к ошибке «Слишком много клеток» (Too Many Cells, TMC).
- Система не предназначена для долговременного хранения реагентов или разбавителей.

Запуск, контроль качества и обслуживание

- Если пользователь завершает выполнение ежедневных, еженедельных, ежемесячных процедур обслуживания или процедур обслуживания по требованию путем нажатия кнопки «Отменить», уже выполненные задачи отмечаются как непройденные, и их необходимо выполнить повторно.
- Тестирование не начнется, пока система и каждая ее подсистема не будет инициализирована и не перейдет в состояние готовности (например, в ИНКУБАТОРЕ должна быть определенная температура).

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

- Прежде чем принимать результаты контроля качества, необходимо проверить результаты контроля качества отдельной микропробирки.
- Когда отслеживание серии выключено, можно заменить реагент, не прошедший контроль качества, на реагент, прошедший контроль качества, если эта замена происходит в течение интервала контроля качества, указанного пользователем. При выключенном отслеживании серии ответственность за смену серии контроля качества несет пользователь.

Штрих-коды

- Штрих-коды образцов должны включать контрольную цифру и контрольные суммы, которые необходимо включить в конфигурации системы для гарантии достоверной идентификации.
- Несмотря на то, что программное обеспечение считывает символики штрих-кодов образцов, реагентов, разбавителей и кассет, она не проверяет качество штрих-кодов.
- Достоверная идентификация образцов, реагентов и кассет гарантируется только в случаях, когда этикетки со штрих-кодами автоматически считываются прибором или ручным сканером штрих-кодов.
- Прибор одобрен для чтения штрих-кодов качества A–C, которые не являются поврежденными или загрязненными. На пробирке с образцом также не должно быть нескольких этикеток со штрих-кодами.
- Штрих-коды образцов должны располагаться вертикально, поэтому образцы необходимо устанавливать вертикально и этикетками в сторону, противоположную ротору, для успешного чтения.
- Сигнальные символы в штрих-коде ISBT 128 не предназначены для идентификации образца.
  - Каждый идентификационный номер донации ISBT 128 должен содержать уникальное 13-значное число.

Начало работы

В данном разделе приводится вводная информация об ORTHO VISION® Max Analyzer и дополнительная информация о доступных вам ресурсах.

Техника безопасности

Прочитайте предупреждения и о мерах предосторожности, которые следует принять, перед эксплуатацией системы.

ВАЖНО: Для работы с данной системой используйте только кассеты Ortho BioVue®.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

Самообслуживание

Процедуры самообслуживания являются процедурами, которые пользователь может выполнить самостоятельно, без обращения в сервисную службу.

ВНИМАНИЕ: Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.

Функции ORTHO VISION® Max Analyzer

Основные функции системы:

- Пипетирование жидкости
- Работа с реагентами

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

- Инкубация
- Центрифугирование
- Классификация и интерпретация реакций путем цифровой обработки изображений
- Управление данными

Компоненты системы

ORTHO VISION® Max Analyzer сделан из набора системных компонентов, которые взаимодействуют при выполнении процессов тестирования:

- ИБП (опционально)
- Прикладные данные (ПД)
- Принтер (опционально)
- КОРПУС
- КОЖУХ
- ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
- ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
- СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
- УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ИГЛЫ ПИПЕТКИ
- ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
- ЦЕНТРИФУГА
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ

Более подробную информацию см. в разделеОбзор компонентов системы (стр. 3-1).

Функции программного обеспечения

Основные функции программного обеспечения ORTHO VISION® Max Analyzer:

- Идентификация образцов, реагентов, растворов и кассет
- Функции управления системой:
  - Идентификация материалов (кассет, реагентов, растворов и системных жидкостей), требуемых для процесса тестирования и предупреждение операторов при обнаружении их недостаточных количеств
  - Верификация положений образцов и реагентов со штрих-кодами на штативах для образцов и реагентов
  - Выполнение тестов
  - Мониторинг функций аппаратного обеспечения, таких как температура инкубатора, скорость центрифугирования и прочих критичных операций
  - Отслеживание частично использованных кассет для приоретизации повторного использования

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

  - Идентификация и представление кассет, которые требуют ручной проверки
  - Управление временем инкубации кассет при необходимости
  - Управление центрифугированием
- Интерпретация результатов тестов
- Классификация результатов тестов
- Хранение данных результатов тестов
- Загрузка запросов на тесты из ЛИС и выгрузка результатов тестов в ЛИС
- Отслеживание действий оператора и системы
- Информирование оператора о расписании проведения обслуживания и процедур контроля качества

Более подробную информацию см. в разделеОбзор пользовательского интерфейса (стр. 5-1).

Что необходимо для выполнения теста

- Запрос — запросы могут либо загружаться через лабораторную информационную систему Laboratory Information System (LIS), либо создаваться вручную в окне Образцы.

  Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).
- Образец и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

  Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-13).
- Необходимые реагенты и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

  Более подробную информацию см. в разделеРеагенты (стр. 8-2).
- Необходимая кассета

  Более подробную информацию см. в разделеПоддерживаемые кассеты (стр. 7-13).
- Необходимые растворы и ПЛАНШЕТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ
- Защитные колпачки от испарения: защитные колпачки от испарения являются дополнением на случай, если реагенты не находятся в системе.

  Более подробную информацию см. в разделе Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6)

Документация

Перечисленная ниже документация доступна вам прямо в системе:

- Справочное руководство по ORTHO VISION® Max Analyzer
- Процедуры, выполняемые пользователем ORTHO VISION® Max Analyzer
- Справка по ORTHO VISION® Max Analyzer

Более подробную информацию см. в разделеДоступная документация (стр. 6-3).

Приведенная ниже документация поставляется отдельно от системы или может быть запрошена в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.:

- Руководство по обслуживанию и устранению неполадок ORTHO VISION® Max Analyzer
- Руководство по работе сети для ORTHO VISION® Max Analyzer
- Руководство по работе в ЛИС ORTHO VISION® Max Analyzer

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

Примечания в документации

Примечания привлекают внимание к важным данным. Все примечания необходимо прочитывать и принимать к сведению, чтобы обеспечить надлежащую подготовку к соответствующей эксплуатации системы.

Примечание. Для подчеркивания или прояснения информации или инструкций.

ВАЖНО: Для подчеркивания информации или инструкций, которые необходимо прочесть и соблюдать.

Осторожно: Для предотвращения повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения действий, которые могут привести к физическим травмам.

ОПАСНОСТЬ: ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О НАЛИЧИИ УГРОЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

Указатели, значки и кнопки

По мере продвижения по документации Библиотеки, вы можете видеть прямоугольные обведения вокруг слов или различный текст, используемый в окне. В таблице ниже обозначены различные стили, используемые для распознавания указателей, значков, системных подсказок или кнопок, встречающихся при эксплуатации системы.

Условное обозначение в окне	Пример
Наименования кнопок в окне отображаются на синем фоне.	Нажмите Закрыть
Наименования системных компонентов отображаются в верхнем регистре.	ПИПЕТКА
Термины глоссария в тексте отображаются с подчеркиванием синим цветом.	СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
Ссылки отображаются с подчеркиванием синим цветом.	Обзор библиотеки (стр. 6-1)
Названия окон показаны различными шрифтами	Окно «Образцы»

Установка и характеристики монтажной площадки

Хотя анализатор ORTHO VISION® Max устанавливается обученным сервисным персоналом в лаборатории, площадка должна быть подготовлена в соответствии с техническими характеристиками.
В данном разделе описываются общие требования к установке анализатора ORTHO VISION® Max на площадке, включая требования к физическим параметрам и окружающим условиям.
Более подробную информацию см. в разделах, перечисленных ниже:

- Требования техники безопасности (стр. 1-11)
- Параметры электропитания (стр. 1-11)
- Физические параметры (стр. 1-14)
- Требования к рабочей среде (стр. 1-13)
- Требования к месту установки (стр. 1-15)

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

Требования техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Стандарты перечислены ниже:

- IEC 61010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- JIS C 1010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- IEC 61010-2-010: Специальные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- IEC 61010-2-020: Специальные требования к лабораторным центрифугам
- IEC 61010-2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализов и других целей
- IEC 61010-2-101: Специальные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro (IVD)

Требования по ЭМС

- Правила ЭМС для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения IEC 61326-1
- Специфические требования - IEC 61326-2-6 - для оборудования для диагностики in vitro (IVD)
- JIS C 1806 -1 (эквивалент IEC 61326 с использованием требования к напряжению в Японии)
- IEC 61000-3-2: Ограничения — ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами.
- IEC 61000-3-3: Ограничения — ограничения по изменению напряжения, скачкам и падениям напряжения в коммунальных слаботочных системах питания

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

Параметры электропитания

Для системы требуется один выделенный (3-жильная однофазная, фаза-нейтраль и одноцепная) линия переменного тока для подключения к питанию.

Входное напряжение	100 – 240 В переменного тока	50/60 Гц	1000 В-А
Тип контура	Выделенный, с изолированным заземлением		
Тип розетки	Для США и Канады – NEMA 5–15		
	Для континентальной части ЕС – CEE 7 (Shucko)		
	Для других регионов: свяжитесь с компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения конкретной информации.		

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

(Продолжение)

Кабель питания	КАБЕЛИ ПИТАНИЯ специфичны для каждого региона и будут предоставлены компанией Ortho. **ВАЖНО:** Используйте ТОЛЬКО кабель питания, поставляемый с прибором. Данное устройство необходимо использовать с заземленным шнуром питания с сертификацией класса 1 и соединительной втулкой оборудования для соединения с защитной клеммой провода заземления на приборе. Защитная клемма расположена внутри прибора и отмечена символом IEC60417-5017. Доступ к ней возможен только для персонала компании Ortho по эксплуатационному обслуживанию.
Категория перенапряжения	Категория II
Уровень загрязнения	Уровень 2
Предохранители, заменяемые пользователем	Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током, используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT НА 16 А.
Изменения напряжения в сети электропитания	До ±10% от номинального напряжения

Качество переменного тока

Система рассчитана на работу с допустимыми скачками и отклонениями напряжения переменного тока. Качество и надежность источника питания часто зависят от географического расположения места установки. В некоторых местах, где качество питания крайне низко, может потребоваться специальное оборудование для поддержания требуемого качества электроэнергии для обеспечения отклонений в рамках допустимых пределах. Некоторые модели источников бесперебойного питания (ИБП) рекомендуются в качестве дополнительного оборудования.

Источник бесперебойного питания

Осторожно: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

e-Connectivity®

Между системой и компанией Ortho устанавливается безопасное соединение для удаленной поддержки и передачи данных.

Более подробную информацию см. в разделе Интерфейсы (стр. 14-20).

Сетевое подключение

Для сетевого подключения e-Connectivity® необходимо следующее:

ВАЖНО: Вспомогательные средства установления соединения не должны использоваться для сетевого подключения. Например, телефонное PPP-соединение не должно применяться для установления связи с сетью широкополосного доступа.

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

Примечание. Для сетевого подключения должны использоваться кабели категории 5e или выше.

Примечание. Кабели категории 5e со штекерным разъемом RJ45 поставляются вместе с оборудованием. Данный кабель подключается к имеющемуся сетевому порту.

Примечание. Компания Ortho не несет ответственности за прочее оборудование, необходимое для поддержки сетевого подключения.

- Постоянное широкополосное соединение или прямое соединение с локальной сетью пользователя с доступом в Интернет на скорости большей или равной 128 Кбит/с.
- Поддержка скорости портов локальной сети 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса.
- Динамический или статический IP-адрес, маска подсети и IP-адрес шлюза по умолчанию, назначенные ИТ-отделом и предоставленные службой Ortho Care.
- Гнездовой разъем RJ45 на сетевом порте в пределах 20 футов от центра системы.

Широкополосный доступ в Интернет

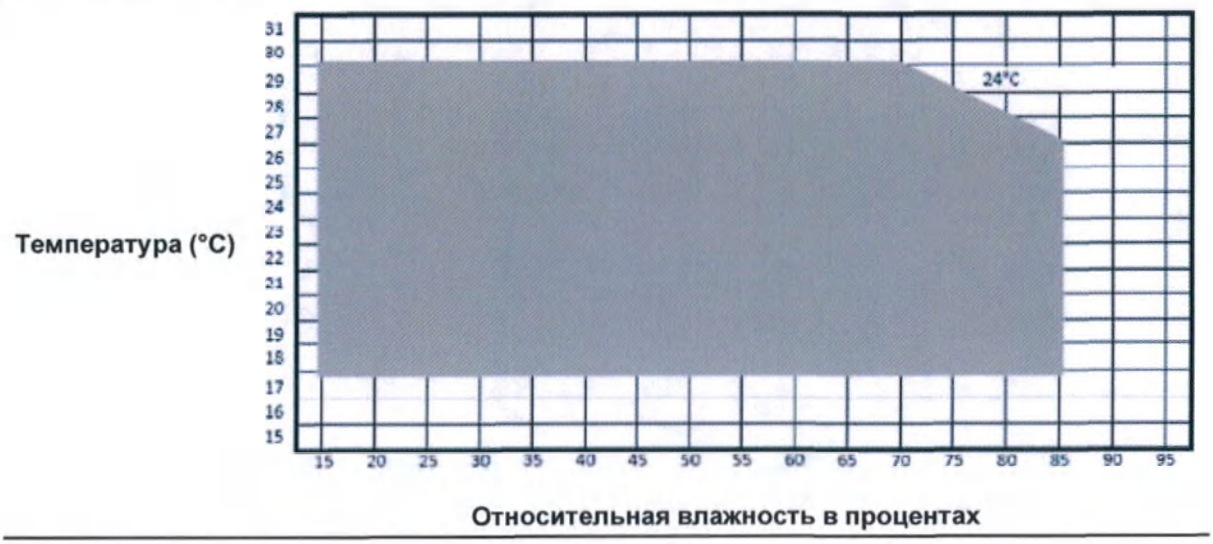
Для e-Connectivity®, чата Ortho и доступа к веб-сайту требуется широкополосный доступ в Интернет.

Требования к рабочей среде

Предельные условия рабочей среды для обычной эксплуатации системы определены и указаны ниже.

- Рабочая температура — 18–30 °C (64,4–86,0 °F).
- Относительная влажность: 15–85 % (без конденсации).
- Максимальная высота над уровнем моря: 2438,0 м (8000 футов).
- Тепловыделение: 3412 БТЕ/ч.

Примечание. Внешняя вентиляционная система не требуется.



Нерабочие условия окружающей среды

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

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

Физические параметры

Следующие разделы содержат общую информацию о размерах компонентов и изображение площадки, которое иллюстрирует требования по установке и размещению.

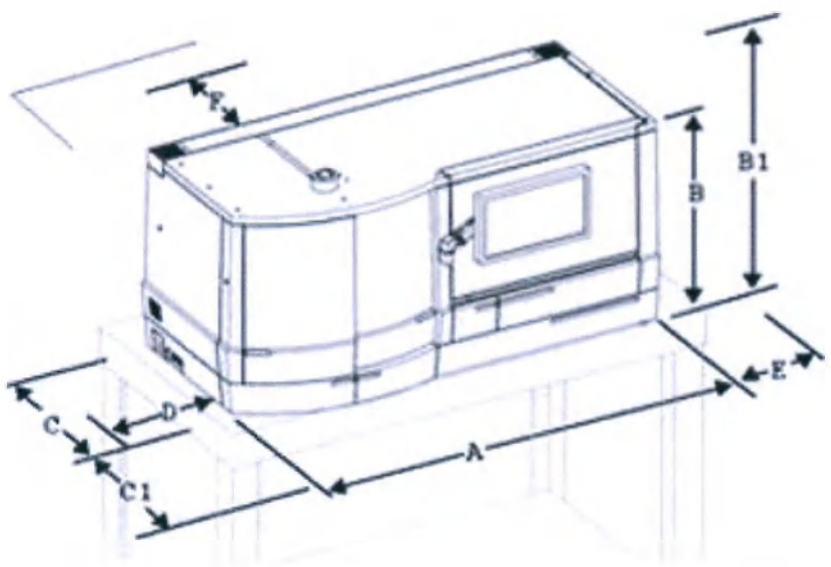
Вес

ИБП*	22,7 кг
Принтер*	14,1 кг
РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (заполнен)	5,4 кг
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (заполнен)	5,6 кг
ORTHO VISION® Max Analyzer	330 кг

*Принадлежности предоставляются компанией Ortho.

Изображение места установки

Нижеприведенное изображение места установки содержит физические размеры системы в действии и требования к размещению на месте.



Справка	Размер

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

(Продолжение)

A. (ширина передней части)	169 см
B. Высота	93,9 см
B1. Высота (с открытой дверцей)	133,8 см
C. Глубина	77 см
C1. Пространство для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ	40,6 см
D. Пространство с левой стороны, необходимое для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ	80–120 см (31–47 дюймов)
E. Правая сторона системы (расстояние для перемещения МОНИТОРА)	15 см (6 дюймов)
F. Пространство, требуемое сотрудникам Ortho Care для доступа к системе	Если размещается на передвижной платформе, например на рабочем столе Ortho, систему можно расположить вблизи стены. Необходимо обеспечить возможность отодвигания системы на 80 см (31,5 дюйма) от стены для предоставления доступа обслуживающему персоналу.

Вход в кабинет

Ширина входа в кабинет, где предполагается расположить систему, должна составлять не менее 75 см.

Требования к месту установки

Доступ к телефонной связи	В области нахождения системы должна быть доступна телефонная связь. Это рекомендовано для того, чтобы пользователи могли получить доступ к системе при работе с техническими специалистами Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. по телефону.
Хранение	Расходным материалам требуется место для хранения.

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

(Продолжение)

Расположение	• Система должна располагаться на рабочем столе или обычном столе таким образом, чтобы отделение можно было открыть. • Принтер и ИБП можно расположить под системой на нижней полке стола. Для принтера потребуется стандартная розетка в стене. Для ИБП, добавленного пользователем, требуется выделенный разъем питания. • Анализатор ORTHO VISION® Max не должен находиться ближе чем на 185 см от любого оборудования, которое производит избыточную вибрацию, такого как центрифуги или промывные камеры.
Освещение	Система не должна располагаться в области действия прямого солнечного света.

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы

Технические характеристики производительности системы определяют диапазон уровней производительности ORTHO VISION® Max Analyzer, предназначенных для поддержки меню доступных тестов. Фактические параметры производительности (такие как температура инкубации, продолжительность инкубации, номинальные измеренные значения и т. д.) основаны на инструкциях по применению кассет Ortho BioVue® и определены в программном обеспечении без возможности изменения. Таким образом, характеристики производительности учитывают протоколы методов, определенные в инструкциях по применению кассет Ortho BioVue®, и не выбираются оператором.
В представленных ниже таблицах обобщены характеристики производительности системы, ее вместимости, а также технические характеристики компьютера и интерфейса. Обратитесь к инструкциям по применению для ознакомления с характеристиками производительности отдельных тестов.

Характеристики производительности для тестов и образцов

Характеристика	**Описание**
Технология	Метод колоночной агглютинации; с использованием кассет
Меню тестов	• Определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности • Фенотип Rh/K • Скрининг антител • Идентификация антител • Проба на совместимость • Прямой антиглобулиновый тест • Тестирование антигенов • Тестирование контроля качества • Серийные разведения для определения титра Более подробную информацию см. в разделеДоступные тесты (стр. 1-23).

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

(Продолжение)

Поддерживаемые типы образцов	• Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная) • Плазма и сыворотка • Эритроцитарная масса • 3–5% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора) • 0,8% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора)
Контейнеры для образцов	ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для размещения пробирок с образцами пациента. Доступны штативы и пробирки различных размеров. Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

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

(Продолжение)

Размеры пробирок для образцов	• 16 x 100 мм (10 мл)
	• 16 x 75 мм (7 мл)
	• 12–13 x 100 мм
	• 12–13 x 75 мм
	• 10,25 x 75 мм
	• 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
	• 10,25 x 47 мм (5 мл)
	• Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
	• 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
	• 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
	• 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)
	• 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
	• 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
	• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
	• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
	• 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
	• Педиатрические контейнеры:
	  • Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
	  • Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
	  • Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
	  • Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
	  • Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
	  • TEKLAB (2 мл)
	  • Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
	  • Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
	  • 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
	  • 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

Обработка образцов и проведение теста: водопроводно-канализационная сеть	Постоянный, рандомизированный и CTAT доступ и партия (CTAT-образцы можно обрабатывать с приоритетом обработки CTAT в любое время).

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

(Продолжение)

Изолированная, встроенная система обработки жидких отходов избавляет от необходимости использования внешней водопроводно-канализационной сети.

Также для организации удаления отходов доступна дополнительная система сливных труб.

Технические характеристики производительности системы

Характеристика	Описание

Технические характеристики производительности ЦЕНТРИФУГИ	• Этап обработки 1:
	  • Скорость: 783,3–803,3 об/мин
	  • Центробежное ускорение: 50–60 G
	• Этап обработки 2:
	  • Скорость: 1499,9–1519,9 об/мин
	  • Центробежное ускорение: 194–204 G

Технические характеристики производительности ИНКУБАТОРА	Кассеты следует инкубировать при температуре 35–39 °C в течение не менее 10 минут (согласно протоколам соответствующих тестов). Температура ИНКУБАТОРА комнатной температуры поддерживается в пределах 21–27 °C.

Технические характеристики производительности ПИПЕТКИ

Объем	Точность (ACC%)	Точность (CV%)
Сыворотка/плазма: 40 мкл	+/– 5%	<5 %
Разведенные эритроциты: 10 мкл (4 %-ный раствор)	+/– 10%	<10 %
Разведенные эритроциты: 50 мкл (0,8 %-ный раствор)	+/– 10%	<5 %
Реагент для эритроцитов: 10 мкл (4 %-ный раствор)	+15% / –10%	<10 %
Реагент для эритроцитов: 50 мкл (0,8 %-ный раствор)	+15% / –10%	<5 %
Реагент Bliss: 50 мкл	+/– 10%	<5 %
Реагент Bromelin: 40 мкл	+/– 10%	<5 %
Реагент ORTHO ™ Sera: 40 мкл	+/– 5%	<5 %

Критерии верификации объема ПИПЕТКИ

Объем	Критерии принятия (ACC% и CV%)
40 мкл	≤5%
50 мкл	≤5%

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

Технические характеристики производительности насоса для промывки

Насос для промывки дозирует жидкости со скоростью ≥2 мл в секунду.

Измерение мертвого объема

Счетчик дозирования	Сыворотка (мкл)	Клетки_08 (реагент) (мкл)	Клетки_35 (реагент) (мкл)	Реагент (мкл)
1	50	14	3	14
2	50	14	3	14
3	50	15	3	15
4	56	20	4	20
5	70	25	5	25
6	84	30	6	30
7	98	35	7	35
8	112	40	8	40
9	126	45	9	45
10	140	50	10	50
11	154	55	11	55
12	168	60	12	60

Температура СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Температура перемешивающего внутреннего ротора поддерживается в пределах 18–25 °C.

Вместимость системы

Характеристика	Описание
Вместимость СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ	ВНЕШНИЕ ВРАЩАЮЩИЕСЯ КОЛЬЦА (неперемешивающая область): • 12 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • 12 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ • 2 ШТАТИВА ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ ВНУТРЕННИЕ ПОВОРОТНЫЕ КОЛЬЦА (перемешивающая область): • 6 ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ RBC
Запас реагента «Стандартные эритроциты»	Для размещения реагента «Стандартные эритроциты (RRBC)», необходимого для тестирования, можно использовать любую комбинацию из 6 штативов. Штатив для флаконов емкостью 10 мл может разместить RRBC для перекрестной реакции определения группы крови и антител (скрининг). Штатив для флаконов на 3 мл может разместить RRBC для идентификации антител. Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

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

(Продолжение)

Запас разбавителя	Вместимость системы для хранения разбавителя указана ниже: • 2 позиции на 50 мл для ORTHO® BLISS • 2 позиции на 60 мл для разбавителя эритроцитов • 10 позиций на 10 мл для разбавителя эритроцитов Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Вместимость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ	240 кассет
Количество образцов на борту анализатора	Можно загрузить до 84 образцов, по 7 на каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.
Вместимость отсека для отходов	Система имеет ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ и один РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. • Вместимость ПОДДОНА ДЛЯ ОТХОДОВ — 150 кассет **Примечание.** Систему можно оборудовать дополнительной внешней кассетой для отходов. Более подробную информацию см. в разделеПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11). • Вместимость РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ — 5,2 л **Примечание.** Систему можно оборудовать дополнительными устройствами для жидких отходов. Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18). Более подробную информацию см. в разделеКонтейнеры (стр. 8-1).
Вместимость ЦЕНТРИФУГИ	20 кассет (10 кассет на ЦЕНТРИФУГУ)
Вместимость ИНКУБАТОРА	Инкубация с нагревом — 12 кассет Инкубация при комнатной температуре — 24 кассеты

eConnectivity®

Характеристика	Описание
Интерактивное управление системой	Обеспечивает безопасное интерактивное двухстороннее взаимодействие между используемой системой и Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в режиме реального времени.
Автоматический двусторонний обмен данными	Автоматически посылает и получает данные от службы Ortho Care. Данные, затрагивающие множество аспектов производительности системы, могут быть автоматически переданы в службу Ortho Care для анализа в режиме реального времени. Включает автоматическую загрузку обновлений системного программного обеспечения.
Удаленные соединения	Обеспечивает способность используемой системы устанавливать соединение с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., что позволяет проводить удаленную диагностику. Удаленные соединения включают возможность осуществлять удаленный контроль работы системы службой Ortho Care, а также проводить мониторинг и просматривать конфигурацию системы, данные и информацию о производительности.

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

Технические характеристики системного компьютера и интерфейса

Характеристика	Описание
Операторский интерфейс	**Монитор** — эргономически спроектированный, плоский монитор с сенсорным интерфейсом, который обеспечивает свободное размещение для индивидуальной настройки под потребности работающего оператора. **Клавиатура** – экранная клавиатура является основным интерфейсом клавиатуры. **Прикладные данные (ПД)** – программное обеспечение, которое содержит определения протокола теста. ПД могут быть доставлены напрямую к системе с eConnectivity® или загружены в систему из устройства хранения данных. **ВАЖНО:** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ПД.
Технические характеристики компьютера	Оперативная память — 8 ГБ Процессор — минимум 2,1 ГГц Жесткий диск — 1 ТБ
Технические характеристики интерфейса	Двунаправленные протоколы для лабораторной информационной системы Laboratory Information System (LIS). Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).
Станция дистанционной проверки	Дополнительный компьютер, который специально предназначен для ORTHO VISION® Max Analyzer, располагается вне лаборатории, имеет подключение к лабораторной сети, где авторизованные лица могут просматривать результаты. **Примечание.** Ortho не предоставляет станцию дистанционной проверки.
Универсальный сканер штрих-кодов образцов	Считывание со способностью автораспознавания стандартных символик штрих-кода, представленных ниже. • 2 из 5 (чередующийся) • Кодировка 3 из 9 (код 39) • NW7 (Codabar) • Код 128 (подтипы A, B и C) • ISBT 128 Только эти стандартные символики одобрены к применению на контейнерах образца пациента. **ОПАСНОСТЬ:** Система не может проверить качество используемого штрих-кода. Более подробную информацию см. в разделе Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-19).
Сканеры штрих-кодов реагентов	Считывают внутренние этикетки производителя для идентификации расходных материалов, реагентов, разбавителей и кассет. Поддерживается кодировка 128.

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

(Продолжение)

Порты связи	Система предоставляет порты ввода/вывода, приведенные ниже: • 1 последовательный порт DB-9 (порт RS-232 для поддержки ЛИС) • 1 порт RJ45 для локальной сети, с поддержкой автоматической скорости порта, 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса • Линейные выходы для звукового кабеля USB порты версий 2.0/1.1 располагаются по правой стороне боковой панели и доступны для функций, представленных ниже: • Принтер • Сменный накопитель • Клавиатура • Мышь • РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Технические характеристики принтера

Характеристика	Описание
Стандартный лазерный принтер для системы. Следует заказывать принтеры в соответствии с региональными техническими характеристиками .	Служит устройством вывода для отчетов системы. Можно создавать и печатать отчеты о результатах, контроле качества и множество других отчетов для распространения вне лаборатории.

Доступные тесты

В нижеприведенных таблицах указаны тесты, которые можно проводить с системой.

ВАЖНО: При использовании ABD/обратной кассеты (код продукта 6986736) необходимо, чтобы параллельно использовалась кассета Rh/K системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста.

Примечание. Доступность этих тестов на определенных рынках является субъектом регуляторной деятельности.

Примечание. В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

Примечание. Ниже перечислены не все типы изделий. За пределами США, при использовании изделия, не указанного в списке, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).

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

Примечание. Кассета BioVue® Rh/K II, используемая для теста Rh/K II-14, имеет такое же назначение, что и кассета BioVue® Rh/K, используемая для теста Rh/K-77, поэтому оба служат качественными тестами для распознавания антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) на эритроцитах человека для диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II включает в себя антитела с той же специфичностью, но полученные из разных клонов по сравнению с кассетой BioVue® Rh/K, чтобы соответствовать немецким нормам, и поэтому их следует использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками.

Примечание. BioVue® ABD/обратная кассета обозначается как 46: ABD/обратная кассета на экране конфигурации профиля. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль.

Примечание. Тесты ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используют новую кассету ORTHO BioVue® ABD/обратную кассету. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен для всех регионов и может не отображаться во время конфигурации тестового профиля.

ABO & Rh Grouping, Phenotype, DAT Program

Название теста	Короткое наименование
ABO(FWD)/Rh-00	NA01-00
ABO(FWD)-ABODD-48	NA01-48
ABO(FWD)-ADDK-40	NA04-40
ABO(FWD)-D/CDE-44	NA04-44
ABO(FWD)-00	NA11-00
ABO(FWD)-44	NA12-44
ABD Conf-10	NA15-10
ABD Conf New Susp-10	NA15-10_NS
Rh-hr-11	NR01-11
Rh/K-77	NR02-77
ABD/Rev-46 + Rh/K-77	Не применимо
UPR ABD/Rev-46 + Sim 2	Не применимо
Rh/K II-14	Rh/K II-14
Kell-90	NR02-90
Kell+Control-95	NR02-95
4 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA05-66

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

(Продолжение)

4 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA08-66
4 ABO(RVS)-A1,B	NA10-66
4 ABO(RVS)-A1,B,O	NA16-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B	NA22-66
UPR ABO-Sim 2 (3)	EA22-66
08 ABO(RVS)-A1,A2,B,O	NA23-66
UPR ABO-Sim 3 (4)	EA23-66
08 ABO(RVS)-A1,B	NA24-66
UPR ABO-Sim 4 (2)	EA24-66
08 ABO(RVS)-A1,B,O	NA25-66
UPR ABO-Sim 5 (3-O)	EA25-66
4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	NA03-00
08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00	NA12-00
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA05-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA06-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B	NA07-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B	NA08-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA09-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA10-4466

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

(Продолжение)

4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA11-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA12-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B	NA13-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B	NA14-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B	NA15-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B	NA16-4066
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O	NA17-4466
4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O	NA18-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O	NA19-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O	NA20-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA25-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B	NA26-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B	NA27-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B	NA28-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA29-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA30-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 4	EA30-4466

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

(Продолжение)

08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA31-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 4	EA31-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O	NA32-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B	NA33-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B	NA34-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 2	EA34-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B	NA35-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 2	EA35-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B	NA36-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O	NA37-4466
08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O	NA38-4466
UPR ABO/D-44 + Sim 3-O	EA38-4466
08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O	NA39-4866
UPR ABO/DD-48 + Sim 3-O	EA39-4866
08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O	NA40-4066
4 ABO(RVS)-6 cell	NA02-66
08 ABO(RVS)-6 cell	NA21-66
4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell	NA01-4466

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

(Продолжение)

4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-6 cell	NA02-4466
4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-6 cell	NA03-4866
4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-6 cell	NA04-4066
08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell	NA21-4466
DAT Poly	ND01-22
DAT IgG, C3b,C3d	ND01-30
DAT IgG	ND02-33
Newborn	NC01-20

Скрининг на антитела и проба на совместимость

Название теста	Короткое наименование
08 AbScr Sel Poly	NS19-22
08 AbScr Sel IgG	NS19-33
08 AbScr Surg Poly	NS20-22
UPR 8 DEP_Nat 3 Poly	ES20-22
08 AbScr Surg IgG	NS20-33
08 AbScr BVSF Unt Poly	NS24-22
08 AbScr BVSF Unt IgG	NS24-33
08 ABSCR4 Poly	NS27-22
08 ABSCR4 IgG	NS27-33
08 AbScr Sel+Auto Poly	NU15-22
08 AbScr Sel+Auto IgG	NU15-33
08 AbScr Surg+Auto Poly	NU16-22
UPR 8 DEP_Nat 3 + Auto Poly	EU16-22

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

(Продолжение)

08 AbScr Surg+Auto IgG	NU16-33
08 AbScr BVSF Unt+Auto Poly	NU22-22
08 AbScr BVSF Unt+Auto IgG	NU22-33
4 AbScr Sel Poly	NS01-22
4 AbScr Surg Poly	NS02-22
4 AbScr Sel IgG	NS03-33
4 AbScr Surg IgG	NS04-33
4 AbScr Surg+Dia Poly	NS06-22
4 AbScr Surg+Dia IgG	NS07-33
4 AbScr Sel+Dia Poly	NS08-22
4 AbScr Sel+Dia IgG	NS08-33
4 AbScr Dia Poly	NS09-22
4 AbScr Dia IgG	NS09-33
4 AbScr BVSF Unt Poly	NS11-22
4 AbScr BVSF Unt IgG	NS11-33
4 AbScr BVSF Unt+Dia Poly	NS13-22
4 AbScr BVSF Unt+Dia IgG	NS13-33
4 ABSCR4 Poly	NS26-22
4 ABSCR4 IgG	NS26-33
4 AbScr Sel+Auto Poly	NU02-22
4 AbScr Surg+Auto Poly	NU03-22
4 AbScr Sel+Auto IgG	NU04-33
4 AbScr Surg+Auto IgG	NU05-33

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

(Продолжение)

4 AbScr Surg+Dia+Auto Poly	NU06-22
4 AbScr Surg+Dia+Auto IgG	NU07-33
4 AbScr Sel+Dia+Auto Poly	NU08-22
4 AbScr Sel+Dia+Auto IgG	NU08-33
4 AbScr Dia+Auto Poly	NU09-22
4 AbScr Dia+Auto IgG	NU09-33
4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto Poly	NU12-22
4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto IgG	NU12-33
4 AbScr BVSF Unt+Auto Poly	NU14-22
4 AbScr BVSF Unt+Auto IgG	NU14-33
4 BVSF Trt Neut	NS02-88
08 BVSF Trt Neut	NS26-88
08 BVSF Poly/Neut	NS24-55
UPR 8 DEP_Mixte	ES24-55
4 BVSF Poly/Neut	NS06-55
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ	NS21-88
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ	NS22-88
Bro Dia Neut	NS23-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia	NS24-88
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia	NS25-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN	NS21-55
Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN	NS22-55
Bro 2ｾﾙ+Dia PLN	NS23-55
Bro 2ｾﾙ+自己 PLN	NU20-55
Bro Dia+自己	NU18-88
Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己	NU20-88

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

(Продолжение)

Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己	NU21-88
Bro 2ｾﾙ+Dia+自己	NU22-88
Bro 3ｾﾙ+Dia+自己	NU23-88
08 Auto Poly	NU17-22
08 Auto IgG	NU17-33
4 Auto Poly	NU10-22
4 Auto IgG	NU10-33
4 Auto IgG, C3b,C3d	NU10-30
Bro 自己対照	NU19-88
4 Min XM Poly	NX01-22_Min
4 Min XM IgG	NX03-33_Min
4 Maj XM Poly	NX01-22
4 Maj XM IgG	NX03-33
Bro ｸﾛｽ(主)	NX07-88
08 Maj XM Poly	NX06-22
08 Maj XM IgG	NX06-33
08 Min XM Poly	NX06-22_Min
08 Min XM IgG	NX06-33_Min
4 IS XM Rvs	NX05-66
08 IS XM Rvs	NX06-66

Идентификация антител

Название теста	Короткое наименование
08 Panel A Poly	NI05-22
08 Panel A IgG	NI05-33
08 Panel B Poly	NI06-22
08 Panel B IgG	NI06-33
08 Panel C Unt Poly	NI07-22
UPR 8 ID_Nat 11 Poly	EI07-22
08 Panel C Unt IgG	NI07-33

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

(Продолжение)

08 Panel A+Auto Poly	NI12-22
08 Panel A+Auto IgG	NI12-33
08 Panel B+Auto Poly	NI13-22
08 Panel B+Auto IgG	NI13-33
08 Panel C Unt+Auto Poly	NI14-22
UPR 8 ID_Nat 11 + Auto Poly	EI14-22
08 Panel C Unt+Auto IgG	NI14-33
4 Panel A Poly	NI02-22
4 Panel A IgG	NI02-33
4 Panel B Poly	NI03-22
4 Panel B IgG	NI03-33
4 Panel C Unt Poly	NI04-22
4 Panel C Unt IgG	NI04-33
4 Panel A+Auto Poly	NI09-22
4 Panel A+Auto IgG	NI09-33
4 Panel B+Auto Poly	NI10-22
4 Panel B+Auto IgG	NI10-33
4 Panel C Unt+Auto Poly	NI11-22
4 Panel C Unt+Auto IgG	NI11-33
4 Panel C Trt Neut	NI13-88
08 Panel C Trt Neut	NI14-88
UPR 8 ID_Enz 11 Neut	EI14-88
08 Panel A IS Neut	NI05-88
08 Panel B IS Neut	NI06-88

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

(Продолжение)

08 Panel C Unt IS Neut	NI07-88
08 Panel A+Auto IS Neut	NI19-88
08 Panel B+Auto IS Neut	NI20-88
08 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI21-88
4 Panel A IS Neut	NI02-88
4 Panel B IS Neut	NI03-88
4 Panel C Unt IS Neut	NI04-88
4 Panel A+Auto IS Neut	NI16-88
4 Panel B+Auto IS Neut	NI17-88
4 Panel C Unt+Auto IS Neut	NI18-88
4 Panel A+Brom Neut	NI09-88
4 Panel B+Brom Neut	NI10-88
4 Panel C Unt+Brom Neut	NI11-88
4 Panel A+Brom+Auto Neut	NI23-88
4 Panel B+Brom+Auto Neut	NI24-88
4 Panel C Unt+Brom+Auto Neut	NI25-88

Тесты контроля качества

Название теста	Короткое наименование
BRC ABD Surg	QA01-10
BRC Newborn Neg	QA01-20
BRC ABD Sel	QA02-10
BRC Newborn Surg	QA02-20
BRC 00 Neg	QA03-00

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

(Продолжение)

BRC Newborn Sel	QA03-20
BRC 00 Surg Pos	QA04-00
BRC ABD Fic	QA04-10
BRC 00 Sel Pos	QA05-00
BRC 10 WkD	QA05-10
BRC Newborn Fic	QA05-20
BRC 20 WkD	QA06-20
BRC ADK Neg	QA06-40
BRC ABO-Rh Neg	QA06-44
BRC 00 Fic Pos	QA07-00
BRC 20 B of A+B	QA07-20
BRC ADK Surg	QA07-40
BRC ABO-Rh Surg	QA07-44
BRC 00 WkD	QA08-00
BRC ADK Sel	QA08-40
BRC ABO-Rh Sel	QA08-44
BRC Rvs 2 cell	QA09-66
BRC ADK Fic	QA10-40
BRC ABO-Rh Fic	QA10-44
BRC Rvs 3 cell	QA10-66
BRC ABO-Rh E	QA11-44
BRC Rvs 4 Neg	QA11-66
BRC ABO-Rh C	QA12-44
BRC Rvs 4 Pos	QA12-66
BRC 40 WkD	QA13-40
BRC 44 WkD	QA13-44
BRC Rvs 6 Neg	QA13-66
BRC Rvs 6 Pos	QA14-66
BRC Rvs A1,B,O	QA15-66
BRC C3d Poly	QD01-22
BRC C3d DAT	QD01-30

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

(Продолжение)

BRC C3d Poly/Neut	QD01-55
BRC Rh-hr Surg Neg	QR03-11
BRC Rh/K Pos	QR03-77
BRC Rh-hr Surg Pos	QR04-11
BRC Rh/K Surg Neg	QR04-77
BRC Rh-hr Sel Neg	QR05-11
BRC Rh/K Sel Neg	QR05-77
BRC Rh-hr Sel Pos	QR06-11
BRC Rh/K Fic Neg	QR07-77
BRC Rh-hr Fic Neg	QR09-11
BRC Rh-hr Fic Pos	QR10-11
BRC 11 WkD	QR11-11
BRC IAT Surg	QS01-30
BRC IAT Sel	QS02-30
BRC 3 Poly Ltd	QS03-22
BRC IAT Fic	QS04-30
BRC 2 Poly	QS05-22
BRC 3 IgG Ltd	QS05-33
BRC 88 Fic	QS06-88
BRC BVSF Poly Ltd	QS07-22
BRC 2 IgG	QS07-33
BRC BVSF IgG Ltd	QS09-33
BRC 55 Fic Neg	QS11-55
BRC 55 Fic Pos	QS12-55
BRC 0.8% 3 Poly Ltd	QS13-22
BRC 0.8% 3 IgG Ltd	QS13-33
BRC 0.8% 2 Poly	QS14-22
BRC 0.8% 2 IgG	QS14-33

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

(Продолжение)

BRC 55 Bro 2cell Pos	QS15-55
BRC 88 Bro 2 cell	QS15-88
BRC 55 Bro 2cell Neg	QS16-55
BRC 88 Bro 3 cell	QS16-88
BRC 55 Bro 3cell Pos	QS17-55
BRC 55 Bro 3cell Neg	QS18-55

Тесты антисыворотки

Примечание. Система не учитывает смешанные реакции («MF») для тестов ORTHO™ Sera. Действительная смешанная реакция сообщается как «Положительная».

Примечание. В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

Название теста	Короткое наименование
08 RAS Fya IgG	NI47-33
08 RAS Fyb IgG	NI48-33
08 RAS Jka Rvs	NI49-66
08 RAS Jkb Rvs	NI50-66
08 RAS MNS3 IgG	NI51-33
08 RAS MNS4 IgG	NI52-33
08 RAS K 2nd Rvs	NI58-66
08 RAS Weak D IgG	NI57-33
08 RAS M Neut	NI53-88
08 RAS Lea Rvs	NI55-66
08 RAS Leb Rvs	NI56-66
08 RAS P1 Rvs	NI59-66
08 RAS DVI Rvs	NI60-66
4 RAS Fya IgG	NI67-33
4 RAS Fyb IgG	NI68-33
4 RAS Jka Rvs	NI69-66
4 RAS Jkb Rvs	NI70-66
4 RAS MNS3 IgG	NI71-33

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

(Продолжение)

4 RAS MNS4 IgG	NI72-33
4 RAS K 2nd Rvs	NI78-66
4 RAS Weak D IgG	NI77-33
4 RAS M Neut	NI73-88
4 RAS Lea Rvs	NI75-66
4 RAS Leb Rvs	NI76-66
4 RAS P1 Rvs	NI79-66
4 RAS DVI Rvs	NI80-66
08 RAS Fya IgG + Control	NI81-33
08 RAS Fyb IgG + Control	NI82-33
08 RAS Jka Rvs + Control	NI83-66
08 RAS Jkb Rvs + Control	NI84-66
08 RAS MNS3 IgG + Control	NI85-33
08 RAS MNS4 IgG + Control	NI86-33
08 RAS K 2nd Rvs + Control	NI87-66
08 RAS Weak D IgG + Control	NI88-33
08 RAS M Neut + Control	NI89-88
08 RAS Lea Rvs + Control	NI90-66
08 RAS Leb Rvs + Control	NI91-66
08 RAS P1 Rvs + Control	NI92-66
08 RAS DVI Rvs + Control	NI93-66
4 RAS Fya IgG + Control	NI94-33
4 RAS Fyb IgG + Control	NI95-33

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

(Продолжение)

4 RAS Jka Rvs + Control	NI96-66
4 RAS Jkb Rvs + Control	NI97-66
4 RAS MNS3 IgG + Control	NI98-33
4 RAS MNS4 IgG + Control	NI99-33
4 RAS K 2nd Rvs + Control	NI100-66
4 RAS Weak D IgG + Control	NI101-33
4 RAS M Neut + Control	N102-88
4 RAS Lea Rvs + Control	NI103-66
4 RAS Leb Rvs + Control	NI104-66
4 RAS P1 Rvs + Control	NI105-66
4 RAS DVI Rvs + Control	NI106-66
08 RAS Fya/Fyb IgG + Control	NI107-33
08 RAS Jka/Jkb Rvs + Control	NI108-66
08 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control	NI109-33
08 RAS Lea/Leb Rvs + Control	NI110-66
08 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control	NI111-66
4 RAS Fya/Fyb IgG + Control	NI112-33
4 RAS Jka/Jkb Rvs + Control	NI113-66
4 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control	NI114-33
4 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control	NI115-66

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

(Продолжение)

4 RAS Lea/Leb Rvs + Control	NI116-66
8 RAS Anti-k (cellano) Neut	NI117-88
4 RAS Anti-k (cellano) Neut	NI118-88

Серии растворов

Название теста	Короткое наименование
DS BV Rvs 08 RT RRBC	DS_80001
DS BV Rvs 4 RT RRBC	DS_80003
DS BV IAT IgG 08 37 RRBC	DS_80005
DS BV IAT IgG 4 37 RRBC	DS_80007
DS BV IAT Poly 08 37 RRBC	DS_80009
DS BV IAT Poly 4 37 RRBC	DS_80011
DS BV Neut 08 37 RRBC	DS_80021
DS BV Neut 4 37 RRBC	DS_80022
DS BV EFS Rvs 08 RT RRBC	DS_80101
DS BV EFS IAT IgG 08 37 RRBC	DS_80105
DS BV EFS IAT Poly 08 37 RRBC	DS_80109
DS BV EFS Neut 08 37 RRBC	DS_80121

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности

В данной главе описываются общие меры предосторожности и техники безопасности при эксплуатации анализатора ORTHO VISION® Max. Соблюдайте данные меры предосторожности во избежание возможного травмирования персонала или повреждения инструмента, а также неверных результатов тестирования и/или их неверной интерпретации.
Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре для работы и хранения, см. инструкции по применению каждого продукта, используемого с системой.

ВАЖНО: При наличии символа , необходимо обратиться к документации в целях определения сущности возможной угрозы и необходимых действий.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Надлежащее использование оборудования (стр. 2-1)
- Общие меры предосторожности (стр. 2-2)
- Правила электробезопасности (стр. 2-7)
- Маркировка системы (стр. 2-9)

Надлежащее использование оборудования

Использование данного оборудования в целях, не указанных производителем, может нанести вред персоналу и прибору. Прибор Прибор ORTHO VISION® Max Analyzer должен устанавливаться и обслуживаться только уполномоченным персоналом компании Ortho.
Для выполнения процедур, обозначенных как «самообслуживание», требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны применять средства персональной защиты и следовать применимым инструкциям регулирующих органов.

Обученный персонал несет полную ответственность за целостность и идентичность образцов крови. Результаты, полученные с помощью прибора ORTHO VISION® Max Analyzer, должны интерпретироваться с клинической точки зрения и валидироваться квалифицированным персоналом. Компания Ortho не несет ответственности за ошибочные результаты, которые могут быть получены вследствие использования

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

прибора ORTHO VISION® Max Analyzer в целях, отличных от обозначенных в данном руководстве.
Компания Ortho согласовала использование патентованных реагентов в работе с прибором ORTHO VISION® Max Analyzer. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов, не одобренных компанией Ortho. Ответственность за валидацию реагентов, не одобренных компанией Ortho, несет пользователь.
Список реагентов, одобренных компанией Ortho, приведен в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Система предназначена для работы только в помещении.
Система не требует каких-либо специальных компонентов (например, воздушного или жидкостного охлаждения).

Маркировка электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. Вместо этого, устройство должно быть утилизировано отдельно, в соответствии с местными правилами переработки отходов. Наличие нижеприведенного символа означает, что для данного устройства необходимо соблюдать соответствие.

Перемещение оборудования

Не поднимайте и не переносите полностью установленный прибор ORTHO VISION® Max Analyzer в другое место. Перемещение системы выполняется квалифицированным персоналом. См. инструкции по перемещению системы. Если вам требуется переместить систему в другое место, свяжитесь со службой Ortho Care.

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

Условия окружающей среды

Система рассчитана на работу в определенных внешних условиях. Например, высота, температура или влажность могут повлиять на производительность системы. Осуществляйте мониторинг окружающих условий, чтобы убедиться, что система находится в указанном диапазоне параметров.

Более подробную информацию см. в разделе Требования к рабочей среде (стр. 1-13).

Общие меры предосторожности

Данные меры предосторожности необходимо соблюдать во время работы системы. Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.

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

Биологически опасные материалы

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

Присутствие в системе химических веществ, вызывающих опасения

В компонентах этой системы могут содержаться незначительные количества химических веществ, которые классифицируются как обладающие канцерогенным, мутагенным действием, репродуктивной токсичностью, разрушительным действием на эндокринную систему, сенсибилизирующим действием на кожу, или вызывающие аллергические реакции.

Тем не менее, при соблюдении универсальных мер предосторожности в соответствии с инструкциями ниже, риск воздействия этих веществ является маловероятным.

При нормальных условиях эксплуатации, описанных в этом руководстве, воздействие этих компонентов / химических веществ не ожидается.

Обращение с Cassette

Система рассчитана на работу с кассетами Ortho BioVue®.

При подготовке и загрузке Cassettes следуйте правилам безопасности, перечисленным ниже.

- Убедитесь, что Cassettes проверены, и дефектные Cassettes с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки до загрузки, следуя инструкциями по применению.
- Убедитесь, что покрытие из фольги на Cassette находится на месте и выровнено.
- Не используйте Cassettes с признаками повреждения (с разрывами покрытия из фольги либо с колонкой с трещинами или пузырьками), высыхания (уровень жидкости на уровне или ниже поверхности слоя стеклянных шариков) или изменения цвета (вследствие бактериального загрязнения, способного вызвать ложные реакции).
- Некоторые компоненты Cassette могут рассматриваться как опасные или потенциально инфицированные отходы. Все материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями и рекомендациями.
- Замораживание Cassette или испарение жидкости вследствие нагревания может помешать свободному прохождению неагглютинированных эритроцитов через стеклянную колонку.
- Place partially used cassettes with unused columns in the Load Area within the Dual Purpose Drawer. Do not place partially used cassettes with unused columns in the Supply Drawer.

Осторожно: Resources require certain handling conditions.

- The Supply Drawer is monitored at a temperature between 18°C-33°C. If the system detects resources outside of the temperature range, results are either flagged or not reported.
- Do not use the Supply Drawer to store resources.

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

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

ВАЖНО: Подробную информацию относительно визуальной проверки и хранения каждой Cassette см. в инструкции по эксплуатации.

ВАЖНО: Cassette, находящаяся в обработке, должна извлекаться из системы только в случае ошибки и указаний со стороны программного обеспечения.

Работа с реагентами и разбавителями

Freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells have been validated for continuous use on-board the system when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap. Review the table below for the validated time periods that Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the system.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Time that freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the analyzer when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap
0.8% Selectogen® 0.8% Surgiscreen® 0.8% BioVue® Screen: Untreated and Ficin Treated	5 Days (120 Hours) Performance after five days of continuous use on-board the system has not been validated.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Time that freshly opened Ortho Reagent Red Blood Cells can be kept on the analyzer when using the ORTHO VISION® Evaporation Cap
0.8% Affirmagen® 0.8% Affirmagen® 3 0.8% Affirmagen® 4	2 Days (48 Hours) Performance after two days of continuous use on-board the system has not been validated.
3% Affirmagen® 3% Affirmagen® 4 3% Selectogen® 3% Surgiscreen® 4% BioVue® Screen J	3 Days (72 Hours) Performance after three days of continuous use on-board the system has not been validated.

Ortho Reagent Red Blood Cell Product	Handling
BioVue® Screen Resolve® Panel A Resolve® Panel B Resolve® Panel C 0.8% Resolve® Panel A 0.8% Resolve® Panel B 0.8% Resolve® Panel C	Ortho Reagent Red Blood Cells should be capped and stored at 2 to 8°C when not in use.

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

ВАЖНО: The system is not intended for reagent or diluent storage. The customer is responsible for monitoring the length of time reagents and diluents have been on the system.

Reagent Red Blood Cells must be at room temperature when they are loaded on the system.

ВАЖНО: If there is suspicion of testing performed with reagent red cells that were not completely resuspended, discard the entire set of the reagent red cells and repeat testing with a new set of reagent red cells.

ВАЖНО: Do not store Reagent Red Blood Cells that require agitation on-board the system if the system is going to be powered off or in maintenance mode. If Reagent Red Blood Cells that require agitation are left on-board the system after the system has been powered off or has been in maintenance mode, the Reagent Red Blood Cells are marked unusable. For Daily maintenance and Weekly maintenance tasks only, it is not required to remove Reagent Red Blood Cells from the system, since the system continues to agitate the Reagent Red Blood Cells during maintenance mode.

For more information, see Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6).

Centrifuge

Используйте только кассеты ORTHO BioVue®.

Перед использованием проверьте все ДЕРЖАТЕЛИ: Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ в случае поломки. Замените сломанные ДЕРЖАТЕЛИ.

All HOLDERS are color coded. All HOLDERS in the CENTRIFUGE must be black. Do not use ORTHO™ Workstation HOLDERS in the CENTRIFUGE.

Only HOLDERS supplied by Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. can be used in the CENTRIFUGE.

HOLDERS can be used in any position within the CENTRIFUGE. They are not assigned to a specific position.

Образцы

Использование гемолизированных, липемичных или иктеричных образцов может привести к неожиданным результатам, включая противоречивые или неопределенные (IND) интерпретации, или к отсутствию определенного результата (NRD) вследствие ошибки.

All sample dilutions must be prepared using the correct diluents outlined in the Instructions For Use to the corresponding ORTHO BioVue® Cassette used for testing.

For more information, see Параметры образцов (стр. 9-13).

Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

When a sample is collected from a recently transfused patient, the potential exists for the transfused red cells to concentrate after centrifugation at the bottom of the sample tube below their autologous cells. The probe aspirates from the bottom of the tube where the transfused cells generally concentrate which may lead to an unexpected result.

Примечание. Более подробную информацию о надлежащей подготовке образцов см. в инструкциях по применению.

Правила безопасности при работе с лазером

Система оснащена лазером класса 1 согласно IEC 60825-1.

ВНИМАНИЕ: The system uses a laser to scan barcodes. To prevent injury, do not look into the laser at any time. Do not attempt to service the barcode scanning device.

For more information, see Маркировка системы (стр. 2-9).

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

Утилизация продукта

Потребители в Европейском Союзе должны утилизировать маркированные продукты (включая связанные с ними кабели, тросы и принадлежности) по окончании срока службы, передав их в систему сбора или обработки и в утилизационные организации. Следуйте местным правилам санобработки перед передачей электрического и электронного оборудования. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации по утилизации электрического и электронного оборудования.

Для потребителей за пределами Европейского Союза не требуется специальной утилизации, если это не предписано муниципальными или государственными нормативными актами.

ВАЖНО: Система всегда должна обеззараживаться перед ремонтом или утилизацией. Следуйте местным правилам санобработки. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

При необходимости перемещения системы свяжитесь со службой Ortho Care.

Меры предосторожности при загрузке/выгрузке

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Движущиеся части

ВНИМАНИЕ: To prevent damage to the equipment, or injury to the operator access to all Doors, Drawers, or Covers must be requested through the software.

While the system is in normal operation, the Load Station Door and Maintenance Door are interlocked to prevent exposure to any dangerous movements. Use caution when working on and around the following system components:

- Centrifuge
- Gripper Arm
- Incubator
- Load Station
- Pipette Arm
- Dual Purpose Drawer

Always exercise appropriate caution when operating the system and correcting any conditions.

Радиочастотные помехи

Данная система была проверена на устойчивость к радиопомехам в соответствии с требованиями EN 61000-4-3 при мощности сигнала 3 В/м. Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие устройства, передающие радиоволны, в случае использования вблизи системы превышают данную мощность сигнала и могут привести к подавлению результатов некоторых тестов с последующей выдачей отчета об ошибке.

Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие радиопередающие устройства не должны использоваться в радиусе 1 м от системы.

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 для оборудования IVD. В рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса A согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

Стандарты техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики in vitro.

For more information, see Требования техники безопасности (стр. 1-11).

Правила электробезопасности

Необходимо соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности при эксплуатации системы.

- Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Не снимайте сервисные или облицовочные панели, так как это может привести к серьезной травме или поражению электрическим током.
- Не располагайте систему таким образом, чтобы работа с основным переключателем или извлечение шнура питания были затруднены.
- Для извлечения компонентов или доступа к труднодоступным частям нельзя использовать инструменты без предварительного отключения пользователем прибора от источника питания.
- Чтобы полностью отключить прибор от основного источника переменного тока, требуется извлечь вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл./Выкл.).
- Прибор необходимо подсоединять к заземленному разъему питания с помощью кабеля, поставляемого Ortho.
- Не используйте кабель питания, если разъем заземления поврежден.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи источника переменного тока. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от источника переменного тока и очистить. Нельзя подсоединять прибор повторно до тех пор, пока его не обследует сервисный инженер Ortho.
- Прибор не создает звукового давления выше 70 дБА. Дополнительная защита слуха не требуется.
- Система должна быть соответствующим образом заземлена для предотвращения формирования статического заряда. Проблема статического заряда также может быть

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

снижена за счет обеспечения относительной влажности в помещении выше 30 процентов. Можно приобрести специальные антистатические напольные коврики и расположить их в месте контакта оператора с прибором.

- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, 16 А или ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT, 12,5 А. Для выбора правильного типа предохранителя обратитесь к маркировке системы.

Информацию о мерах безопасности, связанных с применением ИБП, выбранного пользователем, см. в руководстве оператора, поставляемом вместе с ИБП его производителем.

Очистка системы

В данном разделе содержится информация по способам очистки системы. Информацию о процедурах и частоте обслуживания см. в разделе Расписание обслуживания (стр. 16-5). Инструкции по очистке отдельных областей системы см. в индивидуальных пользовательских процедурах.

Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом. В Соединенных Штатах Америки Федеральное агентство по охране труда и здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют универсальные меры предосторожности, описанные в стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные точки и углы, которые могут нанести травму.
- Обещайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Отсоединение трубок для пипетирования может привести к вытеканию жидкости; промокните капли жидкости абсорбирующим материалом.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Применимые решения

Примечание. Для обработки ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ можно использовать только перечисленные ниже растворы:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 70% этанол
- 0,1 M NaOH

При очистке компонентов системы или поверхностей используйте только мягкое моющее средство или раствор 70% изопропилового спирта. Для предотвращения коррозии частей системы и возможных ошибочных результатов не используйте какие-либо другие чистящие средства или растворы, если только мастер обслуживания или описание процедуры не дает на этот счет специальных указаний.

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

Осторожно: Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70 %. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

Осторожно: При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань.

Осторожно: Убедитесь, что для очистки МОНИТОРА последовательно используются деионизированная вода и 70%-й изопропиловый спирт.

Осторожно: Перед применением методов очистки или дезинфекции, которые не рекомендованы производителем, необходимо получить от производителя сведения о том, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

Маркировка системы

Анализатор ORTHO VISION® Max маркирован предупреждающими и информирующими табличками, которые указывают на области системы, о которых важно знать оператору и обслуживающему персоналу. Предупреждающие таблички отмечают такие области системы, где оператору необходимо соблюдать осторожность в связи с угрозой биологического заражения, высоким напряжением, горячими поверхностями или местами, где операторы могут прищемить или повредить руки в обычных режимах работы.
В нижеприведенной таблице описываются символы и таблички, которые можно увидеть на системе:

Маркировка	Описание
	Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности системы). • Лазерное излучение — не смотрите на луч.
	Внимание, горячая поверхность!
	Биологическая опасность
	Лазерное излучение. Не смотрите на луч: изделие 1 класса лазерной опасности.
	Изделие 1 класса лазерной опасности

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

(Продолжение)

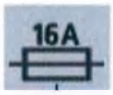
Высокое напряжение

Опасность защемления пальца в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при повороте крышки

Запрещается использование сотовых телефонов и двунаправленных радиостанций на расстоянии как минимум одного метра от системы.

Для использования в диагностике *In Vitro*

Главное защитное заземление сети электропитания



Маркировка предохранителя

Маркировка предохранителя

Каталожный номер или код продукта

Серийный номер изготовителя

Дата изготовления

Изготовитель

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).

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

(Продолжение)

Китайское законодательство, методы управления в соответствии с ограничениям использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Китайские RoHS) предписывают наносить символ безопасного для окружающей среды периода использования на электронное и электрическое оборудование, содержащее запрещенные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.

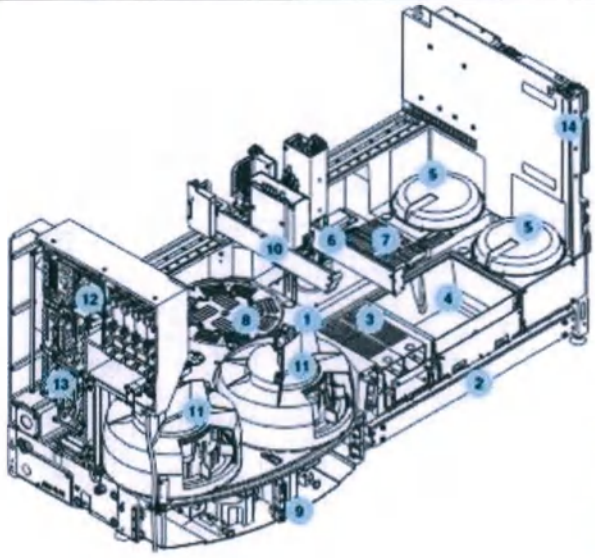
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы



1. РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
2. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
3. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
4. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
5. ЦЕНТРИФУГА
6. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ
7. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ
8. ИНКУБАТОР
9. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
10. ПИПЕТКА
11. СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
12. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
13. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
14. КОРПУС

Анализатор ORTHO VISION® Max содержит множество системных компонентов, которые помогают системе обрабатывать образцы пациентов и генерировать результаты. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста.
Все образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. При каждом доступе к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ считыватель штрих-

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

кода сканирует каждый образец или ресурс, чтобы идентифицировать тип и положение; операция проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания.

ВНИМАНИЕ: Если образец или реагент были передвинуты в другое положение в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, время, выставленное в системе, запускается повторно. Следите за длительностью пребывания образцов и реагентов в системе.

Все кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые ккассеты добавляются в систему. Перед использованием все кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только кассета готова для использования, ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры в зависимости от запроса теста, где перфорируются только те колонки кассеты, которые нужны для теста. При необходимости ПИПЕТКА готовит суспензии эритроцитов или разбавляет плазму/сыворотку путем аспирации образца и разбавителя и их смешивания в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Пока кассета находится в ИНКУБАТОРЕ, ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и все необходимые суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку из СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ в кассету. При переносе жидкостей в колонку с помощью пипетки между реагентом, внесенным в реакционную камеру, и реагентом, присутствующим в колонке в результате пипетирования, создается воздушная прослойка. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированную воду, требуемую для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.
Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением. После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и на задней части кассеты. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ анализирует изображения для формирования результатов теста. Изображения кассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты). ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты, перемещенные в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, требуют дальнейшего анализа для определения результата. Частично использованные кассеты с неиспользованными колонками перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры.
Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы. Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ.

- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (стр. 3-3)
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ (стр. 3-4)
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ (стр. 3-5)
- ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ (стр. 3-8)
- ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11)
- ИНКУБАТОР (стр. 3-9)
- ЦЕНТРИФУГА (стр. 3-10)
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ (стр. 3-7)

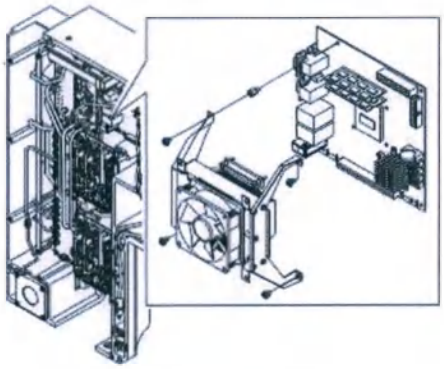
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- КОРПУС и КОЖУХ (стр. 3-14)

Информацию о емкости компонентов системы см. в Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16).

ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

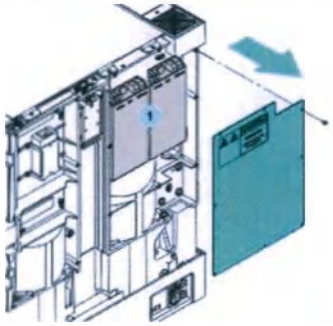
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР



ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР расположен с левой стороны от системы.

Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста. Вы можете получить доступ и использовать прикладное программное обеспечение с помощью 19-дюймового монитора, установленного в передней части системы.

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ



1	ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ расположен в правой части системы.

Осторожно: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры электропитания (стр. 1-11).

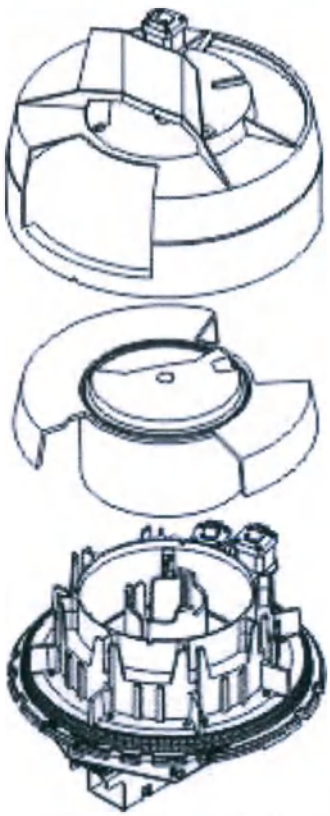
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задачи по обслуживанию ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА и ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	• Сканирование вирусов • Резервное копирование обслуживания • Подготовка системы к перерыву в работе

СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ



Система включает 2 СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Каждая СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ оборудована перемешивающим (внутренним) РОТОРОМ для реагентов и неперемешивающим (внешним) РОТОРОМ для образцов, реагентов ORTHO™ Sera и разбавителей. Внутренний ротор предназначен для перемешивания и позволяет контролировать температуру, а внешний РОТОР можно устанавливать в нижнее и верхнее положение. Образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в

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

СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. Каждый раз, когда открывается доступ к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, сканер штрих-кода сканирует область, к которой был получен доступ, для идентификации типа и позиции. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания. Оставшийся объем жидкости во флаконах в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ проверяется ПИПЕТКОЙ.

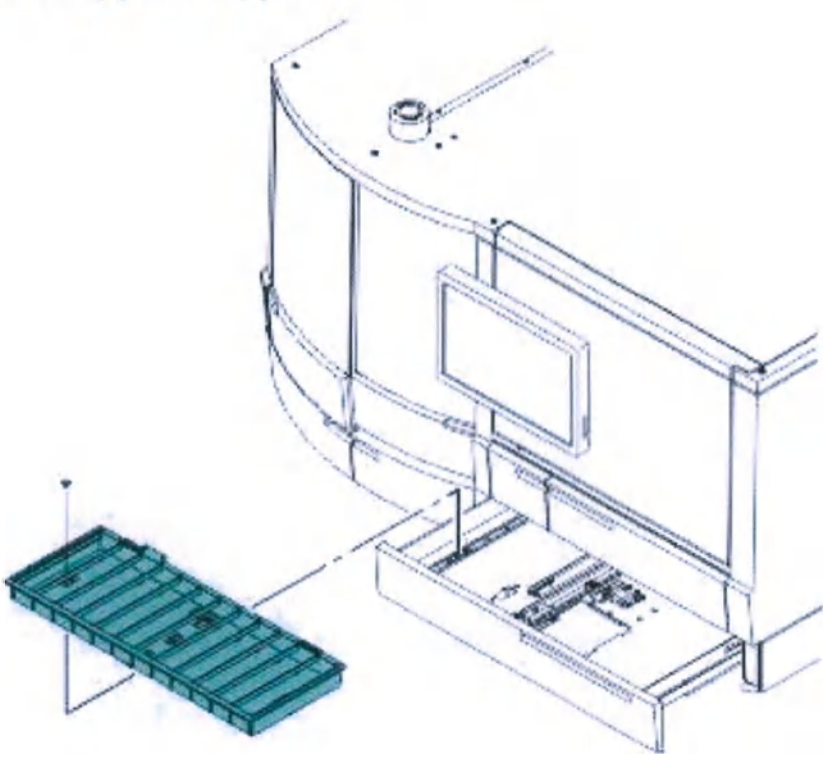
Виды обслуживания

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	Настройка ручного сканера штрих-кода

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ



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

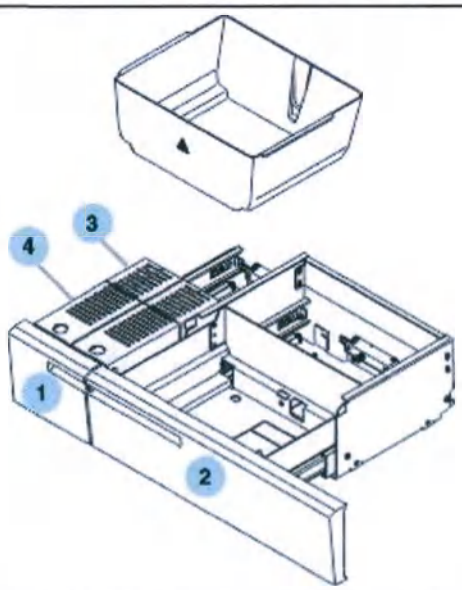
Все Кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые Кассеты добавляются в систему. Перед использованием Кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ



1	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
2	КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
3	ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ
4	ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ

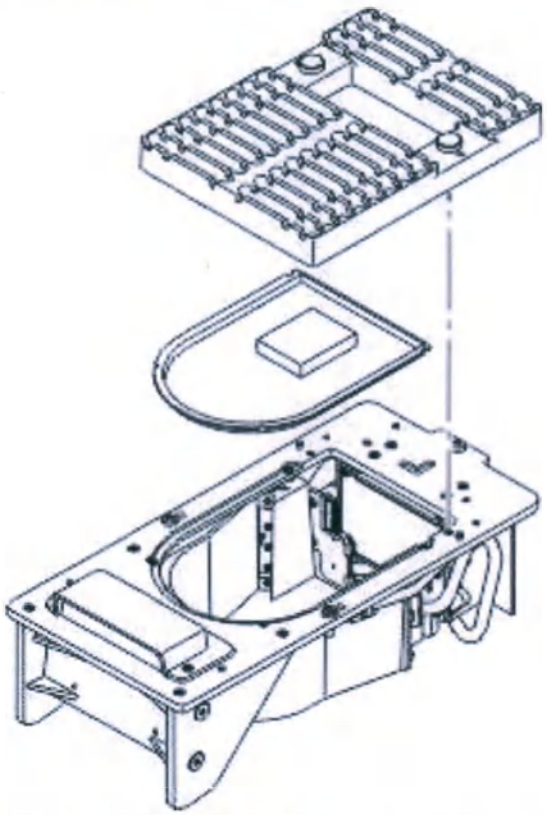
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ включает ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ. Система включает 2 ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ, если дальнейший анализ требует определения результата. ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ может быть удален из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Используйте ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ для загрузки кассет малого объема. Система может также размещать частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если ИНКУБАТОР комнатной температуры полон. ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не может быть удалена из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ находится справа от ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ сразу по завершении выполнения тестов и использования всех колонок.

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

Задачи по обслуживанию ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ



СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ фиксирует несколько изображений реакций агглютинации и затем анализирует изображения для получения результатов теста.
ИзображенияКассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты).
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ также выполняет достоверную идентификацию и проверку качества всех Кассет до того, как они могут быть использованы для выполнения теста.

Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

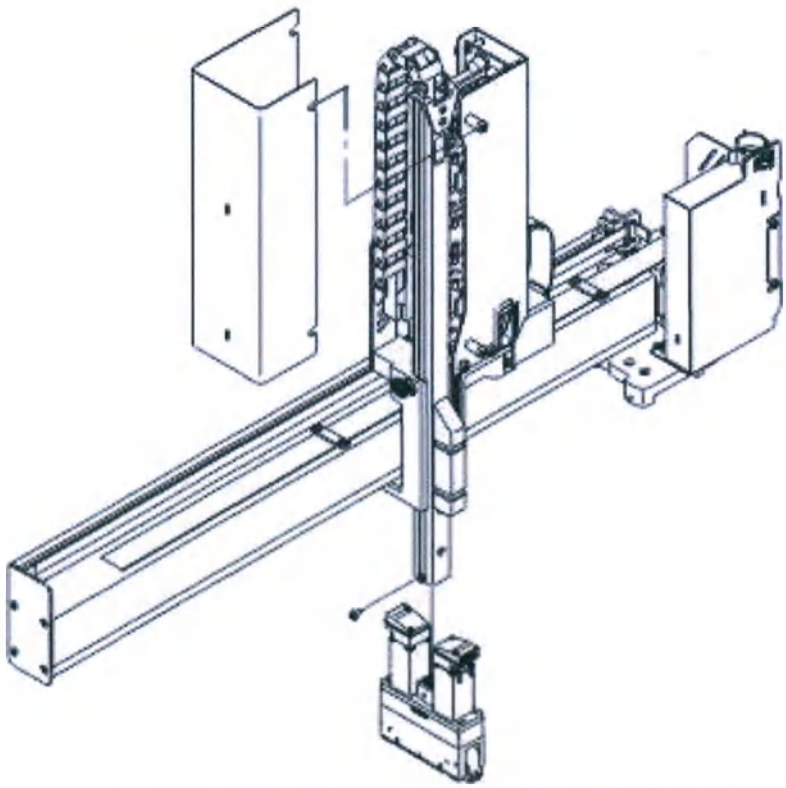
Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.

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

(Продолжение)

Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	Очистка системы визуализации – Оператор

УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА



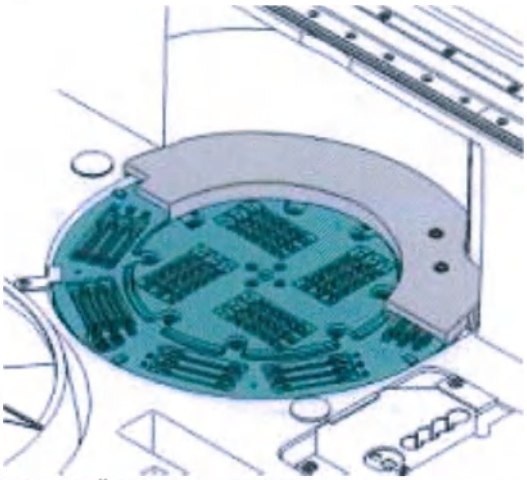
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА использует ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для открытия покрытия из фольги на колонке Кассет и передвигает их в системе.
Перед использованием Кассеты передвигаются при помощиУСТРОЙСТВА ЗАХВАТА К СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только Кассета прошла идентификацию и проверку качества, УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает Карту в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры, где Кассета перфорируется.
После завершения пипетирования и инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и с задней части кассеты. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

Задачи по обслуживанию

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

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

ИНКУБАТОР



УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР либо в ИНКУБАТОР комнатной температуры, где кассета прокалывается. Во время пребывания в ИНКУБАТОРЕ ПИПЕТКА отбирает и дозирует образец жидкости и реагенты в кассету. Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением.

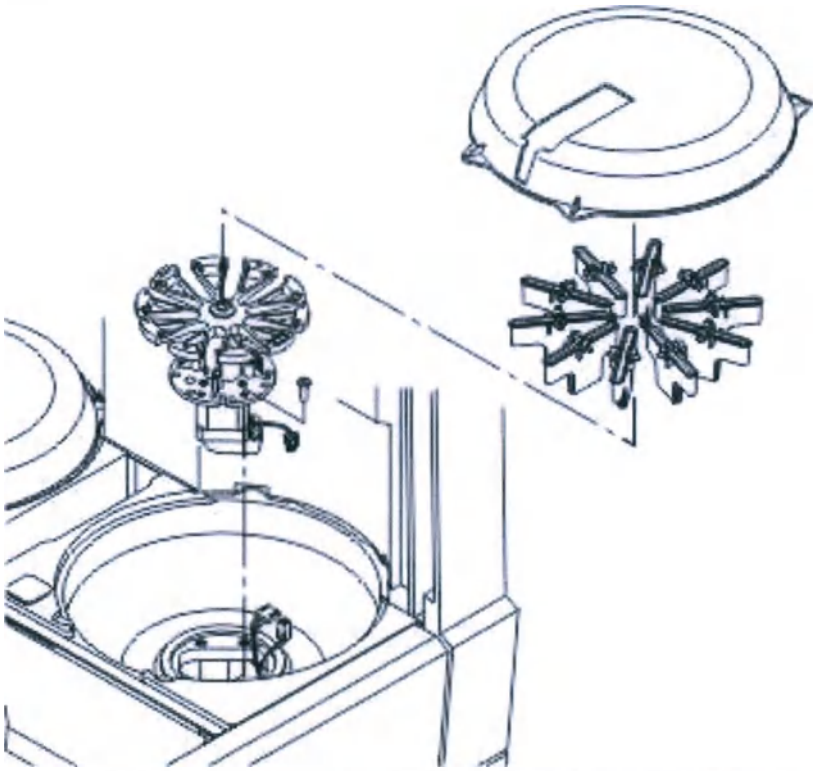
Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.

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

ЦЕНТРИФУГА



После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.

Задачи по обслуживанию

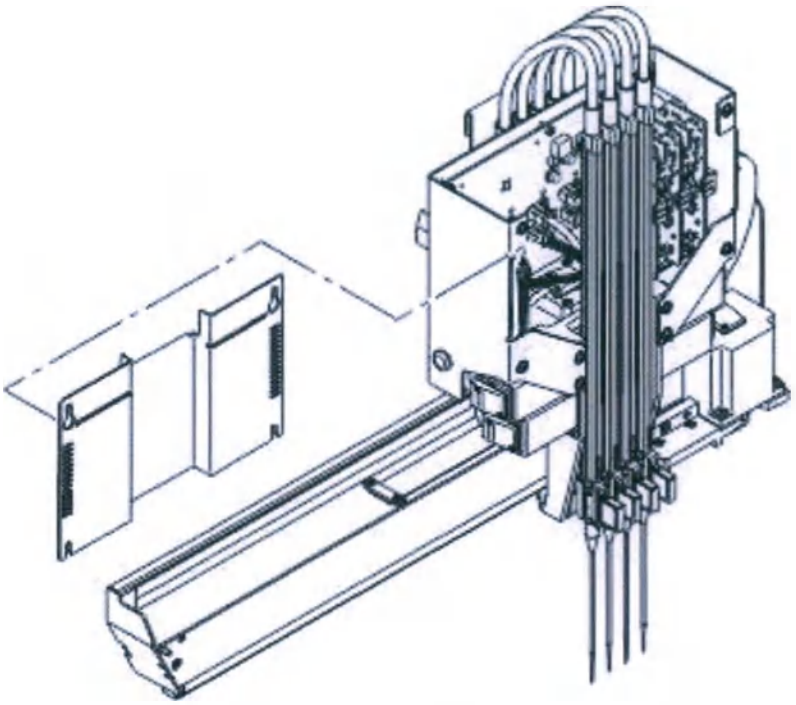
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
По требованию	• Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 1 • Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 2

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

ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА

ПИПЕТКА

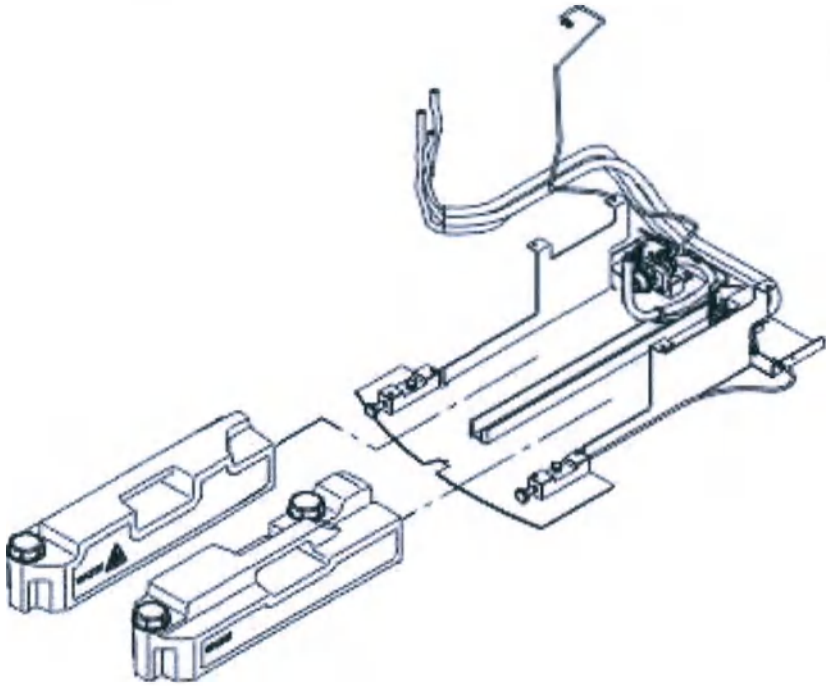


ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и разбавители из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, готовит суспензии клеток в ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и дозирует необходимые жидкости образцов, реагенты и суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку в соответствующие колонки в кассете, пока она находится в ИНКУБАТОРЕ.

Система включает четыре ПИПЕТКИ.

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

ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА



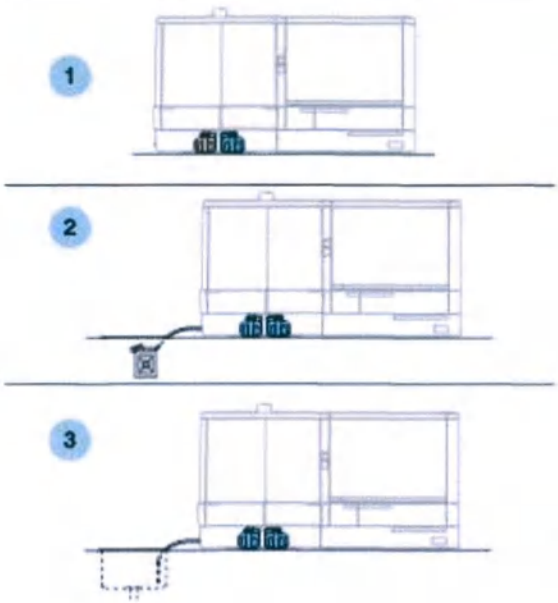
ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированной воды, требуемой для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.

Набор для продления обхода

Система предоставляет возможность продлять время обхода на интервал до 4 часов. Параметры описаны далее:

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

(Продолжение)



1 Конфигурация по умолчанию — система использует КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор или деионизированная вода) и один внутренний РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

2 Набор для продления обхода с резервуаром для отходов — система использует один КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор и деионизированная вода) и дополнительный резервуар только с физраствором. Жидкие отходы отправляются во ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ 10 Л.

3 Набор для продления обхода с прямым сливом — система использует один КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор и деионизированная вода) и дополнительный резервуар только с физраствором. Жидкие отходы отправляются в прямой слив.

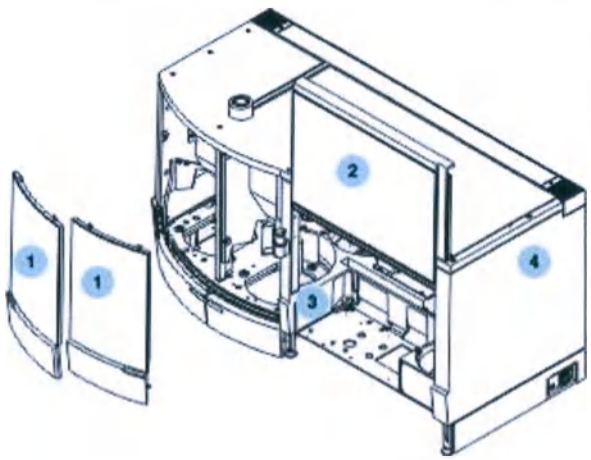
Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Ежедневное обслуживание иглы
Еженедельно	• Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса
Ежемесячно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежегодно	• Замена контейнера для системных жидкостей • Осмотр контейнера для жидких отходов • Замена дозирующих трубок • Замена клапана разбавления и шприца • Замена системных трубок
По требованию	• Заполнение жидкостной системы — физраствор • Опорожнение жидкостной системы • Замена иглы • Проверка объема пипетирования • Обработка жидкостной системы • Тестирование насоса • Регулировка дозирующей иглы

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

КОРПУС и КОЖУХ



1 ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

2 СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА

3 РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

4 КОЖУХ

Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы.

Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

Ежедневно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Еженедельно	Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию.
Ежемесячно	Очистка прибора
Ежегодно	Замена фильтра вентилятора инструмента
По требованию	Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец

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

Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения

Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы.
После первоначального запуска и настройки системы вам не нужно выключать ее; система рассчитана на круглосуточную работу. Во время простоя система продолжает контролировать условия окружающей среды для хранящихся в системе жидкостей и реагентов. Когда система выключена, внешние условия не контролируются.

ВАЖНО: Если система реагирует на запросы слишком медленно, ее следует перезагрузить.

Прочитайте данную главу при первом запуске и в случае, если требуется выключение или запуск системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Настройка системы (стр. 4-1)
- Запуск системы (стр. 4-1)
- Завершение работы системы (стр. 4-3)

Настройка системы

Данная информация должна быть проверена перед первым запуском системы или после того, как система была выключена в течение длительного периода времени.

Примечание. Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы на вашей площадке.

Перед запуском системы убедитесь в следующем:

- Убедитесь, что все дверцы системы закрыты.
- Убедитесь, что система подключена к заземленной розетке.
- Убедитесь, что шнуры питания и данных были надлежащим образом подключены.
- Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст.
- При настройке на внешние отходы убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ удален.
- Убедитесь, что емкости для системных жидкостей заполнены.

ВАЖНО: Образцы и перемешиваемые реагенты не должны быть в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при запуске. Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

Запуск системы

Запуск системы начинается при включении питания. Он выполнен, когда отображается Dashboard, и вы можете войти в систему.
For more information, see Вход в систему (стр. 5-3).
Включите систему с помощью переключателя питания, расположенного в правой части анализатора.

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

For more information, see Включение питания (стр. 4-4) .
После включения система выполняет серию процессов инициализации, к которым относятся:

- Инициализация аппаратного обеспечения
- Инвентаризация компонентов
- Инвентаризация расходных материалов

Инициализация аппаратного обеспечения

Инициализация — это возможность системы убедиться в том, что компоненты надлежащим образом работают и готовы к эксплуатации. При инициализации проверяется системный ID, готовность каждого системного компонента к обработке тестов (например, Centrifugeи Incubator) подтверждается, проверяются блокираторы дверей и начинается проверка рабочих условий для DECK, Centrifuge и Incubator.

Инвентаризация компонентов

Система выполняет серию инвентаризационных проверок компонентов системы, перечисленных в таблице ниже.

Компонент	Описание
Liquid System	Подтверждает емкостный уровень жидкости в Probe.
Imaging System	Подтверждает отсутствие посторонних элементов в Imaging System.
Waste Drawer	Подтверждает присутствие Waste Tray в Waste Drawer. При настройке на внешние отходы убедитесь, что Waste Tray удален. **ВАЖНО:** Система предполагает, что Waste Tray пуст при запуске и не определяет уровень отходов. Убедитесь, что Waste Tray пуст при включении питания системы.
Incubator	Все Cassettes, остающиеся в Incubator, отправляются в Dual Purpose Drawer. **Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Cassettes.
PUNCH TOOL	Убедитесь, что PUNCH TOOL присутствует в указанной области. PUNCH TOOL перемещается к Waste Drawer для идентификации, а затем перемещается в заданную область.
Centrifuge	Все Cassettes, остающиеся в Centrifuge, отправляются в Dual Purpose Drawer. **Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Cassettes.

Инвентаризация расходных материалов

При запуске система выполняет инвентаризацию расходных материалов. Система сканирует все позиции и расходные материалы, имеющиеся в Sample Rack, Reagent Rack и Supply Drawer для оценки загруженных расходных материалов и их расположения в системе. Инвентаризация расходных материалов также определяет доступный объем реагентов.

ВАЖНО: Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

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

Спящий режим

В нормальном режиме система выполняет промывку физиологическим раствором через каждые 2 часа, когда система не используется, для поддержания движения жидкостей и предотвращения кристаллизации. Спящий режим автоматически сохраняет физиологический раствор, прекращая промывки по истечении продолжительного периода времени и заполняя систему деионизированной водой.

Когда осуществляется переход в спящий режим?

Спящий режим запускается автоматически после трех промывок физиологическим раствором (примерно через 6 часов с момента последнего активного использования прибора).

Что произойдет, если деионизированной воды недостаточно для перехода в спящий режим?

Если при переходе в спящий режим прибор обнаруживает недостаточное количество деионизированной воды, емкость с деионизированной водой помечается как «пустая» и в пользовательском интерфейсе отображается 0 л. Затем прибор выполняет промывку физиологическим раствором и остается в рабочем режиме, продолжая промывку физиологическим раствором каждые 2 часа в случае, если он не используется активно.

Как определить, находится ли прибор в спящем режиме?

В спящем режиме световой индикатор остается гореть зеленым. В пользовательском интерфейсе вкладка «Ошибки» будет желтого цвета, а в списке ошибок появится «APSW02 - Прибор в спящем режиме».

Как выйти из спящего режима?

Любое действие оператора, связанное с образцами, реагентами, расходными материалами или тестами, приведет к автоматическому выходу прибора из спящего режима. Никаких специальных действий со стороны оператора не требуется.

Является ли спящий режим настраиваемым?

Нет, прибор нельзя настроить так, чтобы избегать спящего режима или изменять время, которое должно пройти перед переходом в спящий режим.

Каковы преимущества спящего режима?

В спящем режиме сокращается расход физиологического раствора, когда прибор не используется в течение длительных периодов времени, например, ночью или в выходные.

Завершение работы системы

Обычное завершение работы

ВАЖНО: Когда на мониторе отображается сообщение о том, что его можно безопасно отключить, вы можете полностью выключить главный компьютер. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

Нажмите Home > Shut Down для инициации обычного отключения системы.

После начала отключения, система выполняет очистку и подготовку к выключению.

- Обрабатываемые запросы выполняются.

  Примечание. Система не начинает обработку запросов, которые еще не были начаты, после инициации выключения.

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

- Centrifuge очищена.
  - Частично использованные Cassettes перемещаются в Dual Purpose Drawer.

  Примечание. Если Dual Purpose Drawer заполнено, Cassettes остаются в Centrifuge для удаления при запуске системы.
- PIPETTE промывается деионизированной водой.
- Прикладное программное обеспечение выключается и переходит в состояние, безопасное для выключения.

Система может быть безопасно выключена, когда процессы завершены.

ВАЖНО: Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а индикатор LED мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

For more information, see Отключение питания системы (стр. 4-4).

Экстренное завершение работы системы

ВАЖНО: Экстренное завершение работы системы должно выполняться только в случае, если обычное завершение работы недоступно.

Для выполнения экстренного завершения работы, нажмите кнопку Stop Processing в любом окне и выберите опцию Perform Urgent Stop. Затем систему необходимо перезапустить.

ВАЖНО: Все процессы тестирования немедленно останавливаются при запросе экстренного завершения работы. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.

Примечание. Экстренное завершение работы может быть выполнено в любое время. Пользователю не нужно входить в систему, поэтому пользователь, который выполняет экстренное завершение работы, может быть не записан.

For more information, see Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13).

Процедуры запуска и выключения

В разделе «Запуск и выключение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Включение питания (стр. 4-4)

Отключение питания системы (стр. 4-4)

Включение питания

Выключатель питания расположен с правой стороны анализатора. Включите его и дождитесь инициализации системы. Удостоверьтесь в том, что кабель питания подключен.

Отключение питания системы

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для выполнения надлежащего выключения системы. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Главная страница.

1 Нажмите кнопку меню Главная страница.

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

2 Нажмите командную кнопку Выключить.

Отобразится экран подтверждения.

3 Нажмите «Да», чтобы подтвердить процедуру выключения. Начинается выключение. После выполнения выключения вы можете отключить систему от питания с помощью переключателя в правой части системы.

Отключение питания системы.

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

Эта страница оставлена пустой намеренно.

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

Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса

В данном разделе рассматривается навигация, особенности и функциональность программного обеспечения EASYNAV™ поддерживающего пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс главного компьютера состоит из плоского монитора с интегрированным сенсорным экраном. Используйте сенсорный экран для доступа к экранам меню программного обеспечения и навигации по функциям системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Доступ в систему (стр. 5-2)
- Вход в систему (стр. 5-3)
- В начало (стр. 5-3)
- Вид экрана (стр. 5-6)
- Меню (стр. 5-7)
- Инструменты (стр. 5-10)
- Командные кнопки (стр. 5-10)
- Вспомогательные кнопки (стр. 5-11)
- Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14)
- Поиск (стр. 5-11)
- Индикаторы статуса (стр. 5-17)

Командные кнопки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана В начало .

Управляющая кнопка	Описание
Выйти из системы	Позволяет вам осуществить выход из системы. Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3).
Отчет о работоспособн.	Отображает отчет о проверке исправности, который включает диапазоны допустимых значений, текущие значения и статус компонентов системы.

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

(Продолжение)

Выключить

Позволяет вам выключить систему.

Более подробную информацию см. в разделе Завершение работы системы (стр. 4-3).

Доступ в систему

Доступ в систему контролируется уровнями доступа, настроенными для каждой группы пользователей, которая создается в системе. Каждому пользователю анализатора ORTHO VISION® Max присваивается уникальное имя пользователя и он закрепляется за группой пользователей. Пользователи с доступом на уровне администратора могут установить специальные права доступа для пользовательских групп в окне Настройка — Пользователи.

Примечание. У вас может не быть доступа к данному окну, в зависимости от уровня доступа, который был вам присвоен.

Окна пользовательского интерфейса и системные функции, для которых могут быть определены уровни доступа, перечислены ниже.

- **Диагностическая группа пользователей** — выбор типа группы пользователей
- **Выполнение обслуживания** — настройка доступа для выполнения задач обслуживания
- **Настройка обслуживания** — настройка доступа к экрану Настройка — Обслуживание. Пользователям может быть предоставлен доступ к просмотру и/или изменению данного окна.
- **Удаленный вход в систему** — настройка доступа для использования функции Удаленный просмотр результатов, с помощью которой пользователи могут инициировать сеансы удаленного доступа.
- **Результаты** — настройка доступа к функциям, которые могут быть выполнены пользователем на экранах меню Результаты. Опции перечислены ниже:
    - Принять/Отклонить
    - Добавить комментарий
    - Редактировать результат
    - Редактировать оценки реакций в колонках
- **Меню** — настройка доступа к окнам меню. Пользователям может быть разрешено или отказано в доступе к следующим окнам, приведенным ниже:
    - Обслуживание
    - Результаты
    - Ошибки
    - Программное обеспечение
    - Контроль качества
    - Ресурсы
    - Настройка
    - Образцы

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой доступ к определенному экрану меню был отключен, то кнопка меню, которая соответствует данному экрану меню, недоступна.

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

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой системная функция отключена, соответствующая область интерфейса недоступна для данного пользователя. Например кнопка Принять результат становится неактивной, если вы принадлежите к группе пользователей, где функция «Принять/Отклонить» отключена. Более подробную информацию см. в разделе Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14).

Вход в систему

Используйте окно В начало для входа в систему. Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Окно В начало отображается, пока пользователь еще не вошел в систему.
Для того, чтобы пользователь смог войти в систему, ему присваивается уникальное имя пользователя и пароль из 6 символов. Этот пароль должен быть изменен после вашего первого входа в систему. Все символы, находящиеся на клавиатуре, могут быть использованы для создания, как имени пользователя, так и пароля.
Для входа в систему коснитесь любого места в окне В начало . Отображается экран В начало — Вход в систему. Введите ваше имя пользователя и пароль.

ВАЖНО: Повторные неудачные попытки входа в систему могут привести к блокировке в зависимости от настройки безопасности пароля (см. раздел «Изменить безопасность пароля», стр. 14–17).

Более подробную информацию см. в разделе Вход пользователя в систему (стр. 5-19).

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

После входа в систему имя пользователя отображается в пользовательском интерфейсе, и виды деятельности системы, выполняемые вами (например, загруженные образцы, созданные запросы и сгенерированные отчеты) регистрируются системой как завершенные под вашим именем пользователя.
После определенного периода простоя будет осуществлен автоматический выход из системы. Данный период времени может быть изменен в окне Настройка - Система - Изм. автом. выход. Максимально возможный период времени составляет 60 минут.

Выйти из системы

Нажмите Главную страницу > Выход из системы для выхода из системы. Когда пользователь вышел из системы, окно В начало отображается вновь, и все кнопки, за исключением кнопки Остановка обработки , становятся неактивными. Запланированные и начатые тесты продолжают обрабатываться, но пользователь должен осуществить вход в систему для работы с окнами пользовательского интерфейса.

Более подробную информацию см. в разделе Выход пользователя из системы (стр. 5-20).

В начало

Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Используйте окно В начало для входа в систему, выхода из нее, для просмотра отчета о проверке исправности и завершения работы системы.
Более подробную информацию см. в Вход пользователя в систему (стр. 5-19),Выход пользователя из системы (стр. 5-20) и Завершение работы системы (стр. 4-3).
Окно В начало содержит обзор системных процессов с Панелью инструментов, которая отображает информацию о текущем статусе ресурсов, образцов, результатов и CTAT-образцов.
Более подробную информацию см. в разделе Панель инструментов (стр. 5-4).

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

Отчет о работоспособности прибора

Отчет о работоспособности прибора описывает влияние внешних параметров на систему. Для отображения отчет о работоспособности прибора нажмите пункт Отчет о работоспособн. . Отчет отображает текущее состояние 8 датчиков, расположенных по всей системе:

Наименование датчика	Описание
ElectronicBox	Осуществляет мониторинг температуры в районе ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ системы
CCLA	Осуществляет мониторинг температуры ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ
CHAS	Осуществляет мониторинг влажности внутри системы
CHAS	Осуществляет мониторинг температуры внутри системы
SOL.CINC.AmbientIncubator	Осуществляет мониторинг температуры ИНКУБАТОРА комнатной температуры
SOL.CINC.WarmIncubator	Осуществляет мониторинг температуры нагреваемого ИНКУБАТОРА
SRDR1	Осуществляет мониторинг относительной влажности и температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ
SRDR2	Осуществляет мониторинг относительной влажности и температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Для каждого датчика дается нижеуказанная информация:

- Тип датчика
- Текущее значение
- Диапазон предупреждений
- Критический диапазон
- Статус

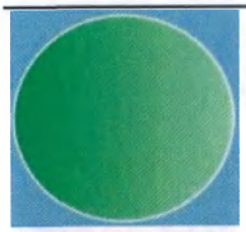
Отчет можно сохранить и распечатать.

Панель инструментов

Нажмите кнопку В начало для отображения панели инструментов. На панели инструментов отображается статус системных процессов.
Экран разделен на 4 квадратные области, которые отображают текущую системную информацию по ресурсам, образцам, результатам и СТАТ-образцам.
В квадрантах Ресурсы, Пробы и Результаты отображается крупный индикатор статуса, меняющий цвет, если требуется действие пользователя.

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

(Продолжение)

	Зеленый — показывает, что действия от пользователя не требуется. Образцы и ресурсы подходят для запланированного тестирования, ручной проверки не требуется, текущие предупреждения и ошибки отсутствуют.
	Оранжевый — указывает на наличие предупреждения или ошибки, требующих действия пользователя, но обработка продолжается. Возможно, для задания необходимо назначить образец, запас ресурса низкий или требуется ручная проверка результата.
	Красный — указывает на наличие ошибки, требующей немедленного действия пользователя. Обработка может быть остановлена. Возможно, образец содержит ошибку, запас ресурса подходит к концу или срок действия результата ручной проверки истек.

Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране.

Ресурсы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние ресурсов. Если ресурс нуждается в действии пользователя, отображается тип ресурса, требующего внимания.

Ресурсы могут включать реагенты, разбавители, системные жидкости или Кассеты.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Число ресурсов, которые требуют загрузки
- Число пустых позиций на ШТАТИВАХ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Образцы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние образцов. Если имеются предупреждения и ошибки, отображается число затронутых образцов.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество образцов с ошибкой
- Количество пропущенных образцов (образцов, которые не были загружены, но задание в состоянии ожидания)
- Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки.
- Количество пустых позиций образцов и количество образцов, которые могут быть удалены; поскольку все запросы на образцы были обработаны, все тесты для образца были отобраны в пипетку либо отсутствует запрос на образец.

  Примечание. Поскольку образец можно извлечь из системы после завершения пипетирования, один и тот же образец на панели инструментов можно рассматривать как рабочий образец и как удаляемый образец.

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

Примечание. Если для образца запущено дополнительное тестирование, а образец уже извлечен из системы, необходимо повторно загрузить образец.

Результаты

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние результатов. Если требуется ручная проверка, отображается число результатов, которые требуют проверки.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество запросов, результаты которых требуют проверки.
- Количество запросов, которые завершены

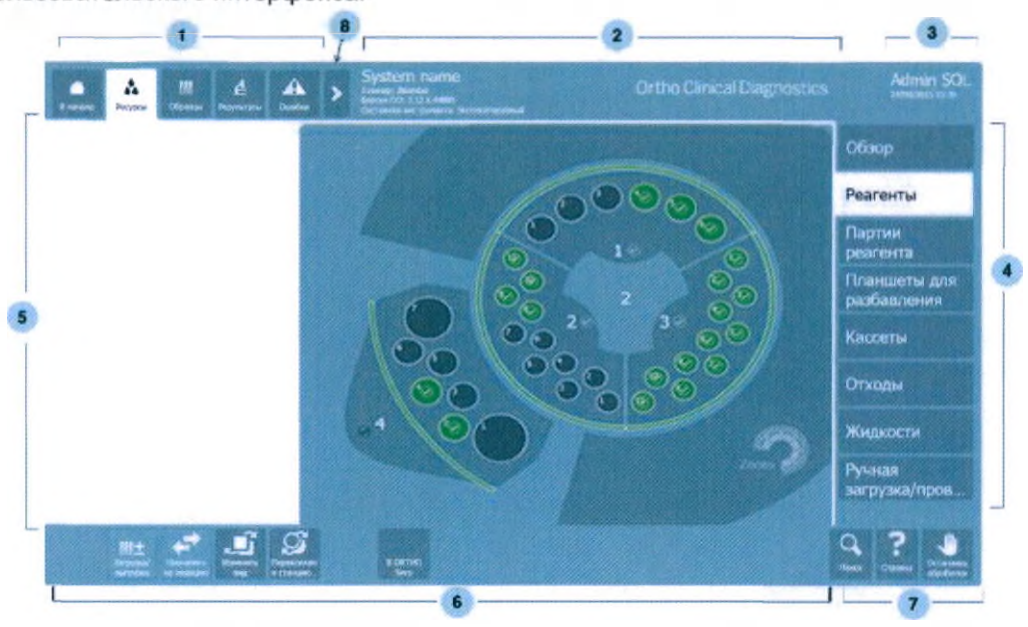
CTAT-образцы

В квадранте CTAT-образцов отображается информация об обрабатываемых образцах с приоритетом CTAT:

- ID образца
- Имя пациента
- Назначенные тесты
- Оценочное время окончания обработки и время до окончания обработки

Вид экрана

См. таблицу ниже для получения более подробной информации о разделах пользовательского интерфейса.



1. Меню	Отображает различные окна меню. Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

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

(Продолжение)

	Отображает имя системы, серийный J-номер, версию установленного ПО и состояние прибора.
2. Имя системы и логотип дисплея	Более подробную информацию см. в разделе **Имя системы и логотип дисплея** (стр. 5-9). **Примечание.** **Имя системы и логотип дисплея скрыты, когда все вкладки развернуты.**
3. Индикатор	Отображает текущие дату и время, а также текущее имя пользователя, осуществившего вход в систему.
4. Инструменты	Кнопки располагаются вертикально по правой стороне некоторых окон меню. Используйте Инструменты для навигации по окнам в пределах выбранного меню. Более подробную информацию см. в разделе **Инструменты** (стр. 5-10).
5. Окно «Меню»	Отображает содержание выбранного меню и Инструменты. Используйте кнопки Меню для переключения между окнами меню.
6. Командные кнопки	Выполняют действия в пределах текущего окна меню. Эти кнопки меняются в соответствии с отображаемым окном меню. Более подробную информацию см. в разделе **Командные кнопки** (стр. 5-10).
7. Вспомогательные кнопки	Командные кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки отображаются во всех окнах. Более подробную информацию см. в разделе **Вспомогательные кнопки** (стр. 5-11).
8. Кнопка «Развернуть»	Нажмите кнопку Развернуть для отображения всех доступных меню. Для возврата к виду по умолчанию еще раз нажмите кнопку Развернуть.

Меню

Кнопки меню расположены горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса и используются для отображения различных разделов меню. Кнопки делятся на часто используемые и нечасто используемые меню.

Часто используемые кнопки меню включают компоненты программного обеспечения, необходимые для обработки тестов: В начало 1, Ресурсы 2, Образцы 3, Результаты 4 и Ошибки 5.

Используйте кнопку Развернуть (расположена рядом с меню Ошибки) для отображения нечасто используемых кнопок меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Нечасто используемые кнопки меню включают в себя компоненты программного обеспечения, необходимые для конфигурации и обслуживания системы: Контроль качества 6, Настройка 7, Программное обеспечение 8, Обслуживание 9 и Диагностика 10.

Каждое меню описано в таблице ниже:

Меню	Описание
В начало	Отображает окно В начало , где вы можете видеть статус системных процессов на панели инструментов. Более подробную информацию см. в окне В начало (стр. 5-3) и Панель инструментов (стр. 5-4).
Ресурсы	Отображает окно Ресурсы , используемое для управления ресурсами, такими как реагенты, Кассеты и разбавители. Более подробную информацию см. в разделе Обзор (стр. 7-3).
Образцы	Отображает окно Образцы, используемое для просмотра, управления и создания заданий на образцы, загруженные и зарегистрированные в системе. Более подробную информацию см. в разделе Обзор образцов (стр. 9-1).
Результаты	Отображает окно Результаты , используемое для просмотра, принятия и мониторинга результатов теста по завершении. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).
Ошибки	Отображает окно Ошибки . Используйте экран ошибки для просмотра и управления ошибками, которые могут появиться. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Ошибки (стр. 12-1).
Контроль качества	Отображает окно Контроль качества. Используйте окно Контроль качества для управления заданиями по контролю качества. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Настройка	Отображает экран Настройка . Используйте окно Настройка для управления всеми настраиваемыми опциями вашей системы. Настраиваемые элементы включают доступ к системе, управление пользователями, настройки теста, результаты и многие другие. Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).
Программное обеспечение	Отображает окно Программное обеспечение . Используйте окно Программное обеспечение для управления обновлениями программного обеспечения, резервным копированием системы и Интернет-соединениями. Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).
Обслуживание	Отображает экран Обслуживание. Используйте окно Обслуживание для просмотра и выполнения требуемых процедур по периодическому обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Обзор обслуживания (стр. 16-1).
Диагностика	Отображает окно Диагностика . Окно Диагностика не доступно пользователям без пароля.

Имя системы и логотип дисплея

Идентифицируемая информация о вашей системе отображается в верхней центральной части каждого экрана; в имени системы и окне логотипа, если редко просматриваемые меню не развернуты.
При этом появляются следующие элементы:

- **Имя системы** – уникальное имя, присвоенное вашей системе при первоначальной настройке
- **Серийный J-номер** – уникальный идентификационный номер системы, который вводится при производстве и/или установке системы
- **Версия ПО** – текущая версия ПО, которое было загружено в вашу систему
- **Логотип Ortho Clinical Diagnostics**
- **Состояние прибора** – Текущее функциональное состояние вашей системы

  Состояние прибора включает:

  - Режим диагностики - пользователь, обладающий правами доступа к диагностике, вошел в систему
  - Ожидание запроса на завершение работы системы - поступил запрос на экстренное прекращение работы, и осуществляется подготовка системы к отключению пользователем
  - Не начинать новых заданий – было выбрано Остановка обработки > Остановка обработки; система не начинает никакие новые задания
  - Инициализация - система подготавливается к эксплуатации
  - Режим обслуживания - был запрошен режим обслуживания; система подготавливается к выполнению заданий по обслуживанию
  - Эксплуатация - система готова к выполнению тестов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выполнение инвентаризации устройства - система сканирует системные ресурсы
- Готово к режиму обслуживания – было выбрано Остановка обработки в окне Обслуживание; система ожидает перевода в режим обслуживания
- Очистка при выключении - было инициировано отключение системы; система проводит очистку ресурсов
- Выполнение запроса выключения - система прекратила обрабатывать задания вследствие запроса на завершение работы
- Выполняется выключение - система осуществляет подготовку к отключению
- Выключение - система отключается
- Остановить обработку задания – был инициирован запрос Остановка обработки; система подготавливается к прекращению обработки тестов
- Остановить выполнение процесса – система выполняет запрос Остановка обработки

Инструменты

Инструменты - помеченные кнопки, которые появляются по правой стороне меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение . Инструменты используются для фильтрации и навигации по темам, доступным в каждом меню. Когда вы выбираете Инструмент, отображается экран нового меню.
Например, вкладка Ресурсы отображает 8 инструментов:

- Обзор
- Реагенты
- Серии реагента
- Планшеты для разбавления
- Кассеты
- Отходы
- Жидкости
- Ручная загрузка/проверка

При выборе инструмента Реагенты экран меню Ресурсы — Реагенты отображает информацию только о реагентах.

Командные кнопки

Командные кнопки расположены на горизонтальной панели в нижней части каждого окна. Используйте эти кнопки для совершения действия с данными или содержанием активного окна.
Например, командная кнопка Информация существует в нескольких окнах. Используйте кнопку Информация для отображения более подробной информации о выбранном содержимом.

Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки представляют собой 3 командные кнопки, которые остаются видимыми в правом нижнем углу всех окон.

- Поиск
- Справка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Остановка обработки

Более подробную информацию см. в разделе Вспомогательные кнопки (стр. 5-11).

Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки включают кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки, которые расположены в нижнем правом углу экранов пользовательского интерфейса.

Управляющая кнопка	Описание
Поиск	Открывает экран поиска, который позволяет осуществлять поиск информации в системных базах данных. Более подробную информацию см. в разделе Поиск (стр. 5-11).
Справка	Отображает экран справки, который содержит справочную информацию по текущему экрану. Более подробную информацию см. в разделе Справка (стр. 5-13).
Остановка обработки	Предлагает два варианта прекращения процесса обработки: • Остановить новую обработку — выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет завершено. Предстоящие тесты не будут запущены. • Экстренная остановка - выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет немедленно остановлено. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены. Более подробную информацию см. в разделе Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13).

Все 3 вспомогательные кнопки остаются активными на большинстве экранов пользовательского интерфейса, за исключением нескольких типов экранов:

- Если меню Справка открыто, то все 3 кнопки недоступны.
- Если используется мастер, то только кнопка Справка активна. Например, если вы находитесь на экране меню Загрузка/выгрузка, то кнопки Поиск и Остановить обработку недоступны.

Поиск

Используйте функцию Поиск для поиска сохраненной информации в базе данных системы и публикациях, хранящихся в системе. Коснитесь кнопки Поиск, расположенной в правом нижнем углу любого экрана, для отображения окна Поиск.

Примечание. Кнопка Поиск остается активной до тех пор, пока отображается диалоговое окно мастера или режимное диалоговое окно.

Экран Поиск отображает поле ввода и клавиатуру для ввода искомых терминов. После того, как поиск выполнен, клавиатура в окне Поиск замещается списком результатов поиска. Коснитесь результата поиска для отображения подробной информации об объекте.
Чтобы сузить параметры поиска определенной областью информации, можно выбрать одну или несколько кнопок, отображаемых в верхней части экрана Поиск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ресурсы
- Образцы
- Ошибки
- Обслуживание
- Настройка
- Справка

Выберите Все для поиска во всех меню. Выберите «Отменить выбор всего» для отмены выбора всех меню.
Для поиска результатов выберите кнопку Результаты. Можно сузить результаты поиска на основании статуса тестов:

- Принято автоматически — результаты для тестов, принятых автоматически.
- Принято вручную — результаты для тестов, принятых вручную.
- Отменено — результаты для тестов, которые были отменены.

ВАЖНО: Кнопки «Принято автоматически», «Принято вручную» и «Отменено» фильтруют поиск для отображения результатов по отдельному тесту. Отображаются также запросы, частью которых являются эти тесты. Например, при выполнении поиска с пустым запросом и выбранными кнопками «Результаты» и «Отменено» отобразятся результаты, включающие отмененные тесты. Результаты могут включать запросы, которые были отменены, прерваны, завершены, а также те, которые еще выполняются.

Выполняйте поиск результатов, введя перечисленные далее значения:

- ID образца
- ID пациента
- Имя пациента
- Тип реагента
- Партия реагента
- Тип кассеты
- Серия кассет, профиль
- Версия ПО
- Дата и время
- Название профиля
- ID донора
- ID кассеты
- Версия прикладных данных

Поиск в диапазоне дат

Коснитесь кнопки «Диапазон дат», чтобы ввести указанный диапазон дат для поиска. На экране диапазона дат можно ввести диапазон дат, выбрав дату начала и дату окончания, или выбрать в начальных настройках, приведенных ниже:

- Последние 24 часа
- Сегодня (с 00:00 по настоящее время)
- Вчера (24-часовой период предыдущего дня)
- Эта неделя (с 00:00 понедельника по настоящее время)
- Последняя неделя
- Этот месяц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Последний месяц

После выбора дат коснитесь «Применить» для возврата к экрану «Поиск».

Поиск с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

Штрих-код кассеты или образца можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ для выполнения поиска. Можно отсканировать ID кассеты или образца с любого экрана, и если не выбрано или не активно поле ввода, система автоматически выполнит по базе данных поиск всех объектов, связанных с этим ID кассеты или образца. Результаты будут включать любые заархивированные тесты. Выберите результат для просмотра подробной информации.

Справка

Кнопка Справка является одной из вспомогательных кнопок и отображается в нижнем правом углу каждого открытого экрана. Кнопка Справка выполняет 2 функции:

- Отображение окна Справка
- Отображение окна Библиотека

Окна Справки

Нажмите кнопку Справка в любом окне для отображения окна Справка , содержащего информацию, соответствующую данному окну. Используйте окна Справка для получения описания элементов экрана и ссылок на соответствующую информацию.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

Библиотека

Нажмите Справка > В начало справки для отображения библиотеки. Используйте библиотеку для просмотра идущей с системой документации.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор библиотеки (стр. 6-1).

Командная кнопка «Остановка обработки»

Кнопка Остановить обработку является системной кнопкой, которая обеспечивает возможность быстрого завершения системных процессов выполнения тестов. Используйте кнопку Остановка обработки в двух случаях:

- Для остановки нового процесса обработки
- Для выполнения экстренной остановки всех процессов обработки

Кнопка Остановка обработки является единственной кнопкой, которая останется активной в случае, если пользователь не выполнил вход в систему. Если действие Остановка обработки будет выполнено без входа пользователя в систему, система не сохранит запись о том, кто выполнил данное действие.

Примечание.

Кнопка Остановка обработки неактивна, когда отображается экран мастера или справки.

Прекратить новую обработку

Чтобы остановить начало выполнения системой каких-либо новых заданий на тесты, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки. Все задания, по которым тесты уже обрабатываются, будут завершены, тогда как задания, выполнение которых еще не началось, будут приостановлены. Используйте функцию «Прекратить новую обработку», когда выполняется обслуживание системы, требуются изменения на экране Настройка, либо в случае, если необходимо предотвратить начало выполнения заданий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Экстренная остановка

Для выполнения экстренного прекращения всех процессов тестирования, коснитесь кнопки Остановка обработки > Экстренная остановка. Система прекращает процесс выполнения всех тестов и подготавливается к завершению работы. Нажмите кнопку В начало > Выключить для завершения отключения системы.

ВАЖНО: При выборе опции «Экстренная остановка», выполнение тестов не завершается и система не проводит обычные процедуры очистки при отключении системы.

Навигация пользовательского интерфейса

Осуществляйте навигацию по меню и выполняйте действия при помощи кнопок на экранах пользовательского интерфейса. Каждая кнопка имеет различные функции в программном обеспечении:

- Кнопка **Меню** – отображает экраны меню. Кнопки меню располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

- Кнопки **Инструменты** – сортируют и отображают новую информацию. Кнопки из раздела Инструменты располагаются вдоль правой стороны экранов меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение .

  Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10).

- **Командные кнопки** – инициируют выполнение действий. Командные кнопки располагаются горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10).

Переключение между экранами меню

Для доступа к экрану меню коснитесь кнопки Меню, расположенной вдоль верхней части пользовательского интерфейса. Выберите новую кнопку Меню для переключения между экранами.

Экран меню, который отображался последним, присутствует при выборе нового Меню; поэтому, когда вы переключаетесь с одного Меню на другое, последний экран меню, отображенный под Меню, появляется вновь. Например, если экран меню Ресурсы — Реагенты отображается под меню Ресурсы , то при переключении в меню Образцы экран Ресурсы — Реагенты будет отображаться вновь при повторном выборе меню Ресурсы .

Свойства кнопки

Кнопка	Результат
Назад	Возвращает к предыдущему экрану.
Сохранить	Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные на этом экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Отменить	Закрывает экран и не сохраняет введенные данные.
Закрыть	Закрытие текущего экрана и возврат к предыдущему экрану.
Следующий	Открывает следующий экран.

Условные обозначения кнопок

Кнопки на экранах пользовательского интерфейса отображаются в разное время разными цветами для обозначения доступности и текущего состояния.

Условные обозначения кнопок представлены ниже:

Состояние кнопки	Пример	Описание
Активный		Кнопка отображается с темно-синим фоном и белым шрифтом. Кнопка доступна. Вы можете коснуться кнопки и получить доступ к желаемой области интерфейса.
Неактивный		Кнопка отображается со светло-синим фоном (соответствует фону интерфейса) и белым шрифтом. Кнопка недоступна. Область интерфейса или функция, доступные при нажатии данной кнопки, либо не доступны в данный момент, у вас отсутствуют требуемые настройки доступа, либо данная возможность не доступна в вашем регионе.
Выбранная		Кнопка отображается с белым фоном и черным шрифтом. Эта кнопка в настоящий момент выбрана.

Цвет фона кнопок Меню и Инструменты меняется на красный или оранжевый, когда соответствующая область пользовательского интерфейса отображает ошибку или предупреждение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оранжевый - указывает на предупреждение или ошибку, которые не привели к блокированию обработки тестов
- Красный - указывает на присутствие предупреждения или ошибки, которые привели к блокированию обработки тестов

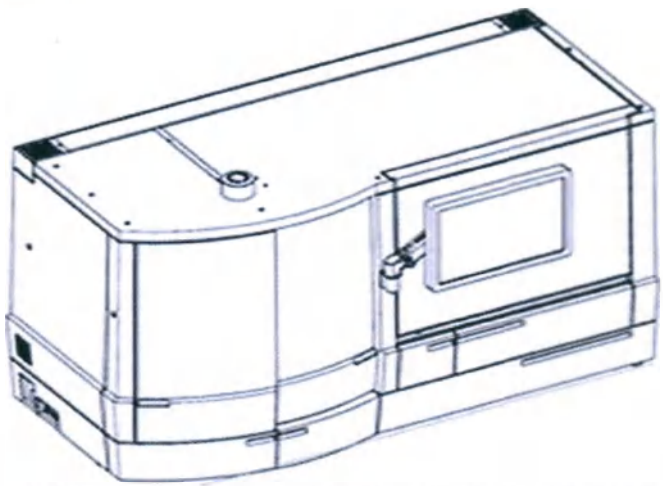
Доставленные файлы

Ortho Clinical Diagnostics может дистанционно обеспечить установку обновлений на вашей системе в электронной форме с помощью e-Connectivity®. Эти файлы могут содержать:

- **Прикладное программное обеспечение** — обновление программного обеспечения, которое содержит правила проведения теста.
- **Прикладные данные (ПД)** – обновление определений протокола теста
- **Системные публикации** — обновление внутренней документации (включает руководство по процедурам самообслуживающегося клиента, справочное руководство и инструкции по эксплуатации).
- **Антивирус** — обновление антивирусного и встроенного программного обеспечения, установленного на ГЛАВНОМ КОМПЬЮТЕРЕ
- **Операционная система** – обновление операционной системы ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА

Управление обновлениями осуществляется в меню Программное обеспечение . Когда появляются обновления или становится доступной установка, кнопка меню Программное обеспечение меняет цвет на желтый, чтобы уведомить вас об этом. Нажмите кнопку Программное обеспечение . Доступные обновления также обозначены желтым на экране Программное обеспечение - Установка .
Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР, расположенный в верхней части анализатора ORTHO VISION® Max, уведомляет пользователей о статусе системы или сигналах тревоги, связанных с лабораторией.
Если эта функция включена, СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР горит в течение всего времени включения питания системы. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР меняет цвет, когда происходит изменение статуса системы, для предупреждения пользователей. Существуют три цвета, которые отражают статус системы. Три цвета соответствуют цветам индикатора статуса, так как они применяются в пользовательском интерфейсе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цвет	Описание
Зеленый	Сигнал тревоги отсутствует. Назначенные процессы завершены, и система находится в режиме ожидания или в настоящий момент выполняет обработку.
Желтый	Вскоре потребуется вмешательство пользователя.
Красный	Обработка теста остановлена. Требуется немедленная реакция пользователя для возобновления работы.

Например, если уровень требуемого реагента достигает порогового уровня, при котором появляется уведомление. Кнопка меню Ресурсы становится красной для уведомления пользователей, что в данной области требуется вмешательство. В таком случае СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР также загорается красным.
В дополнение к световому имеется звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в случае изменений в статусе системы.
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР и звуковой сигнал тревоги можно настроить в окне Настройка - Система .
Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18).

Индикаторы статуса

Индикаторы статуса представляют собой комбинацию цветовых и графических символов, отображаемых на экранах пользовательского интерфейса, которые отражают текущее состояние позиции или расположения ресурсов и образцов. Индикаторы статуса используются в окнах Просмотр диаграммы на вкладках Ресурсы и «Образцы».

Индикаторы статуса для ШТАТИВОВ, образцов, реагентов и ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ

В нижепреведенной таблице описаны «Индикаторы статуса», которые отображаются для ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, позиций образцов, ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ, позиций реагентов,ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и кассет.

Состояние	Изображение	Цвет		Описание
Отсутствует	Отсутствует значок для данного статуса		Бирюзовый	В текущей позиции отсутствуют ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, упаковка кассет или ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.
Отсутствует	Отсутствует значок для данного статуса		Темно-бирюзовый	В текущей позиции отсутствуют образец, кассета или реагент.
Готово			Зеленый	Системное расположение и/или позиция готовы для использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Выделено	Синий	Образец или ресурс при размещении относятся к заданию, который обрабатывается.	
Сканирование	Лиловый	Позиция или системное расположение в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, готовы ли позиция или системное расположение и как был определен объем.	
Выполнение	Темно-синий	Все пипетирование выполнено для образца или всех образцов, загруженных в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, и элемент готов к удалению из системы.	
Предупреждение	Оранжевый	Указывает на наличие предупреждения.	
Ошибка	Красный	Указывает, на наличие ошибки степени серьезности «Проблемный», либо «Критический».	

Индикаторы статуса для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ

В нижепреведенной таблице описаны Индикаторы статуса, которые отображаются для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ.

Состояние	Цвет	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Используется		Темно-бирюзовый	Ячейка для разбавления использована.
Не использована		Зеленый	Ячейка для разбавления не была использована.
Выделено		Синий	Ячейка для разбавления выделена для обработки.
Сканирование		Лиловый	Ячейка для разбавления в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, использована ли позиция или не использована.
Предупреждение		Оранжевый	Указывает, на наличие предупреждения в отношении ячейки для разбавления.
Ошибка		Красный	Указывает на наличие ошибки в ячейке для разбавления с уровнем серьезности либо «Проблемный», либо «Критический».

Пользовательские интерфейсы

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Корректировка монитора (стр. 5-19)

Вход пользователя в систему (стр. 5-19)

Выход пользователя из системы (стр. 5-20)

Корректировка монитора

Информацию о корректировке монитора см. в инструкциях производителя.

Вход пользователя в систему

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для данной процедуры требуются действительные имя пользователя и пароль.

Используйте данную процедуру для входа в систему. Если в систему уже вошел другой пользователь, совершите выход данного пользователя, нажав Выход из системы в Главном окне.

Данная процедура располагается в окне Главная страница.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Коснитесь любой области окна Главная страница, чтобы отобразить окно для входа пользователя.

2 В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль.

Примечание. Данные записи чувствительны к регистру.

3 Нажмите Ввод.

В окне Главная страница отображается пользователь, вошедший в систему.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Выход пользователя из системы

Используйте данную процедуру для выхода из программного обеспечения в качестве текущего пользователя. Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1 Нажмите кнопку меню Главная страница .

2 Коснитесь командной кнопки Выход из системы.

До входа нового пользователя в систему дальнейшие действия невозможны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки

Нажмите Справка > В начало справки для входа в библиотеку. Библиотека предоставляет информацию о вашей системе при нажатии кнопки. В библиотеке объясняется, как выполнять специфические задачи в системе. Там описываются различные системные компоненты, процедуры обслуживания и действия по устранению неполадок. Библиотека помогает разобраться в программном обеспечении, которое управляет системой и дает возможность взаимодействовать с ним. Она также предоставляет важную информацию о тестах, которые система может обрабатывать и материалах, необходимых для выполнения данных тестов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Доступ к библиотеке (стр. 6-3)
- Доступная документация (стр. 6-3)

Аудитория

Компания Ortho Clinical Diagnostics предоставляет справочную систему для персонала клинических лабораторий, который отвечает за эксплуатацию системы, лабораторных специалистов Ortho, сервисных инженеров, прошедших обучение в компании Ortho, и других групп поддержки, которые обслуживают и ремонтируют систему. Система имеет различные уровни доступа для обычных пользователей; лабораторный персонал обычно не имеет доступа к определенным функциям, связанным с обслуживанием системы и документации.

Более подробную информацию см. в разделеДоступ в систему (стр. 5-2).

Особенности библиотеки

Окна библиотеки имеют особенности, которые помогают пользователю в навигации по системным публикациям. Например, некоторые особенности библиотеки - кнопка Изменить вид и раскрывающиеся строки.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности библиотеки (стр. 6-2).

Настройки библиотеки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Командные кнопки библиотеки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон библиотеки.

Управляющая кнопка	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Начало справки	Отображение окна библиотека.
Сайт Ortho	Переход на веб-сайт Ortho (http://www.orthoclinical.com), который появится в окне меню. Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6).
Чат Ortho	Прямой обмен сообщениями со специалистами Ortho Care. Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6).
Закрыть	Закрывает Библиотеку и отображает экран программного обеспечения системы, который просматривался последним.
Назад	Возвращение к предыдущему окну библиотеки.
Вперед	Возвращение к предыдущему окну библиотеки, в котором была нажата кнопка Назад.
Печать	Распечатывает текущее окно библиотеки.

Особенности библиотеки

Окна Библиотеки используют дополнительные особенности для помощи пользователю в навигации по имеющейся системной документации.

Изменить вид	Переключает экран между 3 режимами: • Просмотр диаграммы - изображение системы • Просмотр списка – список компонентов системы • Просмотр графика – организованные по интервалам процедуры обслуживания, необходимые для выполнения Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Раскрываемые строки	Нажмите на строки с информацией, отображаемые в окнах Библиотеки, чтобы раскрыть список опций прямо под строкой.

Возврат в Обзор библиотеки (стр. 6-1).

Доступ к библиотеке

Вы можете получить доступ к Библиотеке, пройдя по ссылке Справка или Начало справки.

Ссылки на Справку	Нажмите кнопку Справка в нижнем правом углу любого экрана системы. Система отображает окно Справки, которое содержит информацию по текущему окну. Информация в разделе Справка может содержать ссылки на соответствующие процедуры библиотеки или ссылки на соответствующую информацию в справочном руководстве.
Кнопка Начало справки	Нажмите Справка > Начало справки. Если вы заходите в библиотеку впервые, появится окно с приветствием Библиотека. Если вы уже пользовались библиотекой, появится домашняя страница библиотеки.

Навигация

Как и в других разделах пользовательского интерфейса, вы можете выбрать инструмент в правой части окна для навигации по библиотеке. Инструменты, отображаемые в окнах библиотеки определены и обозначены в таблице ниже.

Руководство	Описание
Эксплуатация системы	Отображает процедуры, используемые для эксплуатации системы.
Обслуживание	Отображает процедуры выполнения задач необходимых для периодического обслуживания; ежедневных, еженедельных, ежемесячных и ежегодных.
Самообслуживание	Отображение процедур самообслуживания.
Справочное руководство	Предоставляет полное содержание справочного руководства анализатора ORTHO VISION® Max, организованное по главам.
ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	Отображение часто задаваемых вопросов о системе.
Устранение неисправностей	Отображение тем по устранению неисправностей в системе.
Справка о системе	Отображение информации о версии программного обеспечения.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

Доступная документация

Документация, доступная в Библиотеке, описана ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедуры

Данные процедуры являются пошаговыми инструкциями, которые помогают выполнить действие с системой. Например, существуют процедуры, которые объясняют, как загрузить образцы или как выполнить обслуживание. Многие процедуры включают в себя иллюстрации, которые показывают, как выполнять задачу. Зачастую имеются ссылки на прочие связанные процедуры, которые вам необходимо выполнить как часть общего действия.

Процедуры в Библиотеке подразделяются на 3 категории:

Эксплуатация системы	Процедуры, которые используются для поддержания работоспособности системы или часто проводятся. Например, вы можете найти описание процедур по загрузке или выгрузке образцов и реагентов и созданию запроса.
Обслуживание	Описание процедур обслуживания системы, которое отражает ежедневные, еженедельные, ежемесячные и ежегодные задачи обслуживания по умолчанию перечислены в системных окнах Обслуживание.
Самообслуживание	Процедуры самообслуживания являются процедурами необходимого сервиса, которые пользователь может выполнить без необходимости обращаться в службу поддержки. Например, в данной категории можно найти процедуру замены ИГЛЫ ПИПЕТКИ. **ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Начало работы (стр. 1-7).

Процедуры можно просматривать различными способами: в режиме диаграммы, в виде списка и в виде графика. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию и будет применен при первом просмотре окна. Коснитесь кнопкиИзменить вид для переключения между режимами просмотра.

Просмотр диаграммы	Появится изображение анализатора ORTHO VISION® Max со списком различных компонентов системы слева. Нажмите на требуемый компонент на системной диаграмме или наименование компонента в списке для отображения процедур, доступных для выбранного системного компонента.
Просмотр списка	В режиме списка процедуры распределены по компонентам системы. Отображается список компонентов системы. Нажмите на компонент, чтобы открыть процедуры, доступные для данного компонента.
Просмотр графика	Просмотр графика является дополнительным видом просмотра, доступным для процедур обслуживания. Процедуры организованы на основе рекомендуемого интервала их выполнения: ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно. Нажмите интервал, чтобы раскрыть процедуры, доступные для строки.

Справка

Окна Справки помогают разобраться в различных окнах, используемых для работы с системой. При нажатии кнопки Справка, расположенной в нижнем правом углу окна, система выводит окно Справка, содержащее информацию, соответствующую данному окну.

Окно Справка может описывать следующее:

- уровень доступа, необходимый для активации определенных функций в окне
- функции системного окна
- ссылки на более подробную информацию по определенной теме

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ссылки на процедуры для определенной темы
- описания данных в полях окон или прочих данных в окнах
- инструкции, помогающие пользоваться окном
- действия или кнопки фильтра, перечисленные в системном окне

Темы, перечисленные ниже, появятся в верхней части окна Справка.

Какая помощь вам требуется?	Ссылки на материал в Справочном руководстве с более подробной информацией по конкретной теме.
Быстрые ссылки	Включает в себя прямые ссылки на определенные разделы Библиотеки • Эксплуатация системы – отображает окно Справка - В начало справки - Эксплуатация системы . • Обслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Обслуживание . • Самообслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Самообслуживание . • Справочное руководство – отображает окно Справка - В начало справки - Справочное руководство . Такие же ссылки появятся в окнах Справки.

Справочное руководство

В Справочном руководстве обобщаются понятия и процедуры, с которыми вы можете столкнуться при работе с системой. Оно объясняет, как работает система, включая меры безопасности и предосторожности, компоненты системы, функциональную теорию и прочие темы по эксплуатации.

Для вашего удобства данное Справочное руководство скомпоновано соответственно пользовательскому интерфейсу системы. Оно организовано различными меню, которые располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса: от Главной страницы до Обслуживания.

Нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить список глав в Справочном руководстве. Нажмите главу, чтобы отобразить доступные опции и сузить поиск до определенных данных:

- Обзор – отображает обзорную страницу для выбранной главы.
- Функции – просмотрите функции программного обеспечения, которые используются в программном обеспечении, соответствующем выбранной главе.
- Темы – отображает темы, которые обсуждаются в выбранной главе.
- Задачи – отображает процедуры, которые включены в выбранную главу.

Например, если вы хотите узнать, как загрузить образец, нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить главы Справочного руководства. Выберите Образцы, затем нажмите Задачи в раскрывающемся меню и найдите процедуру загрузки образцов в появившемся списке.

Компания Ortho предоставляет Справочное руководство в печатном виде для использования отдельно от системы. Печатная версия руководства содержит тот же материал, что и Справочное руководство, имеющееся в системе.

Примечание. Если вам нужно заменить печатное Справочное руководство, свяжитесь со своим менеджером по работе с клиентами компании Ortho или лабораторным специалистом Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часто задаваемые вопросы

Нажмите Часто задаваемые вопросы, чтобы отобразить список часто задаваемых вопросов о системе. Список организован по категориям (процедуры, обслуживание, эксплуатация, и т.д.). Нажмите на вопрос, чтобы раскрыть ответ под ним.

Устранение неисправностей

Нажмите Устранение неисправностей, чтобы быстро отобразить список общих тем по устранению неисправностей. Темы в данном разделе включают, например, информацию о требованиях к заполнению, компонентах системы, а также о запуске и отключении системы.

Справка о системе

Нажмите Справка о системе, чтобы отобразить информацию о прочих свойствах системы, если они применимы.

- Текущий номер версии Библиотеки.
- Заметки к выпуску версии программного обеспечения.
- Текущая и предыдущая история редакций Библиотеки.
- Ретроспективный график ПД.

Глоссарий

Глоссарий предоставляет определения терминов, приведенных в Библиотеке. Вход в Глоссарий из меню Справочного руководства при нажатии Глоссарий. Система открывает Глоссарий. Вы можете прокрутить список, отображаемый для термина.

Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Связывайтесь напрямую со службой поддержки клиентов Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) и просматривайте веб-сайт Ortho в окне Библиотека.

Примечание.

Для работы функции чата Ortho необходимо наличие программы e-Connectivity®.

Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).

Чат Ortho

Коснитесь Справка > «Чат Ortho» для перехода к экрану «Чат Ortho». Функция Чат Ortho позволяет обращаться напрямую в службу Ortho Care по поводу запросов и информации по обслуживанию.

Веб-сайт Ortho

Функция «Веб-сайт Ortho» обеспечивает доступ к веб-сайту Ortho (http://www.orthoclinical.com) прямо из вашей системы. Коснитесь Справка > Веб-сайт Ortho для отображения веб-сайта Ortho.

Используйте веб-сайт Ortho для просмотра информации о продукте, наборах инструментов для пользователей, технической документации, обучения и образовательной информации, а также для поиска информации об обслуживании.

Веб-сайт Ortho отображается в окне меню. Для возврата в Библиотеку нажмите Назад.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы»

Нажмите кнопку Ресурсы , чтобы перейти в окно Ресурсы . Используйте окно Ресурсы для мониторинга, утилизации и пополнения ресурсов по необходимости. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны окна Ресурсы, для просмотра информации по каждому ресурсу.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Обзор (стр. 7-3)
- Реагенты (стр. 7-4)
- Серии реагента (стр. 7-9)
- Планшеты для разбавления (стр. 7-10)
- Кассеты (стр. 7-11)
- Отходы (стр. 7-13)
- Жидкости (стр. 7-15)
- Ручная загрузка/проверка (стр. 7-16)

Особенности окна «Ресурсы»

Особенности окна Ресурсы используются для предоставления дополнительной информации по темам о ресурсах. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Ресурсы (стр. 7-3).

Настройки окна «Ресурсы»

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Командные кнопки окна «Ресурсы»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон «Ресурсы»:

Управляющая кнопка	Описание
Назначить на позицию	Отображается мастер настройки «Назначить на позицию». **Примечание.** Кнопка «Назначить на позицию» активна, когда выбрано положение реагента.
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.
Переключите станцию загрузки В ORTHO Sera	Переключает экран просмотра диаграммы между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2. Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.
Слить жидкость	Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для жидкостей.
Удалить кассеты	Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для кассет.
Загрузка/выгрузка	Запускает мастер, который проведет по процессу загрузки/выгрузки реагентов. **Примечание.** Данная кнопка активна, когда выбрано положение реагента или положение штатива для реагента.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Повторное заполнение	Запускает мастер, который проведет по процессу заполнения деионизированной водой или физраствором.
Регистрация серии Ortho	Запускает мастер, который будет управлять процессом добавления серии Ortho.
Регистрация пользовательск.	Запускает мастера, который обеспечит процесс добавления серии пользовательского реагента.
Отчет об инвентар.	Отображает инвентаризационный отчет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Журнал смены серии	Отображает журнал смены серий.
Показать статистику использования	Отображает отчет по статистике использования.

См. также Вспомогательные кнопки (стр. 5-11), эти кнопки доступны в каждом окне.

Особенности окна Ресурсы

Окна Ресурсы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра или сортировки информации о системных ресурсах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

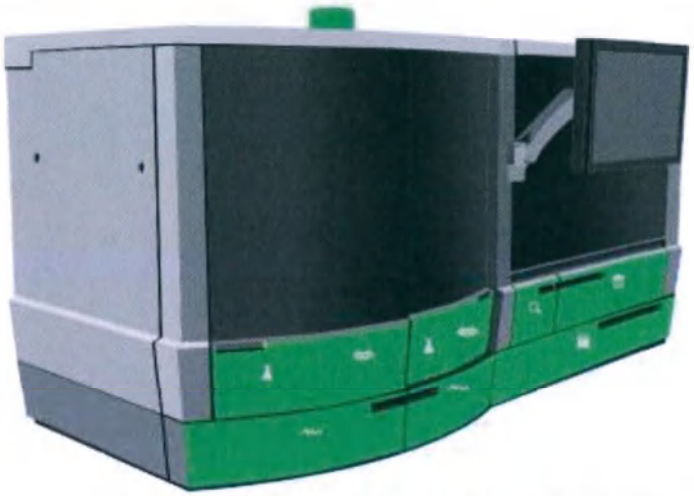
Параметр	Описание
Изменить вид (стр. 7-17)	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Индикаторы статуса (стр. 5-17)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

Вернуться к теме Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Обзор

Окно Ресурсы Обзор позволяет просматривать изображение системы в режиме Просмотр диаграммы или в виде списка в режиме Просмотр таблицы. В режиме Просмотр диаграммы вы заметите значок, которым отмечена каждая доступная область системы. Кнопки, расположенные вдоль боковой стороны окна, отображают ту же самую информацию о системе. Нажмите на значок или кнопку, расположенную вдоль боковой стороны окна, для доступа в соответствующую область системы. Просмотр диаграммы приведен здесь:
Просмотр диаграммы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, определены ниже:

Элемент информации	Описание
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Отчет об инвентар.	Отображает информацию о количестве расходных материалов в системе.
Журнал смены серии	Показывает информацию о наименовании продукта, ID серии и первом использовании.
Статистика использования	Отображение информации об использованных/неиспользованных расходных материалах. Кол-во невыполненных/законченных запросов. Количество начатых/включенных в отчет/законченных/невыполненных тестов. Количество результатов запущенных/неопределенных/завершенных/невыполненных тестов

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Реагенты

Экран Реагенты позволяет просмотреть информацию о реагентах, загруженных в систему. Выберите Ресурсы > Реагенты для доступа к этому экрану. Используйте данную функцию для оценки средств и управления ими Серии реагента (стр. 7-9). Можно также загрузить и выгрузить реагенты при необходимости. Для доступа к кнопке «Загрузка/выгрузка» нажмите Информация в то время, когда находитесь в режиме Просмотр таблицы в окне Ресурсы . Информация отображается в режиме Просмотр диаграммы. Отображаемый вид и данные варьируются в зависимости от штрих-кода. Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана Реагенты:

- Загрузка/выгрузка: позволяет поместить реагенты в систему или выгрузить их из нее.

  Примечание. Если нажата кнопка «Загрузка/выгрузка», в нижней части окна появляется таймер. Таймер показывает, сколько времени осталось до закрытия дверцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Загрузка/выгрузка реагентов проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

ОПАСНОСТЬ: Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

- Опция «Изменить вид» переключает экран между режимами Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы.
- Опция «Назначить на позицию» позволяет выбрать позицию для загрузки реагентов. Используйте кнопку «Назначить на позицию», чтобы определить реагенты на основании их расположения. Штрих-код реагента можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ или ввести вручную, если на реагенте отсутствует этикетка со штрих-кодом или если она не читается.
- В ORTHO Sera:

  Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.
- Переключите станцию загрузки:

  Переключает экран просмотра диаграммы между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2.
- Пауза автообновл: приостанавливает автоматическое обновление информации в таблице и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Реагенты ORTHO™ Sera

Реагенты ORTHO™ Sera загружаются в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ на роторе для образцов. На экране Просмотр диаграммы коснитесь командной кнопки В ORTHO Sera для отображения ротора для образцов и просмотра загруженных в систему реагентов ORTHO™ Sera. При просмотре ротора для образцов на экране Ресурсы — Реагенты отображаются только положения в штативах, доступные для реагентов или содержащие загруженные реагенты. Штативы, в которые загружены образцы, отображаются серым цветом и отмечаются значком замка. Коснитесь командной кнопки В нормальное состояние, чтобы вернуться к экрану Просмотр диаграммы ротора для реагентов.

Примечание. Для переключения между ротором для образцов и ротором для реагентов можно также использовать значок «Масштаб», расположенный на изображении. Более подробную информацию см. в разделеИзменить вид (стр. 7-17).

Выбранный ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

Элемент информации	Описание
Статус	См. Индикаторы статуса (стр. 5-17)
Расположение	Позиция выбранного ресурса.
Вместимость	Количество, которое может удержать ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.
Штрих-код	Штрих-код выбранного ресурса или ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Загрузил	Имя пользователя, который производил загрузку ресурса.
Загружено	Дата и время последней загрузки выбранных ресурсов.
Время с мом. загрузки	Время после последней загрузки выбранного ресурса.

Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе

В данном разделе объясняется, как обращаться с реагентами. Клетки необходимо аккуратно перемешать, переворачивая флакон, смешивание считается выполненным, когда эритроциты полностью суспендированы в растворе. Поместите эритроциты на соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. Если в верхней части мениска есть пузырьки, то перед загрузкой в систему необходимо подождать пока они исчезнут.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно использовать постоянно внутри системы при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.

Реагент «Эритроциты» Ortho	Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения
0,8% Selectogen®	5 дней (120 часов)
0,8% Surgiscreen®	Валидация для применения свыше пяти дней постоянного использования в системе не проводилась.
0,8% BioVue® Screen: необработанный и обработанный фицином	

Реагент «Эритроциты» Ortho	Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения
0,8% Affirmagen®	2 дня (48 часов)
0,8% Affirmagen® 3	Валидация для применения свыше двух дней постоянного использования в системе не проводилась.
0,8% Affirmagen® 4	

3% Affirmagen®	
3% Affirmagen® 4	3 дня (72 часа)
3% Selectogen®	Валидация для применения свыше трех дней постоянного использования в системе не проводилась.
3% Surgiscreen®	
4% BioVue® Screen J	

Реагент «Эритроциты» Ortho	Обращение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

BioVue® Screen Resolve® Panel A Resolve® Panel B Resolve® Panel C 0,8% Resolve® Panel A 0,8% Resolve® Panel B 0,8% Resolve® Panel C	Реагент Ortho «Эритроциты» должен быть закрыт крышкой и храниться при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

ВАЖНО: Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

ВАЖНО: При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».

ВАЖНО: Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во ВНУТРЕННИЙ РОТОР, неперемешиваемые — во ВНЕШНИЙ РОТОР. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по эксплуатации.

ОПАСНОСТЬ: Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

ВАЖНО: На открытый реагент Ortho «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. В экстремальных лабораторных условиях, например при относительной влажности 15% и температуре 30 °C, возможно чрезмерное испарение реагента Ortho «Эритроциты», которое может привести к ошибке анализатора.

Колпачки для предотвращения испарения

Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми колпачками, которые пользователь размещает на флаконе с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения подходят к флаконам на 10 и 3 мл. Колпачок предназначен для обеспечения доступа измерительного зонда и предотвращения испарения жидкости из флакона с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми и используются только для реагента «Эритроциты».

Стабильность реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе

В следующей таблице приведено максимальное разрешенное время (в часах), в течение которого реагенты ORTHO™ Sera могут постоянно находиться в системе. Если реагенты не находятся постоянно в системе, их можно использовать повторно до окончания срока годности при условии, что они закрыты и хранятся в соответствии с инструкциями по применению, когда не используются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Клиент должен следить за тем, чтобы не было превышено максимальное разрешенное время (в часах) постоянного хранения. Система не отслеживает время нахождения реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе. Компания Ortho не гарантирует стабильность реагентов, которые хранились в анализаторе дольше, чем указано в таблице (периоды постоянного использования). Используйте местные операционные процедуры для определения пригодности при использовании за пределами указанных периодов.

Реагент ORTHO™ Sera	Максимальное время (в часах) постоянного хранения в анализаторе
Anti-Fy [b]	18
Anti-Le [a]	
Anti-Le [b]	
Anti-P1	
Anti-M	
Anti-K	
Anti-Fy [a]	21
Anti-Jk [a]	
Anti-Jk [b]	
Anti-S	
Anti-s	
Anti-D (IAT)	
Anti-D (DVI)	

Условия окружающей среды ORTHO™ Sera

Данный анализатор предназначен для использования при температуре окружающей среды до 30 °C. Продукты ORTHO™ Sera включают известные холодовые антитела Anti-Le [a], Anti-Le [b], Anti-P1, которые могут проявлять пониженную чувствительность, в частности более слабые по сравнению с ожидаемыми положительные результаты тестов, когда используются в анализаторе в условиях верхней температурной границы или рядом с ней.

Для определения максимальных значений температуры окружающей среды, при которой рабочие характеристики указанных продуктов остаются оптимальными, были проведены специальные исследования. В представленной ниже таблице показана максимальная температура окружающей среды для анализатора, когда химическая активность реагента не была снижена. При проведении тестов с помощью перечисленных ниже продуктов ORTHO™ Sera компания Ortho Clinical Diagnostics рекомендует по мере возможности контролировать температуру внешней окружающей среды, поддерживая указанные диапазоны. В этом случае можно избежать более слабых, по сравнению с ожидаемыми, положительных результатов тестов.

Примечание. Более подробную информацию о соответствующем штативе, который следует использовать с реагентами ORTHO™ Sera см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Название/каталожный номер реагента ORTHO™ Sera	Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 0,8 % эритроцитов (°C)	Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 3–5% эритроцитов (°C)
ORTHO™ Sera Anti-Le [a] номер: 6904497	23 °C	23 °C
ORTHO™ Sera Anti-Le [b] номер: 6904498	25 °C	25 °C
ORTHO™ Sera Anti-P1 номер: 6904496	24 °C	24 °C

Серии реагента

Выберите Ресурсы > Серии реагента для доступа к этому окну. Используйте данное окно для регистрации серий и просмотра информации о наборах реагентов. Приведенная ниже информация является примером информации, находящейся в данном окне:

Элемент информации	Описание
ID серии	ID серии реагента.
Срок годности	Срок годности серии.
Загруженные расх. матер.	Реагенты, загруженные в этот раз.
Контроль качества	Если это контроль, основанный на образце, отображается список профилей, прошедших контроль качества.
Набор реагентов	Наименование набора реагентов или группы реагентов, связанных с серией.
Пользовательский	Индикатор указывает на связанный набор реагентов как определенный пользователем.

Командные кнопки «Регистрация серии Ortho» и «Регистрация пользовательск.» располагаются горизонтально вдоль нижней части окна. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Регистрация серии Ortho

Кнопка «Регистрация серии Ortho» позволяет зарегистрировать серию Ortho. Используйте данную функцию для выбора из заранее определенных тестов в системе.

Регистрация серии, определенной пользователем

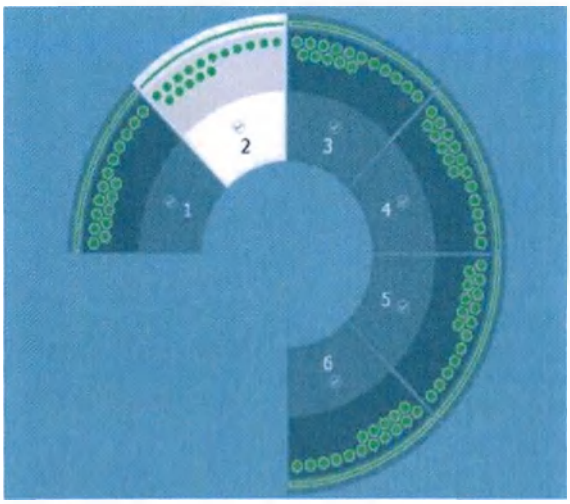
Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

Кнопка «Регистрация пользовательск.» позволяет расширить меню теста за рамки тестов, доступных в компании Ortho Clinical Diagnostics.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Планшеты для разбавления

Окно Штативы для разбавления позволяет просматривать информацию о доступности и позиции ячеек для разбавления. Нажмите кнопку Ресурсы Штативы для разбавления для доступа к этому окну. При первом открытии окна Штативы для разбавления , показан выбор по умолчанию:
Планшеты для разбавления



ОПАСНОСТЬ: ПЛАНШЕТЫ для разбавления должны использоваться только один раз. Утилизируйте ПЛАНШЕТ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

Выбор по умолчанию отображает информацию о первом планшете, загрузке, использовании и статистике потребления. Нижеприведенная информация является примером того, что отображается в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

- Планшет для разбавления - позиция планшета
- Статус - см. Индикаторы статуса (стр. 5-17)
- Расположение — ротор, штатив и позиция
- Штрих-код - штрих-код соответствующего ресурса или кюветы
- Серийный ID — серийный номер одного планшета, включенный в информацию штрих-кода.

Командные кнопки Загрузка/выгрузка, Изменить вид и Пауза автообновл. располагаются горизонтально вдоль нижней части экрана. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

Загрузка/выгрузка

ОПАСНОСТЬ: После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Выберите планшет для загрузки или выгрузки ячеек для разбавления. Отображается информация о выбранном планшете и разбавителе. Ячейки для разбавления выделены цветом, связанным с индикаторами, перечисленными ниже:

Состояние позиции кюветы	Цвет	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Используется	Серый/синий	Ячейка использована
Не использована	Зеленый	Ячейка не использована.
Выделено	Синий	Ячейка выделена для обработки
Сканирование	Лиловый	Неясно, занята позиция или свободна
Предупреждение	Желтый	Предупреждение в ячейке для разбавления
Ошибка	Красный	Ошибка в ячейке для разбавления

Стабильность разбавителей в анализаторе

Система не предназначена для хранения разбавителя. Система использует следующие растворы:

- Забуференный физраствор
- Разбавитель для приготовления 0,8 % суспензии эритроцитов
- Раствор ORTHO® BLISS

Кассеты

В окне Кассеты отображается информация о состоянии положения упаковки кассеты и связанная информация (расположение и срок годности серии). Используйте данное окно для просмотра типа кассеты, а также ошибок и предупреждений. Нажмите кнопку Ресурсы > Кассеты для доступа к этому окну.

ВАЖНО: Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации.

ВАЖНО: Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

ВАЖНО: Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

Осторожно: Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА или ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь, что фольга надлежащим образом запечатана на всех микропробирках.

ВАЖНО: Не прокалывайте фольгу вручную. Перед проведением теста система автоматически проколет фольгу над нужными микропробирками.

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

ВАЖНО: Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ или ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

Группа кассет

Каждая упаковка кассет содержит группы кассет. На упаковке отображено название кассеты в группе. Каждая позиция кассет имеет номер, даже если позиция пуста. Нижеприведенная таблица является примером информации, при выборе группы кассет.

Элемент информации	Описание
Статус	Расположение и предупреждения
Штрих-код	Штрих-код соответствующего ресурса
Секция загрузки	Имя пользователя, который производил загрузку ресурса
Следующее действие	Повторное заполнение или замена
Доступное количество	Общее количество кассет в текущей группе кассет минус количество выделенных кассет.
Номер серии	ID серии ресурсов Дата производства Истечение срока годности серии Валидность контроля качества
Статистика расхода	Количество кассет, необходимое для всех тестов и текущих запросов.

Частично использованные/обработанные кассеты

Тип	Определение
Частично использованная кассета	Частично использованная кассета — это кассета, в которой некоторые колонки перфорированы и полностью обработаны, а остальные не перфорированы и готовы к использованию.
Частично обработанная кассета	Частично обработанная кассета — это кассета с перфорированными колонками при условии, что некоторые жидкости были внесены, но кассета не была центрифугирована.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После получения безошибочных результатов кассета помещается в ИНКУБАТОР комнатной температуры. Кассеты могут оставаться в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры и использоваться для дополнительного выполнения тестов в течение 4 часов. Если частично использованная кассета не будет использована в течение 4 часов или если в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры не окажется свободного места, кассета будет помещена в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассета удаляется в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Частично использованные кассеты отслеживаются программной инвентаризацией. Частично использованные кассеты отображаются только в режиме Просмотр таблицы и не могут просматриваться в режиме Просмотр диаграммы.

Примечание. Невыделенные, частично использованные кассеты, оставшиеся в ИНКУБАТОРЕ, не отображаются в пользовательском интерфейсе.

ВАЖНО: Для предотвращения повторного использования частично использованных кассет не загружайте частично использованные кассеты в систему ORTHO VISION повторно вручную.

Поддерживаемые кассеты

Осторожно: Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием кассет, произведенных не компанией Ortho. Проявляйте осторожность, работая с кассетами и их упаковками. Кассеты запечатаны фольгой, которая может иметь острые края. Следите за чистотой рук и одежды при закрывании ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ во избежание защемления пальцев дверцей.

Система рассчитана на работу с кассетами и одобренными реагентами Ortho. Система поддерживает кассеты, перечисленные ниже:

- Кассета BioVue® ABO-Rh/ Reverse
- Кассета BioVue® ABD Confirmation
- Кассета BioVue® Rh-hr
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific
- Кассета BioVue® DAT/IDAT
- Кассета BioVue® AHG Anti-IgG
- Кассета BioVue® ABO-Rh
- Кассета BioVue® ADK
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific/Neutral
- Кассета BioVue® Reverse Diluent
- Кассета BioVue® Rh/K
- Кассета BioVue® Rh/K II
- BioVue® ABD/обратная кассета
- КассетBioVue® Neutral
- Кассета BioVue® Kell
- Кассета BioVue® ABO-DD
- Кассета BioVue® Newborn

Отходы

Окно Отходы показывает текущий статус ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ и РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Нажмите кнопку Ресурсы > Отходы, чтобы открыть это окно. На просмотре диаграммы отображаются схемы использованных кассет и жидких отходов. Отображается следующая информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Элемент информации	Описание
Общая емкость	Общая доступная емкость контейнера.
Приблизительная свободная емкость	Приблизительный доступный уровень заполнения контейнера. **Примечание.** Оценка свободной емкости включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов.

Доступное для отходов место выделено зеленым. При заполнении контейнеров для отходов использованное место выделяется оранжевым.

ВАЖНО: Если система настроена на подключение внешнего контейнера для отходов, система не отслеживает уровень отходов. Отходы всегда отмечаются как отсутствующие. Визуально отслеживайте уровень отходов, и опорожняйте внешний контейнер для отходов при необходимости.

Обратите внимание на командные кнопки Удалить кассеты, Слить жидкость и Изменить вид, которые располагаются вдоль нижней части окна. Коснитесь кнопки Удалить кассеты или Слить жидкость, чтобы получить доступ к системе и опорожнить ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ или РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

Удаление отходов

Коснитесь кнопки Слить жидкость, чтобы опорожнить РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. При каждом опорожнении РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ необходимо наполнять контейнеры для физраствора и деионизированной воды.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

ВАЖНО: Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. Обработку нельзя запустить, если ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ не полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

ВАЖНО: В системах с подключенной настройкой внешних отходов обработка не может быть запущена, если внутренний ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ находится в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Биологическая опасность

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

Жидкости

Окно Жидкости позволяет отслеживать доступность деионизированной воды и физраствора в системе. Выберите Ресурсы > Жидкости для доступа к этому окну. Система вмещает до 1 литра деионизированной воды и до 4,7 литров физраствора в различных контейнерах. Вместимость отображается в окнах под каждым контейнером.

Элемент информации	Описание
Общая емкость	Общая доступная емкость контейнера.
Приблизительная емкость на данный момент	Приблизительный уровень заполнения контейнера. **Примечание.** Приблизительная емкость на данный момент включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов.

По мере использования жидкостей, уровень оставшейся жидкости отображается зеленым цветом для обоих контейнеров. Нулевой уровень отображается оранжевым цветом. Командные кнопки Заполнить и Изменить вид располагаются вдоль нижней части окна.
Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы. В режиме Просмотр таблицы отображается информация о последнем заполнении жидкости и оставшемся уровне жидкости до следующего необходимого заполнения. Пример для Просмотр таблицы приведен ниже.

Элемент информации	Описание
Наименование ресурса	Деионизированная вода или физраствор
Доступное количество	Рассчитанный уровень заполнения
Необходимое количество	Уровень жидкости, необходимый для выполнения тестов всех текущих запросов
Расположение	Расположение соответствующего ресурса
Номер серии	Не применяется к жидкостям
КК действует до	Не применяется к жидкостям
Время с момента загрузки	Время после последней загрузки соответствующего ресурса.
Следующее действие	Нет действия/заполнение/ замена
Тип	Тип ресурса

Заполнение жидкостей

Кнопка Заполнить используется для заполнения контейнеров для жидкостей. При нажатии данной кнопки отображается таймер, указывающий на время, оставшееся до заполнения/ удаления жидкостей. При каждом заполнении контейнеров для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

физраствора и деионизированной воды необходимо опорожнять РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

ВАЖНО: Не перемешивать жидкости; избегать взбалтывания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

Ручная загрузка/проверка

Окно Ручная загрузка/проверка позволяет просматривать статус тестов в системе, которые требуют проверки вручную. Нажмите кнопку Ресурсы > Ручная загрузка/проверка для доступа к этому окну.
Тест требует ручной проверки, когда применимо одно или более из следующих условий:

- Активирована глобальная опция для ручной проверки
- Активирована глобальная опция для ручной проверки запроса
- Как минимум одна из выбранных опций для автоматического принятия результата не выполнена
- Комбинация интерпретированных анализов не совпадает с предварительно определенными результатами тестов.
- Результаты отмечены для проверки
- Результаты тестов одного и того же анализа тестов в одном запросе не совпадают

Командные кнопки «Загрузка/выгрузка» и «Изменить вид» располагаются вдоль нижней части окна.
Используйте кнопку «Загрузка/выгрузка», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для доступа к кассетам системы.

Примечание. Иногда открытие ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ системой может занимать больше времени, чем указано в поле «Оставшееся время». Это может происходить при выполнении теста, для которого требуются две кассеты. Система помещает первую кассету в область для ручной проверки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, пока вторая кассета по-прежнему находится в ИНКУБАТОРЕ или ЦЕНТРИФУГЕ. Система предоставляет доступ к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ только после того, как определит, требует ли вторая кассета проверки.

Нажмите кнопку «Изменить вид», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, и для переключения между режимами Просмотр таблицы или Просмотр диаграммы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пауза автообновл

Окна, содержащие информацию о ресурсах и результатах, часто обновляются. Кнопка Пауза автообновл приостанавливает автоматическое обновление информации в Просмотре таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Изменить вид

Система отображает информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает изображение выбранного ресурса. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного ресурса.

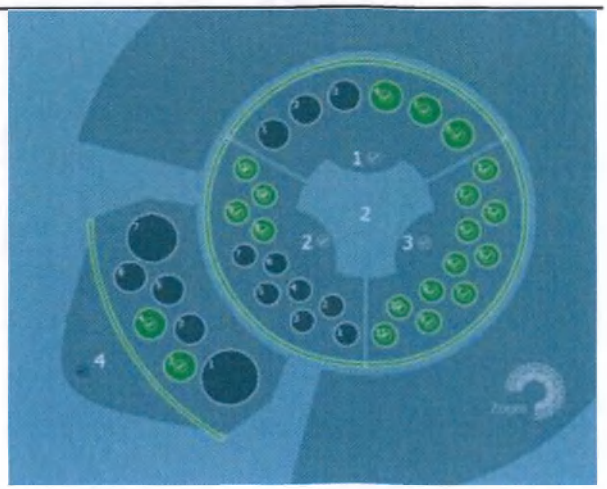
Просмотр диаграммы

Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает интерактивный график выбранного ресурса. Область каждого ресурса выделена цветом в соответствии со статусом ресурса.

Для переключения экрана между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2 коснитесь кнопки «Переключите станцию загрузки». Отображаемая станция загрузки обозначается номером в центре диаграммы.

Ресурсы > Реагенты

На экране Просмотр диаграммы для реагентов отображается кнопка Масштаб, позволяющая переключаться между ротором реагентов и ротором образцов. Коснитесь кнопки Масштаб на изображении для просмотра реагентов ORTHO™ Sera в роторе для образцов.

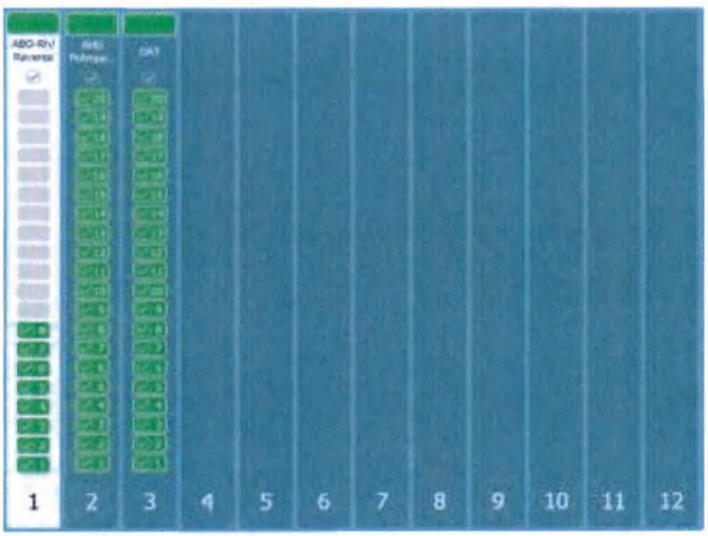


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Примечание. При просмотре ротора для образцов на экране «Ресурсы — Реагенты» все позиции в роторе, занятые ШТАТИВАМИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отмечаются значком замка. Эти позиции недоступны для использования с реагентами ORTHO™ Sera и могут быть доступны только на экране «Образцы».

Ресурсы > Кассеты



Просмотр таблицы

Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в разделе Кассеты. Каждый ряд в данной таблице предоставляет информацию о доступных Кассетах, расположении и номере серии.

Ресурсы	Доступное количество	Необходимое количество	Расположение	Номер серии
Rh-hr (11)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 2, позиции 1–20	1
Полиспецифическая кассета AHG (22)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 3, позиции 1–20	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

DAT (30)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 4, позиции 1–20	1
Rh/K (77)	20 кас.	0 кас.	ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ Упаковка 5, позиции 1–20	1

Печать

Опция Печать доступна при прикосновении к любой из кнопок отчета, расположенных вдоль нижнего края экрана Ресурсы > Обзор. Отчеты доступны на основании выбора тематики

Процедуры ресурсов

В разделе «Ресурсы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Ручная проверка (стр. 7-19)

Печать отчета об инвентаризации (стр. 7-19)

Ручная проверка

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для доступа к штативу Ручной загрузки/проверки в отделении для кассет двойного назначения. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Ресурсы.

1 Нажмите кнопку меню Ресурсы .

2 Коснитесь опции Ручная загрузка/проверка .

Откроется экран Ручная загрузка/проверка.

3 Коснитесь командной кнопки Загрузка/Выгрузка.

Отобразится мастер процедуры, который позволит вам открыть отделение для кассет двойного назначения, выгрузить кассеты и закрыть отделение.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Печать отчета об инвентаризации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Отчет об инвентаризации показывает, какие ресурсы имеются в системе. Данная процедура находится в окне Ресурсы в режиме просмотра диаграммы.

1 Нажмите кнопку меню Ресурсы.

2 Коснитесь опции Обзор.

3 Нажмите управляющую кнопку Показать инвентаризационный отчет.

Отобразится отчет об инвентаризации .

4 Коснитесь кнопки Печать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям

Система включает ресурсы, требующие регулярной загрузки, выгрузки, замены и обслуживания. Категории ресурсов перечислены в данном документе:

- Этикетки со штрих-кодом (стр. 8-1)
- Контейнеры (стр. 8-1)
- Жидкости (стр. 8-2)
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)
- Реагенты (стр. 8-2)

Этикетки со штрих-кодом

Реагенты Ortho имеют штрих-коды, обозначающие тип реагента, номер серии и срок годности. Штрих-коды реагентов сканируются для положительной идентификации реагентов. Срок годности реагентов проверяется до использования, и после начала тестирования образцы с годными реагентами тестирование считается валидированным.

Типы штрих-кодов:

Система поддерживает типы штрих-кодов, перечисленные ниже:

- Code 128 (A, B и C)
- CODABAR
- Code 39
- Перемежающийся, 2 из 5
- ISBT 128

Контейнеры

Система включает по одному из контейнеров, перечисленных ниже:

- ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ
- РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ
- КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ

Опорожняйте контейнеры для жидких отходов в рамках ежедневного обслуживания. Контейнеры для отходов можно опорожнять в любое время во время работы системы.

ОПАСНОСТЬ: ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОТХОДАМИ КАК С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ МАТЕРИАЛОМ. УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЯТЫМИ ЛАБОРАТОРНЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРОЦЕДУРАМИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнеры для образцов

Контейнеры для образцов являются стандартными пробирками для забора крови. Подробную информацию о контейнерах для проб см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

Жидкости

Для промывки в данной системе используются следующие типы жидкостей:

- Гидроксид натрия
- Забуференный физраствор
- Деионизированая вода

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

ВАЖНО: Не смешивайте жидкости; избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Материалы, перечисленные ниже, требуются для использования в системе, но не поставляются с ней:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ для анализатора ORTHO VISION® Max (12 мл) (номер: 6986722).
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ (5 мл) (номер: 6844285).

  Примечание. 7%-й BSA ORTHO™ требуется для задачи по ежедневному обслуживанию иглы, чтобы обработать иглу после обеззараживания.
- Забуференный физраствор.
- Деионизированная или дистиллированная вода.
- Штативы для разбавления ORTHO VISION®.
- Мягкодействующее моющее средство.
- Колпачки, препятствующие испарению, ORTHO VISION®.
- Разбавитель эритроцитов ORTHO
- ORTHO® BLISS.
- 0,1 M NaOH.

  Примечание. 0,1 M NaOH требуется для ежедневной работы по обслуживанию иглы и некоторых тестов ORTHO™ Sera для очищения зонда от загрязнений.
- Реагент «Стандартные эритроциты».
- Кассеты ORTHO BioVue®.
- Образцы для контроля качества.

Реагенты

Система использует следующие реагенты:

- 0.8% AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 3 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 0.8% BioVue® Screen Reagent Red Blood Cells
- 0.8% Red Cell Diluent
- 0.8% RESOLVE® Panel Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells
- BioVue Screen J Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- Diego Reagent Red Blood Cells
- ORTHO BioVue® SCREEN
- ORTHO® BLISS
- ORTHO™ BROMELIN MT6
- SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells

Контроль качества

- Blood Bank Reagent Control (BRC) kit
- AlbaQ-Chek J
- ORTHO CONFIDENCE™ WB

ORTHO™ Sera

- ORTHO™ Sera Anti-Fy [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Fy [b]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [b]
- ORTHO™ Sera Anti-S
- ORTHO™ Sera Anti-s
- ORTHO™ Sera Anti-K
- ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)
- ORTHO™ Sera Anti-M
- ORTHO™ Sera Anti-Le [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Le [b]
- ORTHO™ Sera Anti-P1
- ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Не все продукты доступны во всех регионах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: За пределами Соединенных Штатов Америки: если используется реагент, не указанный выше, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9 Образцы

Обзор образцов

Нажмите кнопку Образцы, чтобы открыть окно Образцы. Окно Образцы позволяет проверить зарегистрированные образцы. Используйте окно Образцы для мониторинга, регистрации, загрузки и выгрузки образцов по необходимости. Выберите командную кнопку в нижней части окна Образцы, чтобы выполнить действия и просмотреть информацию об образцах.
В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Изменение просмотра образцов (стр. 9-3)
- Параметры образцов (стр. 9-13)
- Регистрация образцов (стр. 9-16)
- Данные пациента (стр. 9-17)
- Профили (стр. 9-18)
- Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18)
- Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-19)
- СТАТ-образцы (стр. 9-22)
- Порядок выполнения теста (стр. 9-23)
- Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23)
- Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-29)

Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы. Например, некоторые функции для образцов: кнопка Изменить вид, индикатор статуса образцы и возможность сортировки таблиц с данными образцов.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности экранов Образцы (стр. 9-3).

Настройки образцов

Управляйте видом и функциональностью окон Образцы с помощью настроек образцов. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

Примечание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

- Общее (стр. 14-7)
  - Поля информации о пациенте
  - Формат отображения штрих-кода образцы образца ISTB
  - Интерпретация штрих-кода образца
  - Шифрование ID образца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Архивирование запросов
- Тестирование (стр. 14-12)
- Профили (стр. 14-15)

Командные кнопки для образцов

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Образцы:

Управляющая кнопка	Описание
Загрузка/выгрузка	Отображает окноОбразцы - Загрузка/выгрузка. Используйте данное окно, чтобы открыть ДВЕРЦУ ЗАГРУЗОЧНОЙ СТАНЦИИ для загрузки или выгрузки образцов в систему. Более подробную информацию см. в разделе Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-12).
Назначить на позицию	Отображает окно Образцы - Назначить на позицию. Используйте данное окно для выбора позиции, на которую назначается образец. Более подробную информацию см. в разделе Регистрация образцов (стр. 9-16).
Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Создать задачу	Отображает окно Образцы - Создать задачу . Используйте этот экран для ручного создания запроса. Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-34).
Изменить задачу	Отображает окно Образцы - Изменить запрос. Используйте данное окно для выбора запроса и выполнения изменений в данном запросе. **Примечание.** Запросы могут быть изменены только до начала первого теста.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пакетная задача	Отображает окноОбразцы - Запрос на партию. Используйте это окно для выбора нескольких образцов для запроса. Более подробную информацию см. в разделе Запрос на партию (стр. 9-33).
Отменить задание	Отображает все запросы в окне Образцы - Отменить запрос . При отмене запроса обработки тестов останавливаются. **Примечание.** Если тест выполнен до отмены запроса, его результаты все равно входят в отчет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Добавить донорский образец	Отображает поле для ввода ID донора при создании запроса для тестов на совместимость.
Отменить	Закрывает экран и не сохраняет введенные данные.
Сохранить и запустить	Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные в окне, и запускает выполнение запроса.

Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы.

Изменить вид	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. Более подробную информацию см. в разделе Изменить вид (стр. 7-17).
Индикаторы статуса (стр. 5-17)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17).
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Вернуться к теме Обзор образцов (стр. 9-1).

Изменение просмотра образцов

Система может отображать информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы представляет собой просмотр по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

умолчанию для каждого экрана и отображает интерактивное изображение ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу информации об образцах. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного элемента. Выбранная позиция образцы в режиме Просмотр диаграммы автоматически выбирает строку, которая соответствует этому образцу в режиме Просмотр таблицы.

Просмотр диаграммы

На экране Образцы - Просмотр диаграммы на диаграмме, которая представляет ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отображается информация о назначенных и загруженных в систему образцах.

Примечание. Отмененные запросы могут не отображаться в режиме Просмотр диаграммы на экране «Образцы». Для просмотра всех запросов, включая отмененные, на экране «Образцы» перейдите в режим Просмотр таблицы.

На экранах «Образцы» используются индикаторы статуса — комбинация символов и цветов, которые отражают состояние и доступность образцов, позиции образцов и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

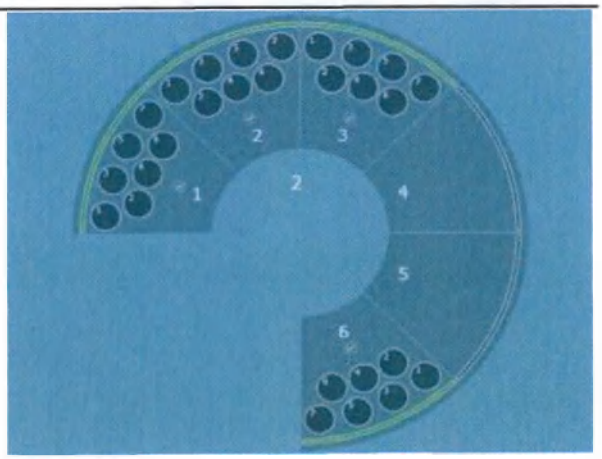
Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17).

Для переключения экрана между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2 коснитесь кнопки «Переключите станцию загрузки». Отображаемая станция загрузки обозначается номером в центре диаграммы.

Примечание.

Штативы 1, 2, 3 и 6 отображают позиции ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Штативы 4 и 5 показывают, что отсутствуют ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, загруженные в систему.



Примечание. Реагенты ORTHO™ Sera, загруженные в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (отмеченные значком замка), недоступны на экране Образцы. Загрузка, выгрузка и просмотр реагентов ORTHO™ Sera осуществляются на экране Ресурсы — Реагенты . Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 7-4).

Коснитесь позиции образца для просмотра дополнительных подробностей, представленных в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

Детали позиции образца

ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец
Тип образца	Тип жидкости выбранного образца Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Загрузка	Информация о том, когда был загружен выбранный образец: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца • Загружено — дата и время загрузки образца • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца • Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную • Когда назначена — дата и время назначения образца • Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца
Использование	• Доступное количество — доступный объем жидкости образца • Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня
Самый последний запрос	Информация о запросе, которая отображается, когда запрос назначен выбранному образцу: • ID пациента • Приоритет • Название профиля • Количество пробирок • Сохранено для ручного просмотра • Требуется ручной просмотр • Время запуска обработки • Выбор кассет • Выбор реагента • Выбор разбавителя

Коснитесь кнопки ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для просмотра детализированной информации, приведенной в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

Детали пункта ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Статус	Текущее состояние выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Расположение	Идентифицирует выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Вместимость	Количество позиций образцов и диаметр пробирки
Штрих-код	Строка штрих-кода выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Загрузка	Информация о том, когда был загружен выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который последним производил загрузку ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Загружено - дата и время загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ • Расчетное время до завершения (пипетирования) для штатива — расчетное время завершения пипетирования всех образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ
Образцы	Идентифицирует ID образцы и номер соответствующих запросов для каждой образцы, загруженной на данный момент в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Просмотр таблицы

Окно Образцы - Просмотр таблицы предоставляет информацию для всех образцов, зарегистрированных в системе в табличном формате. Коснитесь кнопки Образцы > Изменить вид для отображения таблицы. Каждая строка таблицы представляет один образец независимо от того, с каким количеством запросов можно соотнести образец.

Информация, представленная ниже, доступна для каждой образцы в таблице:

Элемент информации	Описание
ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Приоритет	Приоритет запросов для выбранного образца: CTAT или Обычный режим
Назначенный профиль	Перечисляет профиль(и), который(е) назначен(ы) выбранному образцу
Время загрузки	Дата и время загрузки выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен выбранный образец
ID пациента	ID пациента связанного с выбранным образцом
Пациент	Имя и фамилия пациента связанного с выбранным образцом
Ручная проверка	Отражает запросы, назначенные выбранному образцу, которые требуют проверки вручную.
Роль образца	Указывает, был ли использован выбранный образец в качестве первого пациента, второго пациента или донора при назначенных запросах **Примечание.** Каждая линия в ячейке представляет индивидуальный запрос.

Информация

Нажмите кнопку Информация, чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более подробную информацию см. в разделе Информация (стр. 9-10).

Создать задачу

Нажмите кнопку Образцы > Создать задачу для отображения экрана Образцы - Создать задачу. Используйте окно Образцы - Создать задачу для ввода деталей образцы и теста, чтобы создать запрос.
Окно Образцы - Создать задачу отображает информационные поля по левой стороне экрана. Коснитесь поля, для его активации и отображения редактора в правой части экрана. Используйте поля в правой части для ввода данных и настройки опций для запроса.
В таблице ниже описываются поля ввода.

Примечание. Для теста на совместимость одному реципиенту может быть назначено несколько доноров в одном запросе.

Примечание. Чтобы назначить одного донора нескольким реципиентам для теста на совместимость, необходимо создать несколько запросов.

Поле ввода	Описание
ID 1-го образца	Введите или отсканируйте ID 1-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную. **Примечание.** Данное поле предварительно заполняется, если образец был выбран в режиме просмотра диаграммы, при нажатии кнопки Создать задачу.
Тип жидкости 1-го образца	Выберите тип жидкости образца: • CENTBLOOD — центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная) • PACKED CELLS — эритроцитарная масса • 0.8CELLS — 0,8% суспензия эритроцитов • 3CELLS — 3% суспензия эритроцитов • PLASMA — плазма или сыворотка **Примечание.** CENTBLOOD — это установка по умолчанию для типа жидкости 1-го образца **ВАЖНО:** Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования. **ВАЖНО:** Выбранный для ID образца тип жидкого образца можно изменить только после архивации результатов всех запросов, связанных с этим ID образца.
Позиция 1-го образца	Поле только для чтения, которое отображает расположение 1-го образца, если он загружен в систему.
ID 2-го образца	При запросе на два образца введите или отсканируйте ID 2-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную. **ВАЖНО:** Не назначайте донора для 2-го образца. 2-й образец предназначен только для назначения двух пробирок одного пациента.
Тип жидкости 2-го образца	Выберите тип жидкости 2-го образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Позиция 2-го образца	Поле только для чтения, которое отображает расположение 2-го образца, если он загружен в систему.
Назначенные профили	Выберите профиль или профили, которые будут обработаны по образцу из списка, отображаемого справа. **Примечание.** При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.
Добавить донорский образец	**Примечание.** Кнопка Добавить донорский образец становится активной при назначении профиля, требующего теста на совместимость. Коснитесь кнопки Добавить донорский образец для отображения полей «ID образца» и «Тип образца» для донорского образца. Выберите поле «ID донорского образца 1» для отображения списка донорских образцов, загруженных в настоящее время в систему. Можно выбрать ID образца в отображаемом списке или коснуться элемента Клавиатура для сканирования образца или ввода ID образца вручную. Коснитесь кнопки Добавить донорский образец еще раз, чтобы добавить дополнительных доноров в запрос. **ВАЖНО:** Убедитесь, что запись о доноре отображается в поле донора, а не в поле 2-го образца.
Приоритет	Выберите приоритет запроса: • Текущий — опция по умолчанию • CTAT
Требуется ручная проверка	Выберите, если требуется проверка кассеты вручную: • Да • Нет — опция по умолчанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Данные пациента	**ВАЖНО:** Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца. Ввод или редактирование демографических сведений о пациенте **Примечание.** Данные пациента могут быть изменены в окне Настройка. Эти поля могут выглядеть по-разному в зависимости от конфигурации вашей системы. Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7). • ID пациента • Пол • Имя • Фамилия • Девичья фамилия матери • Девичья фамилия пациента • Второй инициал • Дата рождения • История болезни • Адрес • Национальный ID • Иное удостоверение
Настройка серийного разбавления	**Примечание.** Это поле отображается только тогда, когда выше выбран профиль, который требует разведения. Настройка серийного разбавления путем выполнения серии шагов: выберите серию разведений для настройки, выберите разбавитель, который будет использован, выберите реагент «Эритроциты», который будет использован. **ВАЖНО:** Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции. Более подробную информацию см. в разделе Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18).
Запуск исследований	**Примечание.** Это поле отображается, только если профиль, который требует набора эритроцитов, выбран выше. Сначала выберите тест в спецификации теста; затем отмените выделение исследований выбранного теста, которые вы не хотите выполнять в отношении данного образца.

Информация о валидации

Коснитесь Сохранить и запустить, чтобы сохранить и начать обрабатывать ваш запрос. Система выполняет проверку валидации введенных данных и всех расходных материалов в системе, чтобы определить, что информация о задаче валидна и в системе имеется достаточно ресурсов для завершения обработки всех запросов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если запрос подтвержден, отображается экран Образцы и создается запрос.

Если запрос не валидирован, информация, представленная ниже, отображается по поводу неподтвержденного запроса:

- Название профиля — название профиля, связанного с неподтвержденным запросом
- Тесты — список всех тестов, связанных с неподтвержденным запросом
- Информация — описание ситуации, почему запрос не подтвержден и почему не может начаться обработка

Обработка неподтвержденных запросов не начнется. Вы можете редактировать информацию о запросе с этого экрана путем касания поля ввода слева. Отображается тот же экран ввода. Выполните изменения и коснитесь кнопки Сохранить и запустить повторно. Система выполняет другую проверку валидации.

Информация

Просмотр данных о образце с помощью кнопки Информация. Выберите образец на экране Образцы - Просмотр таблицы и коснитесь кнопки Информация для отображения дополнительной информации.
Экран Образцы - Информация отображает элементы информации, описанные в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
ID образца	Строка штрих-кода выбранного образца
Статус	Текущее состояние выбранного образца
Расположение	ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец
Тип образца	Тип жидкости выбранного образца
Загрузка	Информация о том, когда была загружена выбранный образец: • Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца • Загружено — дата и время загрузки образца • Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца • Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную • Когда назначена — дата и время назначения образца • Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца
Использование	• Доступное количество — Доступный объем жидкости образца • Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Запрос	Информация о запросах, которым назначены образцы: • ID задачи • Приоритет • Дата создания • Дата/время автоматической отмены • Название профиля • Режим регистрации • Количество пробирок • 1-й образец • 2-й образец • Донорские образцы • Дополнительное тестирование • Сохранено для ручного просмотра • Требуется ручной просмотр • Время запуска обработки • Выбранные клетки • Партии кассет • Серии реагента • Выбор кассет • Выбор реагента • Выбор разбавителя
Персональные данные пациента	Отображают информацию о пациенте, представленную ниже: • ID пациента • Пол • Имя пациента • Девичья фамилия матери • Девичья фамилия пациента • Второй инициал • Дата рождения • История болезни • Адрес • Национальный ID • Иное удостоверение Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Лечащий врач	Отображает информацию о враче, представленную ниже: • ID • Фамилия • Имя • Второй инициал

Загрузка/выгрузка образцов.

Загружайте и выгружайте образцы с помощью мастера, который отображает окно Образцы - Загрузка/выгрузка. НажмитеЗагрузка/Выгрузка, чтобы появился мастер. Используйте мастер для открытия ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и помощь по этапам загрузки и выгрузки образцов.
После запуска мастера в нижней части окна отображается индикатор выполнения, который показывает время, оставшееся до разблокировки ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Когда время проходит, ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ разблокируется и вы можете получить доступ к ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ для загрузки или выгрузки образцов. Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) РОТОР, либо в неперемешивающий (внешний) РОТОР. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) РОТОР. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Загрузка образцов

Перед загрузкой образцов убедитесь, что:

- Пробирки содержат по крайней мере минимальный объем образцов (на основании максимальной высоты объема эритроцитарной массы) и не содержат пузырьков или пены.

  Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

- Этикетки со штрих-кодом правильно и надежно прикреплены к пробиркам с образцами.

  Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21).

- Образцы цельной крови и глобулярной массы центрифугируют.
- Предварительно разбавленные образцы полностью ресуспендированы.
- Колпачки/пробки удалены с образцов, реагентов и растворов.
- Реагенты перемешаны, не содержат пузырьков или пены, годны и имеются в достаточном количестве для работы.
- Если контроль качества настроен для теста, который подлежит обработке, но его срок годности истек или скоро истекает, добавьте соответствующие образцы контроля качества для теста. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выгрузка образцов.

Для удаления образцов нажмите Загрузка/Выгрузка в окне Образцы. Образец может быть извлечен из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ после выполнения пипетирования для всех тестов, назначенных образцу. Образцы и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, готовые к извлечению из системы, отображаются в области Просмотр диаграммы экрана Образцы темно-синим цветом.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17).

Примечание. Расчетное время до завершения пипетирования отображается в области Просмотр диаграммы экрана Образцы и экрана Образцы — Информация .

Одновременная загрузка/выгрузка образцов.

Если вы хотите загрузить или выгрузить образцы из другого ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ в окне Просмотр диаграммы: ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ поворачивается в выбранное положение.

Примечание. Инвентаризация расходных материалов выполняется каждый раз после осуществления доступа в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, чтобы определить, какие образцы были загружены или выгружены. Инвентаризация проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы

Кнопка Загрузка/выгрузка функционирует по-разному, если ее нажать в окне Просмотр диаграммы или окне Просмотр таблицы.

Вы можете и загружать и выгружать образцы в окне Просмотр диаграммы. Просто нажмите позицию образцы или ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и нажмите Загрузка/Выгрузка.

Через окно Просмотр таблицы образцы могут только выгружаться Для выгрузки образцы, нажмите строку, которая соответствует выгружаемом образце и нажмите Загрузка/выгрузка. Появится мастер и ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ откроется в месте нахождения выбранной пробы.

Параметры образцов

Поддерживаемые типы образцов

Система поддерживает 5 типов жидкости образцов.

- Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)
- Плазма и сыворотка
- Эритроцитарная масса
- 3% суспензия эритроцитов
- 0,8% суспензия эритроцитов

Материалы пробирок для образцов

Допускается использование нижеперечисленных контейнеров:

- стеклянные пробирки
- пластиковые пробирки

Размер пробирок для образцов

- Автоматический адаптер диаметра (минимум =9 мм, максимум =16 мм)
- Максимальная высота пробирки =100 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Минимальная высота пробирки =47 мм

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах для размещения пробирок, поддерживаемых системой.

Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

Подготовка образцов

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Для одного теста образцы могут быть загружены в одной и двух пробирках.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Образцы, собранные с антикоагулянтом, необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя плазмы, свободной от сгустков и фибрина, и нижнего слоя эритроцитарной массы.

Свернувшиеся образцы необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя сыворотки, свободной от сгустков и фибрина. Сыворотку необходимо перенести в отдельную пробирку перед обработкой в системе. Слой свернувшихся эритроцитов не пригоден для тестирования.

ВАЖНО: Пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов, нельзя использовать в системе. Перенесите сыворотку в соответствующую пробирку для аликвоты, чтобы выполнить тестирование только сыворотки.

ВАЖНО: Плазмосепараторы не поддерживаются.

В таблице ниже см. тестирования, поддерживаемые для каждого доступного типа образцов.

Тип образца	Тип жидкости (выбор на экране)	Поддерживаемое тестирование
Цельная кровь — антикоагулированная, центрифугированная	ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ	Антитела, антигены, пробы на совместимость (эритроциты и плазма)
Донорские сегменты (центрифугированные)	ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)
Только плазма	ПЛАЗМА	Антитела, пробы на совместимость (только плазма)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Только сыворотка	ПЛАЗМА	Антитела, пробы на совместимость (только сыворотка)
3% суспензия эритроцитов	3% КЛЕТКИ	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)
0,8% суспензия эритроцитов	0,8% КЛЕТКИ	Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты)

ОПАСНОСТЬ: Предварительно разбавленная суспензия клеток 0,8% или 3–5% — это суспензия, подготовленная пользователем, а не системой. При программировании образца как предварительно разбавленного выбирайте соответствующий тип образца: 0.8CELLS или 3CELLS. Важно удалить все пузырьки с поверхности суспензии. Система поддерживает однородность суспензии путем отбора и дозирования жидкости в пробирке для образца, а пузырьки могут привести к аспирации воздуха системой и образованию пены. Рекомендуемая минимальная высота заполнения для обеспечения надлежащего перемешивания предварительно разбавленных суспензий клеток составляет 12 мм.

Сокращение числа ошибок за счет фибрина

Чтобы снизить частоту ошибок FIB, следует центрифугировать образцы с относительной центробежной силой (RCF) 2338 об./мин в течение 10 минут. Для достижения подобных результатов могут использоваться и другие значения RCF и времени. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные протоколы подготовки образцов, учитывая рекомендации производителей пробирок для образцов и популяции, которые они поддерживают.

Более подробную информацию см. в разделе Коды (стр. 10-19).

RCF (относительная центробежная сила) = $(N/1000)^2 * R * G$

G = гравитационная постоянная =1,118

R = радиус центрифуги в миллиметрах, измеренный от центра ротора до дна пробирки

N = обороты в минуту (об/мин)

Титр антител

Испытание ORTHO VISION® Max Analyzer показало, что при тестировании образца с высоким титром антител (>1:1024) возможен периодический перенос материала в тестовые колонки следующего образца. Количество затронутых колонок зависит от показателя величины образца с высоким титром. Испытание также показало, что перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024. Если предполагается, что обрабатывается образец с высоким титром антител (>1:1024), рекомендуется просмотреть результаты для колонок всех образцов плазмы и/или дозированных клеток, которые поступили после образца с высоким титром, и провести процедуру ежедневного обслуживания иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение в системе

ВАЖНО: Не храните образцы в системе, если собираетесь ее выключить. Образцы могут оставаться в системе до 4 часов.

Если штрих-код образца отсканирован впервые, система начинает отсчитывать время ее хранения в системе. Если при запуске системы в ней обнаруживается образец, он помечается как непригодный к использованию.

Время загрузки и нахождения в системе отображаются в окне Образцы. Более подробную информацию см. в разделе Изменение просмотра образцов (стр. 9-3).

Инвентаризация образцов

Образцы в системе отслеживаются приложением инвентаризации образцов. Система сканирует штрих-коды образцов при запуске, завершении работы и при доступе пользователя к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ для инвентаризации образцов. После получения доступа пользователем проводится сканирование каждого образца, что позволяет определить, был ли образец удален или добавлен; этот процесс проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Регистрация образцов

Регистрация образцов возможна двумя способами:

- Автоматически, через лабораторную информационную систему (ЛИС)
- Вручную, физическим размещением

Регистрация образцов вручную

Регистрация образцов вручную может потребоваться если:

- Система не подключена к лабораторной информационной системе (ЛИС)
- Штрих-код на пробирке с образцом не может быть прочитан системой
- Образец не имеет этикетки со штрих-кодом

Примечание. См.Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21) и технологические регламенты вашей лаборатории для получения подробной информации о приемлемых стандартах маркировки образцов.

Назначить на позицию

Используйте функцию «Назначить на позицию», чтобы определить образец на основе ее расположения в системе. Вы можете использовать РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ или ввести ID образцы вручную, если образец не имеет этикетки со штрих-кодом или она не читается. Данная функция доступна в окне Образцы. Нажмите Назначить на позицию, чтобы отобразить окно Образцы - Назначить на позицию.

В окне Образцы - Назначить на позицию появляется мастер. Используйте мастер для получения доступа к ДВЕРЦЕ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. При разблокировке ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и положение в пользовательском интерфейсе, затем загрузите образец. После этого образец идентифицируется системой и автоматически связывается с запросами, которые соответствуют ее ID.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Более подробную информацию см. в разделе (Library).

Двойная слепая запись

Двойная слепая запись требуется, если ID образца должен быть введен вручную. Если штрих-код считывается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, объект нужно однократно отсканировать, и система автоматически валидирует запись. Если штрих-код не читается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, информацию необходимо ввести вручную. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести ID образцы дважды. Затем штрих-код валидируется системой.

ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одного образца, реагента или раствора за один подход.

Данные пациента

Демографические данные о пациенте отображаются при просмотре информации об образце в окне Образцы или Результаты. Данные либо поставляются лабораторной информационной системой (ЛИС), либо вводятся вручную пользователем при создании запроса.
Пункты данных пациента, которые отображаются в данных окнах, можно настраивать в окне Настройка - Общие - Изменить данные пациента; поэтому не все данные можно видеть в системе, в зависимости от того, как ваша лаборатория настроила данные опции.
Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

ID пациента	Уникальный идентификатор пациента.
Пол	Пол пациента.
Имя	Имя пациента.
Фамилия	Фамилия пациента.
Девичья фамилия матери	Девичья фамилия матери пациента.
Девичья фамилия пациента	Девичья фамилия пациента.
Второй инициал	Первая буква отчества пациента.
Дата рождения	Дата рождения пациента.
История болезни	История болезни пациента.
Адрес	Адрес пациента.
Национальный ID	Удостоверение личности пациента.
Иное удостоверение	Дополнительная идентификация.

Редактировать данные пациента

Данные пациента можно редактировать при создании или изменении запроса. НажмитеИзменить запрос или Создать запрос в окне Образцы. В левой части экрана отображаются данные пациента. Выберите пункт, который вы хотите отредактировать, чтобы отобразить клавиатуру и поле ввода в правой части экрана и ввести измененные данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. При выборе полей информации о пациенте поля автоматически заполняются самыми последними демографическими сведениями о пациенте, сохраненными в системе.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-34).

Профили

В программном обеспечении анализы настраиваются и маркируются как профили. К одному профилю могут быть добавлены однократные и многократные тесты. Например, вы можете настроить тестовый профиль, который обеспечивает анализ результатов для определения ABO, Rh и скрининга антител. В данном в профиле вы можете указать соответствующие тесты, которые вы хотите выполнить для образца с помощью системы.
Профили можно создавать, изменять и удалять в окне экрана Настройка - Тестирование . Пункты, перечисленные ниже, определяются при создании профиля.

- Название профиля
- Тесты, которые требуется включить в профиль.
- Правила дополнительного тестирования

Примечание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

Серийное разведение и суспензия эритроцитов

Система поддерживает как серийные разведения, так и суспензии эритроцитов.

Серийное разведение

Серийные разведения требуются для некоторых образцов перед тестированием. Поддерживаются серийные разведения от 1:1 до 1:1024. Пользователю необходимо выбрать начало и конец для уровня разбавления (например 1:8), где присутствуют опции от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом. Серийные разведения готовятся системой с помощью разбавителей, которые хранятся в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Серийные разбавления выполняются физиологическим раствором банка крови.

Серийные разбавления выполняются в одноразовых ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Каждая серия разбавлений использует двенадцать ячеек ПЛАНШЕТА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ: одиннадцать ячеек используются для разбавлений от 1 до 1024, а двенадцатая — для контроля с помощью физраствора.

ВАЖНО: Положительная реакция в контрольном физрастворе теста серийного разбавления может указывать на перенос материала и присутствие высокого титра антител (>1:1024) в образце. Все связанные результаты из этого теста будут недействительны. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).

Когда требуется серийное разведение для выбранного теста, на экране Образцы-Создать задачу отображается поле. Можно выбрать тест с серией разведений, раствор и реагент «Эритроциты» для использования в серийном разведении.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Суспензия эритроцитов

Суспензии эритроцитов готовятся автоматически при запросе, без вмешательства со стороны пользователя. Используемые разбавители:

- Физиологический раствор банка крови
- Разбавитель эритроцитов ORTHO®
- Раствор ORTHO® BLISS

Этикетки со штрих-кодом

Этикетки со штрих-кодом автоматизируют идентификацию образцы и соответствующую ему задачу. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, которая прикрепляется к оригинальному контейнеру для образцов или другому контейнеру для образцов. Эта этикетка со штрих-кодом представляет собой идентификационный номер образцы как в виде обозначений штрих-кода, так и в виде символов, удобных для восприятия человеком. Штрих-код отображается в виде штрихов, расположенных перпендикулярно длине этикетки.
В случае использования этикеток со штрих-кодом нет необходимости присваивать образцу позицию в меню Образцы Поместите контейнер для образцов со штрих-кодом в любую позицию на любом штативе этикеткой наружу. Сканер считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Система осуществляет его поиск по базе данных, чтобы найти соответствующую задачу, а если система настроена на Host Query (ЗАПРОС К ХОСТУ), она потребует запрос от лабораторной информационной системы (ЛИС)
Вы можете размещать информацию, удобную для восприятия человеком или графические изображения на этикетке в любом направлении при условии, что она не будет затрагивать штрих-код, свободную зону штрих-кода или удобочитаемую интерпретацию штрих-кода.

Этикетки со штрих-кодом PSID

Положительная Система идентификации образцов (PSID) распознает образец и соответствующую ей программу с помощью буквенно-числового идентификационного номера. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, прикрепляемой к основному контейнеру для образцов. Ortho Clinical Diagnostics поддерживает, но не предоставляет этикетки со штрих-кодом PSID.

Более подробную информацию см. в разделе Достоверная идентификация образцов (стр. 9-21).

Типы штрих-кодов

См. следующую таблицу для получения информации по поддерживаемым типам штрих-кодов. Таблица указывает количество символов в ID образца и тип символов, используемых для каждого штрих-кода.

ВАЖНО: Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

Тип штрих-кода	Длина ID образца	Буквенно-цифровой/цифровой
Кодировка 3 из 9 (код 39)	От 4 до 15	Буквенно-цифровой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

NW7 (Codabar)	От 4 до 15	10 цифровых и 6 дополнительных символов
2 из 5 (чередующийся)	От 4 до 14	Цифровой
Код 128 (подтипы A, B и C)	От 4 до 15	Буквенно-цифровой (подтипы A и B) Цифровой (подтип C)
ISBT 128	16	Буквенно-цифровой

Code 39 (также называемый Code 3 of 9) представляет собой буквенно-цифровой штрих-код, состоящий из 43 знаков данных.

Символика Codabar использует символы от 0 до 9, от A до D и 6 дополнительных символов (/ . : + - $). Она также определяет четыре разных знаков начала и конца штрих-кода. Система не делает различий для различных комбинаций знаков начала и конца штрих-кода.

Код 2 из 5 чередующийся использует только цифровую символику штрих-кода. Символы чередуются для представления знаков данных в случайной позиции, а пробелы представляют знаки данных в четных позициях. Общее число символов, которое вы размещаете на этикетке, должно быть четным, поскольку символы чередуются парами. Если вы кодируете нечетное число символов, добавьте начальный ноль, чтобы изменить число символов на четное.

Примечание. Система выполняет проверку длины символов штрих-кодов Interleaved 2 of 5.

Код 128 (A и B) использует 103 кодируемых знака, включая полный набор символов 128 ASCII. Этот код содержит набор кодируемых знаков, четыре функциональных знака, не являющихся данными, четыре функциональных знака разных кодируемых наборов, три знака начала и один знак конца штрих-кода. Контрольное число закодировано в данном наборе знаков.

Код 128 C использует только цифровую символику штрих-кода и требует одинакового числа символов.

Символика штрих-кода ISBT 128 использует особый формат для этикеток, которые содержат идентификационный номер донации. Штрих-код ISBT 128 использует 16-значный формат: **Pappppyynnnnnnff.**

- P - первичный идентификатор данных («=»)
- apppp указывает страну/учреждения сбора
- yy определяет год донации
- nnnnnn является серийным номером, связанным с донацией
- ff представляет собой специальные сигнальные символы

Подключение или отключение отображения «=» в штрих-кодах системы ISBT 128 находится в меню Настройка .

Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

Как поместить этикетку со штрих-кодом на контейнер для образцов

Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Достоверная идентификация образцов

При достоверной идентификации образцов (PSID) используется маркировка со штрих-кодами на контейнере для образцов для автоматизации процесса идентификации образцов. При использовании PSID нет необходимости назначать позиции штатива в Samples. Сканер PSID считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Процессы отбора образцов продолжаются в обычном режиме.
Для максимальной эффективности:

- Распечатайте наклейки со штрих-кодами, которые содержат ID образца во время печати списка при сборе образцов.
- Загрузите информацию о образце, такую как ID образца и запрос на проведение теста из ЛИС в систему с использованием двунаправленного интерфейса.
- Убедитесь, что предварительно напечатанные наклейки штрих-кодов, содержащие ID образца (или наклейки, сгенерированные вашим лабораторным принтером) находятся на контейнерах для образцов.

Осторожно: Не перемещайте пробы из одной позиции в другую в штативе до окончания процесса обработки проб.

Осторожно: Для версий программного обеспечения 5.12.8 и более ранних, при размещении в системе нескольких образцов с одинаковым ID образца отображалась ошибка «Apsw81 — ID образца не уникален», но система могла обрабатывать запросы для одного образца, блокируя последующие. Начиная с версии программного обеспечения 5.13.0 и более поздних, система верно блокирует все находящиеся в обработке запросы для данного ID образца помимо отображения ошибки «Apsw81 — ID образца не уникален».

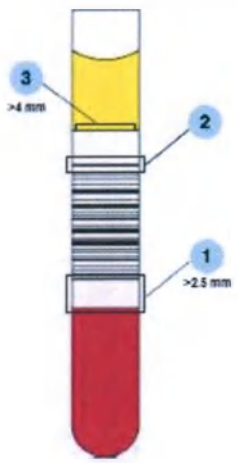
Примечание. следуйте стандартной операционной процедуре лаборатории и соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с банком крови, чтобы обеспечить правильную маркировку образцов до их загрузки в систему.

Использование этикетки со штрих-кодом образца

Размещение штрих-кодов

Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кодов с пробирок для образцов, соблюдайте требования к этикеткам и позиции, приведенные ниже:

- Этикетки со штрих-кодом должны иметь «свободную» (белую) зону 1, то есть 10-кратный размер наименьшего элемента (или линии) 2 штрих-кода, но не более 2,5 мм с каждой стороны.
- Ширина 3 этикетки должна быть по крайней мере 4 мм.
- Этикетку необходимо располагать в верхней половине пробирки с образцом



Примечание. Разборчивость штрих-кодов на образцах зависит от качества печати и расположения этикетки со штрих-кодом образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Этикетки со штрих-кодом следует размещать на контейнерах для образцов вертикально. При загрузке в систему, контейнеры должны быть размещены в вертикальном положении, этикетки со штрих-кодом обращены наружу.

ВАЖНО: Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

ВАЖНО: Для улучшения способности системы считывать данные или при невозможности считывания системой штрих-кода образца разместите этикетку со штрих-кодом образца выше на контейнере с образцом и убедитесь, что этикетка расположена вертикально (без наклона). Если часто выдается ошибка «пробирка не найдена», расположите этикетку со штрих-кодом образца на контейнере таким образом, чтобы она при помещении на ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ не заслоняла этикетку на ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

См. таблицу ниже для просмотра дополнительных технических характеристик.

Размер контейнера	Максимальное количество символов
диаметр 16 мм	2,125 дюйма
диаметр 13 мм	2,125 дюйма
диаметр 10,25 мм	2,125 дюйма
Педиатрические контейнеры	Для детских контейнеров количество символов не должно превышать действительную длину цилиндрического контейнера. Штрих-код должен быть полностью видим через окошко адаптера, если необходимо. Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ» могут иметь этикетки со штрих-кодом для детских контейнеров. Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

CTAT-образцы

CTAT означает, что образце назначен тест, у которого приоритет выполнения выше, чем у других образцов, имеющих низкий или обычный приоритет. Программное обеспечение планирует обработку тестов с приоритетом CTAT до выполнения тестов текущих образцов.

Примечание. Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов CTAT. Это может повлиять на время до окончания обработки. Отслеживать время обработки образцов CTAT и текущих образцов можно на панели инструментов.

Приоритетность теста определяется, когда запрос создается в окне Образцы — Создать задачу. Эта опция должна быть выбрана пользователем, так как по умолчанию образцы обрабатываются с текущим приоритетом. Образец CTAT может быть также получена из лабораторной информационной системы (ЛИС).
Образец CTAT может быть добавлена в любое время при ручной регистрации образцы. Можно изменить приоритет образцов CTAT на обычный или повысить приоритет обычных образцов до уровня CTAT в разделе Образцы - Изменить запрос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. После начала обработки теста, назначенного для запроса, запрос не может быть изменен.

Порядок выполнения теста

Порядок тестирования не обязательно основывается на положении пробирки в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Система выбирает обработку, исходя из такого порядка, который максимизирует рабочий процесс. Это означает, что образцы в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 5 могут быть обработаны до образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 2 на основании запрошенных тестов и доступности расходных материалов, необходимых для данных тестов.
Просмотр статуса выполнения тестов осуществляется в окне Результаты . Более подробную информацию см. в разделе Results (стр. 10-4)

Восстановление образца

В случае ошибки, которая приводит к отмене теста, система автоматически перезапускает обработку на уровне одного теста. Пример:

- В 6 колонках кассеты выполняется обработка 6 разных тестов. Возникает ошибка, которая приводит к остановке обработки только одного из этих тестов. Система продолжает обработку 5 колонок, которые связаны с другими тестами и на которые ошибка не распространяется, до завершения, и результаты для этих 5 колонок включаются в отчет. Тест, который был отменен, будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.
- Если один тест распределен по 2 кассетам и возникает ошибка, приводящая к отмене одной колонки теста, все колонки отмененного теста также отменяются, даже при обработке в отдельной кассете. Если одна из 2 кассет содержит находящиеся в обработке колонки, связанные с другим тестом, обработка этих колонок продолжится до завершения, и в отчет будут включены только результаты для колонок, на которые ошибка не распространяется. Отмененный тест будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ состоят из контейнеров, штативов и других расходных материалов, которые используются в приготовлении и обработке образцов пациентов и реагентов.

Контейнеры для образцов

Пробирки, перечисленные ниже, поддерживаются системой.

- 16 x 100 мм (10 мл)
- 16 x 75 мм (7 мл)
- 12–13 x 100 мм
- 12–13 x 75 мм
- 10,25 x 75 мм
- 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
- 10,25 x 47 мм (5 мл)
- Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
- 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
- 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
- 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
- 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
- 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
- Педиатрические контейнеры:
  - Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
  - Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
  - Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
  - Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
  - Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
  - TEKLAB (2 мл)
  - Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
  - Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
  - 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
  - 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

ВАЖНО: Требования к заполнению см. в Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-29)

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ пациента

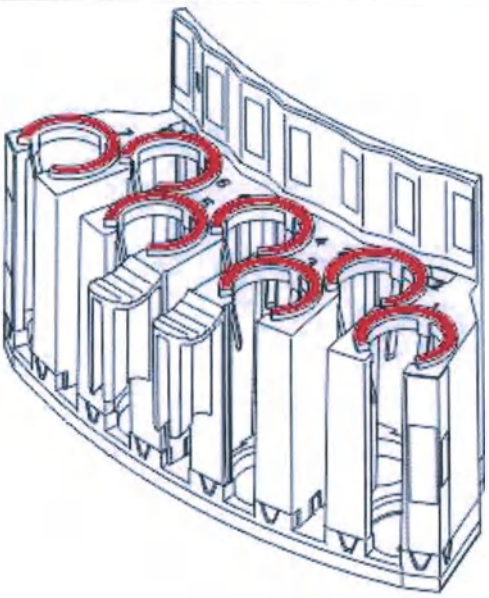
ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ используются как для рутинных, так и для СТАТ-образцов. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поворачиваются и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ содержат 7 пронумерованных позиций для контейнеров для образцов. Каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет этикетку со штрих-кодом для идентификации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поставляются в разных размерах, чтобы сделать доступным размещение различных контейнеров для образцов. Каждый размер ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет свою цветовую маркировку.

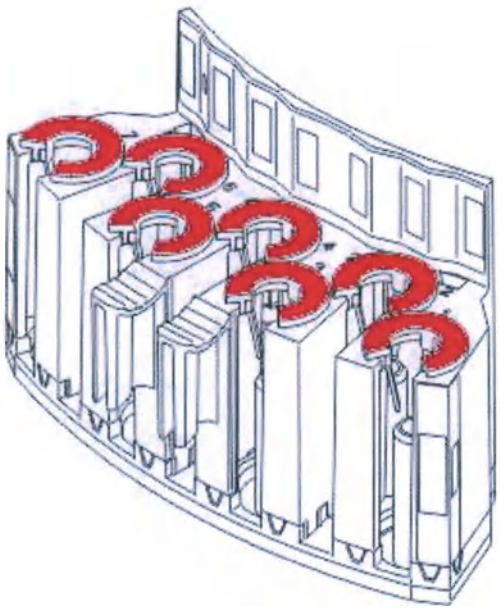
Система размещает ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, перечисленные в таблице ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм (красный, с меткой S10B)

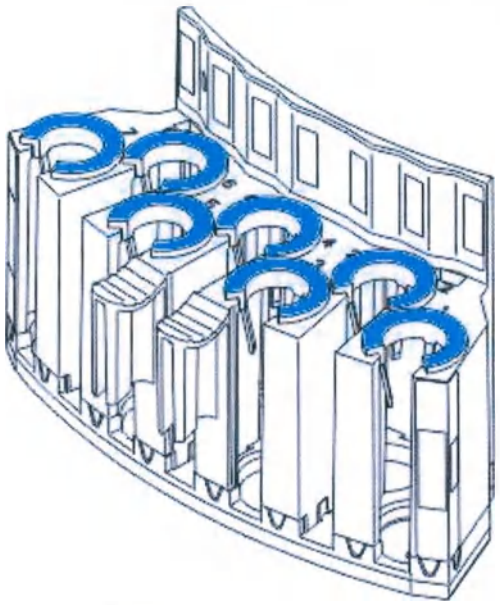


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 10 мм, с удлинителями (красный, с меткой S43B).

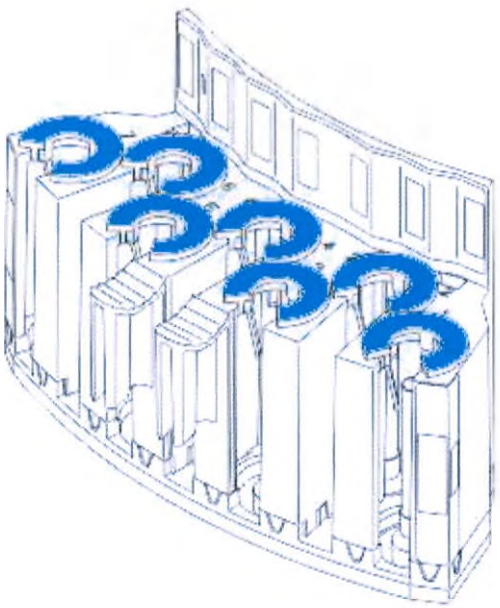
Примечание.
Используйте пробирки для образцов 10,25 x 47 со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм, с удлинителями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 13 мм (синий, с меткой S13B)



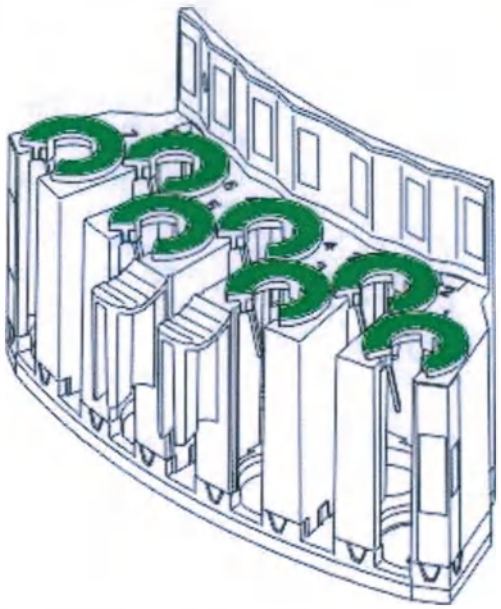
ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями (синий, с меткой S41B).

Примечание. Используйте пробирки для образцов Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 16 мм (зеленый, с меткой S16B)



Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах и цвете для размещения детских пробирок.

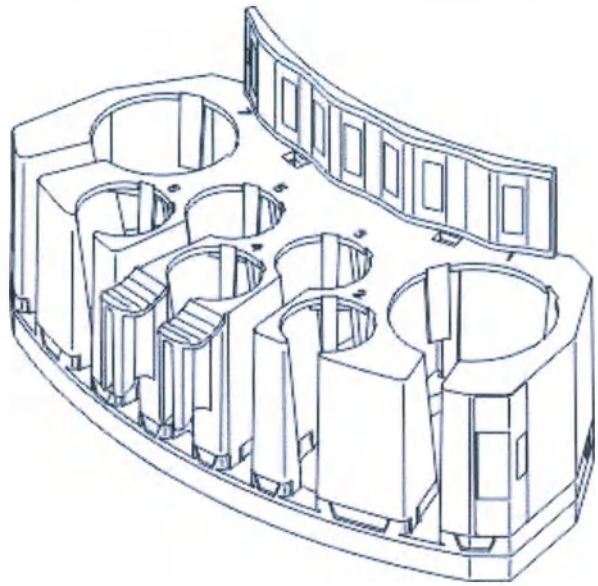
Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ используются для загрузки флаконов реагентов и разбавителей в систему. Штативы закруглены по форме и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Имеются 2 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ, доступные для размещения различных реагентов и разбавителей, используемых при тестировании.

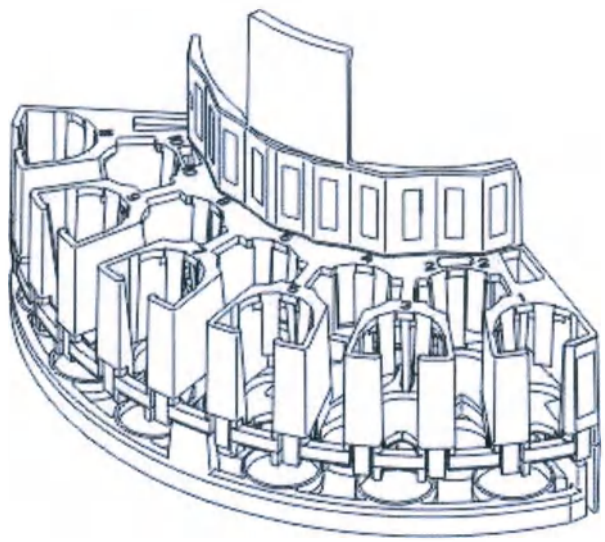
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЕЙ вмещает один флакон на 50 мл, один флакон на 60 мл и пять флаконов на 10 мл.

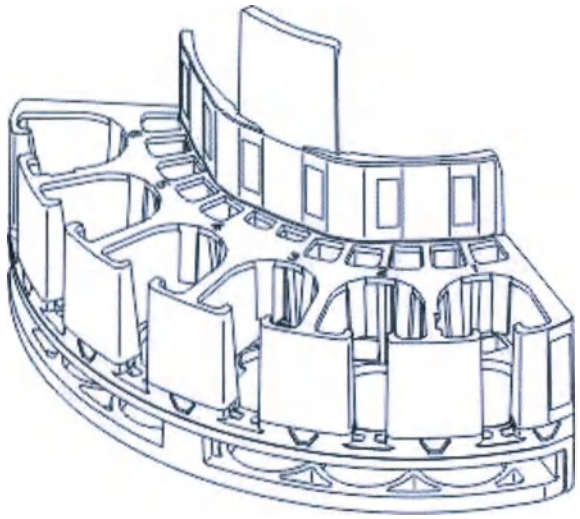


Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл вмещает одиннадцать флаконов по 3 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.

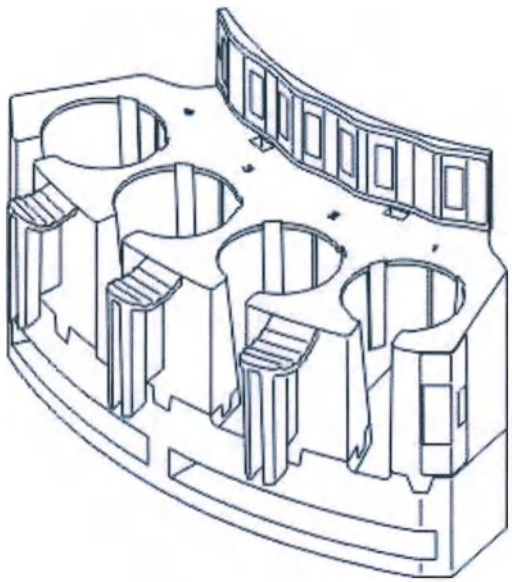
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл вмещает шесть флаконов по 10 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



Штатив для реагентов ORTHO™ Sera

Штатив для реагентов ORTHO™ Sera вмещает четыре флакона по 5 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом. Штативы для реагентов ORTHO™ Sera загружаются в ротор для образцов.

Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом

Величина минимального объема заполнения образцом зависит от ряда факторов, включая тип образца (цельная кровь, уровень гематокрита, только плазма/сыворотка, только эритроцитарная масса, только разведенные эритроциты), размер и форму контейнера, комбинацию проводимых тестов и ожидаемое количество повторных тестов. Минимальный объем заполнения образцом должен соответствовать минимальным объемам жидких компонентов, необходимых для проведения запланированных тестов (плазма/сыворотка и эритроцитарная масса). Это включает избыточные объемы, необходимые системе пипетирования для надежной аспирациии и дозирования, проведения нескольких повторных тестов в ответ на аппаратные метки и обеспечения достаточной высоты заполнения с учетом конкретного контейнера для образца для надежной оценки уровня жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже представлена информация с рекомендациями по определению минимального объема заполнения образцом в случае использования разных контейнеров для образцов, которые могут применяться с аппаратом ORTHO VISION® Max Analyzer. Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %. Для тестов с использованием эритроцитарной массы разводится один аспират объемом 15 мкл, который может использоваться для заполнения максимум 12 тестовых колонок. Для проведения повторного тестирования необходимо использовать дополнительные объемы образца, величина которых определяется типом тестирования и представлена ниже.
Для надежной аспирации и дозирования образца система требует соблюдения минимальной высоты заполнения. Если во время проведения теста система обнаружит минимальную высоту заполнения, анализатор отобразит ошибку Pipa30 (система обнаружила, что уровень жидкости в контейнере для образца слишком низкий или слишком высокий после повтора); обработка образца будет приостановлена до восстановления необходимого объема образца.

Контейнеры для образцов

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

Штатив для образцов Vision	Контейнер для образцов	Минимальная высота заполнения [1]	Типичный объем, необходимый для 10 мм [2]	Типы образцов
S16B	16 x 100 мм 16 x 75 мм	10 мм	1100 мкл	Центрифугированная цельная кровь с антикоагулянтом
S13B	12–13 x 100 мм 12–13 x 75 мм	10 мм	670 мкл	Эритроцитарная масса с реагентом в упаковке
S10B	10,25 x 75 мм 10,25 x 64 мм 10,25 x 47 мм	10 мм	500 мкл	Плазма Сыворотка

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %.

[2] Из-за разницы размеров между производителями пробирок рекомендуется убедиться, что поддерживается минимальная высота для соответствующего объема.

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема цельной крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

Требуемый объем цельной крови с антикоагулянтом (мкл)	Требуемый объем плазмы/сыворотки (мкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Количество тестов	Объем на тест	Количество тестов	Объем на тест
	40		**40**
1	82	**1**	41
2	225	**2**	112
3	327	**3**	164
4	429	**4**	215
5	531	**5**	266
6	634	**6**	317
7	736	**7**	368
8	838	**8**	419
9	940	**9**	470
10	1042	**10**	521
11	1145	**11**	572
12	1247	**12**	623

Микроконтейнеры

Штатив для образцов Vision	Производитель контейнеров	Номер в каталоге производителя	Требуется расширитель	Номинальное заполнение (мкл)	Рекомендуемый минимальный объем (мкл) [1]
S21	TEKLAB	H3130	Нет	2000	1000
S22	Sarstedt	20.1341.100 20.1343.100 20.1345.100	Нет	500	325
S23	Sarstedt	72.730*	Нет	500	500
S24	RAM	07 7053 07 7251	Да	300	300
S26	BD Microtainer	365973 365971 365957*	Да	500	300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

S27	Greiner	450480 450478 450447	Да	500	450
		450479	Да	800	720
		450474 450477 450413 450409	Да	1000	900
S28	Sarstedt	20.1292.100	Нет	200	200
S29	Terumo	T-MLH T-MQK	Да	500	320
S30	Sarstedt	72.703*	Нет	1500	360
S31	Sarstedt	72.694*	Нет	2000	500
S32	BD Microtainer	365963 365975 365974 365965	Нет	500	400
S33	Sarstedt	72.733*	Да	500	320
S34	Eppendorf	0030 120.094*	Да	2000	600
S35	Sarstedt	72.693*	Нет	2000	500
S36	Sarstedt	72.692*	Да	1500	400
S38	Eppendorf	0030 120.086 (Европа) * 022363204 (США) *	Да	1500	400

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы.

* Эти пробирки не содержат антикоагулянтов. Они приемлемы для использования в качестве аликвотных пробирок для сыворотки, плазмы или центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом.

Процедуры с образцами

В разделе «Образцы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Запрос на партию (стр. 9-33)

Создать задачу (стр. 9-34)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрос на партию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей группе образцов. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: **Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.**

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Коснитесь командной кнопки Запрос на партию.

Список настроек отобразится в левой части. ID образцов, загруженных в систему, отображаются справа.

3 Выберите ID образцов для пакетной задачи. Доступны кнопки Выбрать все и Отменить выбор всего.

4 Нажмите «Тип жидкости образцов» и выберите тип жидкости для образцов в партии.

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Нажмите «Назначенные профили» и выберите один или более профиль.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

6 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на СТАТ.

7 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую настройку, выбрав ее и внеся изменения.

8 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос на партию.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создать задачу

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей образцам в целях обработки. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Выберите образец для запроса и нажмите командную кнопку Создать задачу.

Отображаются условия задачи для выбранного ID образца.

3 Просмотреть ID 1-го образца. Это должен быть ID образца, выбранного вами.

4 Нажмите тип 1-го жидкого образца и выберите тип жидкости. Варианты выбора:

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Просмотрите расположение образца: номер штатива и позиция.

6 При необходимости нажмите ID 2-го образца и повторите шаги 3 и 4 для второго образца.

7 Нажмите назначенные профили и выберите один или более из отображенных профилей.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

Примечание.

При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.

8 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на CTAT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую опцию, выбрав ее и внеся изменения.

10 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос.

Примечание. Можно создать запрос для образца, который еще не был загружен, коснувшись командной кнопки Создать задачу, а затем вручную введя ID образца.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты»

Окно Результаты позволяет просматривать текущие активные запросы в системе. Вы можете также печатать отчеты, просматривать данные и отменять запросы, используя кнопки, расположенные в нижней части окна. Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Results (стр. 10-4)
- Навигация между тестами (стр. 10-5)
- Ручная проверка (стр. 10-6)
- Опции Результатов (стр. 10-6)
- Отчеты о результатах (стр. 10-9)

Особенности окна Результаты

Особенности окна Результаты используются для предоставления дополнительной информации по темам Результаты. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Результаты (стр. 10-3).

Настройка Результатов

Настройте результаты в окне Настройка. Нажмите Настройка > Результаты, чтобы просмотреть настраиваемые окна.

Командные кнопки окна «Результаты»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Результаты:

Управляющая кнопка	Описание
Добавить комментарий	Позволяет добавить комментарий к результатам. **Примечание.** Данная кнопка доступна в окне просмотра информации.
Принять результат	Принимает выбранный тест. **Примечание.** После принятия результата кнопка Принять результат отключается и результат больше невозможно редактировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Архивиров. задачу

Архивирует отмененный или просмотренный запрос.

Отменить задание

Отменяет запрос в процессе или запрос, который не был начат.

Изменить на зад. план

Изменяет просмотр изображения с заднего на передний план. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемую сторону.

Изменить на цвет

Меняет изображение колонок с оттенков серого на цветное. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемое изображение.

Редакт. оценку реакции

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования оценки реакции в колонке.

Примечание. Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят.

Редактировать результат

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования окончательной интерпретации.

Включить множественный выбор

Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.

Фильтр выключен

Позволяет отфильтровать результаты, отображаемые на экране «Результаты». Когда эта функция включена, текст кнопки изменяется на «Фильтр включен», и цвет изменяется, чтобы указать на то, что к отображаемым результатам применен фильтр.

Пауза автообновления

Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автообновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Отклонить результат	Отклоняет выбранный тест. **Примечание.** Это отключит кнопку Отклонить результат. Отклоненные анализы теста все еще можно редактировать или принимать.
Отправить в ЛИС	Отправляет все принятые результаты соответствующего профиля в ЛИС. **Примечание.** Кнопка Отправить в ЛИС активна, только если результаты приняты.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.
Статистика анализа	Показывает отчет по статистике анализа
Показать IntelliReport	Отображает IntelliReport.
Лабораторный отчет	Отображает лабораторный отчет.
Отчет по задаче	Отображает отчет по задаче.

Особенности окна Результаты

Окна Результаты имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра информации о Результатах или сортировки информации. В таблице приведено описание доступных параметров:

Параметр	Описание
Изменить вид (стр. 7-17)	Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.
Индикаторы статуса (стр. 5-17)	Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Информация (стр. 10-8)	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Изменить на цвет	Переключение между цветным и черно-белым изображением.
Масштаб (стр. 10-8)	Показ изображения в большем масштабе.
Изменить на передний план	Переключение между просмотром переднего и заднего плана результата.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Results

Нажмите кнопку Results для просмотра активных запросов. Запросы удаляются из списка Results после архивации в соответствии с заданными параметрами. Например, если автоархивирование включено и задан период 24 часа, принятый запрос исчезнет из списка результатов через 24 часа после создания запроса. Если запрос заархивирован вручную, он сразу исчезнет из списка результатов.
Запросы группируются по ID образцов пациентов и приоритету. Запросы образцов группируются с выбираемым составом строки. В колонках ID образцов показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. Отсортируйте колонку по ID образца для сортировки по ID 1-го образца. В данной таблице приведено описание информации, доступной в окне Results:

Элемент информации	**Описание**
ID образца	Показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе.
Пациент	Имя пациента
Название профиля	Наименование профиля соответствующего запроса
Статус	Статус соответствующего запроса
Приоритет	Приоритет соответствующего запроса
Results	Тесты еще обрабатываются: оценочное время до доступности соответствующих результатов тестов, шкала выполнения для визуализации данного времени. Доступные тесты: отображаются фактические результаты
Тип задачи	Указывает на обычный иммуногематологический запрос или запрос КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Results :

- Filter Disabled
- Enable Multiselect (стр. 10-3)
- Show Details (стр. 10-8)
- Pause Auto Refresh (стр. 10-3)
- Show Order Report (стр. 10-9)
- Show Lab Report (стр. 10-9)
- Archive Order (стр. 10-6)
- Cancel Order (стр. 10-8)
- Show Assay Statistics (стр. 10-9)

Фильтр результатов

Используйте кнопку Filter Disabled, чтобы отфильтровать результаты, отображаемые на экране результатов. Нажмите кнопку Filter Disabled, а затем выберите одну или несколько опций фильтра:

- Ожидание
- Обработка
- Отменено
- Прервано
- Требуется проверка (завершено)
- Принято
- Отклонено

Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану Results. Отображаются только результаты, соответствующие выбранным вами опциям. Кнопка Filter Disabled изменяется на Фильтр включен, а ее цвет изменяется, чтобы указать на то, что результаты отфильтрованы, и в настоящее время отображаются не все результаты.

Чтобы снять фильтры, коснитесь кнопки Фильтр включен и отмените выбор всех опций. Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к экрану Results и отобразить все текущие результаты.

Навигация между тестами

Для просмотра нескольких результатов переходите между тестами. Нажмите Результаты > Информация , чтобы перейти к этой опции.
При наличии более двух Кассет для выбранного теста, в окне появится информация только о двух последовательных Кассетах.
Нажмите на стрелку слева от изображения, чтобы просмотреть информацию о дополнительных тестах. Если на изображении показано n-1, имеется дополнительная информация для просмотра. Если на изображении показано n+1, отображается вся информация о тесте. Это правило также действует, если нажать стрелку справа от изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная проверка

Используйте опцию ручной проверки для принятия промежуточных результатов, если тест был отмечен для ручной проверки, или если система настроена на запрос ручной проверки для определенного теста. Нажмите Результаты > Показать информацию , чтобы перейти к этой опции. Опции ручной проверки настраиваются в Настройка > Тестирование . Во время ручной проверки вы можете редактировать оценку реакции в колонке и выбирать любой из возможных результатов тестов из соответствующего типа анализа как интерпретированный результат теста. Если тест был проверен вручную, отображается приведенная ниже информация:

Элемент информации	Описание
Имя для входа в систему проверяющего	Имя для входа последнего пользователя, редактировавшего результат теста в данном запросе или оценка реакции в колонке Кассеты в данном запросе.
Дата/время проверки	Дата и время, когда пользователь в последний раз редактировал результат теста в данном запросе или оценку реакции в колонке Кассеты в данном запросе.
Режим соединения с пользователем	Локальный, если проверяющим был пользователем местной сети. Удаленный, если проверяющий использовал режим «Дистанционная проверка».
Время, прошедшее между выполнением и проверкой	Время, прошедшее между выполнением запроса и временной отметкой последнего редактирования результата теста или оценки реакции в колонке Кассеты в данном запросе.

ВАЖНО: Как минимум один ШТАТИВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

Добавить комментарий

Нажмите Результаты > Показать информацию > Добавить комментарий, чтобы ввести данные о результатах. Информация отображается в разделе комментариев в порядке наиболее недавнего введения. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Опции Результатов

После проверки результатов необходимо предпринять действие. Доступные командные кнопки расположены в нижней части окна Результаты — Показать информацию и описаны ниже. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

Архивиров. задачу

При выборе отмененного или выполненного запроса вы можете архивировать результаты, нажав кнопку Архивиров. задачу. Нажмите Настройка > Общее , чтобы открыть опции архивирования запросов. После активации опции архивирования запроса, все принятые или отклоненные запросы архивируются. Если запрос не выполняется в течение 24 часов, запрос автоматически архивируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редакт. оценку реакции

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Кроме того, если вы изменили общий результат, микропробирка не может быть использована для интерпретации. Для каждой редактированной оценки реакции, отображаются первоначальный результат и отредактированный результат. После каждой редакции оценки реакции результаты анализа теста автоматически пересчитываются. Вы можете добавлять комментарии к отредактированным результатам или к отредактированным оценкам реакции. Вы также можете принять или отклонить отредактированные результаты.

Для редактирования оценок реакции можно отсканировать штрих-коды кассет или выбрать их в списке, отображаемом на экране. Это зависит от конфигураций, выбранных на экране Настройка — Общее . Кроме того, после того как действующий пользователь отредактирует оценки реакции, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Более подробную информацию см. в разделе General (стр. 14-7).

Примечание. Во время редактирования оценок кассета должна быть доступна в ШТАТИВЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ.

Примечание. Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

Примечание. Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

Редактировать результат

Кнопка Редактировать результат позволяет редактировать интерпретацию результатов теста. Необходимо ввести пароль, чтобы Редактировать результаты. Данная кнопка становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Отредактированные результаты тестов отмечаются звездочкой. Для выбранных тестов в списке отображаются метки . Доступные опции результатов получаются из данных приложений для выбранного теста. Отмеченные результаты тестов требуют ручной проверки. Отредактированные интерпретации результатов требуют принятия различными пользователями. После того как действующий пользователь отредактирует результаты, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Нажмите Результаты > Информация > Редактировать результаты, чтобы перейти к этому пункту.

Примечание. Во время редактирования анализов теста доступность кассеты не требуется (например, кассета может быть уже отклонена и перемещена в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ).

Отклонить результат

Кнопка Отклонить результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Отклонить результаты, чтобы отклонить результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Отклонить». После этого действия кнопка Отклонить результаты отключается, но отклоненные результаты теста все еще могут быть отредактированы или приняты.

Принять результат

Кнопка Принять результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Принять результаты, чтобы принять результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Принять». После данного действия кнопка Принять результаты отключается и результат больше невозможно редактировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отправить в ЛИС

Результаты, принятые вручную, необходимо вручную перенести в ЛИС. Для этого нажмите командную кнопку Отправить в ЛИС. Для тестов, которые не приняты во время данного действия, никакие данные не отсылаются. Когда тест отослан в ЛИС, в списке тестов справа от соответствующего теста появляется значок «Отправлено в ЛИС». Эта кнопка отключена, если отключена передача результата в ЛИС.

Информация

Кнопка Информация предоставляет дополнительную информацию о результатах. Коснитесь элемента Результаты, выберите результат и коснитесь кнопки Информация. Когда окно Результаты открывается из списка результатов, изображения кассет показываются в сером цвете с переднего плана. Результаты оценок реакции в колонках показаны как 0, 0,5+, 1+, 2+, 3+, 4+ или как сокращения сообщаемой ошибки. Если результат оценки реакции в колонке равен установленному пороговому значению или ниже его, кассета помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Изображение и информация соответствующей колонки отображаются с рамкой предупреждающего цвета, указывая на необходимость ручной проверки. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически (когда включены правила автоматического принятия результатов), и кассета не помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Оценки реакций колонок, которые были отредактированы, помечаются звездочкой (*) на экране Результаты и в отчете по запросу.
Экран Информация разделен на две области: левая часть (тесты) и правая часть (информация о выбранных тестах).
Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Результаты > Информация:

- Информация
- Показать IntelliReport
- Отчет по задаче
- Отправить в ЛИС
- Редактировать оценку реакции
- Редактировать результат
- Отклонить результат
- Принять результат

Более подробную информацию см. Опции Результатов (стр. 10-6)в разделе.
Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Отменить задание

Кнопка Отменить задание активна, когда выполняемый запрос связан с выбранным образцом. Необходимо выбрать запрос, который вы хотите отменить. При нажатии данной кнопки открывается диалоговое окно, которое показывает все исполняемые запросы, в которых участвует выбранный образец. Если вы не хотите отменять задание, выйдите из диалогового окна без выполнения отмены.

Масштаб

Используйте функцию «Масштаб» для отображения изображения в большем масштабе. Выберите изображение колонки, чтобы открыть окно информации с увеличенным изображением выбранной колонки. Изображения колонок показаны в сером цвете с использованием доступного места. Данная функция доступа в окне Результаты > Информация. Окно «Масштаб» содержит следующую информацию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Тип
- Номер колонки
- Первоначальный результат
- Отредактированный результат
- Порог

Отчеты о результатах

Система отображает результаты в отчетах, перечисленных ниже:

- Отчет по статистике исследований
- IntelliReport
- Лабораторный отчет
- Отчет по запросу

Отчет по статистике исследований

Отчет по статистике исследований отражает детальную информацию о количестве и типах тестов. Отображается приведенная ниже информация:

- Период дат/времени в отчете
- Количество образцов: выполненные/принятые/ указанные в отчете результаты
- Результаты ABScr: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- A/B/D и группа перекрестной реакции: для включения в отчет/принятые
- Результаты ABO: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- Результаты Rh: Нет совпадений/ НЕГ/ ПОЗ
- Anti-A,B и Anti-D: выполнено/принято/включено в отчет
- Anti-AB: НЕГ/ ПОЗ/Нет совпадений

IntelliReport

В отчете IntelliReport отображена подробная информация об отдельных тестах. Нажмите Результаты, выберите результат и нажмите Информация, > IntelliReport, чтобы перейти к этой информации. Ниже приведен пример отчета IntelliReport:

Элемент	Описание
Коды ошибок	Отобразится список кодов ошибок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Запрос	Номер запроса
ID теста	Наименование теста
Автор	Расположение исходного теста
Режим управления контролем качества	Да/Нет
	Блокировано/Активировано
	Если активировано, время выполнения контроля качества
Срок проведения контроля качества истекает	
Время проведения контроля качества	
Образец пациента	Расположение
	Тип жидкости
	ID оператора загрузки
	Время сканирования
Серия кассет	Использованная колонка
	Срок годности
	ID оператора загрузки
	Расположение
ID партии реагента	Срок годности
	ID оператора загрузки
	Расположение
Этапы обработки	Кассета добавлена
	Время пуска
	Время завершения
	Расположение
	Условия для кассеты
	Условия подогрева
Результаты для колонки	Отображение результата и следующей информации для каждой используемой колонки:
	Индекс колонки
	Изменяющий оператор
	Время изменения
	Проверено дистанционно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Результат анализа	Отображение результата анализа и следующей информации для каждого результата: ID изменяющего оператора Время изменения Оператор, принявший результат Время принятия результата Оператор, отклонивший результат Время отклонения результата Проверено дистанционно
Данные пациента	Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-17).

Лабораторный отчет

В лабораторном отчете отображается подробная информация об имеющихся в системе образцах с выполненными запросами. Отображается приведенная ниже информация:

- ID образца
- Пациент
- Профиль
- Результаты
- Статус
- Принято пользователем
- Запрос создан/дата/время
- Запрос выполнен дата/время
- Метки результатов
- Комментарии

Отчет по запросу

Отчет по запросу показывает информацию о результатах для запроса пациента. Отображается приведенная ниже информация:

- Данные пациента (стр. 9-17)
- Название профиля
- Метки результатов
- Поля образцов
- Результаты
- Информация о кассете
- Графический вид ячеек

Примечание. Результаты, которые были отредактированы, помечаются в отчете по запросу звездочкой (*).

Процедуры в разделе Результаты

В разделе Результаты содержатся ссылки на следующие процедуры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Принять результаты (стр. 10-12)

Редактировать данные пациента (стр. 10-12)

Изменить вид кассеты (стр. 10-13)

Изменение изображения на цветное или оттенки серого. (стр. 10-13)

Редактировать оценку реакции в микропробирке (стр. 10-13)

Редактировать результат (стр. 10-14)

Перемещение между кассетами (стр. 10-15)

Отклонение результатов (стр. 10-15)

Поиск (стр. 10-16)

Отправка результатов в ЛИС (стр. 10-16)

Сортировка Результатов (стр. 10-16)

Изменение масштаба изображения (стр. 10-16)

Принять результаты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, требующие проверки вручную, следует отклонить или принять. Только принятые результаты могут быть отосланы в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Нажмите кнопку меню Результаты , выберите результат. Перед тем, как принять результат, проверьте его.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите командную кнопку Принять результаты.

Когда результаты приняты, их статус в окошке статуса изменится на «Принято» на экране информации.

Примечание. Принятые результаты нельзя редактировать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Редактировать данные пациента

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете добавить или редактировать данные пациента при создании запроса. Данная процедура находится в меню «Образцы».

1 Нажмите кнопку меню Образцы.

2 Нажмите командную кнопку Создать запрос.

3 После указания ID образцы, типа жидкого образца и расположения образца (при необходимости), нажмите «Назначенные профили» и выберите профиль для данного запроса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры данного запроса появляются в левой части экрана. Каждый параметр может быть выбран и отредактирован, включая поля данных пациента, которые были указаны в окне Настройка - Общее - Изменить данные пациента.

4 Нажмите поле данных пациента, которую вы ходите редактировать, и введите информацию с помощью появившейся клавиатуры.

5 После внесения записей нажмите Сохранить и запустить, чтобы выполнить запрос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поле вода заранее заполняется данными пациента, полученными из LIS.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменить вид кассеты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просматривать тестируемые кассеты с любой стороны. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Результаты - Окно информации отображается с изображением кассеты.

3 Нажмите командную кнопку Изменить на задний план.

Отображается обратная сторона кассеты, и появляется кнопка **Изменить на передний план**.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение изображения на цветное или оттенки серого.

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть изображение кассеты в цвете или оттенках серого. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите кнопку Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение, и кнопка изменится на «Изменить на шкалу яркости».

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Редактировать оценку реакции в микропробирке

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

Примечание. Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите ID образца и коснитесь кнопки Информация.

3 Коснитесь командной кнопки Редакт. оценку реакции.

Открывается мастер.

4 Выберите кассету с оценкой реакции, которую нужно отредактировать.

- Если требуется сканирование штрихкода, считайте штрихкод кассеты.
- Если сканирования штрихкода не требуется и в данном тесте используется несколько кассет, выберите изображение кассеты среди отображаемых.
- Если сканирования штрих-кода не требуется и в тесте используется только одна кассета, это действие следует пропустить.

5 Коснитесь оценки реакции микропробирки, которую нужно отредактировать.

Отобразятся альтернативные варианты оценок реакции.

6 Выберите желаемую оценку реакции микропробирки.

Выбранная оценка появится в качестве оценки реакции микропробирки. Звездочка будет указывать на изменение.

7 Коснитесь кнопки «Далее» и добавьте комментарий с описанием причины изменения.

Это действие не является обязательным.

8 Коснитесь кнопки «Далее», введите пароль и коснитесь кнопки «Подтвердить пароль».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Редактировать результат

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты можно редактировать только в том случае, если готовы все результаты, но тест в целом не был принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать результаты.

Открывается трехоконный мастер.

4 Выберите результат, который вы намерены редактировать, задайте новый результат и коснитесь кнопки Следующий.

5 Введите комментарий, описывающий суть изменения, и коснитесь кнопки «Следующий».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Введите ваш пароль и коснитесь опции «Подтвердить пароль».

Сделанные вами изменения будут отражены на экране Результаты — Подробно с пометкой в виде звездочки, означающей измененный результат.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Перемещение между кассетами

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для просмотра нескольких результатов нужно переходить от одной кассеты к другой. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Для просмотра результатов нескольких кассет нужно коснуться стрелок «Следующая» и «Предыдущая».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Печать отчета

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Кнопка печати доступна всегда, когда отчет отображается на экране, а принтер настроен. На всех страницах программного обеспечения появляется кнопка «Показать отчет».

1 Коснитесь кнопки «Показать отчет по запросу».

Отобразится отчет, а кнопка «Печать» станет доступна.

2 Коснитесь кнопки «Печать».

Принтер напечатает экземпляр отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Отклонение результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, не принятые автоматически, должны быть просмотрены, прежде чем их можно будет принять или отклонить. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать тест.

3 Коснитесь командной кнопки Информация. Перед тем, как отклонить результат, проверьте его.

4 Коснитесь командной кнопки Отклонить результаты.

На экране подробной информации возле результата появится символ «Отклоненный результат». Отклоненные результаты все еще может быть отредактирован или принят.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для поиска информации Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите Поиск.

3 Введите поисковый запрос и выберите Поиск. Примеры поисковых запросов, которые можно ввести: ID пациента, ID образца, название профиля и т. д.

Отображаются элементы, соответствующие критериям поиска.

4 Коснитесь ссылки Результаты для доступа к соответствующей информации. Вернитесь назад.

5 Коснитесь значка «Новый поиск», чтобы повторить операцию с новым поисковым запросом. Необходимо отменить выбор предыдущего поиска.

6 Коснитесь управляющей кнопки «Закрыть» для выхода из функции «Поиск».

Для получения более подробной информации коснитесь Справка.

Отправка результатов в ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты должны быть приняты, прежде чем вы сможете отправить их в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Коснитесь рабочей кнопки Отправить в ЛИС.

4 Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сортировка Результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь заголовка столбца для сортировки информации в нем в алфавитно-цифровом порядке. Вся прочая информация отсортируется соответственно. Повторное касание строки приведет к сортировке в обратном порядке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение масштаба изображения

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть увеличенные изображения колонок в окне Результаты — Информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Окно информации отображается с изображением кассеты.
3. Коснитесь колонки, которую вы хотите увеличить.

   Увеличенное изображение колонки воспроизводится в цвете и в оттенках серого. Данное окно также показывает как переднюю, так и заднюю часть колонки.
4. Нажмите «Назад» и вернитесь в «Окно информации».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метки и Коды

Коды

Коды указывают на условия, требующие внимания оператора. Например, если во время проверки после тестирования в колонке обнаружен пузырек, результат не сообщается, и система назначает ему код «BUB», чтобы привлечь внимание к тому, что был обнаружен пузырек. Значения результатов показаны в таблице, приведенной ниже. Значения результатов показаны на экране «Результаты», распечатаны на отчетах и включены в файлы «Журнал». Если код результата часто встречается, свяжитесь со службой Ortho Care. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации и справочном руководстве.

Коды результатов	Определение сокращения	Интерпретация колонки	Условия	Предлагаемые действия
0	ОТСУТСТВУЕТ	Отрицательно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
0,5+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
1+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
2+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
3+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
4+	ОТСУТСТВУЕТ	Положительно	ОТСУТСТВУЕТ	Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
U	Неизвестно	Результат не сообщался	Система получила неинтерпретируемый результат от системы визуализации.	Повторите тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

CNF	Колонка не найдена	Если правильное положение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, колонка помечается как непригодная к использованию; если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, о результатах не сообщается.	CASSETTE IMAGING SYSTEM не может гарантировать правильное положение колонки.	Если правильное расположение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, очистите поверхность Cassette от посторонних остатков и вставьте Cassette в Supply Drawer для повторного использования. Если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, считайте реакцию вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

WLL	Неправильный уровень жидкости	Результат не сообщался	СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ не удается подтвердить наличие верного объема жидкости в реакционной камере. Возможно, отсутствует одна из жидких добавок.	Проверьте, верен ли объем жидкости в реакционной камере. Ложная ошибка может быть вызвана неотчетливым мениском. Если уровень жидкости верный, вручную считайте показания колонки исправьте результат. Если уровень жидкости неверен, осмотрите образец и реагенты. Удалите пузырьки и пену перед загрузкой пробирок и флаконов в инструмент. Проверьте экран ошибок на наличие ошибок потока или уровня жидкости, привязанных ко времени. При необходимости выполните поиск и устранение неисправностей. Повторите тест. При повторном возникновении ошибки проверьте ШПРИЦ, КЛАПАН ДИЛЮТОРА и крепления НАКОНЕЧНИКОВ ТРУБОК на отсутствие протечек. Проведите тест на определение объема ПИППЕТИРОВАНИЯ, чтобы убедиться в целостности системы дозирования. Определение уровня жидкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				(Продолжение) не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.
LTL	Освещение слишком тусклое.	Результат не сообщался	Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком низок. Это может быть вызвано забором в пипетку чрезмерно большого количества эритроцитов.	На Cassette могут присутствовать органические остатки, либо было аспирировано недостаточно сыворотки/плазмы и вместо сыворотки/плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если в колонке чрезмерное количество эритроцитов, они могут препятствовать проникновению света. Если код результата непостоянен, Cassette может быть загрязнена. Очистите поверхность Cassette от посторонних остатков и выполните считывание колонки вручную. Проверьте емкость с образцом и, если сыворотки/плазмы недостаточно,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				(Продолжение) повторите тест с использованием нового образца.
LTH	Освещение слишком яркое.	Результат не сообщался	Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком высок.	Осмотрите Cassette на наличие отверстий или отражающего мусора и вручную считайте реакцию. Если код результата повторяется, может понадобиться очистка или настройка CASSETTE IMAGING SYSTEM.
CI	Контрастная помеха	Результат не сообщался	Жидкость в колонке над средой была темной и система визуализации не смогла достоверно интерпретировать реакцию. Это могло быть вызвано гемолизом, желтухой, мутностью или липемией.	Перезапустите тест или вручную считайте результаты реакции.
NC	Клетки отсутствуют	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке отсутствуют или почти отсутствуют клетки.	Возможно, объем реагента или образца недостаточен. Убедитесь в наличии реагента и образца и повторите тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

TFC	Слишком мало клеток	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке недостаточно клеток для достоверной интерпретации.	Возможно, объем реагента или образца недостаточен, или эритроциты в реагенте не полностью суспендированы. Извлеките флаконы с реагентами и при необходимости замените реагенты. Повторите тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

TMC	Слишком много клеток	Результат не сообщался	Система визуализации обнаружила, что в колонке слишком много клеток для достоверной интерпретации.	Возможно, эритроциты в реагенте не полностью суспендированы или они выпарены, либо в образце было недостаточно сыворотки/плазмы и вместо плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если имеются подозрения о снижении качества реагента эритроцитов в связи с недостаточным суспендированием или в связи с выпариванием (истекший срок стабильности в аппарате), утилизируйте все флаконы из этого набора, заменив их флаконами из нового набора. Ресуспендируйте реагенты и повторите тест. Если имеются подозрения, что причиной появления кода TMC является образец, убедитесь, что объем плазмы соответствует требованиям, и повторите тест. При необходимости повторно центрифугируйте плазму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

MF	Смешанная реакция	Результат не сообщался	Распределение клеток в колонке указывает на возможность присутствия двойной популяции клеток.	Интерпретируйте реакцию вручную; следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации для реакций при двойной популяции.
?	Неопределенный	Результат не сообщался	Интенсивность реакции или распределение клеток в реакционной среде не позволили системе визуализации определить положительность или отрицательность реакции.	Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

FIB	Фибрин	Результат не сообщался	Система визуализации выявила затемнение, характерное для агглютинации, что может быть вызвано присутствием фибрина в образце.	• Вручную обследуйте кассету. • Следуйте типовым инструкциям по ручному осмотру, сообщению результатов и повторному тестированию. • Обследуйте образец на предмет проблем с качеством. Следуйте стандартным операционным процедурам при обработке образца перед тестированием. • Отрегулируйте скорость и время центрифугирования для достижения оптимального разделения клеток и плазмы.For more information, see Параметры образцов (стр. 9-13). • Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой Ortho Care.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

BUB	Пузырек	Если во время проверки перед тестированием обнаружен пузырек, колонка помечается как непригодная к использованию; если пузырек обнаружен во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет.	Система визуализации обнаружила пузырек, размеры которого могут влиять на реакцию.	Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации.
FOC	Ошибка фокуса	Если во время проверки перед тестированием мишени для фокусировки выглядят неверно, Cassette помечается как непригодная к использованию; если мишени для фокусировки выглядят неверно во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет.	Мишени для фокусировки оказываются не подходящими к CASSETTE IMAGING SYSTEM.	Осмотрите мишени для фокусировки на предмет посторонних остатков и при необходимости очистите их.
PE	Ошибка положения	Результат не сообщался	CASSETTE IMAGING SYSTEM определила, что Cassette расположена неправильно.	Если код результата непостоянен, повторите тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

CVE	Ошибка объема колонки	Если во время проверки перед тестированием обнаружен несоответствующий объем жидкости, колонка помечается как непригодная к использованию.	Объем жидкости над уровнем среды не соответствует требованиям, или в ходе проверки качества перед обработкой CASSETTE IMAGING SYSTEM обнаружила, что фольга над колонкой, возможно, уже была проколота.	Возможно, произошло выпаривание жидкости из колонки, или система выбросила Cassette до ее использования и автоматически выполнила тест с применением другой Cassette. Чтобы определить правильное расположение Cassette, см. инструкцию по применению Cassette.
CND	Cassette не обнаружена	Результат не сообщался	CASSETTE IMAGING SYSTEM определила, что Cassette расположена неправильно или отсутствует.	Если код результата непостоянен, повторите тест.

Метки

Информация меток результатов указывает на результаты, которые выше или ниже отчетного диапазона. Если результаты были отмечены, отображается информация, приведенная ниже:

- Принято/Отклонено
- Отправлено в ЛИС
- Инструменты имитированы
- Результат отредактирован пользователем

Кроме того, нижеперечисленные отметки требуют просмотра результатов вручную:

- Срок результата истек
- Ошибки системы визуализации
- КК истек
- Срок годности серии
- Показания датчика температуры выходят за пределы диапазона уведомления
- Показания датчика влажности выходят за пределы диапазона уведомления
- Срок действия обслуживания истек/обслуживание не удалось
- Отредактированные результаты

ЛИС

Анализатор Ortho Vision® Max имеет интерфейс для связи с удаленной ЛИС посредством TCP/IP, RS232 или общих папок. Результаты образцов пациента всегда отсылаются в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИС (если ЛИС определена в настройках). Более подробную информацию о сообщениях см. в руководстве по лабораторной информационной системе (ЛИС)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов

В данной главе рассматривается доступ к отчетам и их расположение в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Партия (стр. 11-1)
- Экспортирование данных отчета (стр. 11-4)
- Обзор и настройка состояния отчета (стр. 11-4)

Настройки отчетов

Отчеты настраиваются в разделе «Настройка». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. настройки для конфигурации настроек отчета.

Партия

Система генерирует стандартные и настраиваемые отчеты. В каждом отчете отображается название лаборатории, пользователь, вошедший в систему, система и J-номер. В таблице перечислены доступные отчеты и дан доступ к окну отчетов. Доступные отчеты перечислены ниже:

Примечание. Итоговые данные по ошибочным тестам, представленным в отчете по статистике использования и в отчете по статистике анализа, включают как результаты ошибочных тестов, так и результаты тестов, для которых кассета не прошла проверку качества перед обработкой.

Отчет	Расположение	Управляющая кнопка	Краткое описание
Отчет по запросу	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Отчет по задаче	• Данные пациента • ID образца • Данные запроса • Название профиля • Тест • Результаты
Отчет методологического контроля/контроля качества	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Отчет метод. КК	• Профиль • Режим управления контролем качества • Статус КК • Статус операции • Срок годности КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Отчет по истории КК	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Показать отчет по истории КК	• Профиль • Время завершения • Статус КК • Название теста • Срок годности КК
Отчет КК РБК	Отчет по контролю качества (стр. 13-6)	Отчет КК РБК	• Контроль качества • Статус • Статус операции • Срок годности КК
Лабораторный отчет	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Лабораторный отчет	• ID образца • Данные пациента • Профиль • Результат • Статус • Принято пользователем
Отчет о работоспособности прибора	В начало (стр. 5-3)	Отчет о работоспособн.	• Наименование устройства • Датчик • Текущее значение • Диапазон предупреждений • Критический диапазон • Статус
Отчет об обслуживании	Отчет об обслуживании (стр. 16-8)	Отчет об обслуживании	• Задача • Тип • Последний результат • Последнее выполнение • Дальнейшее выполнение • Оператор
Отчет об ошибках	Обзор окна Ошибки (стр. 12-1)	Показать отчет об ошибках	• Код • Название ошибки • Счетчик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Отчет по статистике использования	Обзор (стр. 7-3)	Статистика использования	• Тип расходного материала • Название теста • Серия • Количество • Количество использованных/неиспользованных микропробирок • Кол-во запущенных заданий
IntelliReport	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	IntelliReport	• Коды ошибок • Запрос • Автор • Образец пациента • ID партии реагента • Этапы обработки
Статистика исследований	Отчеты о результатах (стр. 10-9)	Показать статистику анализа	• Количество образцов • Выполнено • Принято • Заявленные результаты
Отчет о загруженных средствах	Обзор (стр. 7-3)	Отчет об инвентар.	• Расходный материал • ID серии • Оставшееся количество • Позиция • Срок годности • Загрузил
e-Connectivity	Интерфейсы (стр. 14-20)	Показать журнал e-Conn	• Дата • Время • Активность • Пользователь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Журнал ЛИС	Интерфейсы (стр. 14-20)	Показать журнал ЛИС	• Период дат/времени в отчете • Дата/время события • Источники (ЛИС, локальный хост) • Тип сообщения (Вещание, Запрос к хосту, Передача результата)
Журнал смены серий	Обзор (стр. 7-3)	Журнал смены серии	• Наименование продукта • ID серии • Первое использование

Обзор и настройка состояния отчета

Просматривайте и устанавливайте опции отчета в разделе Настройка > Общие > — Изменить отчет. Окно Настройки. Можно сделать выбор формата экспорта и папки для всех доступных отчетов.

Экспортирование данных отчета

Вы можете выбрать формат, в котором экспортируется отчет, в «Настройках отчета». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. Настройки. Доступные форматы перечислены ниже:

- PDF
- CSV
- XML
- Text
- XLS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки

Нажмите кнопку Ошибки, чтобы открыть окно Ошибки. Окно Ошибки позволяет просмотреть статус ошибок, которые произошли в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Ошибки (стр. 12-2)
- Комментарии (стр. 12-3)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

Особенности ошибок

Особенности ошибок используются для предоставления дополнительной информации по темам Ошибки. В таблице приведено описание доступных параметров:

Элемент информации	Описание
Информация	Предоставляет описание ошибки.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.

Конфигурация окна Ошибки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

Управляющие кнопки окна Ошибки

Управляющая кнопка	Описание
Назад	Возвращает к предыдущему экрану.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Сбросить ошибку	Отмечает устраненную ошибку, чтобы удалить ее из списка ошибок. Информацию об ошибках, которые нельзя устранить, невозможно удалить.
Включить множественный выбор	Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.
Пауза автообновл	Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.
Устранить	Информирует систему о том, что ошибка была устранена вручную.
Отчет об ошибках	Позволяет распечатать отчет об ошибках.

Ошибки

При возникновении ошибки создается новый экземпляр подписи ошибки с кодом проблемы. Код проблемы указывает тип ошибки и сценарий устранения, а также текст сообщения об ошибке. Цветом выделяются только не устранённые ошибки. Если ошибка устранена, цвет фона соответствующей строки меняется на обычный и граница строки получает изначальный цвет ошибки. См. Индикаторы состояния (стр. 5-17) для получения дальнейшей информации об отображении ошибок. Система отображает коды ошибок с сокращением.

Примечание. Если сообщение об ошибке отображается, но отсутствует звуковой сигнал, проверьте, не поврежден ли аудиокабель, правильно ли подключено монитор и главный компьютер.

Сокращение указывает на локализацию ошибки. Используются нижеприведенные сокращения:

Сокращение	Описание
APSW	Прикладное программное обеспечение
CCLA	Отделение для подачи
CCRW	Отделение для кассет двойного назначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

CENT	(F) Передняя центрифуга (B) Задняя центрифуга
CHAS	Рабочая поверхность
CIMS	Система визуализации
CINC	Инкубатор
GRIP	Рука держателя кассет
PIPA	Манипулятор пипетки
SRDR	Область загрузки

Ниже приведен пример окна Ошибки :

Дата	Код проблемы	Состояние ошибки	Заголовок	Сообщение об ошибке	Имя пользователя
12/02/2014	Ccwa11	в очереди	Емкость для отходов скоро заполнится	Заполнение отходами через 5 минут	Пользователь отсутствует
12/02/2014	Ccla05	в очереди	Кассета не обнаружена	Невозможно прочитать штрих-код на первой кассете	Пользователь отсутствует
12/02/2014	Srdr03	в очереди	Невозможно привести ротор в движение	СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ заблокирована	Пользователь отсутствует

Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. При выборе ошибки перечисленные ниже кнопки становятся активными.

- Информация об ошибках (стр. 12-4)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

Комментарии

Используйте функцию комментирования для ввода дополнительной информации об Ошибках. Кнопка Редактиров. комментарий доступна при просмотре деталей в окне Ошибки. При просмотре деталей отображается полное описание ошибки, комментарии и рекомендуемый способ устранения.
Одно из полей доступно для комментирования и редактирования всем пользователям. Информация о последнем редактировании отображается в конце раздела комментарии при просмотре деталей. Комментарии отображаются в хронологическом порядке, с самым последним комментарием в верхней части. Комментарии нельзя изменить или удалить. Если комментарий слишком велик для отображения, может появиться полоса прокрутки.
Кнопка Назад возвращает обратно к списку ошибок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранить

При выборе ошибки, кнопка Устранить становится активной. Если ошибка не устраняется автоматически последовательным восстановлением, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы перейти к работе с ошибкой. Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. При невозможности автоматического устранения ошибки, она отображается в окне Ошибки, чтобы пользователь видел, что требуется действие.
Если ошибка требует вмешательства пользователя, например, извлечения Кассеты, выпавшей из держателя кассет, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы оповестить систему об извлечении.
Если кнопка Устранить нажата для исправления ошибки, система переходит к обычному режиму работы. Состояние ошибки меняется с текущего на «устраненный».
Автоматическое или ручное устранение ошибки не влияет на общий статус ошибки, цвета системы или световой индикатор.

Ошибки, возникающие при обслуживании

При выполнении обслуживания в системе может возникнуть ошибка. Эти ошибки не отображаются на экране Ошибки . Следуйте указаниям, перечисленным в таблице «Информация об ошибках» на экране Обслуживание, чтобы устранить ошибки, возникающие при обслуживании, и продолжить обслуживание.

Сбросить ошибку

Используйте кнопку Сбросить ошибку, чтобы отметить ошибку как удаленную. Если ошибка отмечена как удаленная, она немедленно удаляется из списка. Ошибки, которые не были устранены, невозможно удалить из списка.
Кнопка Сбросить ошибку располагается вдоль нижней части окна.

Информация об ошибках

Нажмите кнопку Информация для отображения информации. Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. В окне Ошибки - Информация отображается следующая информация в правой части экрана: Вы можете определить, является ли ошибка устраненной или нет. В левой части отображается описание ошибки. Если описание ошибки слишком велико для отображения, может появиться полоса прокрутки.

Процедура обработкиошибок.

В разделе Ошибки содержатся ссылки на следующие процедуры:

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация (стр. 12-4)

Сбросить ошибку (стр. 12-5)

Устранение Ошибки (стр. 12-5)

Показать информацию об Ошибках (стр. 12-6)

Сортировка ошибок (стр. 12-6)

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введите комментарий на экране Ошибка — Подробности, чтобы другие пользователи и, при необходимости, компания Ortho могли воспользоваться информацией. Эта информация может включать сведения о действиях пользователя, приведших к этой ошибке.

Есть две основные инструкции, описывающие добавление комментария к ошибке.

1 В случае **Аппаратных ошибок** следует коснуться кнопки меню Ошибки .

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

4 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

5 В случае ошибок позиций **Образец** или **Ресурс** следует коснуться изображения образцы или ресурса в окне графического представления.

6 Коснитесь панели информации об ошибках слева.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

7 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

8 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сбросить ошибку

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

После устранения ошибки ее нужно удалить. Воспользуйтесь данной процедурой для удаления устраненной ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

3 Нажмите командную кнопку Сбросить ошибку

Ошибка удалена.

Примечание. Командная кнопка Сбросить ошибку не будет доступна, если ошибка не устранена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Устранение Ошибки

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. Однако существуют некоторые ошибки, которые требуют действий пользователя, таких как извлечение выпавшей кассеты. После устранения ошибки пользователь должен указать это путем нажатия кнопки «Устранить». Данная процедура находится в меню Ошибки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отображается экран «Ошибки — Информация».
3. Предпримите необходимые шаги для устранения ошибки и нажмите командную кнопку Устранить.

   Состояние Ошибки меняется на «Устранена» и активируется кнопка Сбросить ошибку.
4. Нажмите командную кнопку Удалить ошибку, чтобы удалить ошибку из списка и убрать индикаторы статуса ошибки для этой ошибки.

   Ошибка удаляется из списка ошибок.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

Показать информацию об Ошибках

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Нажмите кнопку Показать информацию для просмотра дополнительной информации об ошибке. Данная процедура находится в меню Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.
3. Нажмите кнопку Назад, чтобы вернуться к окну Ошибки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Сортировка ошибок

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для сортировки ошибок по заголовкам колонок, выбранных в окне Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Нажмите на заголовок колонки (Дата, Код ошибки, Состояние ошибки, Заголовок или Сообщение об ошибке).

   Строки отображаются в буквенно-цифровом порядке в соответствии с данными в выбранной вами колонке. Снова нажмите на заголовок колонки для получения обратного порядка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества

Окно Контроль качества позволяет управлять всеми задачами контроля качества и информацией о статусе контроля качества. Для доступа к этому окну коснитесь кнопки Контроль качества.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отчет по контролю качества (стр. 13-6)
- Запустить КК (стр. 13-7)
- Экран контроля качества (стр. 13-4)

Особенности КК

Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Особенности КК используются для предоставления дополнительной информации по темам КК. Особенности КК перечислены ниже:

- Информация: отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

Настройки контроля качества

Система предоставляет возможность включить управление контролем качества для профилей. Поддерживаются два метода управления контролем качества: методологический контроль (МВС) и контроль реагентов банка крови (РБК). МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов. Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. МВС и РБК настраиваются с помощью профилей на экране Настройка — Тестирование и обычно выполняются вместе со службой Ortho Care в ходе первоначальной настройки профилей.

Оба метода контроля качества, МВС и РБК, позволяют использовать следующие варианты конфигурации:

- Установленный системой интервал контроля качества, настроенный на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества, настраиваемый на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Отслеживание статуса контроля качества по сериям реагентов и кассет, настраиваемое на экране Настройка — Тестирование — Профили в ходе настройки профиля.

Если включен методологический контроль качества, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методологическим контролем, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если включен контроль качества реагентов банка крови, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если функция Отследить проверенные серии контроля качества включена, система также отслеживает сочетание серий кассет и реагентов во время обработки контрольных образцов. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае включена, обработка будет продолжаться, даже если срок действия контроля качества истек для протестированных серий, но результаты будут помечены. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае выключена, система будет блокировать обработку тестов, пока комбинация серий загруженных ресурсов для этого профиля не будет действительна для контроля качества.

См. таблицу далее:

Конфигурация		**Реакция системы**
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено	Отследить проверенные серии контроля качества = Включено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована. Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества.
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено	Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована. Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено	Отследить проверенные серии контроля качества = Включено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены. Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества.
Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено	Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено	Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены. Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.

Управляющие кнопки контроля качества

Командные кнопки	Описание
 Показать отчет контроля реагентов банка крови	Отображает информацию контроля качества реагентов банка крови.
 Показать историю контроля качества	Отображение истории контроля качества для выбранного профиля, до 7 дней от текущей даты.
 Показать отчет методологическог о контроля	Отображает информацию методологического контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Провести контроль качества	Запускает контроль качества.

Экран контроля качества

Основной экран Контроль качества является отправной точкой для всех функций контроля качества. Используйте этот экран для проверки всех способов контроля, установленных для системы.
В следующих таблицах приведен пример информации, доступной в данном окне:

Элемент информации	Описание
Тип КК	Тип группы КК Для каждой группы BRC тест-профиль-ресурс-серия-сочетание
Профиль	Тесты выполняются для контроля качества
Режим управления контролем качества	Не применимо для профиля BRC
Статус КК	Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный
Статус операции	Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем профилям BRC.
Срок годности КК	Когда истекает срок действия КК
Протест. серии кассет	Серия кассет протестирована

Элемент информации	Описание
Тип КК	Тип группы КК Для одной группы методологического контроля с каждым сочетанием тест-профиль-ресурс-серия
Профиль методологического контроля	В каждом наборе образцов КК содержится: • Индикатор для одной или двух пробирок с образцом • Индикатор для образца пациента или контрольного образца • Строка штрих-кода или, при доступности из ДП, наименование контрольного образца и номер серии • Тип жидкого образца пациента, тип жидкого образца реагента для эритроцитов и наименование клетки или наименование набора для проведения контроля качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Режим управления контролем качества	Режим управления контролем качества, настроенный для профиля в соответствующем окне настройки
Статус КК	Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный
Статус операции	Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем соответствующим наборам образцов
Срок годности КК	Когда истекает срок действия КК
Протест. серии реагентов	Серии реагентов, которые протестированы по соответствующему профилю

Информация

Кнопка Информация располагается горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса. Данная кнопка активна, если выбрана строка в таблице контроля качества. Отображается приведенная ниже информация:

Для группы BRC отображается приведенная ниже информация:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Для группы методологического контроля отображается приведенная ниже информация:

- Профиль
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае

Для выбранного профиля также отображена информация о самых последних заданиях методологического контроля качества по определенному набору образцов КК.

Отчет КК РБК

Кнопка Отчет КК РБК располагается вдоль нижней части окна. Она отображает отчет BRC. Отчет BRC содержит информацию об общем состоянии контроля качества реагента банка крови. Отображается информация о последней выполненной задаче контроля качества реагента банка крови по профилю реагента банка крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отчет метод. КК

Кнопка Отчет метод. КК располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Отображает информацию о состоянии методологического контроля качества и последних выполненных заданий методологического контроля качества по набору контрольных образцов.

Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна. Информация, отображаемая с помощью данной кнопки, меняется в зависимости от выбранной строки в режиме просмотра таблицы.

Отчет по контролю качества

Система генерирует отчет по контролю реагента банка крови (РБК), отчет по методологическому контролю и отчет по истории методологического КК. Нажмите кнопку для перехода к соответствующему отчету.

- Название профиля
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете по контролю качества отображаются последние выполненные задания КК РБК и методологического контроля качества по набору образцов КК:

- Набор образцов КК
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи контроля качества:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

Отчет по истории КК

В отчете по истории методологического КК отображается информация по одному профилю в выбираемом пользователем диапазоне дат. Показана следующая информация:

- Название профиля

Для каждого задания отображается следующая информация:

- Время завершения
- Набор образцов КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждого теста отображается следующая информация:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

Отчет КК РБК

Система создает отчет КК РБК, который отражает общее состояние контроля качества реагента банка крови:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Интервал контроля качества
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете указываются последние выполненные задания контроля качества РБК по РБК:

- Название профиля
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна контроля качества. Для запуска задачи КК выберите ее из текущего списка профилей КК и нажмите кнопку Провести контроль качества . После выбора профиля система выполнит запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Примечание. Для методологического контроля качества образец контроля качества должна быть назначена профилю КК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История КК

Ретроспективный просмотр показывает полную историю КК по выбранному профилю. Отображается приведенная ниже информация:

- Набор образцов КК
- Время завершения
- Автор
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждой задачи отражается следующая информация (по каждому тесту)

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

Процедуры контроля качества

В разделе «Контроль качества» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Доступ к КК-отчёту контроля реагента банка крови (стр. 13-8)

Доступ к отчету методологического контроля качества (стр. 13-8)

Проведение контроля реагентов банка крови (стр. 13-9)

Выполнение методологического контроля (стр. 13-9)

Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Имеется один отчет контроля реагента банка крови, в котором содержится информация обо всех профилях реагента банка крови. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Выберите профиль реагента банка крови (отображается таблица текущих профилей).

2 Нажмите командную кнопку Показать отчет контроля реагентов банка крови.

Отображается отчет реагента банка крови.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Доступ к отчету методологического контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите необходимый вам профиль методологического контроля и нажмите командную кнопку Показать отчет методологического контроля.

Отображается отчет методологического контроля.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Проведение контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

BRC (контроль реагента банка крови) является предустановленным видом контроля, используемым только для реагентов.

Используйте данную процедуру для проведения контроля реагентов банка крови Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Отображается таблица текущих профилей.

2 Выберите профиль контроля реагентов банка крови и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Выполнение методологического контроля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

MBC относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Выполните данную процедуру для методологического контроля. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите набор образцов для методологического контроля качества, который вы ходите использовать и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Настройте процедуру контроля качества, выбрав пункт слева и нажав на необходимую опцию или введя информацию справа.

Примечание. "Вы можете нажать кнопку Сохранить в любое время, чтобы принять значения по умолчанию и начать обработку.

3 Выберите «Информация о контрольном образце», чтобы просмотреть данные о наборе контрольных образцов данного профиля.

4 Факультативно: если в этом профиле используется образец для проведения контроля качества Ortho, выберите «Изменить ID образца для контроля качества Ortho», чтобы использовать другой ID образца.

5 Выберите Серии реагента и нажмите на серию реагента для каждого нужного набора реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в прибор загружено более одной серии реагента, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

6 Выберите «Серии кассет» и нажмите на серию кассеты для каждого необходимого типа кассеты.

Если в прибор загружено более одной серии кассет, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

7 Нажмите «Требуется ручн. проверка» (Требуется ручная проверка), затем нажмите «Да» или «Нет».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка

Окно Настройка позволяет установить системные настройки по умолчанию, настроить установочные параметры и осуществлять обслуживание системы. Коснитесь кнопки раскрытия в верхней части экрана, чтобы раскрыть меню, и коснитесь кнопки Настройка для доступа к этому экрану. После сохранения начальных параметров функцию Настройка следует использовать по необходимости, поскольку эти свойства не являются частью повседневного функционирования системы. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных параметрах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- General (стр. 14-7)
- Пользователи (стр. 14-10)
- Тестирование (стр. 14-12)
- Результаты (стр. 14-17)
- Система (стр. 14-18)
- Интерфейсы (стр. 14-20)
- Обслуживание (стр. 14-24)
- Пользовательские отчеты (стр. 14-25)

Ограничения доступа

Доступ к некоторым функциям Настройка ограничен на основании уровня, присвоенного вашей группе пользователей, или ввиду недоступности данной возможности в вашем регионе. Это ограничение предотвращает изменение важных рабочих параметров посторонними лицами. Если ваш уровень доступа не позволяет вам выполнить процедуру, вы можете только просматривать параметры, но не изменять их.

Командные кнопки окна Настройка

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экранов Настройка:

Управляющая кнопка	Описание
Добавить пользовательский	Позволяет создать пользовательский набор реагентов.
Изменить на группы пользователей	Изменяет на табличный вид групп пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Изменить отходы	Позволяет выбрать расположение отходов: внешнее/внутреннее.
Создать группу	Позволяет выбрать параметры группы пользователей.
Создать проф. РБК	Позволяет выбрать желаемый тест для профиля РБК.
Создать ИГ профиль	Позволяет создать профиль нового теста.
Создать контрольный образец	Позволяет создавать контрольные образцы.
Создать правила ответной реакции	Позволяет установить условия дополнительного тестирования на основании возможных результатов различных характеристик результатов всех тестов в рамках выбранного профиля.
Создать тест	Позволяет выбрать тест из списка для включения в пользовательский тест.
Создать пользователя	Позволяет выбрать создать пользователя и выбрать параметры.
Удалить выбранное	Удаляет выбранный элемент.
Редакт. авт. результаты	Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Редакт. резул. вручную	Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов вручную.
Редактировать выбранное	Позволяет редактировать выбранный элемент.
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет активировать/блокировать определяемый пользователем тест.
Экспортировать шифрование	Позволяет экспортировать данные шифрования.
Изменить активную директорию	Позволяет изменять активную директорию.
Изменить ASTM	Позволяет изменять параметры отправки файлов в ЛИС и их получения из ЛИС.
Изм. звук. сигналы	Позволяет активировать/блокировать светодиодные и звуковые сигналы.
Изм. автом. выход	Позволяет задать количество минут неактивности до автоматического выхода подключенного пользователя из системы.
Изм резерв. копирование	Позволяет изменять параметры резервного копирования (носитель для резервного копирования, путь к папке, источники данных).
Изм. настр. соединения	Позволяет активировать/блокировать и редактировать параметры соединения с ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Изм. тип соединения

Позволяет изменять и устанавливать канал связи, используемый LIS для связи с другим хостом LIS.

Изменить e-Conn

Позволяет активировать/блокировать и изменять конфигурации e-Connectivity.

Изм. формат отображен.

Параметры формата отображения даты/времени.

Изменить группу

Позволяет редактировать выбранную группу пользователей.

Изм. отображение ISTB

Параметры формата отображения ISBT.

Примечание. Если установлено «Да», для образцов штрих-кодов кода 128 ISBT не отображается дополнительное "=" и два символа-идентификатора в конце.

Изм. информ. о лаборат.

Хранит информацию о лаборатории (название, адрес и т.д.).

Изменить сеть

Позволяет изменять назначение IP-адреса.

Изменить архивирование запросов

Активирует/блокирует автоматическое архивирование запросов.

Изменить безопасность пароля

Позволяет изменять безопасность пароля.

Изменить информацию о пациенте

Модифицирует информацию, отображаемую в полях пациента при создании заказов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Изменить принтер

Позволяет выбрать принтер или указывает, если принтер не используется.

Изм. удал. доступ

Позволяет активировать/блокировать и изменять настройки удаленного доступа.

Изменить настр. отчета

Модифицирует директорию и формат экспорта отчета.

Изменить региональные настройки

Позволяет изменять языковые конфигурации системы.

Изменить Resolvigen

Позволяет активировать/блокировать и изменить параметры Resolvigen.

Изм. порог результата

Позволяет выбрать значение для положительных порогов результата.

Изм. настр. результата

Модифицирует срок действия результата, активирует/блокирует комментарии, активирует/блокирует сканирование штрих-кодов.

Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов

Включает или выключает интерпретацию штрих-кодов контрольных образцов.

Изменить ключ образца

Активирует/блокирует ключ шифрования ID образца.

Изменить выбранное

Позволяет изменять выбранный элемент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Изменить сис. имя	Позволяет изменять имя и J-номер системы.
Изменить загрузку	Позволяет изменить параметры выгружаемых данных и режима выгрузки.
Изменить пользователя	Изменить информацию о ранее созданных пользователях.
Изменить пользовательский	Позволяет изменить выбранный пользовательский набор реагентов. **Примечание.** Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
Изм. порог предупреждений	Данные параметры определяют, когда оповещать пользователя о проблеме.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы.
Образцы КК	Отображает информацию об образцах для контроля качества для выбранного профиля.
Правила реакции	Отображает правила дополнительного тестирования для выбранного профиля.
Журнал ЛИС	Отображает журнал ЛИС.
Журнал e-Conn	Отображает журнал e-Connectivity.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

General

Нажмите Setup > General, чтобы отобразить обзор доступных опций окна Setup. Используйте данное окно для изменения или программирования начальных настроек, как показано в данной таблице:

Элемент информации	Описание
Поля информации о пациенте	ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение.
Лаборатория	Название, адрес, город и директор.
Порог предупреждений	Уровень оставшихся ресурсов и емкость заполнения в системе.
Интерпретация штрих-кода — контроль качества Ortho	Активирует интерпретацию штрих-кода контрольного образца. **Примечание.** Загрузка в систему образцов другого пациента или определяемых пользователем контрольных образцов с использованием той же символики штрих-кода в качестве методологического контроля невозможна. Эти действия приведут к отображению ошибок «Невозможно считать штрих-код» или Apsw00, либо к некорректной интерпретации штрих-кода.
Порог положительного результата	Настройте пороговое значение положительного результата. Положительные оценки результатов, равные установленному порогу или ниже его, потребуют ручной проверки. Оценки результатов выше установленного порога принимаются автоматически, если включены правила автоматического принятия результатов.
Формат отображения штрих-кода образца ISTB	Да/Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Формат отображения даты/времени	Настройте параметры отображения даты и времени, показанные в следующей таблице.	
	Формат отображения времени	12 ч (чч:мм дп/пп) 24 ч (ЧЧ:мм)
	Формат отображения даты	дд/мм/гггг (по умолчанию) гггг/мм/дд мм/дд/гггг
	Время	Установите текущее системное время. **ВАЖНО:** Система автоматически перезапускается после сохранения изменений времени. **ВАЖНО:** При изменении системного времени вручную часовой пояс не настраивается.
	Часовой пояс	Выберите часовой пояс, в котором работает система. **ВАЖНО:** Чтобы изменения часового пояса вступили в силу, требуется перезапустить систему.
	Дата	Установите текущую системную дату.
Настройки результата	Обходить ограничения времени по умолчанию: Д/Н Применить комментарии результата: Д/Н Применить сканирование штрих-кода для редактирования оценки реакции: Д/Н **Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции включает или выключает ввод штрих-кода вручную при редактировании оценок. Когда эта функция выключена, штрих-код можно выбрать в списке, отображаемом на экране. Когда она включена, штрих-код необходимо отсканировать с помощью Handheld Barcode Scanner. **Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результаты с помощью функции «Удаленный просмотр результатов».	
Настройки отчета	Формат экспорта Директория для экспорта	
Шифрование ID образца	Используется для шифровки образцов	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Архивирование запросов	Настройте параметры архивирования запросов:	
	Автоархивирование выполненных запросов	Позволяет автоматически архивировать все запросы, для которых завершена обработка всех тестов.
	Автоархивирование выполненных запросов через [ч]	Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от момента создания запроса до его архивирования. **Примечание.** Запрос считается выполненным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС.
	Автоархивирование невыполненных запросов	Позволяет автоматически отменять и архивировать запросы, которые не были завершены и не обрабатываются.
	Автоархивирование невыполненных запросов через [ч]	Если автоархивирование невыполненных запросов включено, определите тайм-аут (в часах) для запросов, которые были созданы, но обработка которых была остановлена и не была завершена в указанный временной промежуток. Запросы, для которых тайм-аут истек, автоматически отменяются и архивируются.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics does not recommend the use of confidential, patient-identifying information such as patient name or government identifier as part of the Sample ID. Ortho occasionally requests files from your system that may contain Sample IDs, if used as a sample identifier, to assist in troubleshooting or performing routine maintenance of the system. Avoid the use of patient-identifying information as part of the Sample ID, or configure the system to enable Sample ID Encryption.

Кнопки Help и Stop Processingвсегда доступны в качестве кнопок процесса. Дополнительные командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Данные кнопки меняются в зависимости от выбранного окна:

Элемент информации	Описание
Modify Lab Info	Позволяет менять такие данные как название, адрес, город и директор.
Modify Patient Info	Позволяет редактировать следующие поля: ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение.
Modify Sample Key	Позволяет устанавливать настройку шифрования ключей.
Modify Warning Level	Позволяет определять предупреждающий сигнал для реагентов и всех расходных материалов.
Modify Display Format	Позволяет устанавливать отображение даты и времени в 24- или 12-часовом формате.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Modify Rpt. Settings	Позволяет выбрать формат экспорта отчета (PDF, CSV, XML, текст и XLS).
Modify Order Archiving	Позволяет активировать/блокировать автоматическое архивирование.
Modify Result Settings	Позволяет выбирать информацию, отображаемую в результатах (общий лимит времени, принудительные комментарии к результатам, разрешение на ручной ввод штрих-кода).
Modify BC Inter.	Позволяет активировать/блокировать и изменять интерпретацию штрих-кодов образцов КК.
Modify ISBT Display	Позволяет активировать/блокировать данную функцию и изменять формат отображения ISBT.
Изменить пороговый результ.	Позволяет изменить пороговые значения.

Полный список командных кнопок в данной главе см. в главе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

Изменить информацию о лаборатории

Используйте кнопку Изм. информ. о лаборат., чтобы ввести идентификационную информацию лаборатории. Нажмите Настройка — > Общие > — Изм. информ. о лаборат., чтобы получить доступ к данной функции. Введите приведенную ниже информацию:

- Название
- Адрес
- Город
- Заведующий

Пользователи

Окно Пользователи используется для верификации и управления группами пользователей. Нажмите кнопку Настройка > Пользователи для доступа к этому окну. Ниже приведен пример доступной информации:

Элемент информации	**Описание**
Группа пользователей	Группа пользователей, к которой отнесен данный пользователь.
Описание	Категория группы пользователей.
Пароль действителен	Срок до истечения действия пароля.
Количество пользователей	Число пользователей в группе пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

Командные кнопки Изменить на группы пользователей , Изменить пользователя и Создать пользователя расположены в нижней части окна. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

Изменить на группы пользователей

Нажмите кнопку Изменить на группы пользователей , чтобы отобразить Просмотр таблицы. Отображается список всех пользователей и количество дней до того, как пользователь должен изменить пароль.

Изменить пользователя

Нажмите кнопку Изменить пользователя , чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном пользователе. То же окно появляется при нажатии кнопки Создать пользователя . Введите информацию, которую вы хотите изменить. Вы можете изменить всю информацию о пользователе и сбросить пароль, создав новый. Когда пароль сброшен, пользователь должен ввести новый пароль при первом входе.

Создать пользователя

Нажмите кнопку Создать пользователя, чтобы отобразить необходимую информацию о новом пользователе. Ниже приведен пример требуемой информации:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Активно/неактивно

Вы также можете выбрать опцию «Администратор» или «Пользователь». При осуществлении выбора ограничивается уровень доступа пользователя.

Удалить группу

Кнопка Удалить группу становится видимой, если выбрана Группа пользователей и группа не связана с какими-либо другими пользователями. При нажатии кнопки Удалить группу появляется диалоговое окно для подтверждения с текстом «Удалить группу пользователей?». После удаления группы пользователей вы не сможете использовать ее снова.

Создать группу

Нажмите кнопку Создать группу, чтобы добавить группу пользователей. Приведенная ниже информация необходима для создания группы.

- Название группы пользователей
- Описание группы пользователей
- Пароль действителен
- История смены пароля
- Группа пользователей для диагностики
- Выполнение обслуживания
- Настройка обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удаленный вход в систему

Сформировать пароль

Создайте новый пароль при добавлении нового пользователя или, если вы забыли свой пароль. В окне Настройка нажмите Пользователи > Создать пользователя - Пароль - Сформировать новый пароль и введите нижеприведенную информацию:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Пароль
- Состояние (статус)

Тестирование

Окно Тестирование используется для отображения доступных настроек теста. Выберите Настройка > Тестирование для доступа к этому окну. Используйте этот экран для конфигурирования:

- Профили: выберите один или несколько тестирований для профиля
- Настройки тестов: глобальные настройки приема результатов теста
- Наборы реагентов: зарегистрируйте пользовательские наборы реагентов и присоедините их к Ortho-набору реагентов

  Примечание.

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Определяемые пользователем тесты: включение/выключение

  Примечание.

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Настройки контроля качества: стратегия контроля качества и глобальные параметры по умолчанию

Кнопки Поиск, Справка и Экстренная остановка располагаются вдоль нижней части экрана и всегда доступны в качестве командных кнопок.

Профили

Нажмите строку Профили, а затем - кнопки Информация для просмотра страницы информации о профилях. Для отображения всех командных кнопок профилей необходимо нажать кнопку Остановка обработки (если выполняются тесты).

Эти возможности характерны только для некоторых экранов и отображаются только при их доступности для использования.

Коснитесь кнопки Информация для просмотра дополнительной информации, как показано здесь:

Название	Тип	Тест(ы)	Режим управления контролем качества	Отслеживание серии	Правила дополнительного тестирования	Автор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Мой профиль 1	Иммуногематология	ABO(FWD)-44 + RVS 6 ABScr 2 Poly	Да	Да	Нет	Администратор
Мой профиль 2	Иммуногематология	VSP Neut ABScr 3 Poly Pap ABScr	Да	Нет	Да	Администратор
ABO (FWD) + AbScr 2 Poly	Иммуногематология	ABO (FWD) — 44 + RVS 6 ABScr 2 Poly	Да	Да	Нет	Администратор

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

Настройки тестов

Для отображения экрана обзора настроек тестов выберите Настройка > Тестирование, выберите строку настроек тестов и коснитесь кнопки Информация. В обзоре настроек тестов отображаются текущие настройки автоматического и ручного принятия результатов.

Выберите Редакт. авт. результаты и выберите «Да» или «Нет», чтобы настроить параметры, описанные в следующей таблице.

ВАЖНО: Одновременно можно включить только одну функцию принудительной ручной проверки («Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок»). Когда обе функции принудительной ручной проверки выключены, применяются правила автоматического принятия результата.

Элемент информации	Описание
Применить ручную проверку	• Да: каждый результат теста придется проверять вручную, независимо от меток. Все кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассеты помещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. • Нет: если функция «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата.
Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок	• Да: каждый результат теста необходимо проверять вручную, но в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ помещаются только кассеты с оценками ошибок или кассеты из тестов, результаты которых были отмечены. Кассеты без оценок ошибок перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры, если они были использованы частично, или в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, если все микропробирки проколоты; для завершения ручной проверки и редактирования оценок реакции можно просмотреть цифровое изображение. • Нет: если функция «Применить ручную проверку» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Правила автоматического принятия результатов	**Примечание.** Правила автоматического принятия игнорируются, если включена функция «Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок». • Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно • Все реакции в колонках не должны содержать ошибок • Применимая интерпретация результатов теста (включая колонки без несоответствий) • Выше/ниже положительного порога реакции **Примечание.** Ручная проверка требуется для результатов, которые равные установленному порогу или ниже его. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически. • Весь запрос должен быть завершен • Необходима ручная проверка UDP

Выберите Редакт. резул. вручную и выберите «Да» или «Нет», чтобы установить, должен ли другой пользователь принять результаты.

Настройки контроля качества

Коснитесь кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Настройки контроля качества» для доступа к этой информации. При создании нового профиля теста к параметрам профиля применяются значения по умолчанию. Если для стратегии контроля качества установлено «нет», стратегия контроля качества не применяется при маркировке результатов и определении статуса системы.
Можно активировать обе стратегии контроля качества. Если активированы обе стратегии и контроль реагентов банка крови неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методический контроль качества.
Доступный(е) параметр(ы) контроля качества показаны ниже:

- Стратегии контроля качества — контроль качества по РБК, методологический контроль качества.
- Параметры по умолчанию для управления методологическим контролем качества — контроль качества требуется для всех профилей, отслеживания проверенных серий контроля качества. Интервал контроля качества. Позволить обойти ограничения по длине основного интервала КК для профиля. Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества.

Изменить настройки контроля качества

Нажмите кнопку Настройка > Тестирование, выберите строку «Настройки контроля качества» и коснитесь кнопки Изменить. Настраиваемые возможности приведены ниже:

- Длина интервала КК
- Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Наборы реагентов

Нажмите кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Реагенты» для просмотра информации обо всех наборах реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор теста

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

На экране Настройка нажмите Тестирование > Создать проф. РБК или Создать ИГ профиль. Выберите из списка доступных тестов. Список будет меняться на основании выбранного профиля. Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).
Введите перечисленную здесь информацию:

- Название профиля
- Выбор теста
- Настройки КК

Профили

Окно Профили используется для групповых тестов в Профилях. Нажмите Тестирование > Профили > Информация, чтобы перейти к этому окну. Если тесты находятся в процессе обработки, необходимо нажать кнопку остановки обработки.
Командные кнопки, перечисленные ниже, располагаются вдоль нижней части окна:

- Информация
- Редакт. выбранное
- Удалить выбранное
- Создать профиль РБК
- Создать ИГ профиль
- Правила реакции
- Образцы КК

На экране Профили Обзор отображается таблица со следующей информацией:

Элемент информации	Описание
Имя	Название профиля
Тип	Тип профиля: группа тестов или контроль реагентов банка крови
Тест(ы)	Тесты, связанные с профилем
Режим КК	• Методологический контроль: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (МВС). • РБК: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе реагента банка крови (РБК). • Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.
Отслеживание серии	Правила отслеживания серии для профиля. Значения: Да/Нет
Правила дополнительного тестирования	Правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. Значения: Да/Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Автор	Имя пользователя, создавшего профиль.
Профиль интервала КК [ч]	Интервал КК, определенный для профиля. Опции: Глобальный интервал КК или количество часов (если оно отличается от глобального интервала КК).

Изменение и удаление профилей

Выберите профиль и коснитесь кнопки Удалить выбранное, чтобы удалить профиль. Кнопка Удалить выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. Если профиль удален, он отмечается как удаленный в системной базе данных. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно удалить, только когда все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

Выберите профиль и коснитесь кнопки Редактировать выбранное , чтобы изменить существующий профиль. Кнопка Редактировать выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. При изменении профиля текущий профиль удаляется, и создается новый профиль в соответствии с внесенными изменениями. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно изменить, когда тесты не обрабатываются и все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

ВАЖНО: После изменения или удаления профиля запись данных профиля остается в базе данных, чтобы гарантировать целостность данных для запросов, связанных с профилем. Данные исходного профиля больше не будут доступны.

Более подробную информацию см. в разделе Изменение или удаление профиля (стр. 14-28).

Создать проф. РБК

Нажмите Создать проф. РБК, чтобы ввести новое имя профиля с помощью клавиатуры. Вы также увидите информацию, перечисленную ниже, рядом с клавиатурой:

- Выбор теста
- Настройки контроля качества
- Замена глобальных параметров
- Требуемый контроль качества
- Отследить проверенные серии контроля качества
- Длина интервала КК (ч)

Нажмите командную кнопку Показать все для отображения всех тестов контроля реагентов банка крови.

Создать ИГ профиль

Нажмите кнопку Создать ИГ профиль, чтобы ввести название профиля. Вам понадобится клавиатура, чтобы ввести данную информацию. Более подробную информацию см. в разделеВыбор теста (стр. 14-15).

Правила реакции

Нажмите кнопку Правила реакции, чтобы отобразить обзор определенных правил дополнительного тестирования для выбранного профиля. Вы увидите следующую информацию:

- Условия
- Целевой профиль
- Тесты в целевом профиле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Три командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить правило дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Изменить выбранное, чтобы изменить существующие правила дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Создать правила дополнительного тестирования, чтобы установить условия дополнительного тестирования.

Образцы КК

Нажмите кнопку Образцы КК, чтобы отобразить обзор образцов КК для выбранного профиля. Когда контрольный образец создан, пользователь должен ввести нижеприведенную информацию:

- Тип контрольного образца
- ID образцы и тип образца для образца первого пациента
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов в выбранном профиле

Создать контрольный образец

Нажмите командную кнопку Создать контрольный образец, чтобы создать образцы КК для пациента. Вы должны ввести перечисленную здесь информацию:

- Набор образцов КК или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (первый пациент) — пациент, контроль качества или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (опционально — второй пациент)
- Информация о серии
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов

Результаты

Окно Результаты используется для настройки отображения результатов. Нажмите кнопку Настройка > Результаты для доступа к этому окну. Данное окно отображает пункт для каждой доступной настройки.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне НастройкаПользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Ниже приведен пример доступных настроек:

Отобразить группу опций	Отобразить опцию
Нет совпадений	?
Поз/ Нег	Позиция
Готово	Готово
Выполн/Невыполн	CMP/INCMP
Проходит/не проходит	Не проходит/проходит
Фено	C+E+c+e-
ABO	A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Изменить для изменения опций отображения выбранных результатов.

Примечание. Нажмите кнопку Сохранить после выполнения изменений. Любые несохраненные изменения теряются после закрытия окна.

Система

Нажмите кнопку Настройка > Система для доступа к этому окну. Окно Система используется для просмотра и изменения настроек, приведенных ниже:

- Звуковые сигналы
- Региональные настройки
- Принтер
- Резервное копирование
- Настройки имени системы
- Настройки внешних отходов
- Сеть
- Автоматический выход пользователя из системы
- Автоматическая очистка базы данных
- Сохранение образца
- Безопасность пароля

Нажмите командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, для редактирования настроек.

Изм. звук. сигналы

Нажмите кнопку Изм. звук. сигналы, чтобы включить или выключить Звуковые сигналы тревоги и/или сигнал светодиодного индикатора. Отобразится список доступных сигналов тревоги. Выберите «Да» или «Нет» для сигналов, которые вы хотите включить/отключить.

Изменить региональные настройки

Нажмите кнопку Изменить региональные настройки, чтобы установить язык перевода для числовых форматов и клавиатуры. Более подробную информацию см. в разделеРегиональные настройки (стр. 14-20).

Изменить принтер

Нажмите кнопку Изменить принтер , чтобы настроить системный принтер. Вы можете выбрать из:

- Нет
- Локальный
- Принт-сервер

Резервное копирование

Экран Резервное копирование используется для регулировки следующих настроек:

- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к общей папке: если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Источники данных
- Автоматическая синхронизация изображений
- Шифрование резервной копии базы данных

Изменить имя системы имя

Нажмите кнопку Изменить имя системы для просмотра имени системы и J-номера.

Изменить отходы

Нажмите кнопку Изменить отходы, чтобы настроить дополнительные параметры отходов, перечисленные далее:

- Использовать внешние отходы кассет — включение использования внешнего контейнера для использованных кассет.
- Использовать внешние жидкие отходы — включение использования прямого слива для жидких отходов.
- Использовать продление обхода — включение использования внешнего резервуара для жидких отходов и дополнительного резервуара для физраствора.

Примечание. Параметры «Использовать внешние жидкие отходы» и «Использовать продление обхода» можно включить одновременно, чтобы разрешить одновременное использование прямого слива и дополнительного резервуара для физраствора.

Свяжитесь с компанией Ortho Clinical Diagnostics для получения дополнительной информации.

Изменить сеть

Нажмите кнопку Изменить сеть, чтобы выбрать сетевую настройку компьютера. Вы можете выбрать статический или динамический IP-адрес. При выборе статического адреса вам необходимо ввести IP, маску подсети и шлюз по умолчанию.

Изм. автом. выход

Нажмите кнопку Изм. автом. выход, чтобы включить/отключить функцию, и определить количество минут до автоматического выхода пользователя.

Измените Db. Очистка

Нажмите командную кнопку Изменить очистку базы данных для включения или выключения функции автоматической очистки базы данных. По умолчанию автоматическая очистка базы данных включена.

Изменить сохр-е образца

Нажмите кнопку Изменить сохранение образца для включения или выключения функции сохранения образца. Когда сохранение образца включено, сгустки образца утилизируются с отходами системы. Когда сохранение образцов выключено, сгустки образца возвращаются в контейнер для образца.

Изменить безопасность пароля

Коснитесь кнопки Изменить безопасность пароля, чтобы выполнить корректировку следующих настроек:

- Минимальная длина (значение 0 означает отключение)
- Максимальное количество попыток
- Требуются буквы верхнего и нижнего регистров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Требуются цифры
- Требуются специальные символы

Примечание. При включенной активной директории показатель недоступен.

Региональные настройки

Выберите региональные настройки перед первым использованием системы. Нажмите кнопку Изменить региональные настройки > Настройка для доступа к этому окну. Вы можете установить язык для числовых форматов, переводов и клавиатуры. Доступные языки перечислены ниже:

- Английский язык
- Испанский язык
- Французский язык
- Немецкий язык
- Итальянский язык
- Португальский язык
- Японский язык
- Шведский язык
- Голландский язык
- Китайский язык (упрощенный)
- Польский язык
- Корейский язык
- Норвежский язык
- Русский язык
- Турецкий язык
- Греческий язык
- Голландский язык
- Чешский язык

После выбора языка он применяется ко всем окнам, кроме сервисных окон. Языком для сервисных окон является английский.

Интерфейсы

Окно Интерфейсы позволяет настраивать сервер базы данных e-Connectivity и активировать e-Connectivity. Нажмите Настройка > Интерфейсы, чтобы войти в меню настройки. В данном окне вы можете настраивать следующие пункты:

- Настройки ЛИС
- Соединение с ЛИС
- e-Connectivity
- Удаленный доступ
- Активная директория
- Resolvigen

Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Элемент информации	Описание
Изменить ASTM	Редактировать настройки формата ASTM.
Изменить загрузку	Редактировать параметры выгружаемых данных и режима выгрузки.
Изм. настр. соединения	Активировать или деактивировать интерфейс ЛИС
Изм. удал. доступ	Пароль для проверки Отключить/включить режим проверки Пароль для наблюдения Отключить/включить режим исследования
Изменить активную директорию	Включить/выключить активную директорию Конфигурирование домена Конфигурирование пути LDAP
Изменить e-Conn	Изменить настройки e-Connectivity.
Изменить Resolvigen	Включит/выключить Resolvigen Указать директории для экспорта
Показать журнал ЛИС	Отображает отчет с датой/временем события, источником и сообщением
Показать журнал e-Conn	Отображает отчет e-Conn

Полный список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна Настройка (стр. 14-1). Опция, приведенная ниже, должна изменяться по необходимости:

- Режим выгрузки результатов тестов
- Метка, которая инициирует создание запросов системой в адрес хоста ЛИС, если имеются загруженные образцы без запросов.
- Отметка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС для включения оценок реакции в колонках в дополнение к результатам тестов.
- Общие настройки соединения
- Метка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС

Настройки ЛИС

Вы должны выбрать настройки ЛИС:

Элемент информации	Описание
Запись символа завершения	Отображает настройки символа конца (разрыва строки) записи, являющейся частью сообщения ЛИС. • CRLF (Windows) • CR (Linux) • LF (Mac)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Кодировка символов	Кодировка сообщений ЛИС: • UTF-8, которая является рекомендуемой настройкой • Shift-JIS (CP 932) • Windows CP 1252 • ISO 8859/1 (ISO Latin-1)
Режим ASTM	Настройка формата ASTM, используемого для отправки/получения сообщений
Максимальная длина сообщения	Максимальная длина одиночного сообщения ASTM в байтах.
Удалить разграничители	Да: концевые символы между несгруппированными полями с нулевым значением не упорядочены. Нет, иначе.
Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию	Да: управляющие последовательности ASTM по умолчанию. Нет, иначе.

Изменить загрузку

Коснитесь Изменить загрузку , чтобы настроить выгрузку результата и задать настройки запроса ЛИС.

Элемент информации	**Описание**
Выгрузка результата	Выберите метод выгрузки результата: • Отключено • Вручную • Автоматически • Частично автоматически
Передать результаты оценки реакции в колонке	Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, нужно ли включать результаты оценки реакции в колонке для выгрузки.
Отправить запрос к хосту	Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, должна ли система отправить запрос для запросов отсутствующих образцов. **ВАЖНО:** Если настройки интерфейса ЛИС допускают запросы к хосту, на протяжении периодов работы ЛИС в автономном режиме может формироваться очередь дублирующих запросов. Эти дублирующие запросы будут отправлены после восстановления связи с ЛИС, что может приводить к дублированию тестов.
Количество попыток запроса	Определите максимальное количество запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 1 до 11 попыток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Время между попытками [с]	Определите время (в секундах) между повторными попытками запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 30 до 999 секунд.
Макс. время ожидания ответа хоста [с]	Определите максимальное время (в секундах) для ожидания ответа на запрос к хосту. Это значение может варьироваться от 10 до 300 секунд.

Соединение с ЛИС

Необходимо выбрать режим соединения с ЛИС. Коснитесь кнопки Изм. тип соед. для выбора типа соединения:

Элемент информации	Описание
Режим	Включено/Отключено • Изменить TCP/IP • Изменить RS232 • Редактировать общие папки **Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки. **Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

Конфигурации файла для общих папок зависят от регистра; буквы верхнего/нижнего регистра распознаются как разные символы. Например, файлы lis022.upl и LIS022.upl считаются разными файлами. При определении конфигурации файла обязательно введите точные требуемые символы.

Более подробную информацию см. в разделе Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31). Вы можете также изменить и настроить канал связи, используемый ЛИС для связи с другим хостом ЛИС .

e-Connectivity

Настройки e-Connectivity позволяют включить или выключить e-Connectivity, задать IP сервера базы данных e-Connectivity и настроить периодическую выгрузку журнала. Отображаются настраиваемые параметры, приведенные в следующей таблице:

Элемент информации	Описание
Режим	Отображает, позволена ли связь с сервером базы данных, или нет. Если выбрано «Отключено», следующие параметры неактивны.
IP сервера базы данных или URL	Отображает IP- или URL-адрес сервера базы данных.
Порт сервера базы данных	Отображает порт сервера базы данных.
Хост корпоративного туннеля	Отображает IP- или URL-адрес корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Порт корпоративного туннеля	Отображает порт корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care.
Частота периодической выгрузки журнала настроек [ч]	Отображает частоту выгрузки периодических наборов журналов. Чтобы включить и настроить автоматическую периодическую выгрузку файлов журналов, укажите частоту в часах (максимальное значение 48 часов). Значение частоты 0 означает, что функция автоматической выгрузки отключена, и файлы журналов не будут выгружаться автоматически. Каждый раз выгружаются только файлы, созданные с момента последней успешной выгрузки.

Примечание. IP сервера базы данных можно ввести в формате IP- или URL-адреса.

ВАЖНО: Во время выгрузки систему нельзя выключить.

Удаленный доступ

Когда удаленный доступ включен, доступно два режима: режим удаленного наблюдения и режим удаленной проверки. Режим удаленного наблюдения используется, чтобы позволить персоналу Ortho отслеживать работу системы и получать журналы или файлы для просмотра на предмет ошибок. Требуется и произвольно выбирается пароль. Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему. Удаленный наблюдатель может только следить за действиями пользователя местной сети. В это время удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. При закрытии соединения для удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Удаленный просмотр используется для обеспечения проверки результатов с удаленного компьютера. Удаленный наблюдатель должен войти в систему через специальную учетную запись, которая ограничивает разрешения и требуемые функции для возможности просмотра результатов тестов. Требуемый пароль выбирается вручную из списка и сохраняется в базе данных. Данный пароль необходимо вводить каждый раз при установке VNC-соединения.

Resolvigen

Окно Resolvigen используется для:

- Включение и выключение экспорта в формате Resolvigen
- Настройка общей папки, в которую будут экспортироваться данные

ВАЖНО: Resolvigen можно использовать только с теми образцами, ID пациентов для которых загружены из ЛИС.

Обслуживание

Окно «Обслуживание» позволяет просматривать и утверждать график всех задач обслуживания. Нажмите кнопку Настройка > Обслуживание для доступа к этому окну. Нижеприведенная таблица является примером отображаемой информации:

Элемент информации	Описание
Название	Название задачи по обслуживанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Интервал	Интервал между выполнениями задач по обслуживанию. **Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.
Уведомление о сроке обработки	Время до напоминания/предупреждения о выполнении задачи по обслуживанию.
Блокировка	Задачи по обслуживанию с включенной блокировкой заблокируют процессы системы, если вовремя не будет успешно выполнена задача. **ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены. **Примечание.** По умолчанию выполнение задач по обслуживанию блокирует работу.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на предотвращение получения неверных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

Интервалы

Задачи по обслуживанию разделяются на категории по частоте их выполнения:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Нажмите кнопку Изменить, чтобы обновить интервалы или уведомление о сроке обработки.

Пользовательские отчеты

Войдите в окно Определенные пользователем отчеты для просмотра и выбора настроек отчета. Нажмите Настройка > Определенные пользователем отчеты для доступа к этому окну. Отобразится список доступных отчетов. Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна.

Изменить

Нажмите на строку, чтобы выбрать отчет, затем нажмите кнопку Изменить, чтобы отобразить доступные настройки. Вы можете выбрать доступные опции просмотра содержания.

Процедуры настройки

В разделе «Настройка» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Конфигурирование отчетов (стр. 14-26)

Определение образца для контроля качества (стр. 14-27)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Удалите образец для контроля качества (стр. 14-27)

Изменение или удаление профиля (стр. 14-28)

Редактирование образца для контроля качества (стр. 14-28)

Настройка отображения даты и времени (стр. 14-29)

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации (стр. 14-29)

Настройка профиля контроля реагентов банка крови (стр. 14-30)

Настройка eConnectivity (стр. 14-30)

Настройка ЛИС (стр. 14-31)

Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31)

Настройка или изменение обслуживания (стр. 14-32)

Настройка принтера (стр. 14-33)

Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)

Настройка контроля качества (стр. 14-34)

Конфигурирование удаленного доступа (стр. 14-35)

Настройка пользователя (стр. 14-35)

Настройка группы пользователей (стр. 14-36)

Конфигурирование отчетов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для выбора формата и указания директории для экспорта отчетов. Данная процедура находится в меню Настройка.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку , затем снова нажмите «Остановить обработку».
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Общее.
4. Нажмите командную кнопку Изменить настройки отч. Командная кнопка Настройки.
5. Выберите формат экспорта и коснитесь его в списке.
6. Выберите директорию для экспорта и укажите путь к такой директории (например, C:\Vision\ReportExports).
7. Коснитесь кнопки Сохранить.

   Вы вернетесь на экран Настройка — Общее. Коснитесь опции Возобновить обработку .

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Задайте контроль на экране Настройка — Тестирование.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь названия профиля, для которого вы хотите провести контроль качества.

7 Нажмите командную кнопку Образцы КК.

Примечание. Чтобы кнопка Образцы КК была доступна, для выбранного профиля должен быть включен режим контроля качества.

Отображается таблица образцов контроля качества.

8 Нажмите командную кнопку «Создать контрольный образец».

9 Определение образца для контроля качества:

- Если это образец для контроля качества, определяемый пользователем, укажите ID образца, тип(-ы) жидкого образца, информацию о серии и ожидаемые результаты.
- Если это образец для проведения контроля качества Ortho, введите соответствующий ID образца.
- Если это реагент для эритроцитов, введите штрих-код реагента Ortho и ожидаемый результат.

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь образец для контроля качества будет включен в список вместе с другими заданными образцами для контроля качества. Коснитесь кнопки Закрыть, чтобы вернуться к списку Обзор профиля. Нажмите на кнопку Закрыть еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Удалите образец для контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Удалите контроль на экране Настройка — Тестирование.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Чтобы удалить контрольный образец, коснитесь профиля, содержащего этот контрольный образец.

7 Коснитесь командной кнопки Образцы КК.

8 Выбирает контрольный образец для последующего удаления.

9 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное .

Выполняется удаление выбранного вами контрольного образца. Коснитесь кнопки Назад, чтобы вернуться в список Обзор профиля . Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Изменение или удаление профиля

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Прежде чем изменять или удалять профиль, убедитесь, что на экране «Результаты» отсутствуют образцы, связанные с этим профилем. Все связанные профили необходимо архивировать.

Используйте данную процедуру, чтобы удалить неиспользуемый профиль из системы.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Выберите Тестирование .

4 Выберите модуль «Профили» и коснитесь командной кнопки Информация .

Отображается таблица всех текущих профилей.

5 Выберите профиль, который нужно изменить или удалить.

6 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное или Редактировать выбранное .

a При выборе кнопки Удалить выбранное подтвердите удаление выбранного профиля. Профиль больше не будет доступен для использования.

b При выборе кнопки Изменить выбранное внесите в профиль необходимые изменения и выберите Сохранить.

Профиль удален и больше не доступен для использования.

Коснитесь Назад для возврата к экрану Настройка — Тестирование.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Редактирование образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Примечание. Настройки контрольных образцов Ortho не могут быть изменены пользователем.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Выберите профиль, включающий образец контроля качества, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Образцы КК.

Отображается таблица образцов контроля качества.

7 Выберите образец КК и коснитесь командной кнопки Изменить выбранное.

Отображаются настройки для выбранной образцы.

8 Выполните необходимые изменения образцы.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Сделанные вами изменения отображаются в образце КК. Нажмите «Назад» и вернитесь в список профилей. Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка отображения даты и времени

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Коснитесь «Остановка обработки». Остановите обработку.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Коснитесь кнопки Общее.

4 Коснитесь командной кнопки Изм. формат отображен..

5 Коснитесь элемента «Формат отображения времени» и выберите «24 ч» или «12 ч».

6 Коснитесь элемента «Формат отображения даты» и выберите «дд/мм/гггг», «гггг/мм/дд» или «мм/дд/гггг».

7 При необходимости установите время.

8 Если изменить время, то прибор будет перезапущен после сохранения изменений.

9 Чтобы задать часовой пояс, коснитесь элемента «Часовой пояс» и выберите соответствующий часовой пояс в списке.

10 Выберите Сохранить .

Вы вернетесь на экран Настройка — Общее.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для того, чтобы включить или отключить звуковую аварийную сигнализацию и световой индикатор.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Нажмите Система .

4 Коснитесь командной кнопки Изменить звуковые сигналы тревоги.

5 Коснитесь опции «Включить звук», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

6 Коснитесь опции «Включить LED», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

7 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь конфигурация световой индикатор и звуковых аварийных сигналов настроена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка профиля контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите профили в списке модулей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь командной кнопки Создать профиль контроля реагентов банка крови .

7 Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.

8 Выберите опцию «Доступные тесты» и выберите как минимум один тест из отобразившегося списка.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка eConnectivity

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек eConnectivity. Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить e-Conn.

- Выберите «Включить» или «Отключить» в опции «Режим».
- Коснитесь опции «IP сервера базы данных» и введите IP-адрес или URL-адрес.
- Коснитесь опции «Порт сервера базы данных» и введите номер порта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Коснитесь опции «Частота периодической выгрузки журнала» [ч] и введите частоту выгрузки журнала. Значение «ноль» означает, что эта опция отключена.

5 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте эту процедуру для конфигурирования параметров лабораторно информационной системы (ЛИС). Данная процедура находится в окне Настройка.

Примечание. Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить ASTM .

Отобразятся текущие настройки ASTM. Коснитесь опции Сохранить , чтобы в любое время сохранить отображенные настройки.

5 Выберите «Запись символа завершения» и коснитесь опции CR, CLRF (Windows) или LF (Mac/Linux).

6 Выберите «Кодировка символов» и коснитесь опции кодировки UTF-8 (рекомендуется пользоваться кодировкой UTF-8).

7 Выберите опцию «Режим ASTM» и коснитесь опции «ASTM», «Расширен. ASTM» или «Образ ASTM».

8 Выберите максимальную длину сообщения и введите предельное значение в байтах.

9 Выберите опцию «Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию» и коснитесь опций «ASTM» или «Образ ASTM»

10 Выберите опцию «Концевой разделитель строки» и коснитесь опции «да» или «нет».

11 Коснитесь кнопки Сохранить.

12 Коснитесь командной кнопки Изменить загрузку .

13 Выберите опцию «Подгрузка результата» и коснитесь одной из опций: «Отмена», «Вручную», «Автоматически» или «Автоограничение».

14 Выберите «Передача результатов оценки реакции в колонке» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

15 Выберите опцию «Отправить запрос к хосту» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка соединения с ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте эту процедуру для конфигурирования соединения с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Примечание. Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Интерфейсы.
4. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Настройки.
5. Чтобы установить соединение с ЛИС или прервать его, выберите опцию «Включить».
6. Выберите опцию «Путь к изображениям» и укажите путь к папке с изображениями.
7. Коснитесь кнопки Сохранить.
8. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Тип .

   Откроется мастер настройки, в котором можно выбрать и настроить один из следующих типов соединения.

   - Изменить TCP/IP: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки хоста и порта, затем коснитесь кнопки Применить.
   - Изменить RS232: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Имя последовательного порта», «Скорость передачи данных», «Стартовые биты», «Биты данных», «Стоповые биты», затем коснитесь кнопки Применить.
   - Редактировать общие папки: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Подгрузить конфигурацию файла», «Подгрузить путь к папке», «Загрузить конфигурацию файла», «Загрузить путь к папке», и «Путь к папке трассировки», затем коснитесь кнопки Применить.

   Примечание. Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.

   Примечание. Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

При этом вы вернетесь на страницу экрана Настройка — Интерфейсы.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка или изменение обслуживания

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Выберите функции обслуживания при первичной настройке или изменении параметров системы.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .
2. Коснитесь кнопки меню Настройка .
3. Коснитесь кнопки Обслуживание.
4. Выберите нужные функции из списка доступных в разделе обслуживания и коснитесь командной кнопки Изменить .
5. Введите значения интервала, времени предупреждения и блокировки.
6. Выберите Сохранить .

   Выполненные настройки будут отображаться на странице экрана Обслуживание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

Настройка принтера

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Настройка принтера для обычной работы в системе или при изменении его местоположения.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система .
4. Нажмите на командную кнопку Изменить принтер .
5. Выберите тип принтера:
   a. Нет
   b. Локальный
   c. Принт-сервер
6. Если выбрано «Локальный», коснитесь опции «Локальный принтер» и выберите принтер из числа отображаемых.
7. Если выбрано «Принт-сервер», выберите:
   a. «IP принт-сервера» и введите IP-адрес для сетевого принтера.

      Примечание. Изменение IP-адреса принтера или невозможность локализации принтера в сети может привести к тому, что программное обеспечение в течение нескольких минут не будет реагировать на запросы. После успешного подключения системы к принтеру система должна начать реагировать на запросы нормально. При невозможности локализации принтера в сети проверьте новый IP-адрес принтера и повторите попытку.

   b. «Имя принтера» и введите название сетевого принтера.
8. Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка иммуногематологического профиля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите профили в списке модулей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Нажмите кнопку Создать иммуногематологический профиль
7. Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.
8. Выберите «Доступные тесты»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отобразится список доступных кассет.

9 Выберите один или несколько типов кассет.

Отобразится список обработанных тестов с выбранными типами кассет.

10 Выберите тесты, которые требуется включить в профиль. Коснитесь теста, чтобы снять с него выделение. Нажмите «Показать выбранные», чтобы отобразить только выбранные вами тесты.

После выбора одного или более тестов вы можете нажать Сохранить , чтобы принять оставшиеся настройки и вернуться в окно Обзор профиля.

Примечание. Выбор каждого теста автоматически включает в себя набор типов кассет, по умолчанию. Вы не можете отменить выбор типа кассеты по умолчанию.

11 Нажмите «Режим контроля качества» и нажмите «Нет КК», «Методологический контроль» или «Контроль реагентов банка крови».

Для режима методологического контроля качества выберите «Отследить проверенные серии контроля качества» и нажмите Да или Нет.

Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.

Примечание. Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [h]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля».

12 Выберите Сохранить .

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка .

Настройка контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для настройки общих опций контроля качества. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Выберите модуль «Настройки контроля качества» и нажмите командную кнопку Показать информацию .

5 Нажмите командную кнопку Изменить .

6 Введите интервал контроля качества. Это означает продолжительность действия проведенного контроля качества в часах перед тем, как его нужно повторить.

7 Выберите время начала создания предупреждений перед истечением срока контроля качества и введите количество часов, в течение которых система будет предупреждать о предстоящем истечении срока.

8 Выберите «Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти методологический контроль качества для использования при обычном тестировании.

9 Выберите «Профиль под контролем качества реагентов банка крови - выполнить все равно?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти контроль качества реагентов банка крови для использования при обычном тестировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Введенные вами настройки вступят в силу. Коснитесь кнопки Назад, чтобы закрыть экран «Настройка».

Примечание. Имеется возможность включить как методологический контроль качества (MBC), так и контроль качества BRC (контроль реагентов банка крови). Если активированы обе стратегии, применяется следующее правило: если контроль качества РБК неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методологический контроль качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Конфигурирование удаленного доступа

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для конфигурирования удаленного доступа к системе.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить удаленный дост..

5 Выберите «Включить» или «Отключить» для режима дистанционной проверки.

6 Если удаленный просмотр включен, коснитесь опции «Сформировать пароль для удаленной проверки», а затем коснитесь кнопки Создать пароль

Введите созданный пароль.

7 Коснитесь опции «Режим дистанционного исследования» и выберите «Включить» или «Отключить».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь в системе сконфигурирован удаленный доступ.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка пользователя

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления пользователя в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Пользователи» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться на пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать пользователя.

5 Выберите «Фамилия» и введите фамилию пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Выберите «Имя» и введите имя пользователя.

7 Выберите логин и введите логин для данного пользователя.

8 Выберите группу пользователей и нажмите группу пользователей, к которой относится данный пользователь.

9 Выберите «Пароль» и нажмите «Сформировать новый пароль»

Система генерирует пароль для данного пользователя. В первый раз, когда пользователь зайдет с данным паролем в систему, система предложит ему создать новый пароль.

10 Выберите «Состояние», и нажмите «Активный» или «Неактивный».

11 Выберите «Заблокировано» и нажмите «Заблокировано» или «Используется». Заблокированные пользователи не могут войти в систему.

12 Коснитесь кнопки Сохранить.

Появляется окно Пользователи с этим пользователем в списке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Настройка группы пользователей

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления группы пользователей в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Группы пользователей» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться к группам пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать группу.

5 Введите название группы пользователей.

После ввода названия группы можно нажать «Сохранить», чтобы подтвердить остальные значения по умолчанию.

6 Выберите «Описание» и введите описание данной группы пользователей.

7 Выберите «Действительность пароля» и введите количество дней, в течение которых пароль для данной группы будет действителен.

8 Выберите «История паролей» и для каждого пользователя установите уникальный пароль перед тем, как пароль может быть повторен.

9 Выберите «Диагностическую группу пользователей» и выберите уровень диагностики для данной группы:

- Рабочая операция
- Обычный
- Узел прибора
- Сервисный инженер

10 Выберите «Вход в систему для диагностики» и нажмите «Да» или «Нет».

11 Выберите «Выполнение обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Выберите «Настройка обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет» для «Внесения изменений» и «Просмотра».

13 Выберите «Удаленный вход», и нажмите «Да» или «Нет». чтобы подключить или отключить удаленный вход для данной группы.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

14 Выберите «Результаты» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Принять/Отклонить
- Добавить комментарий
- Редактировать результаты
- - Редактировать оценку реакции в ячейке (оценки реакции в колонке)

15 Выберите «Окно задач» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Включить Ошибки
- Включить Обслуживание
- Включить Контроль качества
- Включить «Управление ресурсами» (Ресурсы)
- Включить Результаты
- Включить «Управление образцами» (Образцы)
- Включить Настройка
- Включить «Управление программным обеспечением» (Программное обеспечение)

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения

Окно Программное обеспечение позволяет просмотреть опции программного обеспечения. Используйте окно Программное обеспечение для добавления, обновления и мониторинга функций и задач программного обеспечения. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных опциях.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Установка (стр. 15-2)
- Статус (стр. 15-4)
- Наборы журналов (стр. 15-3)
- Резервное копирование (стр. 15-5)
- Статус данных (стр. 15-6)

Настройки Программного обеспечения

Настройте Программное обеспечение в окне Настройка. Нажмите Настройка > Программное обеспечение, чтобы просмотреть окна настройки.

Командные кнопки программного обеспечения

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окна Программное обеспечение:

Управляющая кнопка	Описание
Доб./экспорт. набор журн.	Позволяет собрать наиболее свежие наборы журналов.
Удалить выбранное	Позволяет удалить выбранные журналы.
Примечан. к выпуску	Отображает заметки к выпуску для выбранного элемента программного обеспечения. **Примечание.** При отсутствии заметок к выпуску для определенного программного обеспечения кнопка неактивна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Экспортир. все	Позволяет экспортировать все наборы журналов.
Выбранный экспорт	Позволяет экспортировать выбранные наборы журналов.
Установить программное обеспечение (из загруженного)	Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения.
Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)	Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения с USB-накопителя.
Восс-ть из рез. копии	Запускает процесс восстановления из выбранного файла резервной копии.
Обновить все	Обновляет информацию в окне состояния.

Установка

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Установка для доступа к этому окну. Используйте окно Установка для просмотра информации о следующем:

- Программное обеспечение
- Текущая версия
- Последнее обновление
- Описание

Ниже приведен пример окна:

Программное обеспечение	Текущая версия	Последнее обновление	Описание
Прикладное программное обеспечение	V0.7.10.2	17.02.2013, 20:12 msimmons	Версия 0.7.11.1 доступна для установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

ПД	V1.34	17.02.2013, 20:12 mbrink	Версия 2.6 доступна для установки
Системные публикации	7.02	11.01.2013, 12:10 cclark	Документы обновлены.
Антивирус	V3.5	17.02.2013, 21:11 nwest	Антивирус обновлен
Операционная система	7.02	11.01.2013, 12:10 rgreen	Операционная система обновлена.

Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна:

- Примечан. к выпуску
- Установить программное обеспечение (из загруженного)
- Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Примечан. к выпуску

Используйте кнопку Примечания к выпуску после выбора пункта обновления программного обеспечения. При отсутствии заметок к выпуску для выбранного пункта Установки, кнопка неактивна.

Установить программное обеспечение (из загруженного)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (из загруженного) для установки обновления по выбранному пункту установки.

Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) , когда программное обеспечение загружается с внешнего устройства. Вам будет предложено выбрать пакет установки и предоставлена опция Резервное копирование (стр. 15-5) системы.

Наборы журналов

Сборщик журналов подготавливает и сохраняет все доступные файлы журналов в наборы и сочетает их в один легко экспортируемый файл. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Наборы журналов для доступа к этому окну. Вы можете установить диапазон дат для экспортируемых данных от сегодняшнего дня до максимум одной недели назад. Отображается приведенная ниже информация:

Элемент информации	Описание
Название файла	Название ZIP-файла
Дата	Дата и время создания ZIP-файла
Размер	Размер ZIP-файла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Текущая версия прикладного программного обеспечения и прикладных данных включается в каждый файл журнала.

Имеются четыре командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна:

- Доб./экспорт. набор журн.
- Экспортир. все
- Выбранный экспорт
- Удалить выбранное

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

Доб./экспорт. набор журн.

Используйте кнопку Доб./экспорт. набор журн., чтобы собрать наиболее свежие наборы журналов. Кнопка Доб./экспорт. набор журн.собирает всю информацию по журналу, относящуюся к выбранному журналу. Список вновь созданных экспортируемых zip-файлов отображается после нажатия кнопки. Вы также должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. Доступны следующие Наборы журналов:

- Общие журналы
- Сокращенные общие журналы
- Журнал событий Windows
- Отчет по статистике использования
- Изображения кассет (необработанные)
- Изображения кассет (сжатые)

Экспортир. все

Используйте кнопку Экспортир. все для загрузки всех наборов журналов. Вы должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. После выбора типа журнала введите интервал (до 7 дней). Система создает файл, который вы можете выбрать и сохранить.

Выбранный экспорт

Используйте кнопку Выбранный экспорт для экспорта отдельных наборов журналов. Нажмите кнопку Экспортировать выбранное после выбора требуемых Наборов журналов. Необходимо определить интервал экспорта (до 7 дней) и выбрать точку назначения экспорта (сервер базы данных или USB-накопитель).

Удалить выбранное

Используйте кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить выбранные Наборы журналов из системы.

Статус

Окно Статус используется для отображения краткой информации о программном обеспечении. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Статус для доступа к этому окну. Ниже приведен пример отображаемой информации:

Название	Статус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Сетевое подключение	Доступно подключение к Интернету.
e-Connectivity	Обновите.
Доступ к удаленной проверке	Обновите.

Это пример того, как отображается информация ЛИС:

Элемент информации	**Описание**
Соединение с ЛИС	• Отключено • Соединение TCP/IP • TCP/IP подключено • RS232 отсоединено • Соединение RS232 • Соединение с общей папкой • Общие папки подключены
Счетчик отправленных сообщений в ЛИС	Отображает активность в папке отправителя
Счетчик полученных сообщений из ЛИС	Отображает активность в папке получателя
Метка времени получения последнего сообщения ЛИС	Дата и время получения последнего сообщения/файла ЛИС

Командная кнопка Обновить все располагается вдоль нижней части окна. Используйте данную кнопку для обновления информации, которая появляется в журнале статуса. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

Резервное копирование

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Резервное копирование для доступа к этому окну. Используйте окно Резервное копирование для просмотра резервных копий по описанию и дате. Вы можете выбрать резервную копию из отображаемого списка. Перед восстановлением, резервная копия проверяется во избежание неправильного восстановления. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную техническим персоналом Ortho Clinical Diagnostics. Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

- Восс-ть из рез. копии
- Нач. резерв. копирование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Экспортировать шифрование

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

Восс-ть из рез. копии

ОПАСНОСТЬ: Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

Нажмите кнопку Восс-ть из рез. копии для запуска восстановления из выбранного файла резервной копии. После резервного копирования система перезагружается.

ВАЖНО: Любые данные результатов и изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

Чтобы прервать процесс восстановления, нажмите кнопку Отменить. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Более подробную информацию см. в разделе Восстановление из резервной копии (стр. 15-9).

Нач. резерв. копирование

Нажмите кнопку Нач. резерв. копирование , чтобы начать процесс резервного копирования. Система создает резервную копию на основе ваших настроек. Отображаются опции, приведенные ниже:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске

ВАЖНО: Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.

ВАЖНО: Пользователи должны использовать один USB-накопитель для экспорта данных. Если с системой используется несколько USB-накопителей, с USB-накопителем может быть связана другая буква диска, отличная от буквы, указанной на экране настройки. В результате может произойти сбой экспорта данных.

Статус данных

Коснитесь кнопки Программное обеспечение > Статус данных для доступа к этому экрану. Экран Статус данных предназначен только для чтения. Используйте этот экран для просмотра задач автоматического обслуживания системы:

- Мониторинг дискового пространства базы данных - осуществляет мониторинг использования диска базой данных
- Очистка базы данных - индексирует таблицы базы данных
- Резервное копирование базы данных - резервное копирование всей базы данных

Процедуры программного обеспечения

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Загрузка программного обеспечения (стр. 15-7)

Восстановление из резервной копии (стр. 15-9)

Доб./экспорт. набор журн. (стр. 15-10)

Создать резервную копию (стр. 15-8)

Экспорт ключа шифрования (стр. 15-10)

Экспорт ключа дешифрования (стр. 15-11)

Загрузка обновлений программного обеспечения

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для загрузки обновлений программного обеспечения по мере их появления. Перед установкой рекомендуется прочитать заметки к выпуску. Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Выберите Установка.

Появится таблица с информацией по загруженным на настоящий момент пакетам программного обеспечения:

- Прикладное программное обеспечение
- Прикладные данные (ПД)
- Публикации системы (онлайн-документация)
- Антивирусное программное обеспечение
- Операционная система

4 Выберите программное обеспечение, которое необходимо обновить, и коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (из загруженного).

Откроется мастер установки, который предложит прочитать информацию о версии программного обеспечения, выполнить резервное копирование (необязательно) и затем установить программное обеспечение. Отвечайте на все дополнительные запросы для завершения установки.

Примечание. Для установки обновления программного обеспечения с USB-накопителя коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (с USB-накопителя). Мастер установки предлагает выбрать файл, который нужно установить, после чего продолжает вышеприведенную процедуру.

5 Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ВАЖНО. Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ДП. Обратитесь к печатным заметкам к выпуска для определения правильной версии ПД, которая должна быть установлена. Откройте экран «Программное обеспечение — Установка», чтобы проверить версию ПД, установленных в вашей системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создать резервную копию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек резервного копирования, а затем для создания резервной копии. Данная процедура находится в меню Настройка и Программное обеспечение.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система.
4. Нажмите управляющую кнопку «Изм резерв. копирование».
5. Выберите тип носителя для резервного копирования:
   - Съемный носитель
   - Общая папка

   Если выбран съемный носитель, продолжайте до шага 6.

   Если выбрана общая папка, перейдите к шагу 8.
6. Создайте на USB-накопителе папку и назовите ее.
7. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите имя папки. Перейдите к шагу 9.

   ВАЖНО: Не вводите путь к папке. Введите только имя папки. Например, если папка названа «temp», введите только «temp» в качестве пути к носителю.
8. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите местоположение общей папки.

   ВАЖНО: Введите полный путь к папке. Например, если папка названа «temp» и находится на диске «C:», введите «C:/temp» в качестве пути к носителю.
9. Нажмите пункт «Источники данных» и выберите «Источник данных»:
   - «Завершенные» — содержит базу данных, все изображения и конфигурацию системы
   - «База данных и изображения колонок» — содержит полную базу данных, конфигурацию системы и изображения низкого качества (без необработанных изображений)
   - «Только изображения RAW» — в резервную копию помещаются только необработанные изображения
   - «Только база данных» — содержит полную базу данных и конфигурацию системы (без изображений)
10. Если вы выбрали источник данных, который включает в себя изображения, нажмите пункт «Автоматическая синхронизация изображений» и выберите «Активно» или «Неактивно».
11. Коснитесь кнопки Сохранить.
12. Чтобы создать носитель для резервного копирования, нажмите кнопку меню Программное обеспечение.
13. Коснитесь опции Резервное копирование.

    В таблице будут отображаться все текущие резервные копирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Нажмите управляющую кнопку Нач. резерв. копирование.

15 Настройки проверки для:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске
- Описание резервного копирования — система предоставляет описание по умолчанию, состоящее из временной метки для резервного копирования. Вы можете принять описание резервного копирования по умолчанию или можете ввести собственное.
- Статус

16 Нажмите Нач. резерв. копирование, чтобы создать резервное копирование в соответствии с вашими настройками. Нажмите Отмена, чтобы отменить операцию. Чтобы остановить процесс после запуска резервного копирования, можно коснуться Прервать резервное копирование.

17 Когда резервное копирование будет завершено, коснитесь «Резервное копирование завершено».

При этом вы вернетесь к таблице завершенных резервных копирований.

Восстановление из резервной копии

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для восстановления системы с помощью резервной копии Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

ОПАСНОСТЬ: Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Коснитесь опции Резервное копирование.

Отобразится таблица, в которой перечислены все доступные резервные файлы.

4 Коснитесь строки, содержащей нужный резервный файл, а затем нажмите командную кнопку Восстановить из резервной копии.

Система начнет процесс восстановления, и на экране отобразится сообщение «Выполняется восстановление из резервной копии». По завершении восстановления система выполнит перезапуск, а на экране отобразится сообщение «Перезагрузка инструмента».

Вы также можете восстановить только параметры тестирования, коснувшись командной кнопки Восстановить только настройки ТЕСТА.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доб./экспорт. набор журн.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Функция добавления и экспорта набора журналов позволяет пользователю выбрать данные, интервал времени и место назначения экспорта. После начала экспорта его нельзя отменить. По завершении экспорта отображается сводный отчет.

Примечание. Чтобы экспортировать набор журналов на USB-накопитель, подключите USB-накопитель к порту перед запуском функции добавления и экспорта.

1. Выберите Доб./экспорт. набор журн. на экране наборов журналов программного обеспечения.
2. Выберите один из следующих типов набора журналов:
   - Общие журналы: файлы журналов прибора.
   - Сокращенные общие журналы.
   - Журнал событий Windows.
   - Изображения кассет (необработанные)
   - Изображения кассет (сжатые)
   - Отчет по статистике использования.
3. Щелкните «Далее».
4. Определите интервал экспорта для набора журналов — от одного до 7 дней.
5. Щелкните «Далее». Программа создает и сохраняет файл zip с набором журналов.
6. Выберите набор журналов для экспорта и щелкните «Далее».
7. Выберите место назначения экспорта. Выберите «Да», если выбранные файлы нужно удалить после экспорта. Выберите «Нет», если файлы после экспорта удалять не нужно. Затем щелкните «Применить». Отображается отчет.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

Экспорт ключа шифрования

ВАЖНО: Эту процедуру нельзя провести до выполнения резервного копирования и подключения съемного носителя (минимум 32 ГБ) в USB-порт. При невыполнении любого из этих условий кнопка «Экспорт шифрования» будет недоступна.

ВАЖНО: Перед шифрованием установите приложение 7-zip.

1. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
2. Коснитесь кнопки Резервное копирование (остановка обработки).
3. Выберите кнопку Экспорт шифрования .
4. Коснитесь экрана «Ввод полученных данных» и введите имя файла с ключом.

   Примечание. Расширение файла не требуется, так как он будет экспортироваться как заархивированный файл (zip file).
5. Создайте пароль (минимум 4 символа).

   Примечание. Требование к настройке пароля для экспорта ключа шифрования не совпадает с требованиями, указанными в функции «Безопасность пароля».
6. Запишите имя файла и комбинацию символов пароля, поскольку они понадобятся при дешифровке ключа.

   Примечание. Перед установкой ключа обратно в систему должна быть выполнена дешифровка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Нажмите кнопку Сохранить на странице ввода данных. Файл записывается в корневой каталог съемного устройства.

Экспорт ключа дешифрования

1 Подключите съемный носитель, который содержит ключ шифрования.

2 Выберите съемный носитель. Дважды щелкните на заархивированном файле с ключом и извлеките файл encryptionkey.dat.

3 Введите пароль (см. шаг № 5 в разделе «Экспорт ключа шифрования»). Для дешифровки файла encryptionkey.dat следуйте подсказкам на экране.

4 Установите файл в систему в папку C:\ProgramData\Tecan\SOL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание. Окно Обслуживание позволяет просматривать и утверждать график задач обслуживания, которые должны быть выполнены для поддержания оптимального уровня функционирования системы. Используйте окно Обслуживание для мониторинга и выполнения необходимых задач по обслуживанию. Выберите командную кнопку в нижней части окна Обслуживание, чтобы выполнить процедуры с помощью мастеров обслуживания или создать Отчет об обслуживании.

Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно. Если задача по обслуживанию не выполнена вовремя, результаты отмечаются и в окне появляется сообщение об ошибке.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Окно обслуживания, проводимого пользователями (стр. 16-2)
- Режим обслуживания (стр. 16-4)
- Мастера обслуживания (стр. 16-7)
- Расписание обслуживания (стр. 16-5)
- Отчет об обслуживании (стр. 16-8)

Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания. Например, функции обслуживания включают в себя возможность сортировки таблиц обслуживания и изменения статуса устройства на режим обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности обслуживания (стр. 16-2).

Настройки обслуживания

Управляйте видом и функциональностью окон Обслуживания с помощью настроек обслуживания. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

- Обслуживание (стр. 14-24)
  - Интервал процедуры обслуживания
  - Уведомление о сроке обработки
  - Включить/выключить блокировку

Командные кнопки обслуживания

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Обслуживание

Управляющая кнопка	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Переключитесь в режим обслуживания	Переводит систему в режим обслуживания, чтобы безопасно выполнить задачи по обслуживанию. Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4).
Выполнить	Запускает мастер обслуживания для прохождения этапов выбранной задачи по обслуживанию.
Отчет об обслуживании	Создание и просмотр отчетов об обслуживании. Более подробную информацию см. в разделе Отчет об обслуживании (стр. 16-8).

Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания.

Режим обслуживания	Режим обслуживания является состоянием прибора, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4).
Опция сортировки	Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца.
Мастера обслуживания	Управляемые процедуры обеспечивают пошаговое инструктирование для выполнения задач по обслуживанию. Более подробную информацию см. в разделе Мастера обслуживания (стр. 16-7).

Вернуться к теме Обзор обслуживания (стр. 16-1).

Окно обслуживания, проводимого пользователями

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Примечание. Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной. Более подробную информацию см. в разделеРежим обслуживания (стр. 16-4).

В окне Обслуживание отображаются все задачи по обслуживанию системы в виде Таблицы для просмотра. Выберите Мероприятие с правой стороны окна, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отобразить только задачи по обслуживанию, запланированные для данного интервала. инструменты, отображаемые в окне Обслуживание, перечислены ниже.

- Все
- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Используйте окно Обслуживание для просмотра, установки и выполнения задач по обслуживанию, которые должны быть проведены с системой.
Каждая строка окна Обслуживание соответствует одной задаче по обслуживанию и содержит информацию об этой задаче по обслуживанию. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
Название	Название задачи по обслуживанию
Тип	Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию: • Ежедневно • Еженедельно • Ежемесячно • Ежегодно • По требованию Более подробную информацию см. в разделеРасписание обслуживания (стр. 16-5).
Последнее выполнение	• Время последнего выполнения задачи по обслуживанию • Имя пользователя, который выполнил задачу по обслуживанию • Результат выполнения задачи по обслуживанию
Последнее успешное выполнение	• Время последнего успешного выполнения задачи по обслуживанию • Имя пользователя, который успешно выполнил задачу по обслуживанию
Срок исполнения	Срок следующего выполнения задачи по обслуживанию
Блокировка	Показывает, заблокирует ли систему невыполненная задача по обслуживанию или нет.

Блокировка

Некоторые задачи по обслуживанию могут прервать системные процессы, если настал срок выполнения. Строки в таблице отмечены разным цветом, чтобы указать, что срок выполнения задачи подошел и блокированы ли системные процессы.

- Красный цвет - срок выполнения задачи по обслуживанию наступил и системные процессы блокированы до успешного выполнения задачи.
- Желтый цвет — срок выполнения задачи обслуживания скоро наступит или наступил, но системные процессы не заблокированы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда срок задачи обслуживания не наступил, строка имеет стандартный темно-синий цвет.

По умолчанию задачи обслуживания настроены на блокировку обработки. Блокировка может быть настроена для каждой задачи по обслуживанию в окне Настройка - Обслуживание.

Примечание. Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.

Более подробную информацию см. в разделеОбслуживание (стр. 14-24).

Примечание. Если значение частоты задачи обслуживания «По требованию» заменяется на более частый интервал, то задача не будет блокировать системные процессы.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на предотвращение получения неправильных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

ВАЖНО: Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.

Отчет об обслуживании

Вы можете создавать, просматривать и сохранять отчет об обслуживании, который отражает выполнение последних задач по обслуживанию.

Более подробную информацию см. в разделеОтчет об обслуживании (стр. 16-8).

Режим обслуживания

Режим обслуживания является состоянием инструмента, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Систему необходимо перевести в режим обслуживания, чтобы выполнить задачи по обслуживанию.

Примечание. Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной.

Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Состояние инструмента, отображаемое в верхней центральной части экрана, указывает на нахождение системы в режиме обслуживания.
При работе в режиме обслуживания окно Обслуживание доступно. Задачи по обслуживанию и командные кнопки в окне активны. Системные дверцы отслеживаются, чтобы соответствующие процессы инвентаризации и инициализации были выполнены после завершения задач по обслуживанию.
Для выхода из режима обслуживания и возврата системы в режим эксплуатации нажмите на кнопку другого меню.

Примечание. Время от времени в режиме обслуживания может показаться, что система не реагирует на запросы. Пока система выглядит не реагирующей на запросы, она обрабатывает операции прикосновения к экрану. Пользователям следует воздерживаться от повторных прикосновений к экрану, пока система находится в режиме обслуживания, чтобы избежать непреднамеренного выбора элементов на экране, приводящих к отмене и перезапуску операций по обслуживанию. Во избежание отмены и перезапуска действия по обслуживанию дождитесь ожидаемого отклика системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расписание обслуживания

Необходимо периодически выполнять задачи по обслуживанию системы. Задачи по обслуживанию являются процедурами, которые вы выполняете для поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии. Каждая задача должна выполняться с рекомендованной периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно или по мере необходимости). Убедитесь, что вы прочитали все предостережения, связанные с обслуживанием системы, до выполнения обслуживания. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.
Если возникают вопросы по обслуживанию системы в течение ежедневной работы, см. процедуры обслуживания, описанные в Библиотеке. Если все же требуется помощь, свяжитесь со службой Ortho Care.
Проверяйте частоту выполнения каждой задачи по списку задач по обслуживанию по умолчанию, которые должны выполняться по каждому интервалу.

- Ежедневное обслуживание (стр. 16-6)
- Еженедельное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежемесячное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)

Примечание. Перечисленные задачи по обслуживанию представляют рекомендованный производителем график и являются задачами по умолчанию для каждого интервала. Если график на вашей системе отличается, ваша лаборатория может изменить требуемые интервалы выполнения.

Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом.

Примечание.

В Соединенных Штатах Америки Федеральное Агенство по Охране Труда и Здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют Универсальные меры предосторожности, описанные в Стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

В частности:

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Обращайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные выступы и углы, которые могут нанести травму.
- Из отсоединенной трубки может поступать жидкость. При необходимости используйте абсорбирующий материал для сбора капель жидкости.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Более подробную информацию см. в разделе Общие меры предосторожности (стр. 2-2).

Особые требования

Расходные материалы и средства, перечисленные ниже, обычно требуются для выполнения различных задач по обслуживанию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чистая безворсовая ткань
- Бумажное полотенце
- Ватные палочки
- Мягкая нейлоновая щетка
- Дистиллированная или деионизированая вода
- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- Гидроксид натрия
- Теплая мыльная вода

Ежедневное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежедневному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежедневное . Задачи по ежедневному обслуживанию должны занимать в целом не более 15 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежедневными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Ежедневное обслуживание иглы

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Еженедельное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по еженедельному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Еженедельно. Задачи по еженедельному обслуживанию должны занимать в целом не более 30 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задача по обслуживанию, указанная ниже, является еженедельной задачей по обслуживанию системы по умолчанию:

- Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Ежемесячное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежемесячному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежемесячно. Задачи по ежемесячному обслуживанию должны занимать в целом не более 60 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежемесячными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Очистка прибора

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачи по ежегодному обслуживанию и обслуживанию по требованию, указанные в окнах Обслуживание - Ежегодное и Обслуживание - По требованию.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежегодное обслуживание

Задачи по ежегодному обслуживанию должны занимать в целом не более 240 минут.

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежегодными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Замена контейнера для системных жидкостей
- Осмотр контейнера для жидких отходов
- Замена дозирующих трубок
- Замена фильтра вентилятора инструмента
- Замена клапана разбавления и шприца
- Замена системных трубок

Обслуживание по требованию

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются по умолчанию задачами обслуживания системы по требованию:

- Замена держателей кассет центрифуги 1
- Замена держателей кассет центрифуги 2
- Очистка системы визуализации – Оператор
- Регулировка дозирующей иглы
- Подготовка системы к перерыву в работе
- Заполнение жидкостной системы — физраствор
- Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец
- Опорожнение жидкостной системы
- Сканирование вирусов
- Замена иглы
- Проверка объема пипетирования
- Обработка жидкостной системы
- Тестирование насоса
- Настройка портативного сканера штрих-кодов
- Резервное копирование обслуживания

Обратно к Расписание обслуживания (стр. 16-5).

Мастера обслуживания

Мастера обслуживания - управляемые процедуры, которые обеспечивают пошаговое инструктирование для помощи пользователю в выполнении задач по обслуживанию. Для отображения мастера обслуживания, выберите задачу по обслуживанию и нажмите Выполнить.

Примечание. Нажмите кнопку Справка для отображения справки в окне обслуживания и доступа к системной документации. Кнопки Поиск и Остановка обработки неактивны во время работы мастера обслуживания.

Мастер обслуживания показывает шаги и изображения для каждой задачи по обслуживанию. Для успешного выполнения задачи по обслуживанию необходимо завершить каждый ее шаг. Если мастер обслуживания закрыть до завершения всех шагов, необходимо запустить задачу снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте командные кнопки, расположенные на черной панели, под изображениями, для перехода по шагам задач.

Управляющая кнопка	Описание
OK	Завершает шаг и переводит мастер к следующему шагу.
Отменить	Закрывает мастер. Задача не выполнена. Задачу можно запустить снова, начиная с первого шага.

Отчет об обслуживании

В отчете об обслуживании указывается время выполнения задач по обслуживанию в течение определенного периода. Чтобы создать отчет об обслуживании, нажмите Отчет об обслуживании . Откроется окно Обслуживание - Отчет об обслуживании. Вам будет предложено выбрать диапазон дат, за который вы хотите создать отчет. В отчете об обслуживании будут отображаться все запросы на обслуживание, которые были выполнены в течение выбранного диапазона дат или с учетом выбранного заданного значения.
Отчет об обслуживании включает таблицу задач по обслуживанию, запланированных для вашей системы. Информация, описанная ниже, отображается для каждой задачи по обслуживанию.

Элемент информации	Описание
Задача	Отображает название задачи по обслуживанию.
Тип	Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию: • Ежедневное обслуживание • Еженедельное обслуживание • Ежемесячное обслуживание • Ежегодное обслуживание
Последний результат	Результат последнего выполнения задачи по обслуживанию.
Последнее выполнение	Дата последнего выполнения задачи по обслуживанию.
Дальнейшее выполнение	Дата, на которую запланировано следующее выполнение задачи по обслуживанию.
Оператор	Имя оператора, который выполнил последнюю задачу по обслуживанию.

Приведенная ниже информация отображается в верхней части отчета об обслуживании:

- Наименование лаборатории
- Имя пользователя, вошедшего в систему
- Имя системы
- Системный J-номер
- Период времени отчета

Отчет по обслуживанию можно сохранить и распечатать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkrich
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Analyzer

ORTHOVISION® Max

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство пользователя по процедурам самостоятельного обслуживания

J55660RU

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2016-2021 г. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История изменений: Самообслуживание

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: Снятие защитного экрана (стр. 4-10) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Снятие защитного экрана»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66545RU].
Замены	• В системе: Установка защитного экрана (стр. 4-12) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка защитного экрана»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66545RU].
Замены	• В системе: Снятие внешней крышки (стр. 4-135) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Снятие внешней крышки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66545RU].
Замены	• В системе: Установка внешней крышки (стр. 4-138) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка внешней крышки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ЗАЩИТНЫЙ ЭКРАН и ВНЕШНЯЯ КРЫШКА — процедура снятия и установки, J66545RU].
Замены	• В системе: Удаление трубок пипетки (стр. 4-106) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление трубок пипетки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ТРУБКИ ПИПЕТКИ и ИГЛА ПИПЕТКИ: процедура удаления и установки, J67024RU].
Замены	• В системе: Установка трубок пипетки (стр. 4-113) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка трубок пипетки»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [ТРУБКИ ПИПЕТКИ и ИГЛА ПИПЕТКИ: процедура удаления и установки, J67024RU].
Замены	• В системе: Удаление иглы (стр. 4-131) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление иглы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Игла: процедура удаления и установки, J68403RU].
Замены	• В системе: Установка иглы (стр. 4-133) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка иглы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Игла: процедура удаления и установки, J68403RU].
Замены	• В системе: Удаление трубок системы (стр. 4-17) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление трубок системы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Удаление и установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J66553RU].
Замены	• В системе: Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (стр. 4-26) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка трубок системы»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Удаление и установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J66553RU].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: **Удаление трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)** (стр. 4-47) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Удаление трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Удаление и установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J66553RU].
Замены	• В системе: **Установка трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)** (стр. 4-59) • На USB-накопителе: Глава 4, «Замены»: «Установка трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)»	Внесены изменения согласно техническому бюллетеню [Удаление и установка ТРУБОК СИСТЕМЫ (система подачи жидкостей типа 2), J66553EN].
Эксплуатация системы	• В системе: **Заполнение резервуара жидкостной системы** (стр. 1-1) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Заполнение резервуара жидкостной системы»	Объем заполнения РЕЗЕРВУАРА для деионизированной воды изменен с «1000 мл» на «900 мл».
Эксплуатация системы	• В системе: **Жидкие отходы отсутствуют** (стр. 1-4) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Жидкие отходы отсутствуют»	Объем заполнения РЕЗЕРВУАРА для деионизированной воды изменен с «1000 мл» на «900 мл».
Эксплуатация системы	• В системе: **ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ пуст** (стр. 1-8) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ пуст»	Объем заполнения РЕЗЕРВУАРА для деионизированной воды изменен с «1000 мл» на «900 мл».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Эксплуатация системы	• В системе: Загрузка упаковки кассет (стр. 1-11) • На USB-накопителе: Глава 1, «Функционирование системы»: «Загрузка упаковки кассет»	В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями» после шага 5. В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы.» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством» после шага 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Замены	• В системе: Удаление трубок пипетки (стр. 4-106) • На USB-накопителе: Глава , «Замены»: «Удаление трубок пипетки»	После этапа 5 добавлены следующее предупреждение и важное примечание. • «ОСТОРОЖНО! Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.» • «ВАЖНО! Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений».
Замены	• В системе: Удаление иглы (стр. 4-131) • На USB-накопителе: Глава , «Замены»: «Удаление иглы»	После этапа 4 добавлены следующее предупреждение и важное примечание. • «ОСТОРОЖНО! Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.» • «ВАЖНО! Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений».

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава 1 Эксплуатация системы

Заполнение резервуара жидкостной системы 1-1
Жидкие отходы отсутствуют 1-4
ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ пуст 1-8
Загрузка упаковки кассет 1-11
Выгрузка упаковки кассет 1-13
Загрузка кассет вручную в отделение двойного назначения 1-13
Ручной просмотр результатов 1-15
Удаление отходов 1-18
Загрузка реагентов со штрих-кодами 1-19
Загрузка реагентов без штрих-кодов 1-22
Выгрузка штатива для реагентов 1-23
Загрузка планшета для разбавления 1-24
Загрузка образцов со штрих-кодами 1-25
Загрузка образцов без штрих-кодов 1-27
Загрузка разбавителей 1-30
Выгрузка планшета для разбавления 1-31

Глава 2 Обслуживание

Чистка отделения для кассет двойного назначения 2-1
Чистка поддона для отходов 2-4
Чистка и осмотр центрифуги 2-6
Очистка отделения подачи 2-7
Наружная чистка системы 2-8
Очистка прибора 2-9
Очистка монитора 2-16
Очистка системы визуализации 2-18
Чистка инкубатора 2-20
Чистка устройства захвата 2-23
Чистка области жидкостной системы 2-24
Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса 2-30
Опорожнить жидкостную систему 2-52
Тест объема пипетирования 2-58
Чистка пипетки 2-63
Ежедневное обслуживание иглы 2-66
Чистка штатива для реагентов 2-73
Чистка штатива для образцов 2-74
Чистка поверхностей станции загрузки 2-75
Обслуживание 2-76
Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса 2-76
Liquid SystemПусто 2-99
Подготовка к продолжительному отключению 2-106
Настройка ручного сканера штрих-кодов 2-107
Сканирование антивирусом 2-108
Резервное копирование обслуживания 2-108

Глава 3 Устранение неисправностей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление упавшей кассеты из ЦЕНТРИФУГИ 3-1
Удаление КАССЕТЫ из ДЕРЖАТЕЛЯ 3-2
Корректировка ДУГИ МОНИТОРА 3-3
Экран монитора 3-4
Удаление УПАВШЕЙ КАССЕТЫ 3-5
Удаление упавшего ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 3-7
Ручное высвобождение ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 3-11
Ручное высвобождение КАССЕТЫ 3-13

Глава 4 Замены

Внешнее соединение для отходов 4-1
Удаление ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ 4-5
Установка ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ 4-7
Снятие КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ 4-8
Установка КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ 4-9
Снятие защитного экрана 4-10
Установка защитного экрана 4-12
Замена воздушных фильтров системы 4-13
Снятие ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА 4-15
Установка ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА 4-16
Удаление трубок системы 4-17
Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ 4-26
Удаление трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора) 4-47
Установка трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора) 4-59
Замена КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ 4-86
Замена РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ 4-89
Удаление КЛАПАНА ДИЛЮТОРА 4-94
Установка КЛАПАНА ДИЛЮТОРА 4-97
Удаление ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА 4-98
Установка ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА 4-102
Удаление трубок пипетки 4-106
Установка трубок пипетки 4-113
Удаление ШПРИЦА 4-121
Установка ШПРИЦА 4-123
Удаление ТРУБОК ШПРИЦА 4-125
Установка ТРУБОК ШПРИЦА 4-128
Удаление иглы 4-131
Установка иглы 4-133
Снятие внешней крышки 4-135
Установка внешней крышки 4-138

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Эксплуатация системы

Заполнение резервуара жидкостной системы

ВАЖНО: В целях надлежащего функционирования системы, резервуары контейнера для жидкости должны быть наполнены полностью, а резервуар для жидких отходов должен быть абсолютно пустым.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

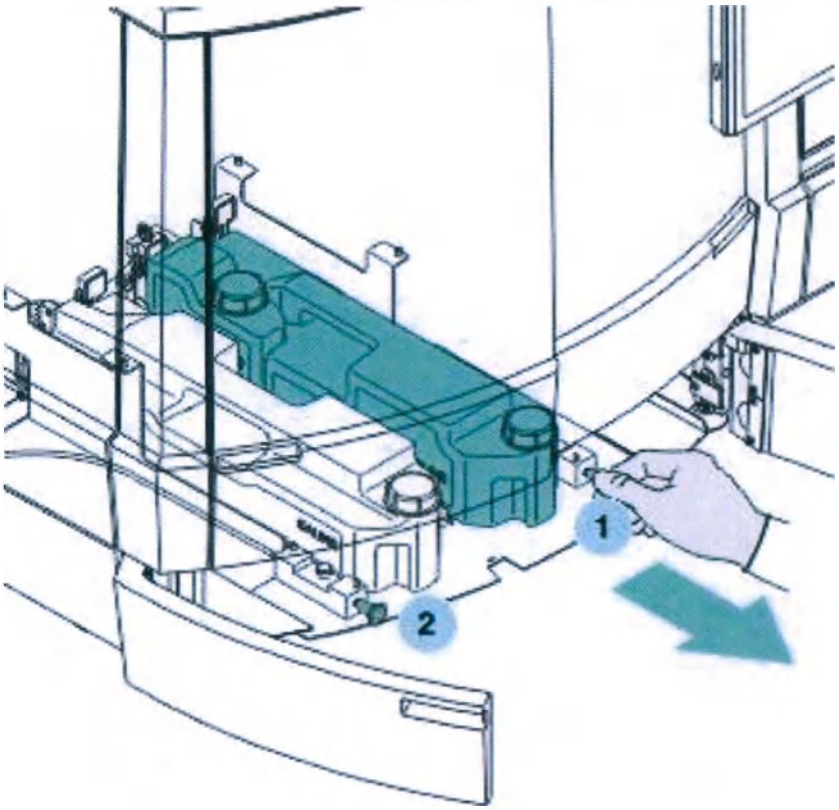
1 В окне панели управления нажмите Ресурсы > Жидкости > Заполнить.

Примечание. В окне появится сообщение, указывающее, что дверца для жидкостей открыта для доступа. Если дверцу не открыть в течение 20 секунд, система заблокирует ее.

2 Откройте дверцы для жидкостей.

Когда дверца для жидкостей будет открыта, отобразится диалоговый экран.

3 Потяните рычаг высвобождения контейнера 1 и снимите контейнер для жидкости.



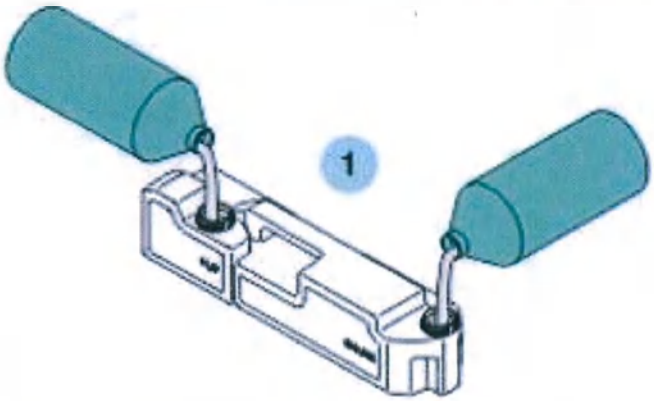
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

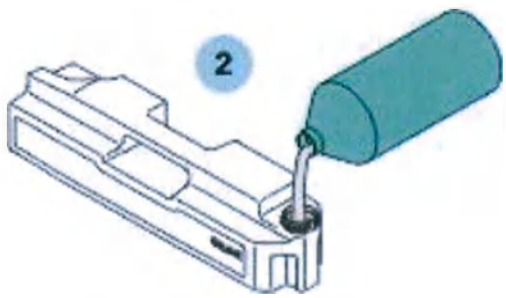
4 Извлеките резервуар только для физраствора (2), если он установлен.

5 Проверьте резервуар жидкостной системы на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара жидкостной системы на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

6 Заполните контейнер для жидкости (1) согласно маркировке (900 мл деионизированной воды и 4700 мл физраствора).



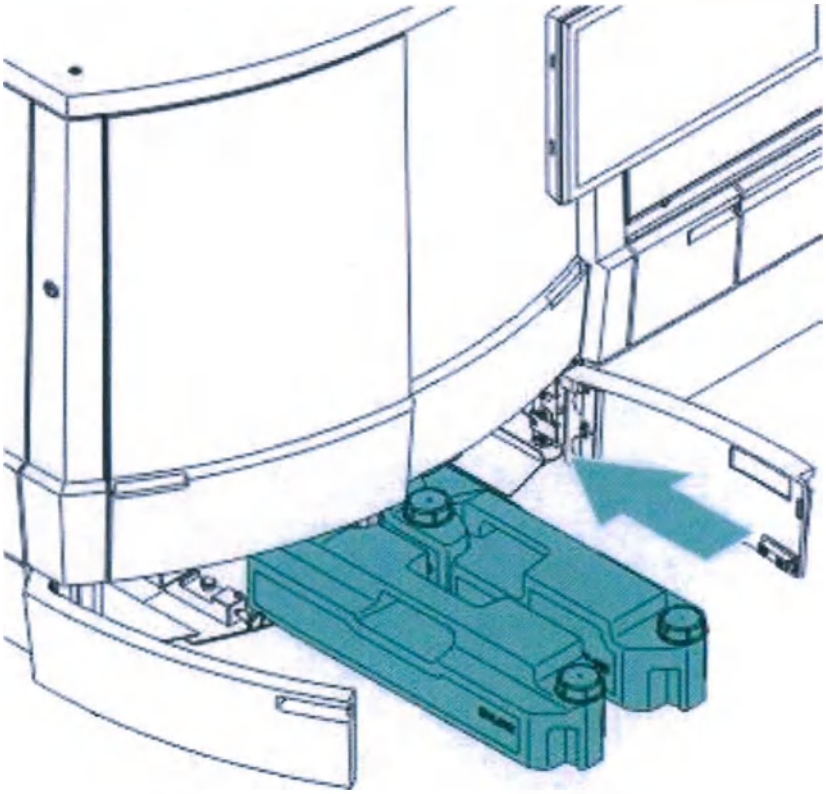


7 Установите крышки резервуаров.

8 Заполните резервуар, предназначенный только для физраствора (если он установлен) (2), до 5700 мл и закройте крышку резервуара.

9 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте контейнер для жидкости в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: **Подождите не менее 8 секунд, прежде чем устанавливать извлеченный контейнер для жидкостей обратно в систему. Если установить контейнер раньше, чем пройдет 8 секунд, кнопка Да на диалоговом экране не станет доступной.**

10 Если резервуар только для физраствора был извлечен, вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте его в систему до щелчка.

11 Закройте дверцы.

12 Выберите **Да**, чтобы подтвердить следующее:

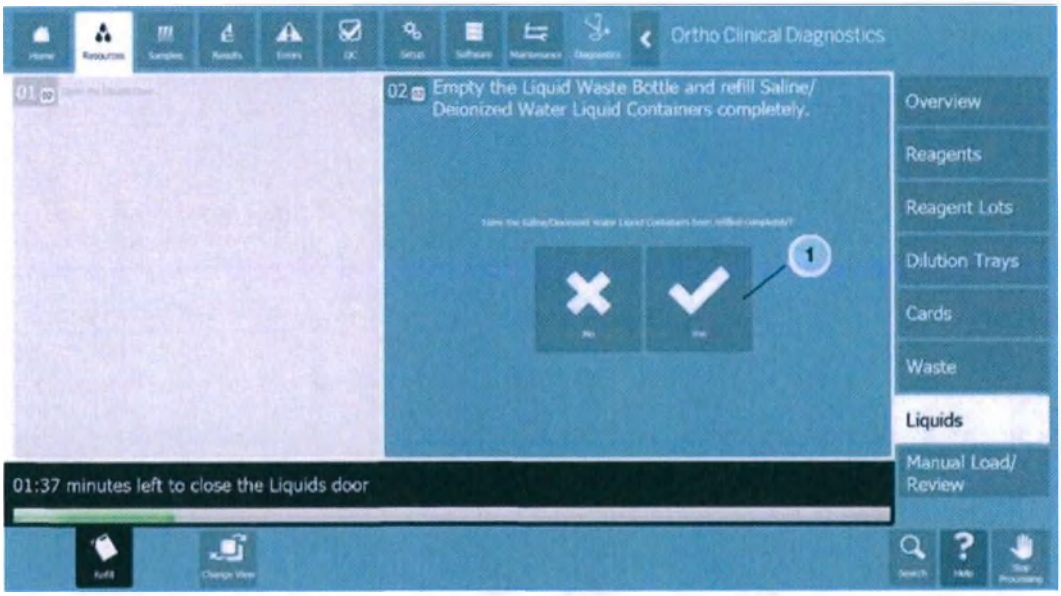
- Резервуар только для физраствора (если он установлен) заполнен до 5700 мл.
- РЕЗЕРВУАР для физраствора в контейнере для жидкости заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

  Примечание. **Объемы, отображаемые на экране инвентаризации жидкостей, будут меньше фактических объемов заполнения.**

- Резервуар для жидких отходов абсолютно пуст.

  Примечание. **Доступная емкость, отображаемая на экране инвентаризации отходов, будет меньше фактической доступной емкости.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Перед выполнением следующего действия убедитесь, что резервуар для жидких отходов полностью опорожнен. При выборе кнопки **Да** также выполняется сброс уровня свободной емкости резервуара для отходов.

ВАЖНО:

При выборе кнопки **Нет** уровни жидкостей в РЕЗЕРВУАРАХ контейнера для жидкостей и в резервуаре для жидких отходов не сбрасываются.

Жидкие отходы отсутствуют

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Не допускайте намокания, загрязнения или засорения жидкостной системы и крышек резервуаров для жидких отходов. Намокание, загрязнение или засорение жидкостной системы и крышек резервуаров для жидких отходов может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

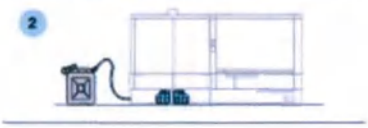
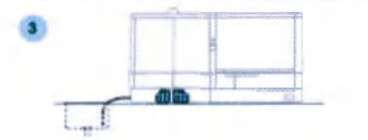
Примечание. Промойте снятую загрязненную крышку деионизированной водой и дайте высохнуть на воздухе.

ВАЖНО: В целях надлежащего функционирования системы, резервуары контейнера для жидкости должны быть наполнены полностью, а резервуар для жидких отходов должен быть абсолютно пустым.

1 Выберите конфигурацию, соответствующую вашей системе по иллюстрациям из следующей таблицы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

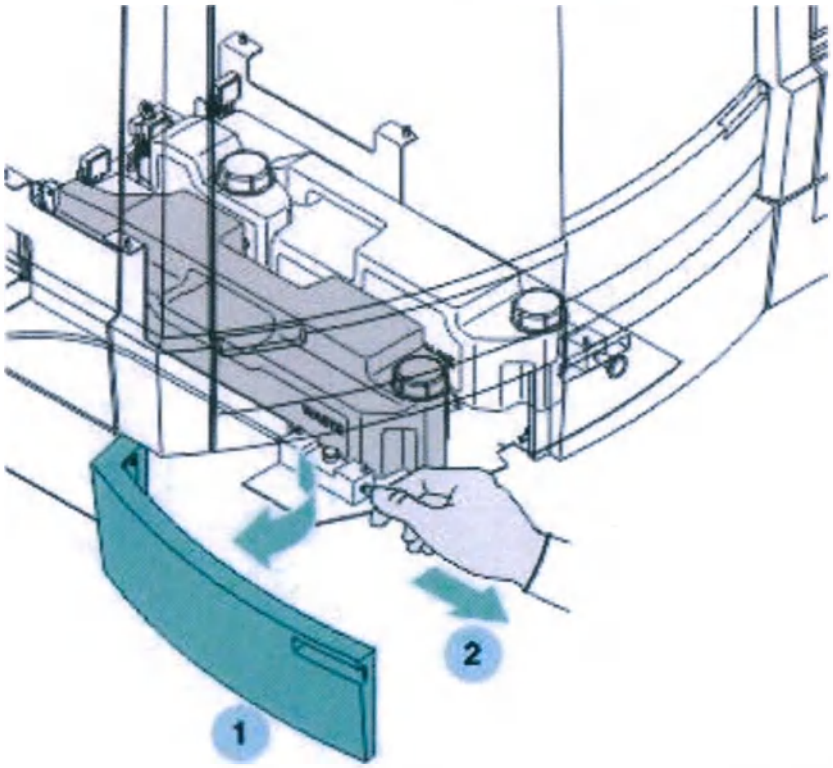
(Продолжение)

1	Конфигурация по умолчанию. **Перейдите к действию 2** (Library) данной процедуры.	
2	Внешний резервуар для жидких отходов. **Щелкните здесь** (стр. 1-8) для соответствующей процедуры.	
3	Прямой слив. Убедитесь, что оба контейнера для жидкости заполнены. При необходимости выполните **заполнение резервуаров жидкостной системы** (стр. 1-1).	

2 В окне Панель инструментов коснитесь Ресурсы > Отходы > Слить жидкость

Примечание. **В окне появится сообщение, указывающее, что дверца для жидкостей открыта для доступа. Если дверцу не открыть в течение 20 секунд, система заблокирует ее.**

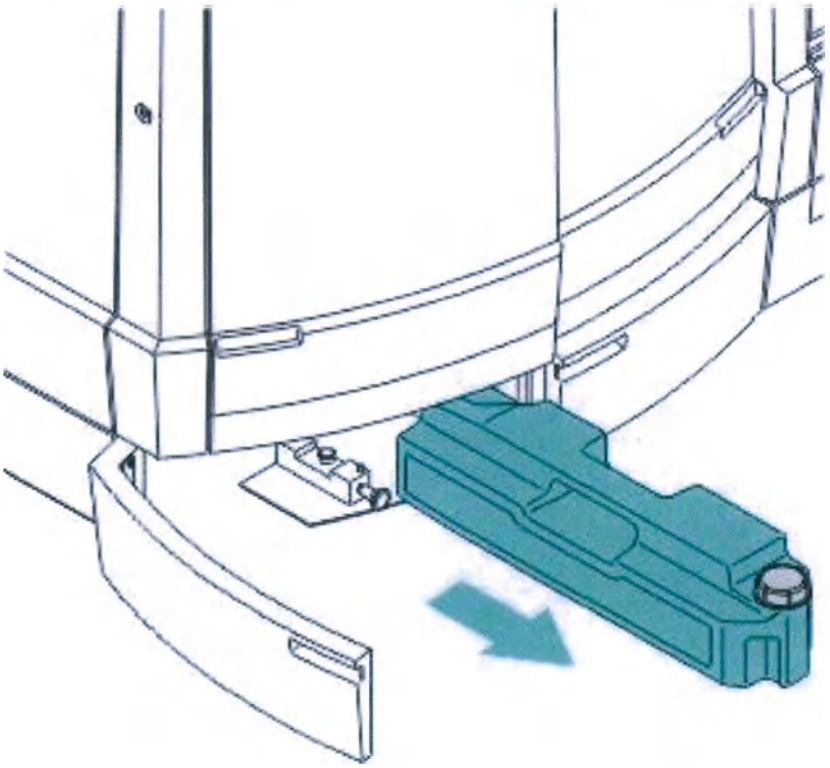
3 Откройте левую дверцу для жидкостей 1 и потяните рычаг высвобождения резервуара для жидких отходов 2.



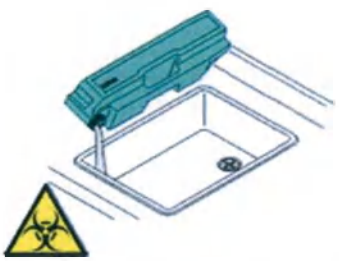
Когда дверца для жидкостей будет открыта, отобразится диалоговый экран.

4 Извлеките резервуар для жидких отходов из системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



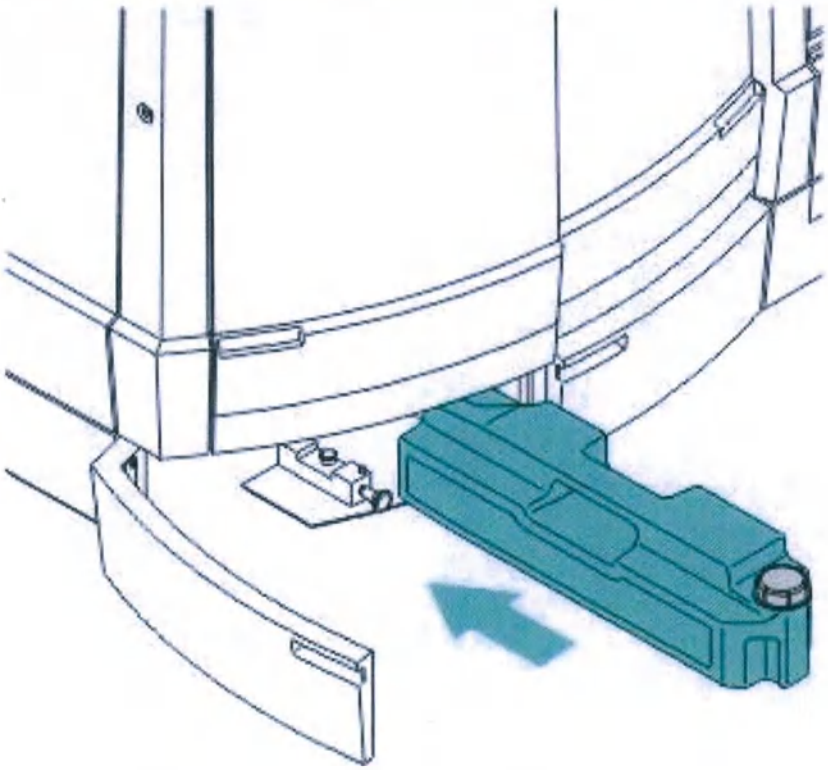
5 Снимите крышку резервуара для жидких отходов и утилизируйте отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



6 Проверьте резервуар для жидких отходов на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара для жидких отходов на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

7 Закройте крышку и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Заполните резервуар для физраствора до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл. Установите крышки и вставьте контейнер обратно в систему.

ВАЖНО: Убедитесь, что резервуар для физраствора заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

ВАЖНО: Подождите не менее 8 секунд, прежде чем устанавливать извлеченный контейнер для жидкостей обратно в систему. Если установить контейнер раньше, чем пройдет 8 секунд, кнопка **Да** на диалоговом экране не станет доступной.

9 Закройте дверцы для жидкостей.

10 Выберите **Да** (1), чтобы подтвердить следующее:

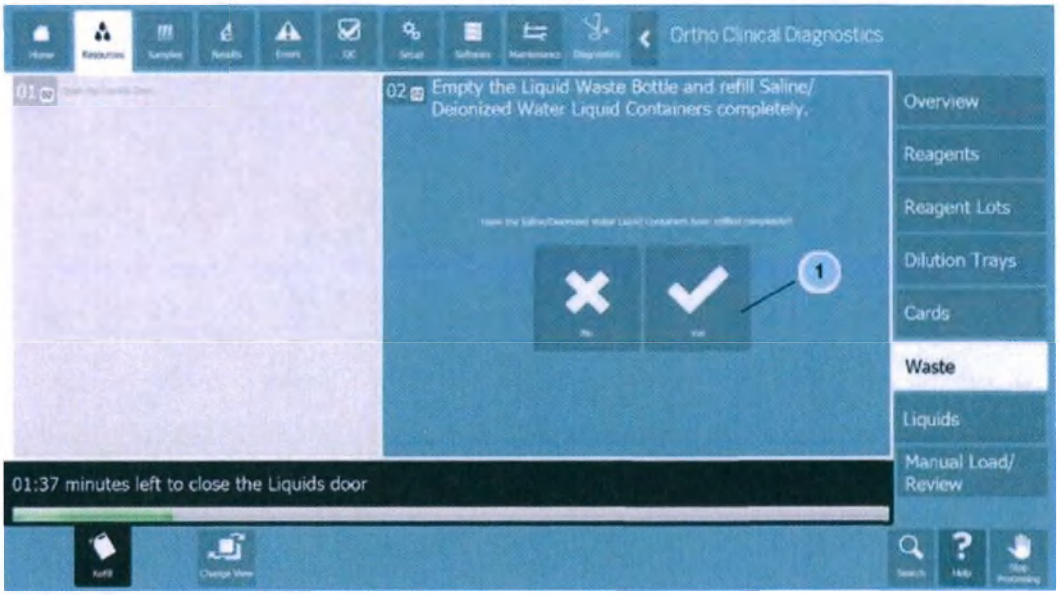
- РЕЗЕРВУАР для физраствора в контейнере для жидкости заполнен до 4700 мл, а резервуар для деионизированной воды — до 900 мл.

  Примечание. Объемы, отображаемые на экране инвентаризации жидкостей, будут меньше фактических объемов заполнения.

- Резервуар для жидких отходов абсолютно пуст.

  Примечание. Доступная емкость, отображаемая на экране инвентаризации отходов, будет меньше фактической доступной емкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО:

При выборе кнопки Нет уровни жидкостей в РЕЗЕРВУАРАХ контейнера для жидкостей и в резервуаре для жидких отходов не сбрасываются.

ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ пуст

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

ВАЖНО: В целях надлежащего функционирования системы, резервуары КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ должны быть наполнены полностью, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ должен быть абсолютно пустым.

Примечание. При использовании комплекта повышения уровня с внешним контейнером для отходов пользователям следует быть осторожными, чтобы не затягивать крышку контейнера для отходов слишком сильно. Чрезмерное затягивание крышки может препятствовать поступлению жидких отходов в контейнер и привести к ошибке Pipa40 («Непредусмотренные жидкие отходы в станции промывки»).

1 В окне Панель инструментов коснитесь Ресурсы > Отходы > Слить жидкость.

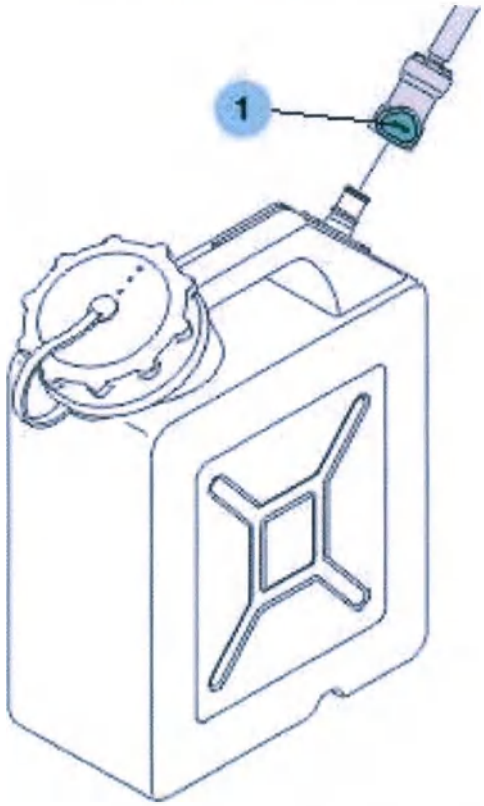
Примечание. В окне появится сообщение, указывающее, что дверца для жидкостей открыта для доступа. Если дверцу не открыть в течение 20 секунд, система заблокирует ее.

2 Откройте дверцы для жидкостей.

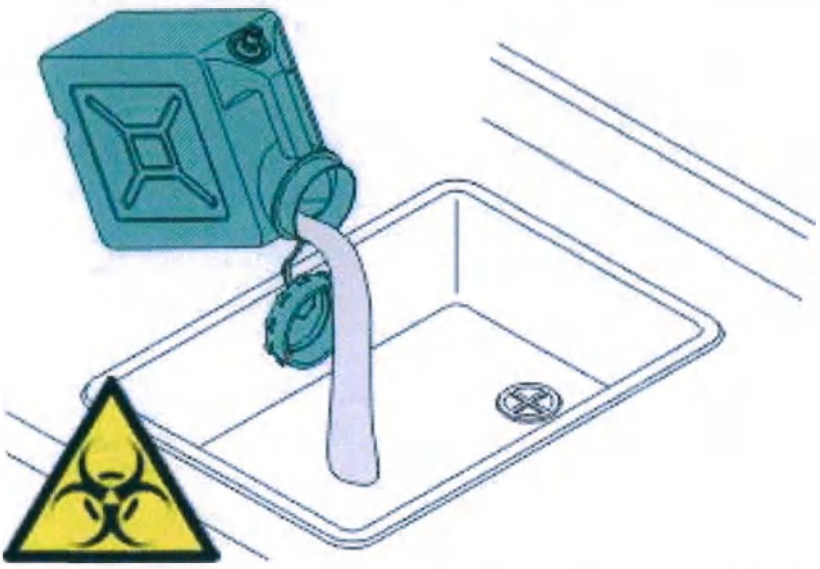
Когда ДВЕРЦЫ будут открыты, отобразится диалоговый экран.

3 Удерживая кнопку 1 нажатой, потяните разъем, чтобы отсоединить его от внешнего РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

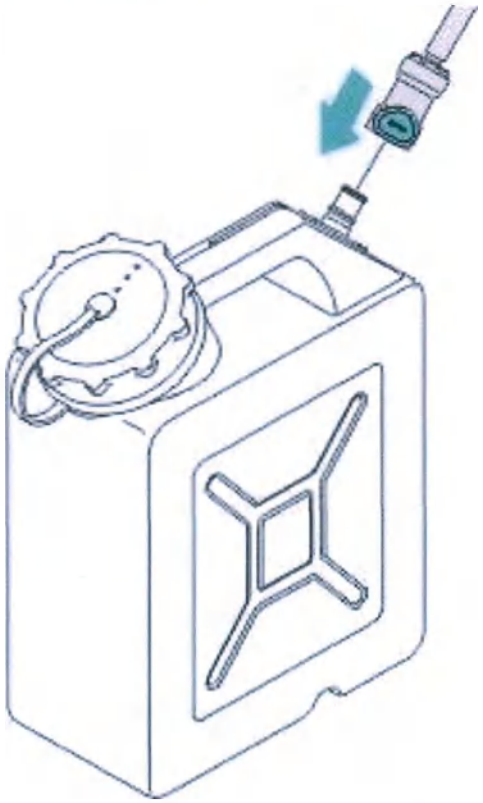


4 Снимите КРЫШКУ и утилизируйте воду из резервуара для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



5 Закройте резервуар КРЫШКОЙ и снова подсоедините разъем к РЕЗЕРВУАРУ, вставив его до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Рукой затяните КРЫШКУ до упора. Слишком туго затянутая КРЫШКА может помешать попаданию жидких отходов в РЕЗЕРВУАР и вызвать ошибку.

6 Залейте 4700 мл физраствора и 900 мл деионизированной воды в соответствующие РЕЗЕРВУАРЫ. Закройте РЕЗЕРВУАРЫ КРЫШКАМИ и вставьте КОНТЕЙНЕР обратно в систему.

ВАЖНО: Убедитесь, что РЕЗЕРВУАР для физраствора заполнен до 4700 мл, а РЕЗЕРВУАР для деионизированной воды — до 900 мл. Если установлен РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА, его необходимо заполнить до 5700 мл.

ВАЖНО: Подождите не менее 8 секунд, прежде чем устанавливать извлеченный КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ обратно в систему. Если установить КОНТЕЙНЕР раньше, чем пройдет 8 секунд, кнопка **Да** на диалоговом экране не станет доступной.

7 Если РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА установлен, заполните его до 5700 мл. Закройте РЕЗЕРВУАР крышкой и ВСТАВЬТЕ КОНТЕЙНЕР обратно в систему.

8 Закройте дверцы для жидкостей.

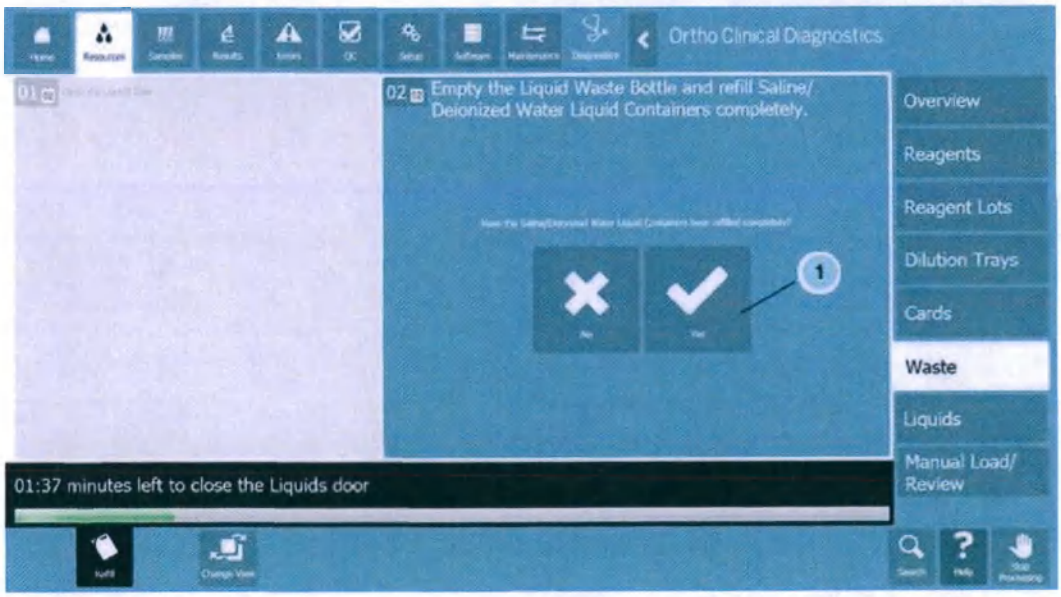
9 Выберите **Да** 1, чтобы подтвердить следующее:

- РЕЗЕРВУАР для физраствора в КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ЖИДКОСТИ заполнен до 4700 мл, а РЕЗЕРВУАР для деионизированной воды — до 900 мл.
- РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА (если он установлен) заполнен до 5700 мл.

  Примечание. Объемы, отображаемые на экране инвентаризации жидкостей, будут меньше фактических объемов заполнения.
- РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ абсолютно пуст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Доступная емкость, отображаемая на экране инвентаризации отходов, будет меньше фактической доступной емкости.



ВАЖНО:

При выборе кнопки **Нет** уровни жидкостей в РЕЗЕРВУАРАХ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ и в РЕЗЕРВУАРЕ ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ не сбрасываются.

Загрузка упаковки кассет

Осторожно: Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура отделения для подачи поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать отделение для подачи для хранения ресурсов.

ВАЖНО: Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

ВАЖНО: Перед выполнением теста осмотрите упаковку на предмет повреждений при транспортировке или обращении в соответствии с установленными в лаборатории процедурами и инструкциями по эксплуатации.

ВАЖНО: Перед выполнением теста осмотрите кассеты на предмет повреждений при транспортировке или обращении в соответствии с установленными в лаборатории процедурами и инструкциями по эксплуатации. Подробные инструкции см. в Наглядном справочном руководстве BioVue.

ВАЖНО: Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в отделение для подачи или область загрузки отделения для кассет двойного назначения. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в области загрузки в отделении для подачи. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в отделении для подачи.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

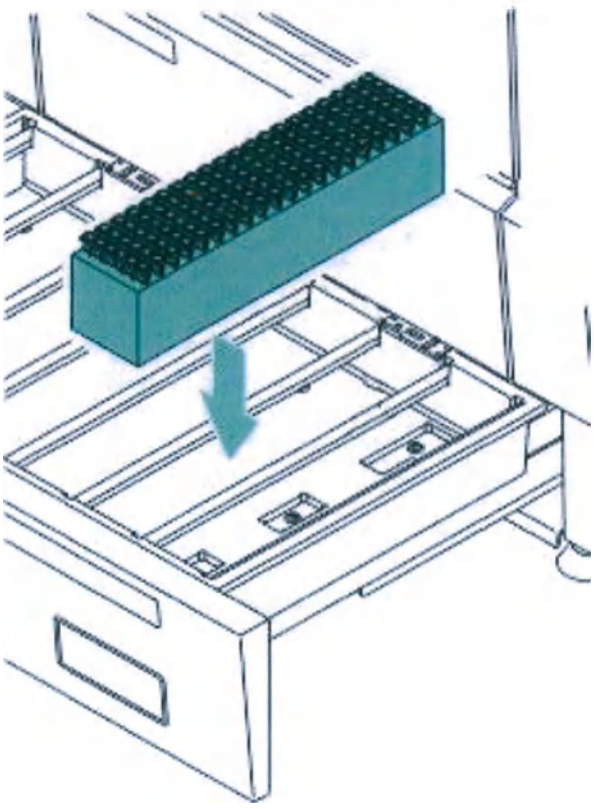
Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 При необходимости извлеките упаковку из тары.

2 В окне панели инструментов нажмите Ресурсы > Кассеты.

3 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

4 Откройте отделение подачи. При необходимости извлеките текущую упаковку из желаемой позиции. Если извлеченная вами упаковка пуста, выбросьте ее. Если упаковка содержит ресурсы, которые система еще может использовать, храните упаковку соответствующим образом.



5 Расположите упаковку в направляющих в необходимой позиции.

ВАЖНО: Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в штатив для ручной проверки и подлежит утилизации.

ВАЖНО: Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

ВАЖНО: Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Упаковки кассет можно загружать в любом направлении. Система способна считывать штрих-коды как с лицевой, так и с обратной стороны.

6 Закройте отделение для подачи.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Система автоматически обновит данные инвентаризации.

Выгрузка упаковки кассет

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 В окне панели инструментов нажмите Ресурсы > Кассеты.

2 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

3 Откройте отделение для подачи и извлеките упаковку. Если извлеченная вами упаковка пуста, выбросьте ее. Если упаковка содержит кассеты, которые система еще может использовать, храните упаковку в соответствии с процедурами вашей лаборатории и инструкцией по эксплуатации.

4 Закройте отделение для подачи.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Система автоматически обновит данные инвентаризации.

Загрузка кассет вручную в отделение двойного назначения

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение.

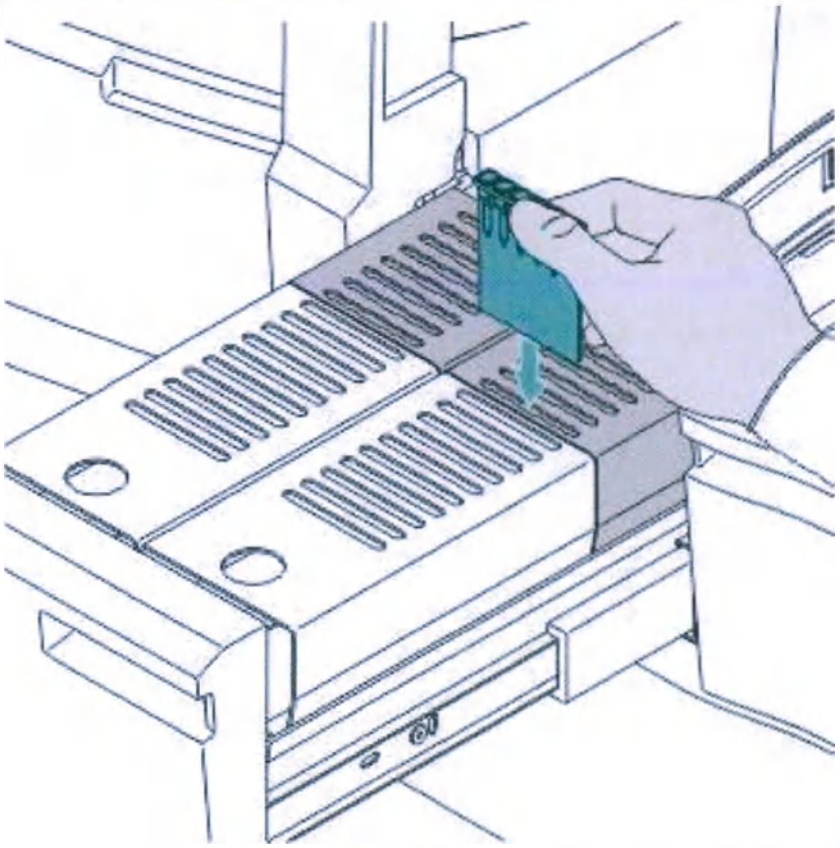
Примечание. Иногда может происходить небольшая задержка открытия отделения при центрифугировании кассет. В задней части отделения можно разместить кассеты с неиспользуемыми ячейками или небольшие запасы кассет, которые нужно разместить в системе.

3 Осмотрите штатив для ручной проверки для выявления загрязнения. При необходимости проведите очистку штатива для ручной проверки.

4 Загрузите требуемую кассету в ячейку в области загрузки отделения двойного назначения.

Осторожно: Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения устройства захвата или прокалывающего устройства. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в отделение для подачи или область загрузки отделения для кассет двойного назначения. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

ВАЖНО: Убедитесь, что кассета полностью вставлена в ячейку в области загрузки; штрих-код должен быть обращен к задней части прибора.

5 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Ручной просмотр результатов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

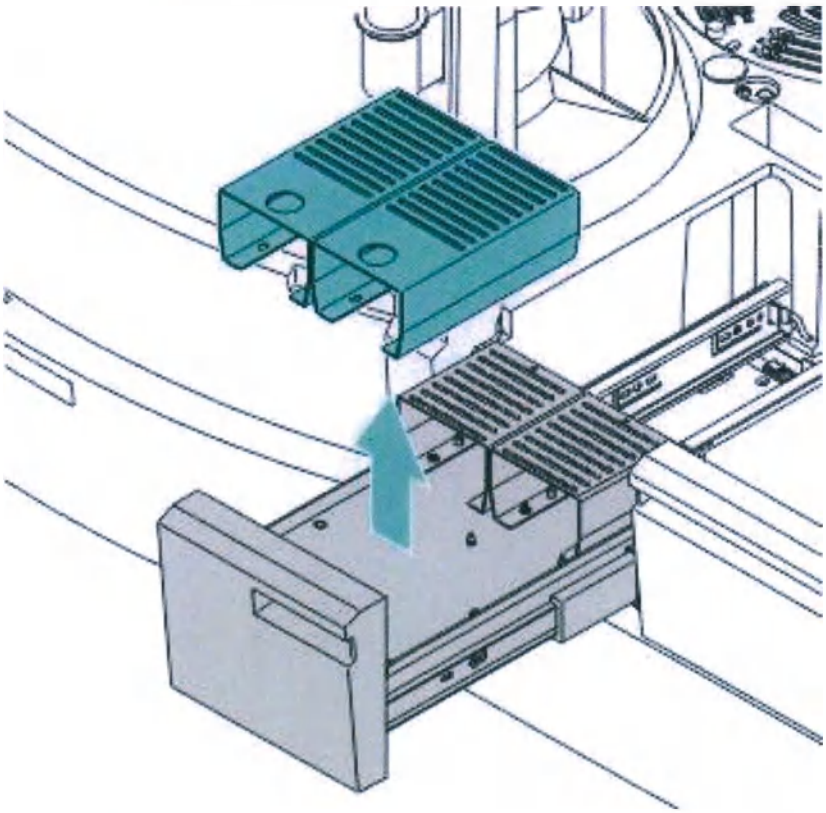
1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение.

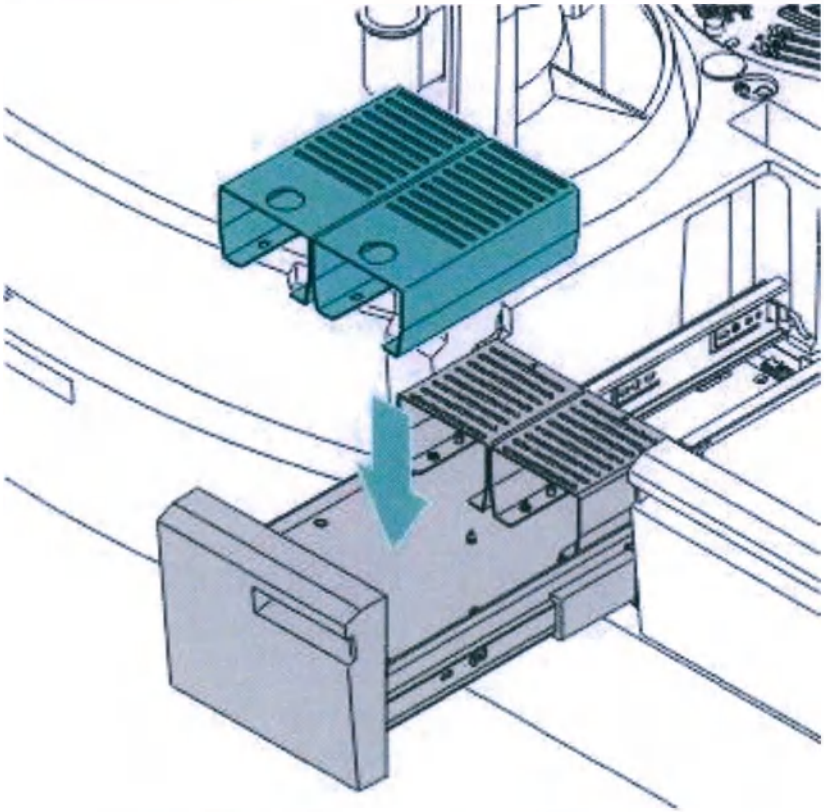
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Удалите кассеты, которые необходимо проверить. При необходимости удалите штатив для ручной проверки, приподняв с боков или поместив палец в отверстие на верхней части и подняв ее.



4 При удалении штатива установите пустой штатив в отделение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Как минимум один штатив для проверки должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы перед помещением штатива для ручной проверки в отделение все ресурсы были удалены из него.

ВАЖНО: Убедитесь, что штатив для проверки полностью вставлен в центровочные штифты.

ВАЖНО: Убедитесь, что ячейки в штативе для проверки не повреждены (например, изогнуты). Замените штатив, если он поврежден.

5 Осмотрите штатив для ручной проверки для выявления загрязнения. При необходимости проведите очистку штатива для ручной проверки.

6 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

7 Проверка кассеты.

Нажать Результаты

Выберите идентификатор образца, который необходимо проверить.

Коснуться кнопки Показать информацию

8 Визуальная интерпретация результата.

Для получения более подробной информации см. соответствующие инструкции для кассет BioVue.

9 Храните и удаляйте кассеты в соответствии с лабораторными процедурами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление отходов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

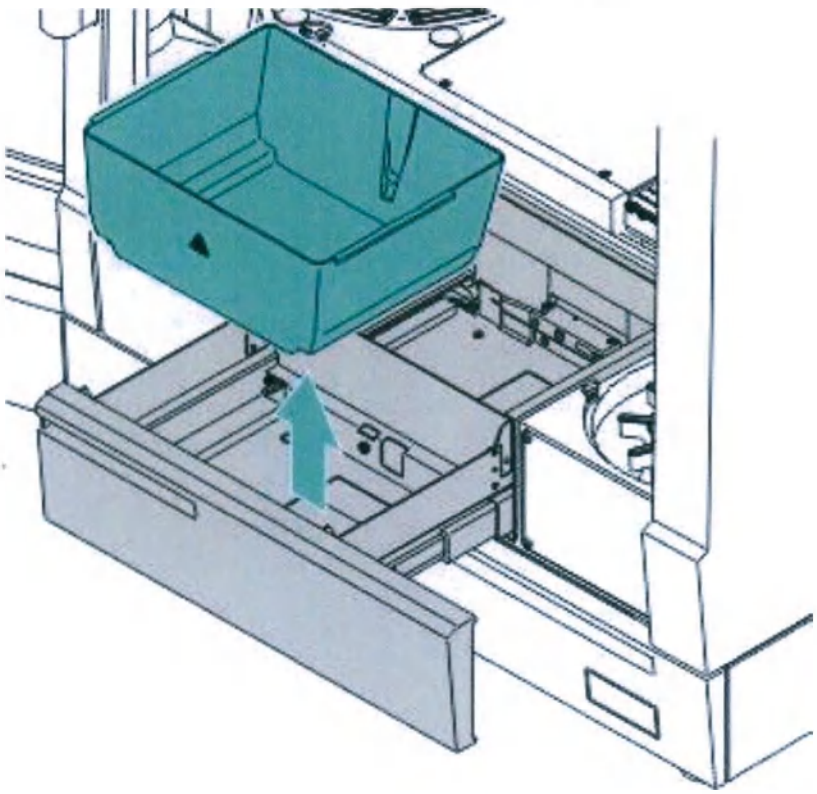
1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Отходы > Освободить кассеты.

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение для отходов.

3 Удалите поддон для отходов, используя выступающие края с каждой стороны.

4 Удалите все содержимое поддона для отходов в одобренный лабораторией приемник для биологически опасных отходов.

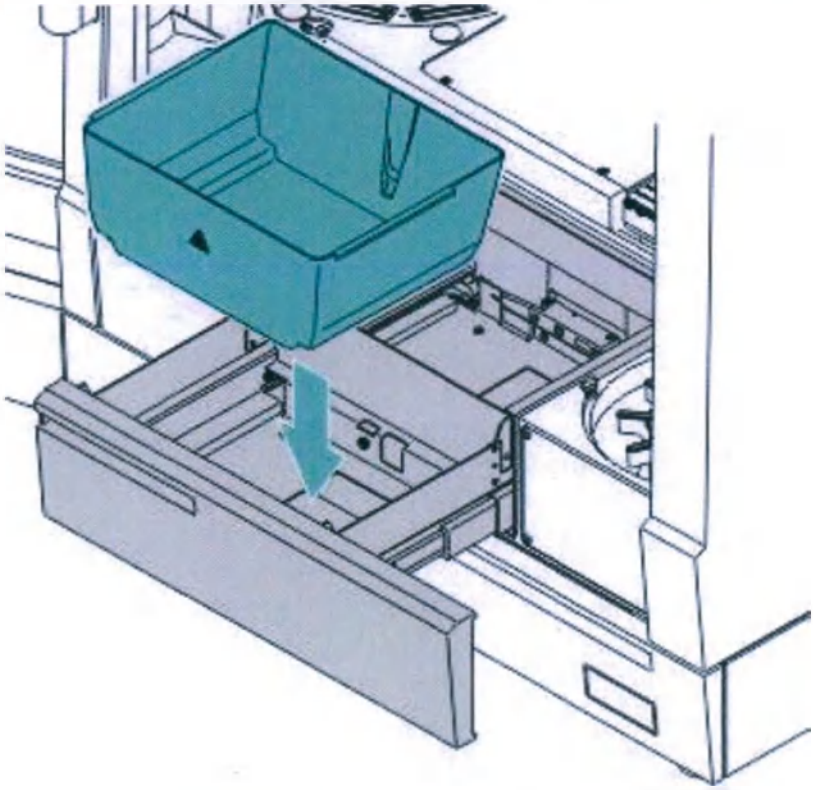


5 При необходимости проведите чистку поддона для отходов (стр. 2-4).

6 Осмотрите контейнер на наличие выпавших кассет и удалите.

7 Установите поддон для отходов в отделение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Убедитесь, что поддон для отходов полностью вставлен в отделение для отходов. Обработку нельзя запустить, если поддон для отходов не полностью вставлен в отделение для отходов.

ВАЖНО: В системах с подключенной настройкой внешних отходов обработка не может быть запущена, если внутренний поддон для отходов находится в отделении для отходов.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

8 Закройте отделение для отходов.

9 Нажмите **Да** на экране для подтверждения.

Загрузка реагентов со штрих-кодами

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во внутренний ротор, неперемешиваемые — во внешний ротор. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по применению.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

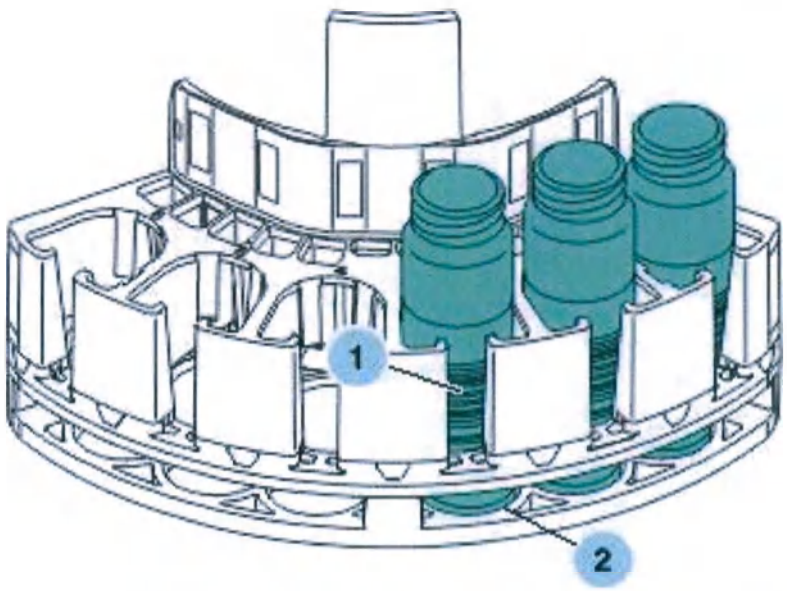
элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Загрузите реагент в соответствующий штатив для реагентов (R10b или R3b).



ОПАСНОСТЬ: Все суспензии эритроцитов необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

Осторожно: Загрузите флаконы в соответствующие штативы для реагентов так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки флаконов.

2 Снимите колпачок с флакона с реагентом и поместите его в гнездо для хранения колпачка под флаконом.

Осторожно: Помещайте колпачок каждого флакона в установленное место на штативе под флаконом. Не обменивайте колпачки на флаконах; смена колпачков может привести к загрязнению.

- Штрих-код реагента 1
- Колпачок реагента 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Лоток для хранения колпачка выдвигается.

3 Разместите колпачки испарителя на каждом флаконе с суспензией эритроцитов.

ВАЖНО: Информацию о колпачке испарителя см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Нажмите Ресурсы и выберите Реагенты.

5 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

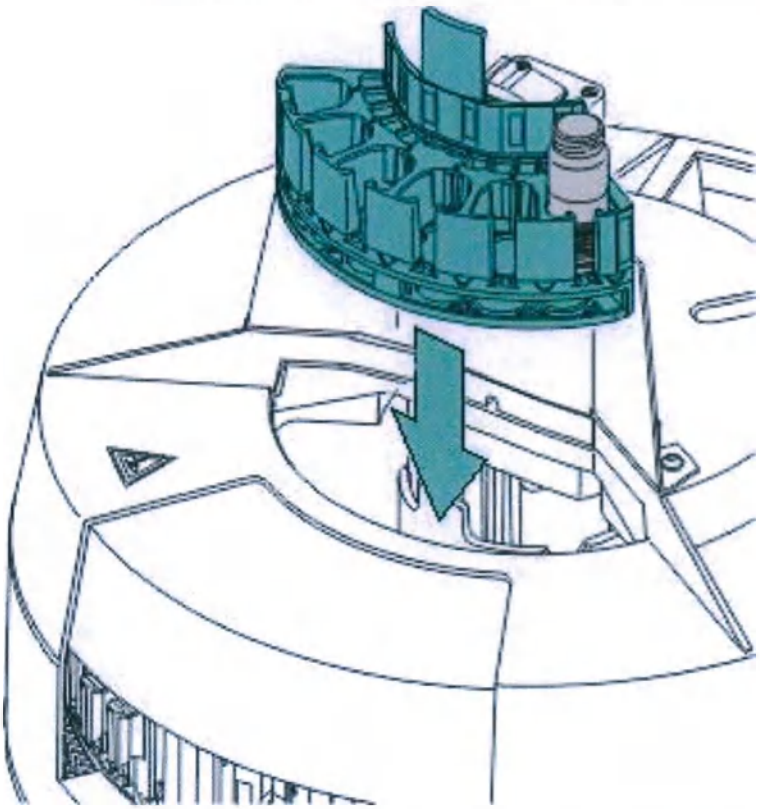
ВАЖНО: Для загрузки реагентов ORTHO™ Sera в ротор (внешний) для образцов выберите **B ORTHO Sera**.

Более подробную информацию о загрузке реагентов ORTHO™ Sera см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

6 В режиме просмотра «Диаграмма» выберите штатив.

7 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

8 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для реагентов в ротор.



ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ.

9 Чтобы загрузить или выгрузить следующий штатив, коснитесь нужного положения штатива.

Примечание. Нет необходимости закрывать дверцу области загрузки при выборе более одного положения штатива.

10 Закройте дверцу области загрузки и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка реагентов без штрих-кодов

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ВАЖНО: Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во внутренний ротор, неперемешиваемые — во внешний ротор. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по применению.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Загрузите реагент в соответствующий штатив для реагента.

ОПАСНОСТЬ: Все суспензии эритроцитов необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

Осторожно: Поместите флаконы в соответствующие штативы для реагентов и убедитесь, что они полностью вставлены в штатив.

2 Снимите колпачок с флакона с реагентом и поместите его в гнездо для хранения колпачка под флаконом.

Осторожно: Помещайте колпачок каждого флакона в установленное место на штативе под флаконом. Не обменивайте колпачки на флаконах; смена колпачков может привести к загрязнению.

3 Разместите колпачки испарителя на каждом флаконе с суспензией эритроцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Информацию о колпачке испарителя см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Нажмите Ресурсы > Реагенты.

5 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы и выберите позицию штатив для реагентов на диаграмме.

ВАЖНО: Для загрузки реагентов ORTHO™ Sera в ротор (внешний) для образцов выберите **B ORTHO Sera**.

Более подробную информацию о загрузке реагентов ORTHO™ Sera см. в справочном руководстве (Справочное руководство)

6 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

7 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для реагентов в ротор.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

8 Закройте дверцу станции загрузки.

9 Выберите штатив с реагентами на диаграмме и нажмите Назначить на позицию.

Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».

10 Откройте дверцу загрузочной станции.

11 Выберите позицию реагента, если она еще не выбрана.

12 Выберите набор реагентов.

13 Выберите ID серии выбранного набора.

14 Выберите компонент набора реагентов из списка наборов.

Мастер настроек возвращается к графику штатив для реагентов.

15 Выберите другую позицию для загрузки другого реагента или закройте дверцу станции загрузки.

ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

Мастер настроек закрывается, и реагенты появляются в списке загруженных реагентов.

Для отмены мастера настроек в любое время закройте дверцу области загрузки.

Выгрузка штатива для реагентов

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Нажмите Ресурсы и выберите Реагенты, при необходимости нажмите Изменить вид для отображения режима просмотра диаграммы.

2 Выберите на диаграмме штатив для реагентов, который вы хотите удалить.

3 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

4 Откройте дверцу области загрузки и удалите штатив для реагентов.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

5 Закройте дверцу станции загрузки.

Система выполняет инвентаризацию.

Загрузка планшета для разбавления

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Нажмите Ресурсы и выберите Планшеты для разбавления.

2 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

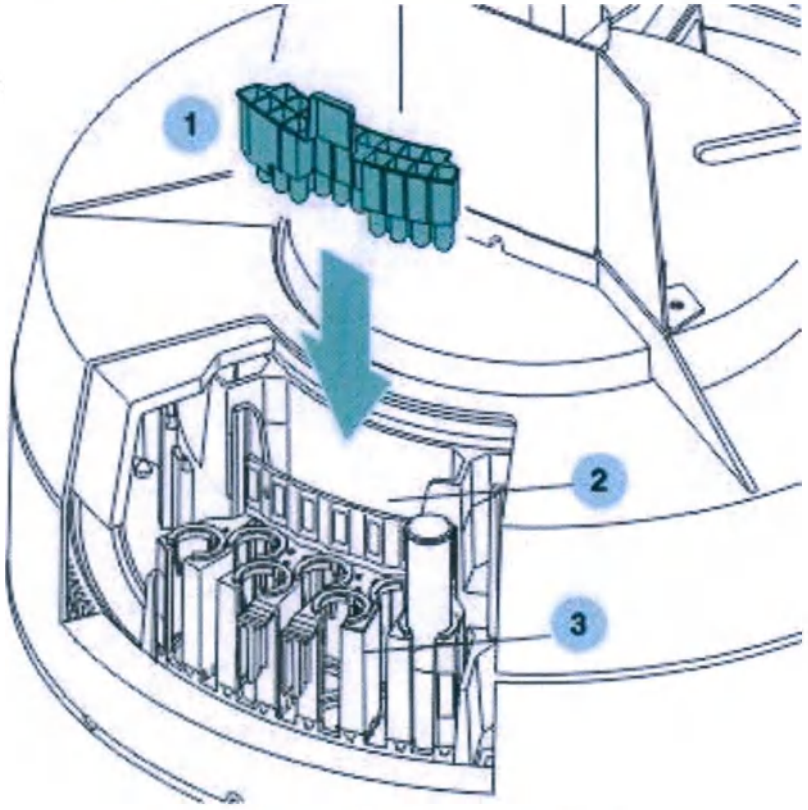
3 Выберите расположение на диаграмме.

4 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

5 Откройте дверцу станции загрузки и установите планшет для разбавления 1 в верхнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 2.

- верхнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 2
- нижнее положение внешнего (неперемешивающего) ротора 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ОПАСНОСТЬ: Планшеты для разбавления должны использоваться только один раз. Никогда не загружайте частично использованный планшет для разбавления. Утилизируйте планшет в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

6 Закройте дверцу станции загрузки.

Система выполняет инвентаризацию.

Загрузка образцов со штрих-кодами

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Поместите образец в штатив для образцов и снимите колпачки с контейнеров.

ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на автоматический отбор жидкостей образцов пипетками. Снимайте любые прокалываемые и непрокалываемые колпачки до загрузки в область загрузки.

Осторожно: Загрузите образцы в соответствующие штативы для образцов так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки пробирок.

- 10-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в красном штативе для образцов.
- 13-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в синем штативе для образцов.
- 16-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в зеленом штативе для образцов.

Примечание. Полный список штативов для образцов см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

2 В окне панели инструментов нажмите Образцы.

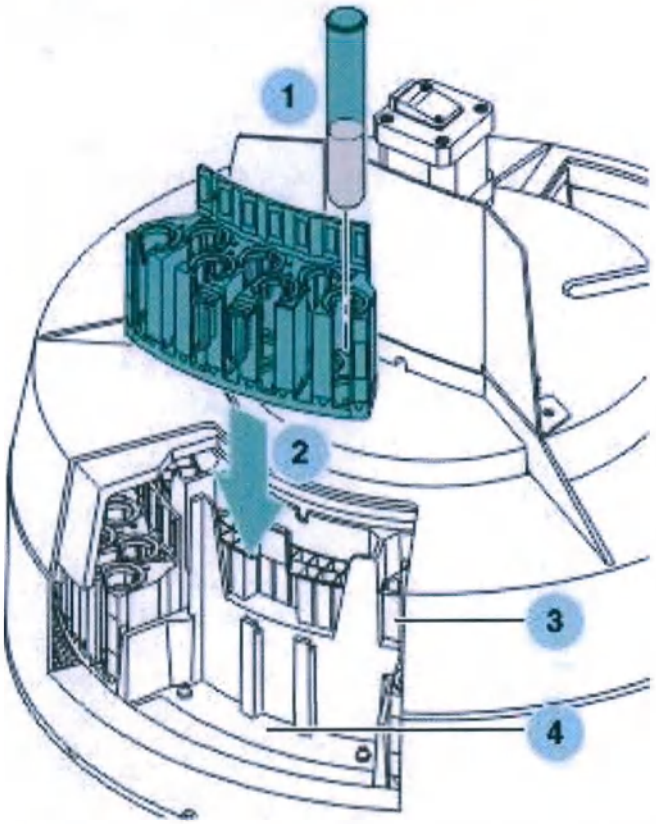
3 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

4 Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

5 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для образцов в нижний ротор:

- Пробирка для образцов и штатив для образцов 1
- Ротор 2
- Расположение верхнего ротора 3
- Расположение нижнего ротора 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

6 Закройте дверцу области загрузки и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Загрузка образцов без штрих-кодов

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПАСНОСТЬ: Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

1 Поместите образец в штатив для образцов и снимите колпачки с контейнеров. Пробирки для образцов должны быть полностью вставлены в штатив для образцов.

   Осторожно: Поместите образцы в соответствующие штативы для образцов и убедитесь, что они полностью вставлены в штатив.

   - 10-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в красном штативе для образцов.
   - 13-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в синем штативе для образцов.
   - 16-миллиметровые пробирки для образцов должны размещаться в зеленом штативе для образцов.

   Примечание. Полный список штативов для образцов см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

   ОПАСНОСТЬ: Система рассчитана на автоматический отбор жидкостей образцов пипетками. Снимайте любые прокалываемые и непрокалываемые колпачки до загрузки в область загрузки.

2 Нажмите Образцы.

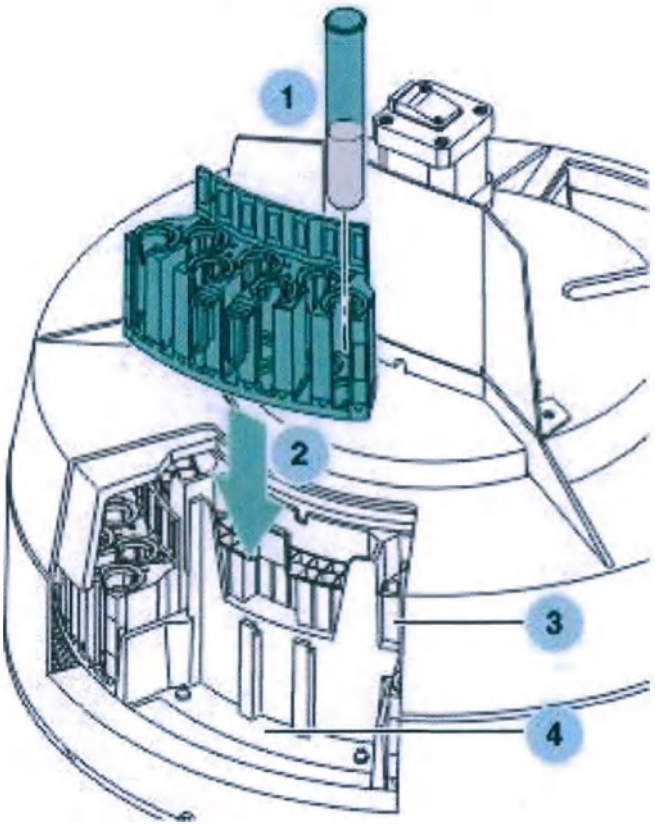
3 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

4 Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для образцов в нижний ротор:

- Пробирка для образцов и штатив для образцов 1
- Ротор 2
- Расположение верхнего ротора 3
- Расположение нижнего ротора 4



ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

6 Закройте дверцу станции загрузки.

7 Выберите штатив на диаграмме.

8 Нажмите Назначить на позицию.

Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».

9 Откройте дверцу загрузочной станции.

10 Выберите позицию образца, если она еще не выбрана.

11 Введите ID образца, снова введите ID образца для подтверждения и нажмите Сохранить изменения образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Закройте дверцу станции загрузки.

Система выполняет инвентаризацию.

Загрузка разбавителей

ВНИМАНИЕ: Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) ротор, либо в неперемешивающий (внешний) ротор. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) ротор. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Примечание. Для систем, настроенных на использование Laboratory Information System (LIS), обработка образцов не может быть запущена, если не установлено соответствие между информацией о запросе, переданной LIS, и профилем теста или тестов, определенным системой. Проверьте правильность ID образца.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ОПАСНОСТЬ: Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из области загрузки. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.

ВАЖНО: Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Разбавители не требуют взбалтывания и должны загружаться во внешний ротор (штатив 4).

1 Загрузите разбавитель в штатив для разбавителя.

Осторожно: Загрузите флаконы в соответствующие штативы для разбавителя так, чтобы штрих-код был обращен к внешней стороне. Проверьте надежность установки флаконов.

2 Снимите колпачок с бутыли с разбавителем.

Примечание. В штативе для разбавителя нет ячейки для хранения колпачков.

3 Нажмите Ресурсы > Реагенты.

4 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения диаграммы.

5 В режиме просмотра «Диаграмма» выберите штатив 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

7 Откройте дверцу области загрузки и установите штатив для разбавителей во внешний ротор.

ОПАСНОСТЬ: Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одной образцы, реагента или раствора за один подход.

ВАЖНО: Система рассчитана на отслеживание состояния всех штативов, помещенных в область загрузки. К каждому штативу должен иметься доступ. Не загружайте и не выгружайте более одного штатива за один подход.

8 Закройте дверцу станции загрузки.

Примечание. При обнаружении неподдерживаемого штатива, штрих-код которого не сканируется или не читается, появляется сообщение об ошибке и штатив больше не участвует в обработке образцов.

Система выполняет инвентаризацию.

Выгрузка планшета для разбавления

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Нажмите Ресурсы — Планшеты для разбавления.

2 При необходимости нажмите Изменить вид для отображения режима просмотра диаграммы.

3 Выберите планшет для разбавления, который Вы хотите удалить.

Кнопка «Загрузка/выгрузка» включена.

4 Нажмите «Загрузка/выгрузка».

5 Откройте дверцу области загрузки и удалите планшет для разбавления.

ОПАСНОСТЬ: Постарайтесь не пролить жидкость из планшета для разбавления в образцы при удалении планшетов для разбавления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПАСНОСТЬ: Планшеты для разбавления должны использоваться только один раз. Никогда не загружайте частично использованный планшет для разбавления. Утилизируйте планшет в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

6 Загрузите пустой планшет для разбавления и при необходимости нажмите на следующую позицию штатива, чтобы добавить еще планшеты. Закончив, закройте дверцу станции загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Обслуживание

Чистка отделения для кассет двойного назначения

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Ручная загрузка/проверка > Загрузка/выгрузка.

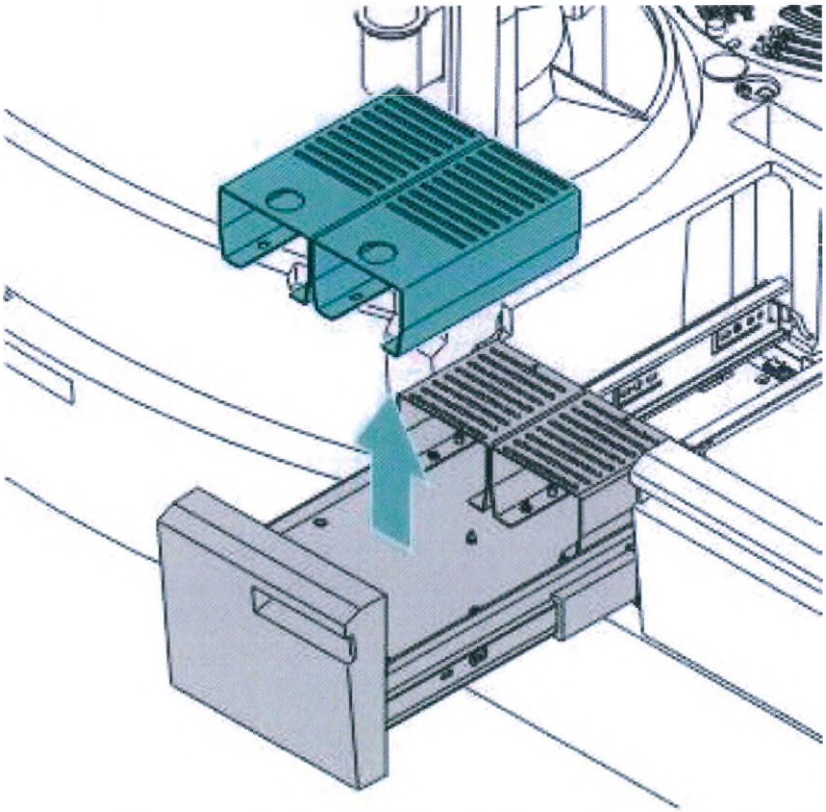
Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение.

3 Удалите штатив для ручной проверки из отделения.

ВАЖНО: Все кассеты в штативе для ручной проверки перед обработкой необходимо проверить на результаты.

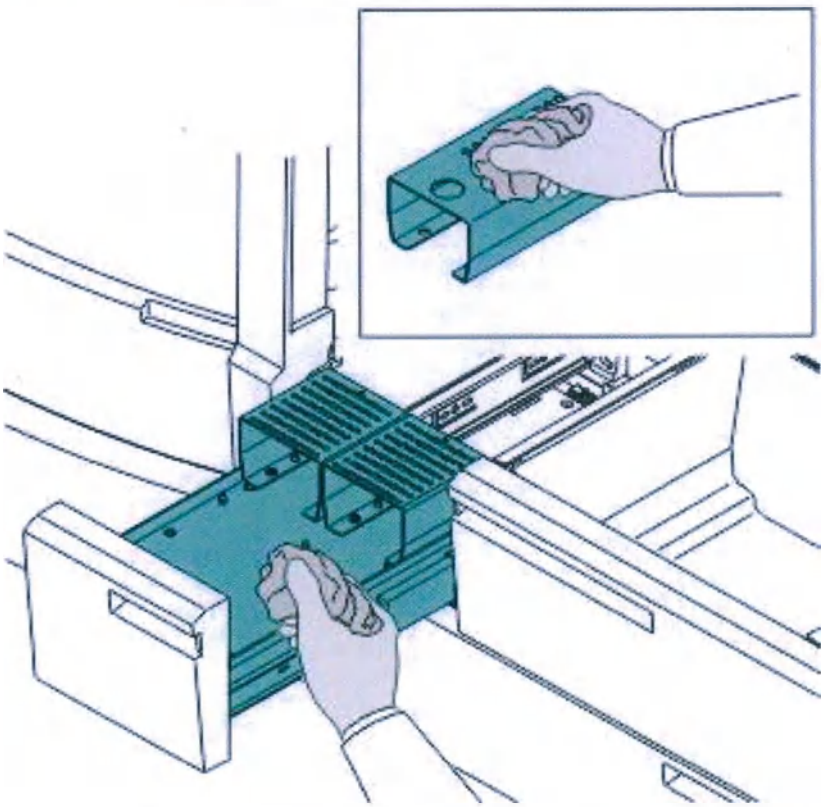
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Очистите следующие детали с помощью соответствующих чистящих растворов.

- Штативы
- Отделение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

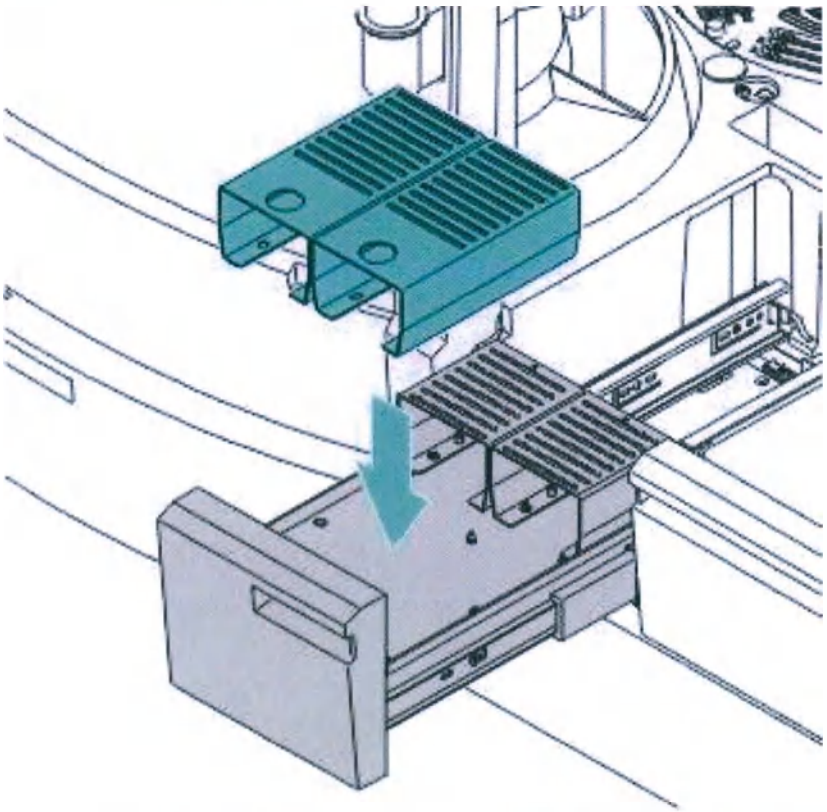


Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве.

5 Тщательно высушите поверхность чистой безворсовой тканью.

6 Поместите штативы в отделение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Проверьте, чтобы перед помещением штатива для ручной проверки в отделение все ресурсы были удалены из него.

ВАЖНО: Как минимум один штатив для проверки должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

ВАЖНО: Убедитесь, что штатив для проверки полностью вставлен в центровочные штифты.

ВАЖНО: Убедитесь, что ячейки в штативе для проверки не повреждены (например, изогнуты). Замените штатив, если он поврежден.

7 Закройте отделение двойного назначения.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

Чистка поддона для отходов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем дверцам, отделениям или крышкам должен запрашиваться через программное обеспечение.

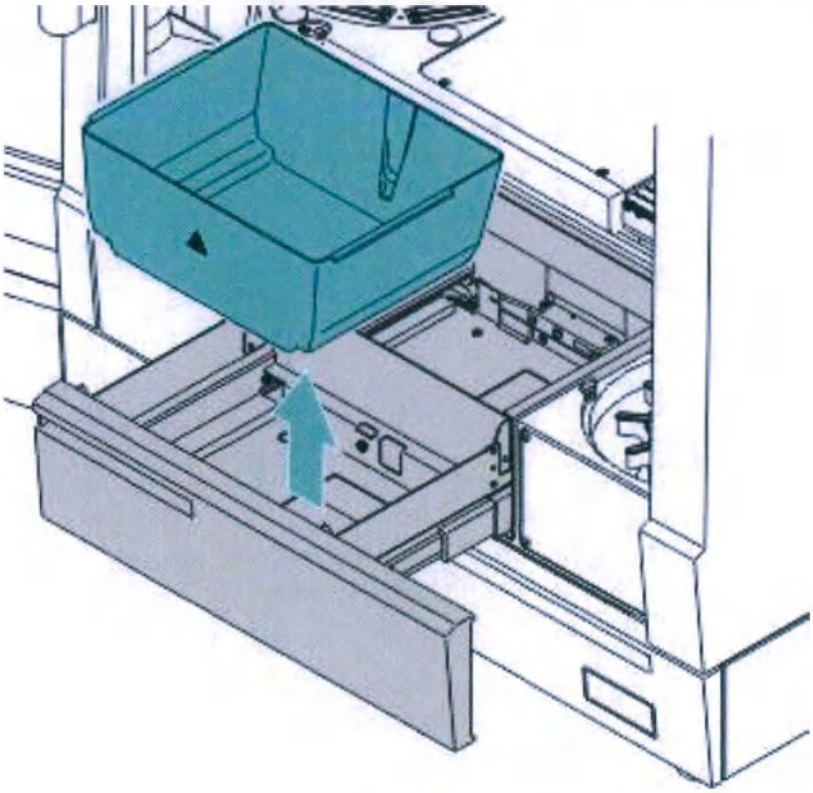
1 На панели инструментов нажмите Ресурсы > Отходы > Освободить кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. На экране появится сообщение, указывающее, что отделение открыто для доступа.

2 Откройте отделение для отходов.

3 Удалите поддон для отходов, используя выступающие края с каждой стороны.



4 При необходимости Удалите отходы (стр. 1-18).

5 Осмотрите поддон для отходов и замените при наличии любых признаков его повреждения.

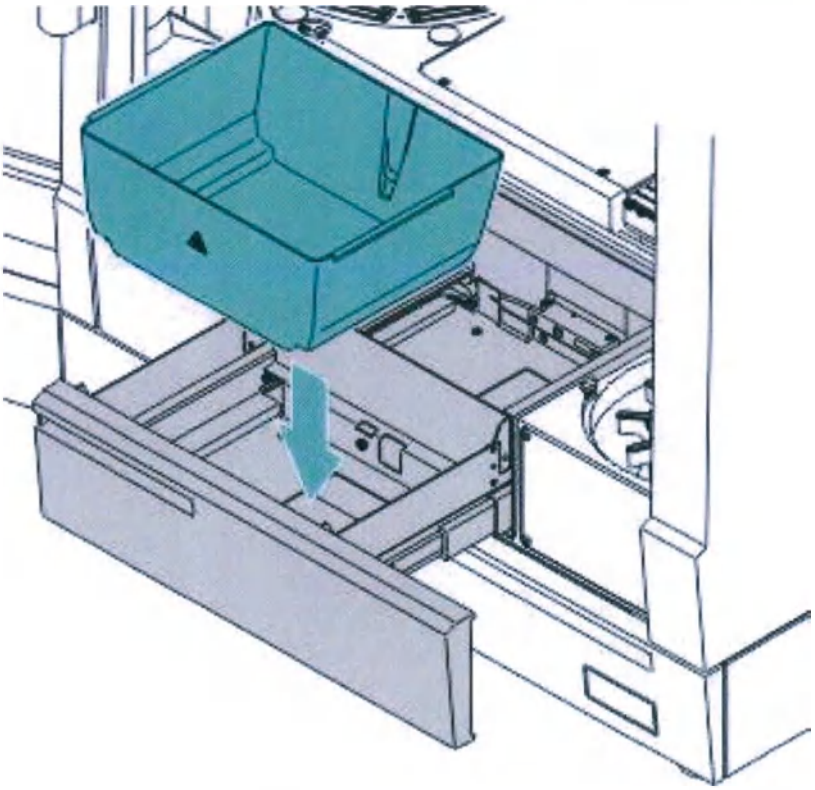
6 Очистите поверхности поддона для отходов с помощью соответствующих чистящих растворов.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

7 Осмотрите контейнер на наличие выпавших кассет и удалите.

8 Установите поддон для отходов в отделение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Убедитесь, что поддон для отходов полностью вставлен в отделение для отходов. Обработку нельзя запустить, если поддон для отходов не полностью вставлен в отделение для отходов.

ВАЖНО: В системах с подключенной настройкой внешних отходов обработка не может быть запущена, если внутренний поддон для отходов находится в отделении для отходов.

9 Закройте отделение для отходов.

Осторожно: Не прилагайте усилий при закрытии отделения. Отделение закрывается легким толчком.

10 Нажмите Да на экране для подтверждения.

Чистка и осмотр центрифуги

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. обнаружила, что на держателях кассет в центрифуге могут накапливаться остатки органических веществ. Держатели кассет следует регулярно осматривать и чистить по мере необходимости. Выполните указанную ниже процедуру чистки и осмотра центрифуги.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

1. Отключите питание системы.
2. Откройте сервисную дверцу.
3. Снимите кожух центрифуги (стр. 4-8).
4. Снимите держатели кассет (стр. 4-5).
5. Осмотрите и очистите держатели кассет:
   - Используйте фонарик, чтобы осмотреть внутренние поверхности держателей кассет на наличие грязи или остатков органических веществ.
   - При наличии грязи или остатков органических веществ для их удаления используйте безворсовую ткань, увлажненную 70% изопропиловым спиртом, и палочку аппликатора.
6. Используйте безворсовую ткань, увлажненную 70% изопропиловым спиртом, для протирки поверхностей центрифуги.

   Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)
7. Удалите остаточную влагу чистой сухой безворсовой тканью.
8. Осмотрите каждый держатель кассет на предмет трещин и, при наличии повреждений, замените.
9. Установите держатели кассет (стр. 4-7).
10. Вручную раскрутите ротор центрифуги.

    Примечание. Убедитесь, что ротор и держатели свободно движутся и не застревают.
11. Убедитесь в отсутствии чужеродных материалов внутри центрифуги.
12. Установите кожух центрифуги (стр. 4-9).
13. Закройте сервисную дверцу.
14. Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

Очистка отделения подачи

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу «По требованию», к которой можно перейти на экране обслуживания.

Белая пыль или загрязнения на внешней поверхности кассет BioVue может отрицательно влиять на оптическую систему Analyzer ORTHO VISION® Max Analyzer.

Если наблюдается белая пыль или загрязнения, рекомендуется увеличить частоту очистки этих участков.

1. Подождите, пока выполняющиеся анализы завершатся.
2. Коснитесь «Остановка обработки».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Подтвердите остановку обработки.

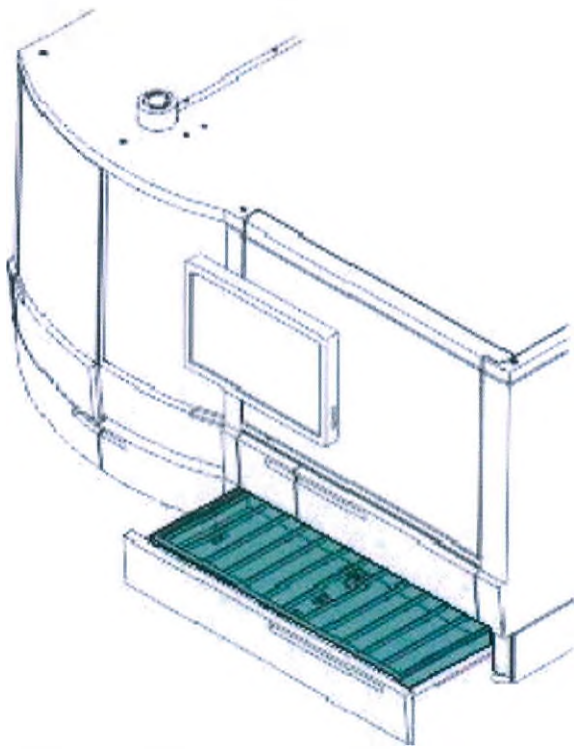
4 Коснитесь «Обслуживание» > «По требованию».

5 Коснитесь «Вход в режим обслуживания».

6 Коснитесь задачи по обслуживанию «Очистка отделения подачи».

7 Коснитесь «Выполнить».

8 Откройте отделение подачи и извлеките лотки с кассетами.



9 Осмотрите поверхность отделения (показана синим цветом на рисунке выше) на наличие белой пыли или загрязнений.

10 Чтобы удалить с поверхностей белую пыль или загрязнения, используйте чистую ткань без ворса, смоченную деионизированной водой, и дайте высохнуть на воздухе.

11 Повторно загрузите лотки с кассетами.

12 Закройте отделение для подачи.

13 Коснитесь «На главную» или «Возобновить обработку», чтобы выйти из режима обслуживания и вернуться в рабочее состояние. Система автоматически выполняет инвентаризацию при выходе из режима обслуживания.

Наружная чистка системы

1 Отключите питание системы.

2 Очистите монитор (стр. 2-16).

3 Очистите внешнюю часть системы мягким моющим средством, избегая избыточного использования жидкости. При необходимости удалите остатки мыльного раствора тканью, смоченной чистой водой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Кроме того, очистите потенциально загрязненные зоны системы мягким моющим средством, а затем 70%-м изопропиловым спиртом.

Осторожно: Запрещается слишком интенсивно тереть поверхности, это может удалить краску.

Осторожно: **Запрещается** использовать отбеливатель.

5 Следует дождаться, чтобы поверхности полностью высохли на воздухе.

6 Верните прибор в рабочее состояние.

Очистка прибора

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, смоченная в деионизированной воде.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

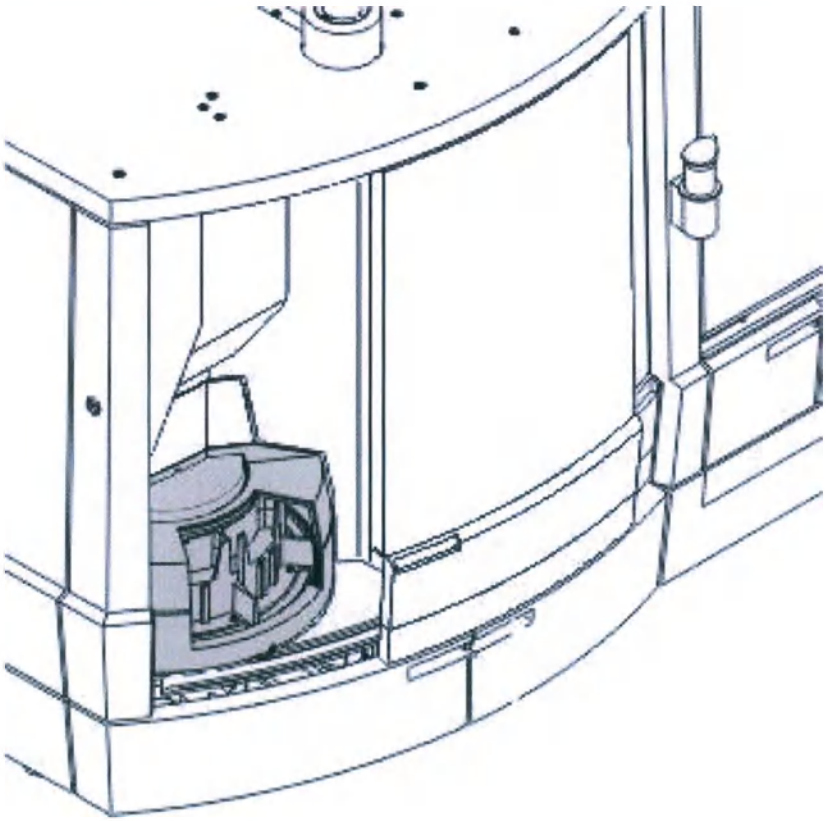
ВАЖНО: Дождитесь завершения всех тестов перед завершением данной процедуры.

1 Откройте левую дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

2 Очистите все поверхности взбалтывающего (внутреннего) и невзбалтывающего (внешнего) роторов.

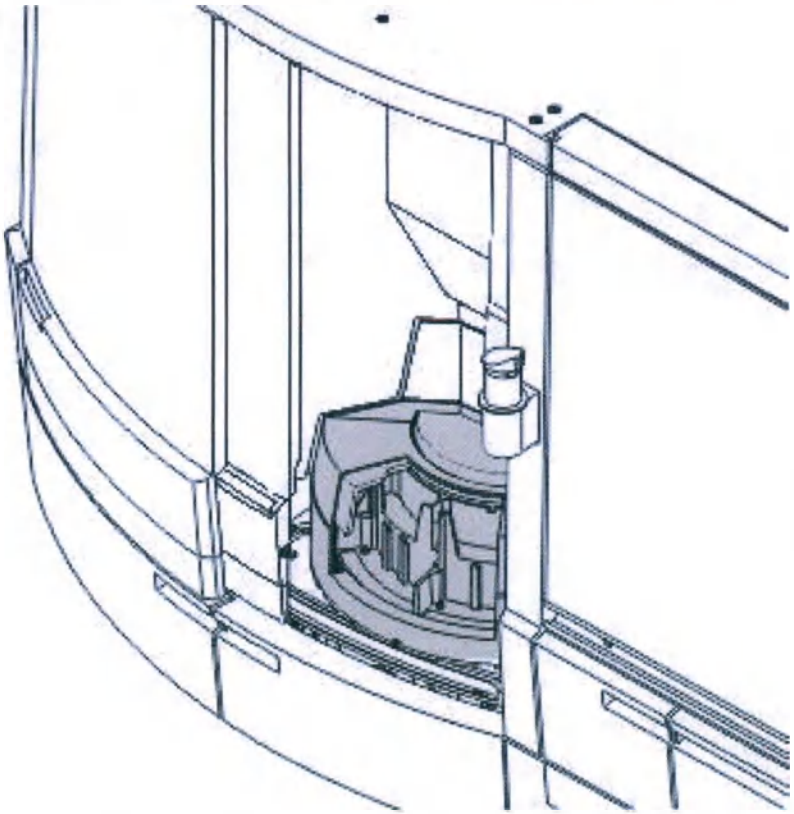
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Закройте левую дверцу станции загрузки.

4 Откройте правую дверцу станции загрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



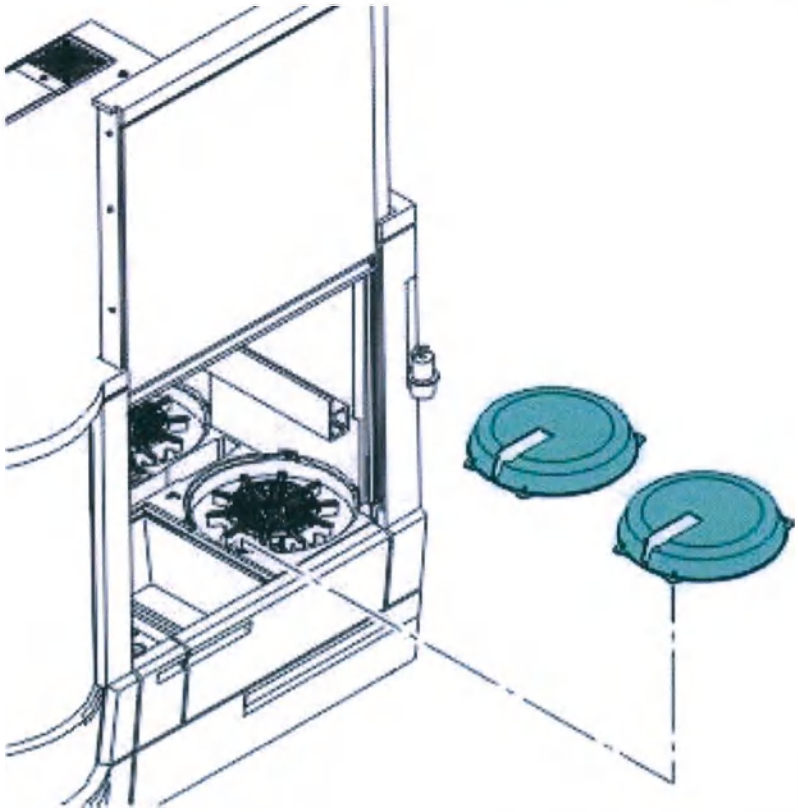
5 Очистите поверхности роторов для образцов и реагентов.

6 Закройте правую дверцу станции загрузки.

7 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

8 **Снимите обе крышки центрифуги.** (стр. 4-8)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

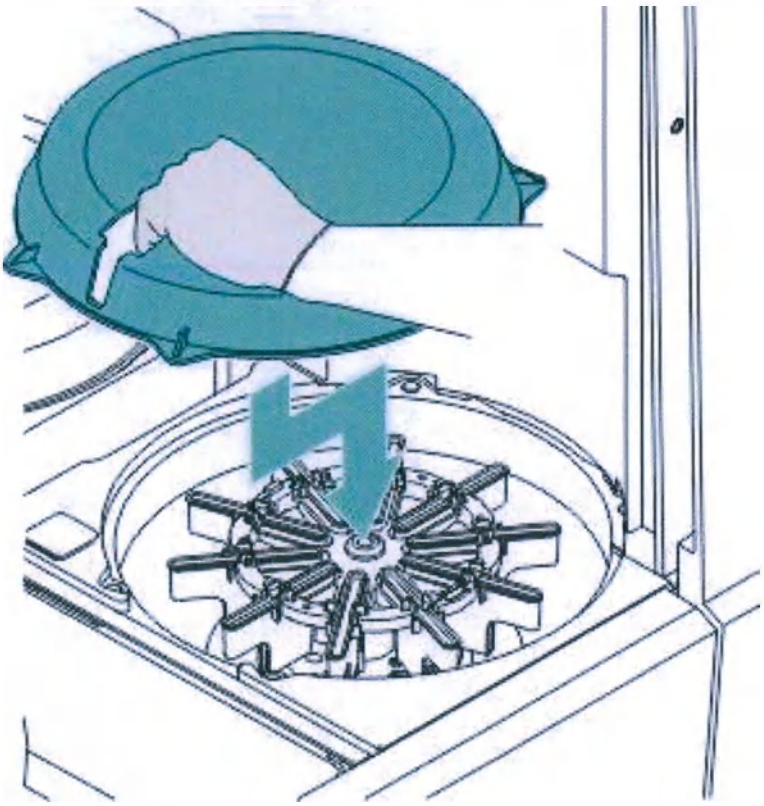


Примечание. Крышки центрифуги удерживаются мощными магнитами.

9 Очистите все поверхности обеих центрифуг.

10 Закройте обе крышки центрифуги. (стр. 4-9)

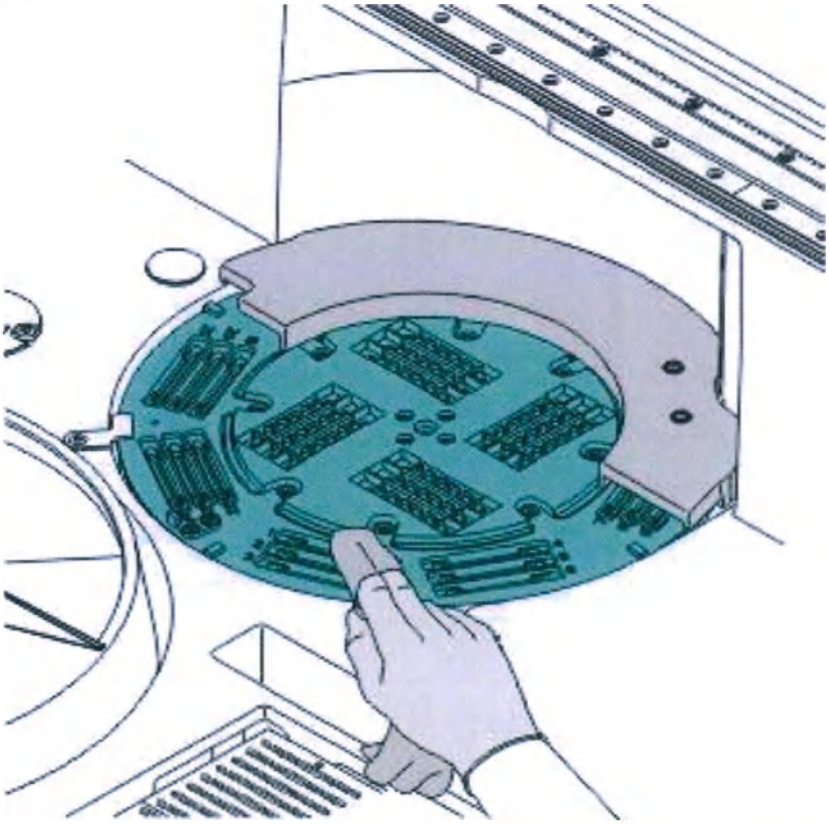
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты крышки центрифуги должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда рабочей поверхности.

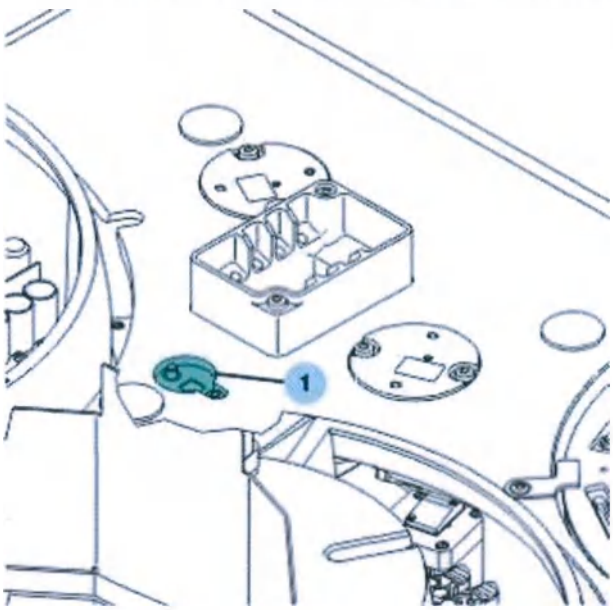
11 Очистите поверхности внутреннего и внешнего колец инкубатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. При необходимости поверните внешнее кольцо, чтобы получить доступ ко всей поверхности.

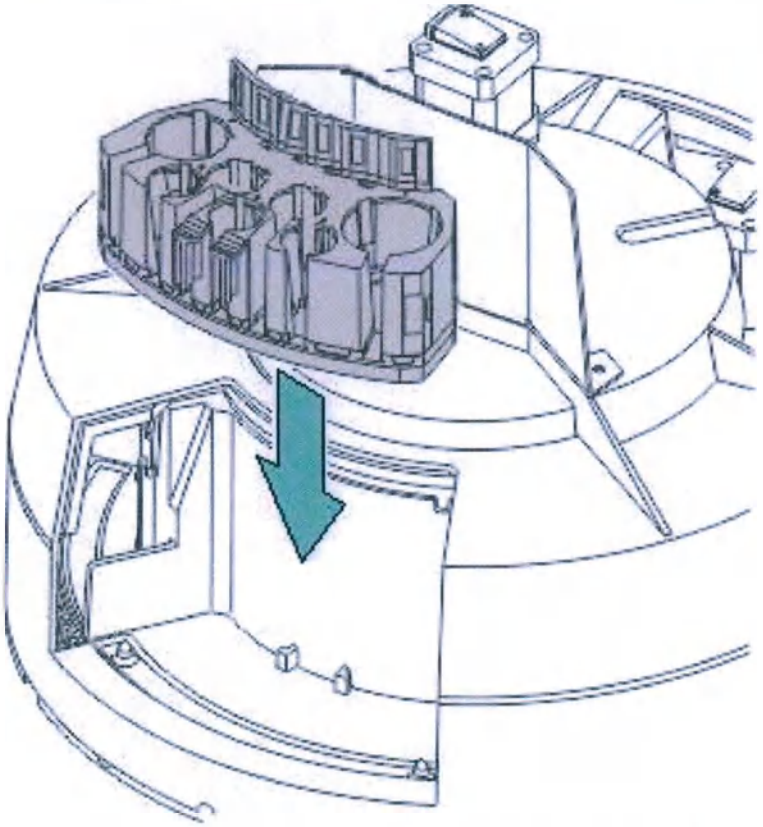
12 Выполните очистку позиции регулировки иглы 1.



13 Закройте сервисную дверцу.

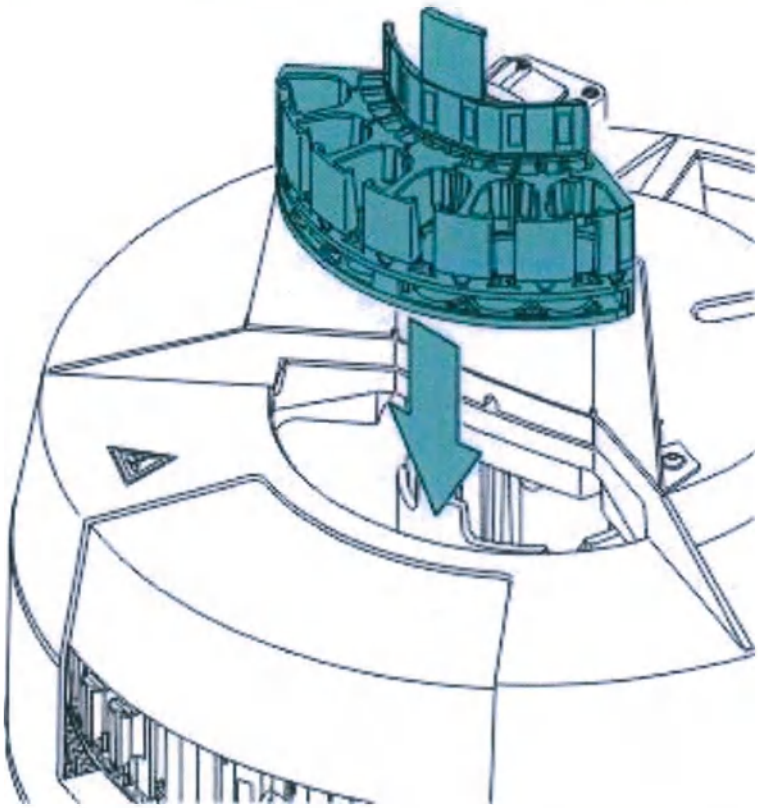
14 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса и загрузите пустой штатив для разбавителя (с маркировкой N01B) в станцию загрузки 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15 При поступлении соответствующего запроса загрузите пустой штатив для реагентов 10 мл (с маркировкой R10B) в станцию загрузки 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



16 Каждый из штативов будет просканирован. Всплывающее сообщение покажет, пройден ли тест или произошла ошибка.

17 Следуйте подсказкам программы, чтобы извлечь каждый из штативов.

ВАЖНО: Если тест не пройден, примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений Ortho Care ™.

18 Закройте дверцу станции загрузки.

19 Следуйте подсказкам программы, чтобы повторить тест для станции загрузки 2.

Очистка монитора

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, очиститель для стекла, не содержащий аммиака, деионизированная вода, 70% изопропиловый спирт

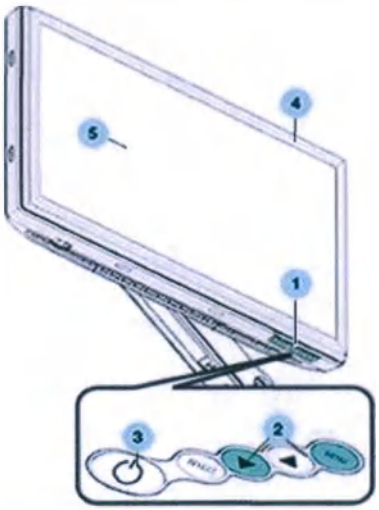
Примечание. Данная процедура проводится в соответствии с рекомендациями производителя по чистке монитора.

Примечание. Если при нажатии кнопок на следующем этапе реакция отсутствует, то монитор заблокирован и его нужно разблокировать.

Осторожно: Никогда не наносите чистящие средства непосредственно на монитор. Нанесите очистители на ткань, затем протрите монитор или сенсорный экран тканью. Ткань необходимо лишь увлажнять, а не пропитывать.

1 Выключите монитор перед началом процедуры. Если он заблокирован, кнопки работать не будут:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



a Со стороны экрана монитора найдите кнопки в нижней правой стороне монитора 1. Одновременно нажмите и удерживайте кнопку, обозначенную «Меню», и кнопку со стрелкой влево 2 до отображения сообщения Питание разблокировано

b Нажмите кнопку, обозначенную «Питание» 3

2 Протрите корпус монитора 4 чистой безворсовой тканью, увлажненной деионизированной водой.

3 Сенсорный экран монитора следует вытереть 5 чистой безворсовой тканью, смоченной в стеклоочистителе, не содержащем аммиака.

4 При необходимости следует снова протереть корпус монитора и сенсорный экран безворсовой тканью, смоченной в 70%-м растворе изопропилового спирта.

5 Сотрите остаточную влагу сухой безворсовой тканью.

6 Нажмите кнопку монитора, обозначенную «Питание» 3, для его включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Для блокировки монитора одновременно нажмите кнопку, обозначенную «Меню», и кнопку со стрелкой влево 2 до отображения сообщения Питание заблокировано, **Блокировка/разблокировка OSD** и стрелки, направленной вправо.

Очистка системы визуализации

Необходимые материалы: Чистая, сухая безворсовая ткань.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

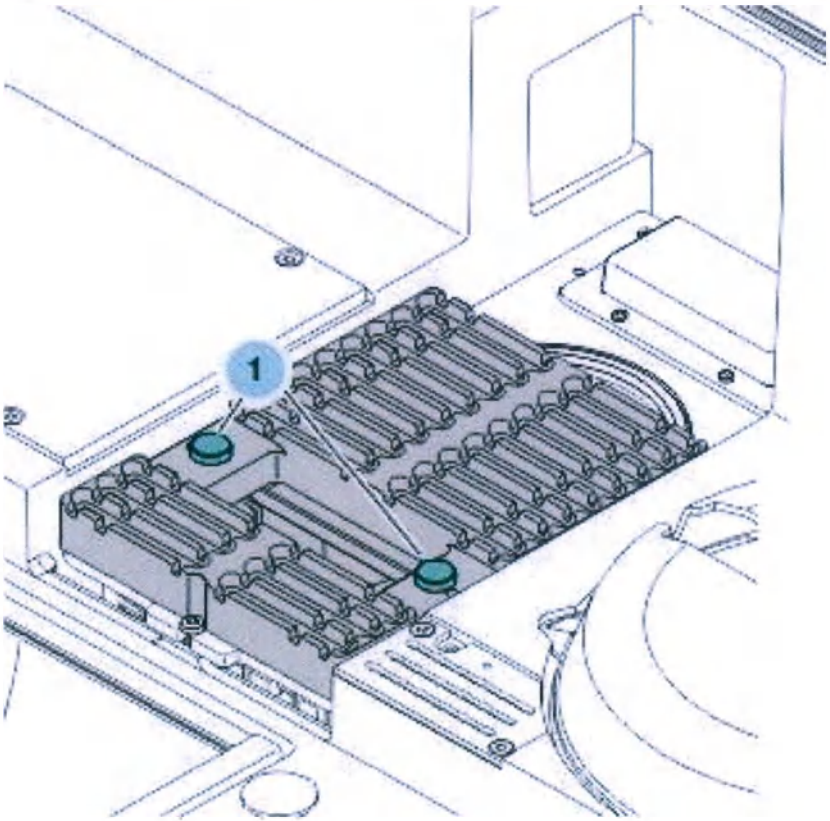
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВНИМАНИЕ: При работе с прокалывающими устройствами помните о риске заражения из-за острых игл прокалывающих устройств.

1 Откройте сервисную дверцу.

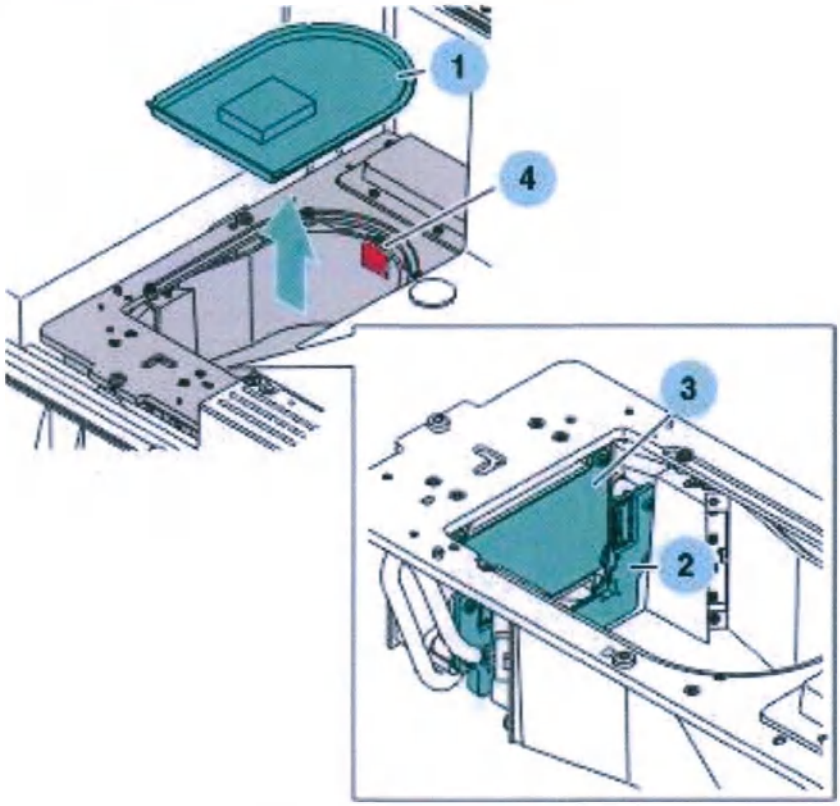
2 Ослабьте винты с накатной головкой 1 и снимите держатель для прокалывающего устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Снимите крышку 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Не трогайте и не очищайте линзы 4. Обслуживание линз производится персоналом компании Ortho.

4 Протрите внутренние поверхности системы визуализации, включая держатель кассеты 2 и пластину диффузора 3.

5 Установите крышку.

6 Установите держатель для прокалывающего устройства и затяните винты с накатными головками.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы винты с накатной головкой были затянуты до упора.

7 Закройте сервисную дверцу.

8 Закройте сервисную дверцу и дождитесь инициализации системы.

Чистка инкубатора

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

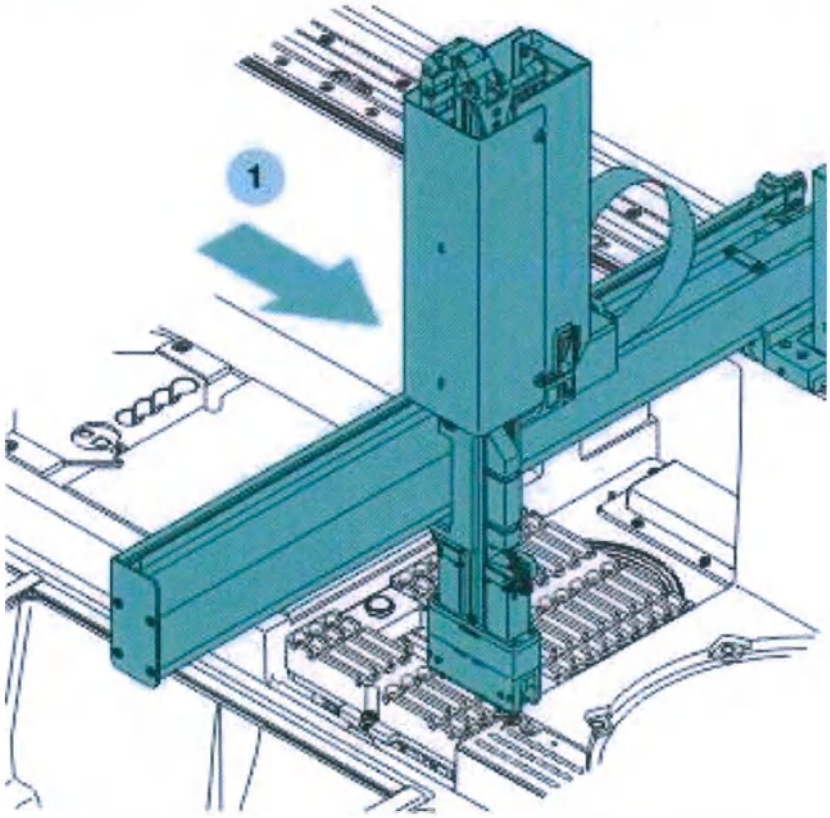
Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

Осторожно: Не чистите поверхность роторов инкубатора гипохлоритом натрия (NaOCl), отбеливателем или другими окислителями.

1 Откройте сервисную дверцу, если она закрыта.

2 При необходимости сдвиньте руку держателя кассет в правое крайнее положение 1 до ограничителя (в крайнее левое положение до манипулятора пипетки), а затем примерно на 2,54 см (1,0 дюйма) от ограничителя для лучшего доступа к инкубатору.

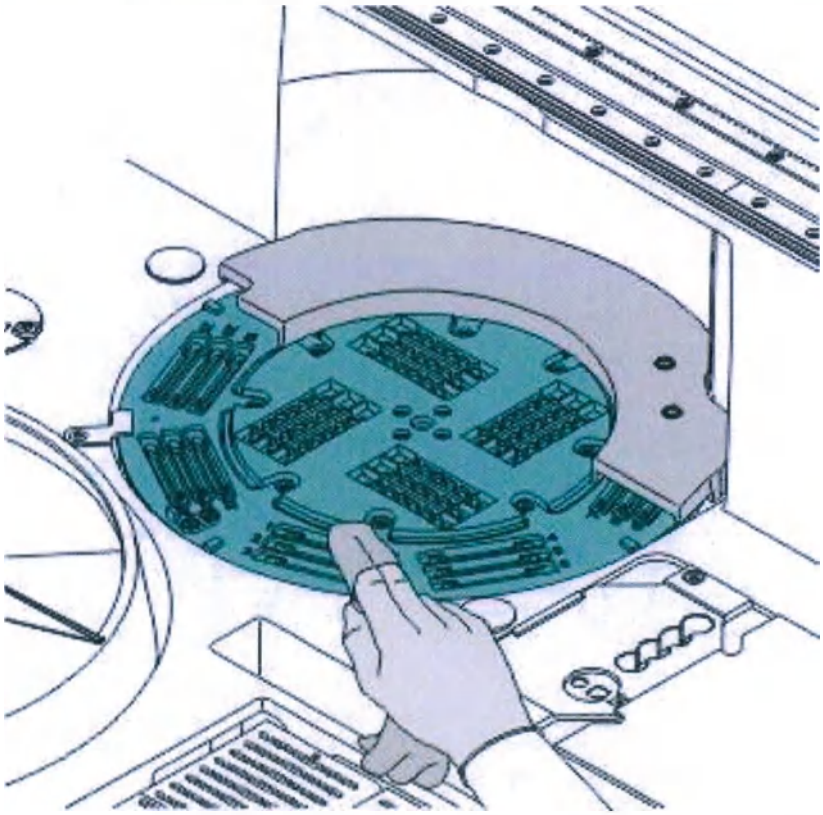
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Удалите все кассеты, если они присутствуют.

4 Очистите только поверхности и гнезда инкубатора безворсовой тканью и подходящим чистящим раствором. При необходимости вручную переместите роторы для доступа ко всем положениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Тщательно высушите поверхность чистой безворсовой тканью.

Чистка устройства захвата

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте сервисную дверцу для доступа к манипулятору устройства захвата.

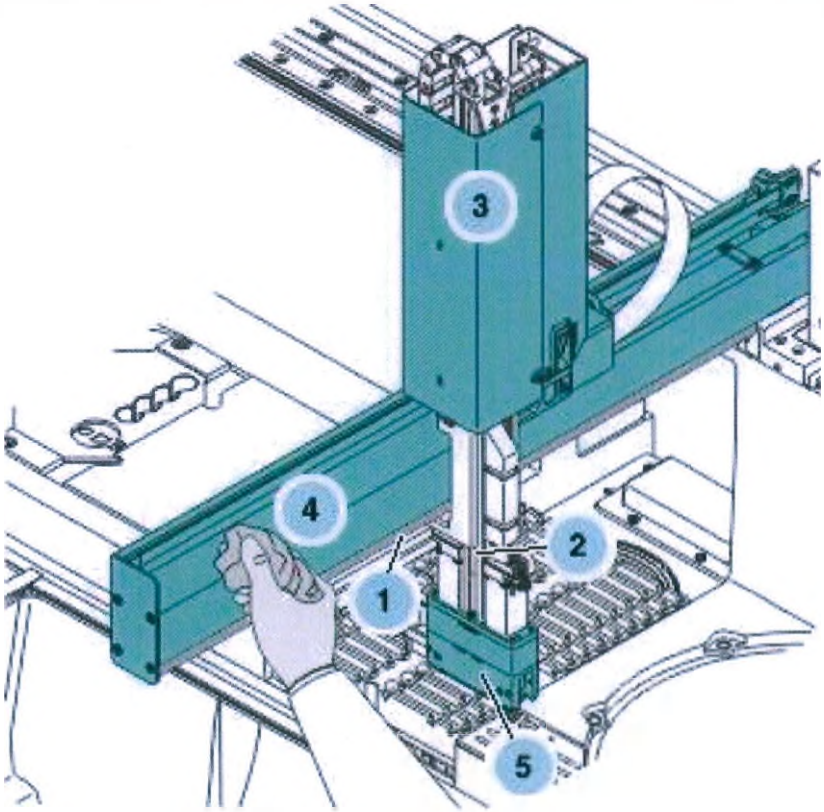
Примечание. На следующем этапе очистите только поверхности, обозначенные выносками и выделенные подсветкой.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

Осторожно: Постарайтесь не повредить компоненты устройства захвата при чистке.

3 Очистите выделенные подсветкой поверхностные области указанных ниже компонентов безворсовой тканью и соответствующим чистящим раствором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Каретка устройства захвата 3
- Манипулятор держателя кассет 4

  Осторожно: Не чистите Y-направляющую ниже манипулятора 1 или зигзагообразного штатива 2. Это отразится на их смазке.

- Головка устройства захвата 5

4 Дождитесь высыхания компонентов устройства захвата на воздухе перед установкой системы.

5 Закройте сервисную дверцу.

6 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

Чистка области жидкостной системы

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

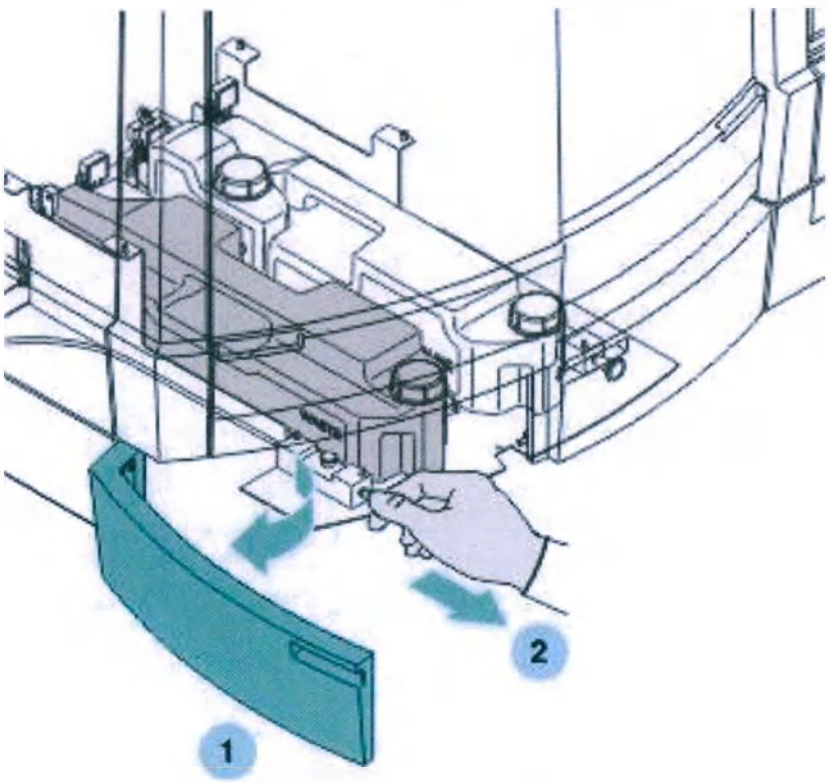
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

2 Откройте люк для жидкостей 1.

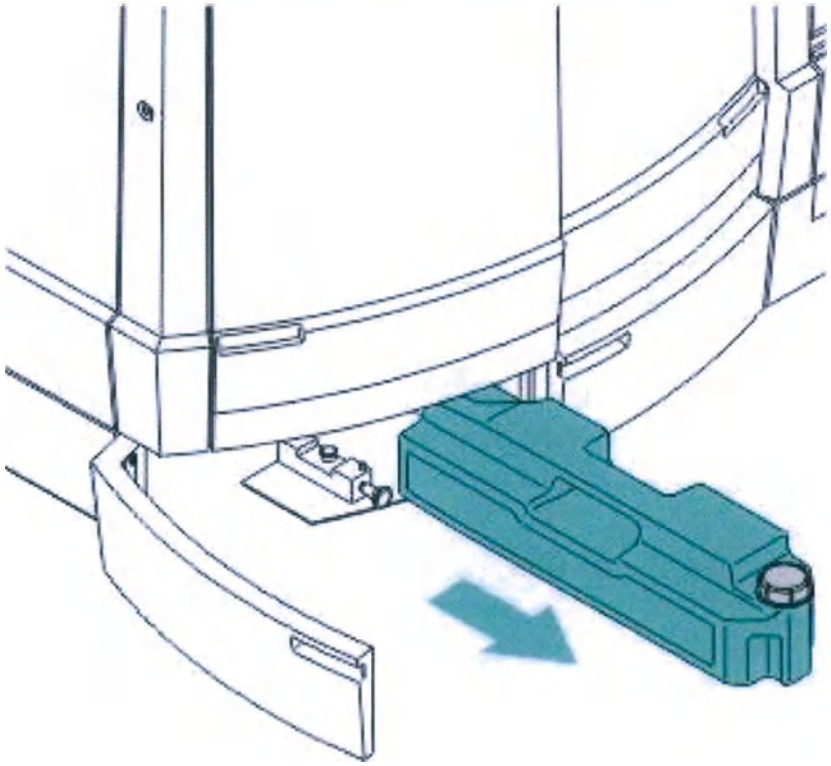
3 Потяните рычаг высвобождения 2 резервуара для жидких отходов или резервуара только для физраствора, если они установлены.



Примечание. В зависимости от конфигурации вашей системы, это может быть резервуар для жидких отходов или резервуар только для физраствора.

4 Извлеките резервуар из системы.

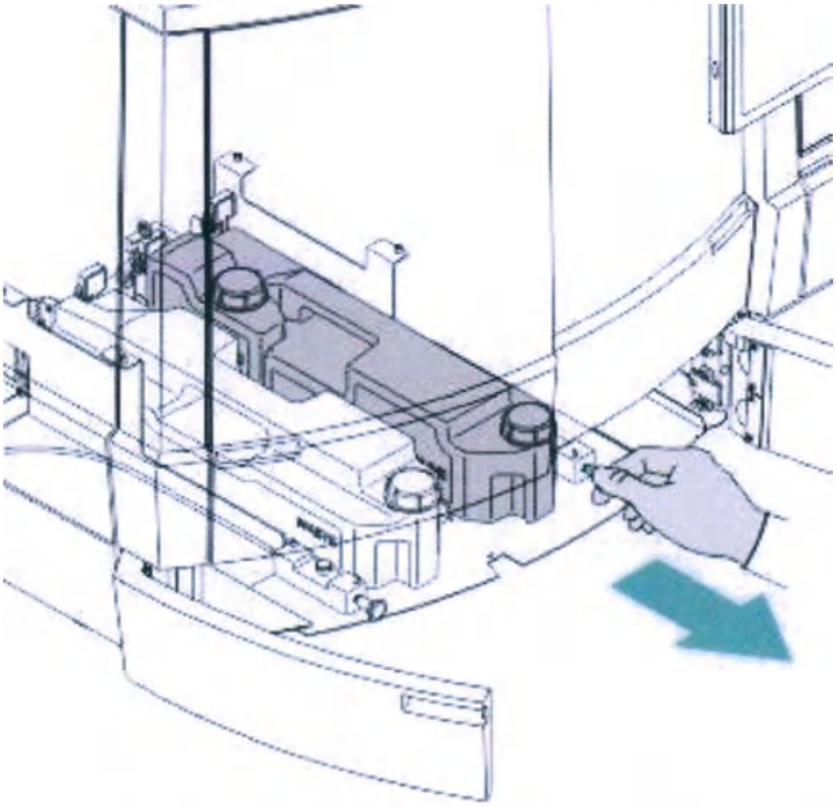
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 При необходимости опорожните резервуар для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

6 Откройте правую дверцу жидкостей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



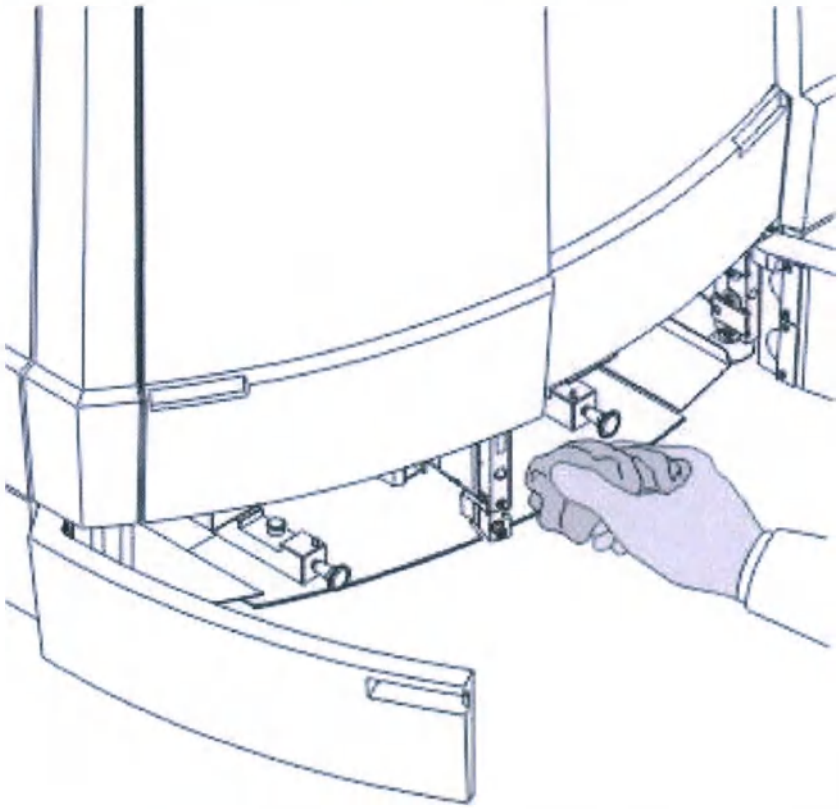
7 Потяните рычаг высвобождения резервуара для жидкости и извлеките его из системы. Отложите контейнер в сторону.

8 После извлечения резервуаров из системы выполните следующее:

- Проверьте область жидкостной системы на предмет утечек и свяжитесь с центром технических решений компании Ortho Care ™ при их обнаружении.
- Протрите внутренние поверхности жидкостной системы безворсовой тканью, смоченной в соответствующем моющем средстве, затем протрите сухой безворсовой тканью.

  Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)
- Протрите внешние поверхности резервуаров безворсовой тканью, смоченной в соответствующем моющем средстве, затем протрите сухой безворсовой тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Перед установкой контейнера для жидкости обратно в систему, убедитесь, что резервуар для деионизированной воды и резервуар для физраствора целиком заполнены.

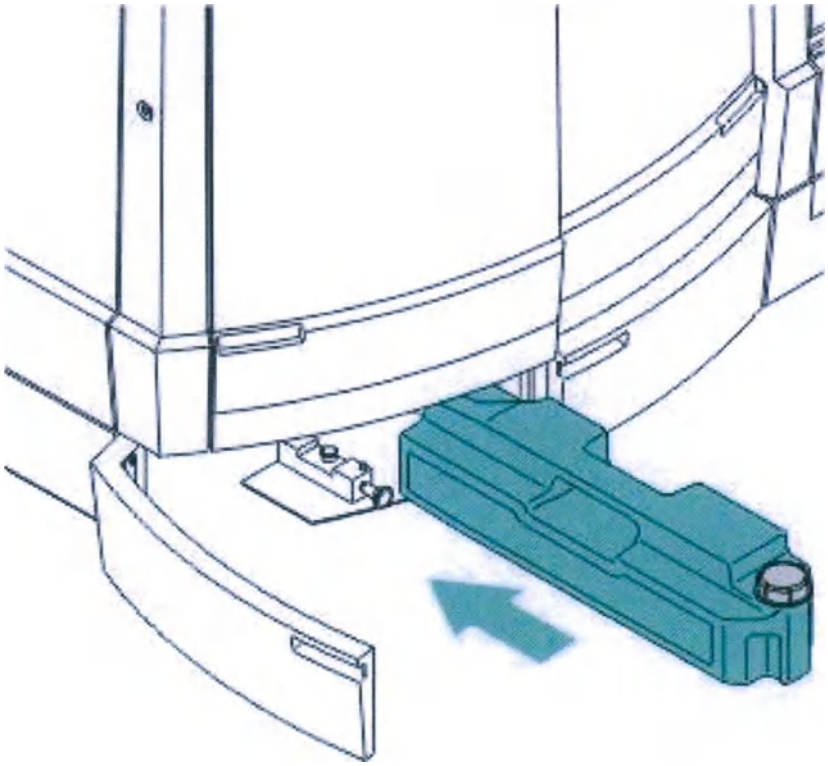
ВАЖНО: Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

Примечание. При необходимости, залейте соответствующие жидкости в каждый резервуар.

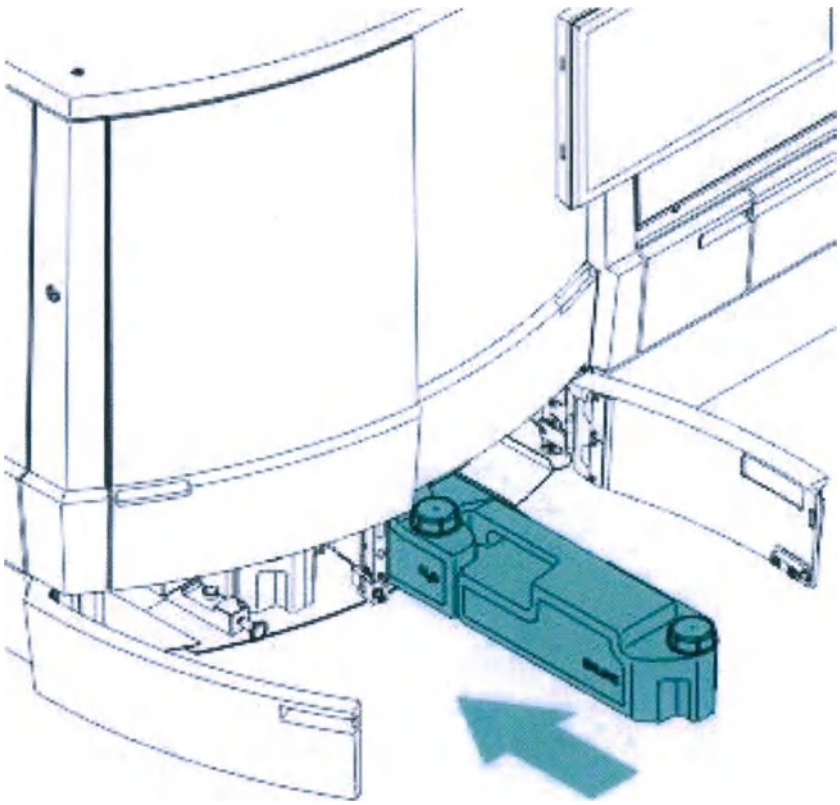
10 Проверьте, заполнен ли резервуар только для физраствора (если он установлен) полностью.

11 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар для жидких отходов или резервуар только для физраствора в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

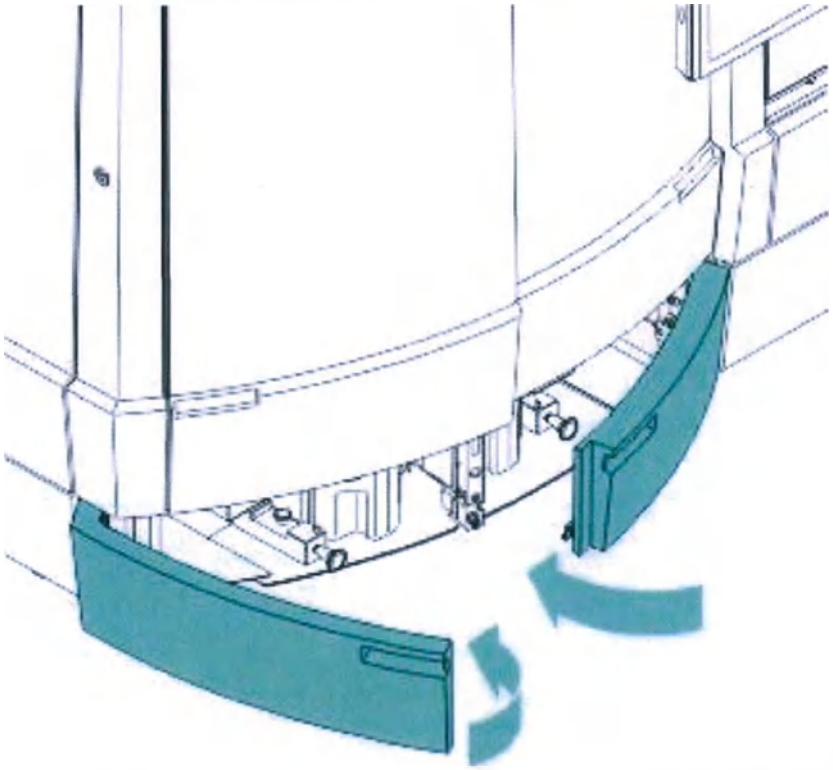


12 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте контейнер для жидкости обратно в систему до щелчка.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Закройте дверцы .



14 Включите питание системы. (Справочное руководство)

Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

ВАЖНО: This procedure is included in the Instrument Cleaning Maintenance Task, which is accessed through the maintenance screen. This task must be completed using the system software.

ВНИМАНИЕ: The system processes potentially biohazardous materials. Operate the system in compliance with your laboratory procedures for handling biohazardous materials, and in accordance with the procedures defined by the appropriate national biohazard safety guidelines or regulations. Equipment operators should wear personal protective equipment, and follow applicable regulatory agency safety guidelines.

While the system is in normal operation, the Load Station Door and Maintenance Door are interlocked to prevent exposure to any dangerous movements. Use caution when working on and around the following system components:

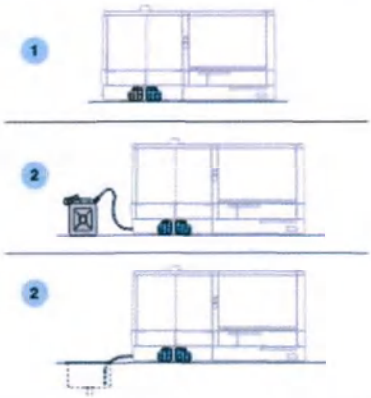
- Centrifuge
- Gripper Arm
- Incubator
- Load Station
- Pipette Arm
- Dual Purpose Drawer

Always exercise appropriate caution when operating the system and correcting any conditions.

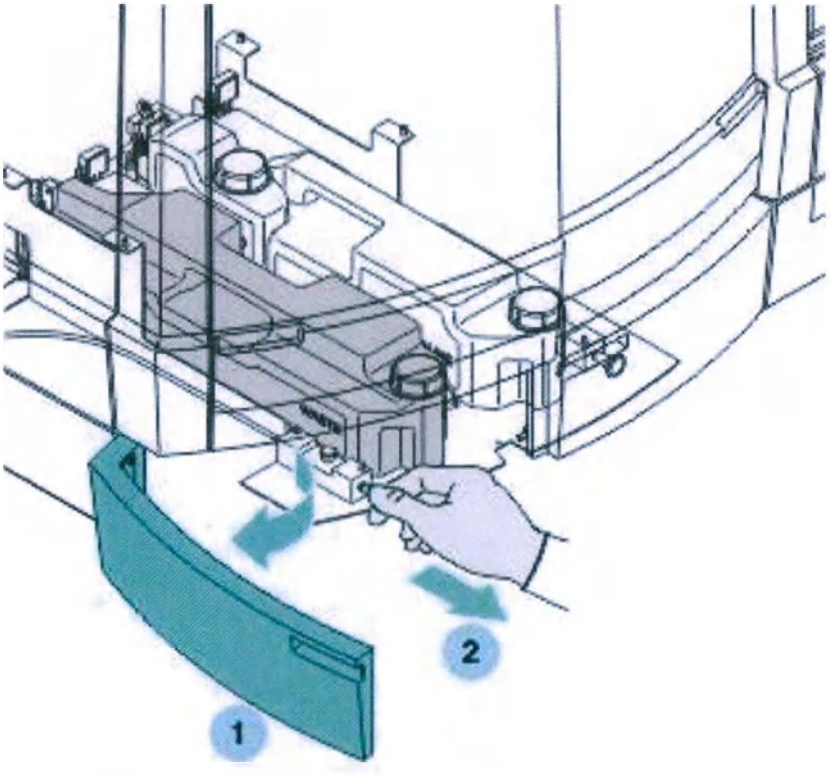
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Do not expose the Liquid System and Liquid Waste Bottle Caps to soap, hand cream, or moisturizer. Exposure to these contaminants may lead to cap venting failures. Replace any contaminated caps with a new cap.

1 Выберите конфигурацию, соответствующую вашей системе по иллюстрациям из следующей таблицы.

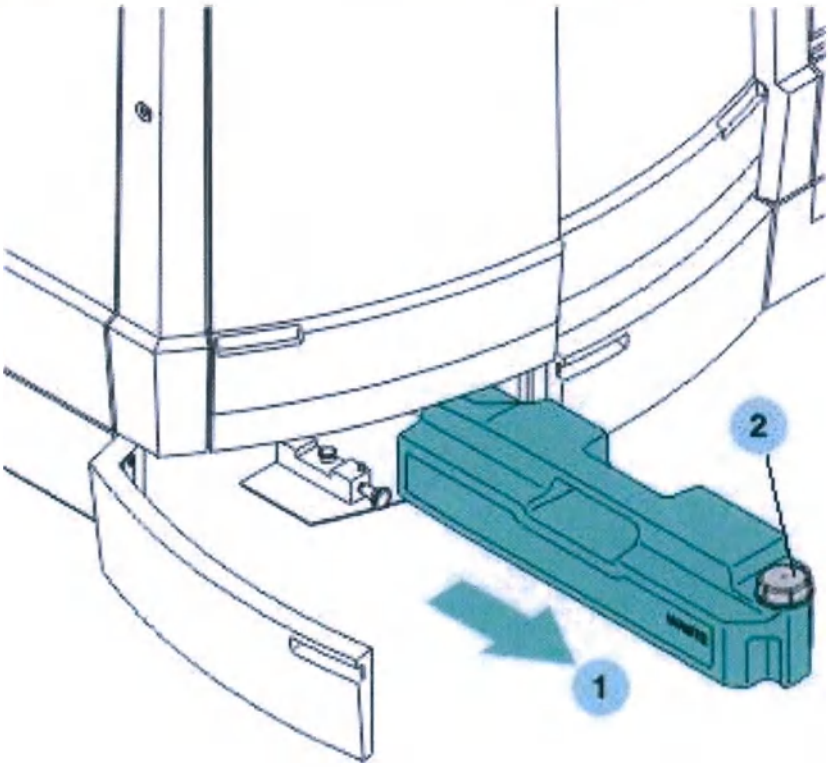
1	Конфигурация по умолчанию. **Перейдите к действию 2** (стр. 2-31) данной процедуры.	
2	или . **Щелкните здесь** (стр. 2-76) для соответствующей процедуры.	

2 Откройте левый 1 и потяните за РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА 2 для .



3 Извлеките из системы 1 .

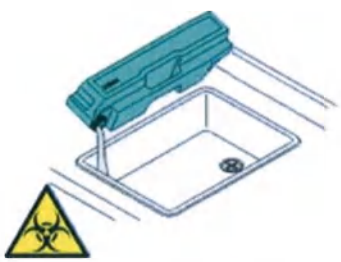
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Извлеките 2.

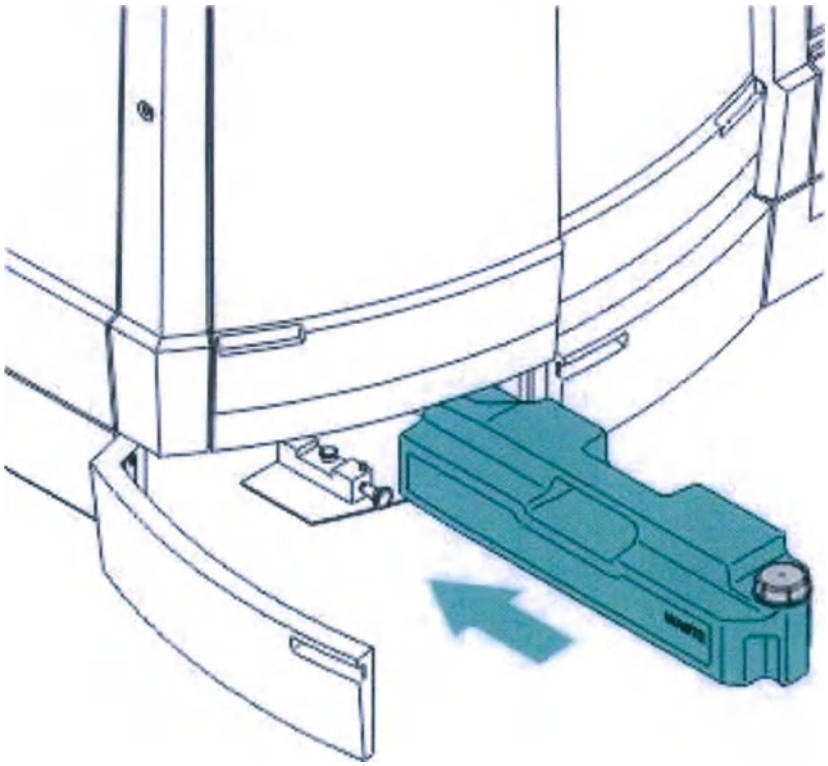
5 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

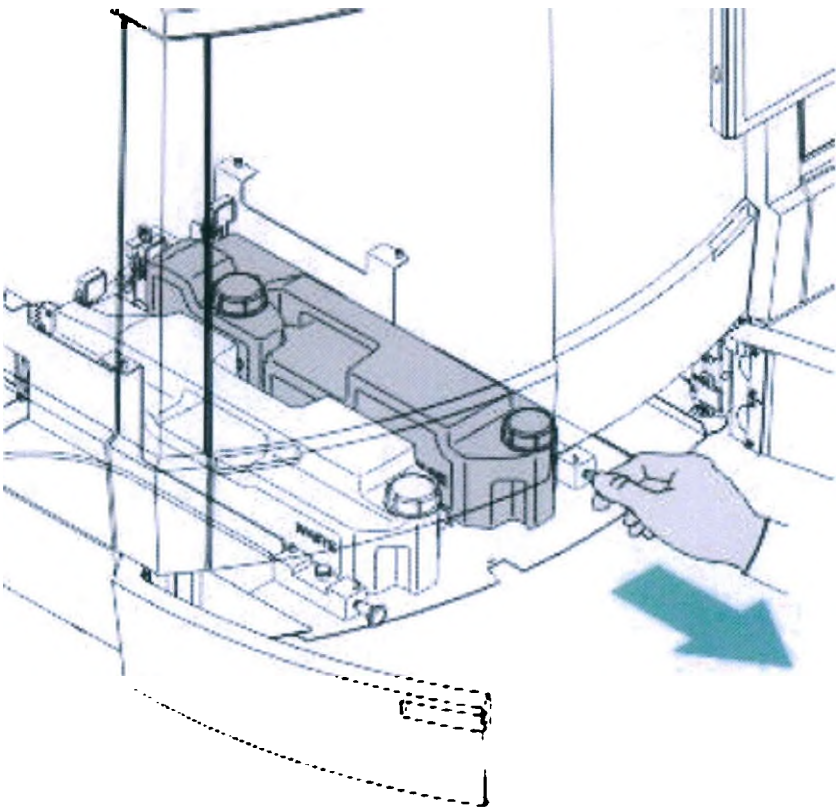


6 Закройте и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



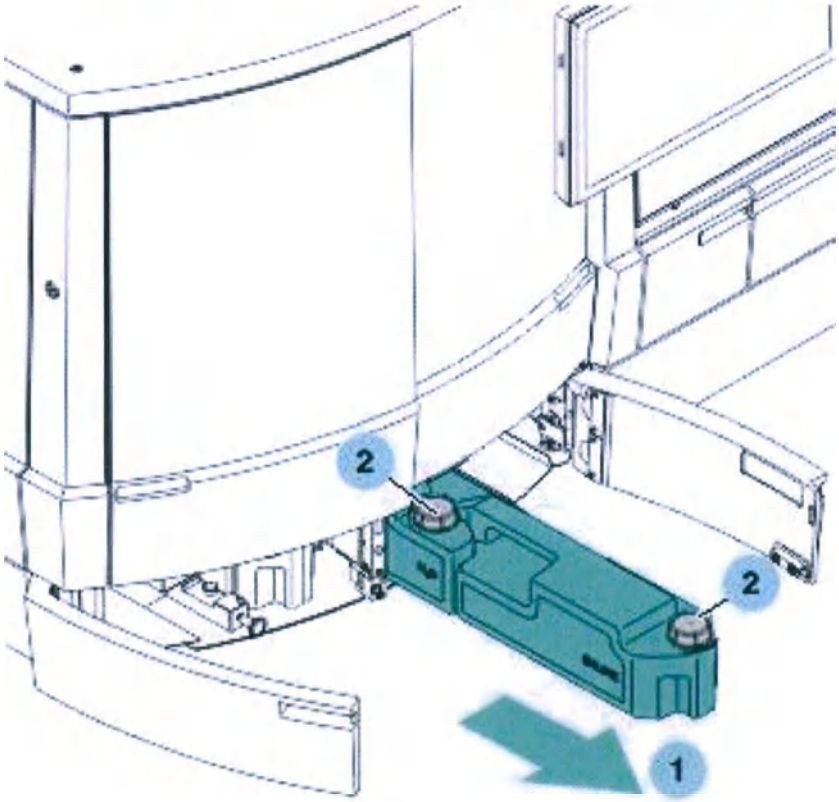
7 Откройте правый и потяните за рычаг высвобождения резервуара для .



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

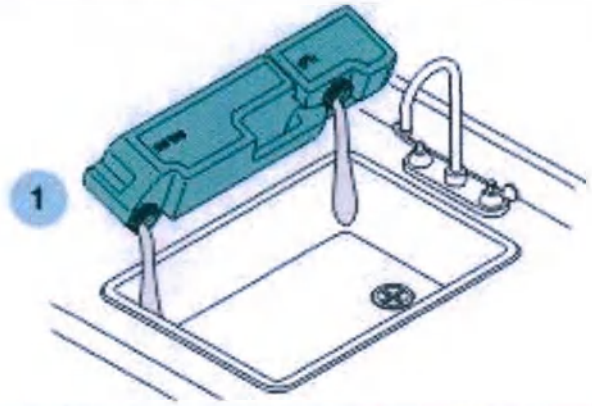
8 Извлеките из системы (1).

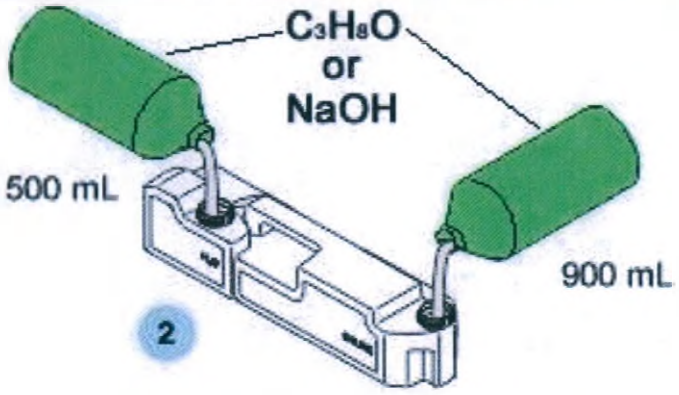
9 Одну за другой снимите 2 крышки резервуара (2).



10 Утилизируйте оставшиеся жидкости (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

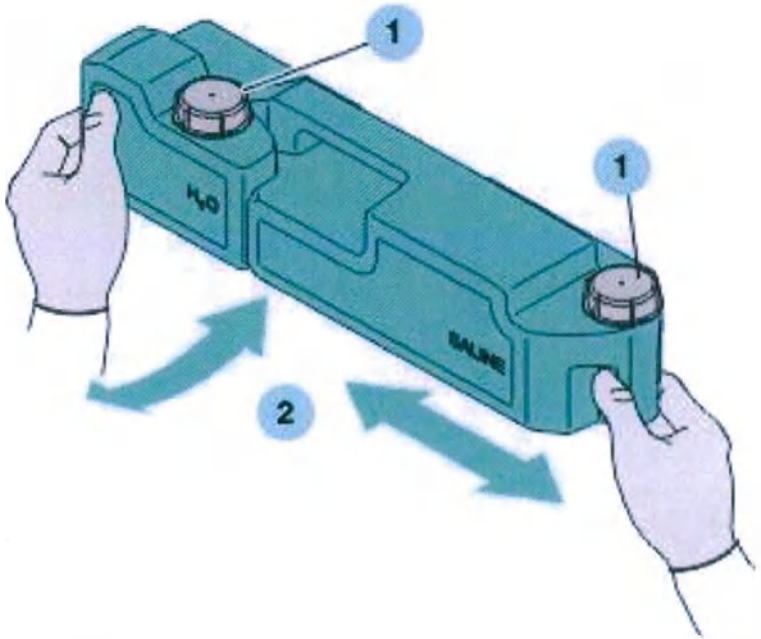
11 Заполните меньший резервуар (голубой) приблизительно 500 мл или 0,1 M NaOH, а больший резервуар (белый) — приблизительно 900 мл или 0,1 M NaOH **2**.

Примечание.

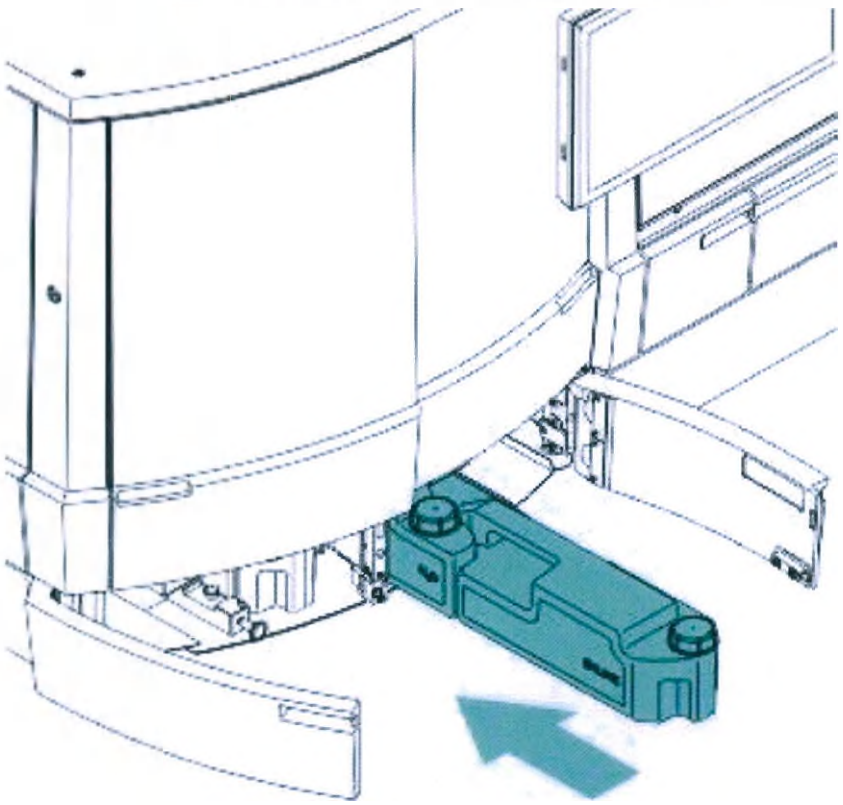
Осторожно: See the Reference Guide for a list of other acceptable solutions that can be used in place of 70% isopropyl alcohol.

12 Закройте крышки резервуаров **1** и аккуратно наклоните их из стороны в сторону **2**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



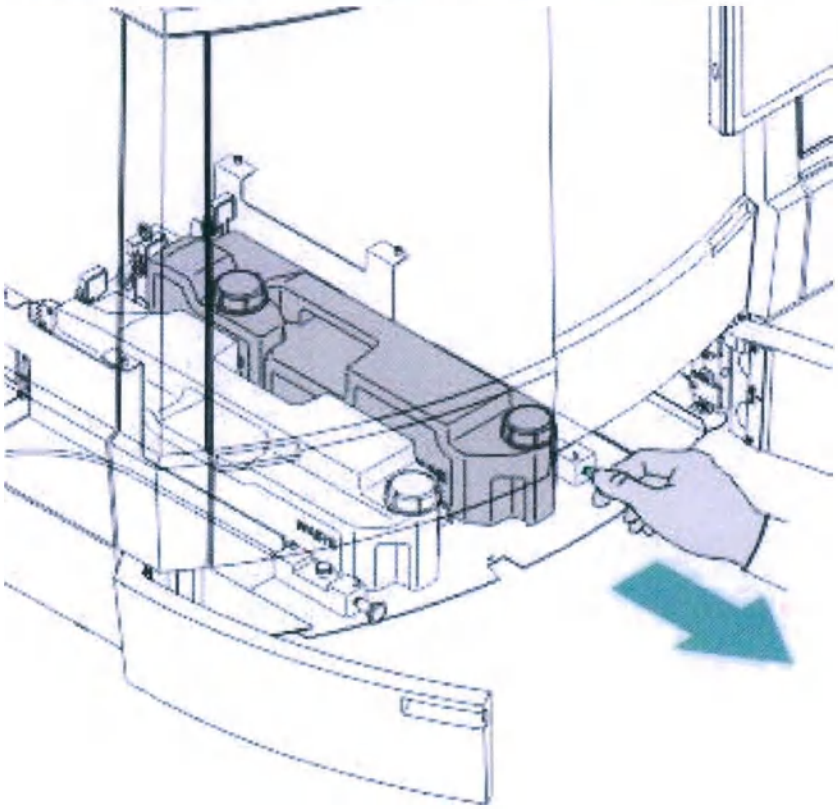
13 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар обратно в систему до щелчка. Закройте дверцы.



Система осуществит обработку.

14 При поступлении соответствующего запроса системы откройте и потяните за рычаг высвобождения резервуара для .

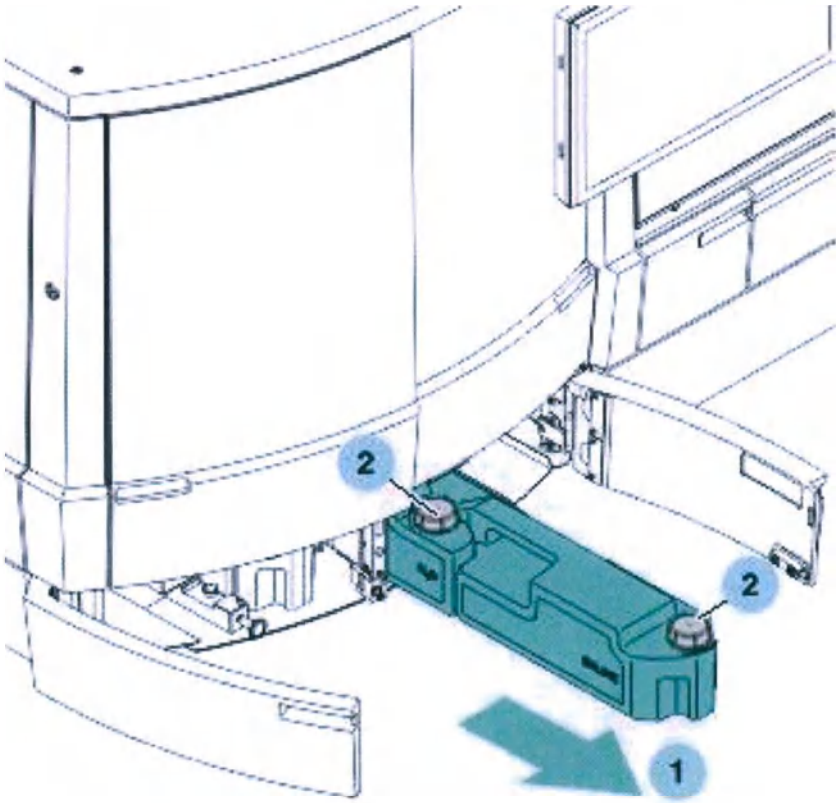
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15 Извлеките из системы (1).

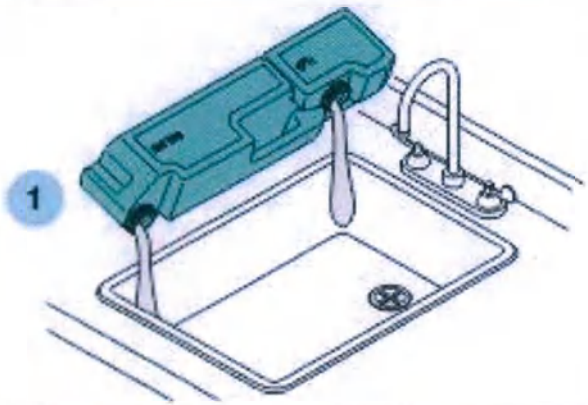
16 Снимите 2 крышки резервуара (2).

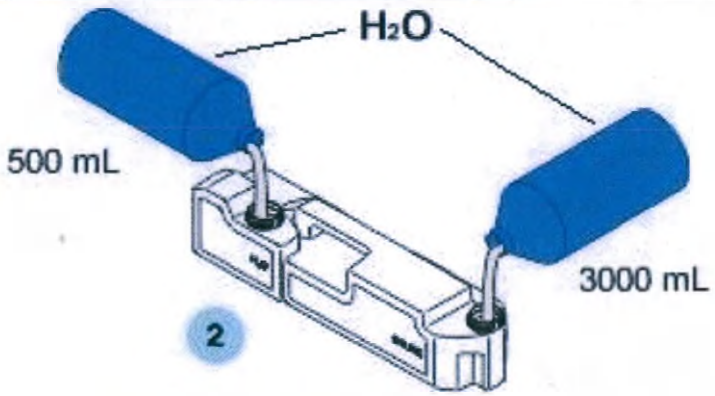
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17 Утилизируйте жидкости в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



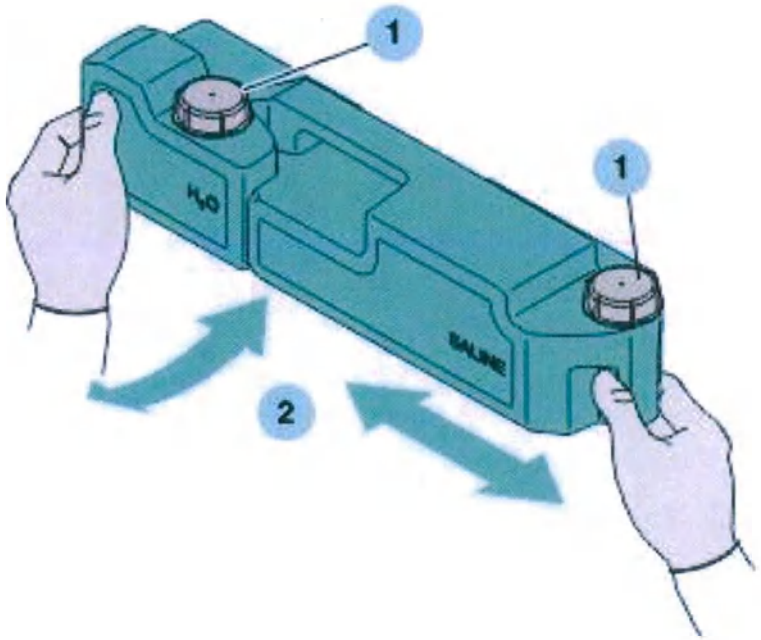


Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

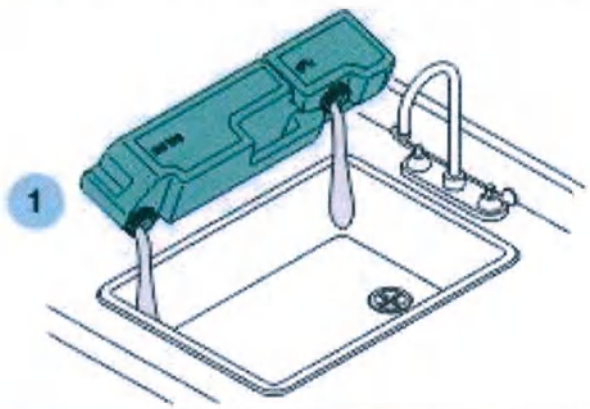
18 Заполните меньший резервуар (голубой) приблизительно 500 мл, а больший резервуар (белый) — приблизительно 3000 мл (2).

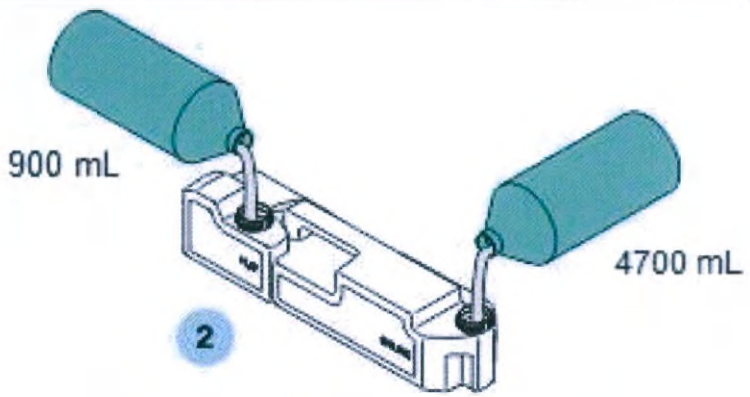
19 Закройте крышки резервуаров (1) и аккуратно наклоните их из стороны в сторону (2), чтобы промыть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



20 Снимите 2 крышки резервуаров и утилизируйте жидкости (1) в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



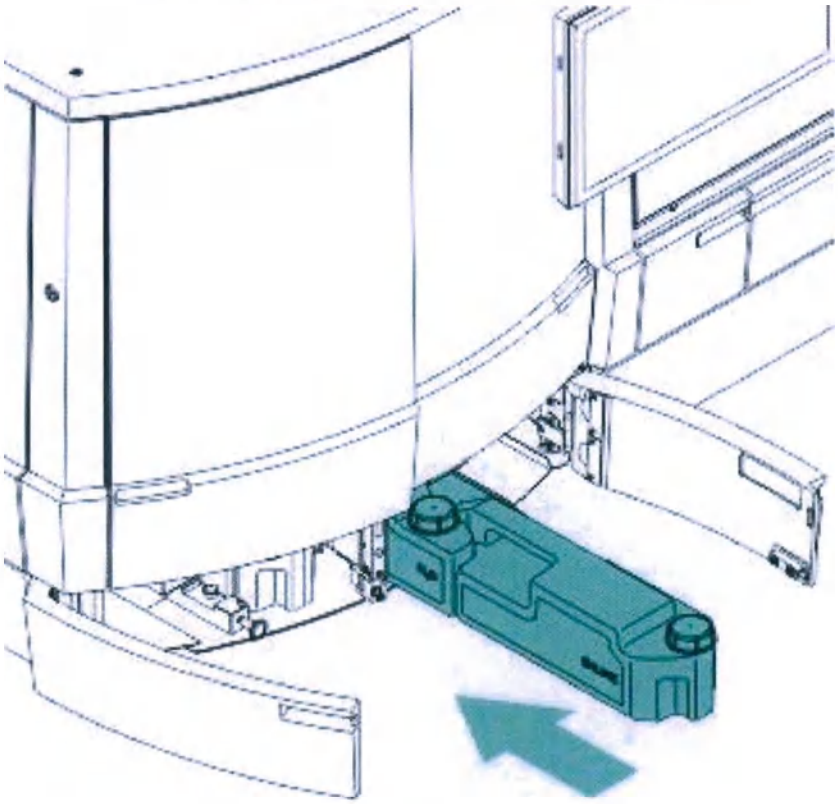


Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

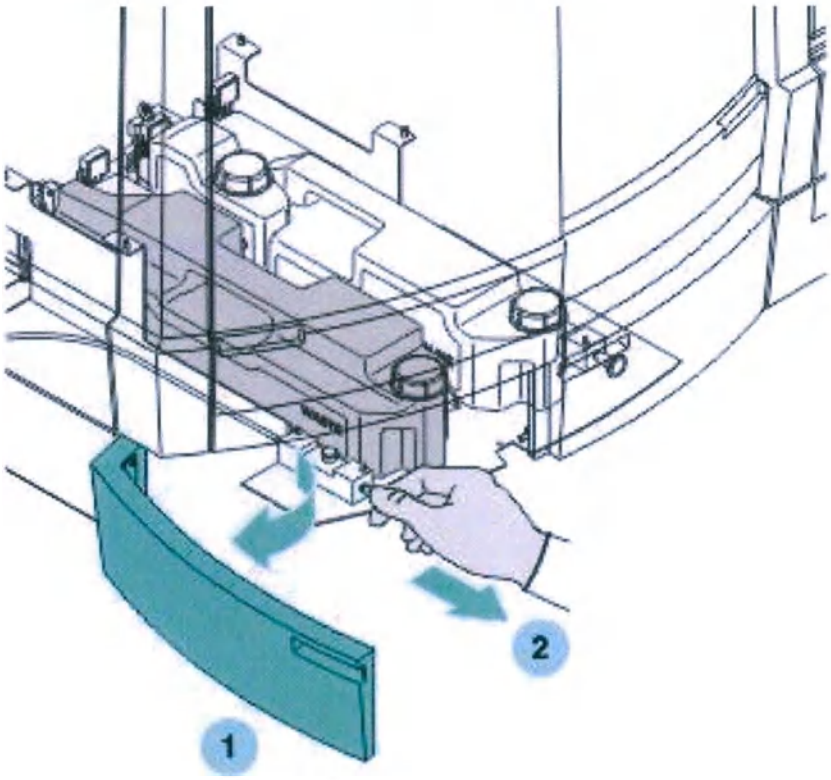
21 Залейте в меньший резервуар (голубой) приблизительно 900 мл, а в больший резервуар (белый) — приблизительно 4700 мл физраствора (2). Установите крышки резервуаров.

22 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар обратно в систему до щелчка. Закройте дверцы.



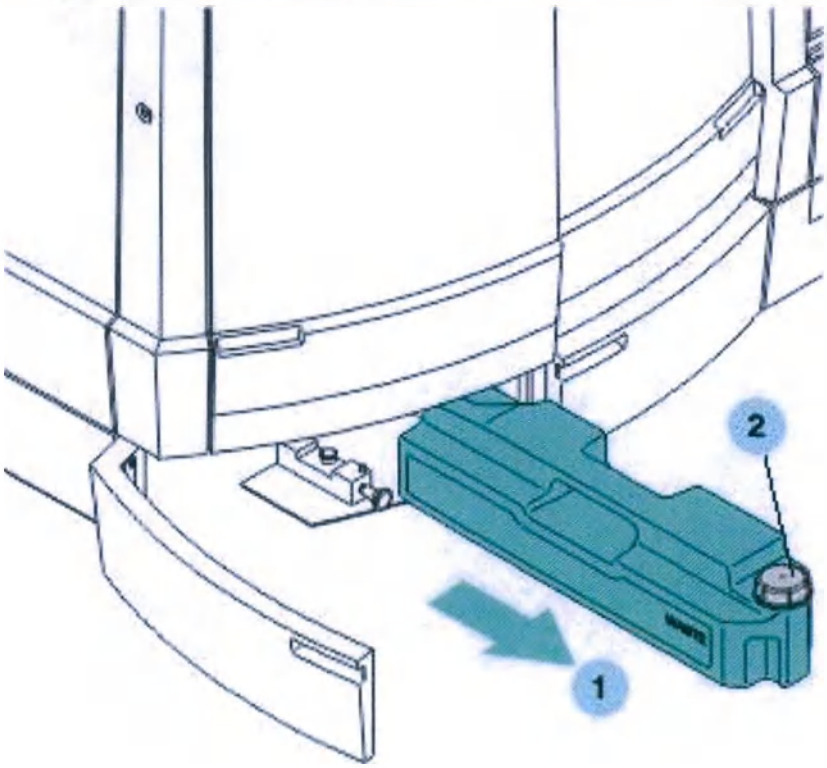
23 Откройте левый (1) и потяните за рычаг высвобождения резервуара для (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



24 Извлеките из системы 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



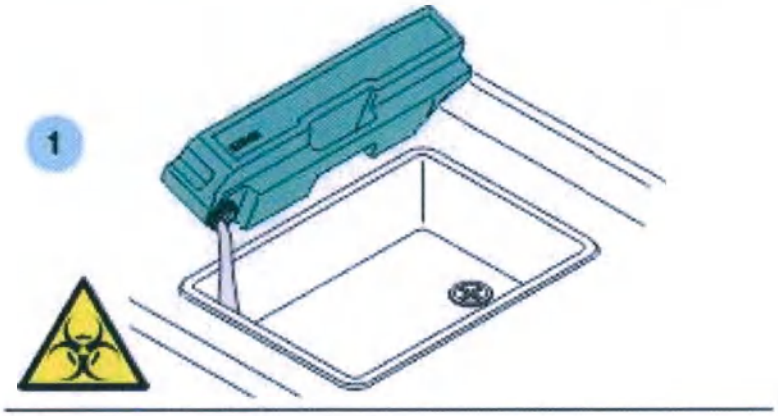
25 Извлеките 2.

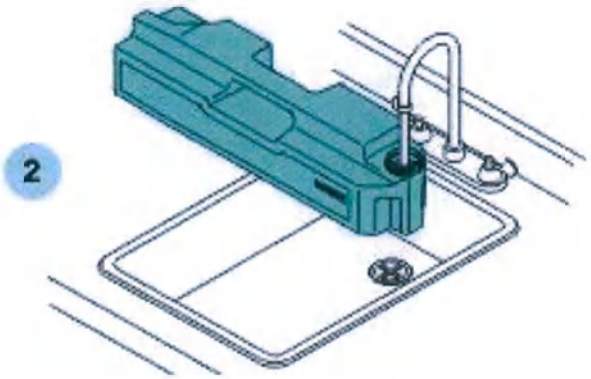
26 Утилизируйте жидкие отходы 1 в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

27 Заполните водопроводной водой как минимум наполовину 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

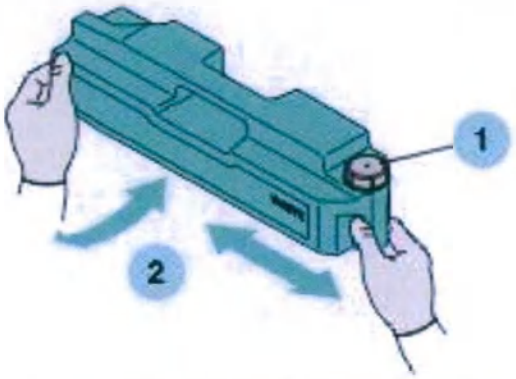


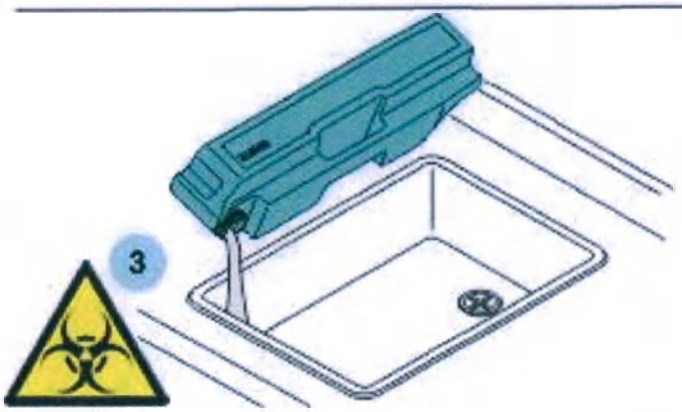


28 Закройте 1 и аккуратно наклоните их из стороны в сторону 2, чтобы промыть.

Примечание. Не допускайте намокания, загрязнения или засорения крышки резервуара для отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

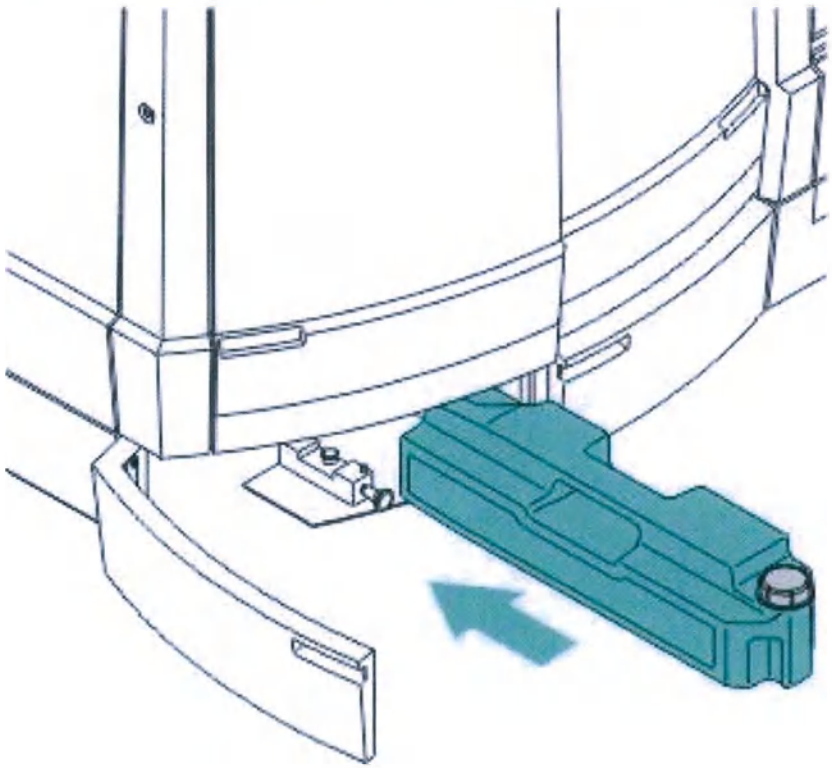




29 Снимите и утилизируйте жидкость из резервуара 3 в соответствии с местными нормативами и правилами лаборатории.

30 Закройте и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте в систему до щелчка.

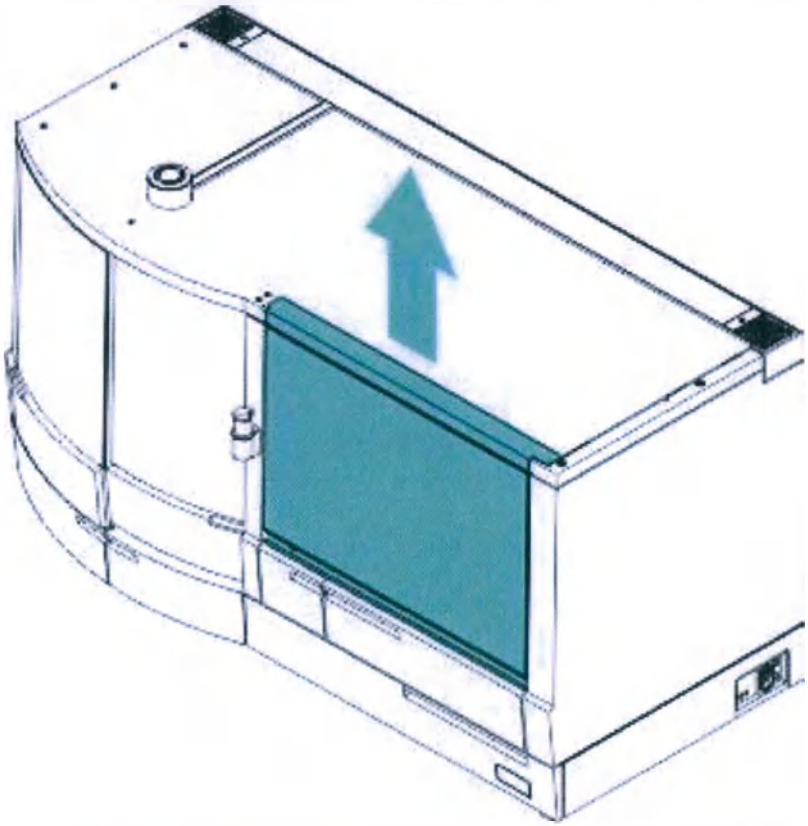
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



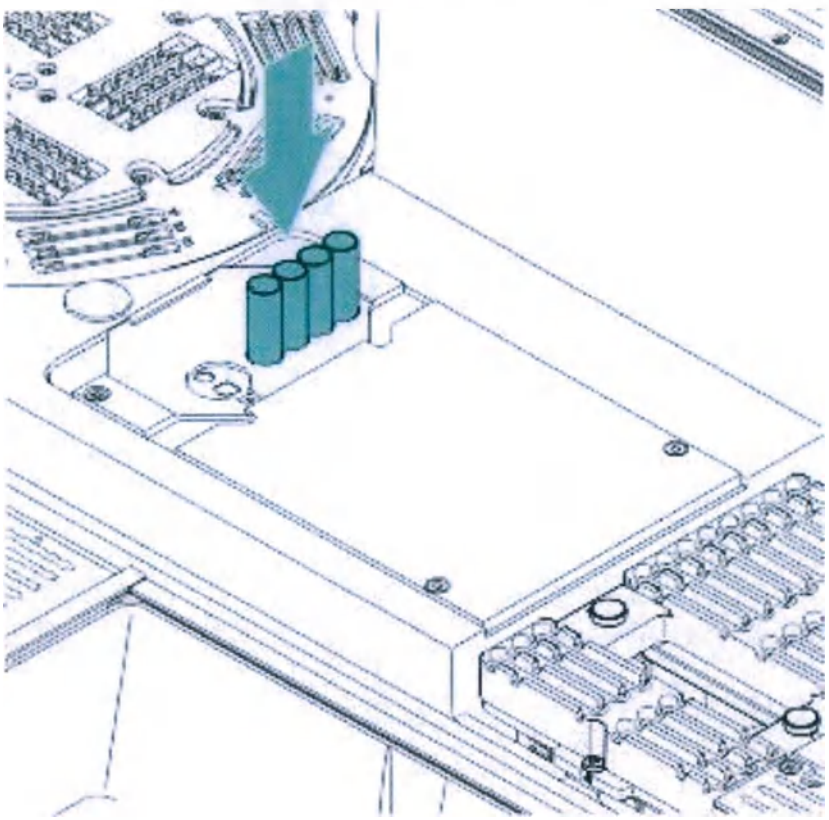
31 Закройте дверцы.

32 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

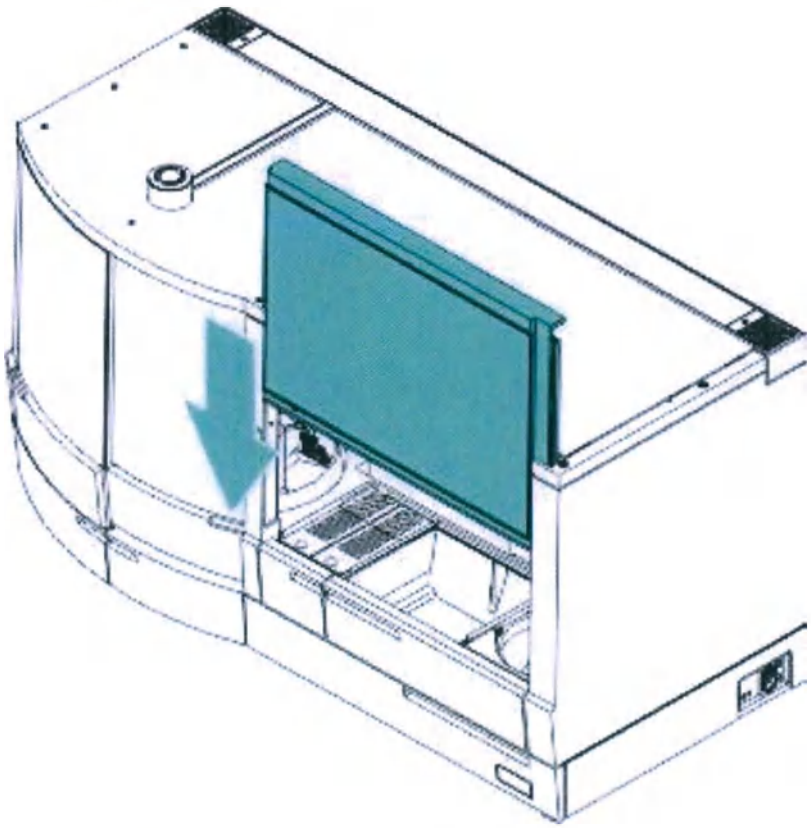


33 Поместите пустую пробирку для образца 16 x 100 в каждое из 4 положений на установочной панели.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

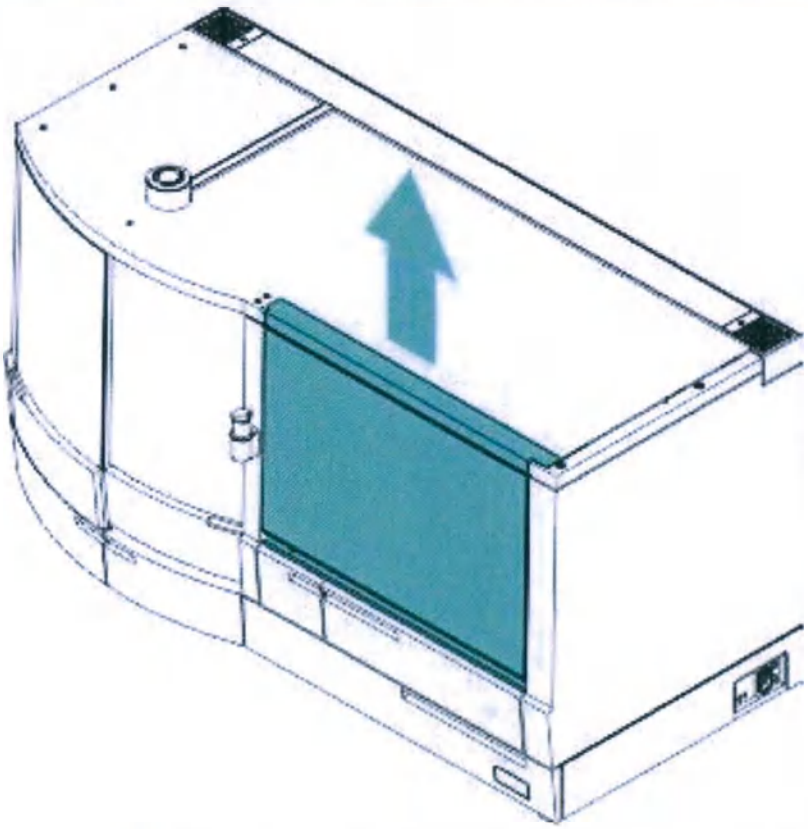
34 Закройте .



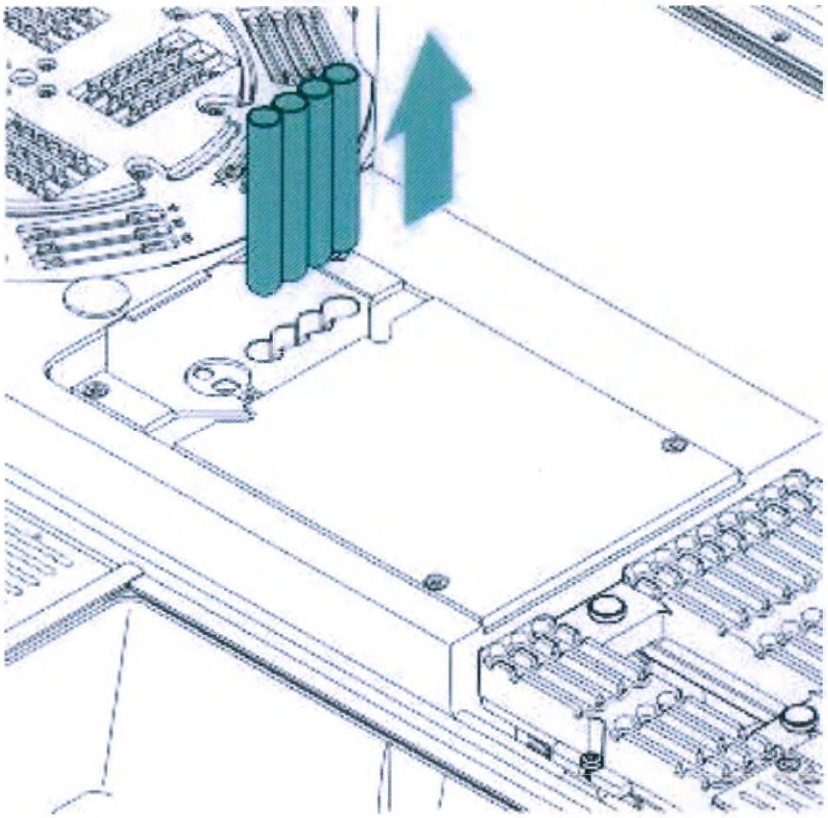
Тест начнется автоматически.

35 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

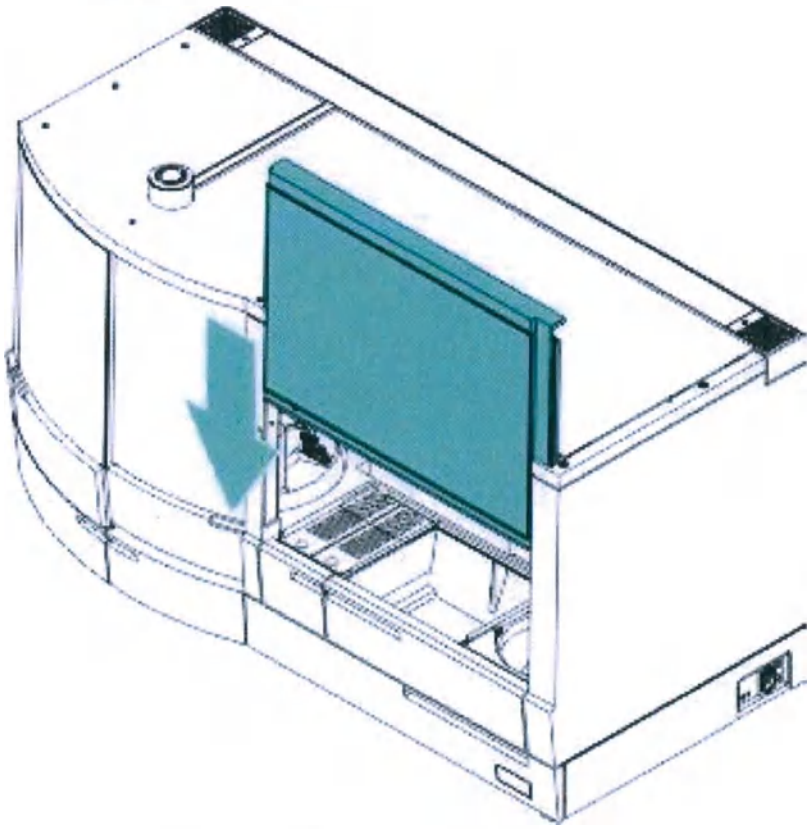


36 Извлеките и освободите пробирки для образцов. Поместите пустые пробирки для образцов обратно в 4 позиции на установочной панели.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

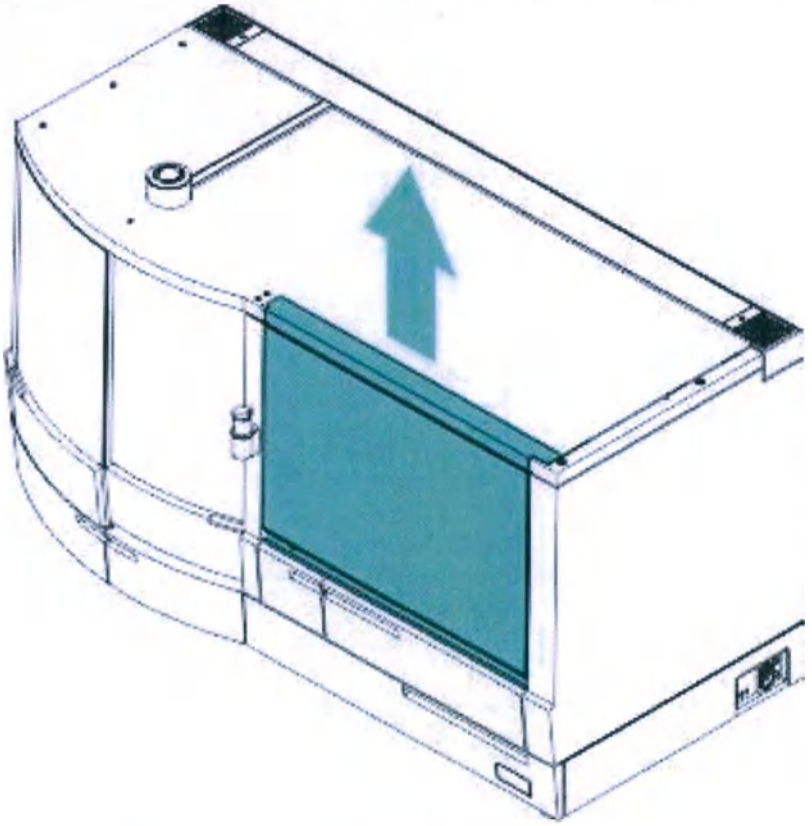
37 Закройте .



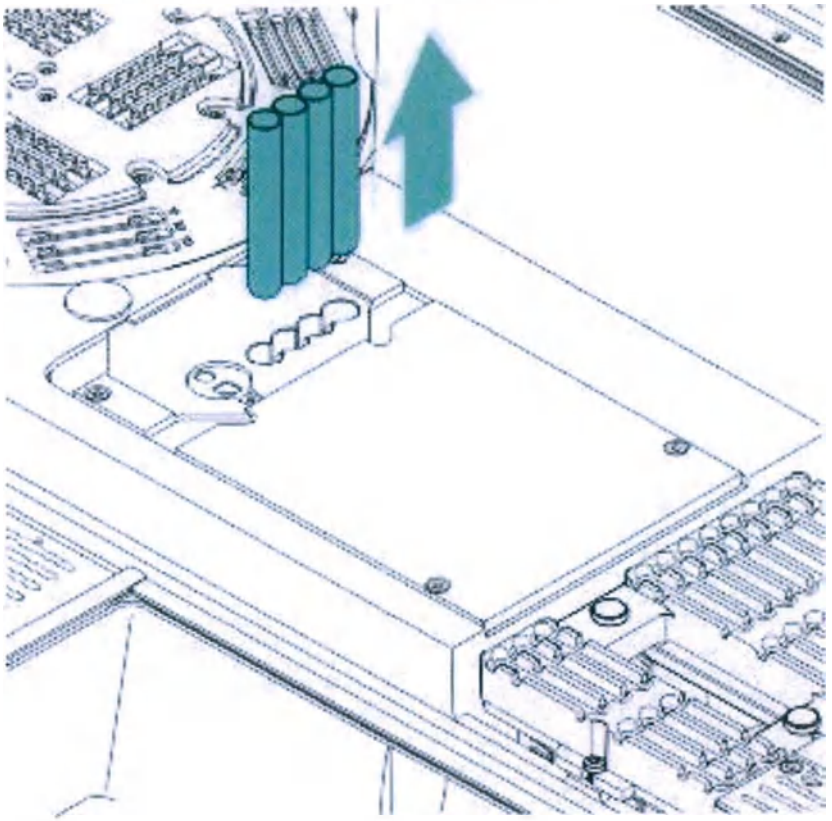
Тест продолжится автоматически.

38 Откройте при поступлении соответствующего запроса системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



39 Извлеките пробирки для образцов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40 Закройте .

В разделе (Справочное руководство) содержатся технические характеристики работы насоса для промывки.

Тест завершен.

Примечание. Если результат теста неудовлетворительный, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

Опорожнить жидкостную систему

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

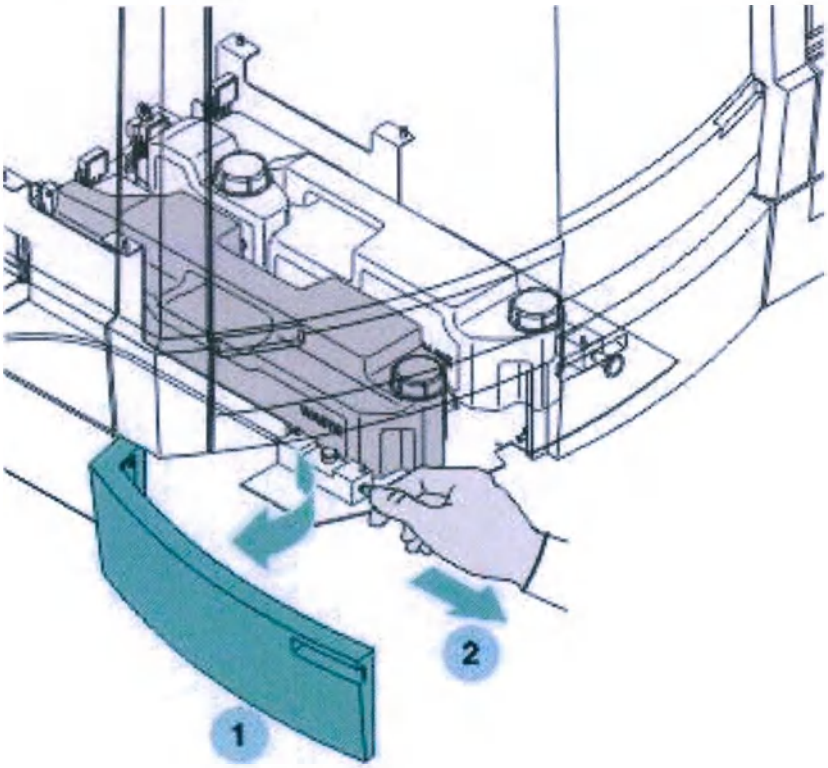
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Если система оборудована дополнительным резервуаром только для физраствора, щелкните здесь (стр. 2-99) для доступа к соответствующей процедуре.

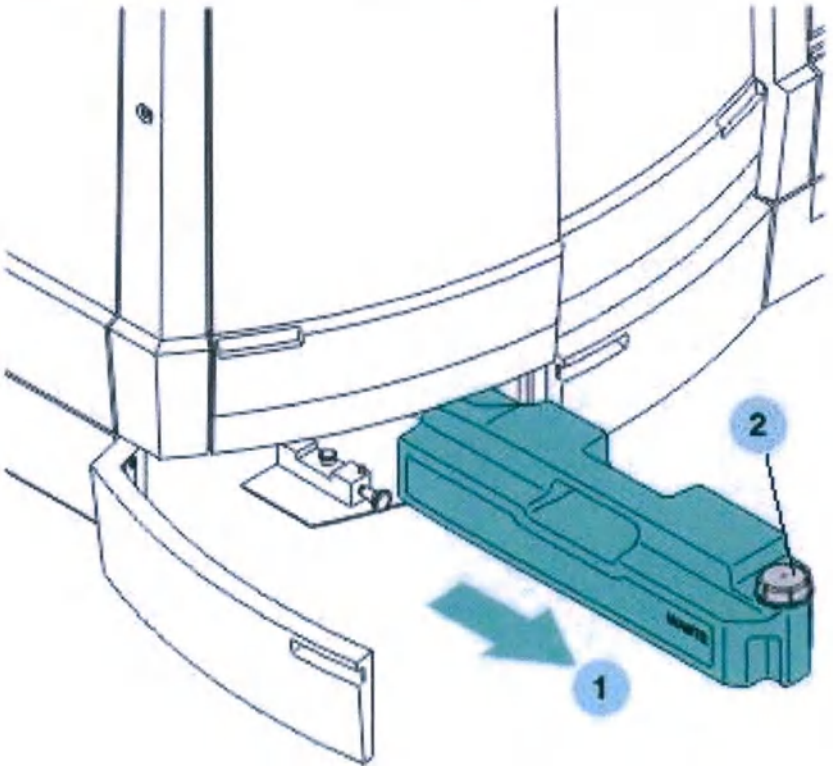
2 Откройте левую дверцу доступа к жидкостям 1 и потяните за рычаг высвобождения резервуара 2 для жидких отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



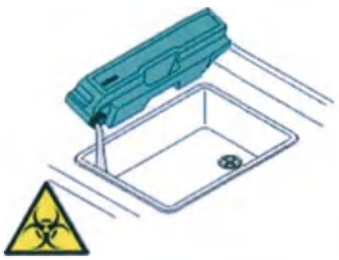
3 Извлеките резервуар для жидких отходов из системы 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Снимите крышку резервуара 2.

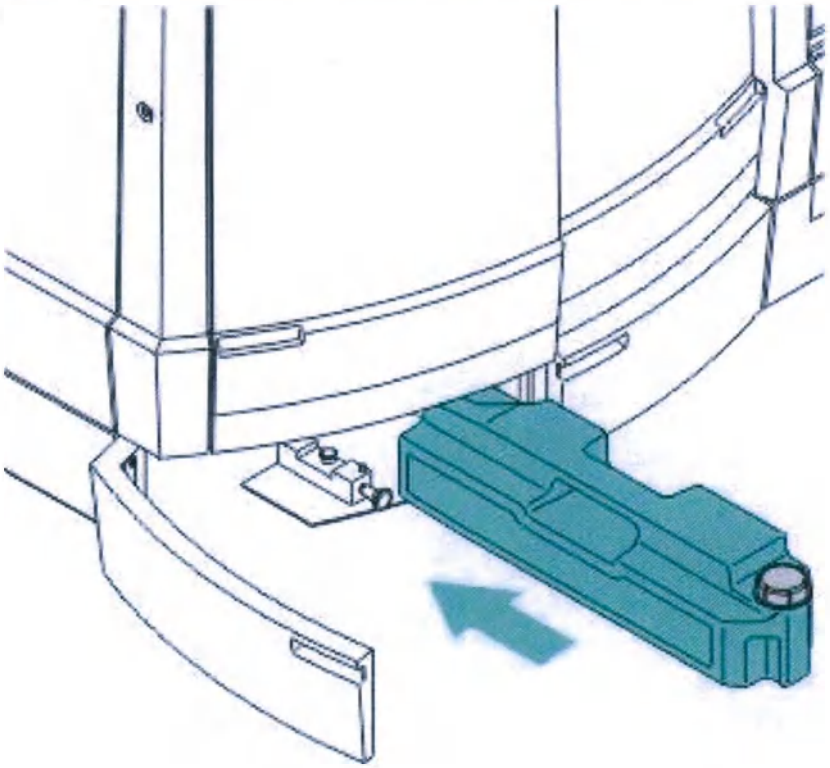
5 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



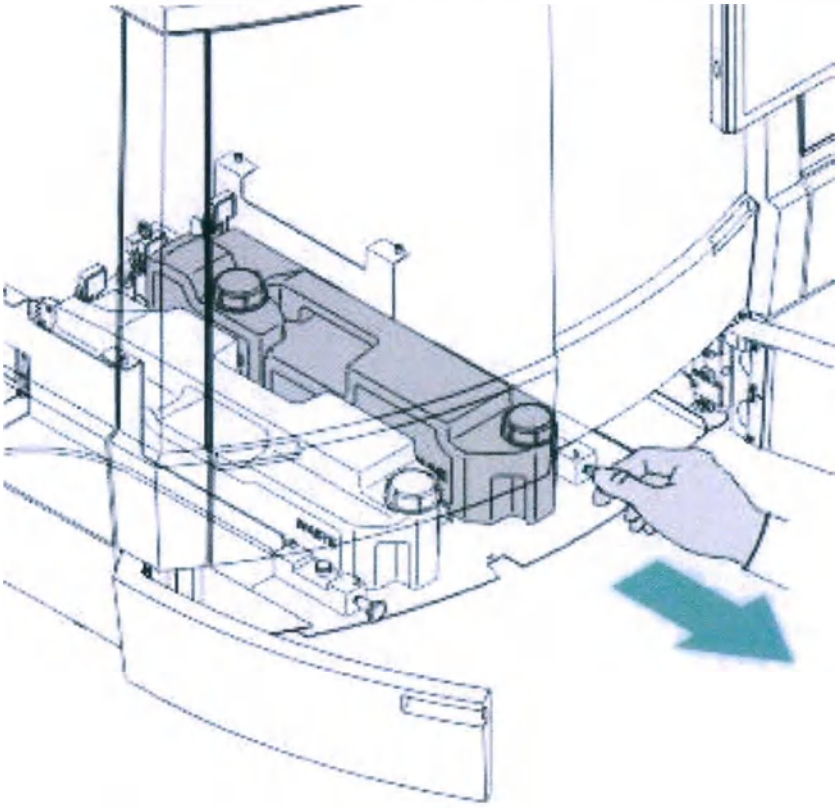
6 Проверьте резервуар жидкостной системы на наличие каких-либо частиц в нем. Проверьте поверхность резервуара жидкостной системы на предмет наличия остатков жидкости или загрязнения. Очистите при необходимости.

7 Закройте крышку и вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте резервуар для жидких отходов в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



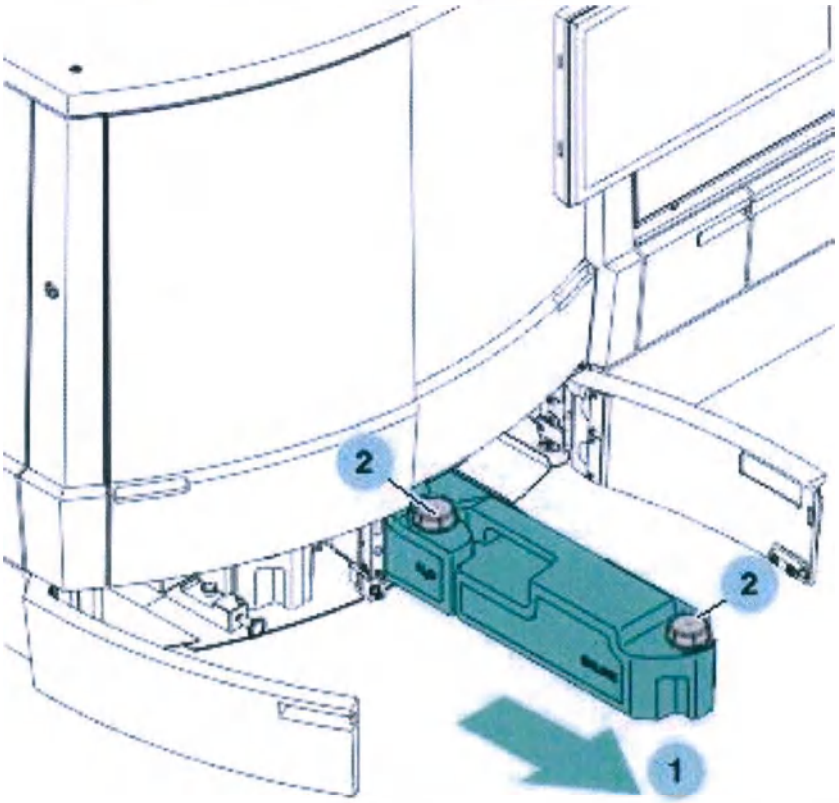
8 Откройте правую дверцу доступа к жидкостям и потяните за рычаг высвобождения контейнера для жидкостей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

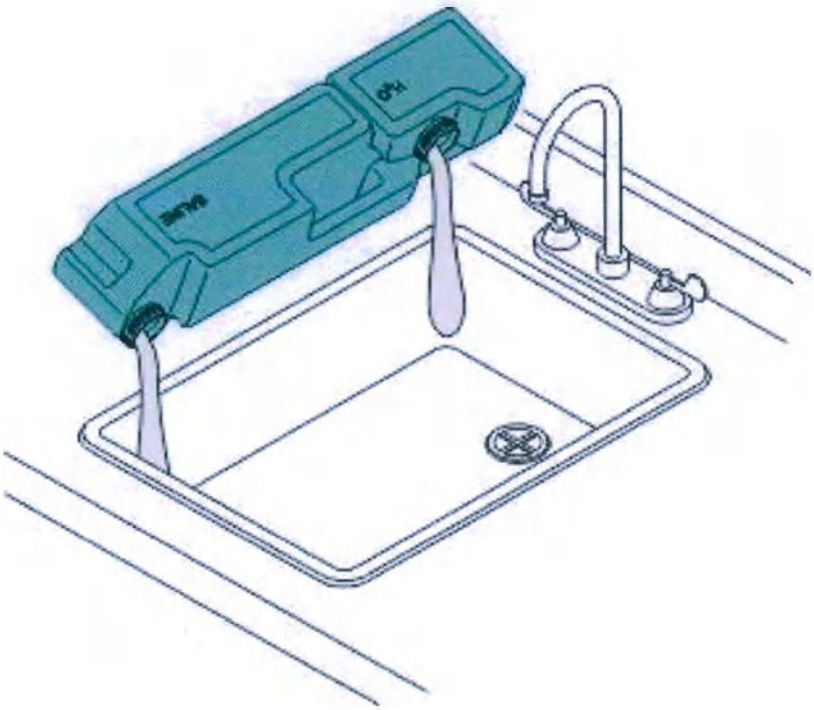
9 Извлеките контейнер для жидкости из системы (1).

10 Снимите 2 крышки резервуара (2).



11 Утилизируйте оставшиеся жидкости и установите крышки резервуара.

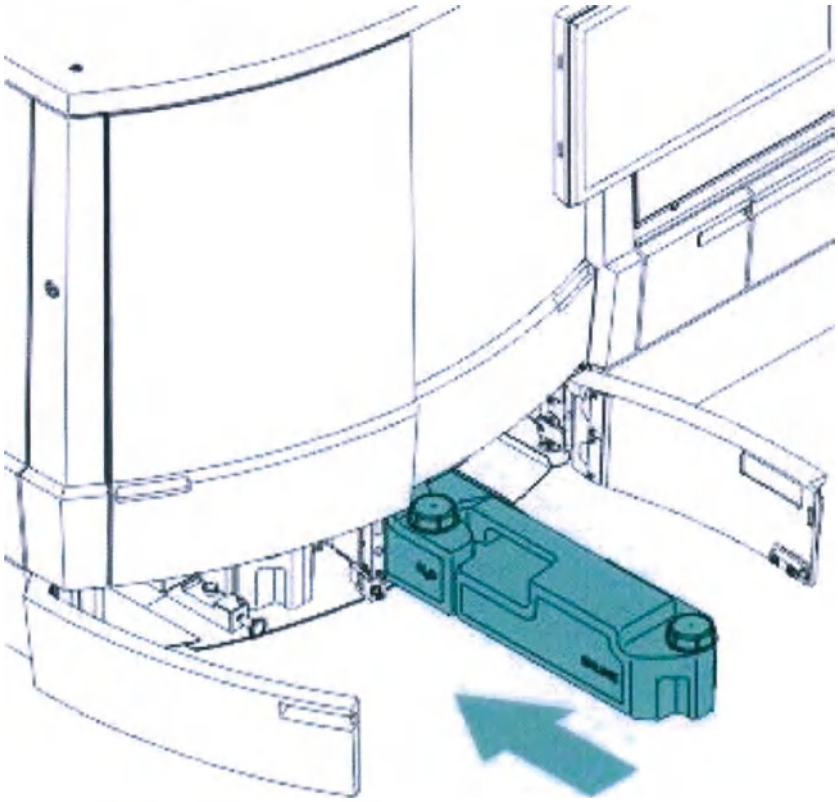
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. В лабораториях с маленькими раковинами может понадобиться освобождать каждый резервуар по отдельности.

12 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров задвиньте резервуар обратно в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



13 Закройте дверцы.

Тест объема пипетирования

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

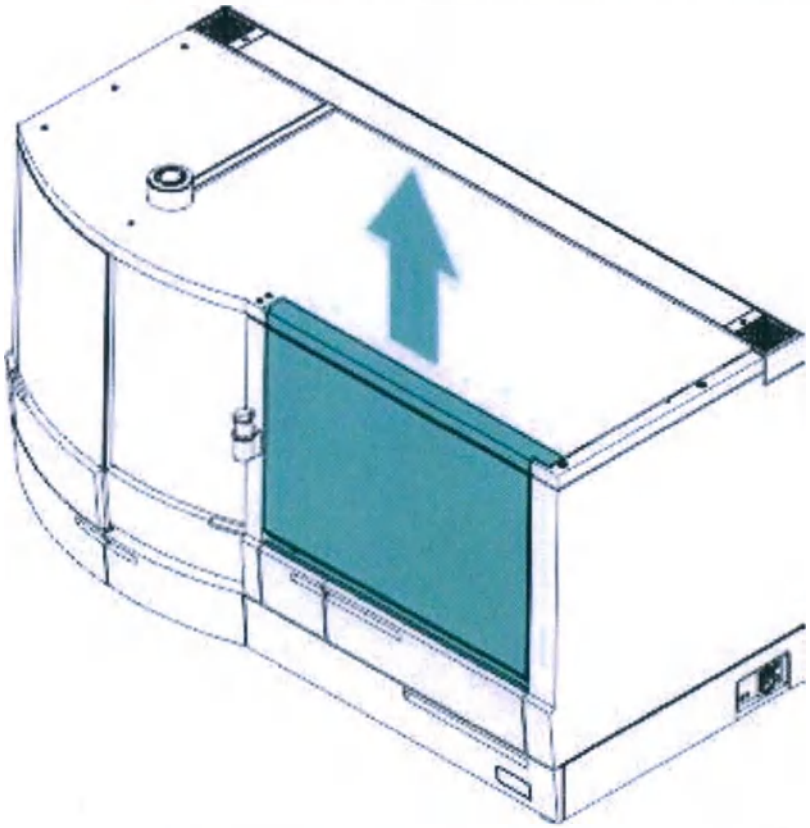
- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

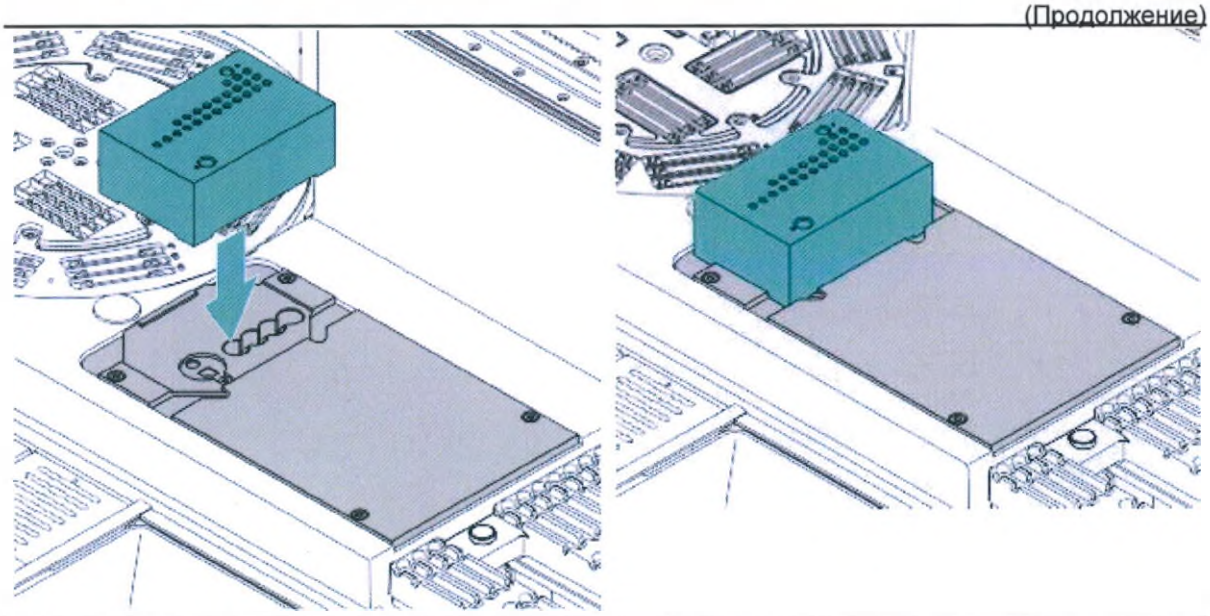


2 Убедитесь, что микропланшет контроля качества объема чистый и сухой. Установите микропланшет на установочную панель, как показано на рисунке.

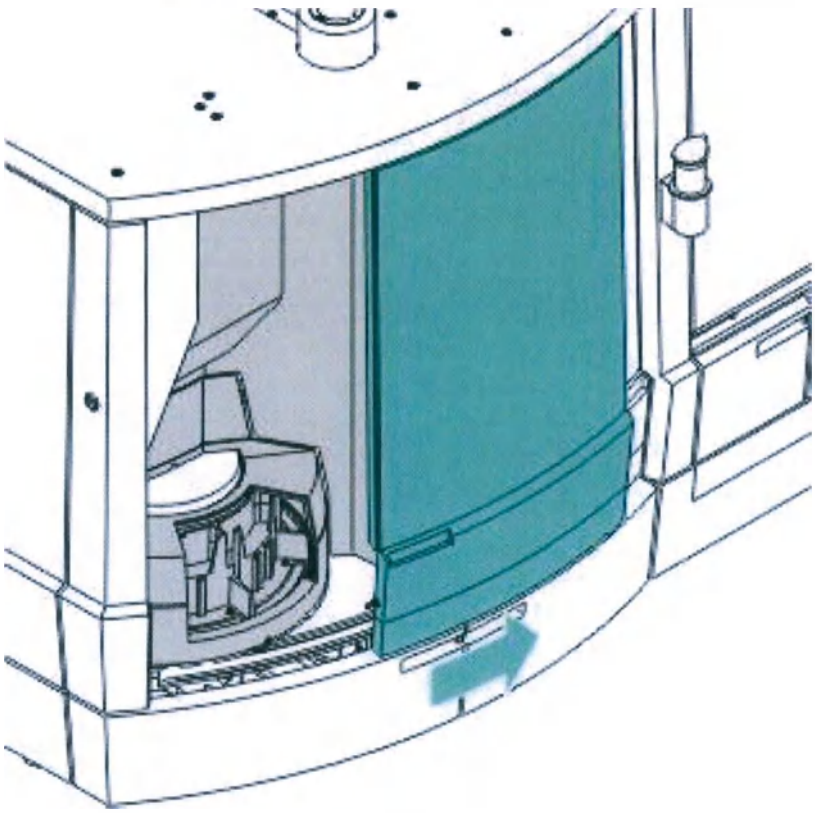
ВАЖНО: С системой поставляется дополнительный микропланшет контроля качества объема, чтобы обеспечить наличие чистого и сухого микропланшета для каждого теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

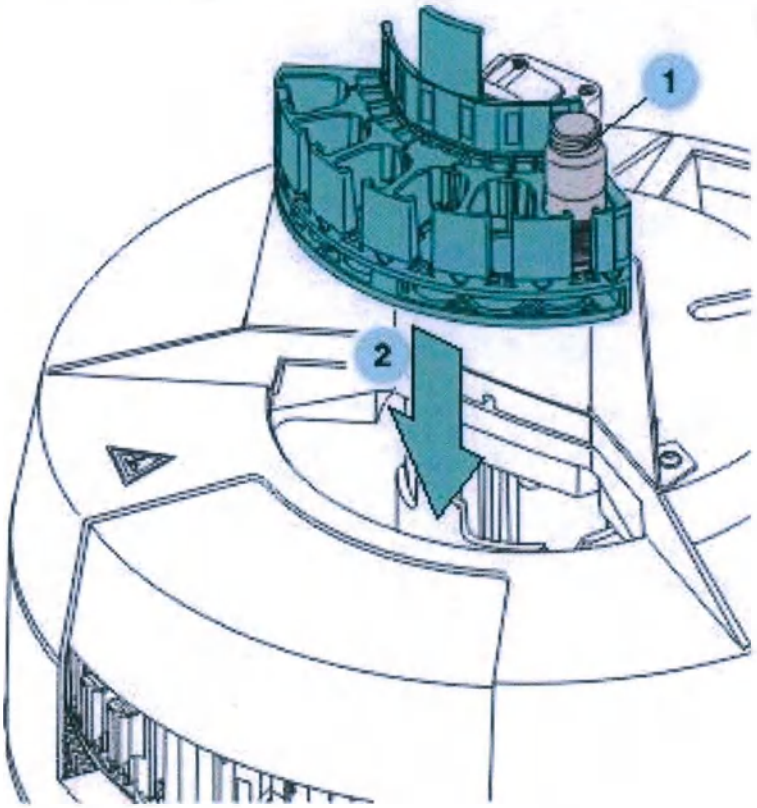


3 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.



4 Наполните флакон на 10 мл физраствором и поместите его в положение 1 (1) на штативе для флаконов с эритроцитами на 10 мл. Загрузите штатив для реагентов (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

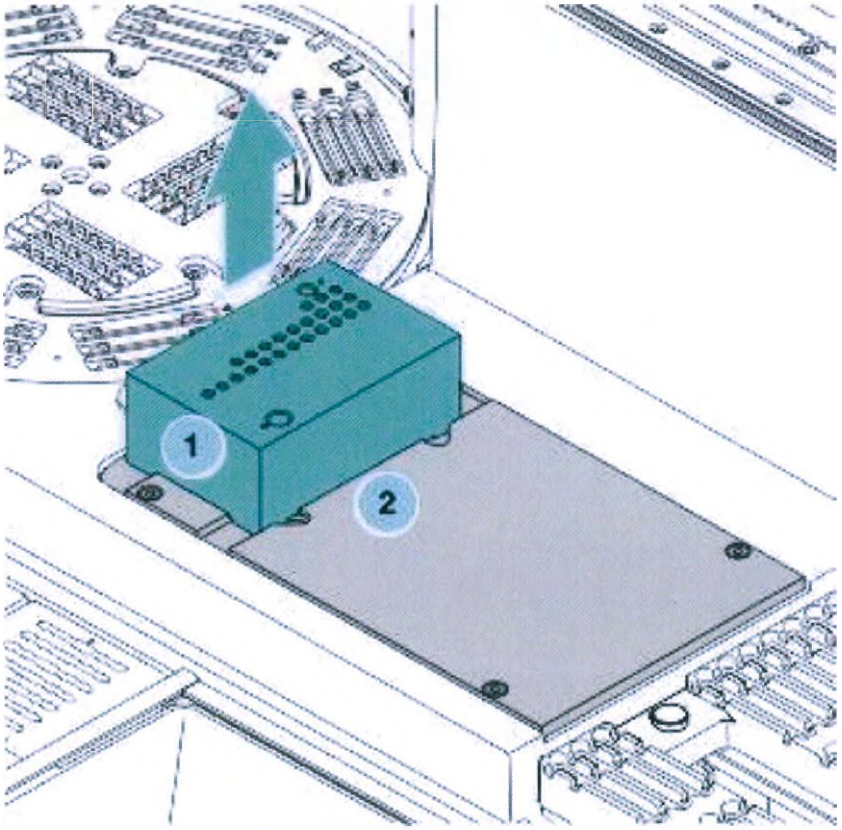


5 Закройте сервисную дверцу и дверцу станции загрузки.
Система автоматически запустит процесс верификации объема.

6 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

7 Снимите микропланшет контроля качества объема 1 и установочную панель 2.

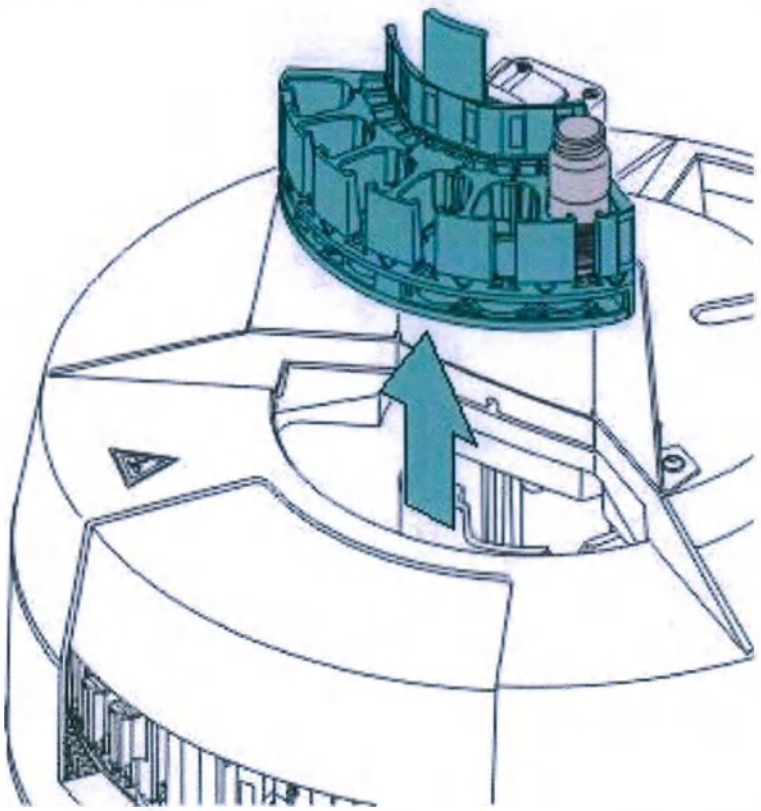
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.

9 Уберите штатив для реагентов и флакон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10 Закройте сервисную дверцу и дверцу станции загрузки.

Теперь тест завершен.

11 По окончании теста проверьте и подтвердите результаты.

ВАЖНО: Если какие-либо результаты не подтверждаются, проведите поиск и устранение неисправностей, если это необходимо.

В разделе (Справочное руководство) содержатся технические характеристики работы пипетки.

Чистка пипетки

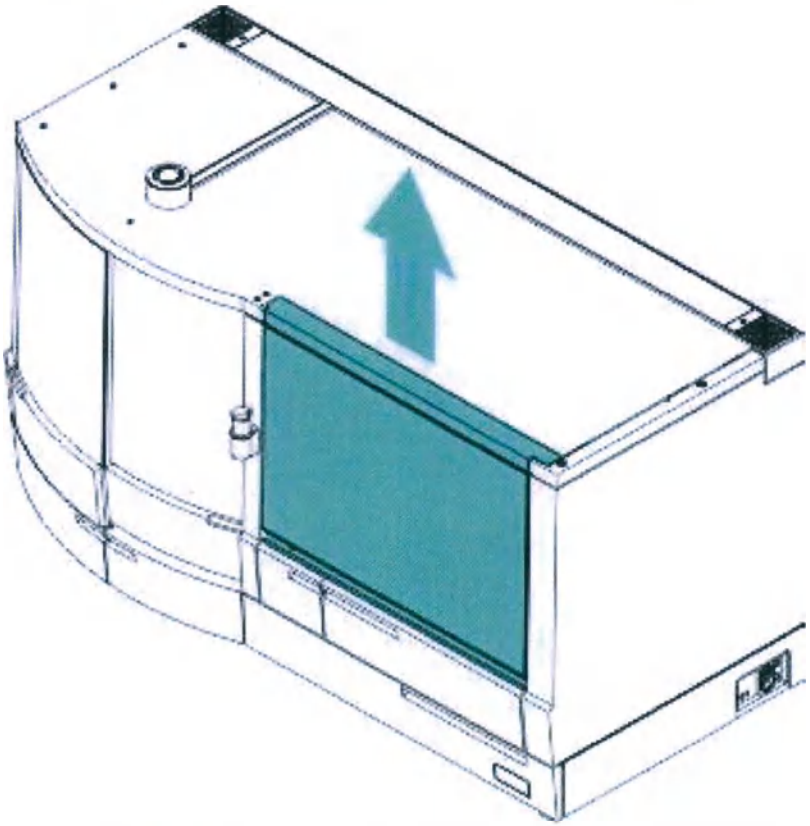
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

2 Откройте сервисную дверцу.

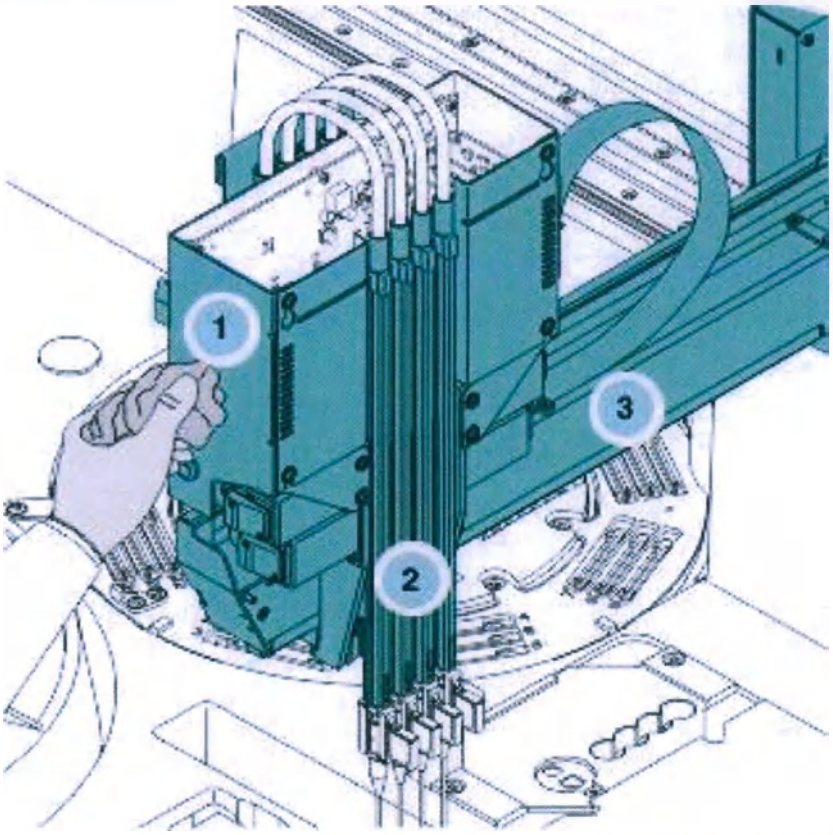
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Очистите следующие детали с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани:

- Каретка пипетки 1
- 4 зигзагообразных штатива пипетки 2
- Манипулятор пипетки 3

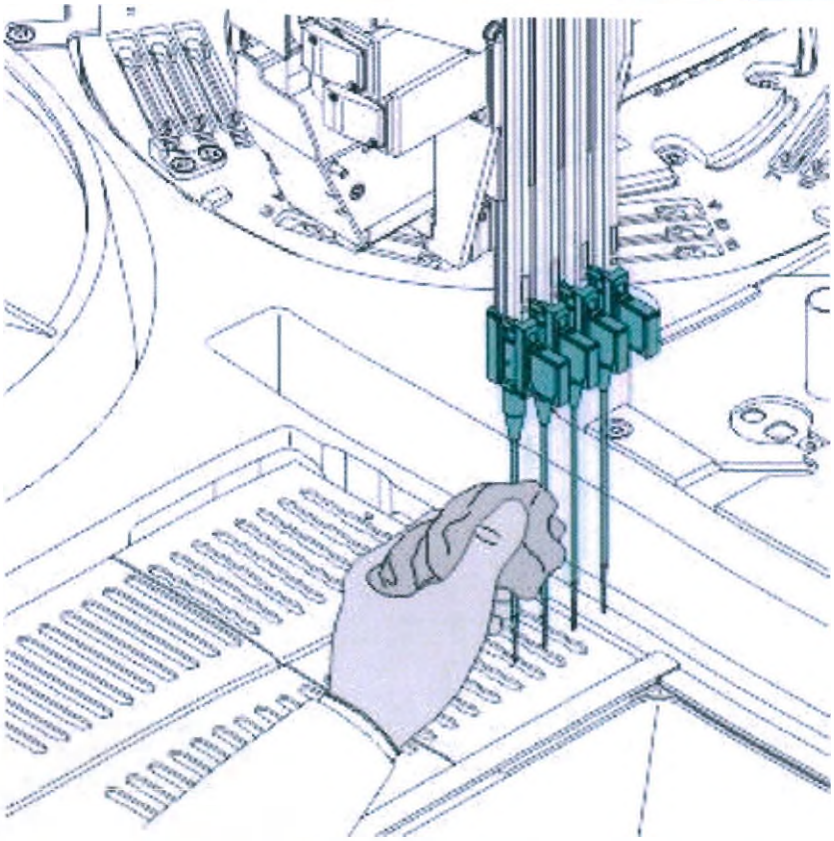
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Аккуратно протрите каждую иглу с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Следует дождаться, чтобы компоненты пипетки полностью высохли на воздухе.

6 Закройте сервисную дверцу.

7 Включите питание системы. (Справочное руководство)

Ежедневное обслуживание иглы

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

Во избежание неэффективной очистки иглы и переноса реагента обязательно выполняйте следующие действия:

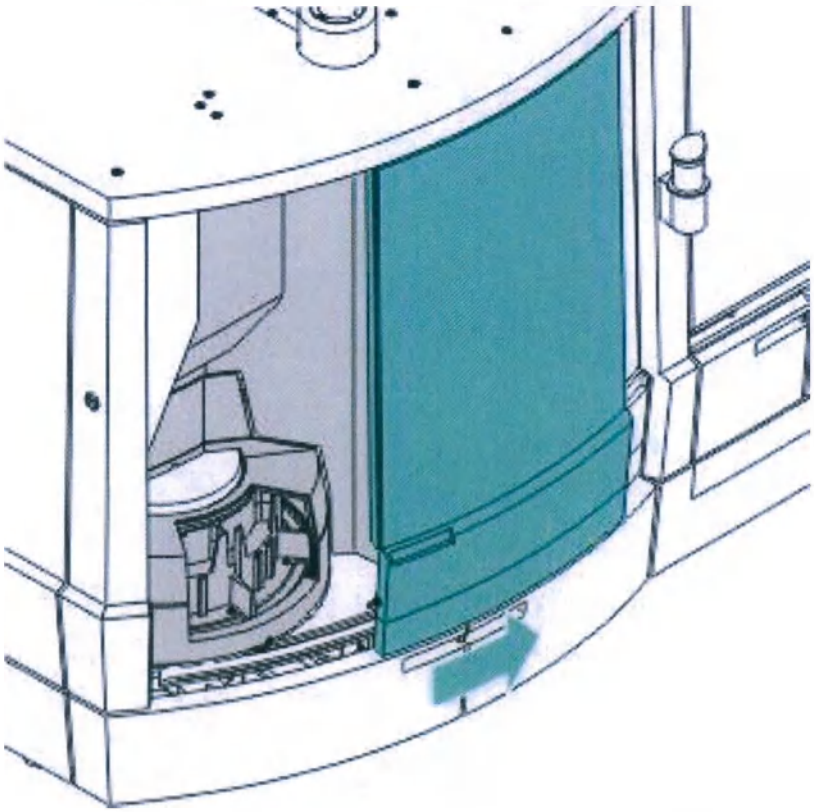
- Строго следуйте указаниям мастера при выполнении операций ежедневного обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что NaOH загружен в положение 3, а ORTHO 7% BSA — в положение 2 штатива для разбавителей.
- Убедитесь, что на флаконе NaOH имеется читаемый штрихкод.

Примечание. Информацию о поддерживаемых типах штрих-кодов см. в главе «Категории ресурсов» (страница 8-1) справочного руководства.

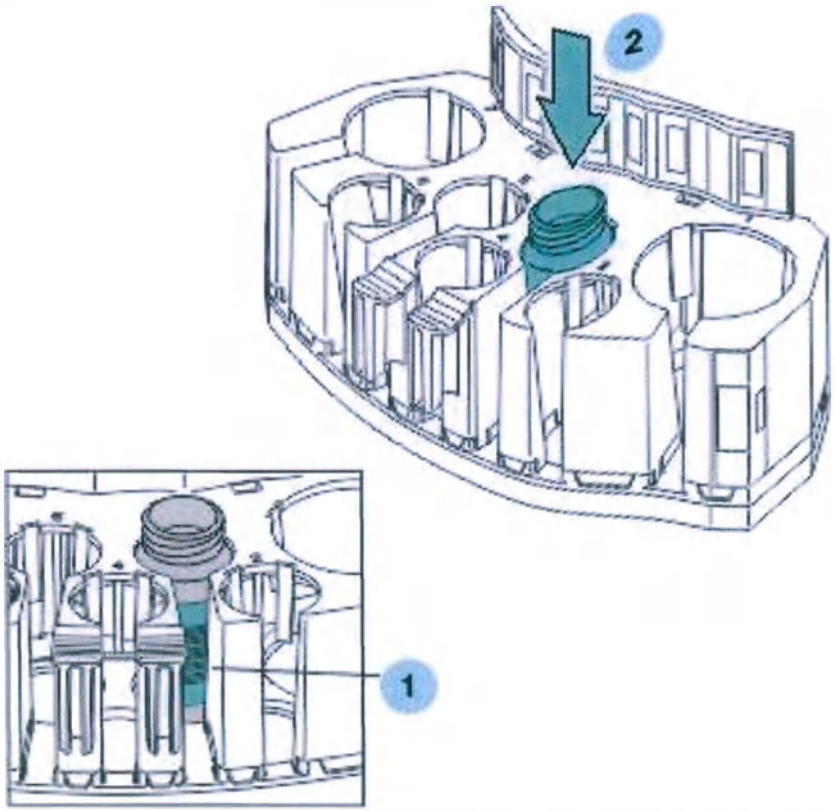
1 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.



2 Внесите 7 мл 0,1 M NaOH во флакон на 10 мл со штрих-кодом 1. Поместите флакон в положение 3 2 штатива для разбавителя.

Примечание. Флакон на 10 мл может содержать около 15 мл жидкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Объедините 3 новых флакона на 5 мл с ORTHO™ 7% BSA (номер: 6844285) одной серии, чтобы залить как минимум 12 мл во флакон на 10 мл, или используйте флакон на 12 мл с 7% BSA (номер: 6986722)

4 Поместите флакон с 7% BSA в положение 2 1.

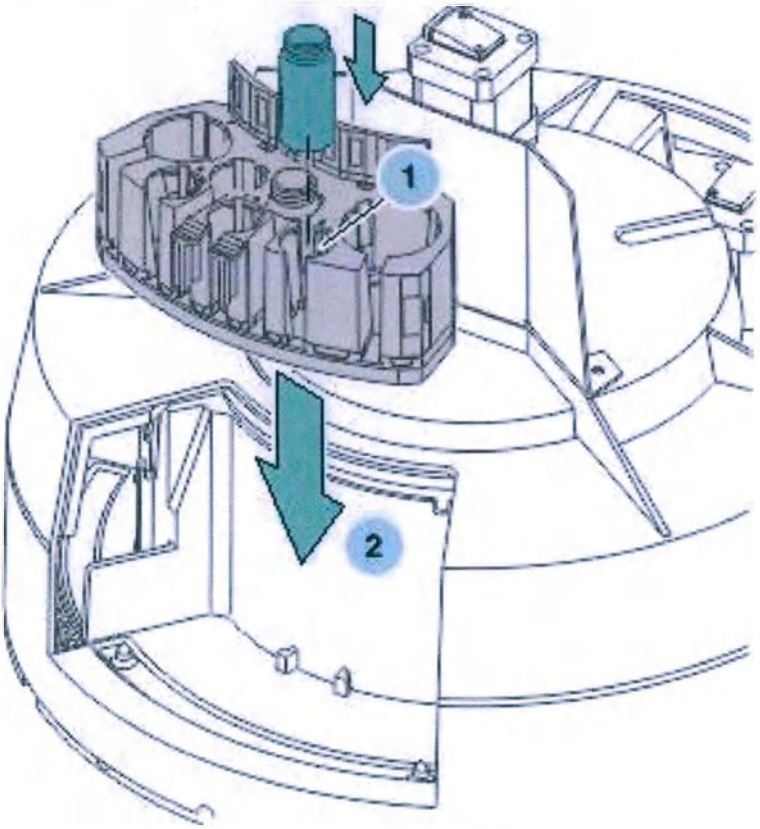
ВАЖНО: При объединении флаконов используйте каждый раз новые флаконы с ORTHO™ 7% BSA. Не объединяйте ранее открытые флаконы.

Примечание. Флакон на 10 мл может содержать около 15 мл жидкости.

ВАЖНО: ORTHO™ 7% BSA (номер: 6986722) предназначен для одноразового использования. Не используйте повторно содержимое ранее открытых флаконов.

5 Установите штатив для разбавителя в позицию ротора для образцов 2, как показано на рисунке.

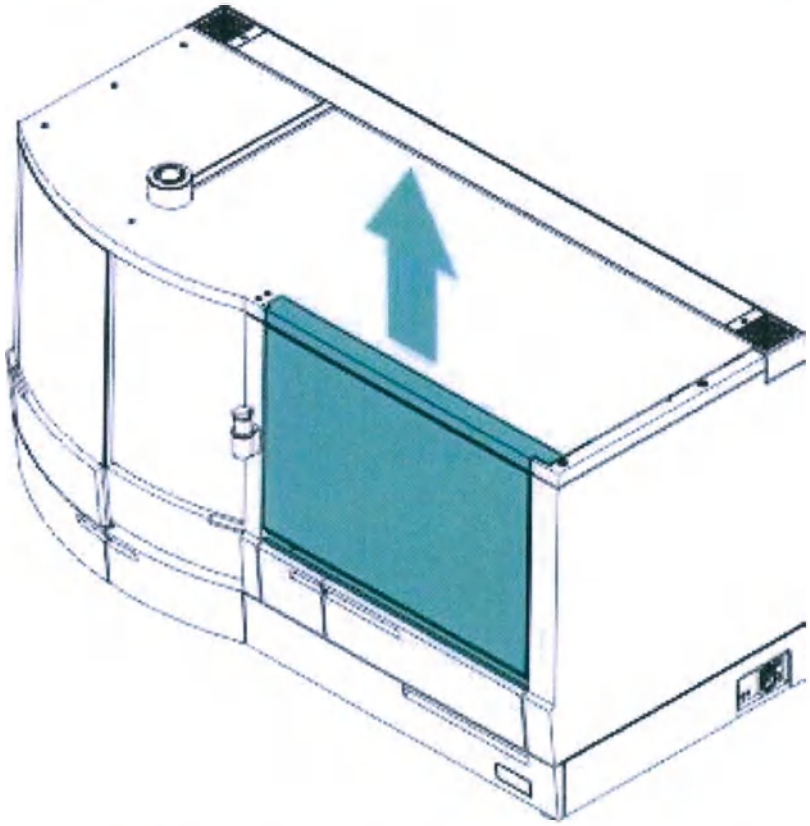
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6 Закройте дверцу станции загрузки.

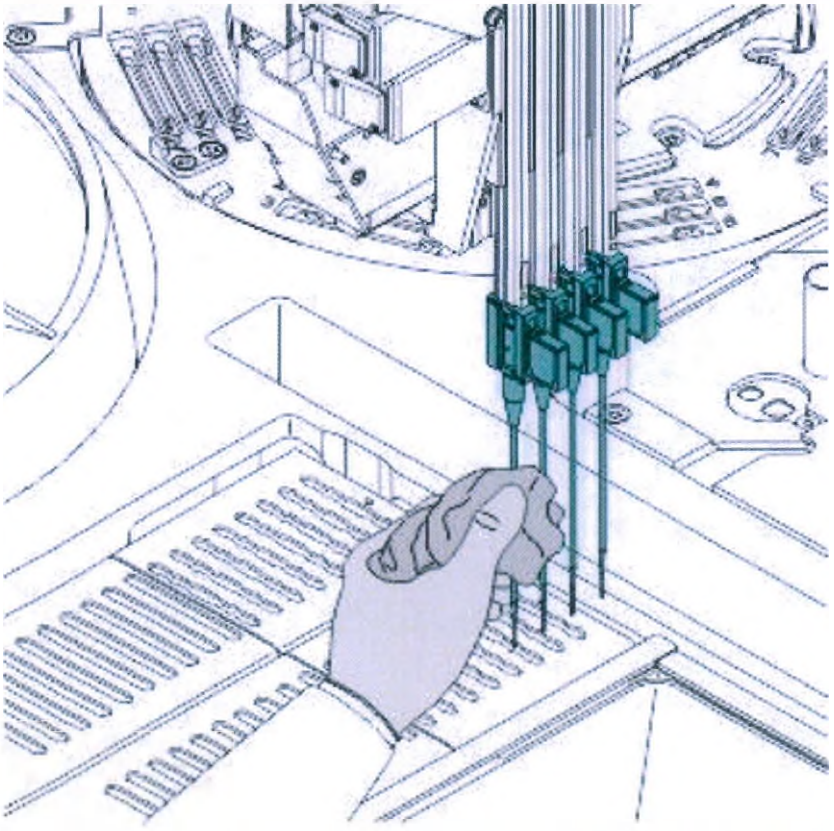
7 Откройте сервисную дверцу при поступлении соответствующего запроса системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Очистите каждую иглу безворсовой тканью, смоченной в 70%-ом изопропиловом спирте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не погнуть иглу при выполнении следующего действия.

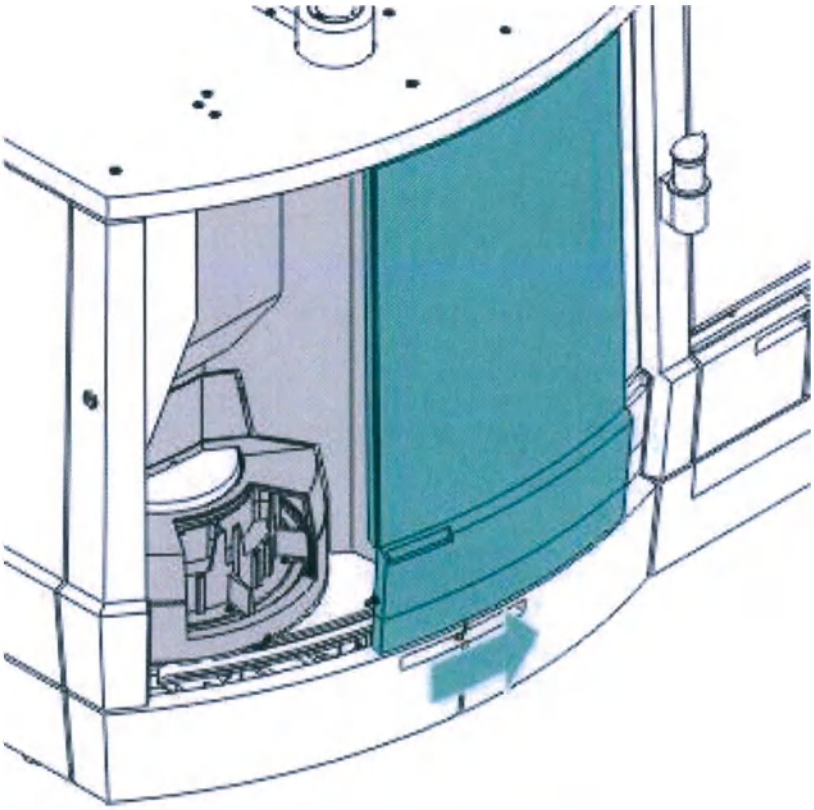
Осторожно: Список других пригодных растворов, которые можно использовать вместо 70-процентного изопропилового спирта, см. в справочном руководстве.

9 Закройте сервисную дверцу.

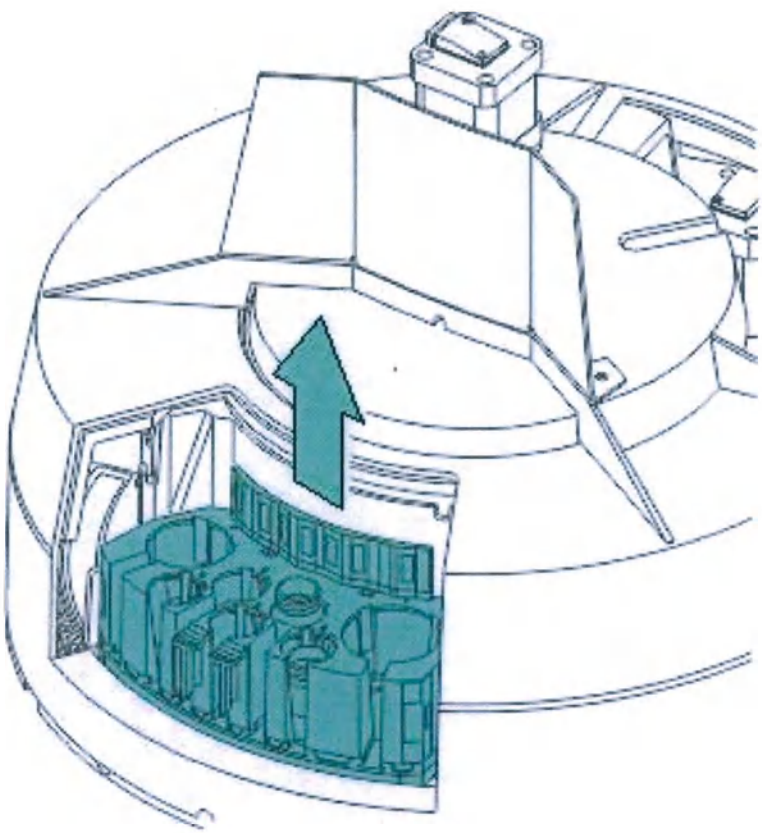
Система автоматически завершит процедуру удаления загрязнений.

10 Откройте дверцу станции загрузки при поступлении соответствующего запроса системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11 Уберите штатив для разбавителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Закройте дверцу станции загрузки.

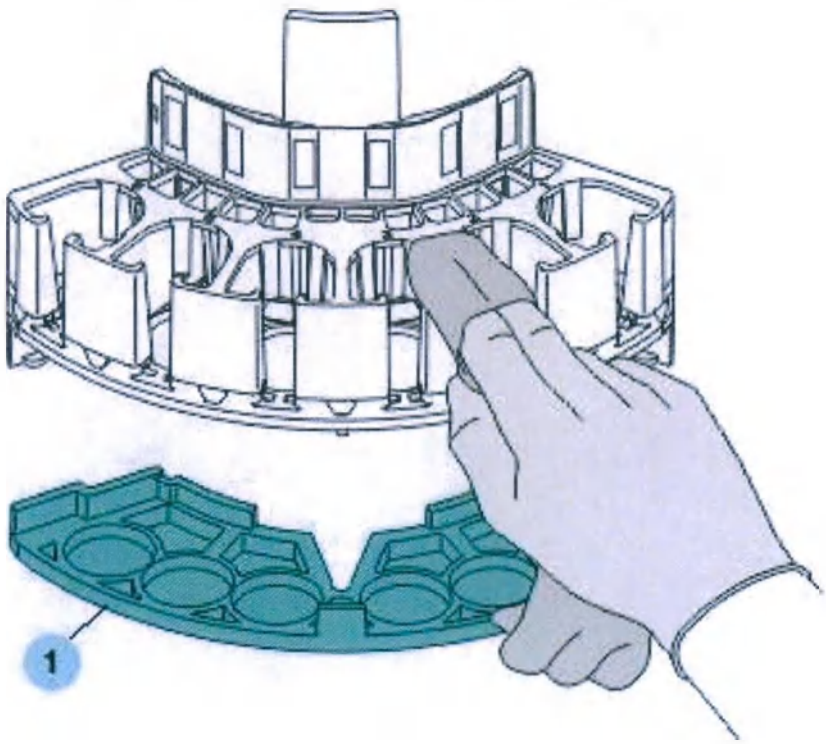
Система сообщит о завершении процедуры.

Чистка штатива для реагентов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 Удалите резервуары и флаконы из штатива для реагентов и храните их в соответствии с процедурами, принятыми в Вашей лаборатории.

2 Для взбалтываемых штативов с реагентами удалите держатели колпачков 1.



3 Очистите каждый штатив безворсовой тканью, смоченной в мягкодействующем моющем средстве, а затем в воде. Используйте ватные палочки для чистки труднодоступных областей штативов.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

4 Чистите держатели колпачков безворсовой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, а затем в воде.

5 При сильном разливе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Чистите штативы и держатели колпачков безворсовой тканью, увлажненной 70% изопропиловым спиртом.
- Сотрите спирт со штативов и держателей колпачков безворсовой тканью, увлажненной деионизованной водой.

6 Тщательно высушите штативы и держатели колпачков чистой сухой безворсовой тканью.

Чистка штатива для образцов

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

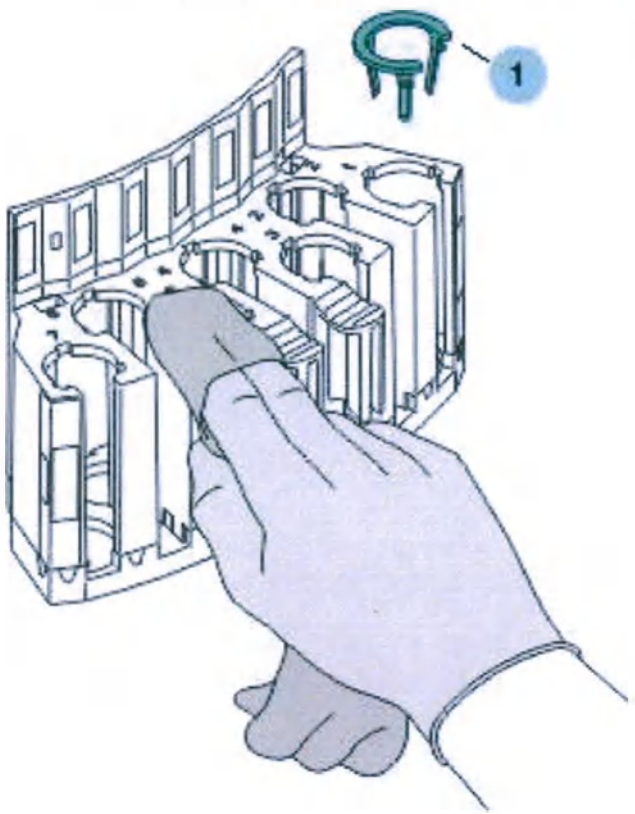
1 Удалите пробирки с образцами из штатива.

2 Удалите адаптеры контейнеров 1.

3 Осмотрите адаптеры на предмет повреждений и при необходимости замените их.

Примечание. Поврежденные штативы и адаптеры могут повлиять на производительность системы.

4 Очистите каждый штатив безворсовой тканью, смоченной в мягкодействующем моющем средстве, а затем в воде. Используйте ватные палочки для чистки труднодоступных областей штативов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Очистите адаптеры контейнеров безворсовой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, а затем в воде.

Осторожно: Не обрабатывайте адаптеры в автоклаве.

6 При сильном разливе:

a Очистите штативы и адаптеры безворсовой тканью, увлаженной 70% изопропиловым спиртом.

b Сотрите спирт со штативов и адаптеров безворсовой тканью, увлаженной деионизованной водой.

7 Тщательно высушите штативы и адаптеры чистой сухой безворсовой тканью.

Осторожно: Убедитесь, что адаптеры с кодовой окраской помещены в соответствующий штатив.

Чистка поверхностей станции загрузки

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Следует обеспечить доступность процедуры до отключения*** и спланировать ее соответствующим образом.

Осторожно: Не используйте для очистки поверхностей деталей гипохлорит натрия (NaClO), отбеливатель или другие окислители.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

1 Отключите питание системы.

ВАЖНО: Не выполняйте эту процедуру при измерении образцов.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

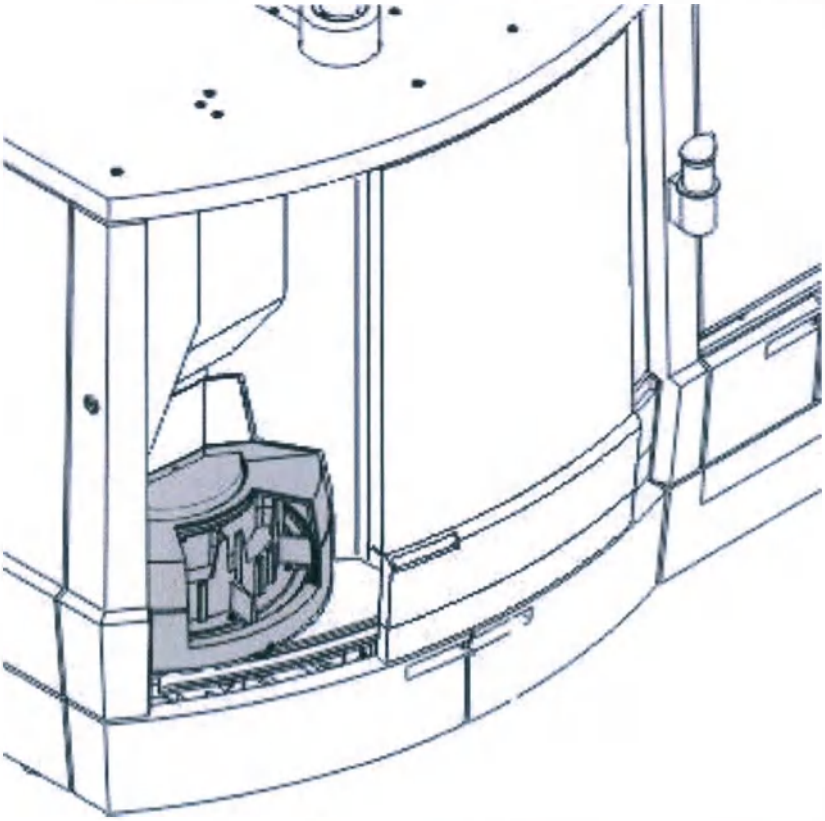
Примечание. Выполните следующие действия для каждой станции загрузки.

2 Откройте дверцу загрузочной станции.

ВАЖНО: На следующем этапе обеспечьте хранение всех образцов, разбавителей и реагентов в соответствии с процедурами, принятыми в Вашей лаборатории.

3 Извлеките планшеты для разбавления, штативы для реагентов и штативы для образцов.

4 Используйте соответствующие растворы для чистки и протирки поверхностей.



Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

5 Высушите поверхности чистой сухой безворсовой тканью.

6 При необходимости замените штативы или планшеты.

Обслуживание

Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

ВАЖНО: Данная процедура предназначена для систем, оснащенных дополнительнымSaline Only BottleиExternal Liquid Waste BottleилиDirect Drain.

ВАЖНО: This procedure is included in the Instrument Cleaning Maintenance Task, which is accessed through the maintenance screen. This task must be completed using the system software.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: The system processes potentially biohazardous materials. Operate the system in compliance with your laboratory procedures for handling biohazardous materials, and in accordance with the procedures defined by the appropriate national biohazard safety guidelines or regulations. Equipment operators should wear personal protective equipment, and follow applicable regulatory agency safety guidelines.

While the system is in normal operation, the Load Station Door and Maintenance Door are interlocked to prevent exposure to any dangerous movements. Use caution when working on and around the following system components:

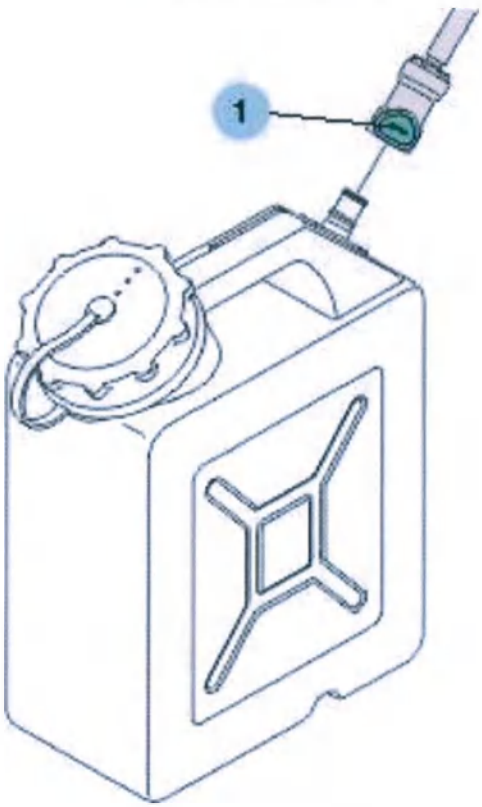
- Centrifuge
- Gripper Arm
- Incubator
- Load Station
- Pipette Arm
- Dual Purpose Drawer

Always exercise appropriate caution when operating the system and correcting any conditions.

Осторожно: Do not expose the Liquid System and Liquid Waste Bottle Caps to soap, hand cream, or moisturizer. Exposure to these contaminants may lead to cap venting failures. Replace any contaminated caps with a new cap.

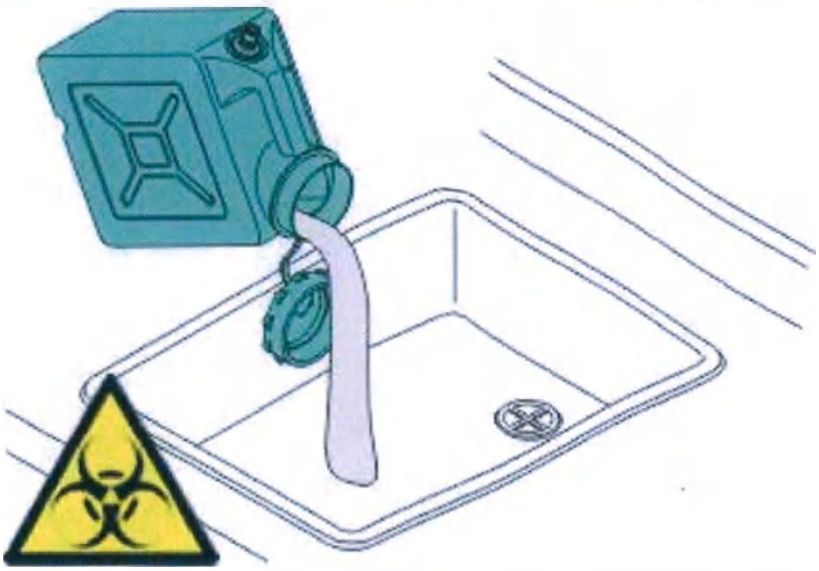
1 Если ваша система оснащенаDirect Drain, перейдите к шагу 6 (стр. 2-78).

2 Удерживая КНОПКУ 1 нажатой, потяните РАЗЪЕМ, чтобы отсоединить его от внешнего РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.



3 Снимите КРЫШКУ и утилизируйте воду из резервуара для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

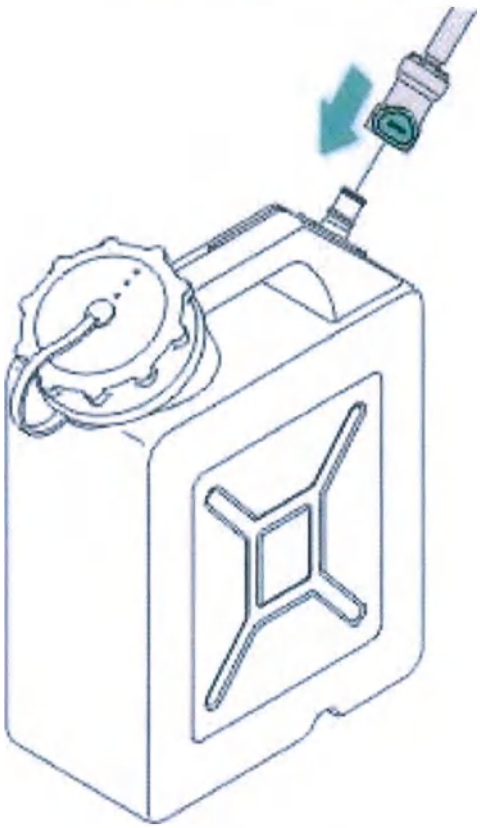
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Убедитесь, что ПРОКЛАДКА правильно вставлена в КРЫШКУ.

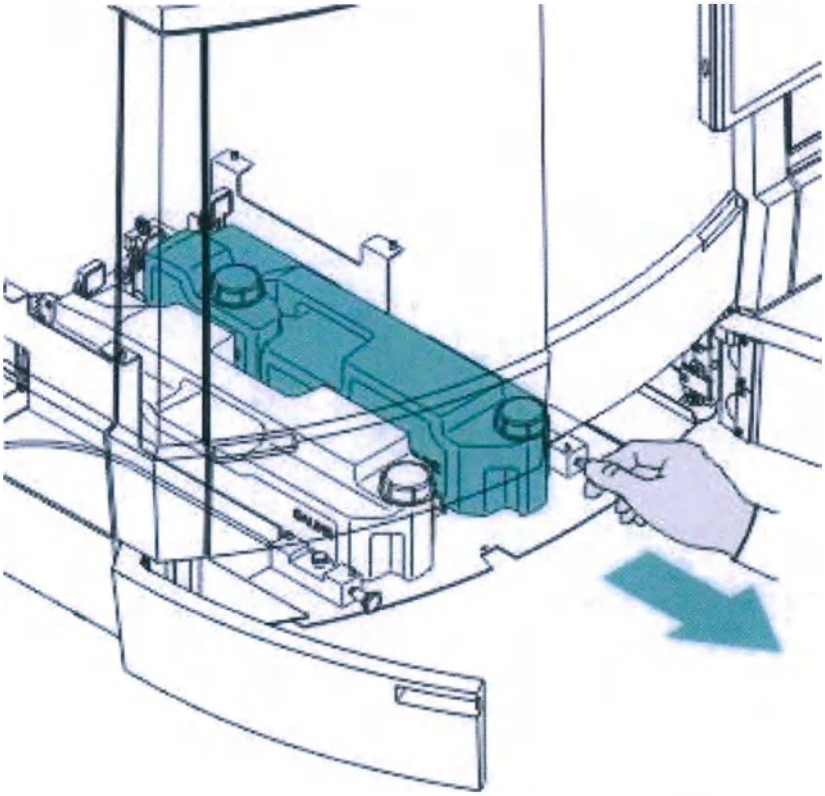
5 Закройте резервуар КРЫШКОЙ и снова подсоедините разъем к РЕЗЕРВУАРУ, вставив его до щелчка.

ВАЖНО: Затяните КРЫШКУ до упора вручную. Чрезмерно затянутая КРЫШКА может предотвратить попадание жидких отходов в РЕЗЕРВУВАР и вызвать ошибку.



6 ОткройтеLiquids Doorsи потяните рычаг высвобождения резервуара дляLiquid Container.

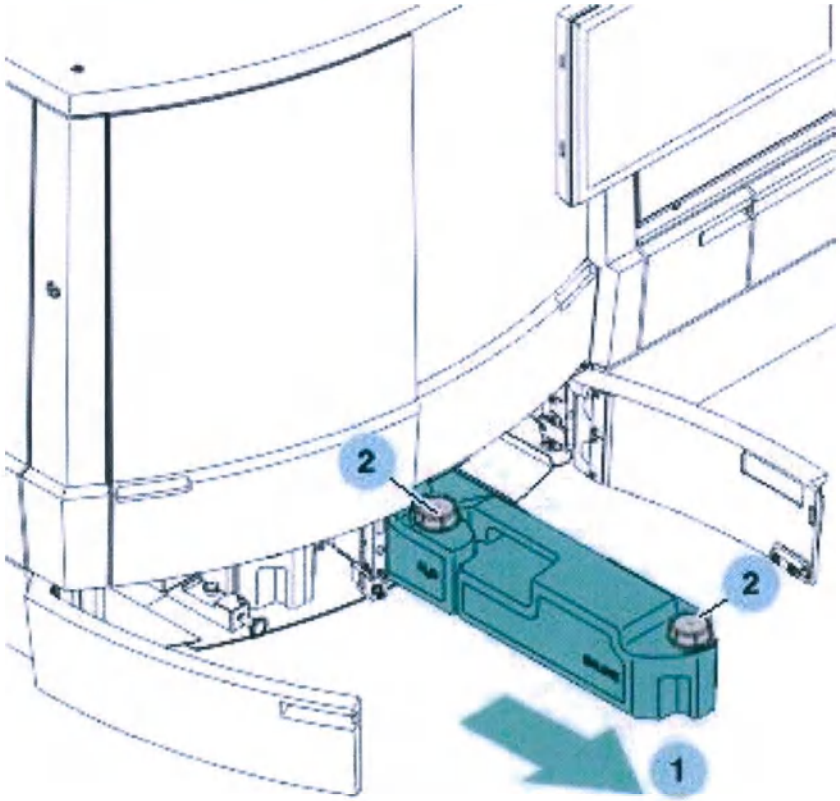
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 ИзвлекитеLiquid Container (1) из системы.

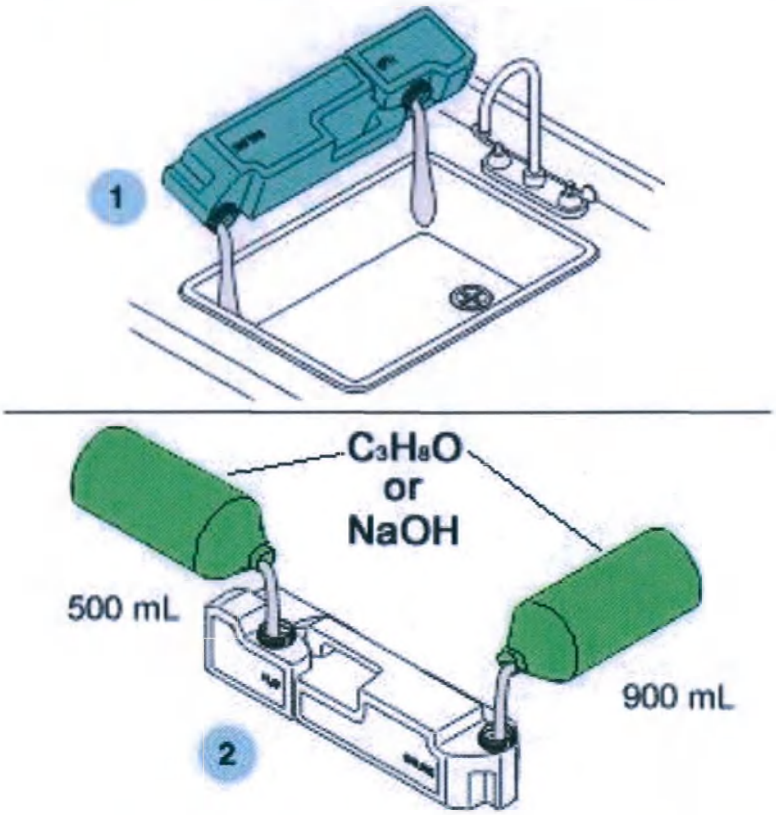
8 Снимите 2 КРЫШКИ РЕЗЕРВУВАРА (2) одну за другой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Утилизируйте остаточные жидкости 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

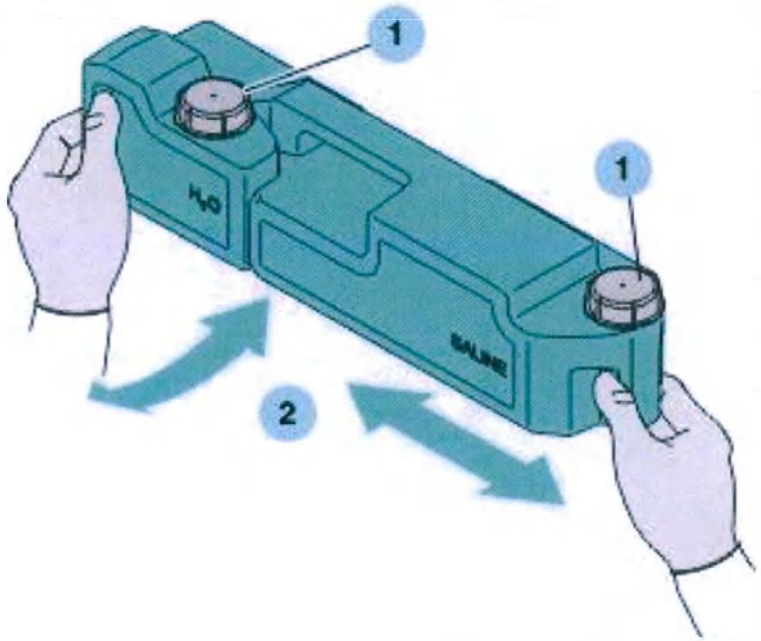


Примечание. В лабораториях с раковинами меньшего размера может потребоваться опорожнение каждого РЕЗЕРВУАРА отдельно.

10 Наполните меньший РЕЗЕРВУАР (синий) примерно 500 мл70% isopropyl alcoholили 0,1 M NaOH, а больший РЕЗЕРВУАР (белый) примерно 900 мл70% isopropyl alcoholили 0,1 M NaOH (2).

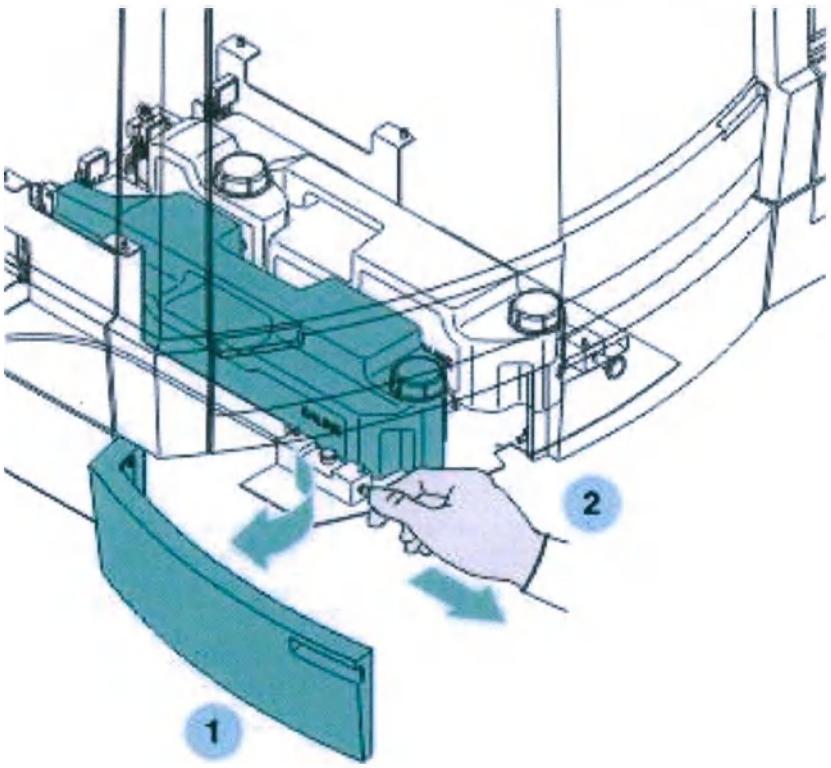
11 Закройте КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРОВ (1) и аккуратно наклоните КОНТЕЙНЕР (2) из стороны в сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



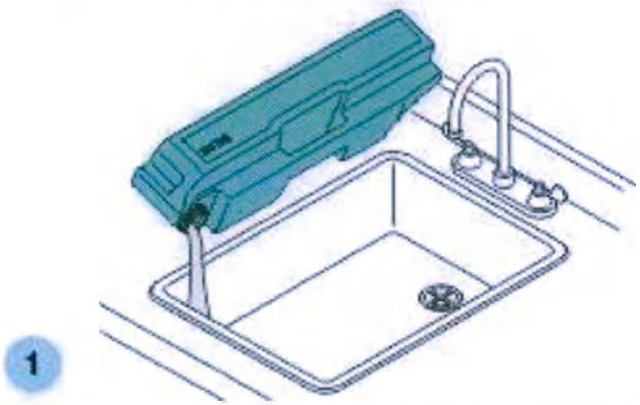
12 Отложите РЕЗЕРВУАР в сторону, пока выполняете следующие действия.

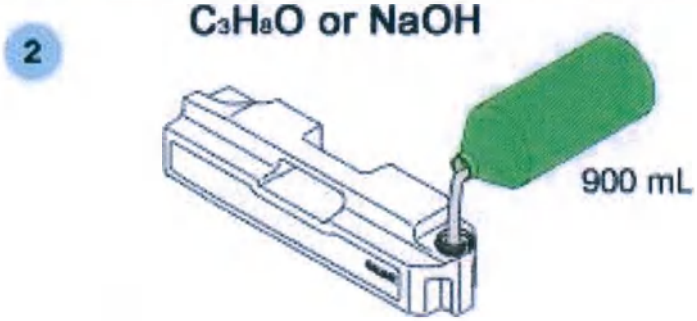
13 Откройте левуюLiquids Door (1) и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА, предназначенного ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА. (2)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Утилизируйте остаточные жидкости (1).

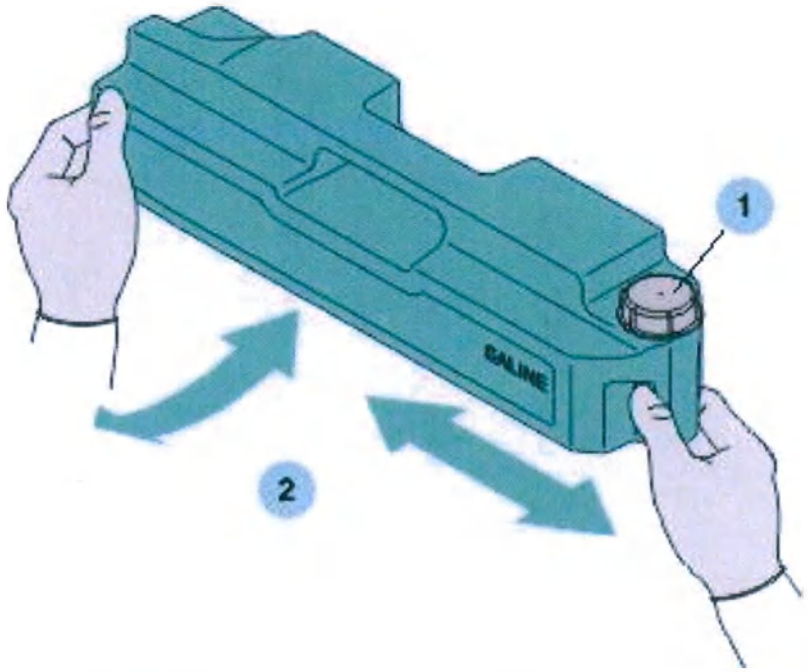




15 Залейте в РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА примерно 900 мл70% isopropyl alcoholили 0,1 M NaOH (2).

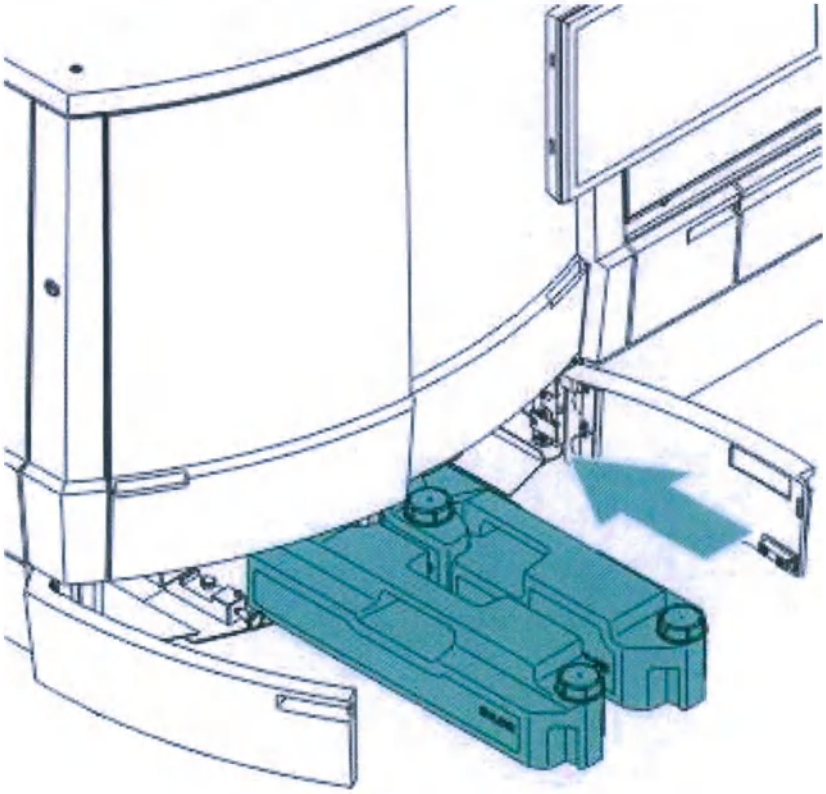
16 Закройте КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА (1) и аккуратно наклоните КОНТЕЙНЕР (2) из стороны в сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА Liquid Containerобратно в систему до щелчка. Закройте ДВЕРЦУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

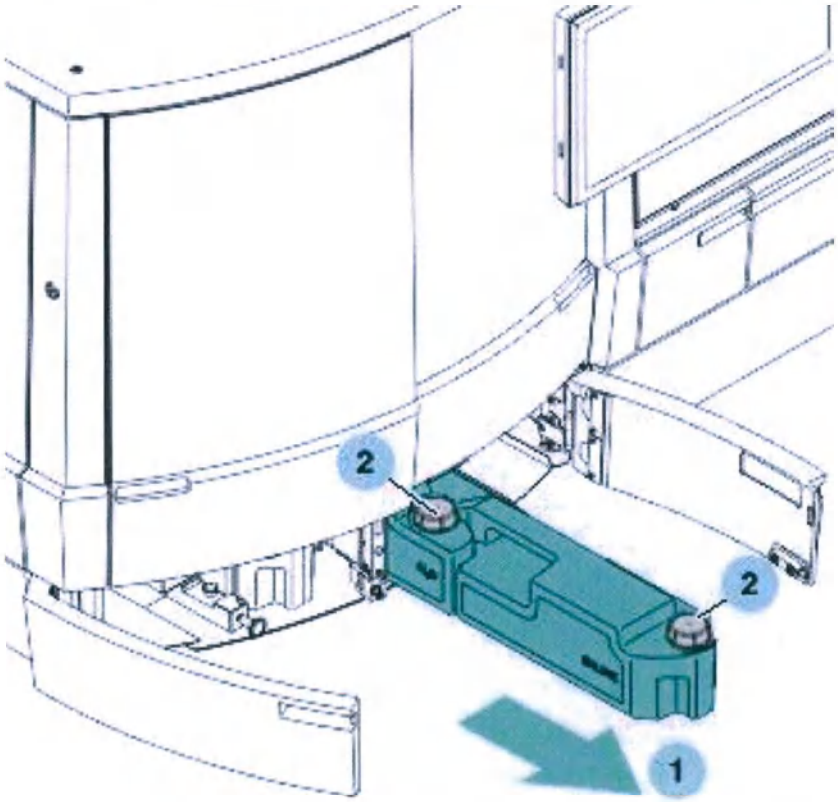


Система осуществит обработку.

18 ИзвлекитеLiquid Container (1) из системы.

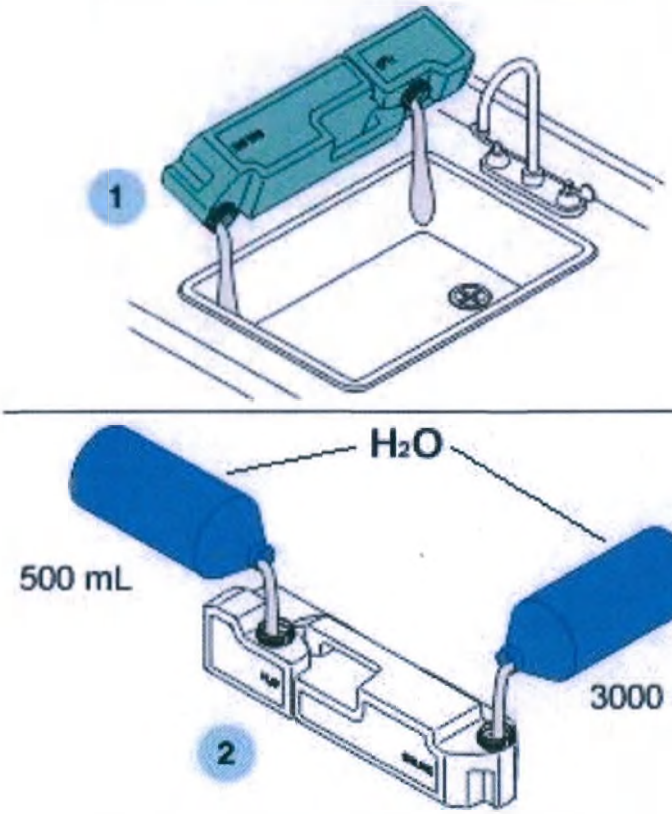
19 Снимите 2 КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРА (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



20 Утилизируйте жидкости в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

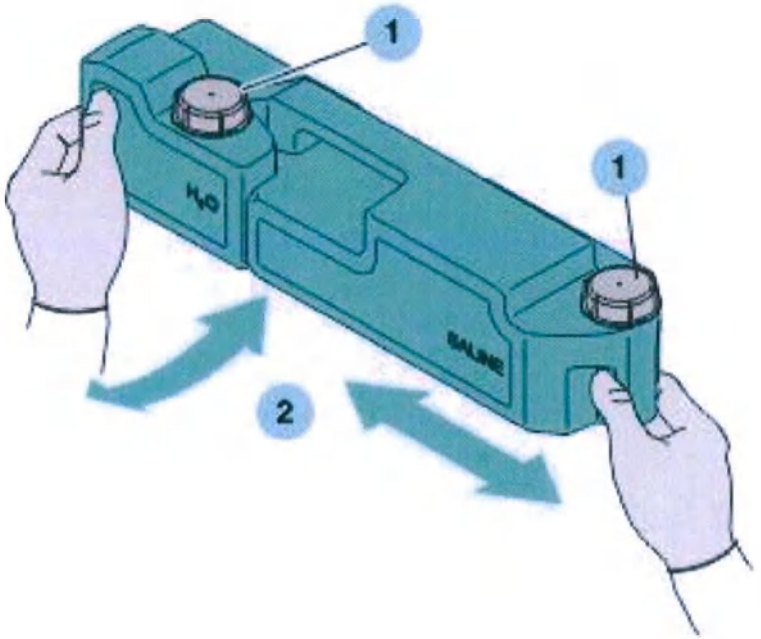


Примечание. В лабораториях с раковинами меньшего размера может потребоваться опорожнение каждого РЕЗЕРВУАРА отдельно.

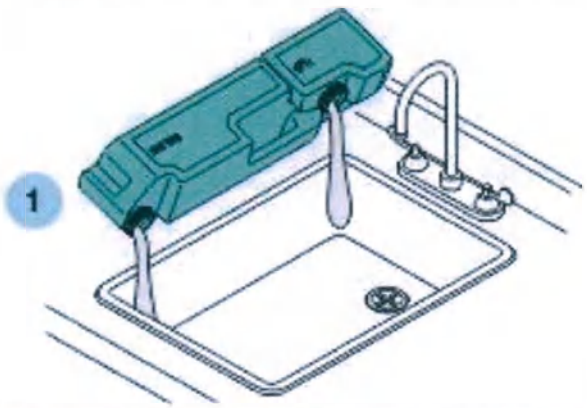
21 Наполните меньший РЕЗЕРВУАР (синий) примерно 500 млdeionized watera больший РЕЗЕРВУАР (белый) — приблизительно 3000 мл 2 deionized water.

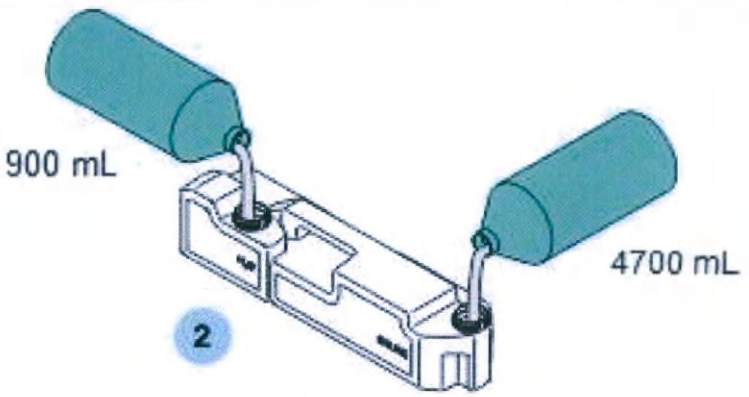
22 Закройте КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРОВ 1 и аккуратно наклоните КОНТЕЙНЕР 2 из стороны в сторону, чтобы промыть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



23 Снимите 2 КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРОВ и утилизируйте жидкости (1) в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.





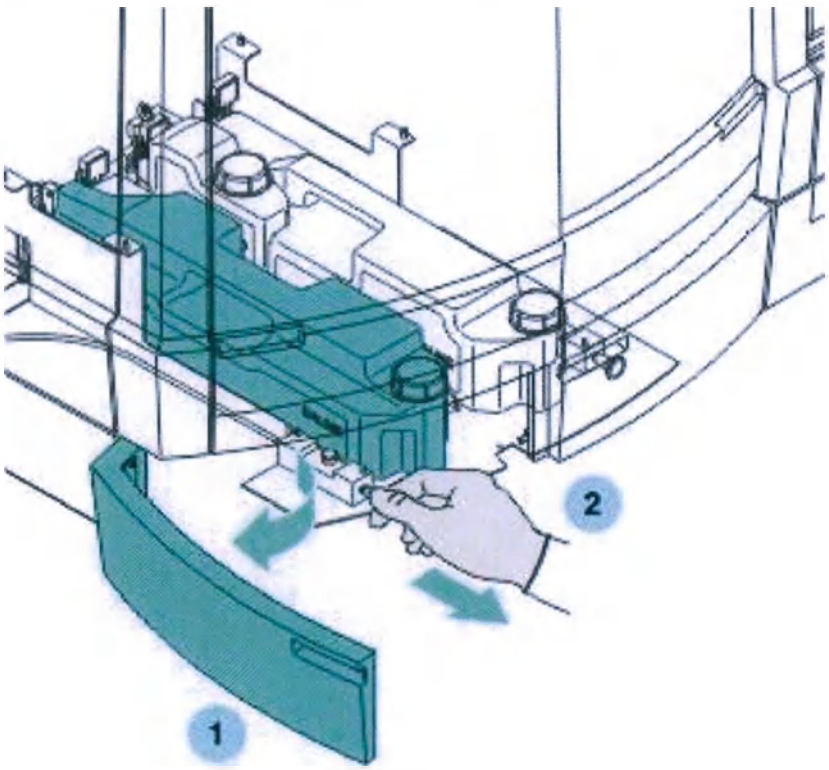
Примечание. В лабораториях с раковинами меньшего размера может потребоваться опорожнение каждого РЕЗЕРВУАРА отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Наполните меньший РЕЗЕРВУАР (синий) примерно 900 млdeionized watera больший РЕЗЕРВУАР (белый) — приблизительно 4700 мл физраствора (2). Закройте РЕЗЕРВУАРЫ КРЫШКАМИ.

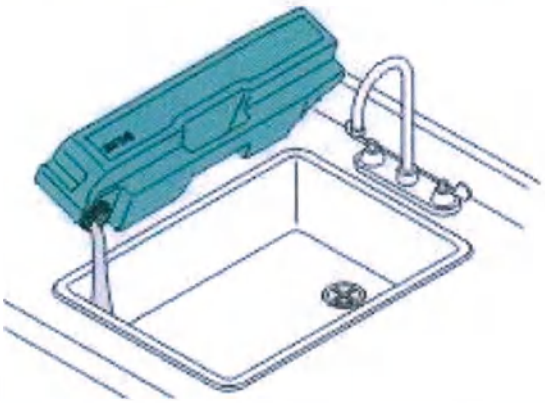
25 Отложите РЕЗЕРВУАР в сторону, пока выполняете следующие действия.

26 При поступлении соответствующего запроса откройте левуюLiquids Dooru потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА, предназначенного ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА.



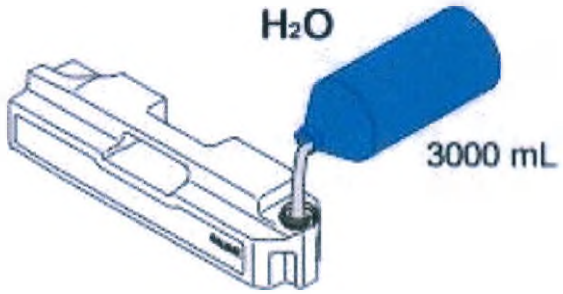
27 Утилизируйте жидкости в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1

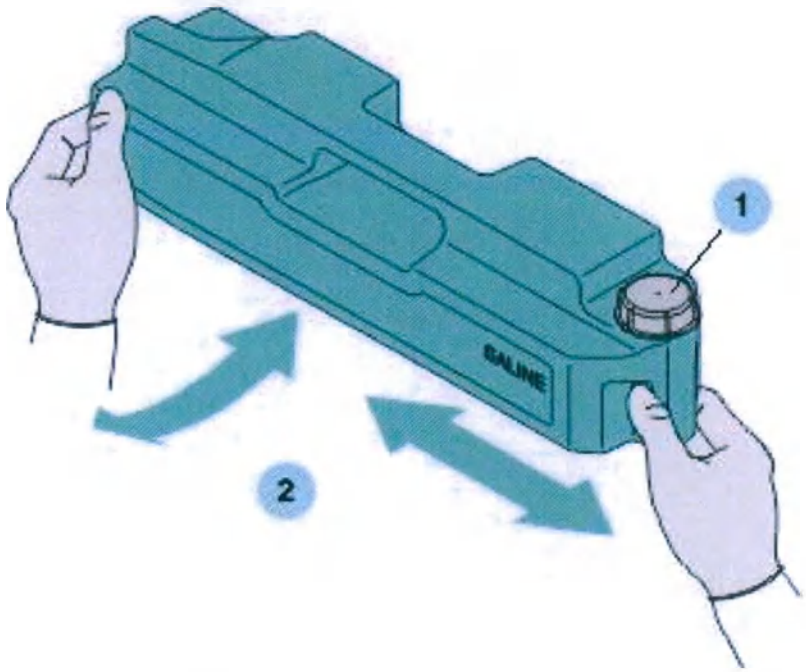
2



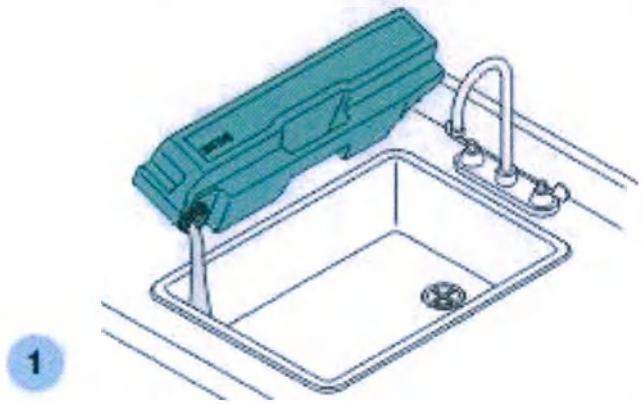
28 Залейте в РЕЗЕРВУАР примерно 3000 мл 2 deionized water.

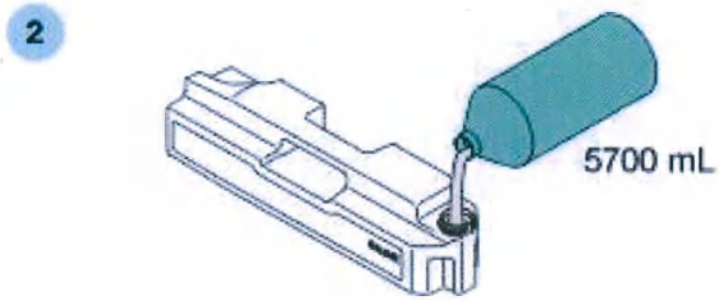
29 Закройте КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА 1 и аккуратно наклоните КОНТЕЙНЕР 2 из стороны в сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



30 Снимите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА и утилизируйте жидкость из резервуара 1 в соответствии с местными нормативами и правилами лаборатории.

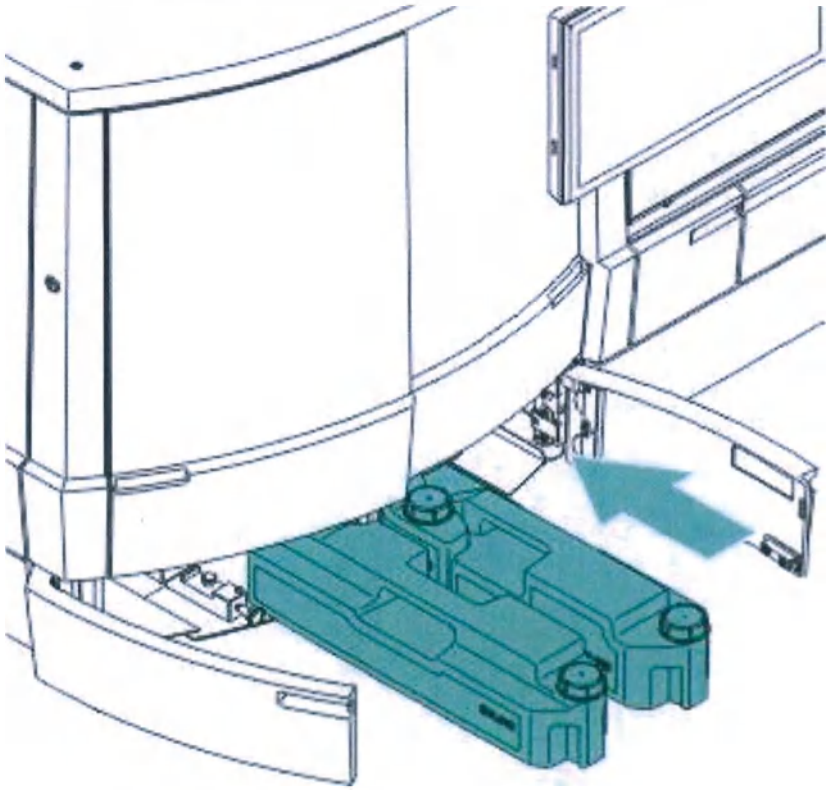




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31 Наполните РЕЗЕРВУАР приблизительно 5700 мл физраствора (2). Закройте РЕЗЕРВУАР КРЫШКОЙ.

32 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА Liquid Containerобратно в систему до щелчка.

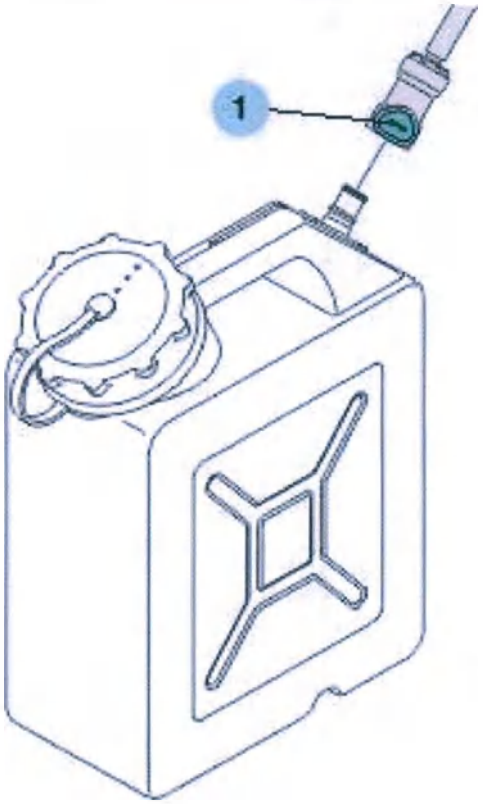


33 Закройте ДВЕРЦЫ.

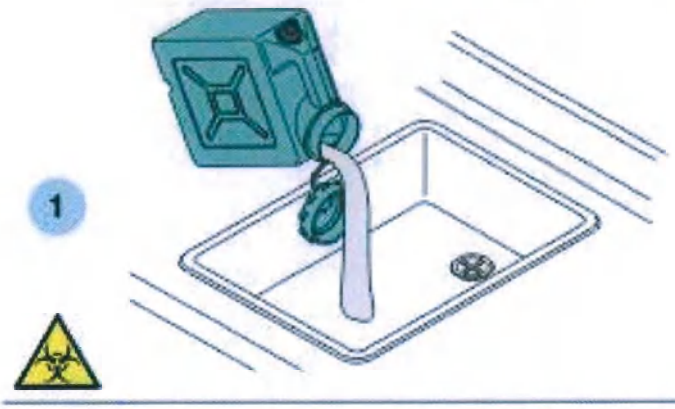
34 Если ваша система оснащенаDirect Drain, **перейдите к шагу 42.** (стр. 2-95)

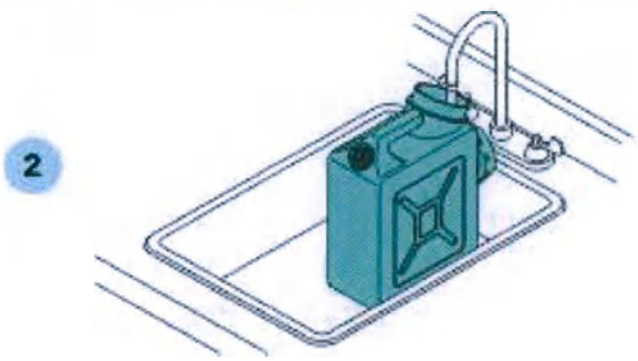
35 Удерживая КНОПКУ (1) нажатой, потяните РАЗЪЕМ, чтобы отсоединить его от внешнего РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



36 Снимите КРЫШКУ и утилизируйте воду из резервуара 1 для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

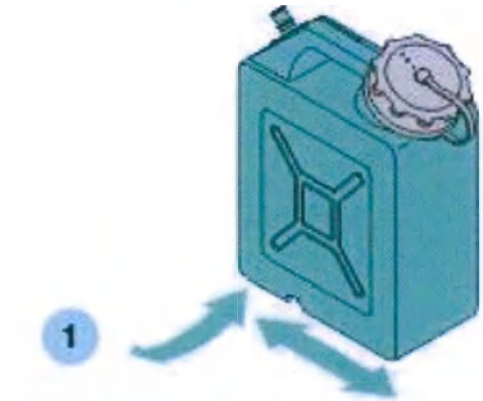


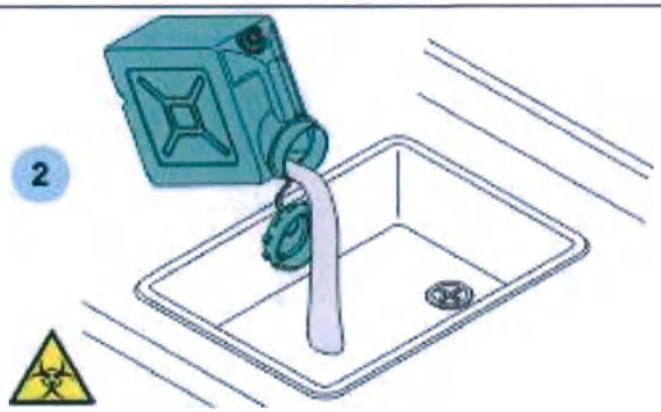


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37 Заполните РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ водопроводной водой как минимум наполовину **2**.

38 Установите КРЫШКУ и аккуратно наклоните РЕЗЕРВУАР **1** из стороны в сторону, чтобы промыть.





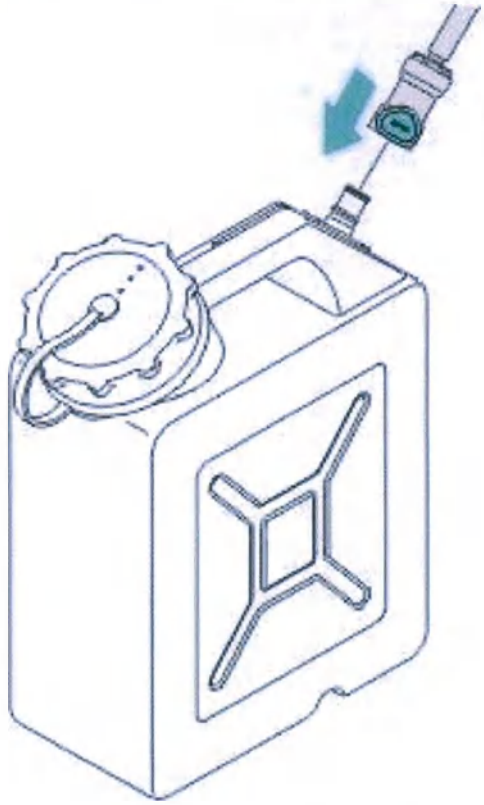
39 Снимите КРЫШКУ и утилизируйте воду из резервуара **2** в соответствии с местными правилами вашей лаборатории.

40 Убедитесь, что ПРОКЛАДКА правильно вставлена в КРЫШКУ.

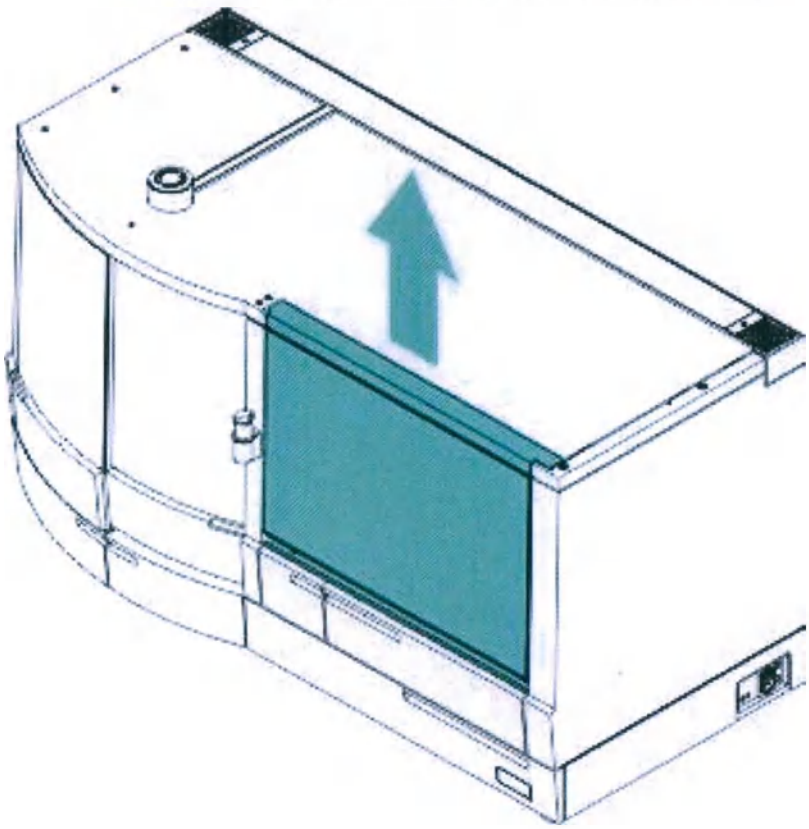
41 Закройте резервуар КРЫШКОЙ и снова подсоедините разъем к РЕЗЕРВУАРУ, вставив его до щелчка.

ВАЖНО: Затяните КРЫШКУ до упора вручную. Чрезмерно затянутая КРЫШКА может предотвратить попадание жидких отходов в РЕЗЕРВУВАР и вызвать ошибку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

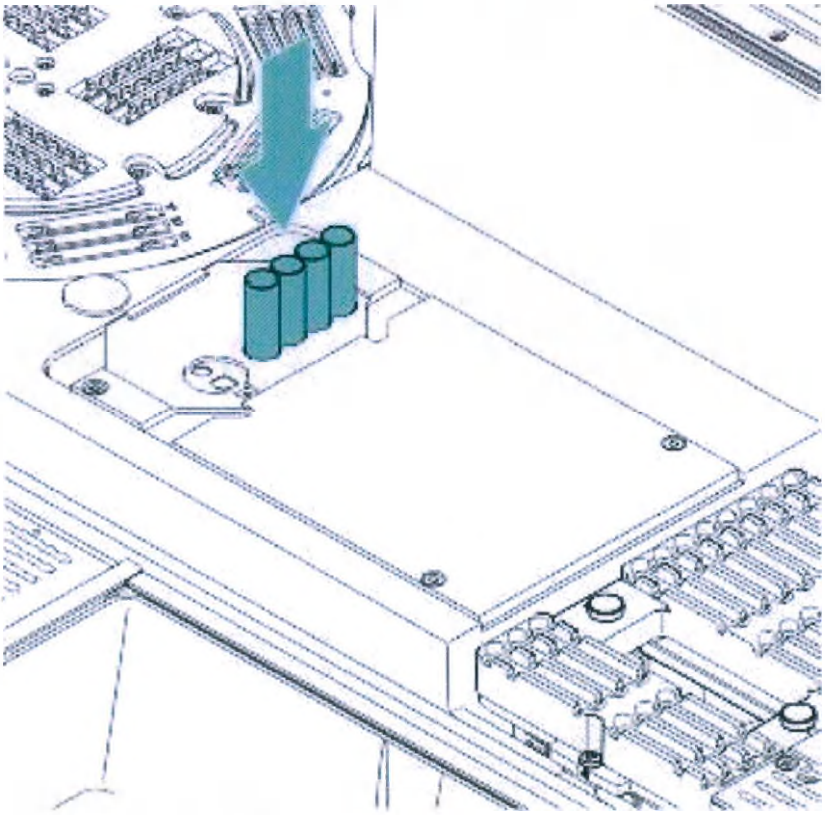


42 При поступлении соответствующего запроса откройтеMaintenance Door.



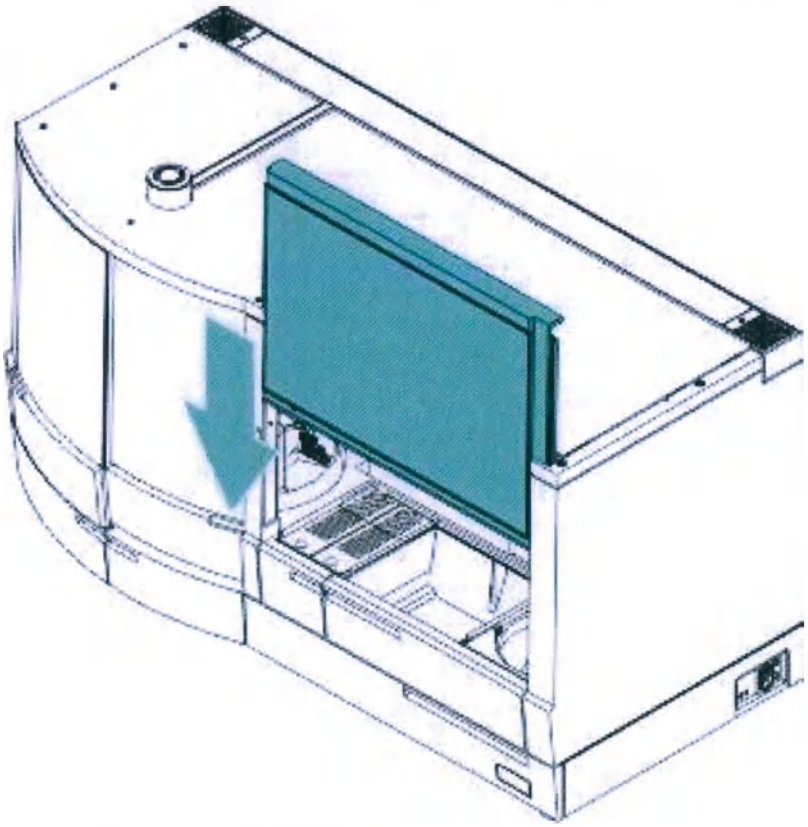
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43 Поместите пустую пробирку для образца 16 x 100 в каждое из 4 положений на УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ.



44 ЗакройтеMaintenance Door.

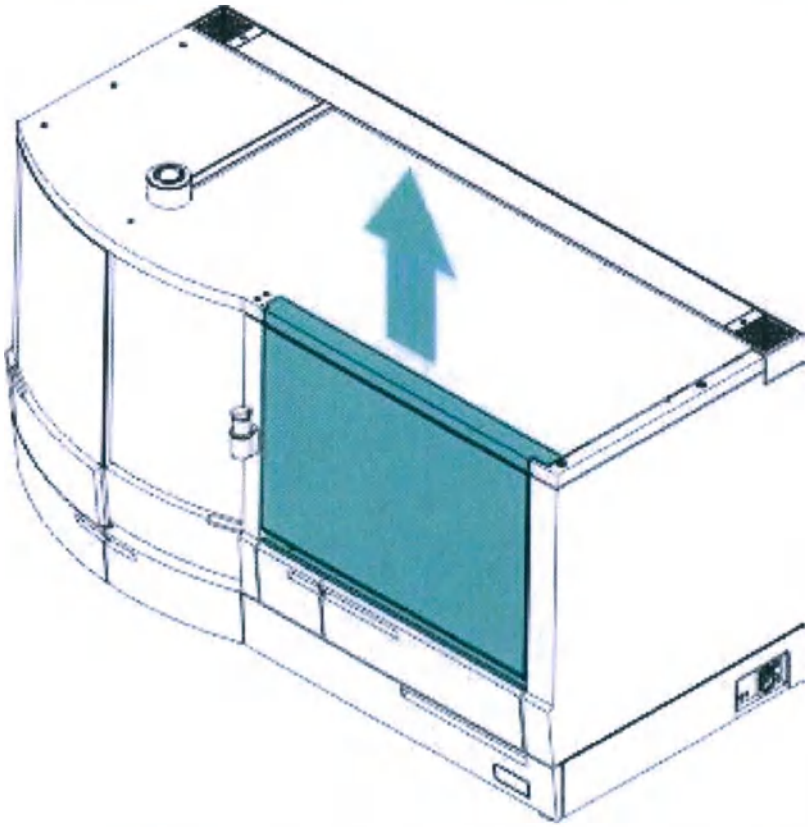
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



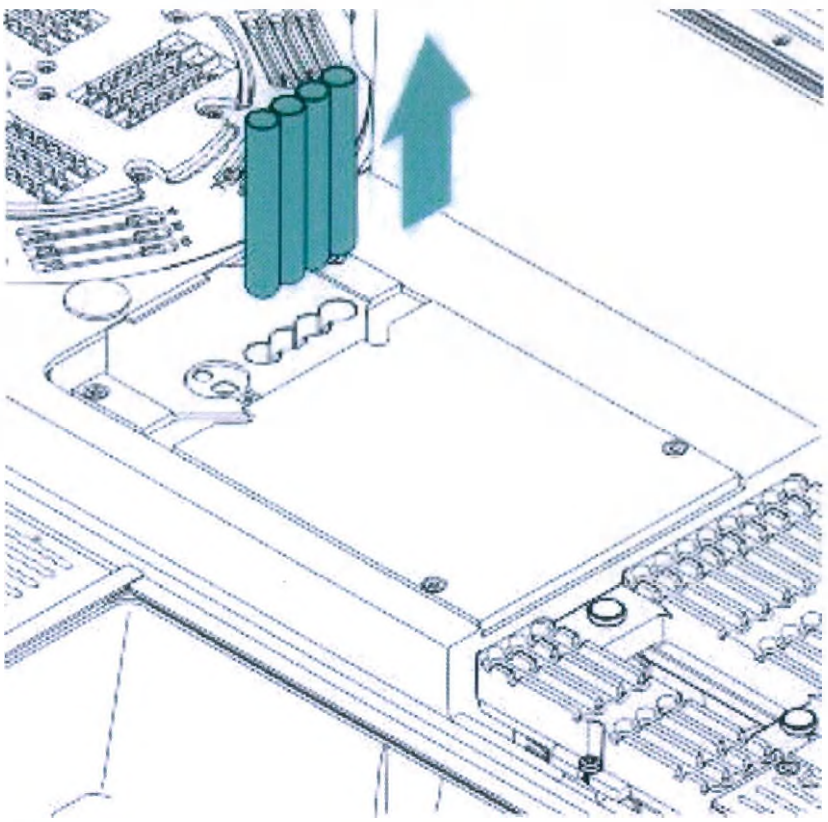
Тест начнется автоматически.

45 При поступлении соответствующего запроса откройтеMaintenance Door.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



46 Извлеките и опорожните пробирки для образцов. Поместите пустые пробирки для образцов обратно в 4 положения на УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

47 ЗакройтеMaintenance Door.

Тест продолжится автоматически.

48 При поступлении соответствующего запроса откройтеMaintenance Door.

49 Извлеките пробирки для образцов.

50 ЗакройтеMaintenance Door.

В разделе (Справочное руководство) содержатся технические характеристики работы насоса для промывки.

Тест завершен.

Примечание. Если результат теста неудовлетворительный, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

Liquid SystemПусто

ВАЖНО: Данная процедура предназначена для систем, оснащенных дополнительнымSaline Only BottleиExternal Liquid Waste BottleилиDirect Drain.

ВНИМАНИЕ: The system processes potentially biohazardous materials. Operate the system in compliance with your laboratory procedures for handling biohazardous materials, and in accordance with the procedures defined by the appropriate national biohazard safety guidelines or regulations. Equipment operators should wear personal protective equipment, and follow applicable regulatory agency safety guidelines.

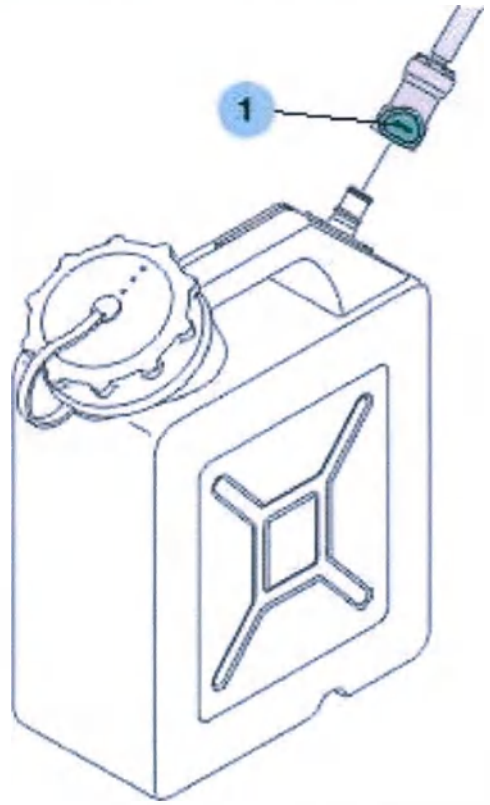
ВАЖНО: This procedure is included in the Instrument Cleaning Maintenance Task, which is accessed through the maintenance screen. This task must be completed using the system software.

Осторожно: Do not expose the Liquid System and Liquid Waste Bottle Caps to soap, hand cream, or moisturizer. Exposure to these contaminants may lead to cap venting failures. Replace any contaminated caps with a new cap.

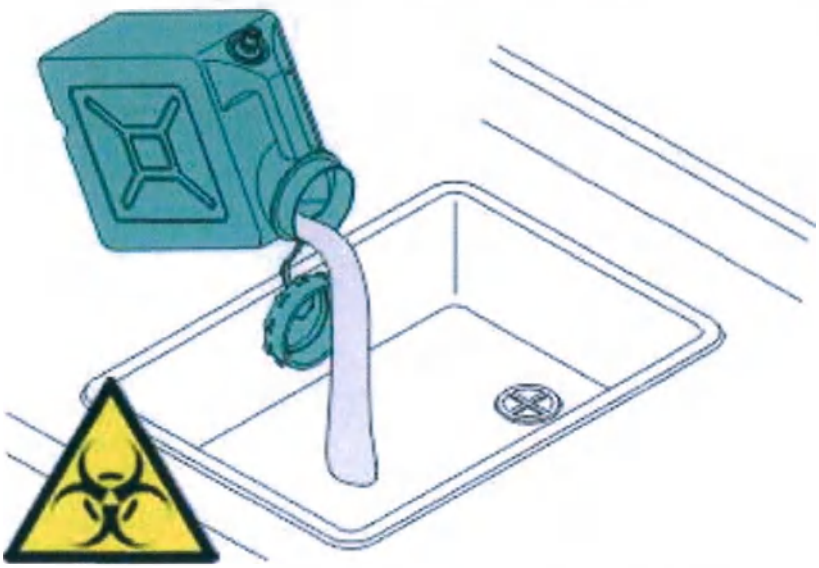
1 Если ваша система оснащенаDirect Drain, **перейдите к шагу 6** (стр. 2-101).

2 Удерживая КНОПКУ 1 нажатой, потяните РАЗЪЕМ, чтобы отсоединить его от внешнего РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



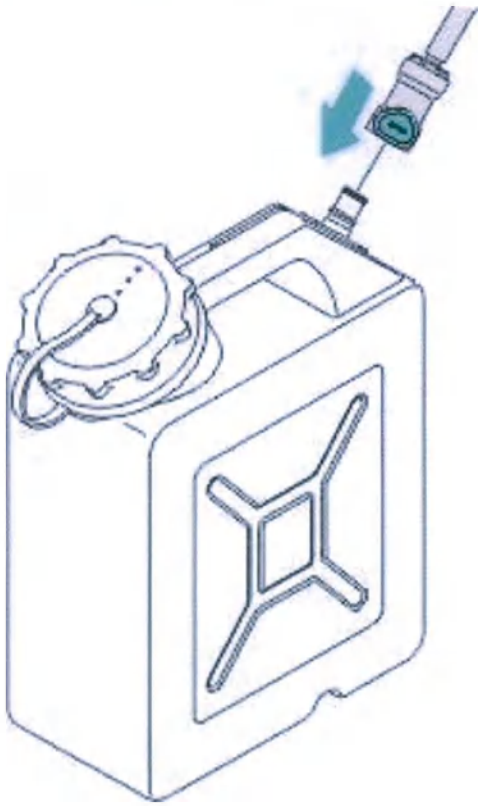
3 Снимите КРЫШКУ и утилизируйте воду из резервуара для жидких отходов в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.



4 Inspect the inside of the Liquid System Bottle for any particles. Inspect the outside of the Liquid System Bottle for any liquid residue or contamination. Clean as necessary.

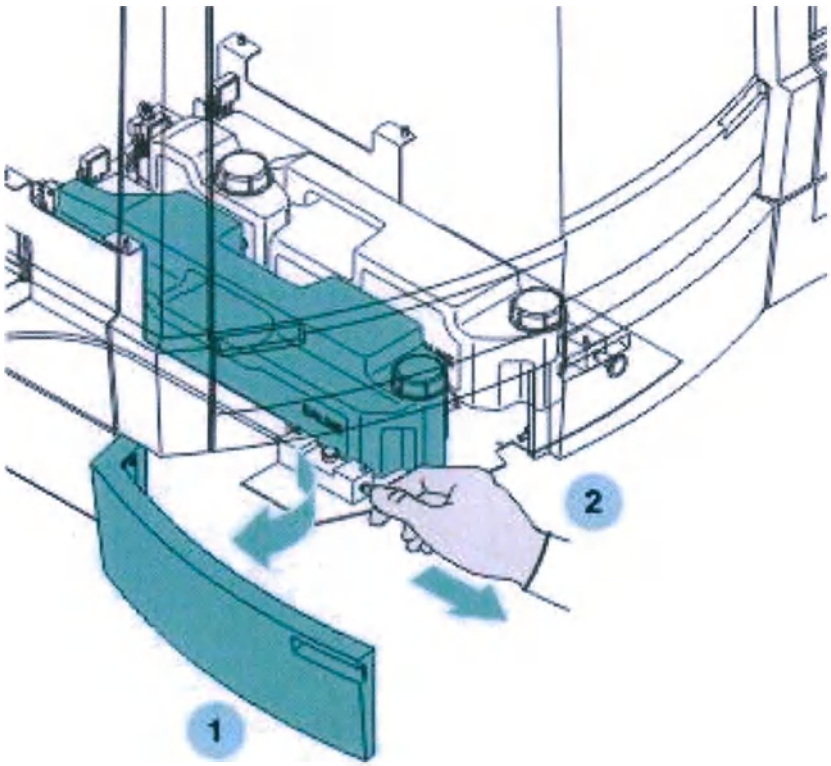
5 Закройте резервуар КРЫШКОЙ и снова подсоедините разъем к РЕЗЕРВУАРУ, вставив его до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



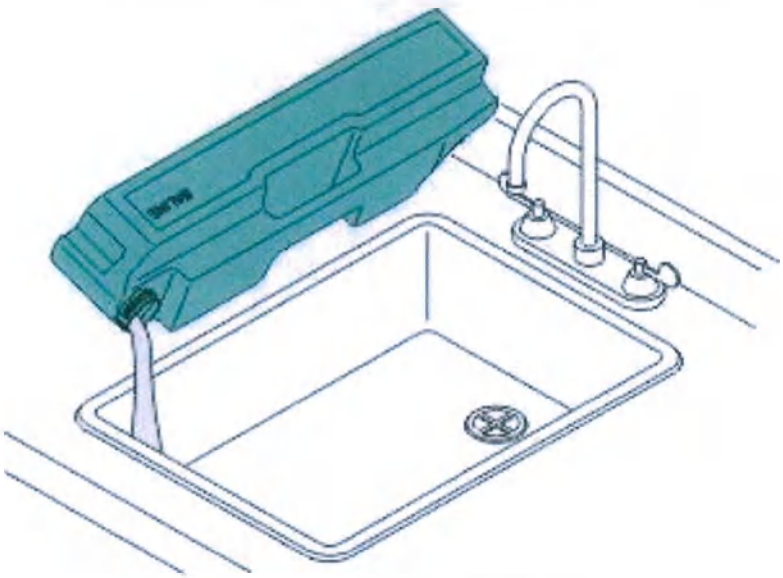
6 Откройте левуюLiquids Door 1 и потяните рычаг высвобождения резервуара 2 дляSaline Only Bottle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 ИзвлекитеLiquid Containerиз системы.

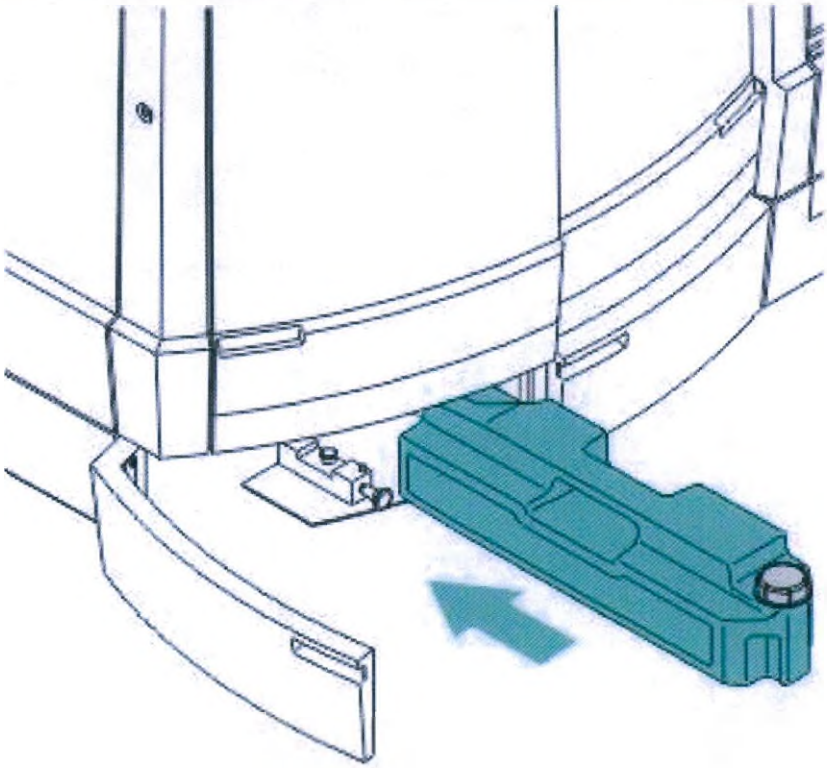
8 Снимите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА и утилизируйте остатки жидкости.



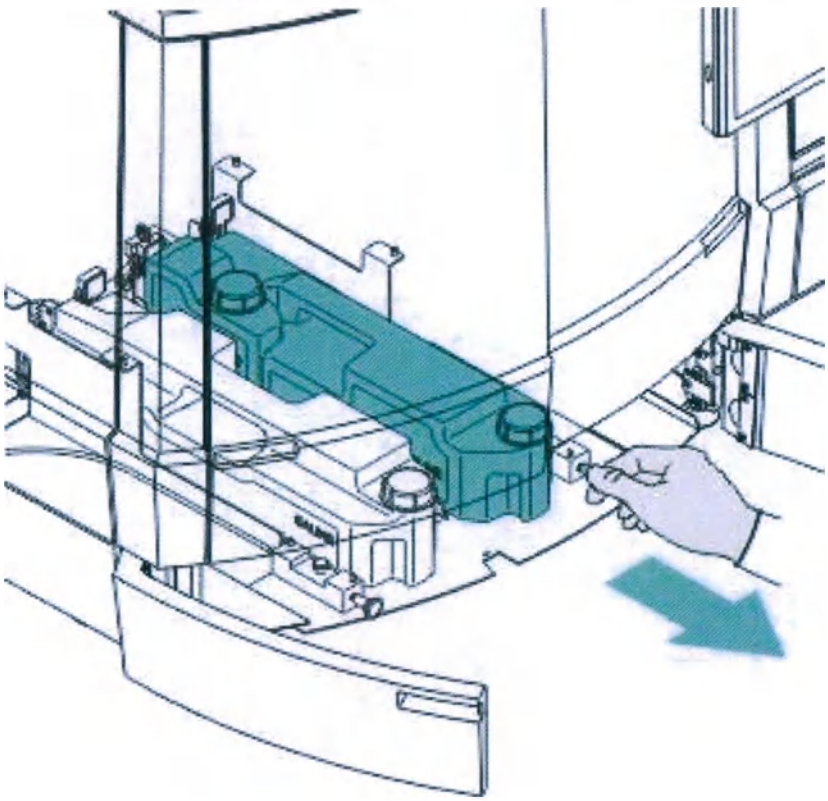
9 Закройте КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА.

10 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров задвиньте РЕЗЕРВУАР обратно в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



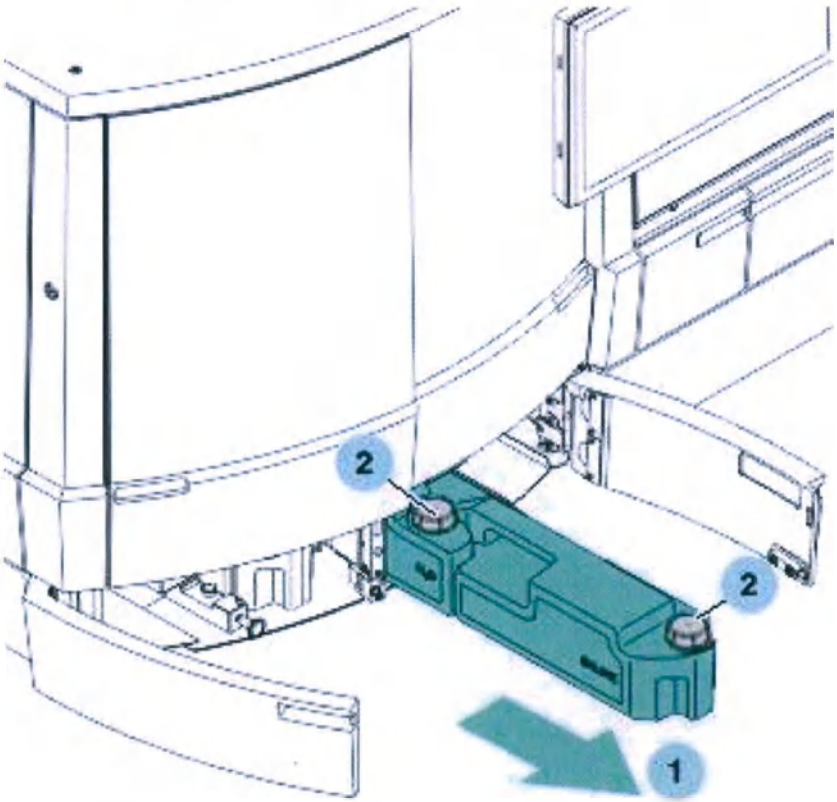
11 Откройте правуюLiquids Dooru потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ РЕЗЕРВУАРА дляLiquid Container



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

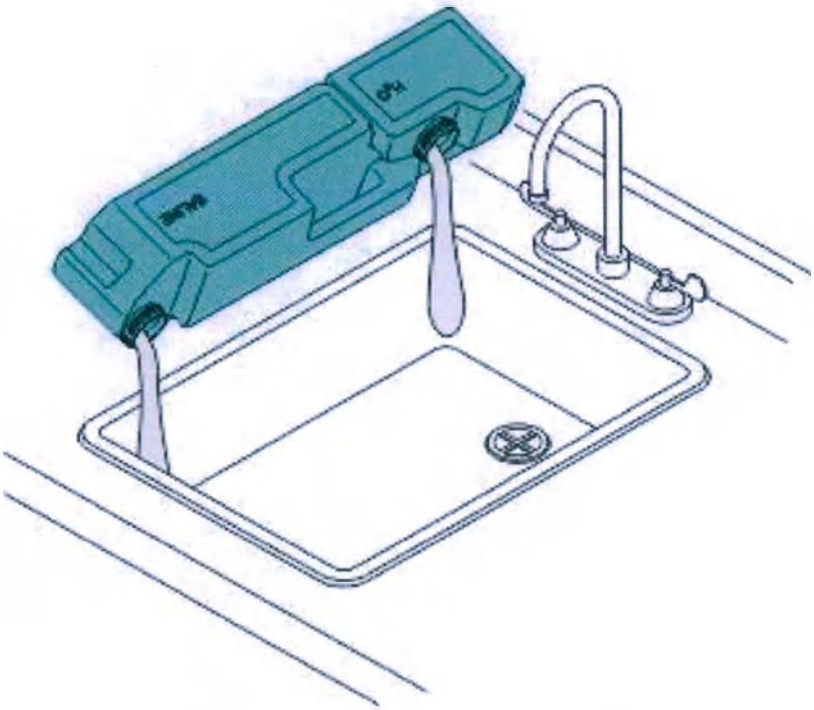
12 ИзвлекитеLiquid Containerиз системы (1).

13 Снимите 2 КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРА (2).



14 Утилизируйте оставшиеся жидкости и установите КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

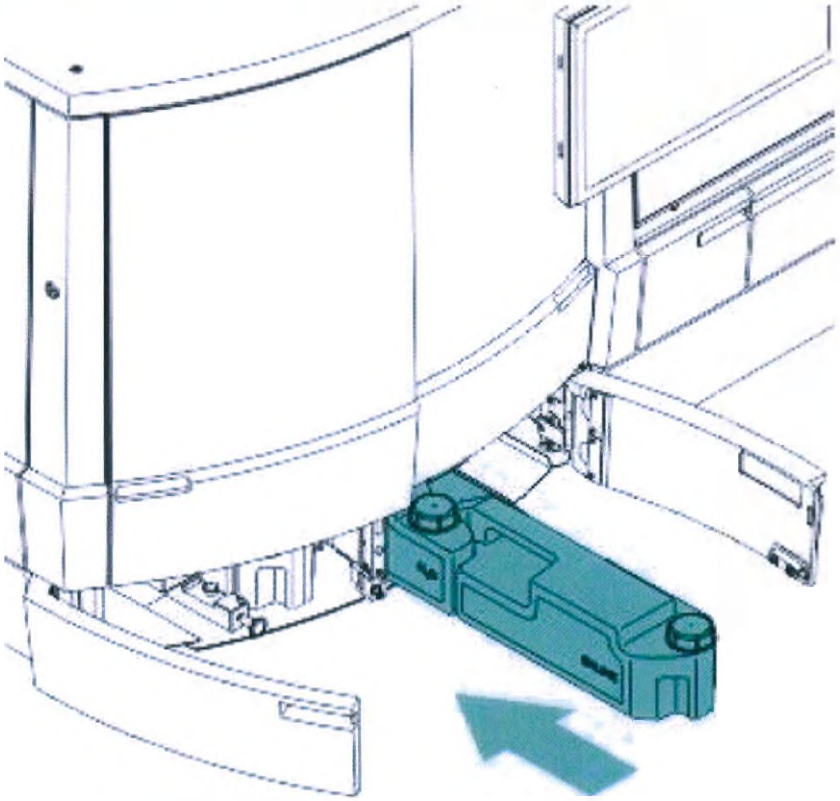


Примечание. В лабораториях с раковинами меньшего размера может потребоваться опорожнение каждого РЕЗЕРВУАРА отдельно.

15 Установите 2 КРЫШКИ РЕЗЕРВУАРОВ.

16 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров задвиньте РЕЗЕРВУАР обратно в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17 Закройте ДВЕРЦЫ.

Подготовка к продолжительному отключению

Необходимые материалы: Чистая безворсовая ткань, смоченная в деионизированной воде.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Дождитесь завершения всех тестов перед завершением данной процедуры.

ВАЖНО: Извлеките все реагенты, образцы, разбавители и планшеты для разбавления из станции загрузки и положите их на хранение в соответствие с правилами вашей лаборатории до завершения данной процедуры.

1 Запустите задачу обслуживания для подготовки системы к перерыву в работе.

Мастер обслуживания запустит и выполнит следующие задачи:

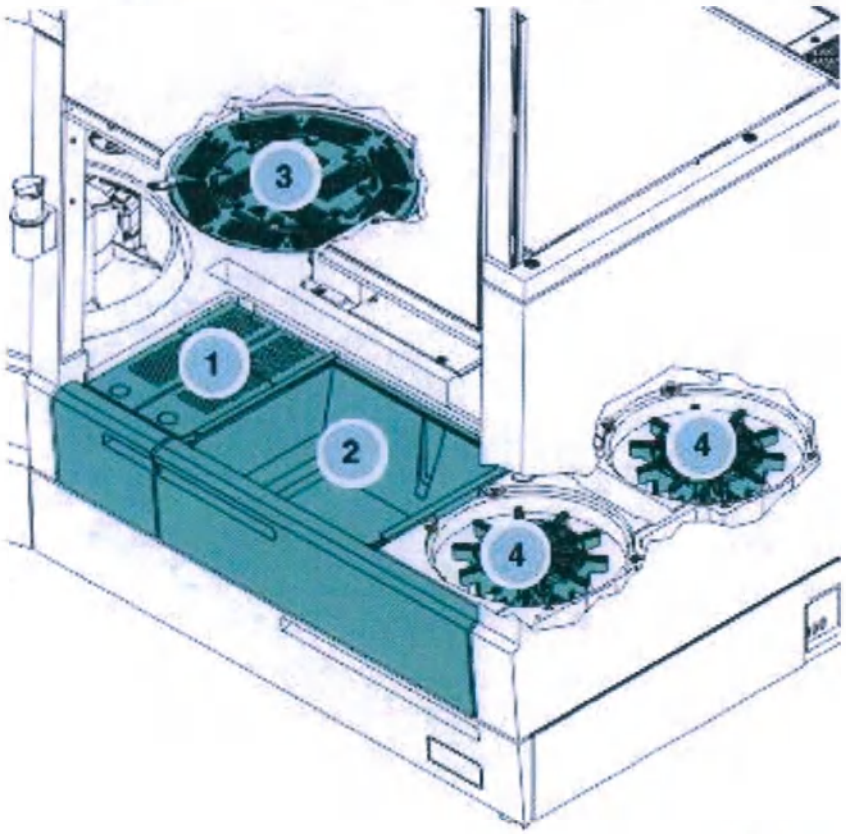
1 Обработка жидкостной системы (стр. 2-30)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Заполнение системы дистиллированной или деионизированной водой (стр. 1-1)

2 Откройте сервисную дверцу.

3 Проверьте следующие области и удалите из них все содержимое:



- Отделение для кассет двойного назначения 1
- Отделение для отходов 2 или внешний контейнер для отходов
- Инкубатор 3
- Центрифуга 4

4 Выполните задачу обслуживания по **очистке инструмента** (стр. 2-9).

5 Выполните задачу обслуживания по **опорожнению жидкостной системы** (стр. 2-52).

6 Закройте сервисную дверцу.

Настройка ручного сканера штрих-кодов

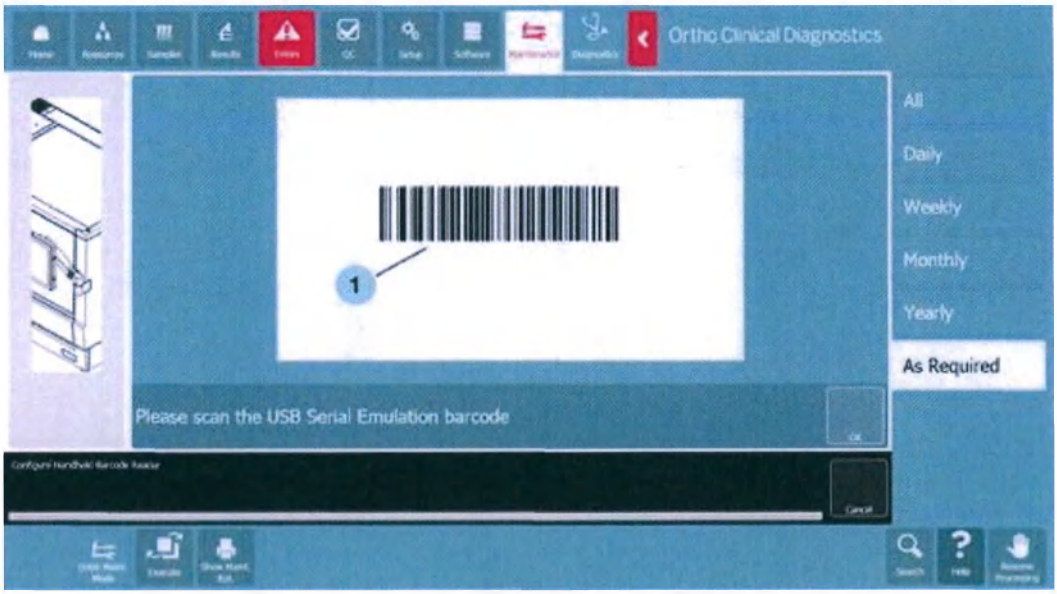
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Проверьте подключение ручного сканера штрих-кодов к системе.

2 При поступлении соответствующего запроса системы используйте ручной сканер штрих-кодов для сканирования отображаемого на экране штрих-кода эмуляции 1.



3 При поступлении соответствующего запроса коснитесь OK.

Подождите, пока система настроит сканер.

Примечание. По окончании отобразится экран «Обслуживание».

4 Проверьте на экране «Обслуживание» успешное выполнение задачи по настройке.

ВАЖНО: При сбое настройки конфигурации примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений Ortho Care ™.

Сканирование антивирусом

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

1 Запустите сканирование антивирусом.

2 Следуйте подсказкам.

3 Если обнаружена угроза, примите необходимые меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром технических решений компании Ortho Care ™.

Резервное копирование обслуживания

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка, Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

ВАЖНО: Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

ВАЖНО: Резервную копию можно создать, выбрав «Резервное копирование» на экране «Программное обеспечение — Резервное копирование» или выбрав задачу резервного копирования обслуживания на экране обслуживания «По требованию». Для задачи резервного копирования можно установить более частый интервал (например: «ежемесячно», «еженедельно» и так далее).

Выполните резервное копирование с экрана обслуживания, если в настройках включен автоматический выход пользователя из системы. Если система выполняет автоматический выход пользователя из системы во время выполнения резервного копирования, то процесс копирования прервется до завершения.

ВАЖНО: При создании резервной копии на экране «Программное обеспечение — Резервное копирование» задача резервного копирования обслуживания не отмечается как завершенная.

Действия ниже направлены на выполнение задачи резервного копирования обслуживания.

1 Убедитесь, что настройки резервного копирования были сконфигурированы в разделе настроек.

   Информацию о настройках резервного копирования см. в разделе Создать резервную копию (Справочное руководство) в справочном руководстве.

2 Запустите задачу резервного копирования с экрана «Обслуживание».

3 Следуйте подсказкам на экране.

4 После успешного завершения резервного копирования на экране отображается сообщение «Резервное копирование обслуживания выполнено успешно».

   Если резервное копирование не будет завершено успешно, примите соответствующие меры по поиску и устранению неисправностей или свяжитесь с центром по техническим решениям компании Ortho Care ™.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Устранение неисправностей

Удаление упавшей кассеты из ЦЕНТРИФУГИ

Когда выполнять:	Осуществляйте данную процедуру в следующих случаях: • при указании в коде ошибки; • после отключения электроэнергии; • в соответствии с инструкциями центра технических решений Ortho Care ™. **ВАЖНО:** Данная процедура включает удаление всех кассет, проходящих тестирование, и повторное выполнение тестов. Убедитесь, что эта процедура необходима перед открытием СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЫ.
Продолжительность:	5 минут

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 В случае необходимости прочитайте справку по коду ошибки.

2 Отключите питание системы.

3 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

4 Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-8).

5 Достаньте и утилизируйте упавшую кассету.

6 При необходимости:

- удалите все оставшиеся кассеты из ЦЕНТРИФУГИ (стр. 3-2)
- проверьте наличие КАССЕТЫ в УСТРОЙСТВЕ ЗАХВАТА и извлеките КАССЕТУ вручную (стр. 3-13).
- удалите протекшую жидкость с помощью 70% раствора изопропилового спирта и сухой безворсовой ткани.

Осторожно: Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-9).

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

8 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

9 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

10 Повторно запустите все тесты.

Удаление КАССЕТЫ из ДЕРЖАТЕЛЯ

Когда выполнять:	Осуществляйте данную процедуру в следующих случаях: • при указании в коде ошибки; • после отключения электроэнергии; • в соответствии с инструкциями центра технических решений Ortho Care ™. **ВАЖНО:** Данная процедура включает удаление всех кассет, проходящих тестирование, и повторное выполнение тестов. Убедитесь, что эта процедура необходима перед открытием СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЫ.
Продолжительность:	5 минут

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

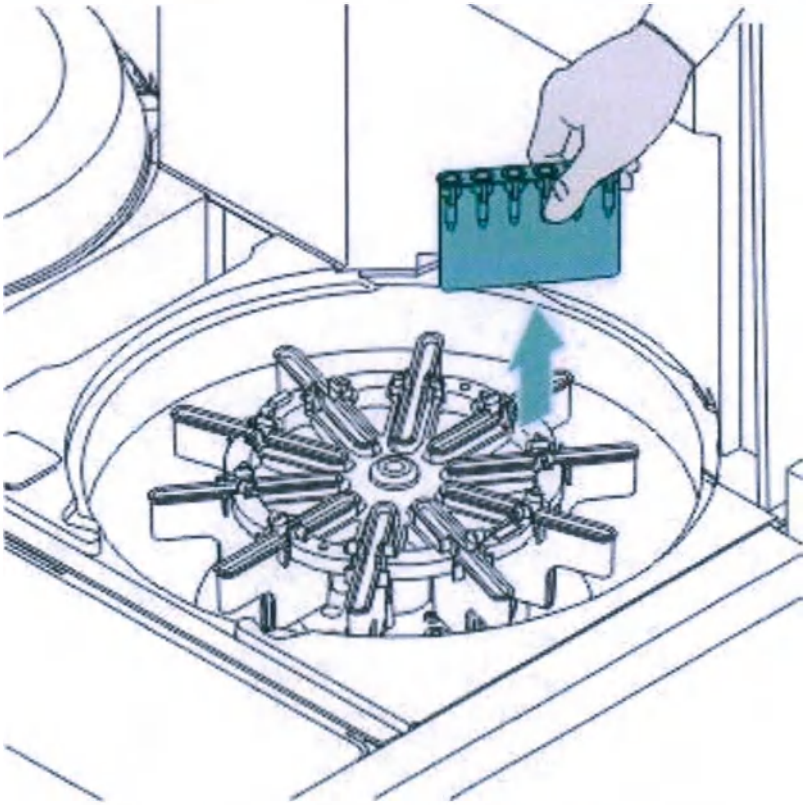
1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-8).

4 Удалите и выбросьте все кассеты из ЦЕНТРИФУГИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-9).

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

6 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

7 Включите систему и дождитесь ее инициализации.

8 Повторно запустите отмененные тесты или соблюдайте процедуры проверки качества согласно порядку работы учреждения.

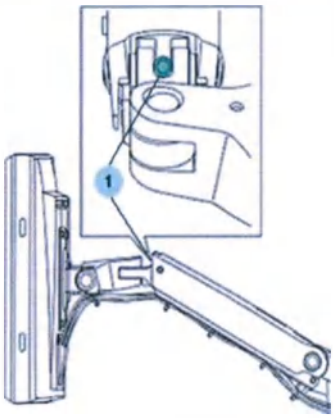
Корректировка ДУГИ МОНИТОРА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

1 Поверните КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ ВИНТ 1 влево или вправо для уменьшения или увеличения натяжения ДУГИ МОНИТОРА.

2 После корректировки сдвиньте ДУГУ по всему диапазону ее хода и убедитесь, что она функционирует нормально.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Экран монитора

Если в какое-то время к экрану МОНИТОРА перестанет подаваться питание или экран отключится, может потребоваться перезагрузка системы; также причиной этого может быть отключение или повреждение шнура питания или ВИДЕОКАБЕЛЯ. Следуйте инструкциям, приведенным ниже, чтобы определить, возникла ли проблема.

1 Убедитесь, что светодиодный индикатор на МОНИТОРЕ горит. Если светодиодный индикатор не горит, включите МОНИТОР. Если светодиодный индикатор горит, но экран выключен, выключите систему и включите ее снова. Если после выключения и повторного включения системы подача питания к МОНИТОРУ не возобновилась или он не включился, выполните следующие шаги.

2 Выключите систему.

3 Убедитесь, что шнур питания МОНИТОРА (1) надежно подсоединен к МОНИТОРУ. Шнур питания МОНИТОРА должен протягиваться от МОНИТОРА до БЛОКА ПИТАНИЯ.

4 Обследуйте шнур питания МОНИТОРА на предмет наличия повреждений. При повреждении шнура питания МОНИТОРА обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

5 Если шнур питания МОНИТОРА прочно подсоединен и не поврежден:

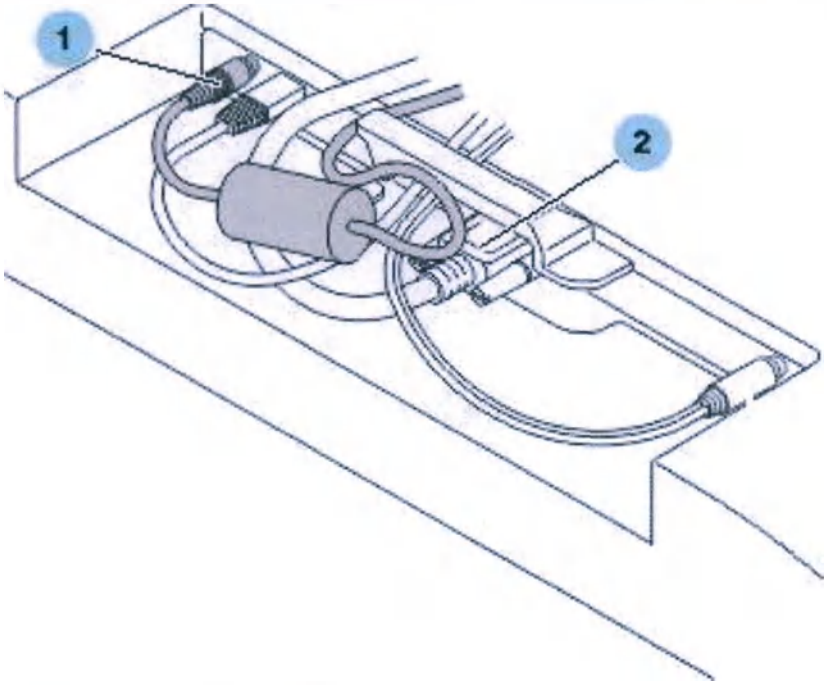
   a При необходимости выключите систему. Убедитесь, что ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА (2) надежно подсоединен к МОНИТОРУ. ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА должен протягиваться от МОНИТОРА до ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА.

   b Обследуйте ВИДЕОКАБЕЛЬ МОНИТОРА на предмет наличия повреждений. При повреждении ВИДЕОКАБЕЛЯ МОНИТОРА обратитесь в центр технических решений Ortho Care™.

6 При необходимости включите систему.

7 Если ни одно из вышеперечисленных действий не помогло восстановить подачу питания к МОНИТОРУ или изображение, обратитесь в центр технических решений компании Ortho Care ™.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Удаление УПАВШЕЙ КАССЕТЫ

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Сдвиньте ЗАХВАТ вправо.

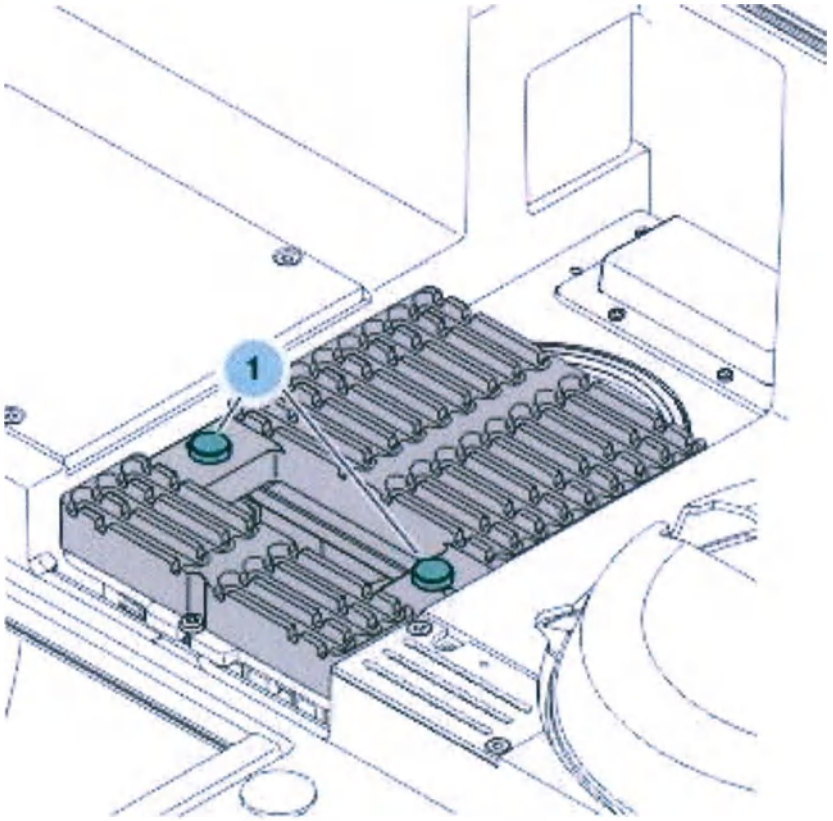
Осторожно: Убедитесь, что ПИПЕТКА находится в верхней позиции.

Примечание. На следующем этапе при необходимости сдвиньте ДУГУ в сторону.

ВНИМАНИЕ: ПЕРФОРАТОРЫ имеют острые участки. При выполнении этой процедуры лучше оставить ПЕРФОРАТОРЫ в ПАНЕЛИ ПЕРФОРАТОРА.

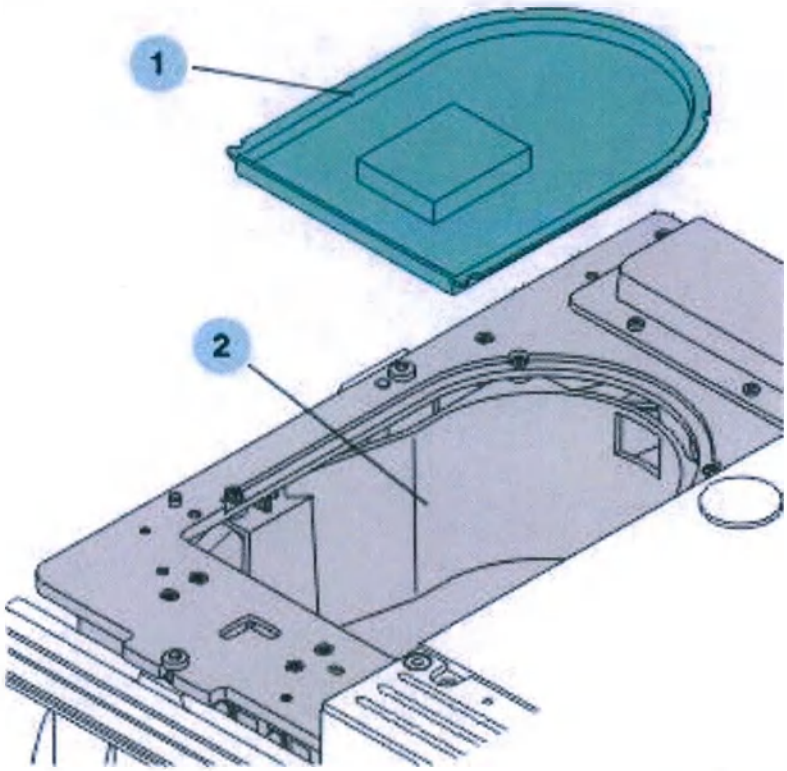
4 Ослабьте ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 и снимите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Снимите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ 1 с КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6 Удалите КАССЕТУ из КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ 2 рядом с ДЕРЖАТЕЛЕМ КАССЕТ.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

7 Установите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

8 Установите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и затяните ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ были затянуты до упора.

9 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и включите систему.

Удаление упавшего ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: При работе с прокалывающими устройствами помните о риске заражения из-за острых игл прокалывающих устройств.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

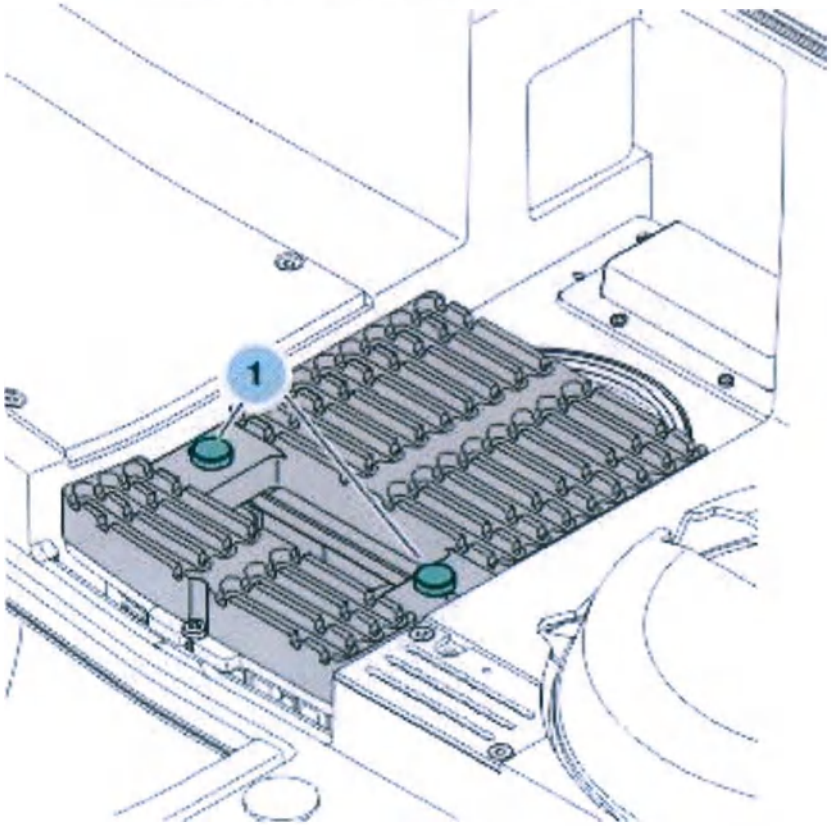
3 Сдвиньте МАНИПУЛЯТОР УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо.

Осторожно: Убедитесь, что ПИПЕТКА находится в верхней позиции.

Примечание. На следующем этапе, при необходимости, сдвиньте МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ в сторону.

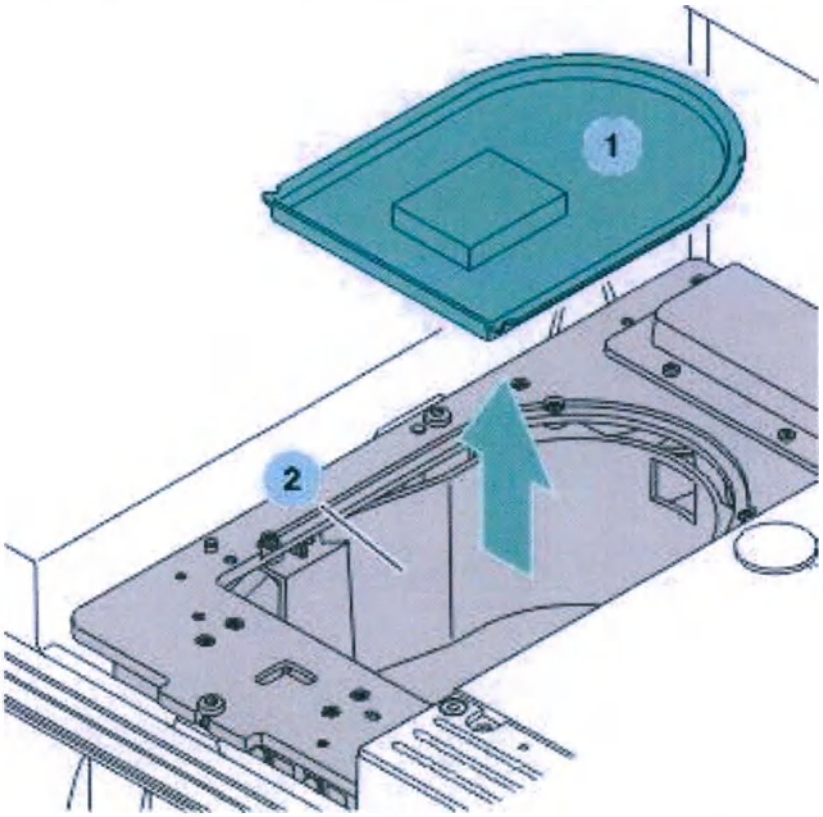
ВНИМАНИЕ: ПЕРФОРАТОРЫ имеют острые участки. При выполнении этой процедуры лучше оставить ПЕРФОРАТОРЫ в ПАНЕЛИ ПЕРФОРАТОРА.

4 Ослабьте ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 и снимите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.



5 Снимите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ 1 с КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.

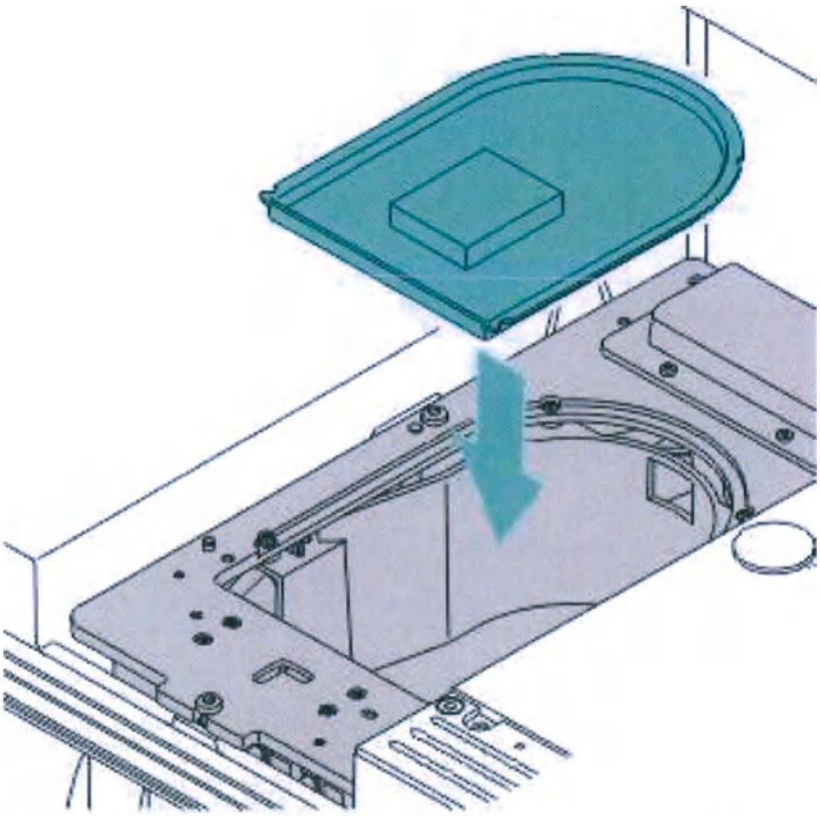
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

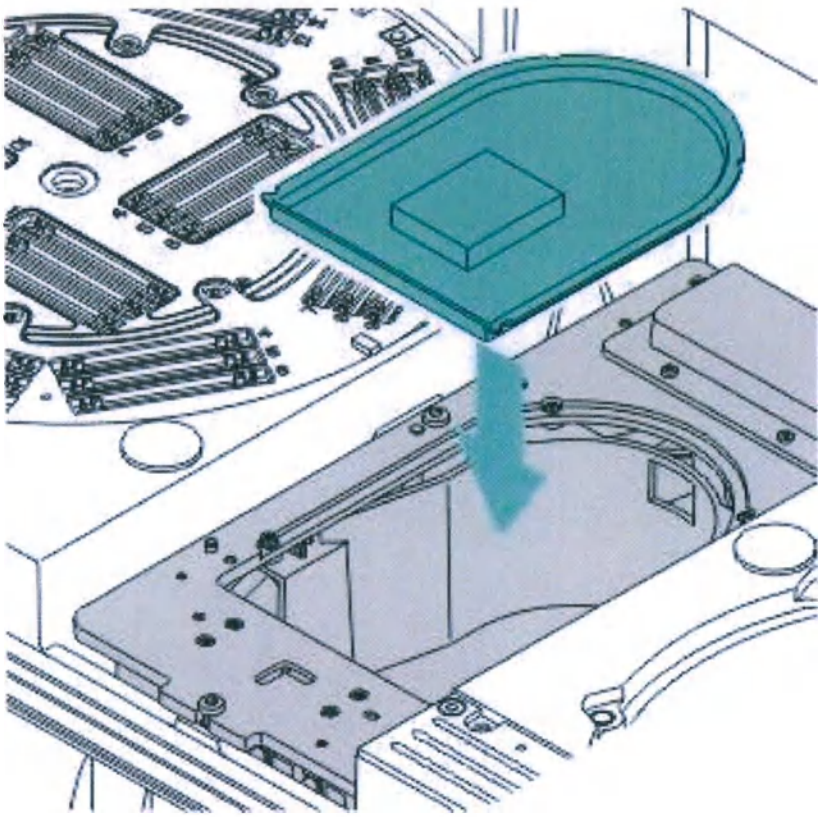


6 Удалите ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО 2 из КАМЕРЫ ОТРАЖАТЕЛЯ.

7 Установите КОЖУХ УСТАНОВОЧНОЙ ПАНЕЛИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

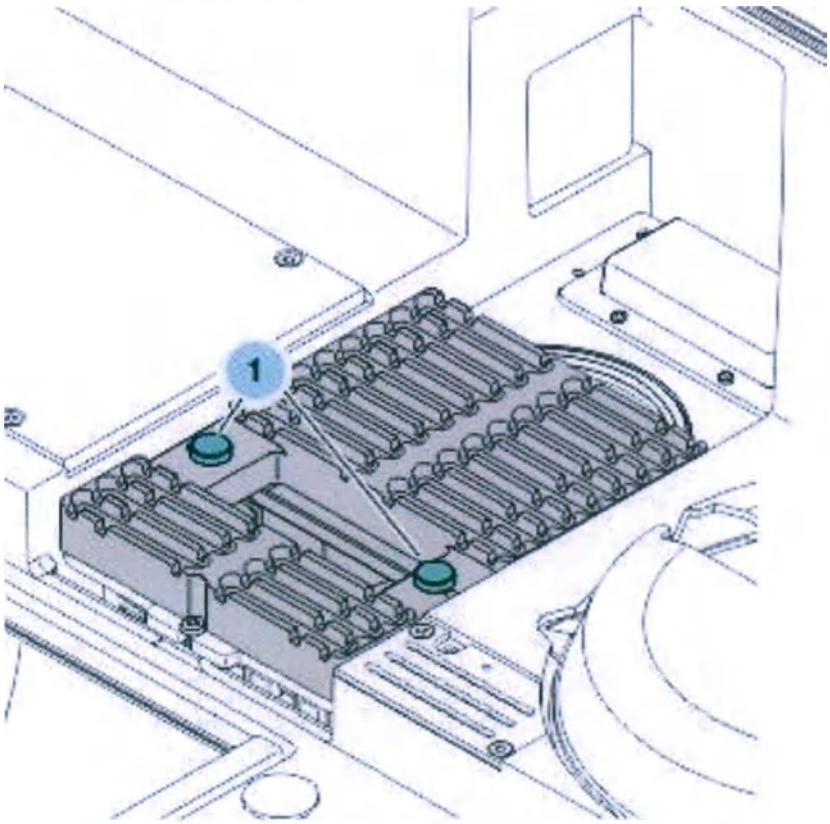




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Установите ПАНЕЛЬ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и затяните ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1.

ВАЖНО: Проверьте, чтобы ВИНТЫ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ были затянуты до упора.



9 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и включите систему.

Ручное высвобождение ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

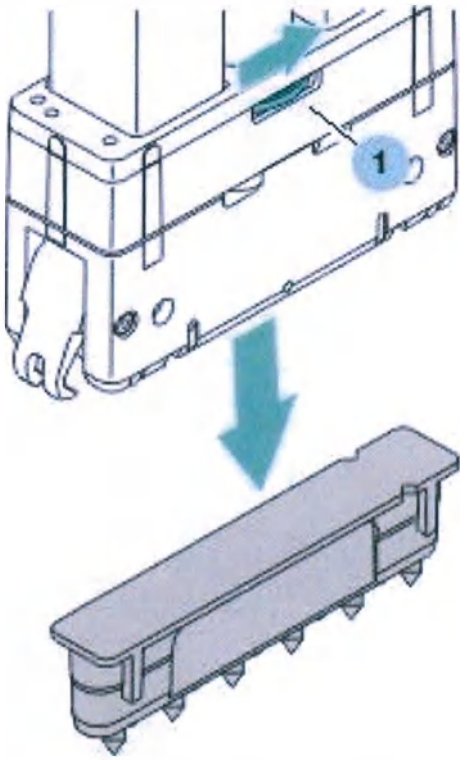
1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

ВНИМАНИЕ: ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО имеет острые участки. При выполнении этой процедуры лучше использовать контейнер для улавливания ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

3 Поверните ВИНТ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 на ГОЛОВКЕ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо до освобождения ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА.

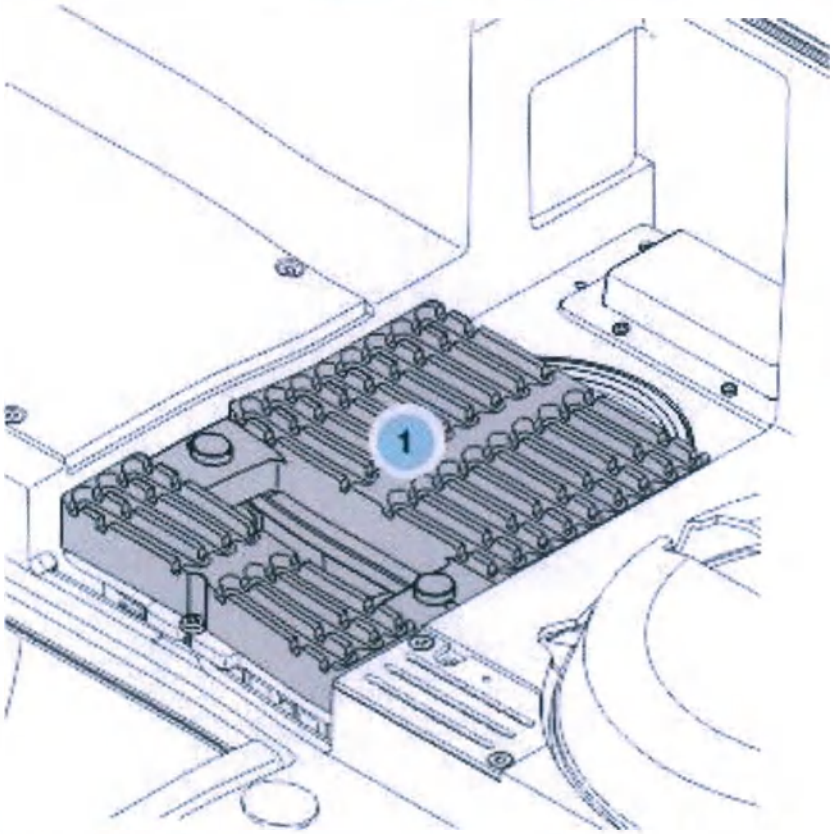
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Осмотрите извлеченный ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО на предмет дефектов или загрязнения и устраните проблемы.

5 Поместите извлеченное ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО в свободное гнездо ЛОТКА ДЛЯ ПОДАЧИ ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Убедитесь, что штрих-коды ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА обращены к задней части системы.

6 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

7 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

Ручное высвобождение КАССЕТЫ

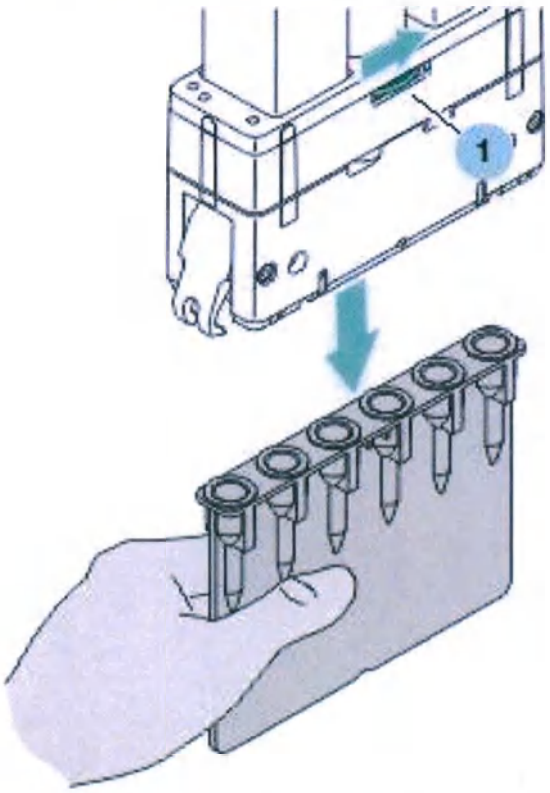
ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

3 Поверните ВИНТ С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ 1 на ГОЛОВКЕ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА вправо до освобождения КАССЕТЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Придерживайте захваченную КАССЕТУ во избежание ее падения.

4 Поместите извлеченную КАССЕТУ в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ.

5 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

6 Включите питание системы. Дождитесь инициализации системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Замены

Внешнее соединение для отходов

ВАЖНО: При установке ЖЕЛОБА ДЛЯ ОТХОДОВ нужно использовать информацию из таблицы, предоставленной компанией Ortho-Clinical Diagnostics.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до выключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 В меню коснитесь кнопки Настройка.

2 Коснитесь Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки для подтверждения.

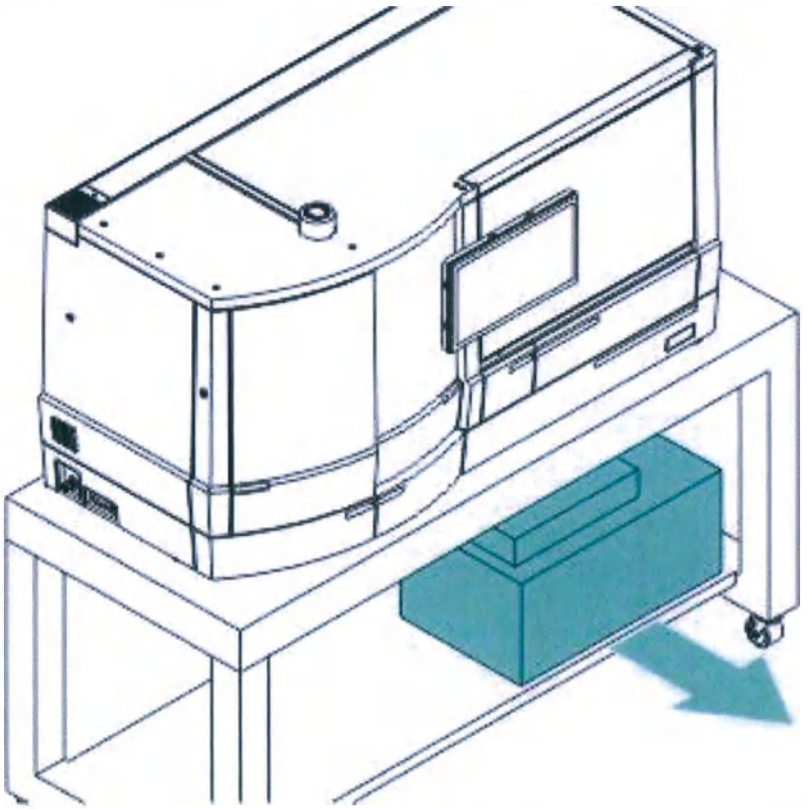
3 На экране Настройка:

- Коснитесь инструмента Система на правой стороне экрана.
- Коснитесь элемента Изменить отходы в нижней части экрана.
- Измените параметр «Использовать внешние отходы» на **Да** и коснитесь кнопки Сохранить

4 Отключите питание системы.

5 Удалите все материалы из-под анализатора ORTHO VISION® Max Analyzer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



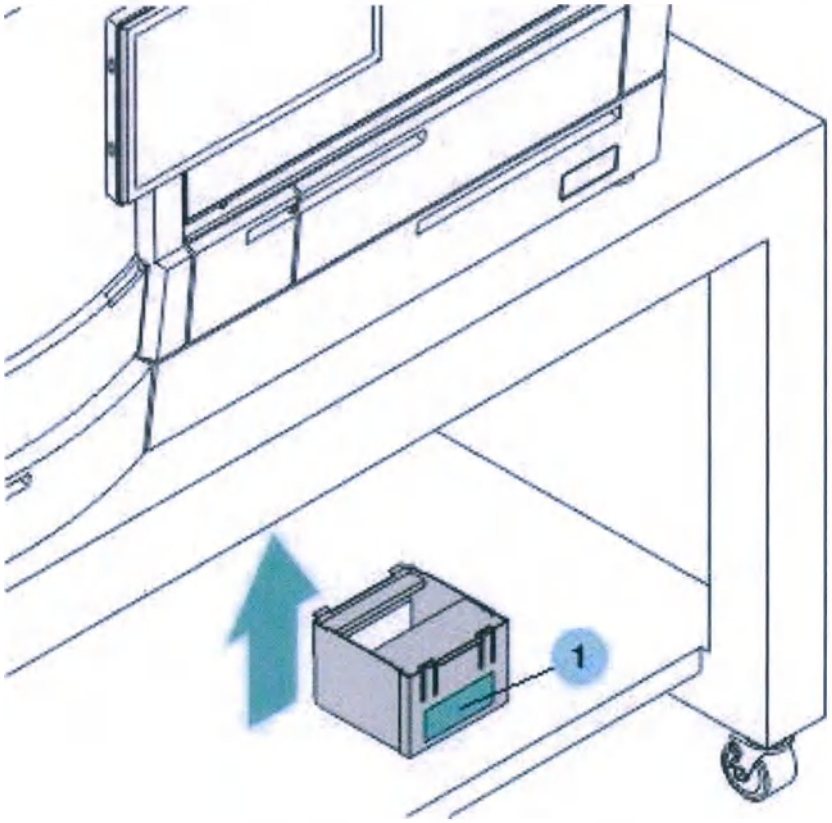
6 **Удалите и опорожните ЛОТОК ДЛЯ ОТХОДОВ.** (стр. 1-18)

7 Закройте КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ.

8 Храните или утилизируйте старый ЛОТОК ДЛЯ ОТХОДОВ в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

9 Разместите ЖЕЛОБ ДЛЯ ОТХОДОВ так, чтобы маркировка 1 была обращена к передней части ТАБЛИЦЫ.

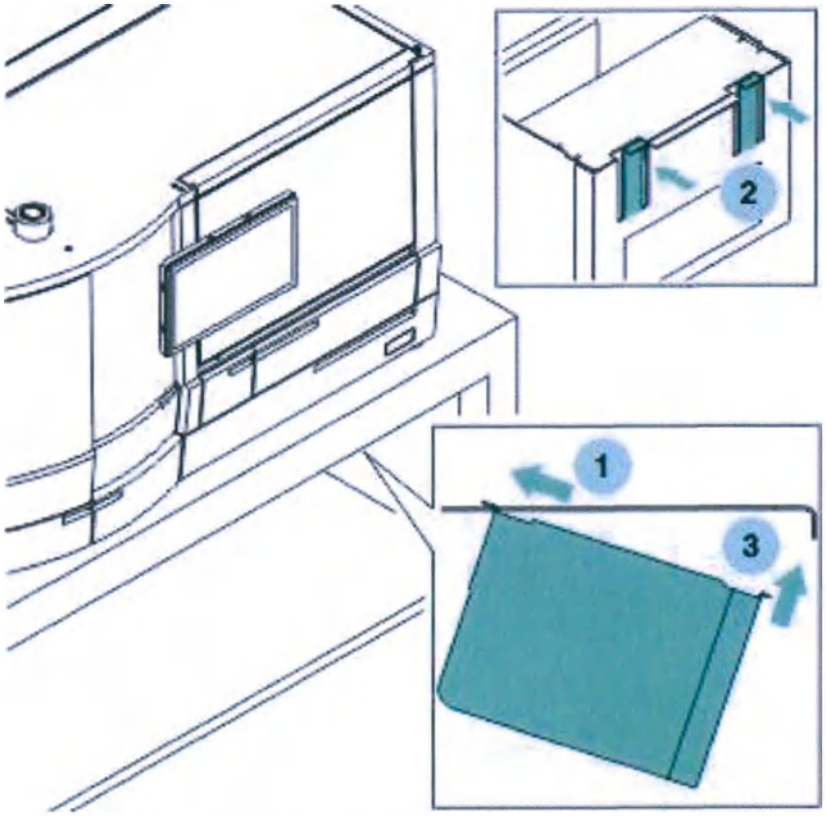
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



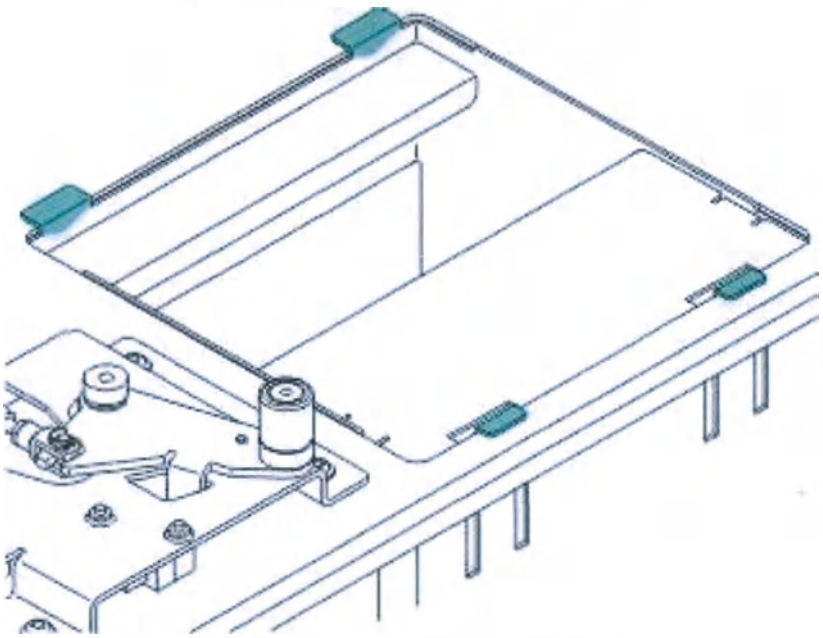
10 Поднимите ЖЕЛОБ ДЛЯ ОТХОДОВ и поместите задние ВЫСТУПЫ 1 над краем ОСНОВНОЙ ПЛАСТИНЫ анализатора.

11 Медленно нажмите на передние ВЫСТУПЫ 2 и поднимайте ЖЕЛОБ ДЛЯ ОТХОДОВ 3 до тех пор, пока ВЫСТУПЫ не соприкоснутся с ОСНОВНОЙ ПЛАСТИНОЙ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



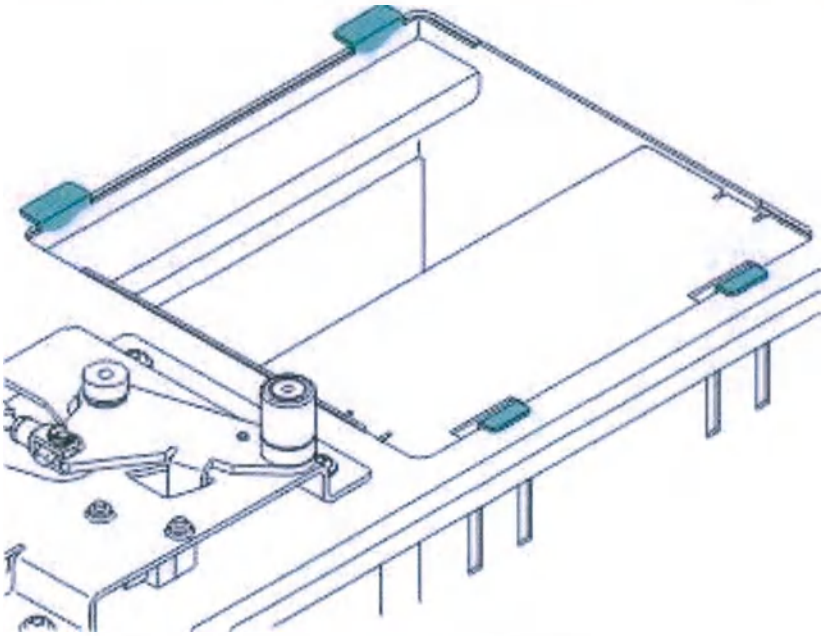
12 Откройте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ и переместите ВНУТРЕННЮЮ ПОЛКУ по направлению к задней части анализатора.



13 Закройте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ.

14 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и посмотрите вниз через ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, чтобы убедиться в фиксации всех 4 ВЫСТУПОВ и правильной установке ЖЕЛОБА ДЛЯ ОТХОДОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

16 Разместите соответствующий контейнер непосредственно под ЖЕЛОБОМ ДЛЯ ОТХОДОВ.

17 Включите питание системы.

Удаление ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

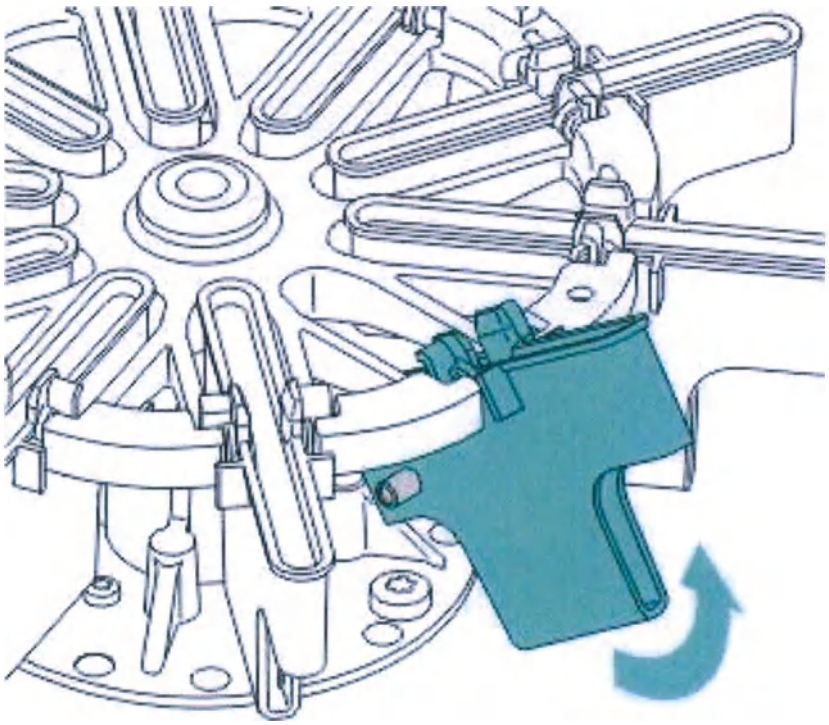
1 Откройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

2 **Снимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ** (стр. 4-8).

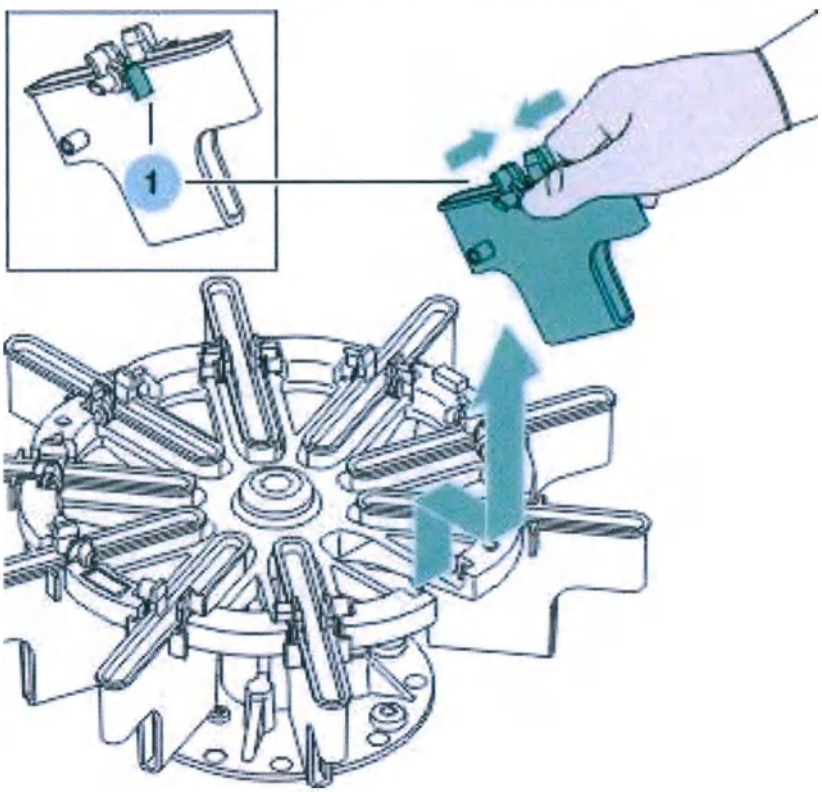
3 Обеспечьте удаление всех кассет перед продолжением.

4 Отклоните ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ вверх под углом 90 градусов таким образом, чтобы штифт вышел из РОТОРА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Сдавите (1) ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ с боков и извлеките его из РОТОРА.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Если необходимо, выполняйте эту процедуру двумя руками.

Установка ДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ ЦЕНТРИФУГИ

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

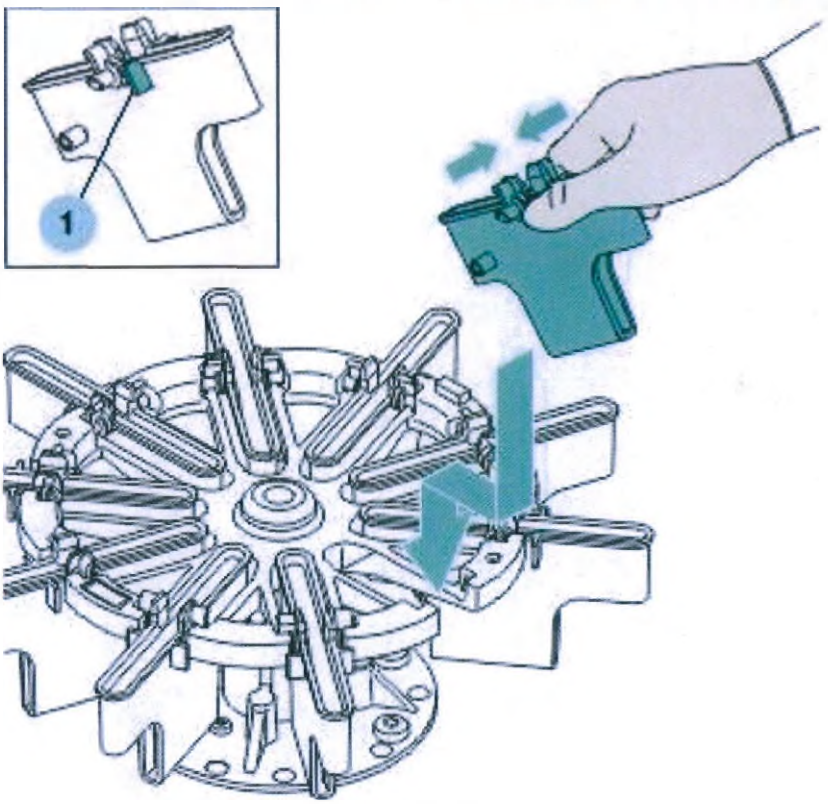
ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Установите ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ в РОТОР путем сжатия с боков и наклона, удерживая штифт под РОТОРОМ, пока он не встанет на место.

Примечание. Расположите вкладку на внешней стороне РОТОРА (1).



2 Установите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ (стр. 4-9)

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

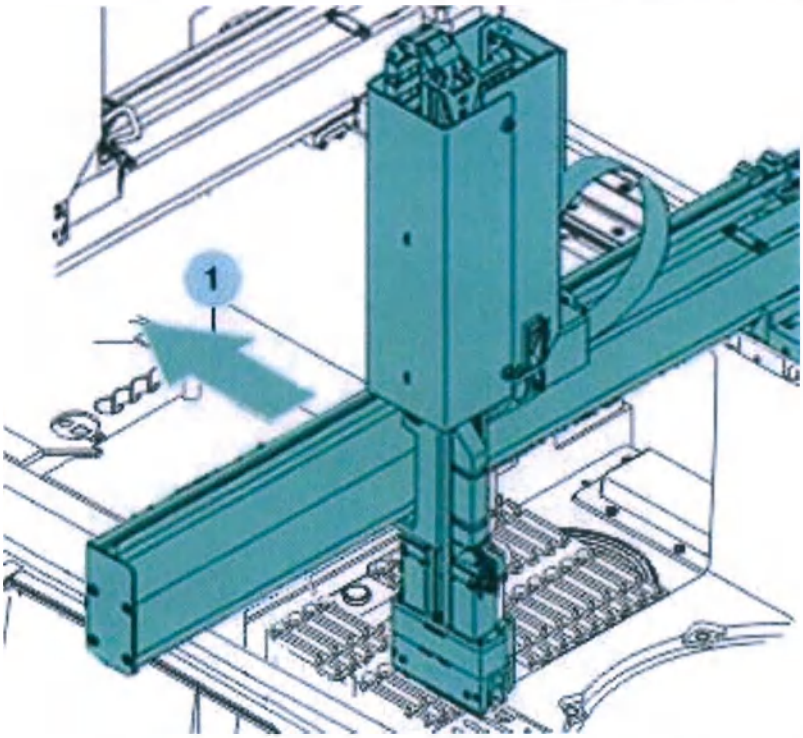
Снятие КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 Откройте сервисную дверцу.

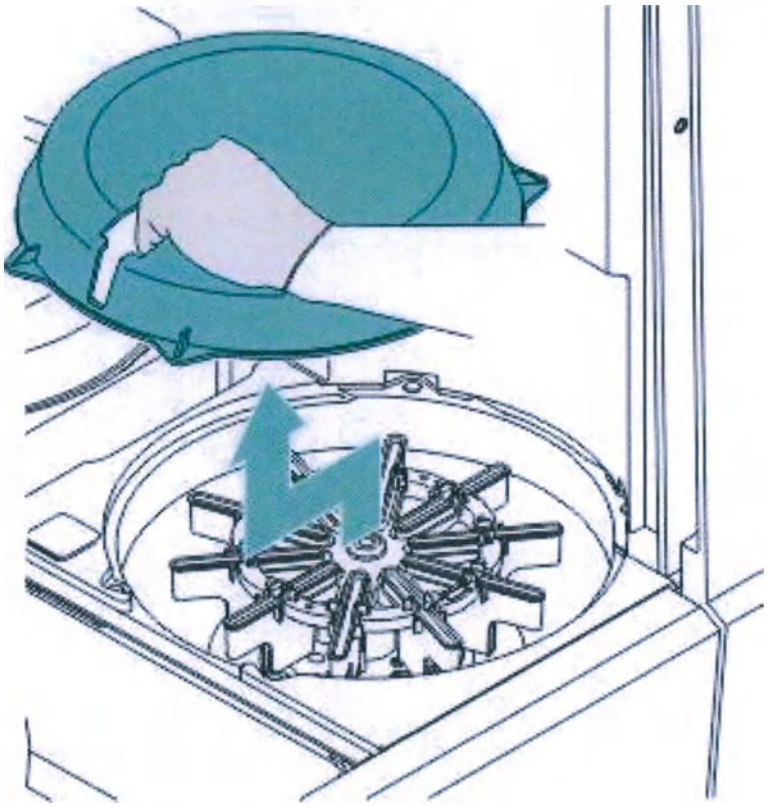
3 Сдвиньте манипулятор держателя кассет в крайнее левое положение 1.



ВАЖНО: При смещении манипулятора пипетки сдвиньте зонд в верхнюю позицию для предотвращения изгиба зонда

4 Поднимите КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ и снимите его с центрифуги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



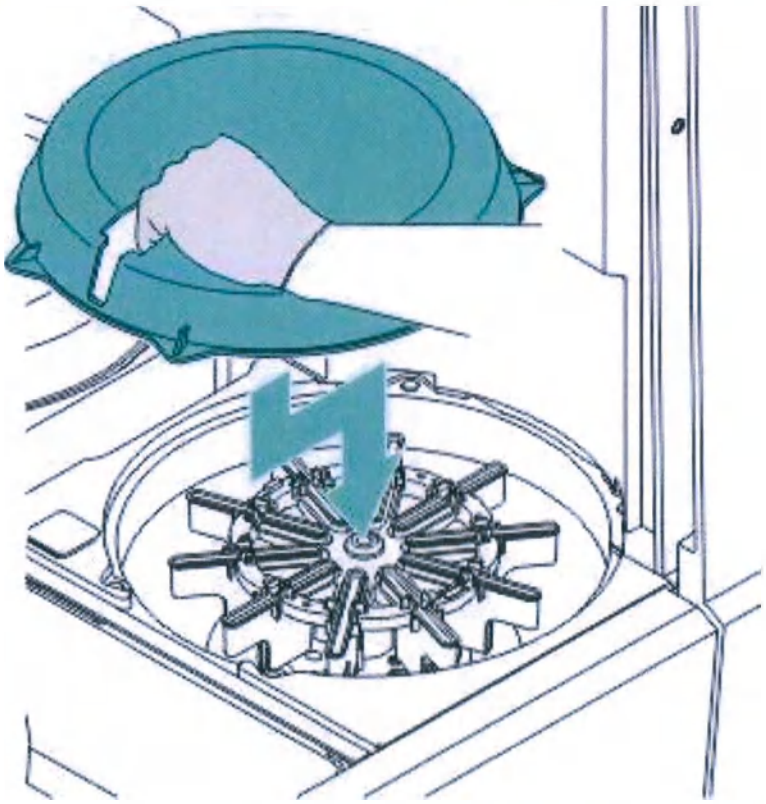
Примечание.

КОЖУХ ЦЕНТРИФУГИ удерживается магнитами.

Установка КОЖУХА ЦЕНТРИФУГИ

1 Установите КОЖУХ на ЦЕНТРИФУГУ с помощью магнитов, правильно выровняв его по отношению к РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Магниты на рабочей поверхности помогают правильно расположить КОЖУХ. При установке они автоматически выравнивают его в правильной позиции

2 Убедитесь, что КОЖУХ установлен должным образом и не поворачивается.

ВНИМАНИЕ: Для надлежащего функционирования системы магниты КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ должны быть полностью совмещены и вставлены в гнезда РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ.

4 Включите питание системы. Дождитесь ее инициализации.

Снятие защитного экрана

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

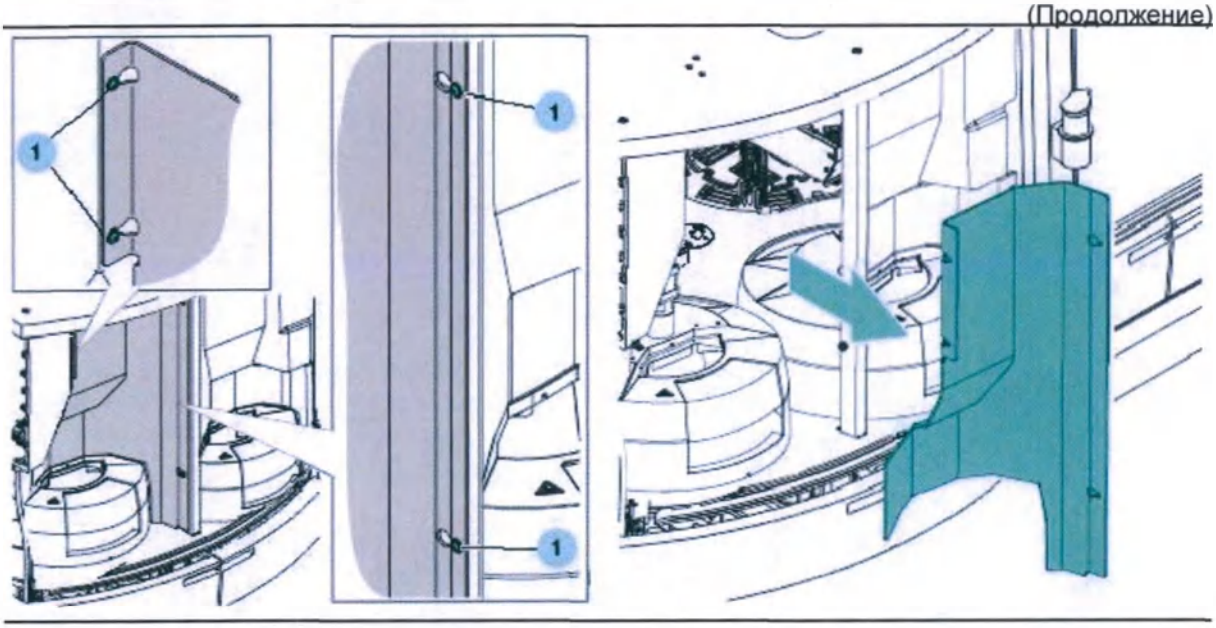
2 Откройте левую дверцу станции загрузки.

3 Для замены правого защитного экрана откройте сервисную дверцу.

4 Удалите 4 винта (1) и снимите левый защитный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

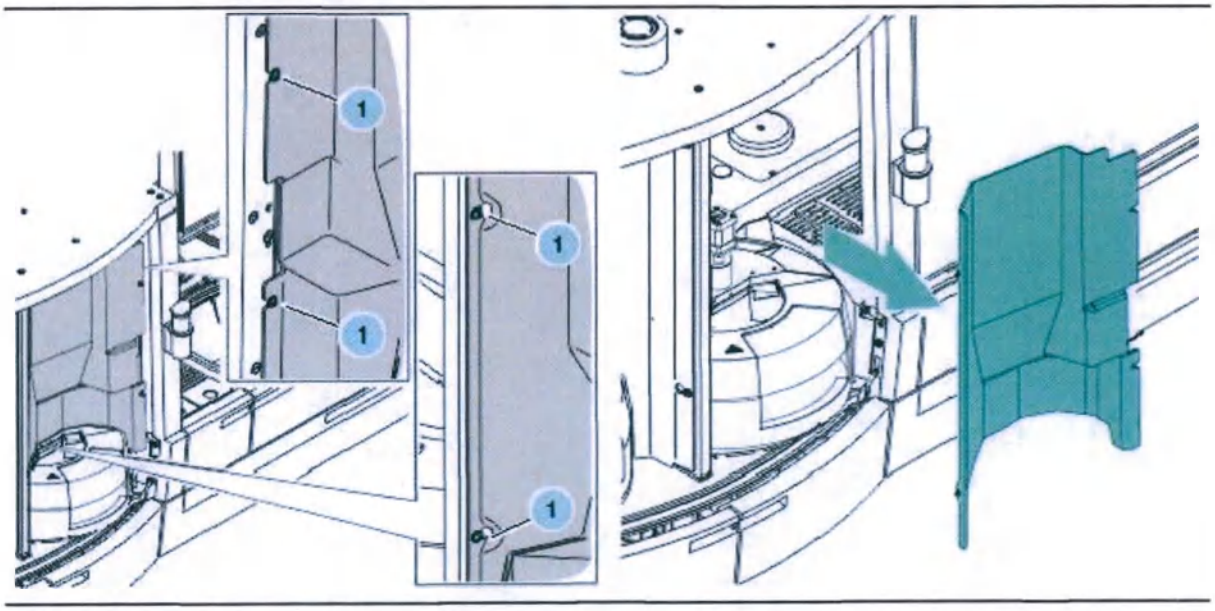


5 Установите иглу пипетки в верхнюю позицию и сдвиньте манипулятор пипетки вправо.

6 Откройте правую дверцу станции загрузки.

7 Удалите 4 винта 1, чтобы снять правый защитный экран.

Примечание. Два из винтов расположены за рамой сервисной дверцы, как показано на рисунке.

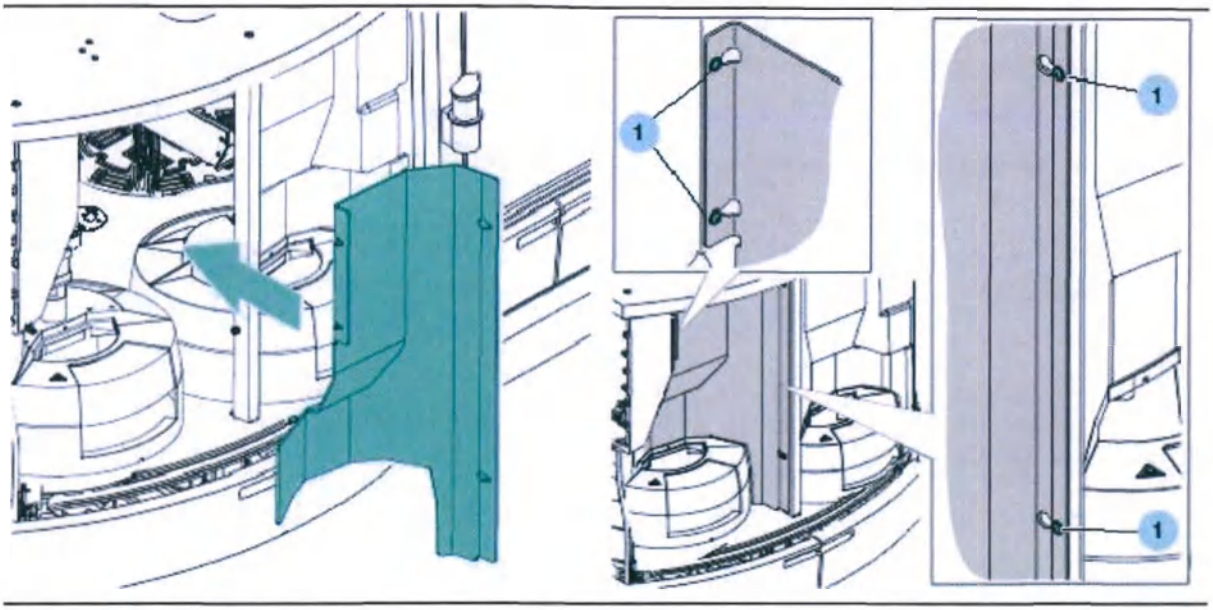


8 Чтобы снять левый защитный экран через дверцу области загрузки, слегка сожмите экран с боков, отклоняя верхнюю часть назад и поднимая ее. Продолжайте выдвигать экран нижней частью вперед.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка защитного экрана

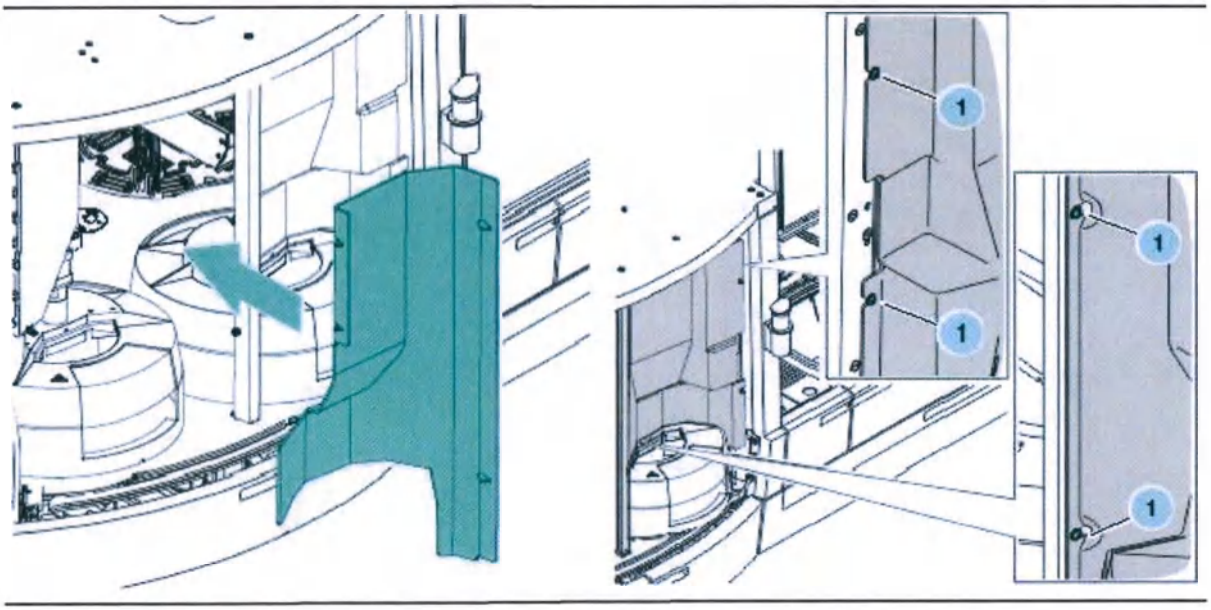
1 Верните левый защитный экран на место и установите 4 винта 1.



2 Закройте левую дверцу станции загрузки.

3 Верните правый защитный экран на место и установите 4 винта 1.

Примечание. Для доступа к 2 винтам, расположенным за рамой дверцы, сервисная дверца должна быть открыта.



4 Закройте правую дверцу станции загрузки.

5 Закройте сервисную дверцу.

6 Включите питание системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена воздушных фильтров системы

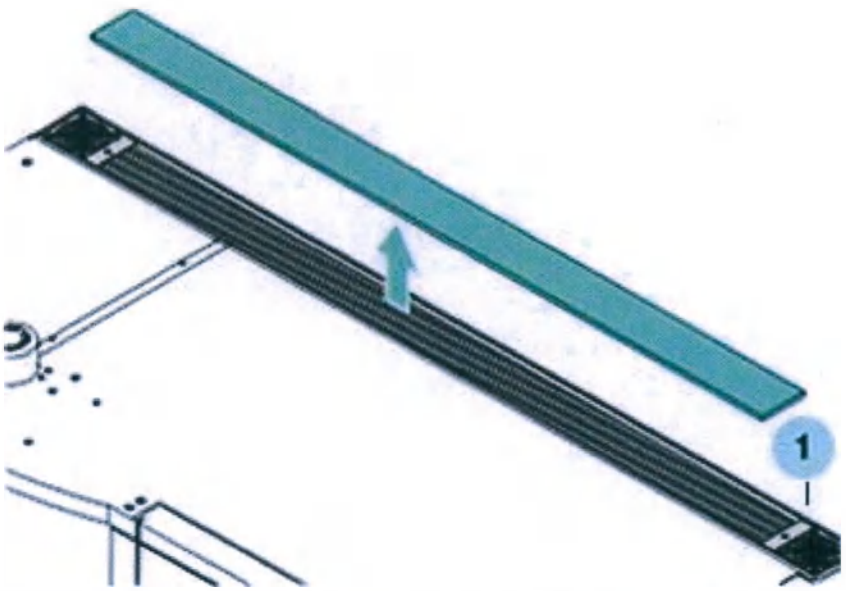
Специальные требования: Новый воздушный фильтр системы, новый воздушный фильтр загрузочной станции

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Примечание. На следующем этапе воздушный фильтр системы должен находиться в верхней части корпуса, у задней стенки.

1 Извлеките воздушный фильтр системы, потянув его с нижней части кронштейна 1 вверх.

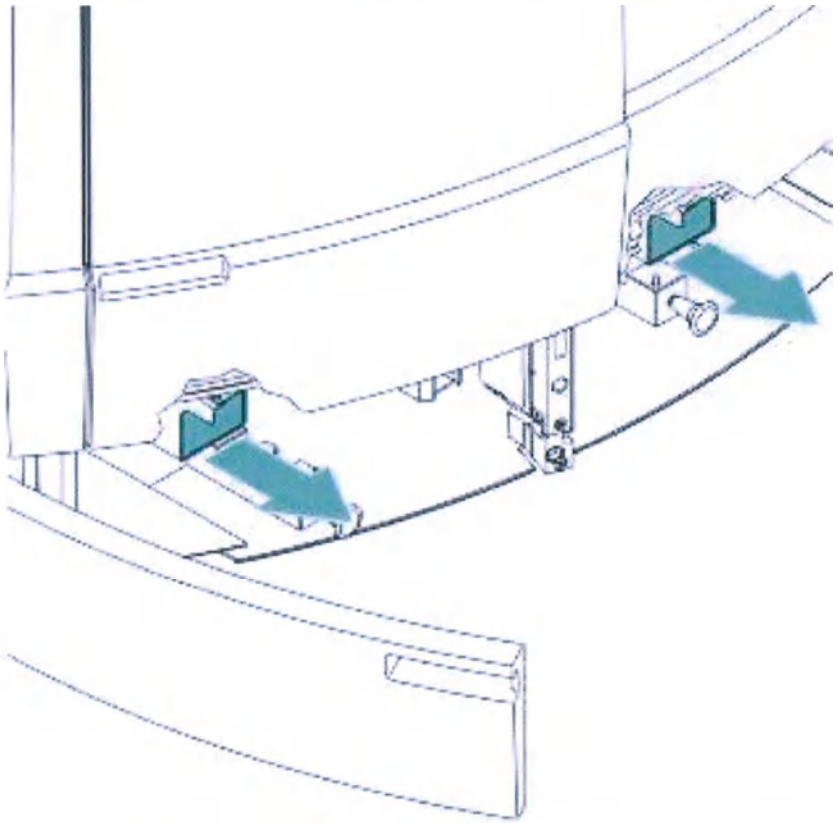


2 Утилизируйте использованный воздушный фильтр системы в соответствии со стандартной инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.

3 Установите новый воздушный фильтр системы, продвигая его края под кронштейн 1. Убедитесь, что воздушный фильтр системы лежит горизонтально.

4 При поступлении соответствующего запроса системы откройте обе дверцы доступа к жидкостям.

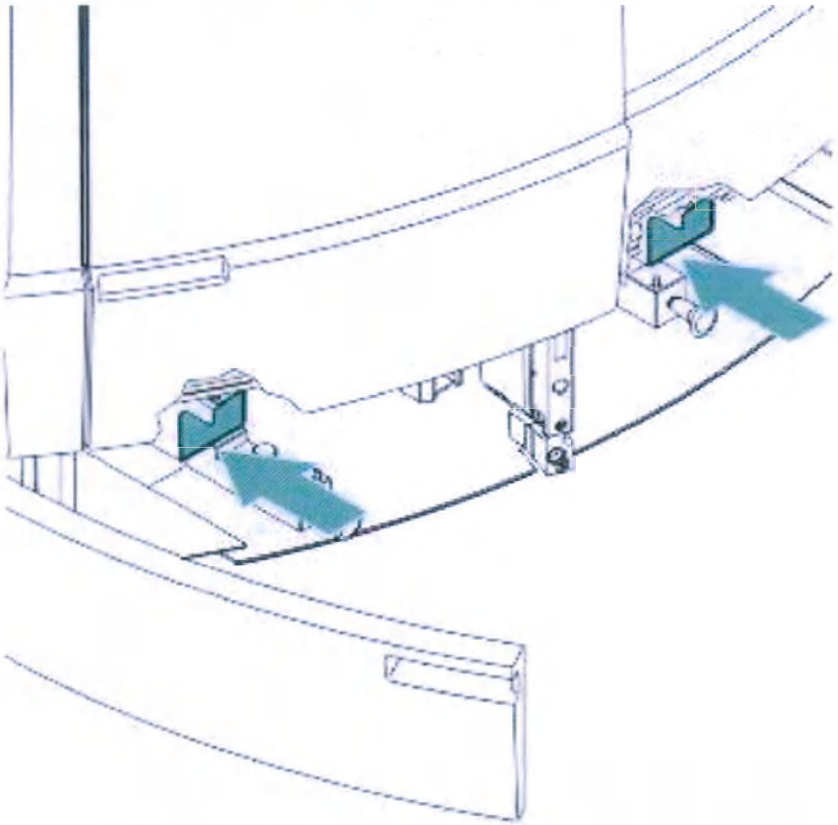
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 Извлеките воздушные фильтры загрузочной станции.

6 Установите новые воздушные фильтры загрузочной станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Утилизируйте использованные ВОЗДУШНЫЕ ФИЛЬТРЫ загрузочной станции в соответствии со стандартной инструкцией по эксплуатации вашей лаборатории.

8 Закройте обе дверцы доступа к жидкостям.

Снятие ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор
- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

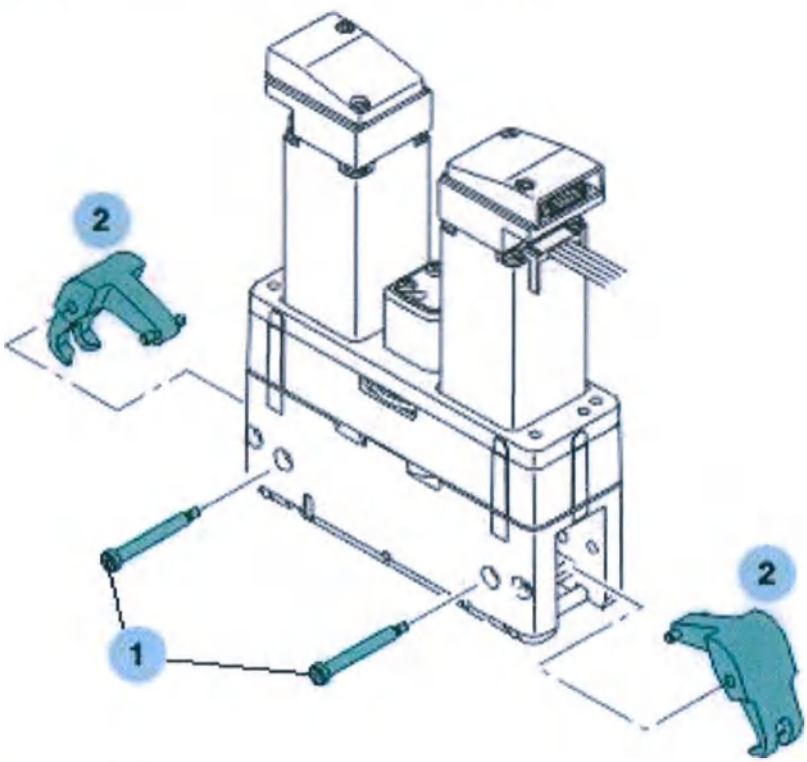
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Откройте сервисную дверцу и выдвиньте руку держателя кассет, обеспечивая доступ к ней.

2 Удалите 2 ВИНТА (1) и ПАЛЬЦЫ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА (2).



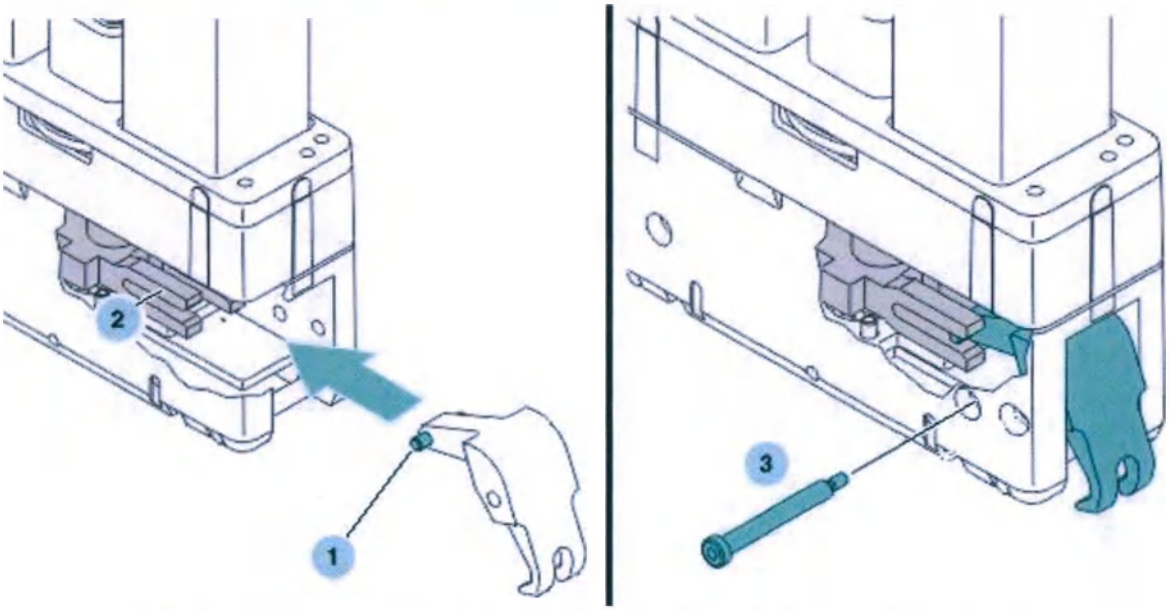
Установка ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА

1 Вставьте ПАЛЬЦЫ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА в ГОЛОВКУ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА.

ШТИФТЫ ПАЛЬЦЕВ УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА (1) должны находиться в пластинах (2) ЗАСЛОНКИ ЗАХВАТА.

2 Выровняйте отверстия ПАЛЬЦЕВ и ГОЛОВКИ и вставьте ВИНТЫ (3). Затяните ВИНТЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Закройте СЕРВИСНУЮ ДВЕРЦУ и дождитесь, чтобы система выполнила инвентаризацию.

Удаление трубок системы

Необходимые материалы: Направляющая кабеля

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

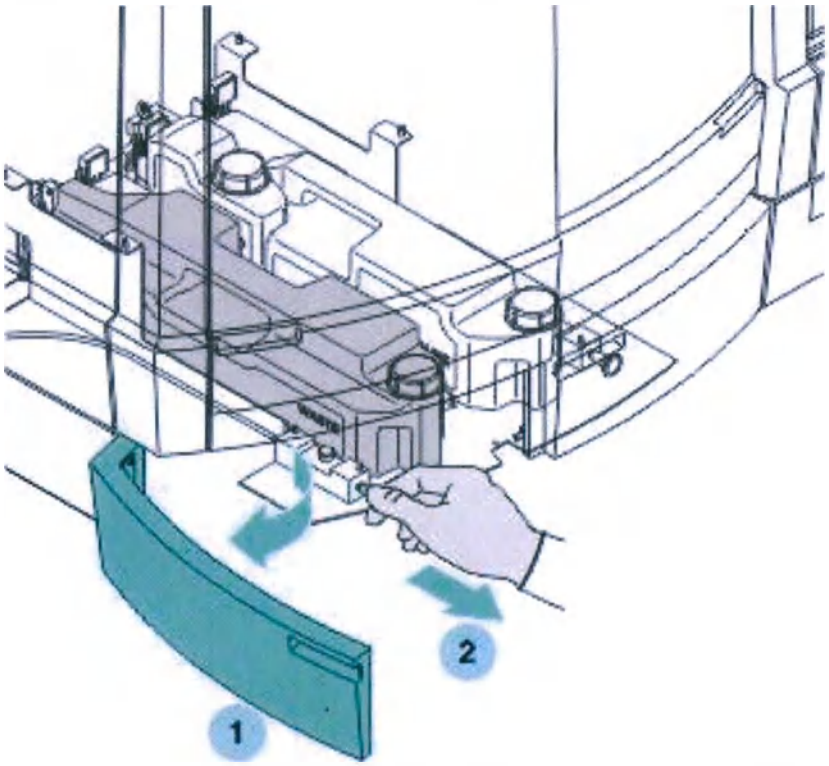
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

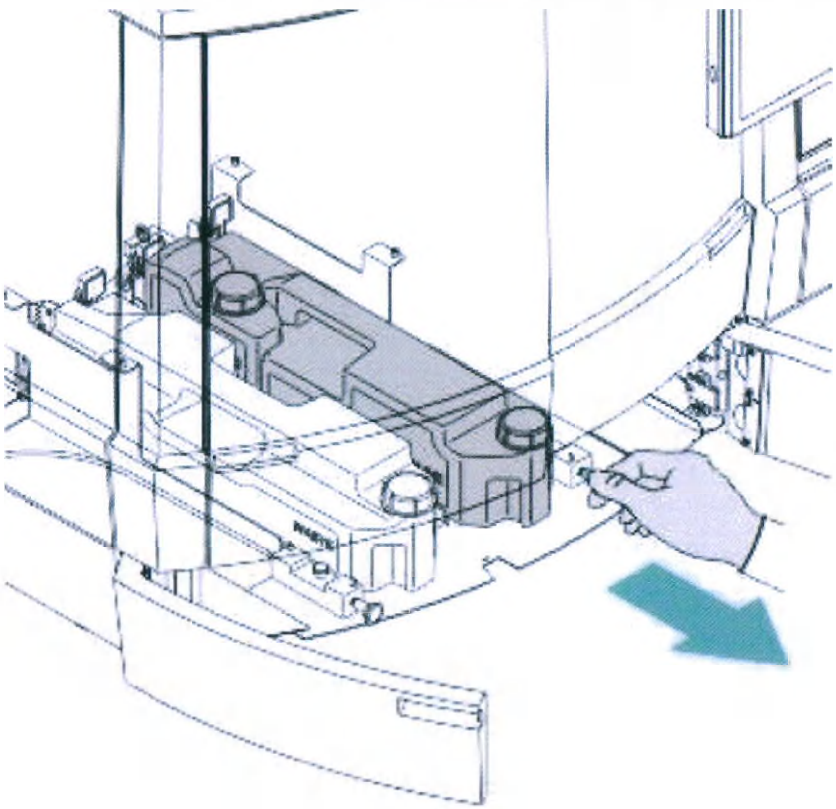
1 Если система оборудована дополнительным резервуаром только для физраствора, щелкните здесь (стр. 4-47) для доступа к соответствующей процедуре.

2 При поступлении соответствующего запроса системы откройте левую дверцу для жидкостей 1 и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ 2 резервуара для жидких отходов. Извлеките резервуар для жидких отходов из системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

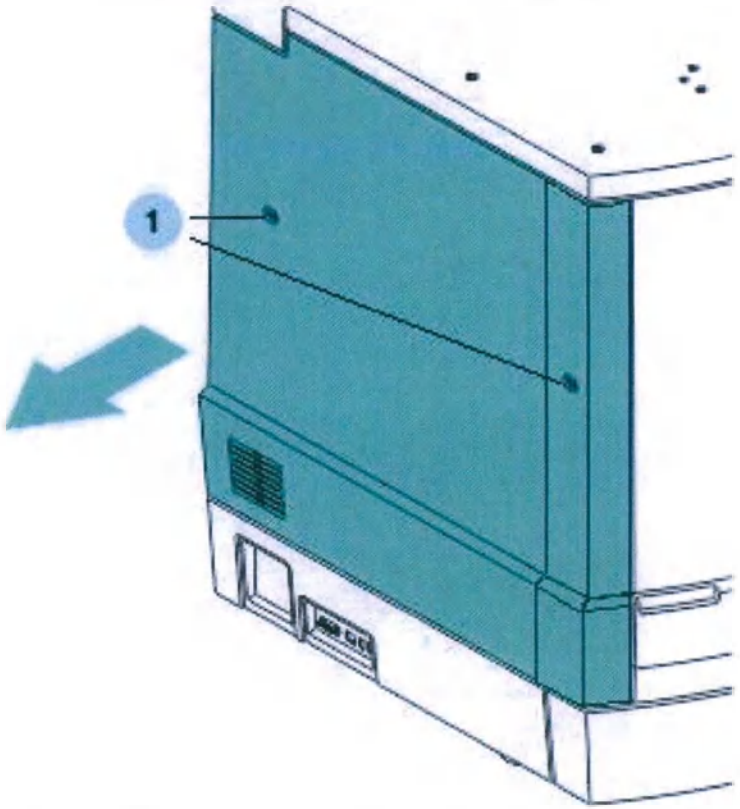


3 Откройте правую дверцу для жидкостей, потяните за РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ контейнера для жидкости и извлеките его из системы.



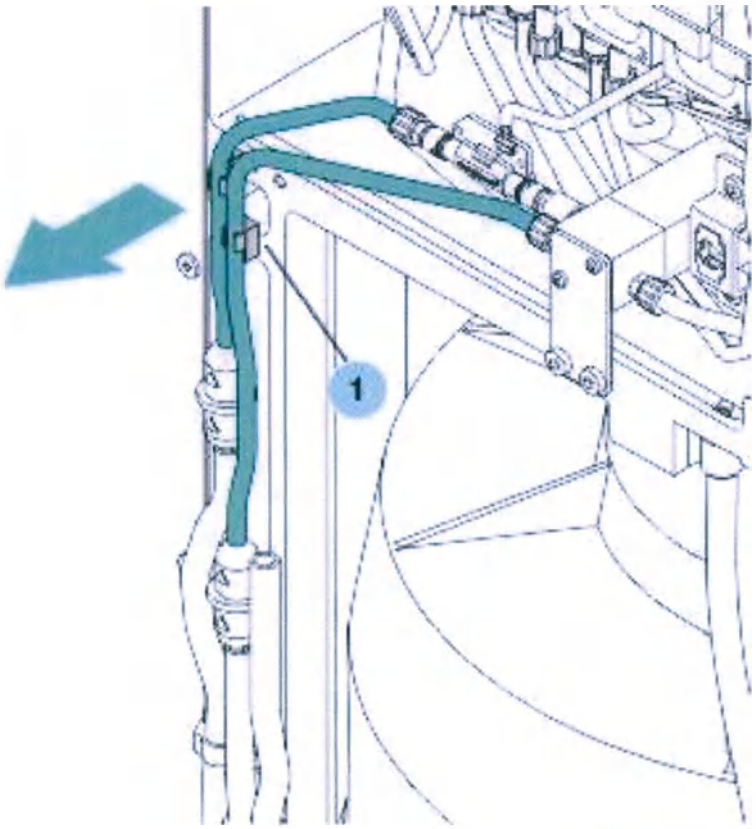
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима 1 влево для высвобождения левой панели.



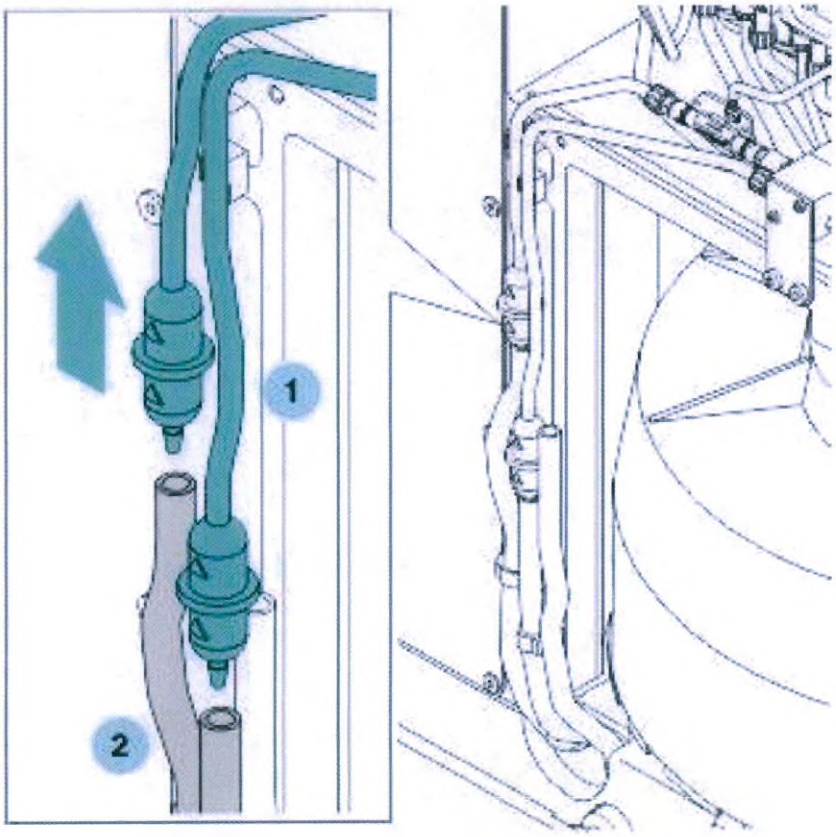
5 Потяните трубки фракционного фильтра к себе, чтобы высвободить их из зажима 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



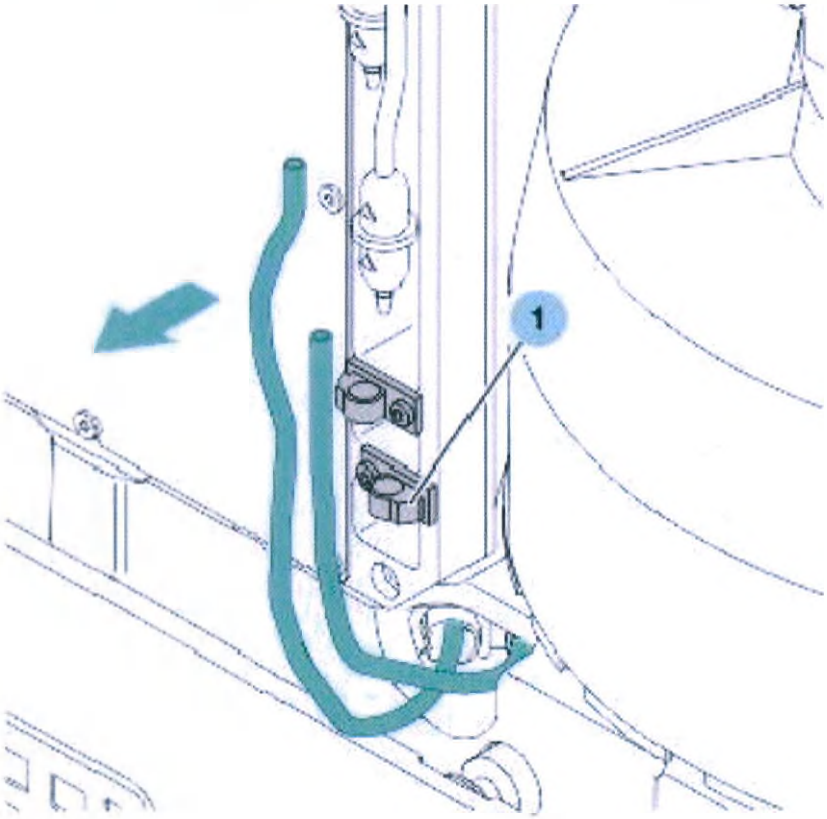
6 Отсоедините фракционный фильтр 1 от трубок блока жидкостной системы 2, аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



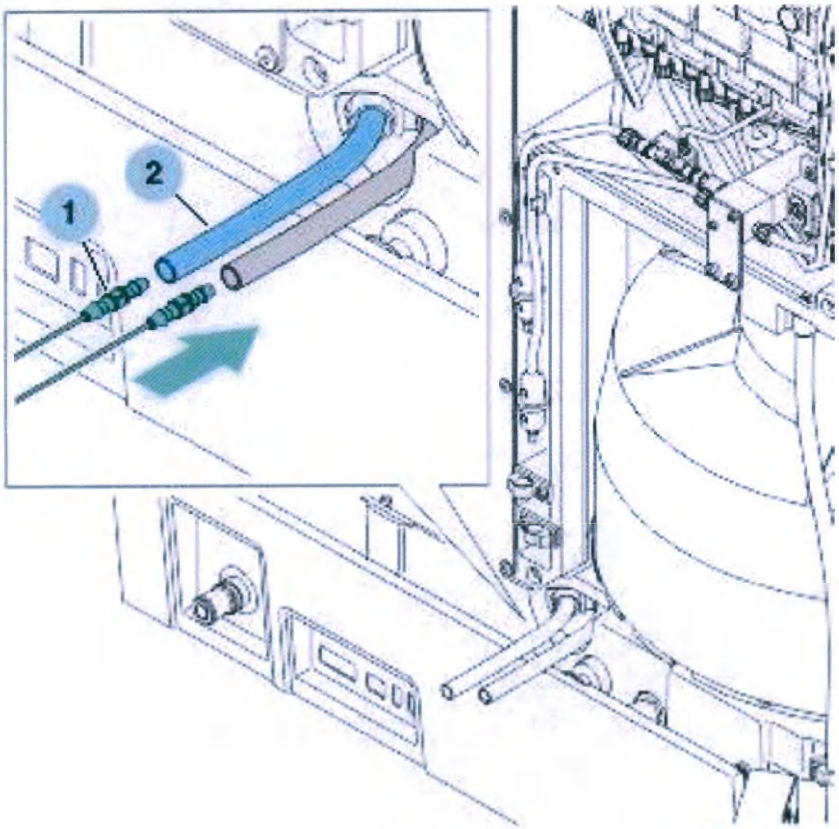
7 Нажмите фиксатор вниз, чтобы освободить трубки из зажимов 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



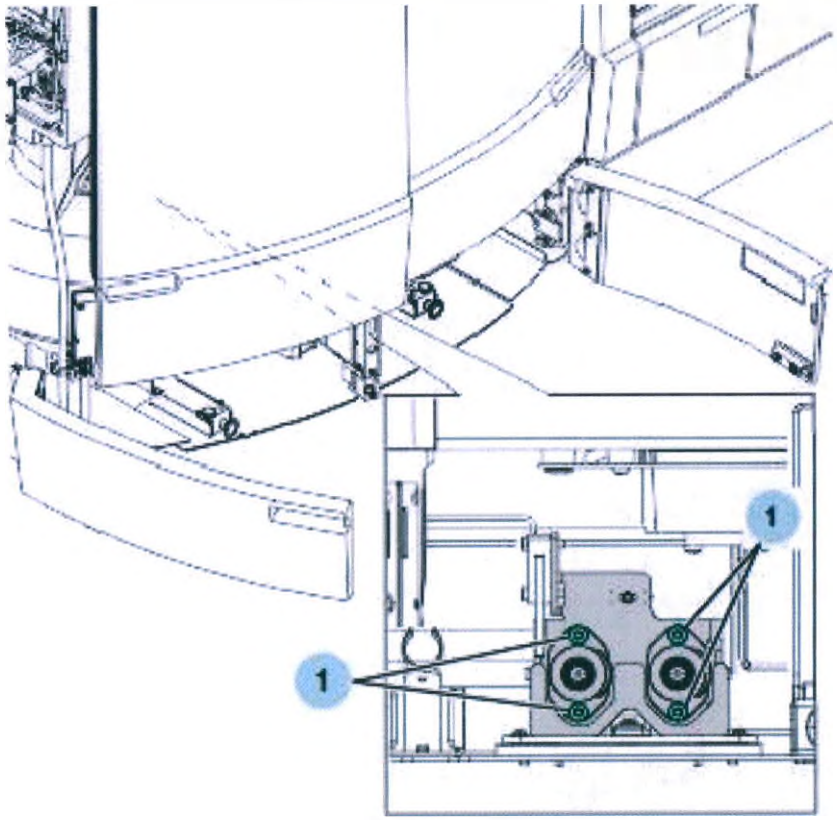
8 Плотно вставьте концы направляющей кабеля 1 в концы трубок блока жидкостной системы 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



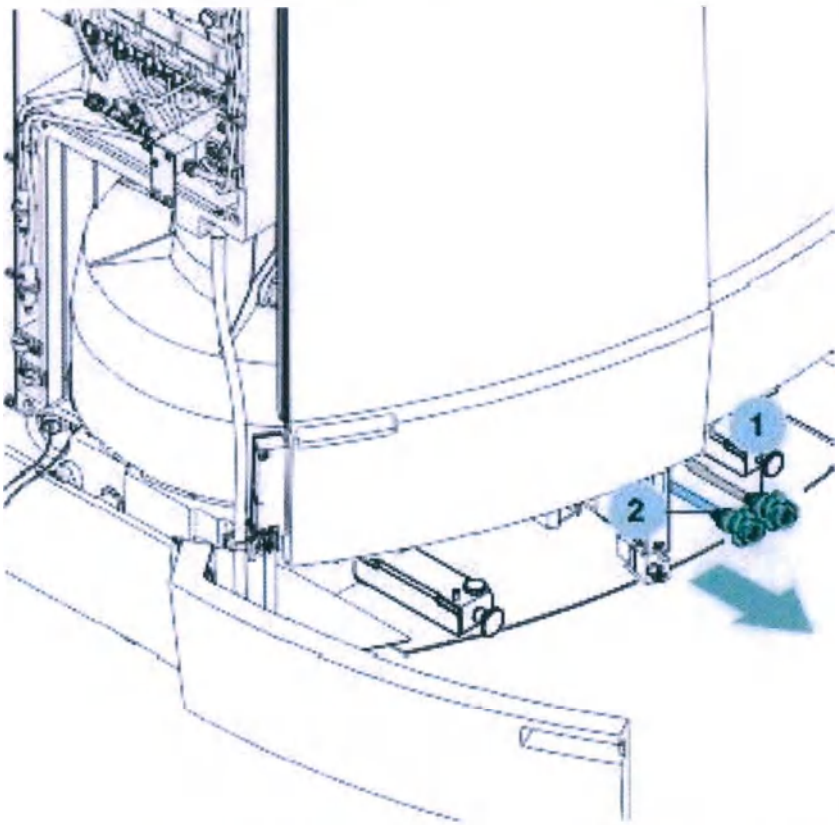
9 Ослабьте 4 винта (1) на блоке крепления трубок, поворачивая их влево с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10 Медленно тяните разъемы (1) в сторону передней части системы до тех пор, пока все трубки (2) не будут видимы.

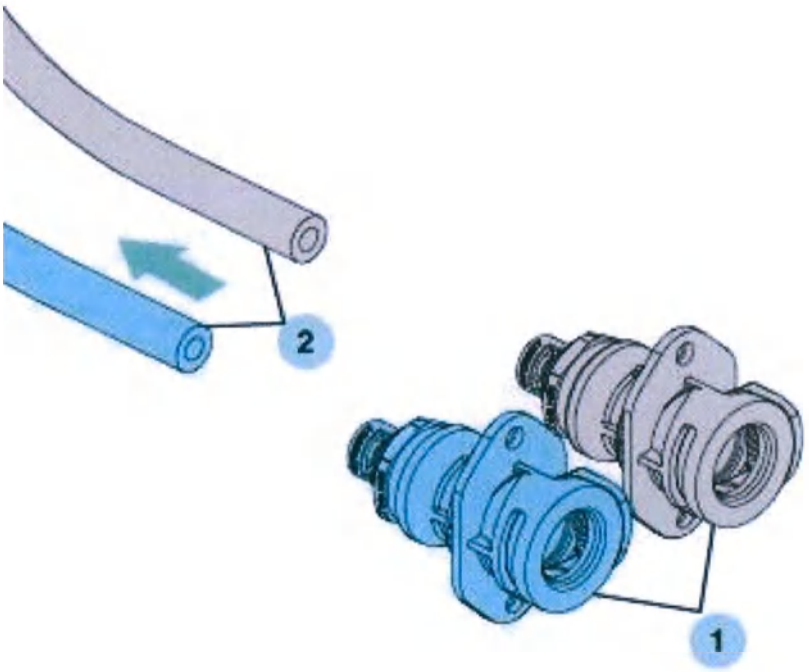
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Затем отсоедините каждый участок системы трубок по отдельности.

11 Крепко возьмитесь за разъемы 1 и отсоедините каждый участок трубок 2 аккуратными вращательными движениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

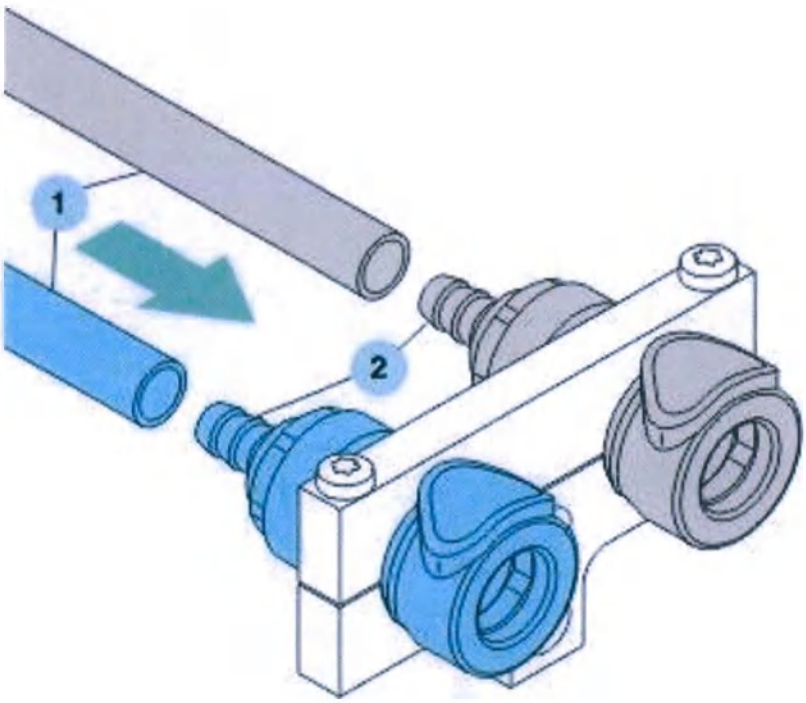


Установка ТРУБОК СИСТЕМЫ

ВАЖНО: Проверьте новую ТРУБКУ на предмет перекручивания, трещин и следов повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

1 Вставьте каждый участок новой ТРУБКИ (1) в соответствующий РАЗЪЕМ (2) до полной фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



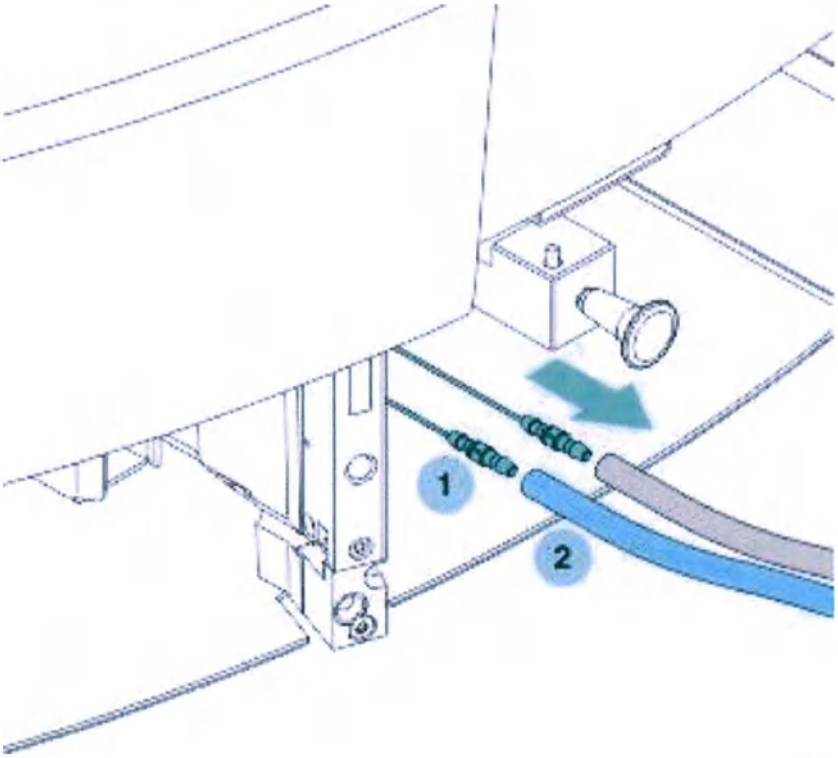
ВАЖНО:

Бесцветные ТРУБКИ для физраствора должны быть подсоединены к серому КОННЕКТОРУ.

ТРУБКИ голубого цвета для деионизированной воды должны быть подсоединены к голубому КОННЕКТОРУ.

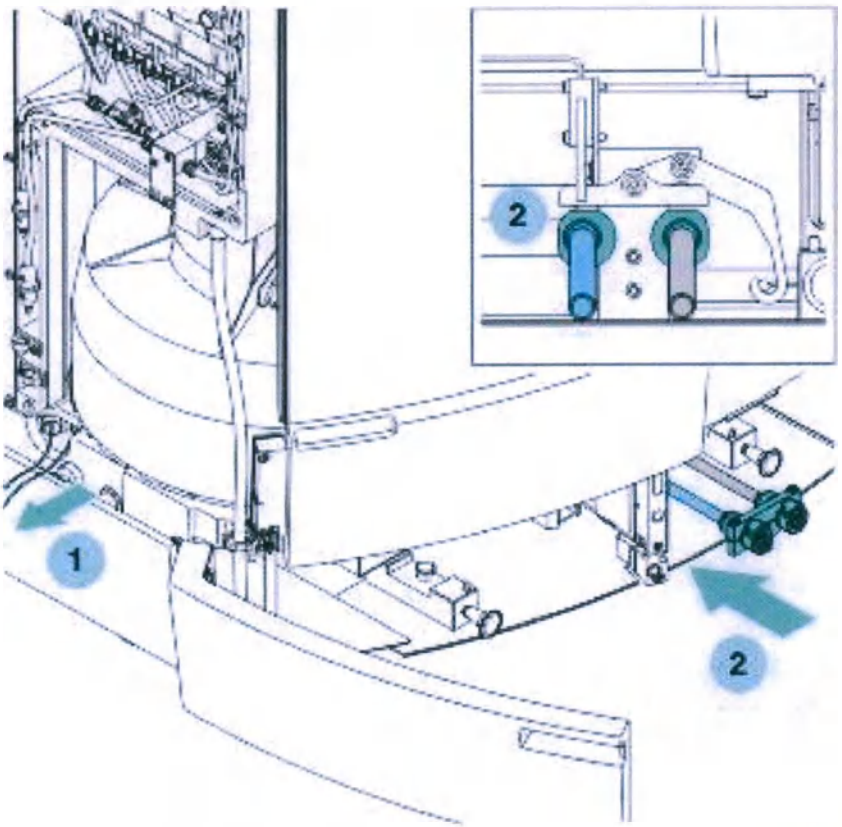
2 Извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 1 из старой ТРУБКИ, аккуратно взявшись за ТРУБКУ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ. Плотно вставьте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ в новые ТРУБКИ БЛОКА ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



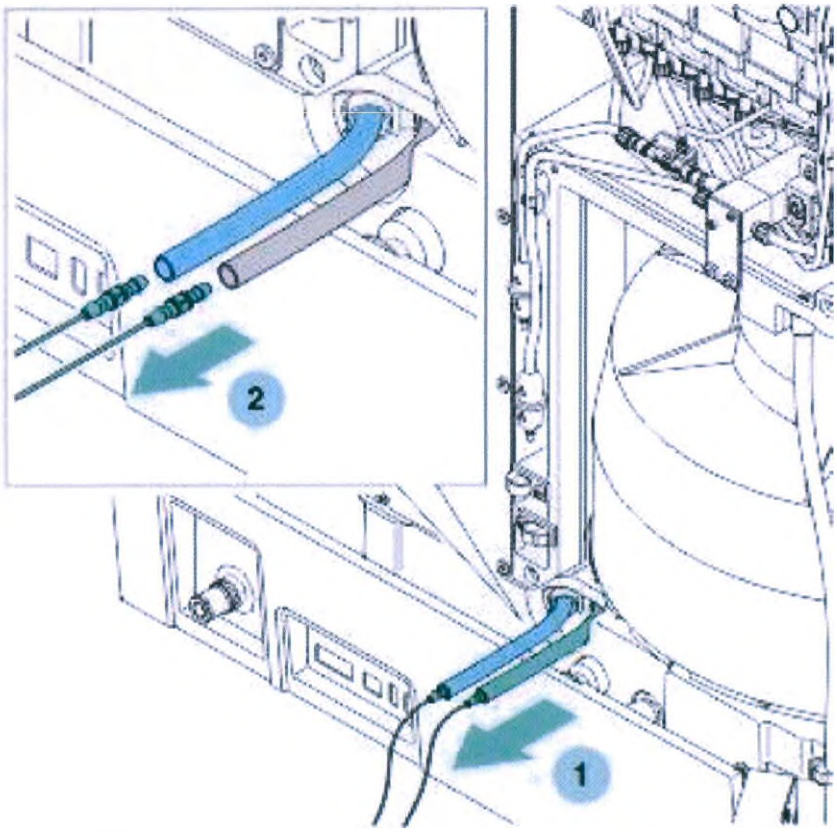
3 Медленно вытягивайте НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ 1 из боковой части системы, одновременно с этим проталкивая ТРУБКИ в НАПРАВЛЯЮЩУЮ ТРУБОК 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



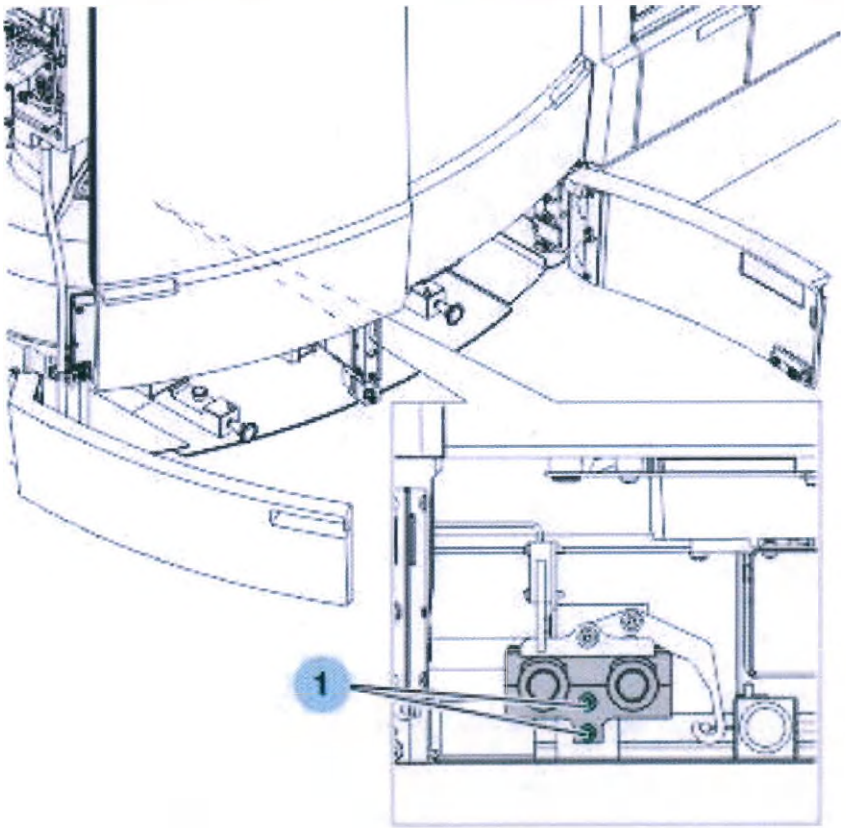
4 Когда ТРУБКИ покажутся из боковой части системы 1, извлеките концы НАПРАВЛЯЮЩЕЙ КАБЕЛЯ 2, аккуратно взявшись за ТРУБКИ и потянув за НАПРАВЛЯЮЩУЮ КАБЕЛЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



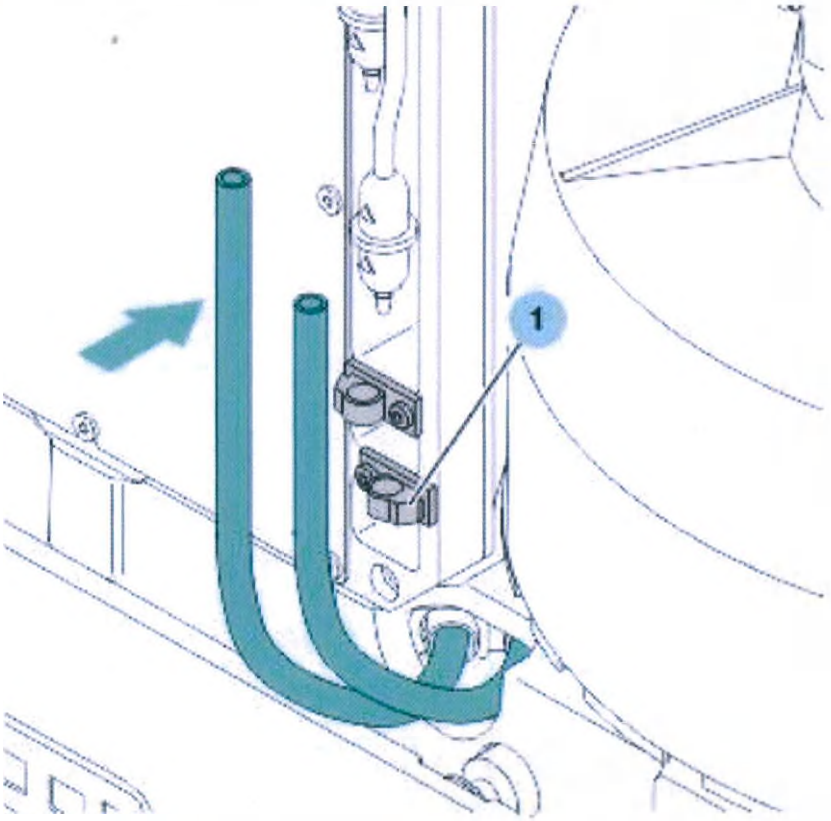
5 Установите БЛОК КРЕПЛЕНИЯ ТРУБОК на место. Установите 2 ВИНТА (1), закручивая их вправо с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



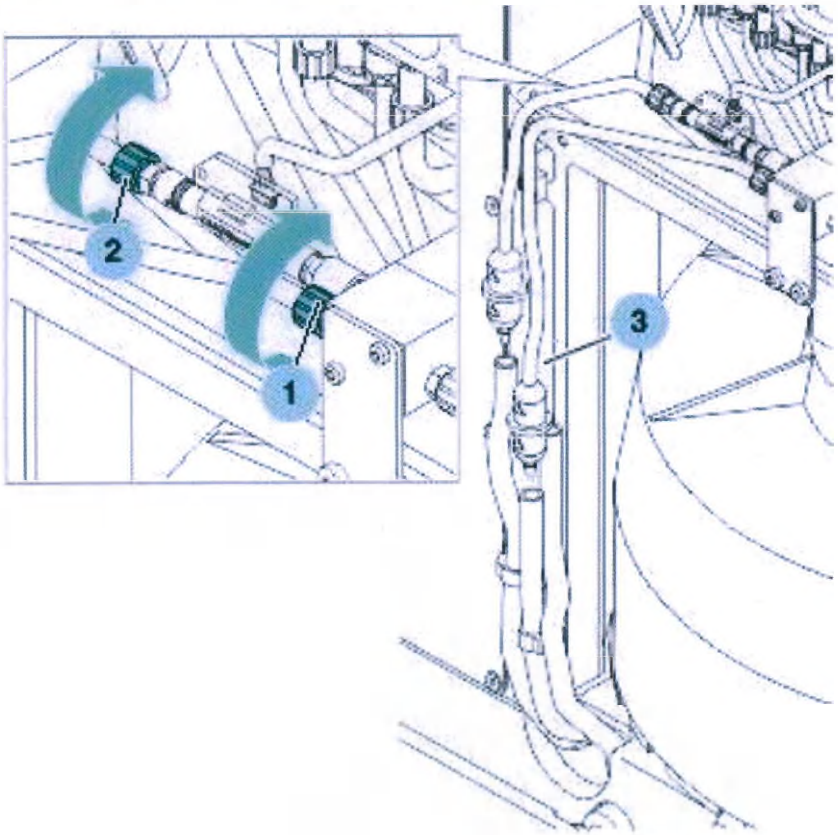
6 Вставьте ТРУБКИ в ЗАЖИМ и нажмите фиксатор (1) вниз для его закрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ влево, чтобы ослабить и снять с 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА 1 и ДАТЧИКА РАСХОДА 2.

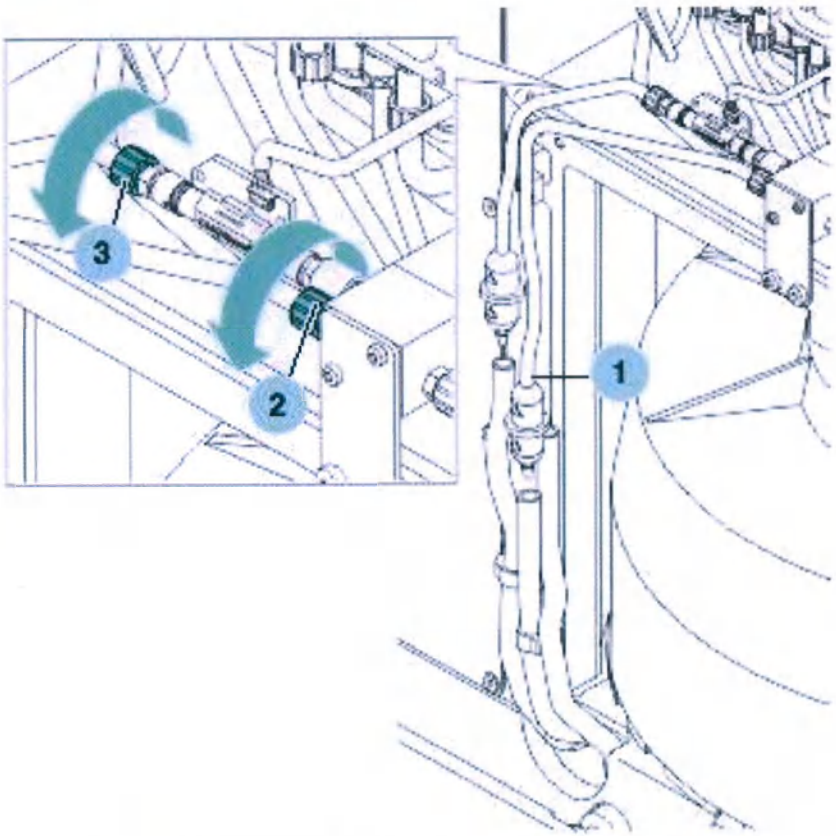
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8 Удалите ФРАКЦИОННЫЕ ФИЛЬТРЫ 3, включая примыкающие ТРУБКИ, и утилизируйте их.

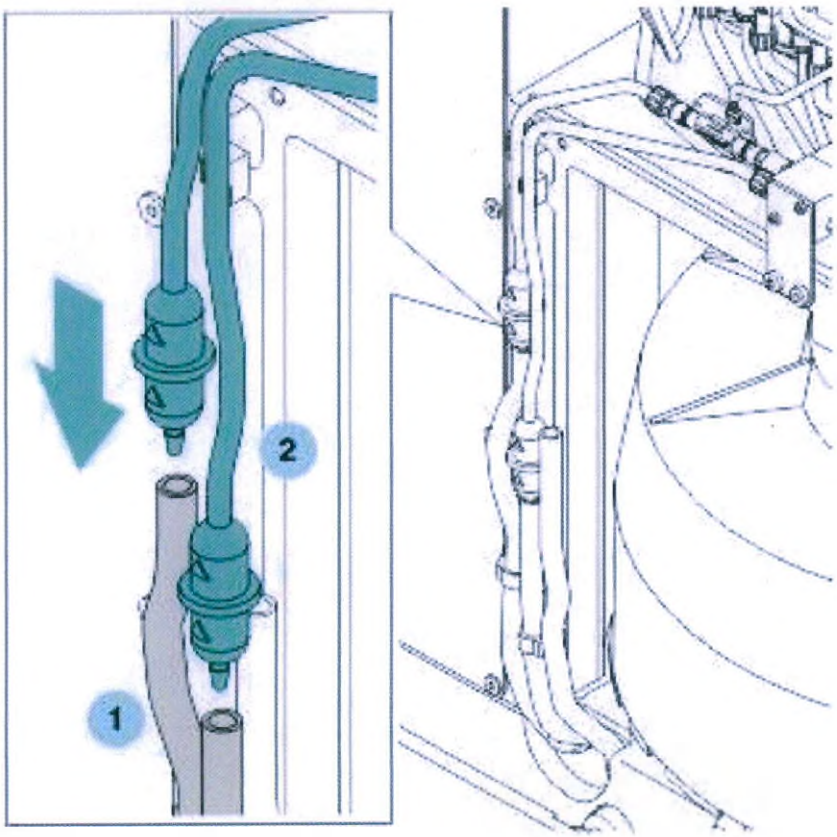
9 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 1 к 2-ХОДОВОМУ КЛАПАНУ 2 и ДАТЧИКУ РАСХОДА 3 и поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ вправо до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



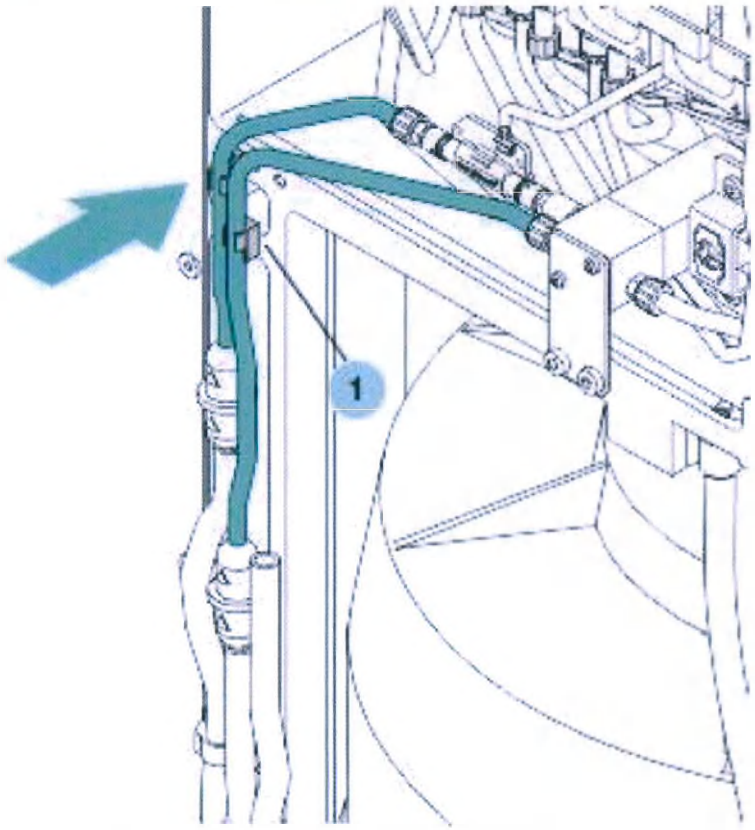
10 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ТРУБКАМ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ, придерживая ТРУБКИ 1 и вставляя ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 2 в ТРУБКИ до полного совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



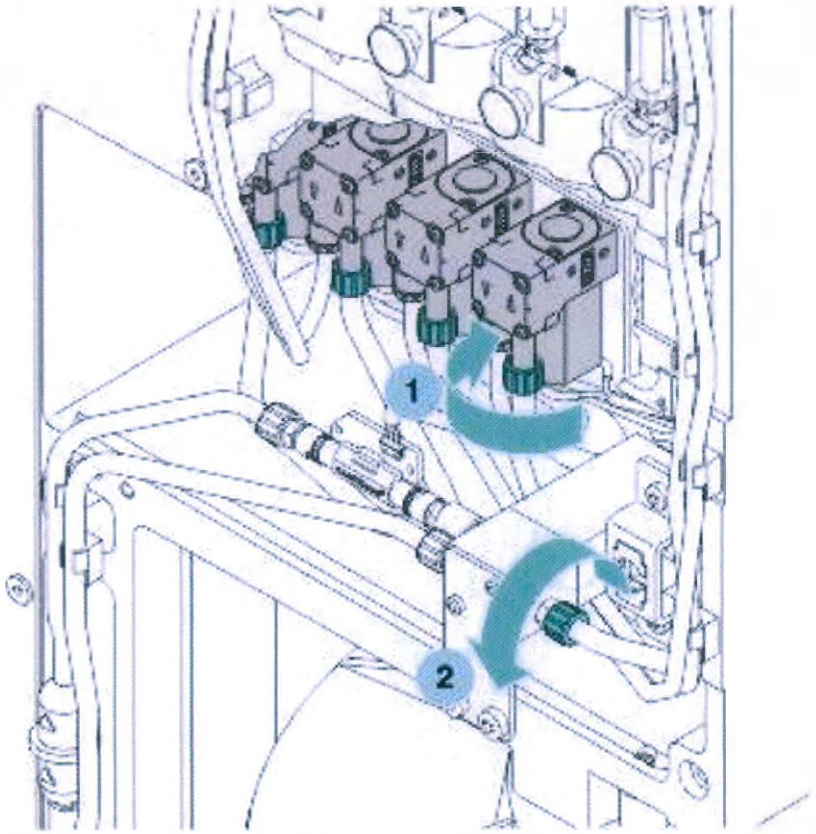
11 Вставьте ТРУБКИ ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА в ЗАЖИМЫ (1) для закрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



12 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ВТУЛКИ, как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКИ из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ (1) и 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА (2).

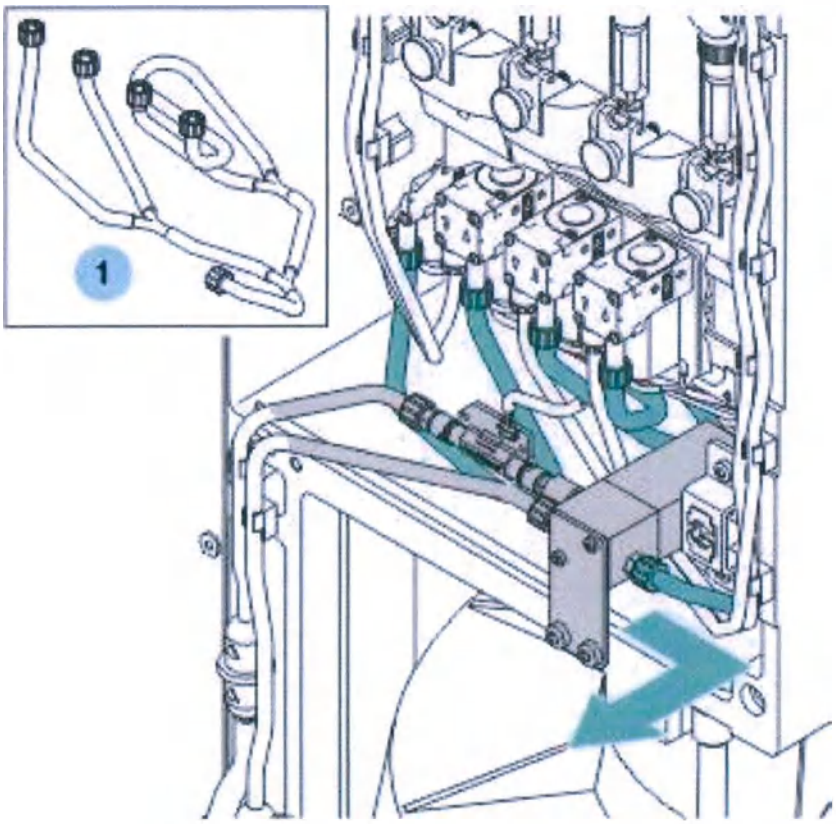
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. **Извлеките ТРУБКУ из каждого НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ, как описано в следующем действии.**

13 Вытяните весь участок ТРУБКИ (1) из-под правой стороны 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА и выбросьте его.

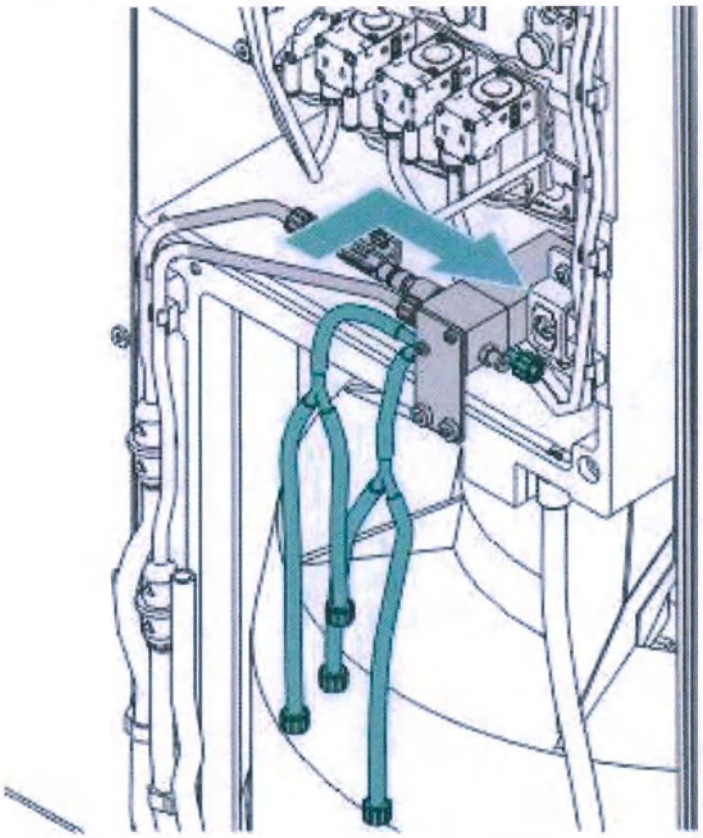
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не повредить ДАТЧИК РАСХОДА при выполнении следующего действия.

14 Пропустите новую ТРУБКУ под ДАТЧИКОМ РАСХОДА и вытяните ее из-под 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА.

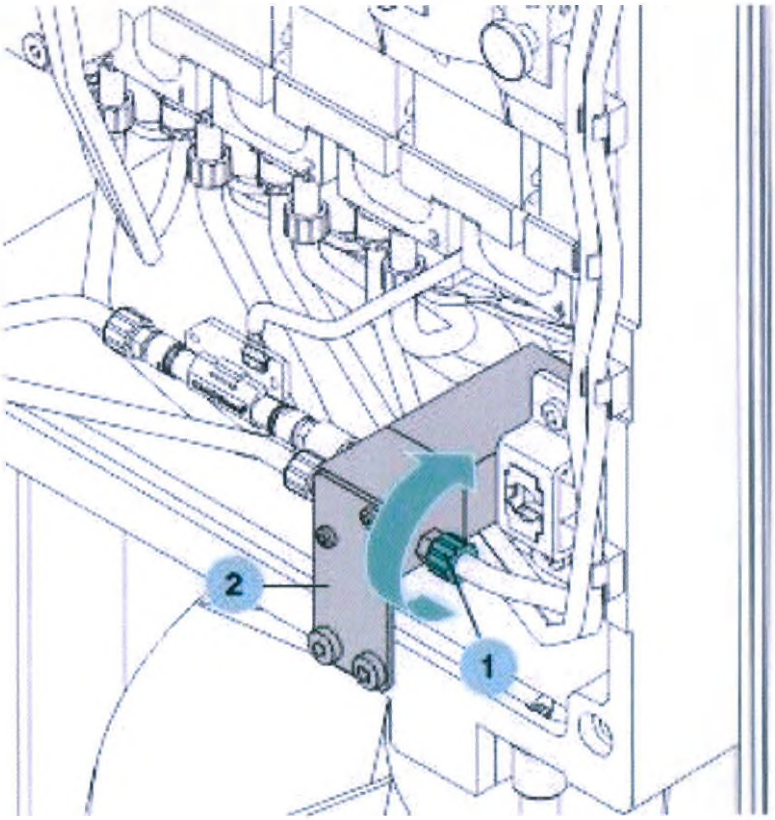
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не повредить ДАТЧИК РАСХОДА при выполнении следующего действия.

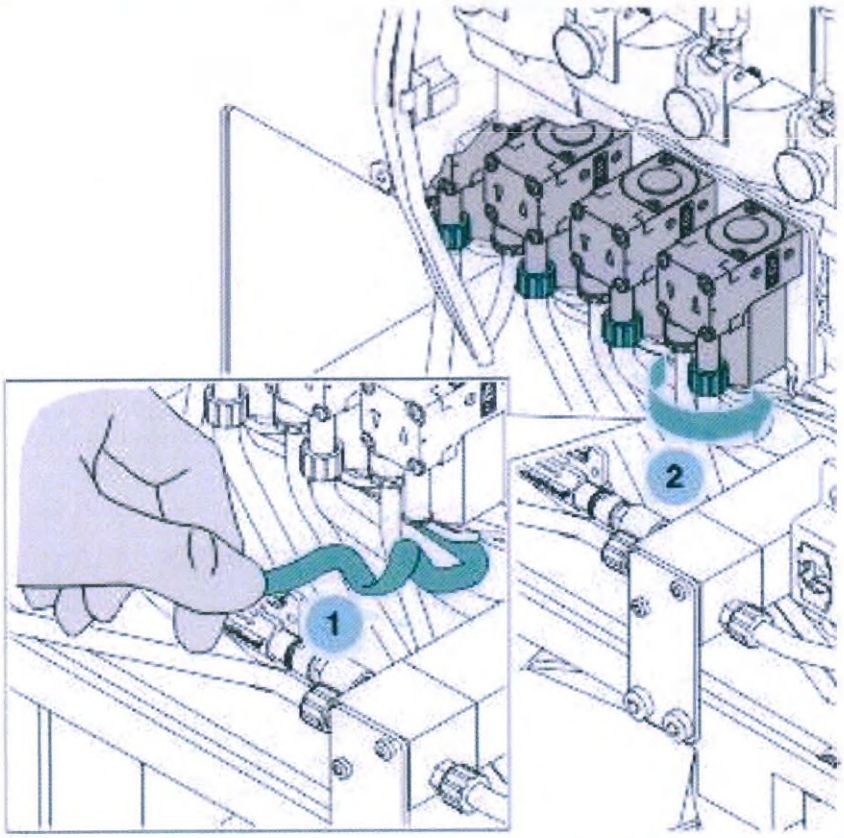
15 Установите СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ (1) на верхнюю часть 2-ХОДОВОГО КЛАПАНА (2), поворачивая ее от себя, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



16 Подсоедините ТРУБКУ к каждому НАСОСУ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ (2) и затяните СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ поворотом вправо.

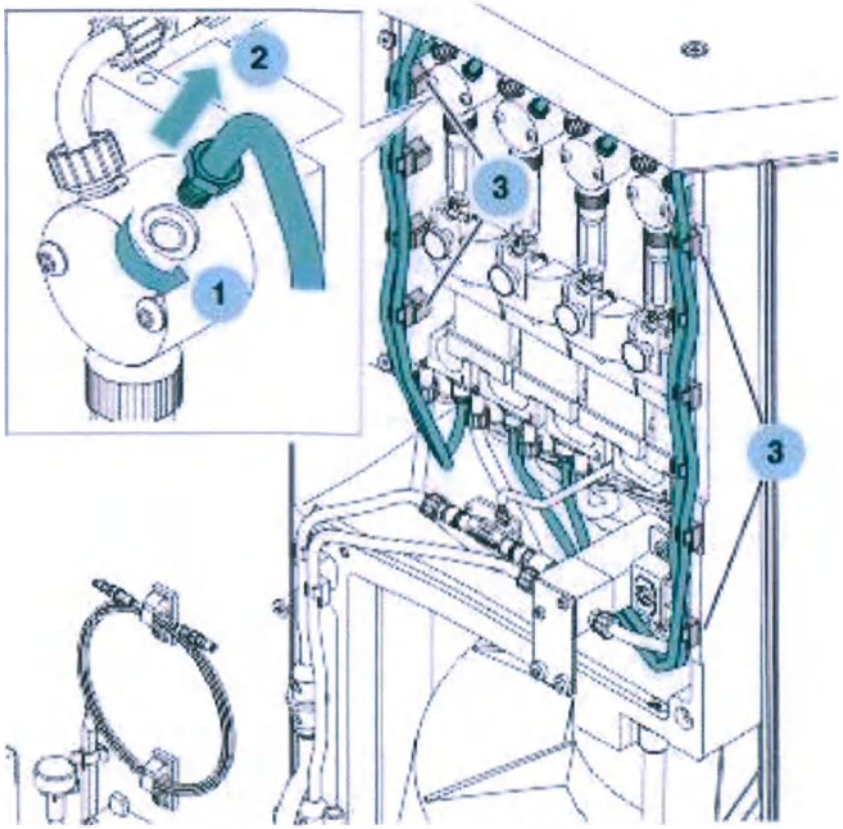
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Убедитесь, что на ТРУБКАХ нет перегибов.

17 Ослабьте СОЕДИНЕНИЕ 1, поворачивая его влево, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



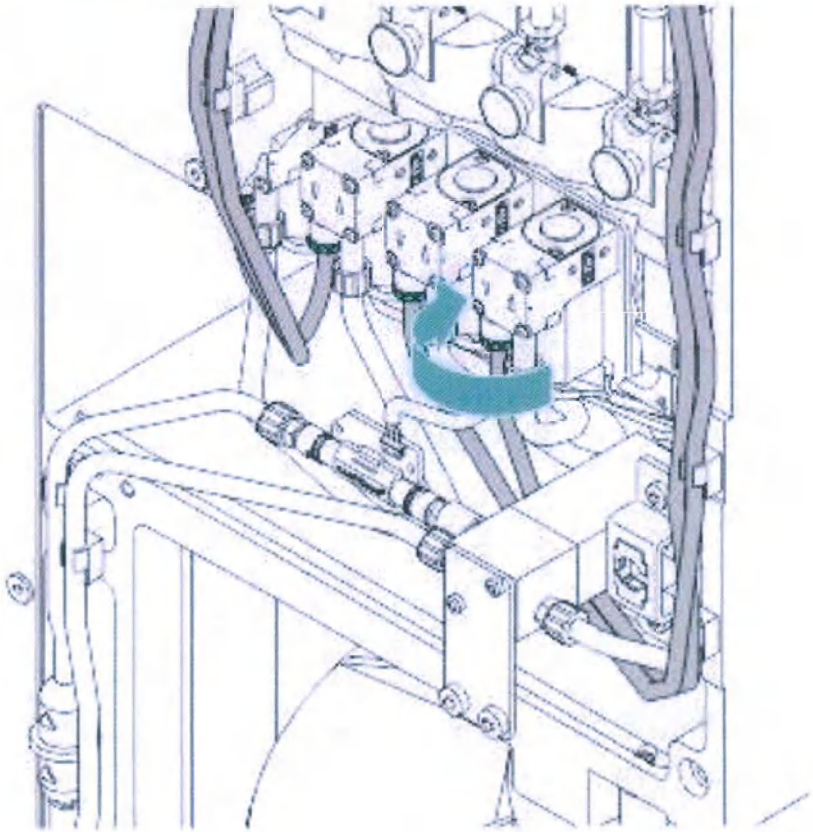
ВАЖНО: Извлекайте и устанавливайте каждый участок трубки по отдельности, чтобы новые ТРУБКИ были установлены между соответствующими НАСОСАМИ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и КЛАПАНАМИ РАЗБАВЛЕНИЯ.

18 Извлеките ШТУЦЕР и ТРУБКИ 2 из КЛАПАНА.

19 Потяните ТРУБКУ к себе, чтобы высвободить из ЗАЖИМОВ 3.

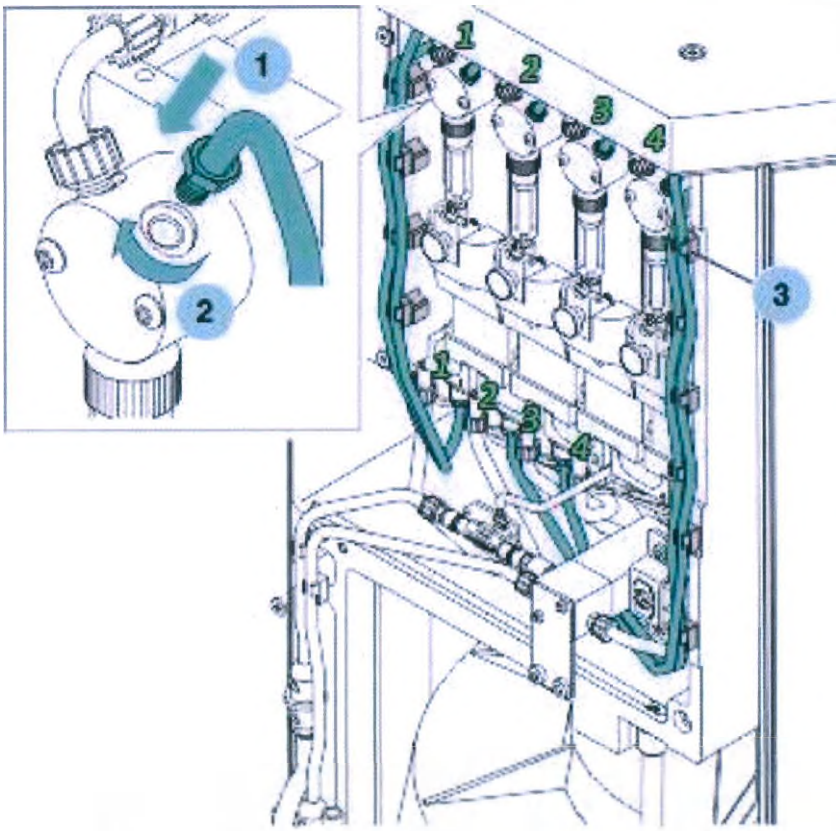
20 Поверните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке, и извлеките ТРУБКУ из каждого НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



21 Установите СОЕДИНЕНИЕ и ТРУБКИ (1) на КЛАПАН (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

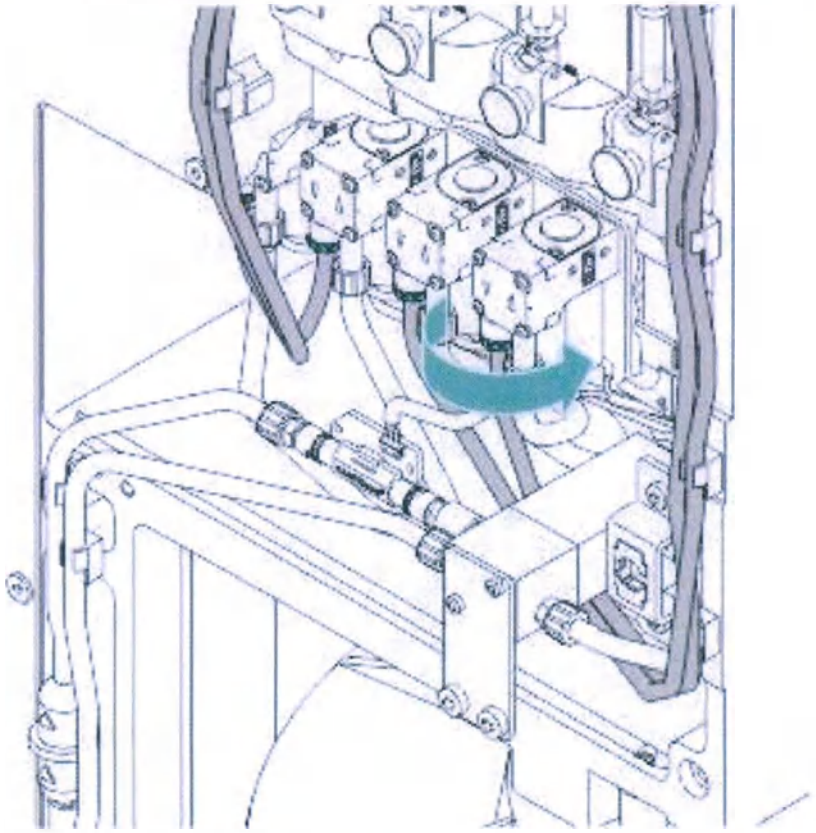


22 Затяните ШТУЦЕР, поворачивая его вправо, как показано на рисунке.

23 Вставьте ТРУБКУ в ЗАЖИМЫ 3 для закрепления.

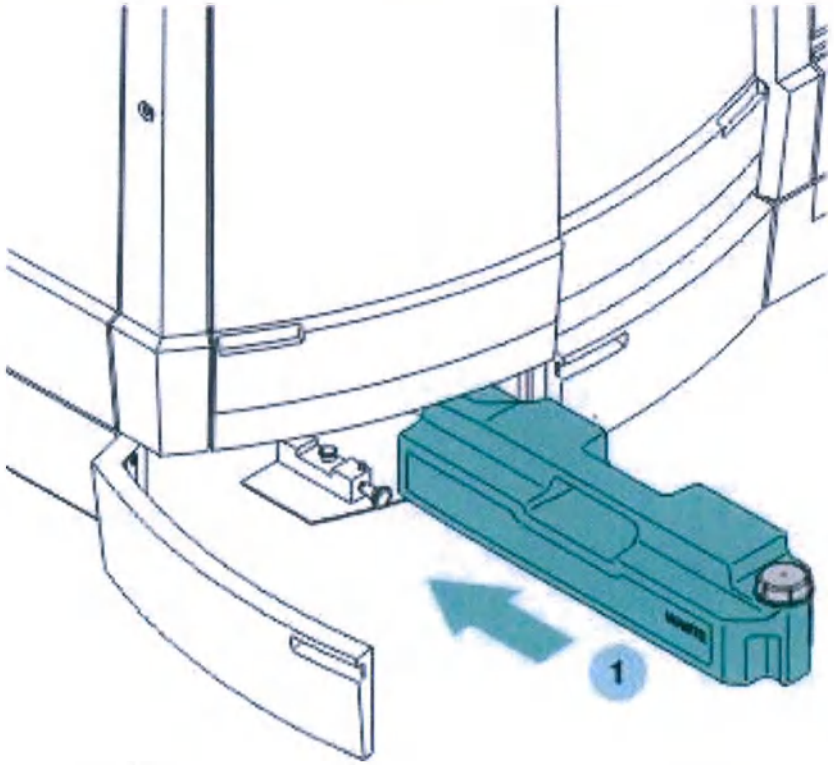
24 Установите ТРУБКИ на НАСОС ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и затяните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

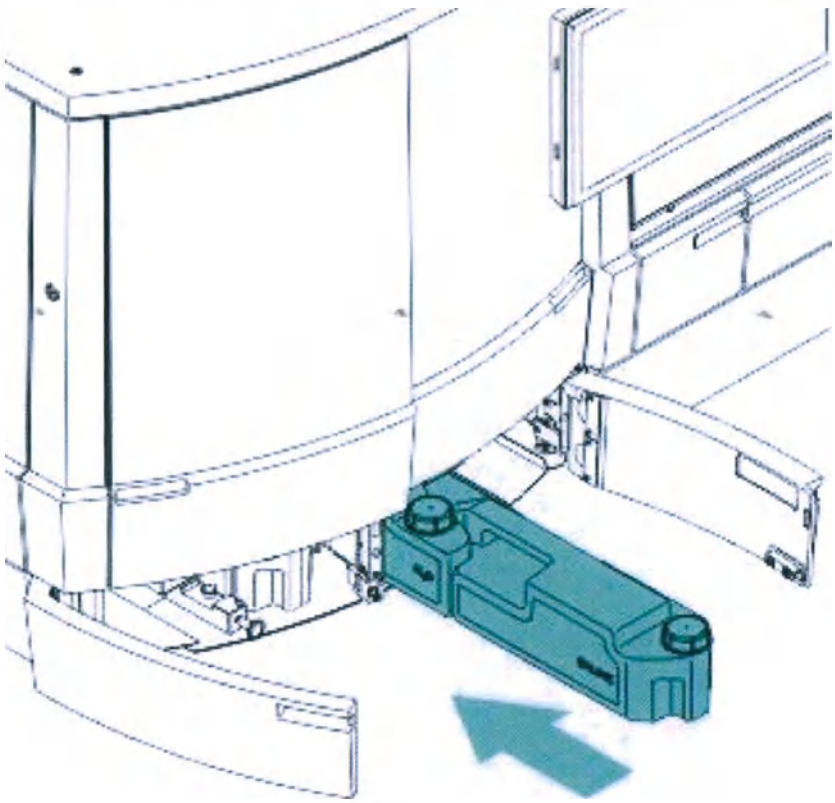


25 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (1) в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



26 Вручную или при помощи инструмента для установки резервуаров вставьте КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ в систему до щелчка. Закройте ДВЕРЦЫ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

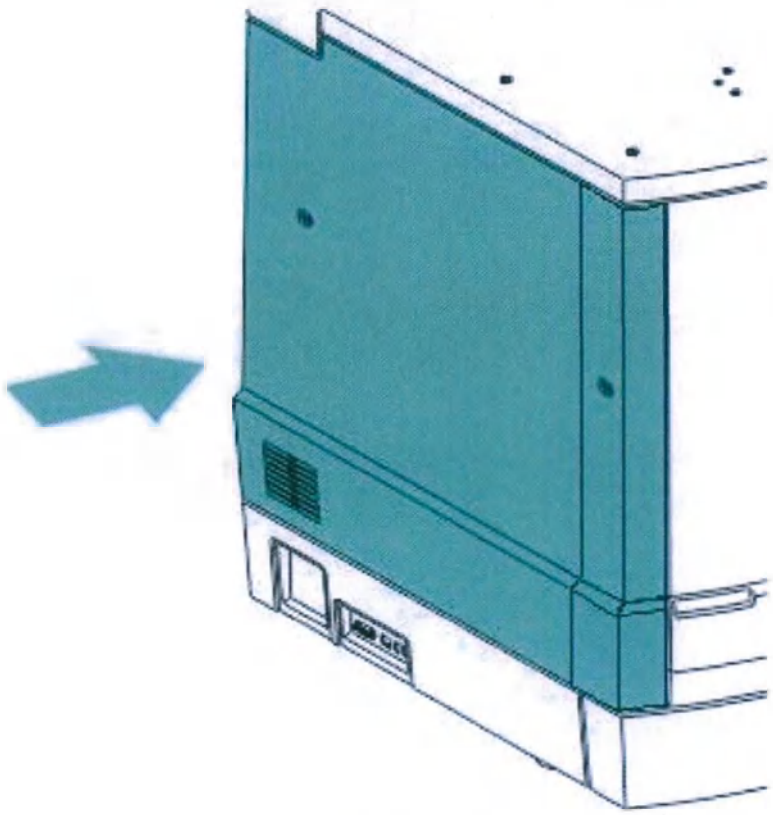
- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

27 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью ОТВЕРТКИ с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо (1) для закрепления ПАНЕЛИ



Удаление трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Необходимые материалы:

- Направляющая кабеля для трубок для деионизированной воды (концы большего диаметра)
- Направляющая кабеля для трубок для физраствора (концы меньшего диаметра)

Примечание. Данная процедура предназначена для систем, оснащенных дополнительнымSaline Only Bottle.

ВАЖНО: You may only perform maintenance if trained by your Key Operator or an Ortho representative.

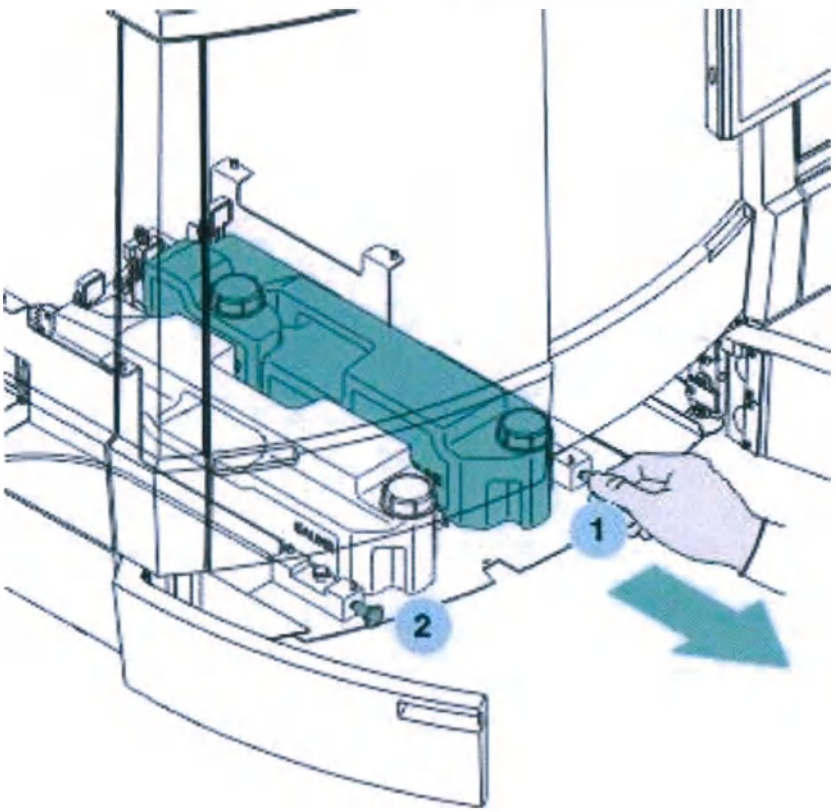
ВАЖНО: This procedure is included in the Instrument Cleaning Maintenance Task, which is accessed through the maintenance screen. This task must be completed using the system software.

ВНИМАНИЕ: The system processes potentially biohazardous materials. Operate the system in compliance with your laboratory procedures for handling biohazardous materials, and in accordance with the procedures defined by the appropriate national biohazard safety guidelines or regulations. Equipment operators should wear personal protective equipment, and follow applicable regulatory agency safety guidelines.

Осторожно: Do not expose the Liquid System and Liquid Waste Bottle Caps to soap, hand cream, or moisturizer. Exposure to these contaminants may lead to cap venting failures. Replace any contaminated caps with a new cap.

1 При поступлении соответствующего запроса откройте левуюLiquids Door.

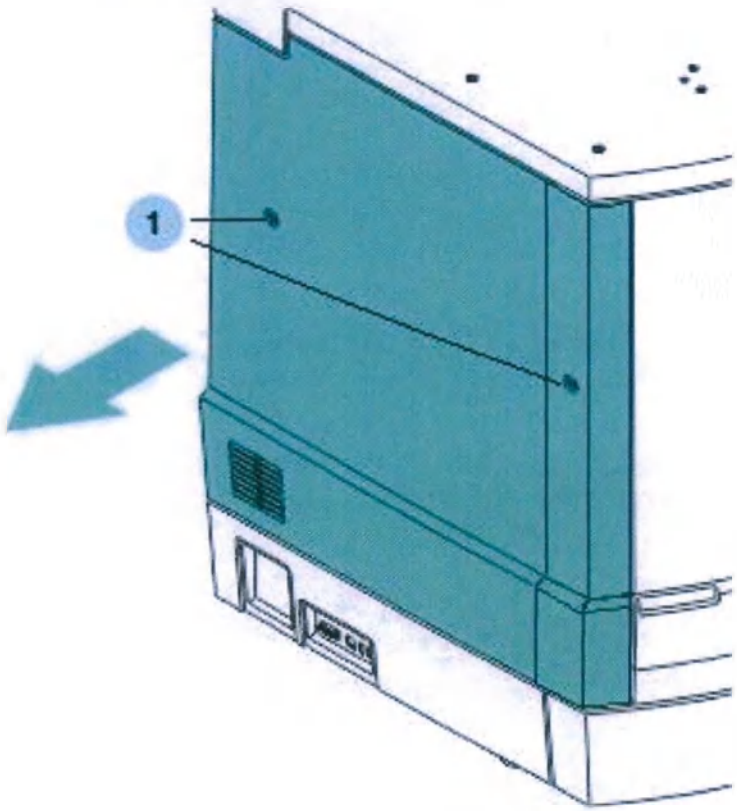
2 Откройте правуюLiquids Dooри потяните рычаг высвобождения резервуара дляLiquid ContainerИзвлеките его из системы. 1



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

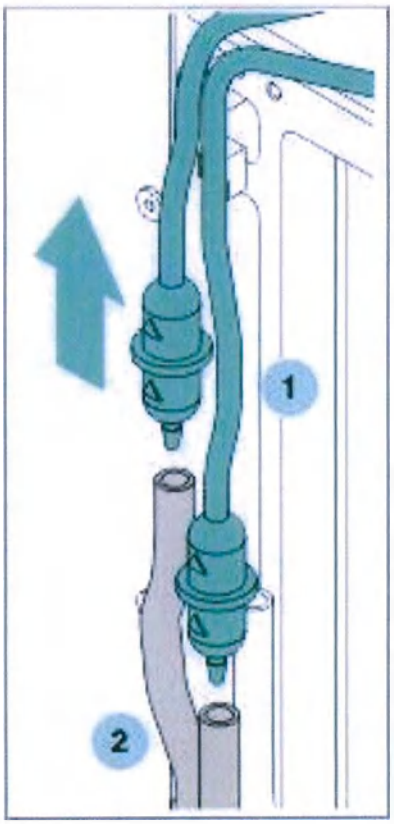
3 Потяните рычаг высвобождения резервуара 2 дляSaline Only Bottleи извлеките его из системы.

4 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима 1 влево для высвобождения левой панели.



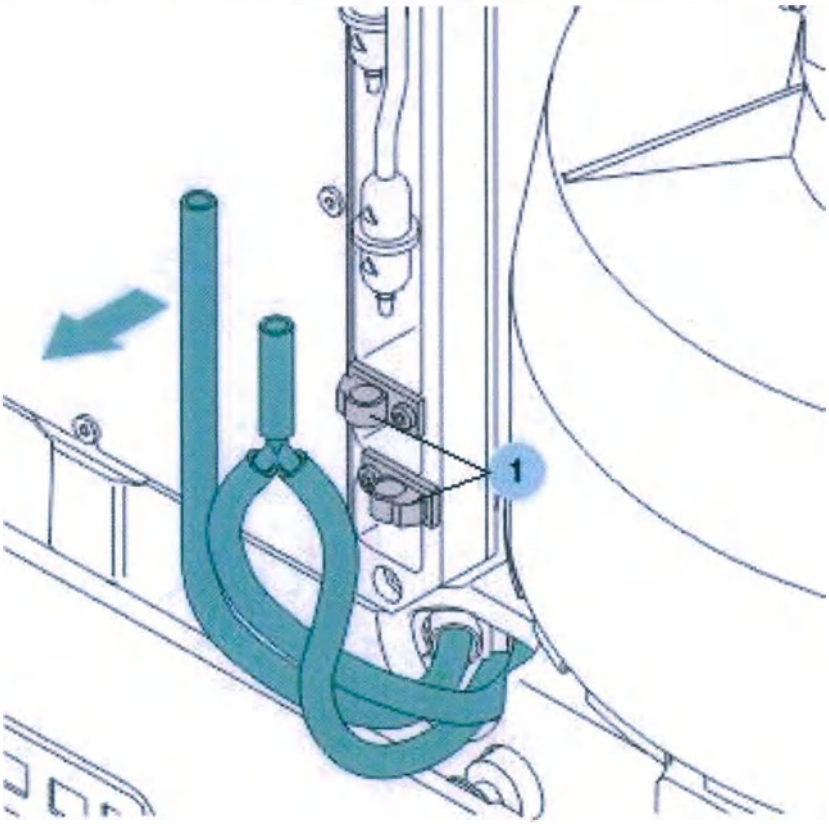
5 Отсоедините фракционный фильтр 1 от трубок блока жидкостной системы 2, аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



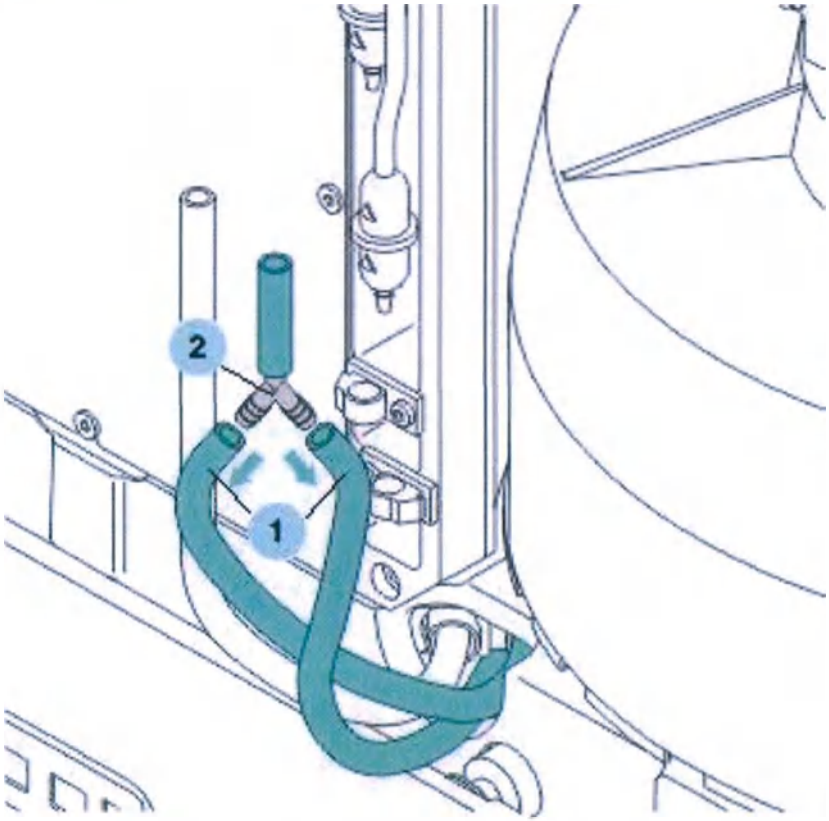
6 Нажмите фиксатор вниз, чтобы освободить трубки из зажимов 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Вытащите каждый участок трубок для физраствора (1) из тройникового разъема (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



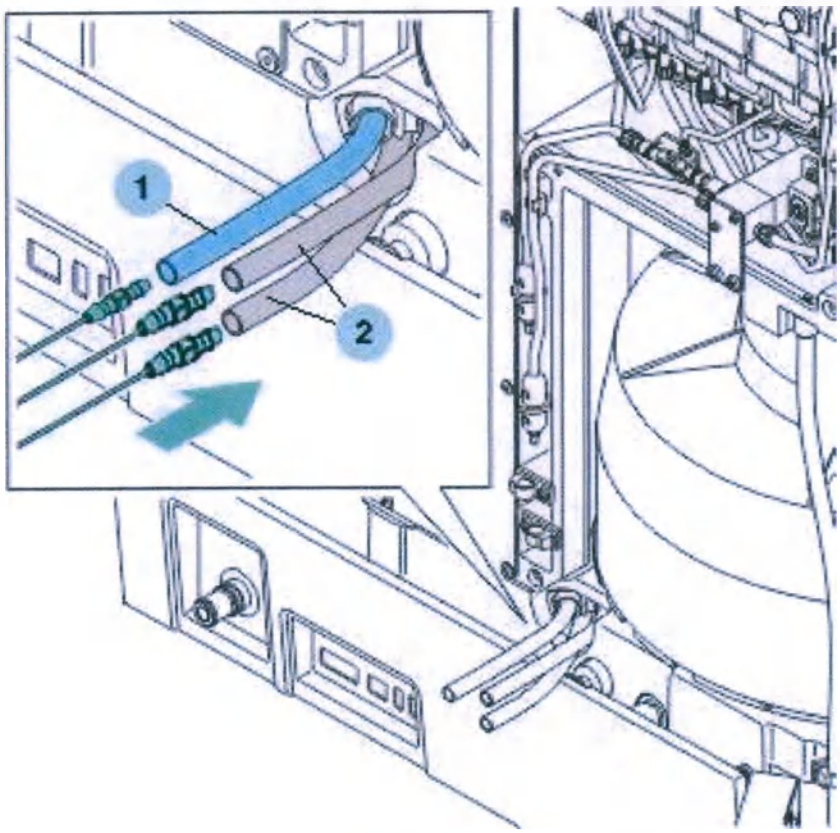
8 Найдите трубки для физраствора и деионизированной воды для контейнера для жидкости.

Примечание. 2 верхние трубки, зафиксированные в зажимах, — это трубки для физраствора и деионизированной воды, которые подсоединяются к контейнеру для жидкости.

9 Плотно вставьте меньший конец направляющей кабеля в конец трубки для деионизированной воды 1.

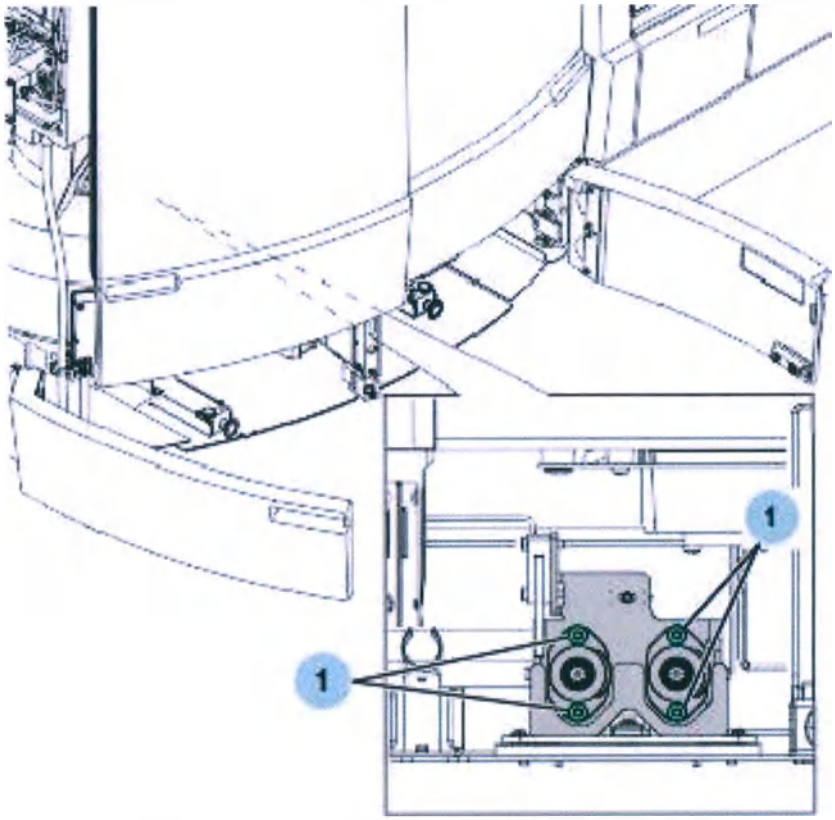
10 Плотно вставьте большие концы направляющей кабеля в концы трубок для физраствора 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



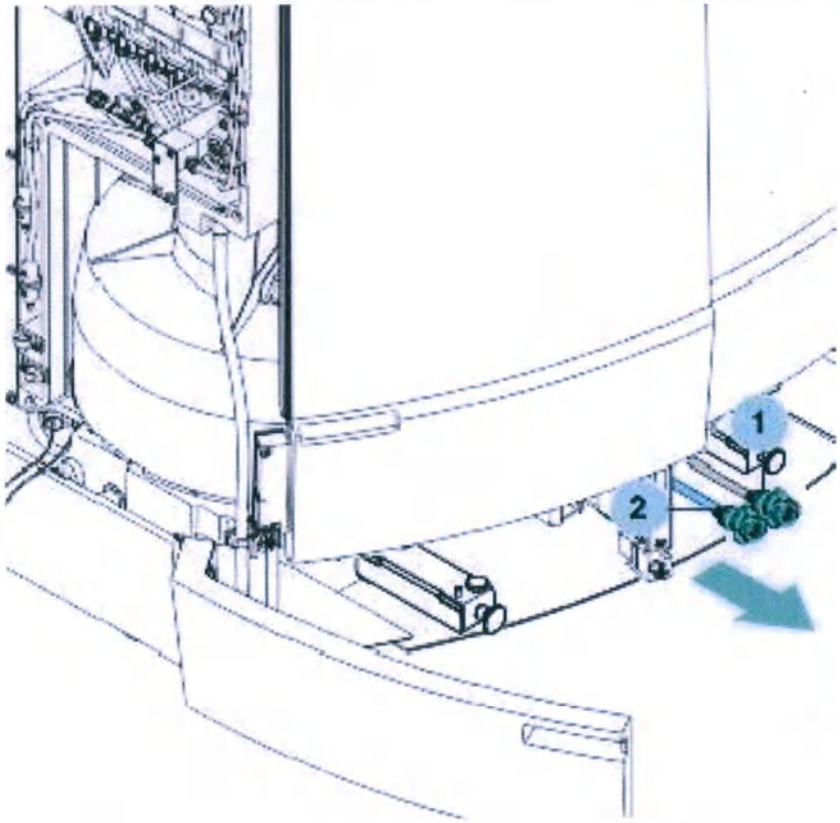
11 Ослабьте 4 винта (1) на блоке крепления трубок, поворачивая их влево с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



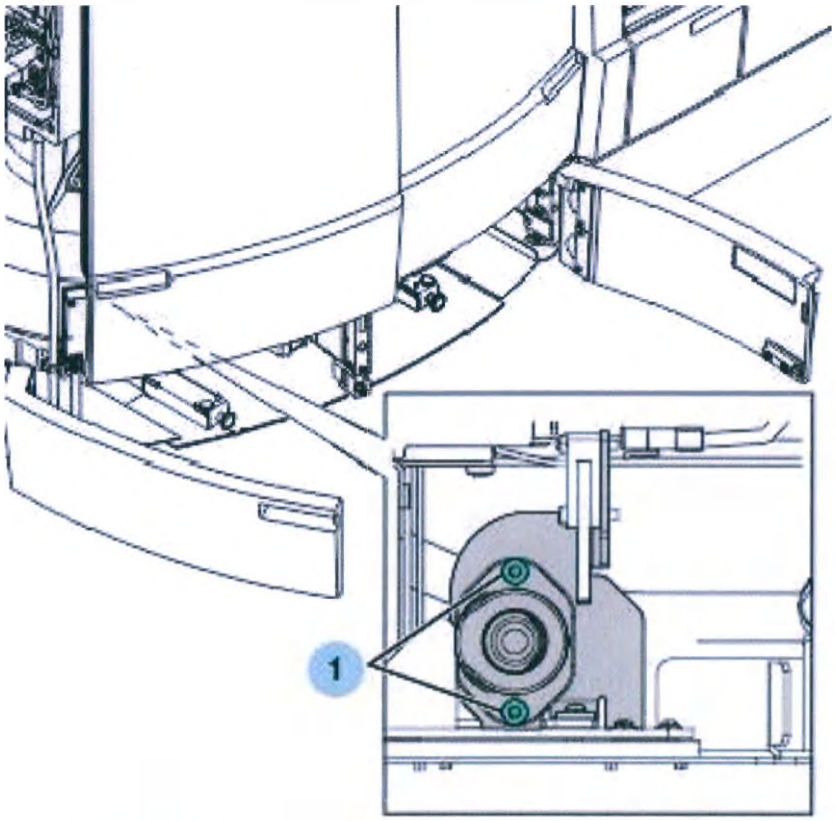
12 Медленно тяните разъемы 1 в сторону передней части системы до тех пор, пока все трубки 2 не будут видимы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



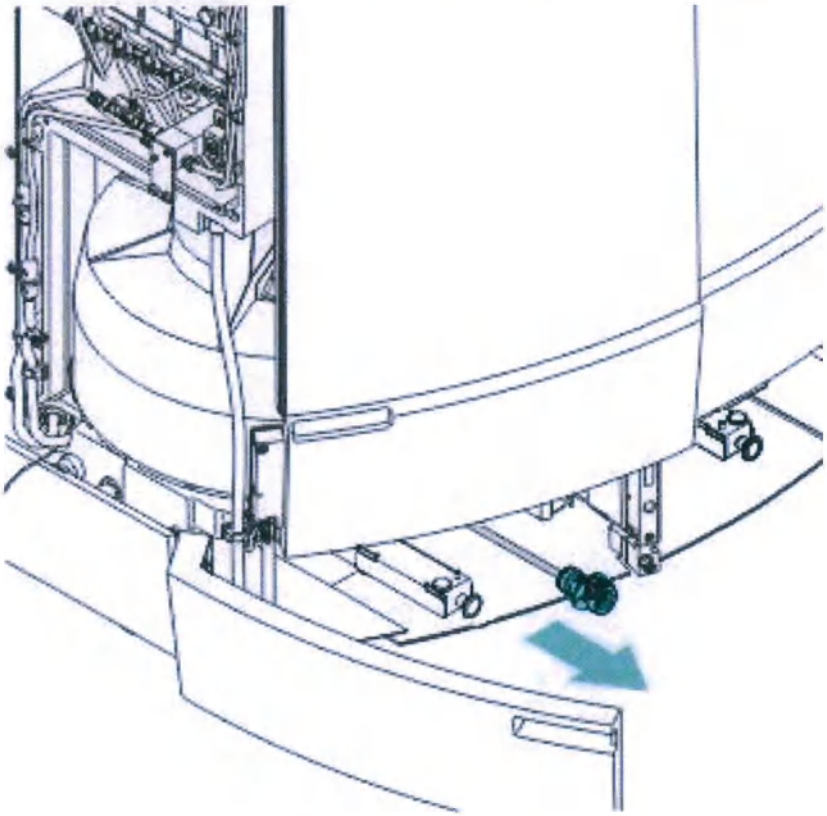
13 Ослабьте 2 винта **1** на блоке крепления трубок, поворачивая их влево с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



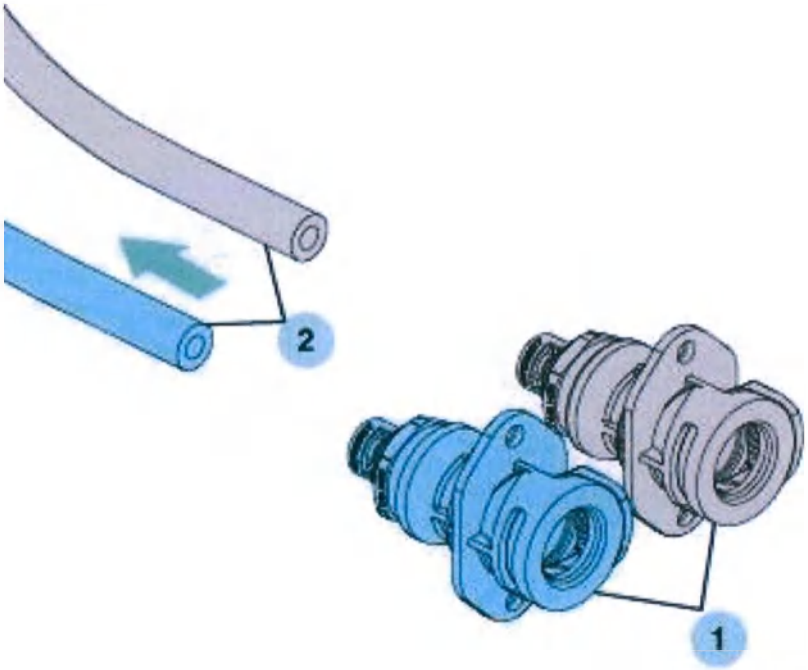
14 Медленно тяните разъем в сторону передней части системы до тех пор, пока все трубки не будут видимы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



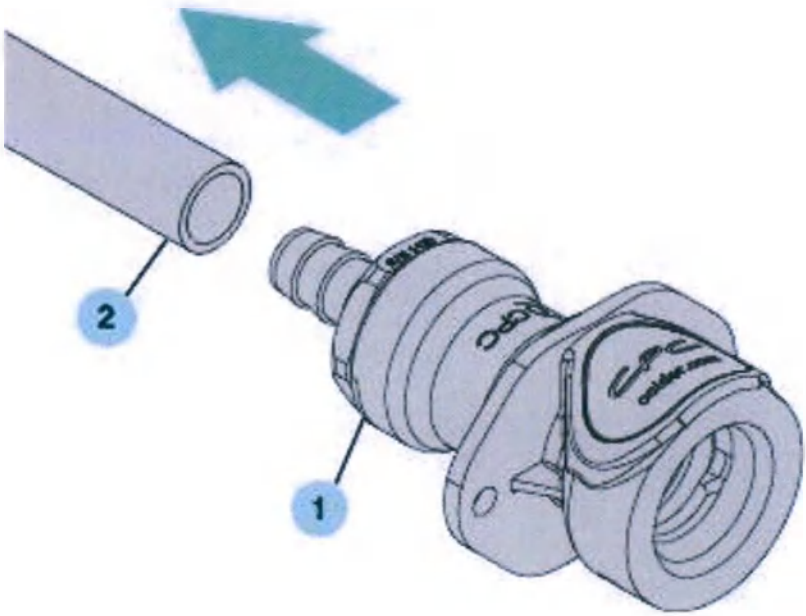
15 Крепко возьмитесь за разъемы (1) и отсоедините каждый участок трубок контейнера для жидкости (2) аккуратными вращательными движениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



16 Крепко возьмитесь за разъем 1 и отсоедините трубку для физраствора 2 аккуратными вращательными движениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



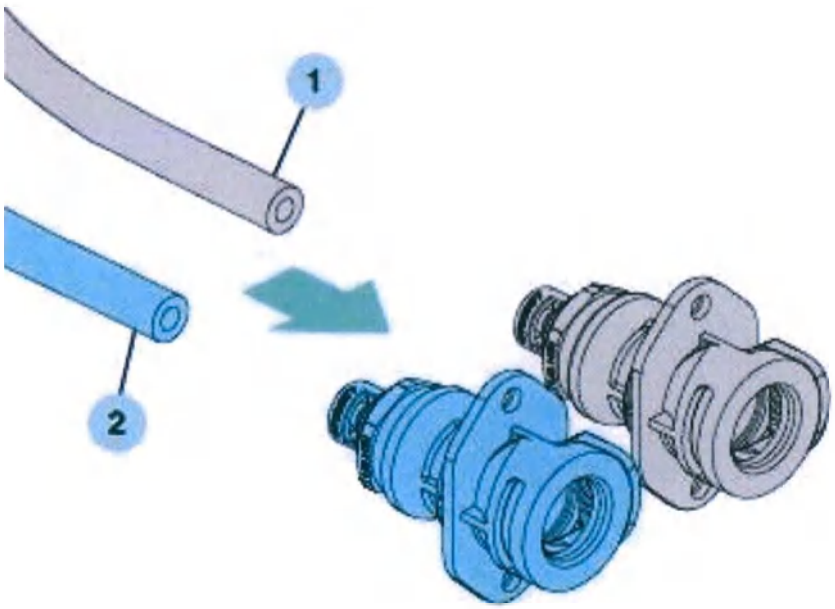
Установка трубок системы (с дополнительным резервуаром только для физраствора)

1 Вытащите каждый участок новых трубок для физраствора из нового тройникового разъема.

ВАЖНО: Проверьте новую трубку на наличие перекручиваний, трещин и следов повреждений. Не используйте при наличии повреждений.

2 Вставьте более длинный участок трубок для физраствора 1 в коннектор до полной фиксации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО:

Более крупные бесцветные трубки для физраствора должны быть подсоединены к серому разъему.

Трубки голубого цвета для деионизированной воды должны быть подсоединены к голубому разъему.

Соблюдайте ориентацию разъемов относительно кронштейна.

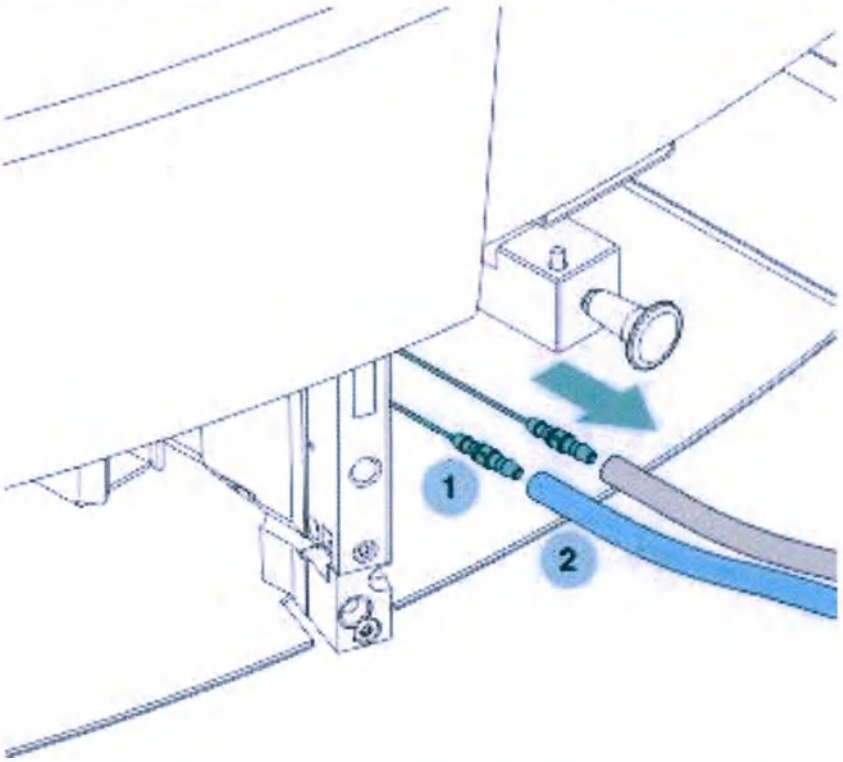
Синий должен находиться слева, серый — справа, как показано на рисунке.

3 Вставьте трубки для деионизированной воды 2 в разъем до полной фиксации.

Примечание. При подсоединении разъемов кнопка фиксатора на каждом разъеме должна быть направлена вправо.

4 Извлеките концы направляющей кабеля 1 из старой трубки, аккуратно взявшись за трубку и потянув за направляющую кабеля. Плотно вставьте направляющую кабеля в новые трубки блока жидкостной системы 2.

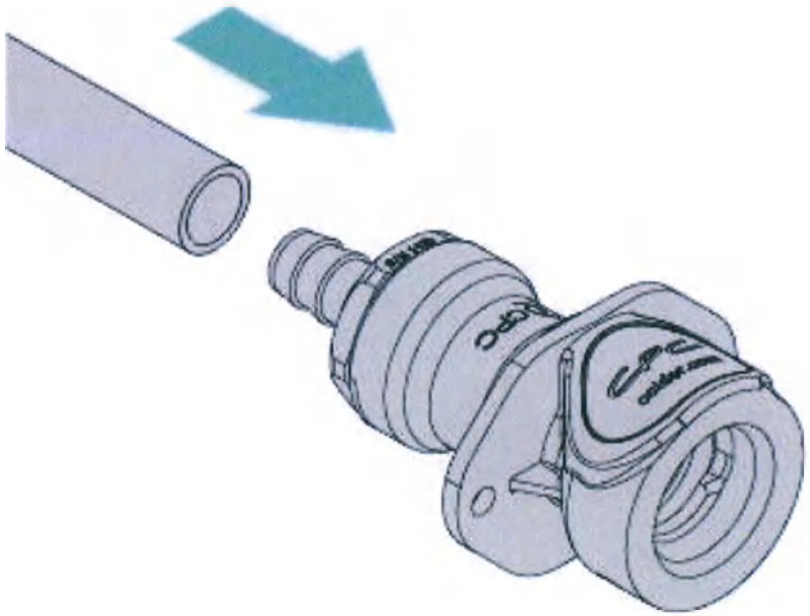
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Проверьте новую трубку на наличие перекручиваний, трещин и следов повреждений. Не используйте при наличии повреждений.

5 Вставьте более короткий участок трубок для физраствора в разъем до полной фиксации.

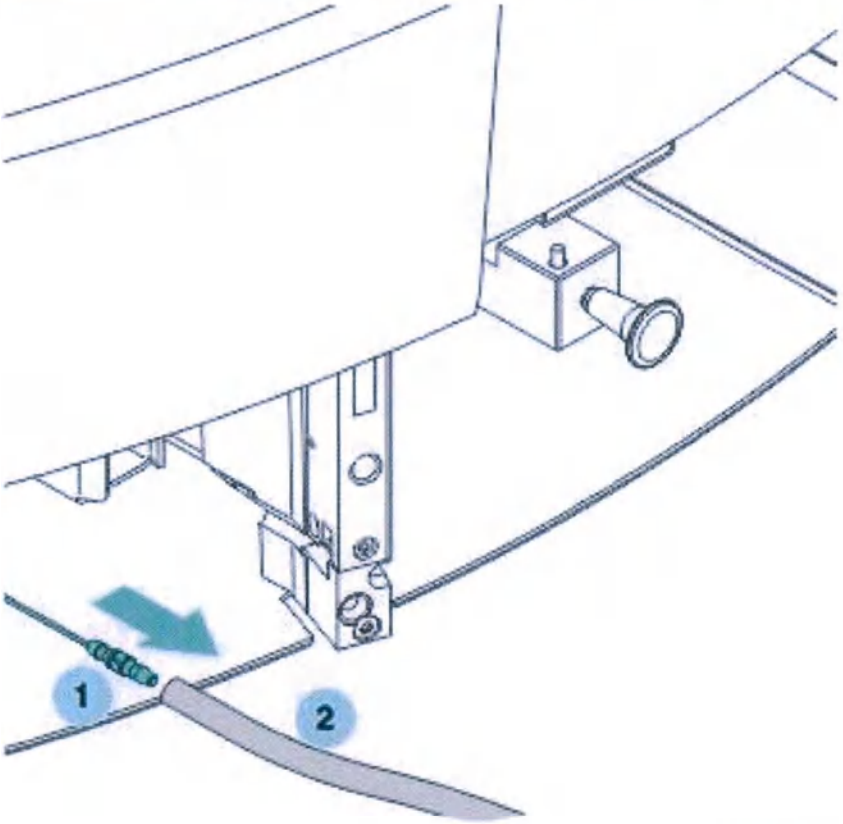
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Проверьте новую трубку на наличие перекручиваний, трещин и следов повреждений. Не используйте при наличии повреждений.

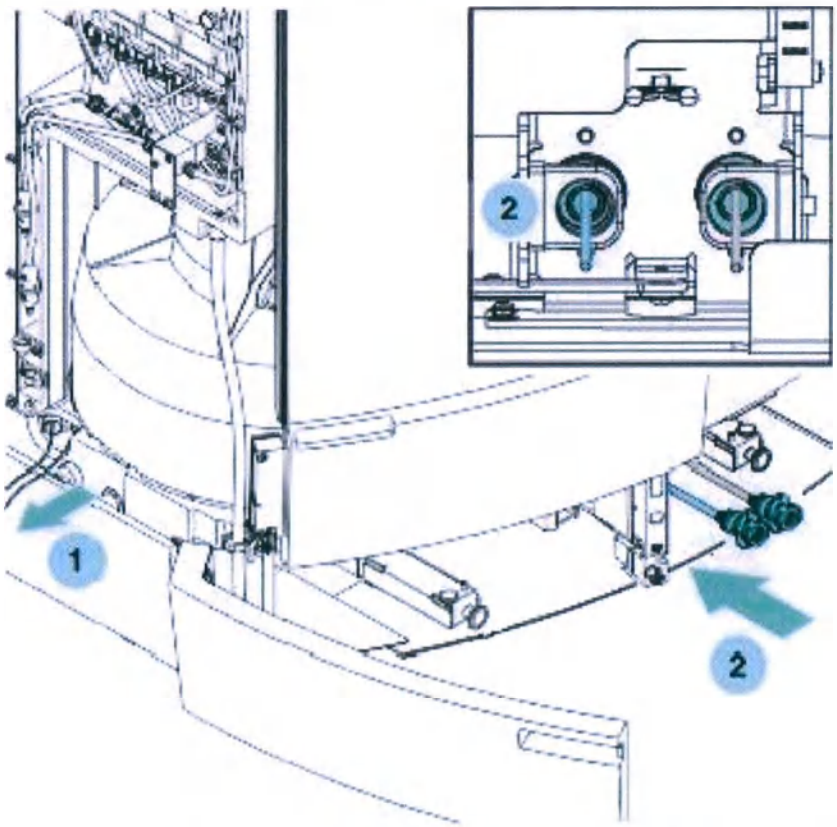
6 Извлеките конец направляющей кабеля (1) из старой трубки, аккуратно взявшись за трубку и потянув за направляющую кабеля. Плотно вставьте направляющую кабеля в новые трубки блока жидкостной системы (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 Медленно вытягивайте направляющую кабеля 1 из боковой части системы, одновременно с этим проталкивая трубки в направляющую трубок 2.

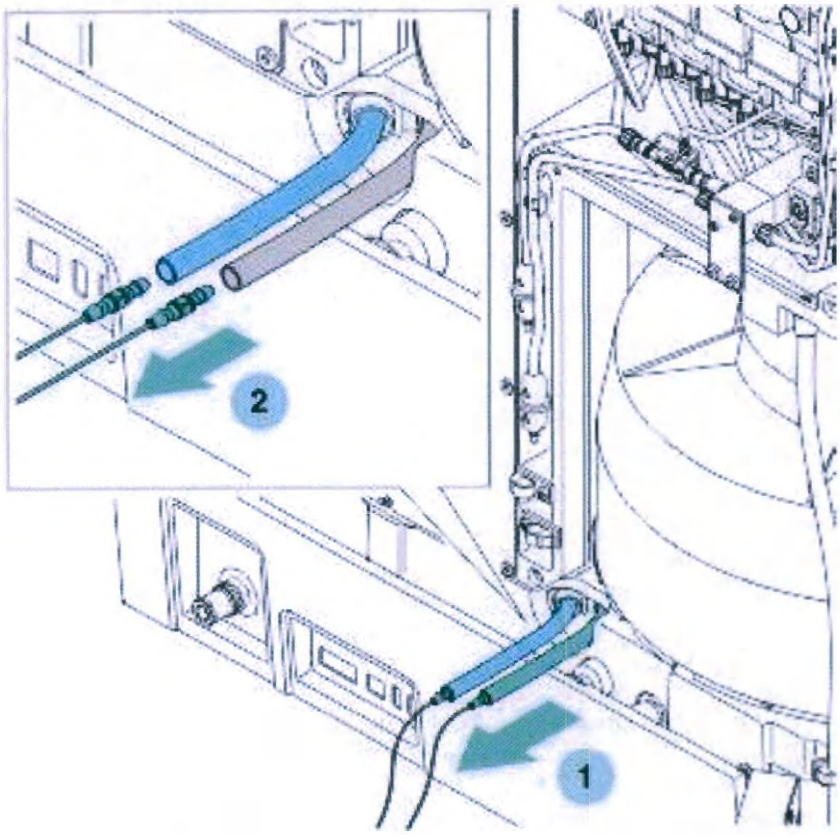
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. При подсоединении разъемов кнопка фиксатора на каждом разъеме должна быть направлена вправо.

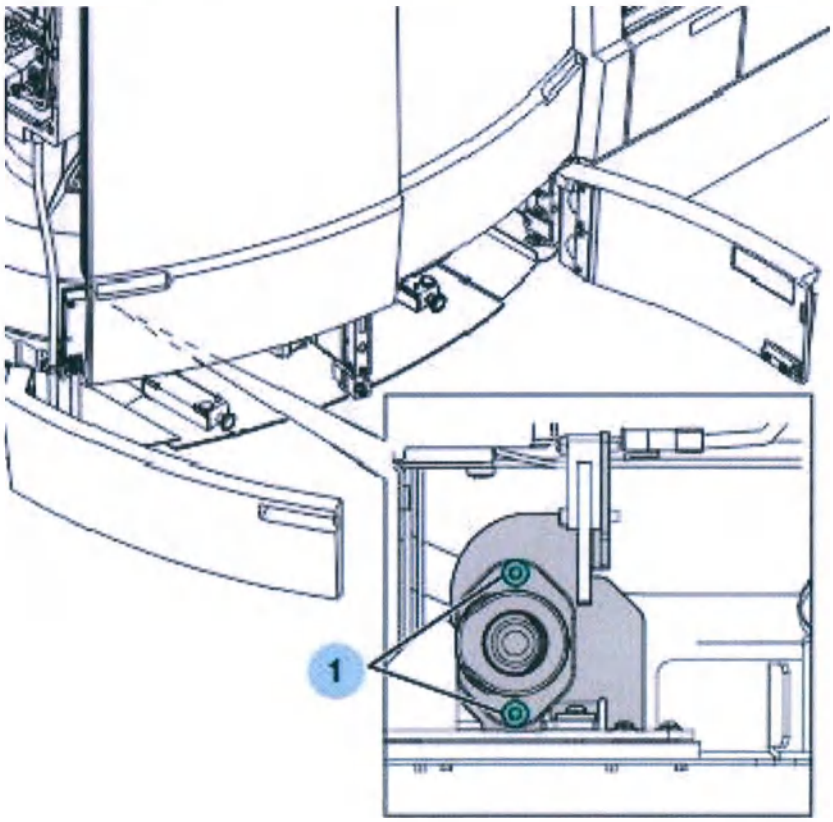
8 Когда трубки покажутся из боковой части системы (1), извлечь концы направляющего кабеля (2), аккуратно взявшись за трубку и потянув за направляющий кабель до его высвобождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



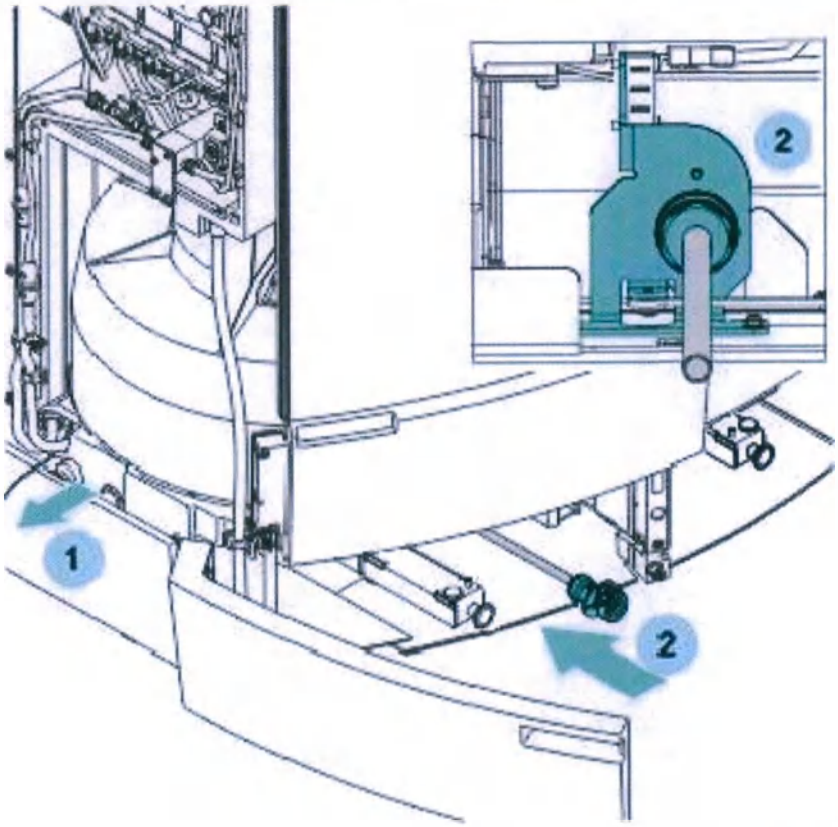
9 Установите разъемы на место. Установите 2 винта 1, закручивая их вправо с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



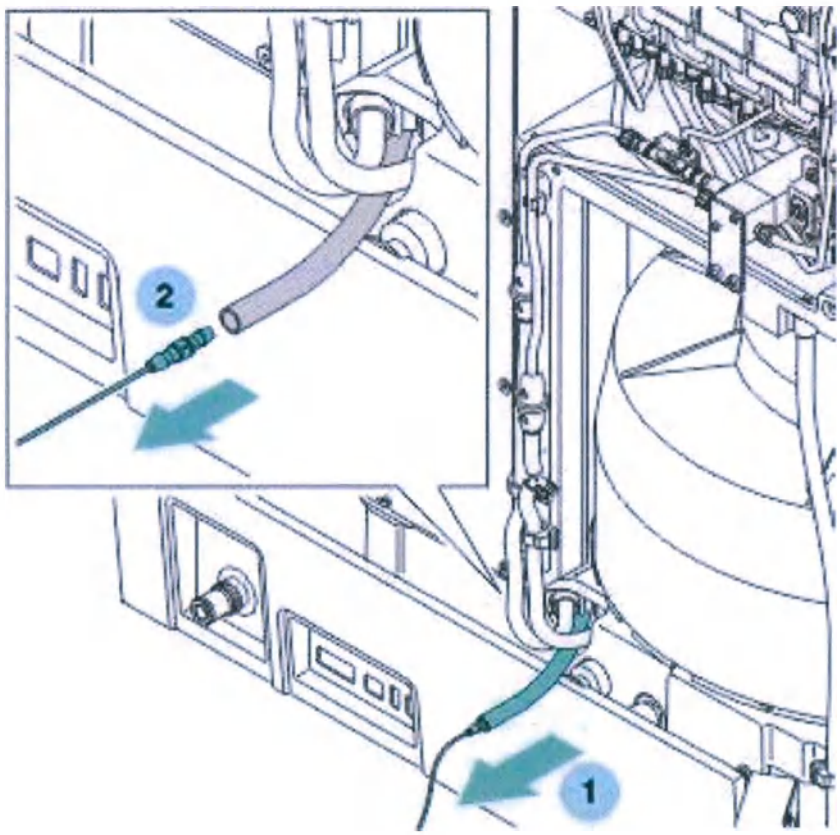
10 Медленно вытягивайте направляющую кабеля 1 из боковой части системы, одновременно с этим проталкивая трубки в направляющую кабеля 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



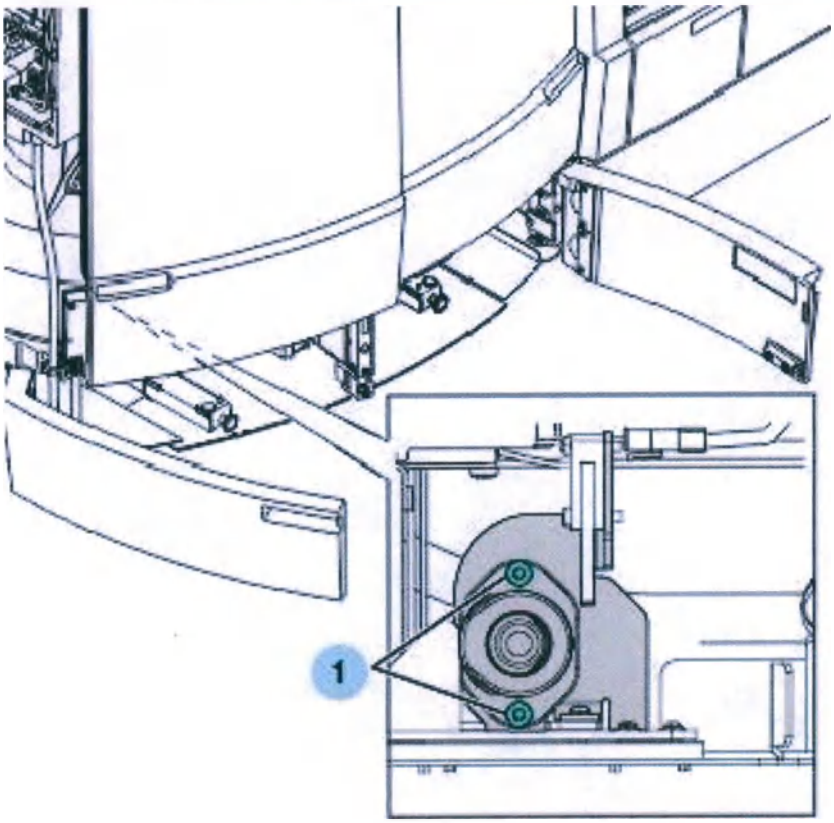
11 Когда трубки покажутся из боковой части системы (1), извлечь конец направляющего кабеля (2), аккуратно взявшись за трубку и потянув за направляющий кабель до его высвобождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



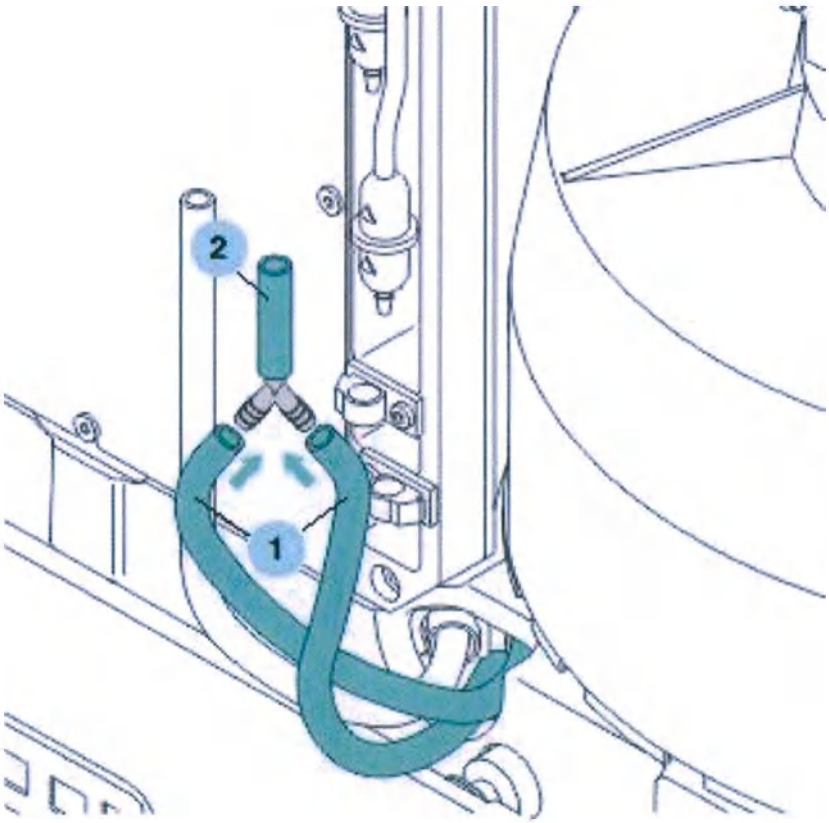
12 Установите разъем на место. Установите 2 винта (1), закручивая их вправо с помощью отвертки Torx T20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



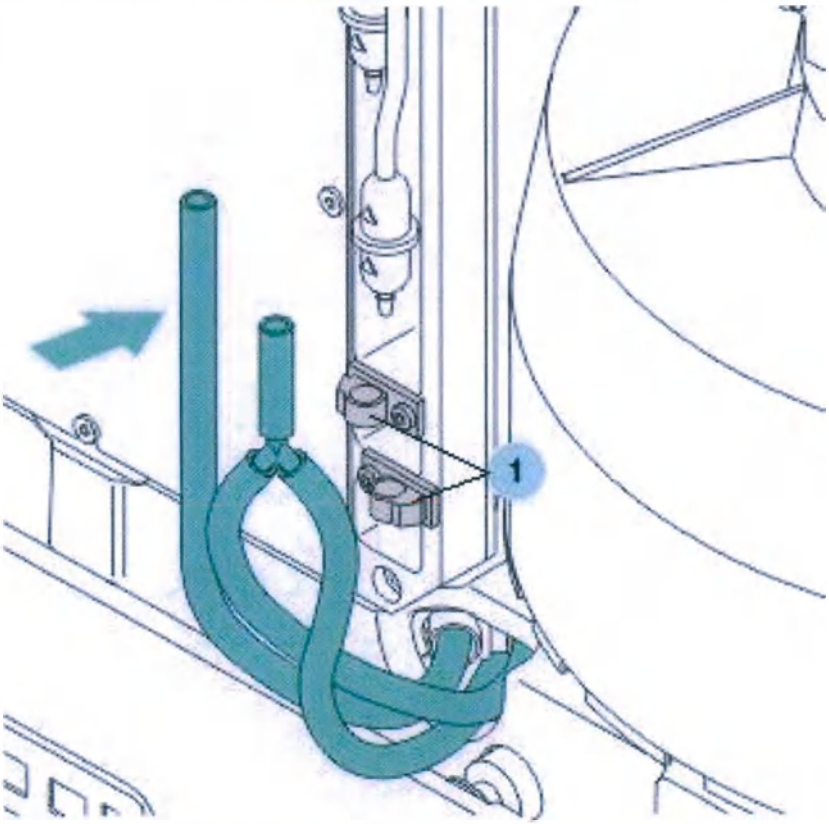
13 Натяните концы трубок для физраствора (1) на тройниковый разъем (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



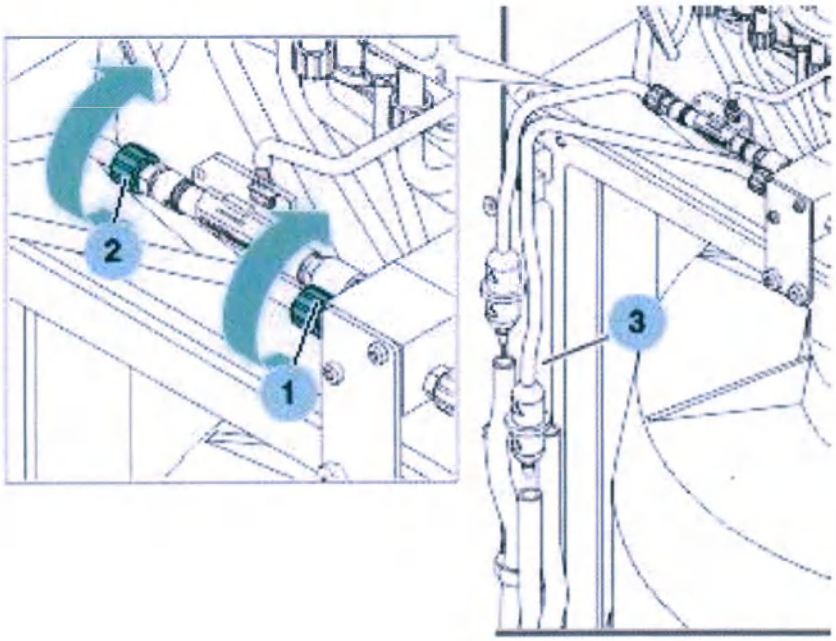
14 Вставьте трубки в зажим и нажмите фиксатор 1 вниз для его закрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



15 Поверните соединительные втулки влево, чтобы ослабить и снять с двухстороннего клапана 1 и датчика расхода 2.

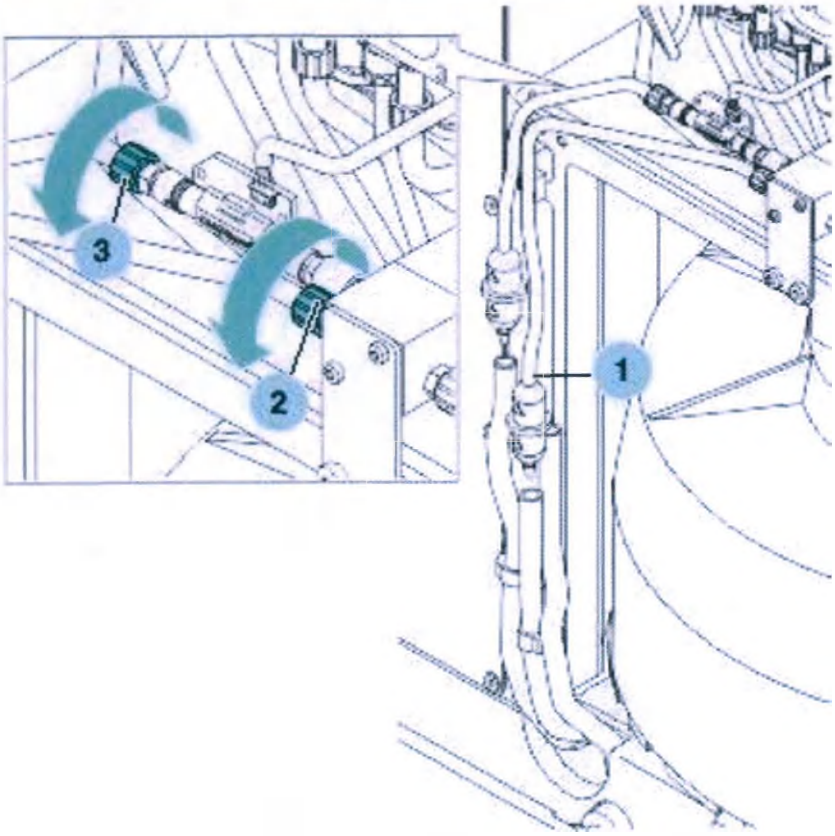
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



16 Удалите фракционные фильтры 3, включая примыкающие трубки, и утилизируйте их.

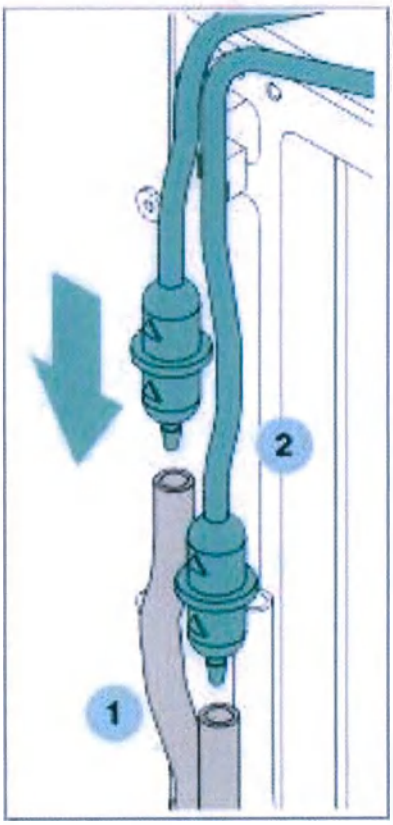
17 Подсоедините фракционный фильтр 1 к двустороннему клапану 2 и датчику расхода 3 и поверните соединительные втулки вправо до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



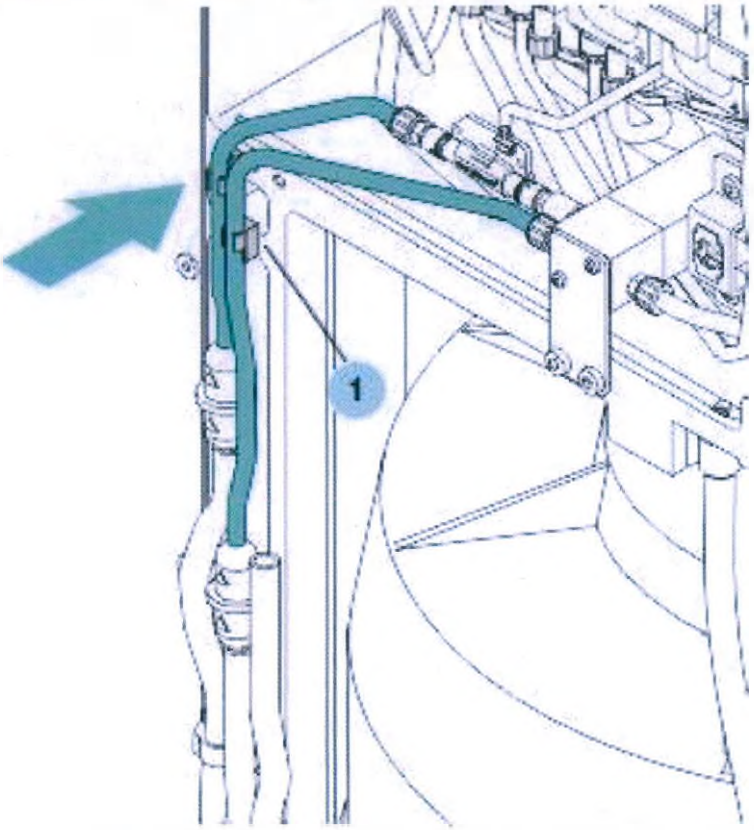
18 Подсоедините фракционный фильтр кLiquid Systemтрубкам 1, придерживая трубки и вставляя фракционный фильтр 2 в трубки до полного совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



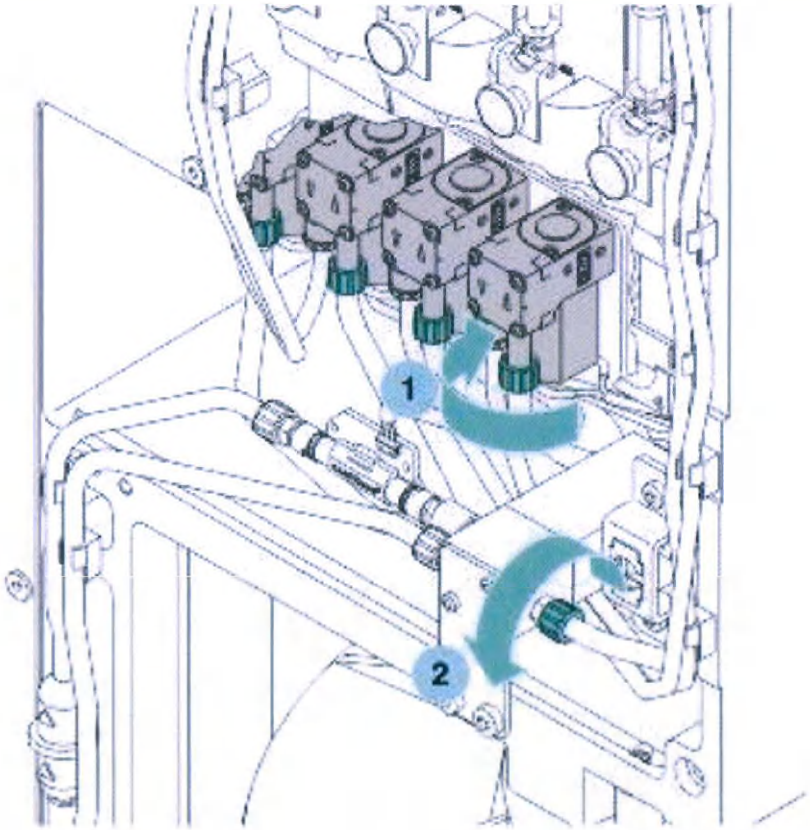
19 Вставьте трубки фракционного фильтра в зажимы 1 для закрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



20 Поверните соединительные втулки, как показано на рисунке и извлеките трубки из насоса для быстрой промывки (1) и двухстороннего клапана (2).

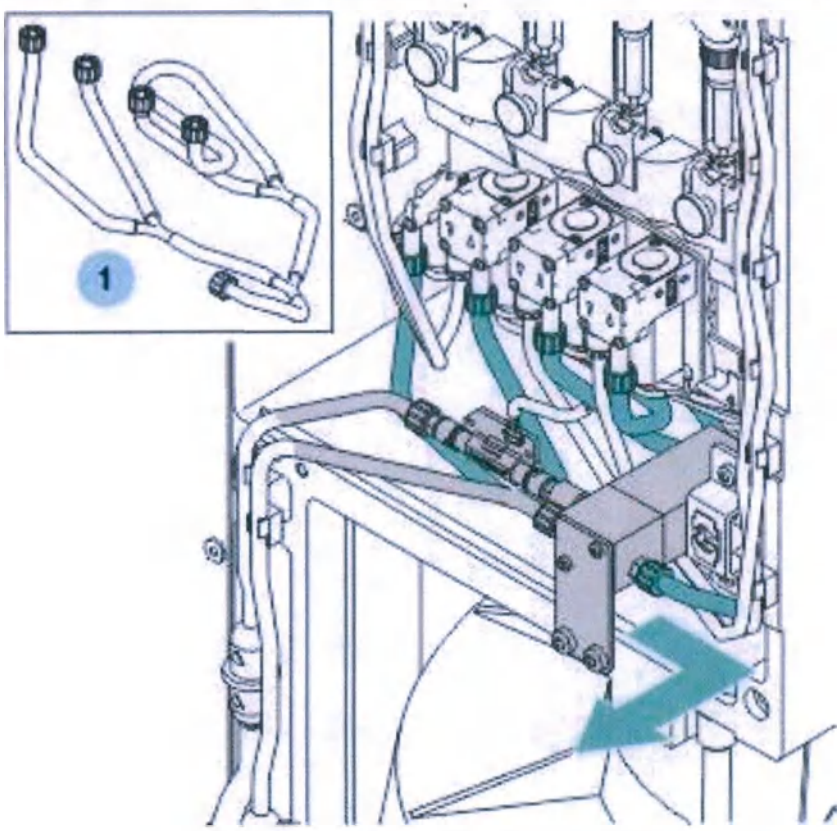
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Извлеките трубку из каждого насоса для быстрой промывки, как описано в следующем действии.

21 Вытяните весь участок трубки (1) из-под правой стороны 2-ходового клапана и выбросьте его.

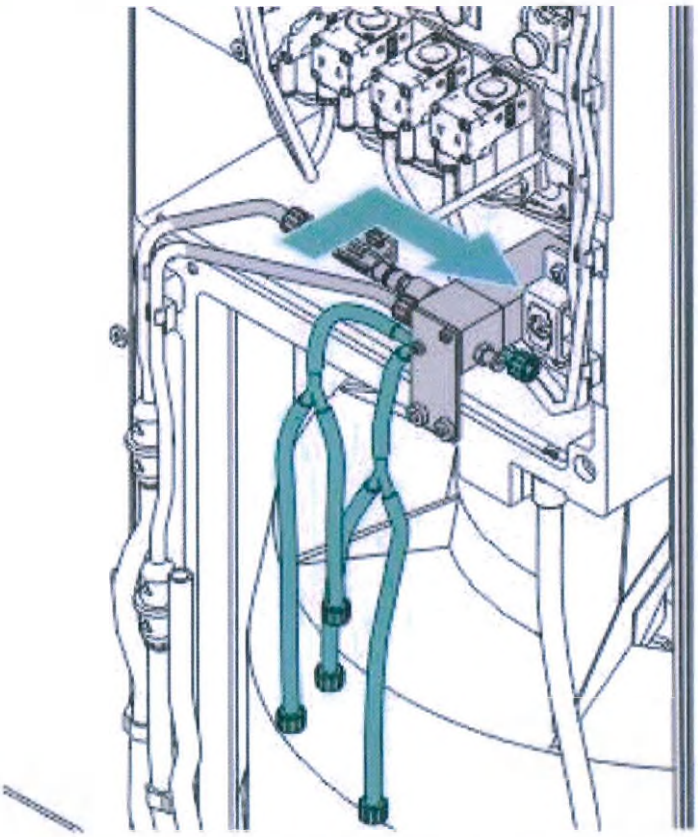
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не повредить датчик расхода при выполнении следующего действия.

22 Пропустите новую трубку под датчиком расхода и вытяните ее из-под 2-ходового клапана.

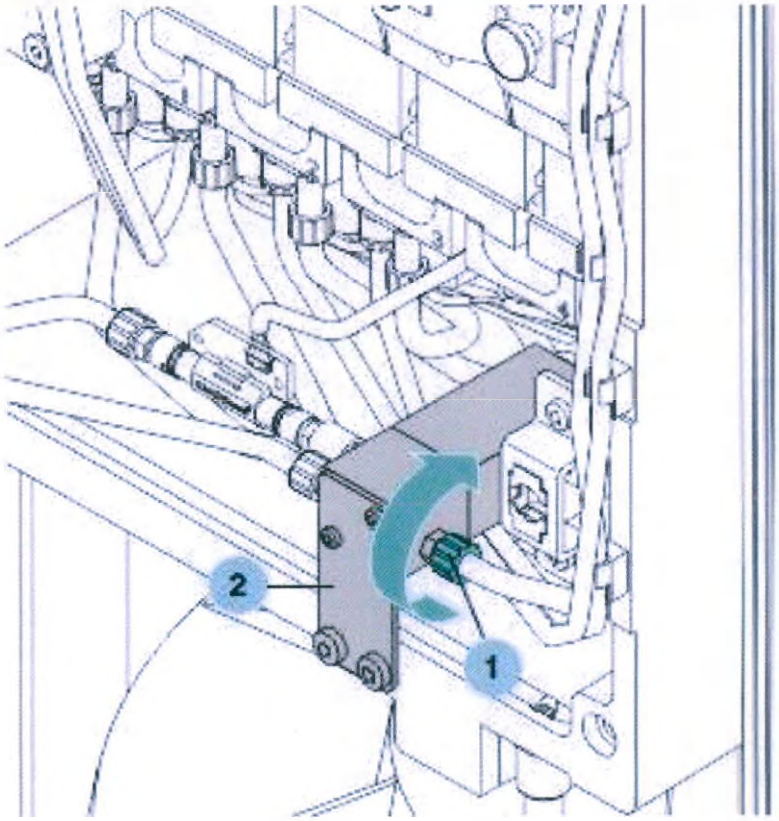
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Будьте осторожны, чтобы не повредить датчик расхода при выполнении следующего действия.

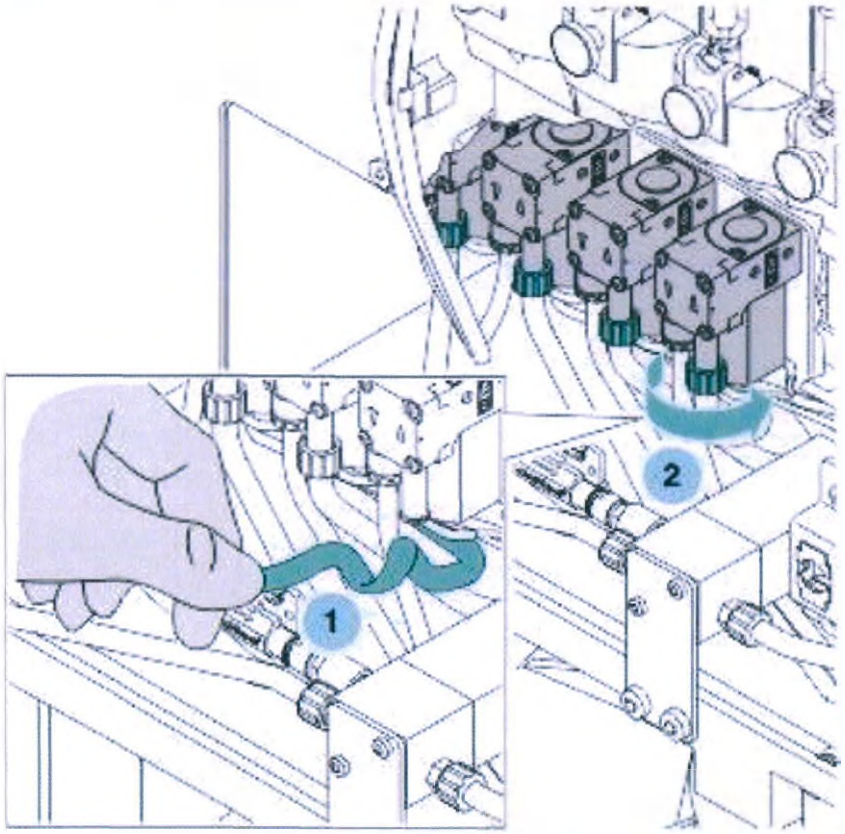
23 Установите соединительную втулку (1) на верхнюю часть 2-ходового клапана (2), поворачивая ее от себя, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



24 Подсоедините трубку к каждому насосу для быстрой промывки (2) и затяните соединительную втулку поворотом вправо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

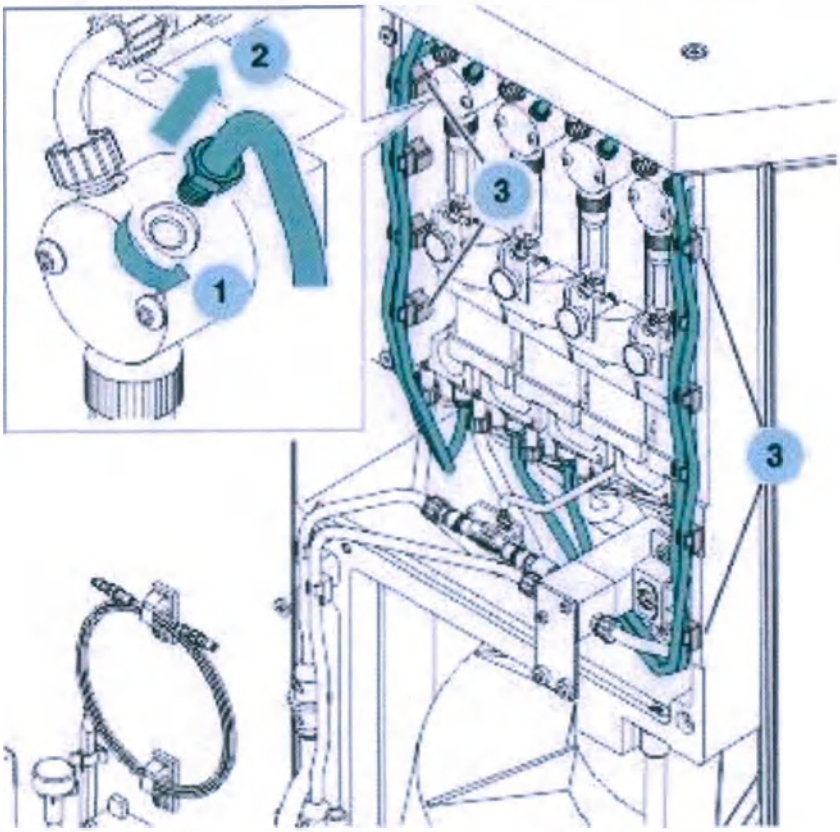


Примечание. Убедитесь, что на трубках нет перегибов.

Примечание. Перед выполнением следующего шага перекрутите участок трубки 1 на правой стороне, который соединяет 2-ходовой клапан с насосом для быстрой промывки, на 2–3 оборота вправо. Это позволит легче затягивать МУФТЫ и предотвратит их ненадлежащее закрепление.

25 Ослабьте штуцер 1, поворачивая его влево, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



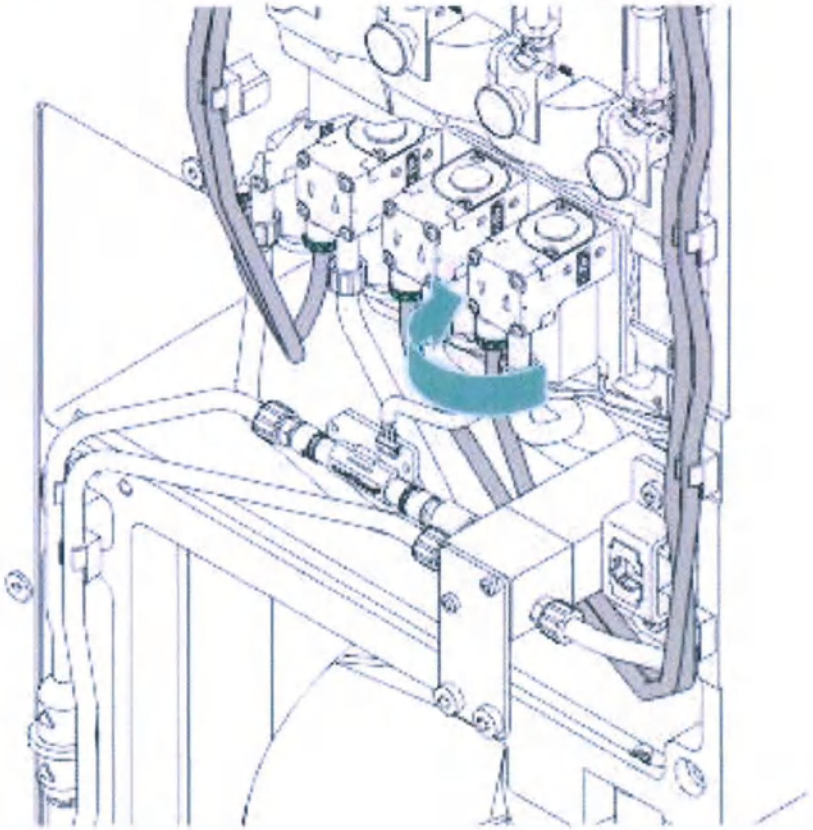
ВАЖНО: Извлекайте и устанавливайте каждый участок трубки по отдельности, чтобы новые трубки были установлены между соответствующими насосами для быстрой промывки и клапанами разбавления.

26 Извлеките штуцер и трубки 2 из клапана.

27 Потяните трубку к себе, чтобы высвободить из зажимов 3.

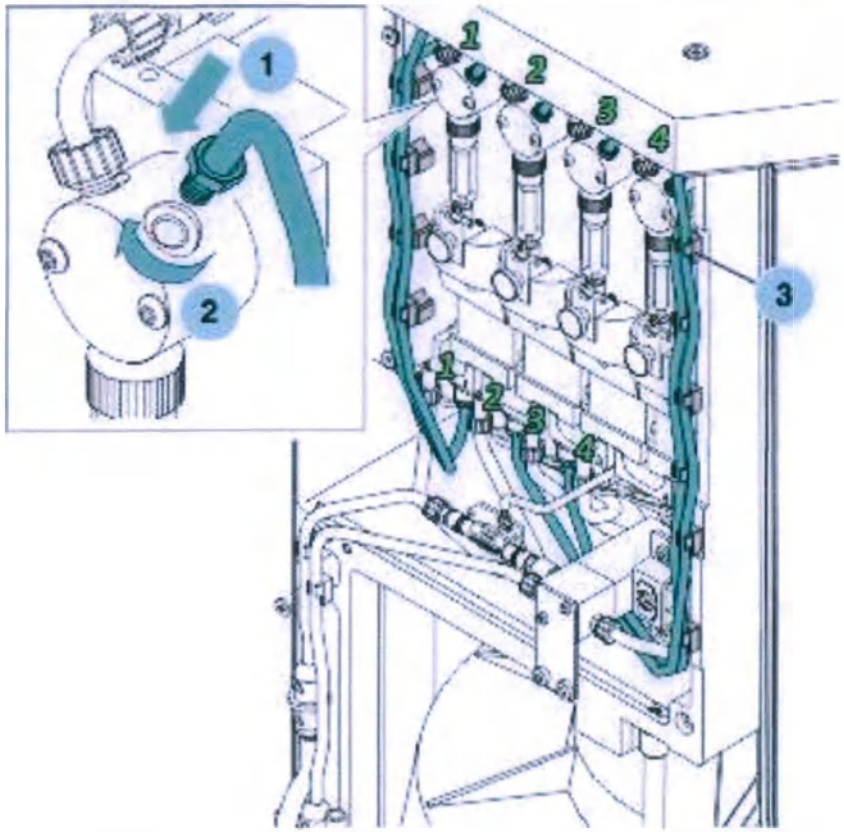
28 Поверните петлю, как показано на рисунке, и извлеките трубку из каждого насоса для быстрой промывки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



29 Установить фитинг и трубку (1) на клапан (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

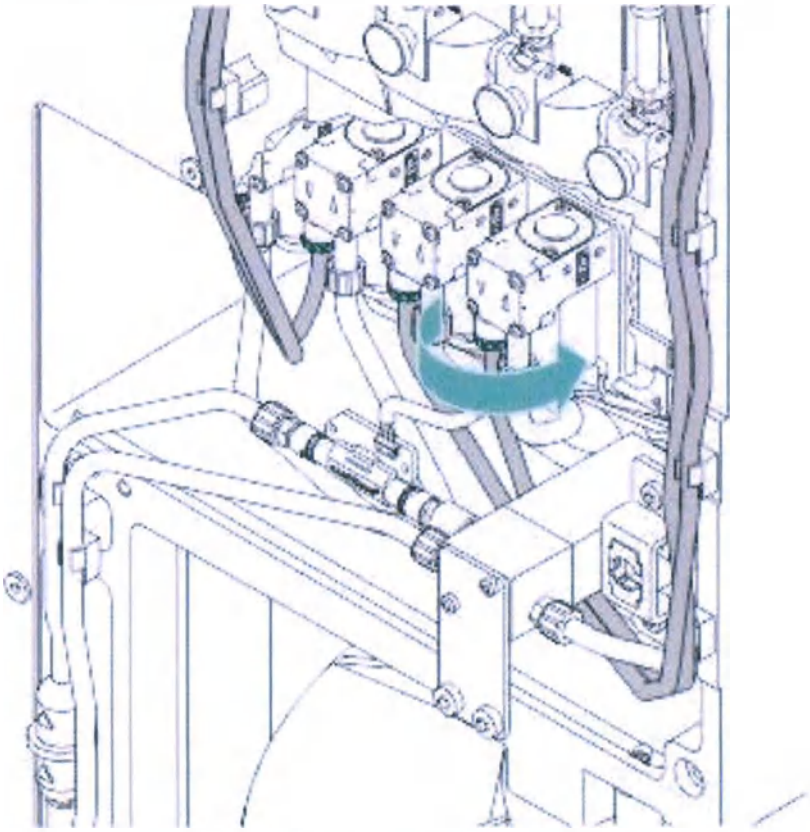


30 Затяните штуцер, поворачивая его вправо, как показано на рисунке.

31 Вставьте трубку в зажимы 3 для закрепления.

32 Установите трубки на насос для быстрой промывки и затяните кольцо, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

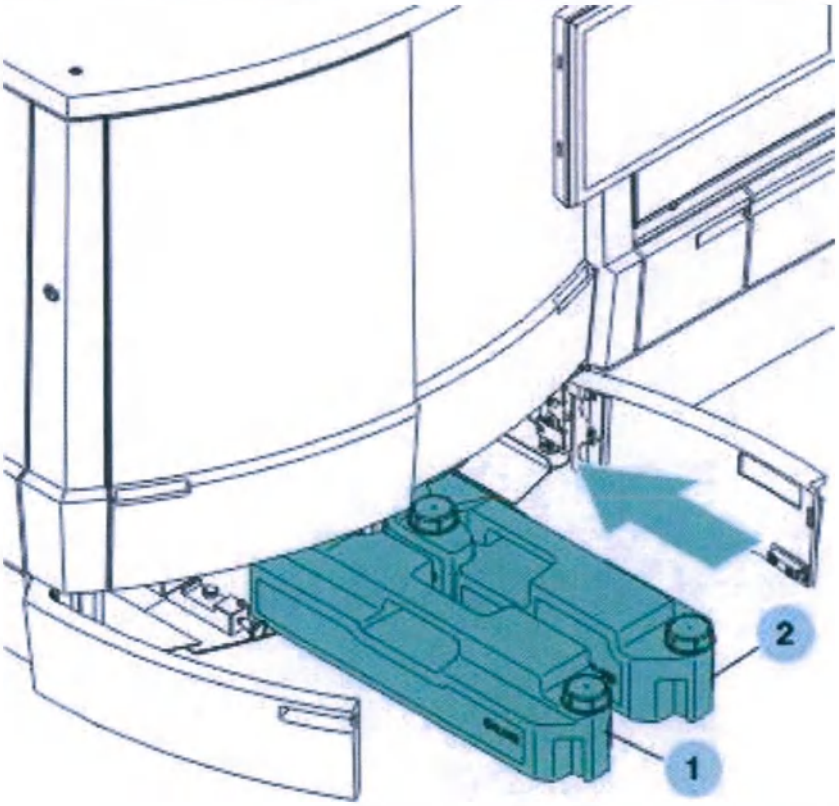


ВАЖНО: Перед загрузкой контейнеров для жидкости в систему проверьте указанное далее.

- Убедитесь, чтоSaline Only BottleиLiquid Containerзаполнены.
- Если установлено, очистителеExternal Liquid Waste Bottle.

33 НажмителеSaline Only Bottle (1) иLiquid Container (2) в систему до щелчка. Закройте дверцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно: Check the condition of the Tubing and verify the following:

- The Tubing is properly connected and secured.
- The Tubing is not pinched and has no bends or twists. This could prevent liquid from reaching the Pipette.
- There are no leaks in any of the Tubing or connections.

If any of these conditions are not verified, repeat the steps of this procedure.

ВАЖНО: Перед загрузкой контейнеров для жидкости в систему проверьте указанное далее.

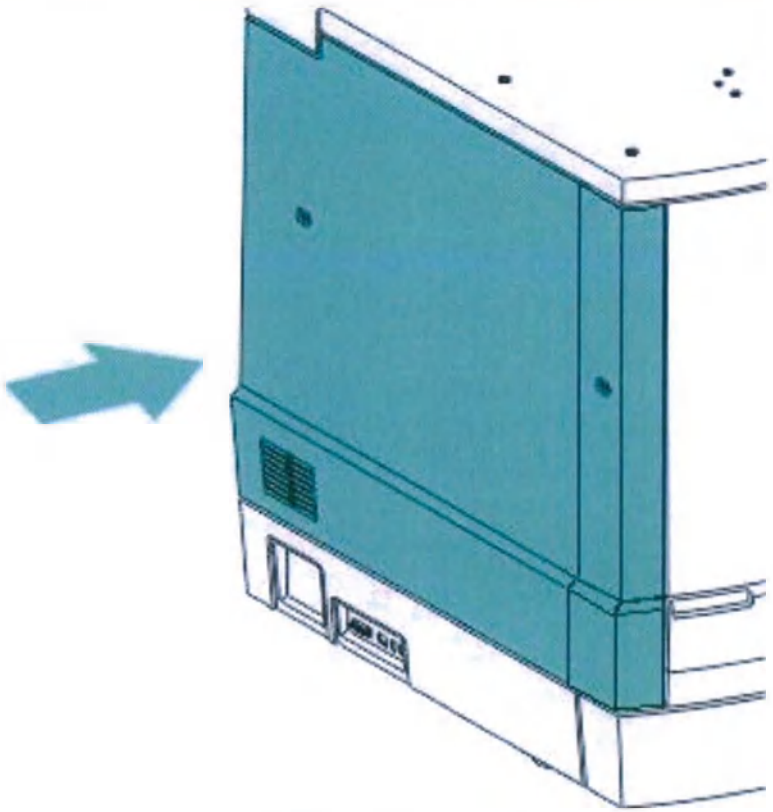
- Убедитесь, чтоSaline Only BottleиLiquid Containerзаполнены.
- Если установлено, очистителExternal Liquid Waste Bottle.

34 Установите панель.

1 Расположите нижний край панели в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть панели в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима (1) вправо для фиксации панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Замена КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ

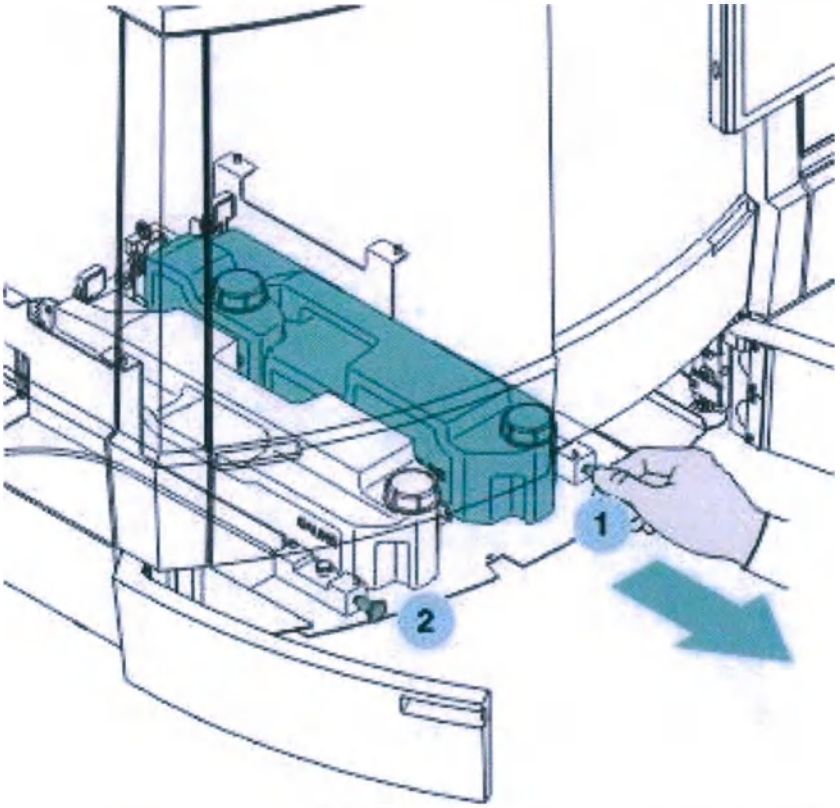
ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Откройте дверцы для жидкостей.

2 Потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ КОНТЕЙНЕРА 1 и извлеките КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

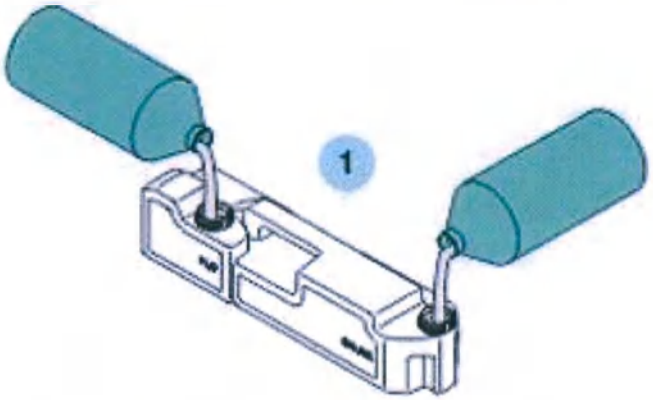


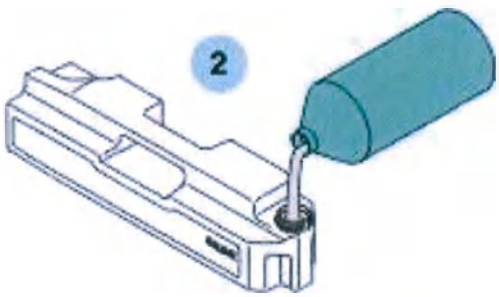
3 Потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ и извлеките РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА, 2 если он установлен.

ВАЖНО: **Заполнять только жидкостями комнатной температуры.**

4 Заполните новый КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ 1 деионизированной водой и физиологическим раствором согласно маркировке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

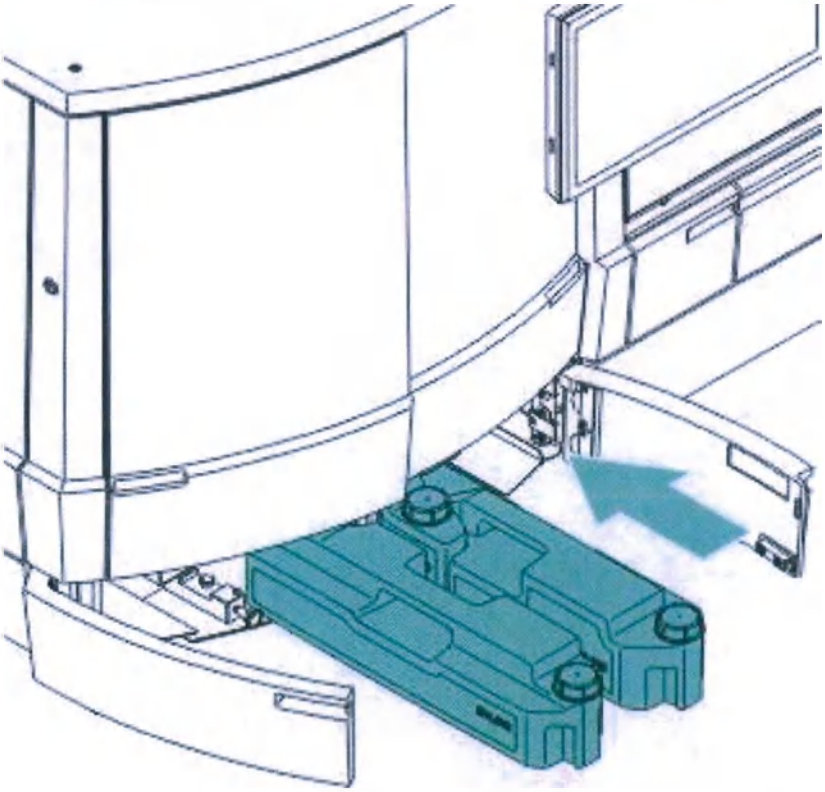




5 При необходимости залейте физраствор в РЕЗЕРВУАР ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА 2.

6 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте новый КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ в систему до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7 При замене РЕЗЕРВУАРА ТОЛЬКО ДЛЯ ФИЗРАСТВОРА вставьте новый Резервуар в систему вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров (до щелчка).

8 Утилизируйте все старые резервуары и содержащиеся в них жидкости в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

9 Закройте дверцы.

Замена РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки и обслуживания прибора, доступную через экран обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

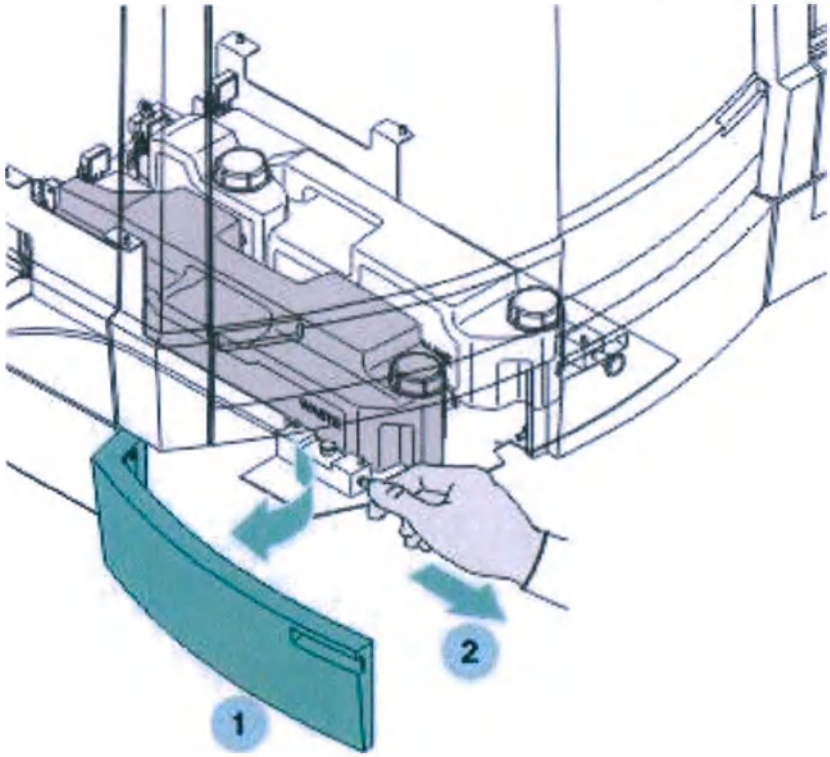
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Эксплуатируйте систему в соответствии с лабораторными процедурами по обращению с биологически опасными материалами и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать действующим инструкциям по безопасности регулирующих органов.

Осторожно: Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

1 Если система оборудована ВНЕШНИМ РЕЗЕРВУАРОМ ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ, **перейдите к действию 10** (стр. 4-92).

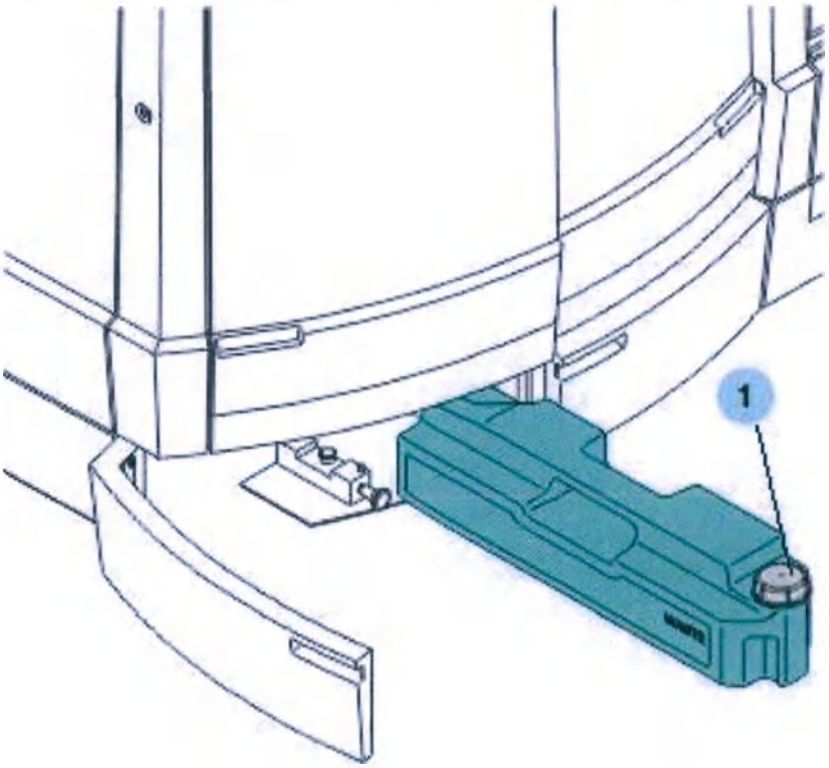
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Откройте левую дверцу для жидкостей (1) и потяните РЫЧАГ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ (2) РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.



3 Извлеките РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ из системы (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 Снимите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА 1.

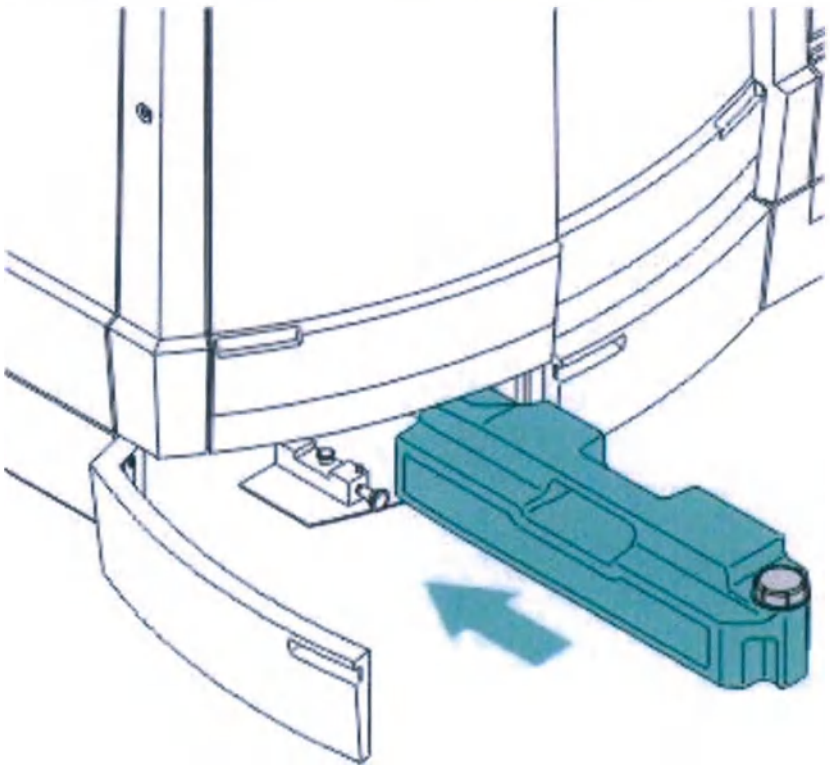
5 Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными нормативами и правилами вашей лаборатории.

6 Установите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА.

7 Утилизируйте старый РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ в соответствии с локальными нормативами и правилами вашей лаборатории.

8 Вручную или с помощью инструмента для установки резервуаров вставьте новый РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ в систему до щелчка.

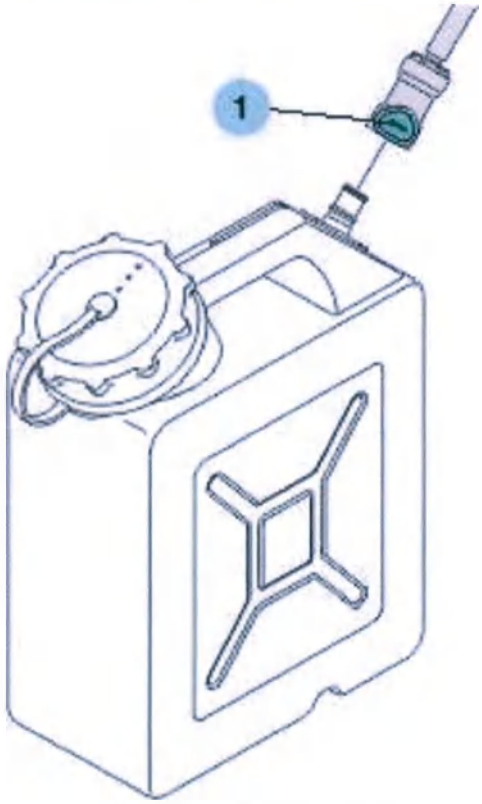
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



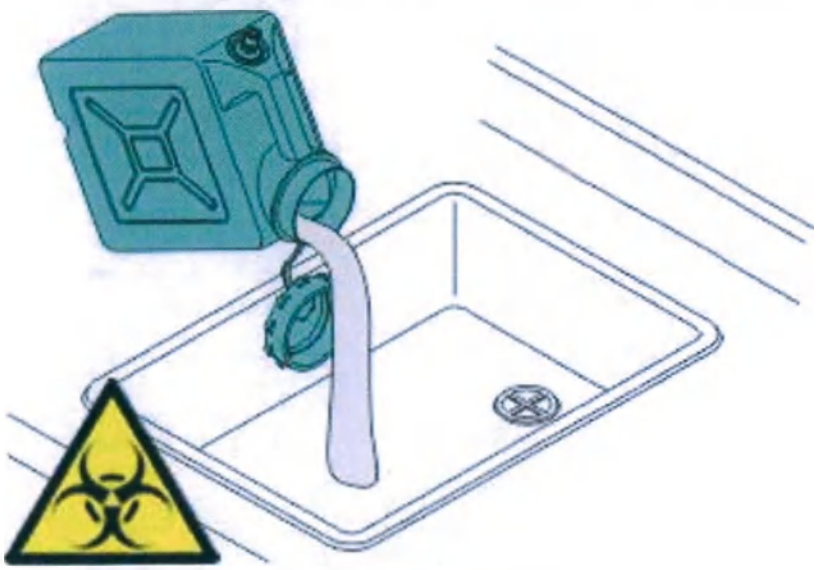
9 Закройте дверцу для жидкостей.

10 Удерживая кнопку нажатой, (1) извлеките разъем из внешнего РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11 Снимите КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА и утилизируйте жидкие отходы в соответствии с локальными нормативами и правилами вашей лаборатории.

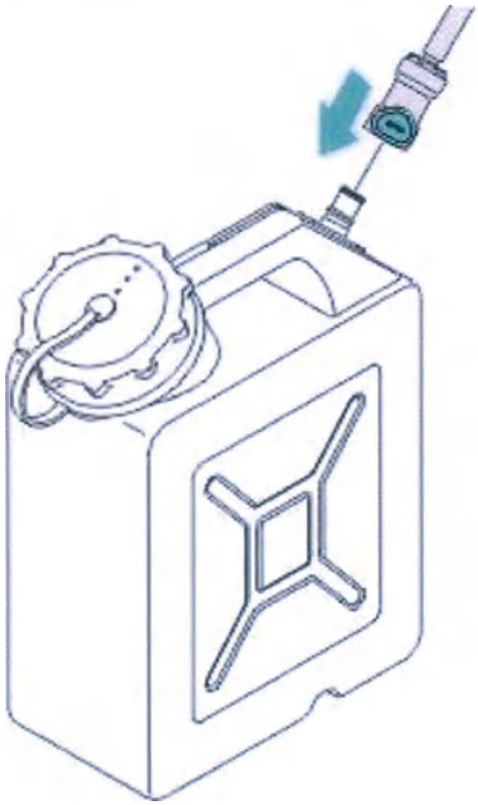


12 Закройте КРЫШКУ РЕЗЕРВУАРА.

13 Утилизируйте старый РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ в соответствии с локальными нормативами и правилами вашей лаборатории.

14 Вставьте разъем в новый резервуар до щелчка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Удаление КЛАПАНА ДИЛЮТОРА

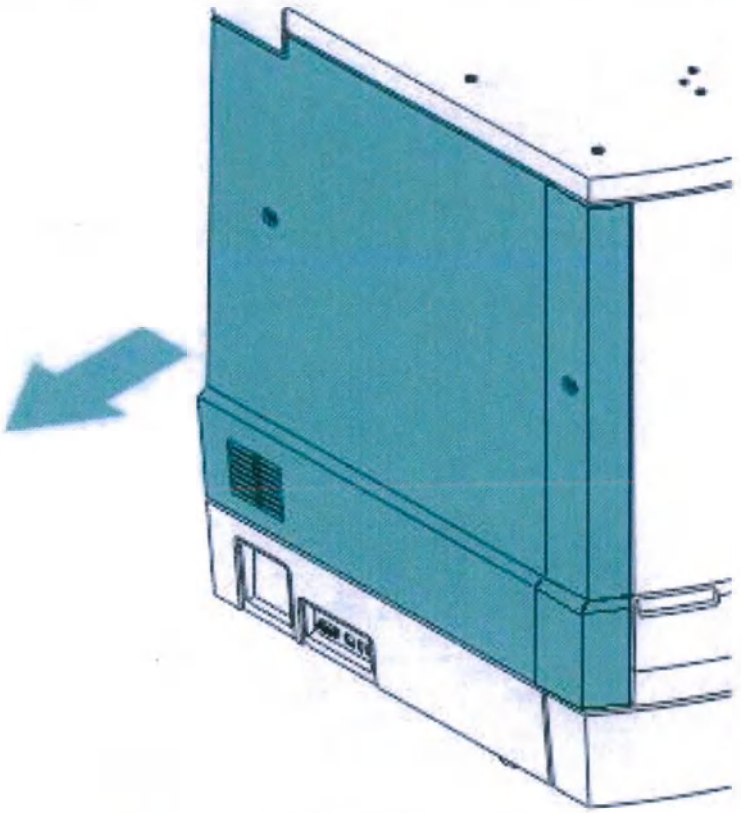
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



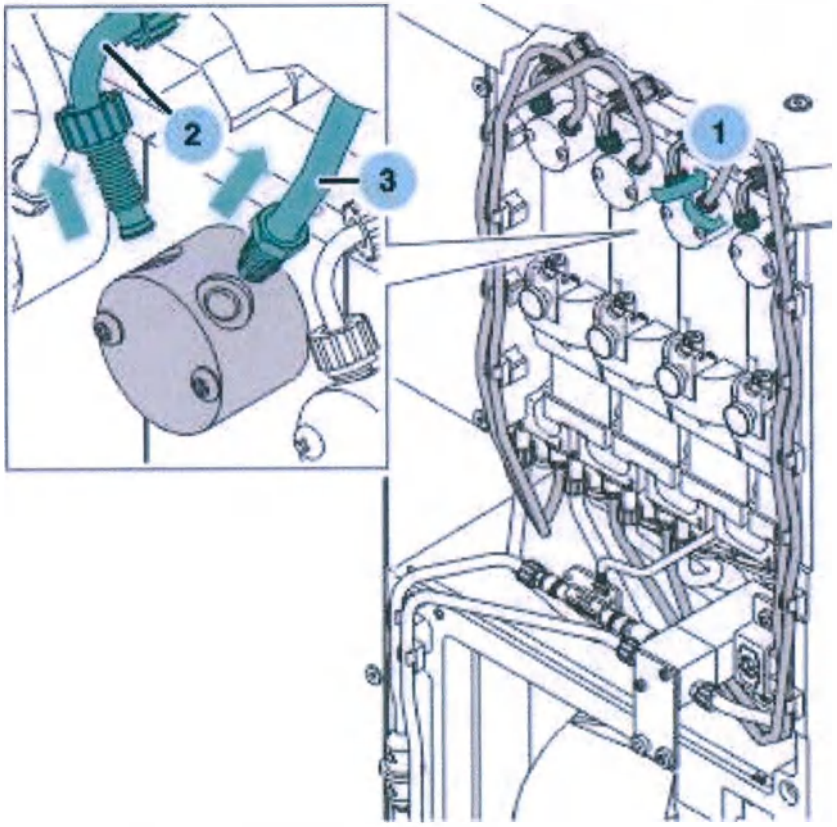
2 Выполните **удаление ШПРИЦА** (стр. 4-121)

ВАЖНО: Если эта процедура выполняется в рамках ежегодного обслуживания, выполните эту процедуру для всех 4 КЛАПАНОВ ДИЛЮТОРА.

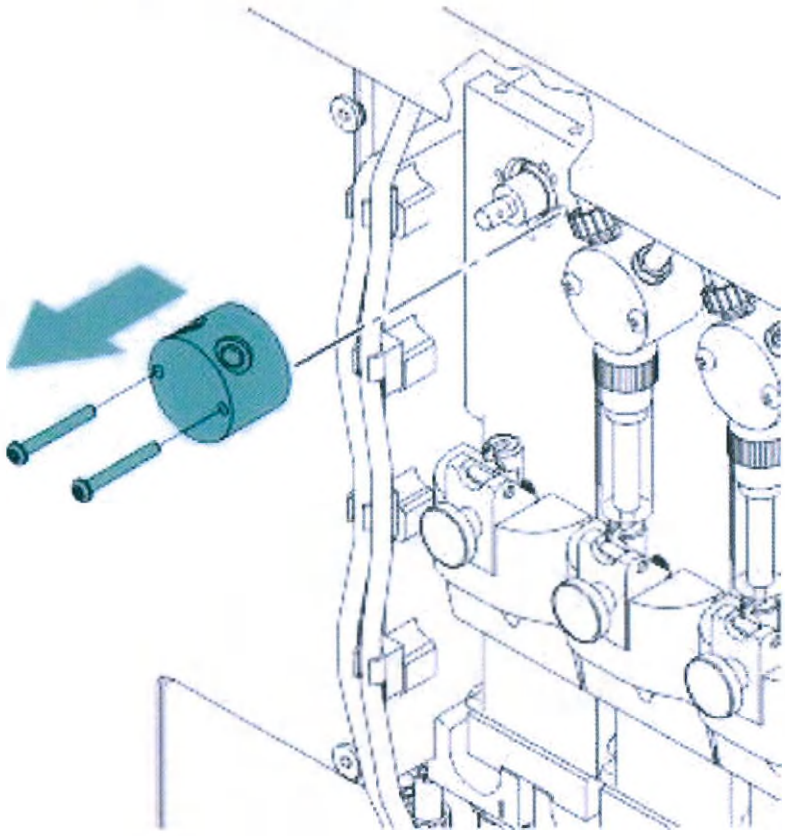
3 Поверните ФИТИНГИ (1) влево, чтобы ослабить.

- Снимите КОЛЕНЧАТЫЙ ПАТРУБОК с ФИТИНГА (2).
- Извлеките из СИСТЕМЫ ТРУБОК (3), из КЛАПАНА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



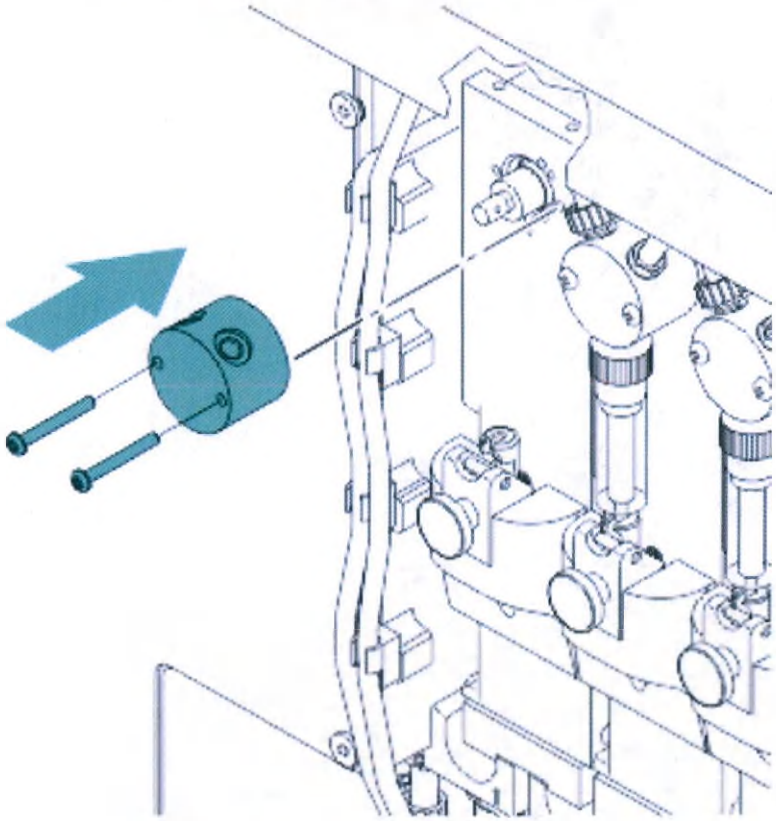
4 Извлеките 2 ВИНТА и КЛАПАН.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка КЛАПАНА ДИЛЮТОРА

1 Установите КЛАПАН и ВИНТЫ.

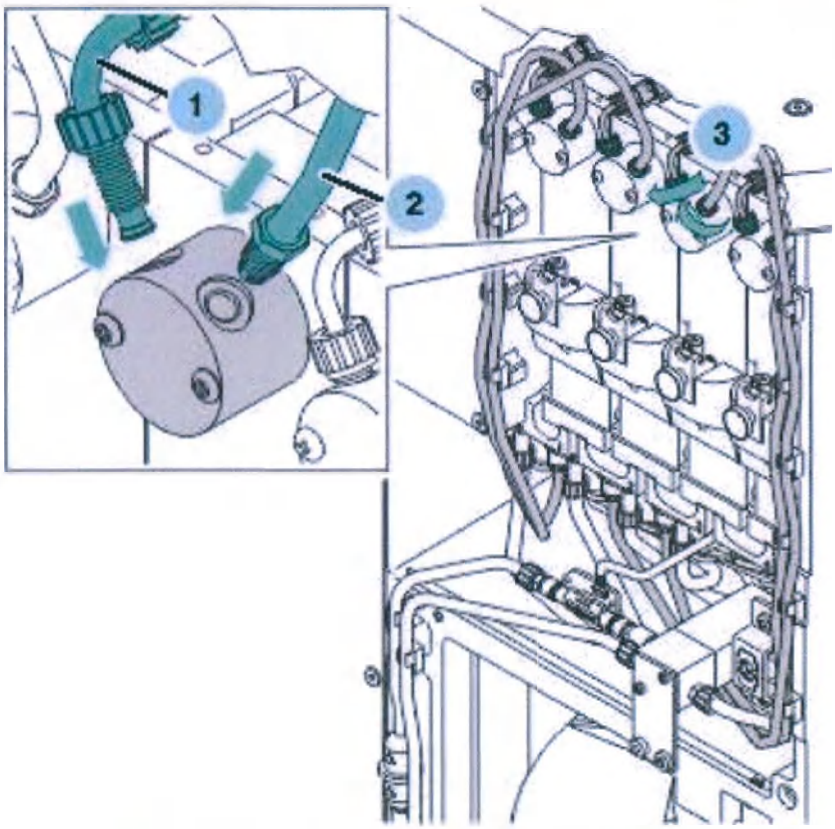


ВАЖНО: Убедитесь в том, что КЛАПАН располагается прямо напротив задней перегородки.

2 Установите следующее:

- КОЛЕНЧАТЫЙ ПАТРУБОК (1) в КЛАПАН.
- СИСТЕМУ ТРУБОК (2) в КЛАПАН.
- Поверните СОЕДИНЕНИЯ (3) вправо, чтобы затянуть их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Выполните процедуру Установка ШПРИЦА (стр. 4-123)

Удаление ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

Примечание. Необходимо освободить ТРУБКУ жидкостной системы от всех жидкостей перед снятием С ТРУБКИ ФИЛЬТРА ЧАСТИЦ.

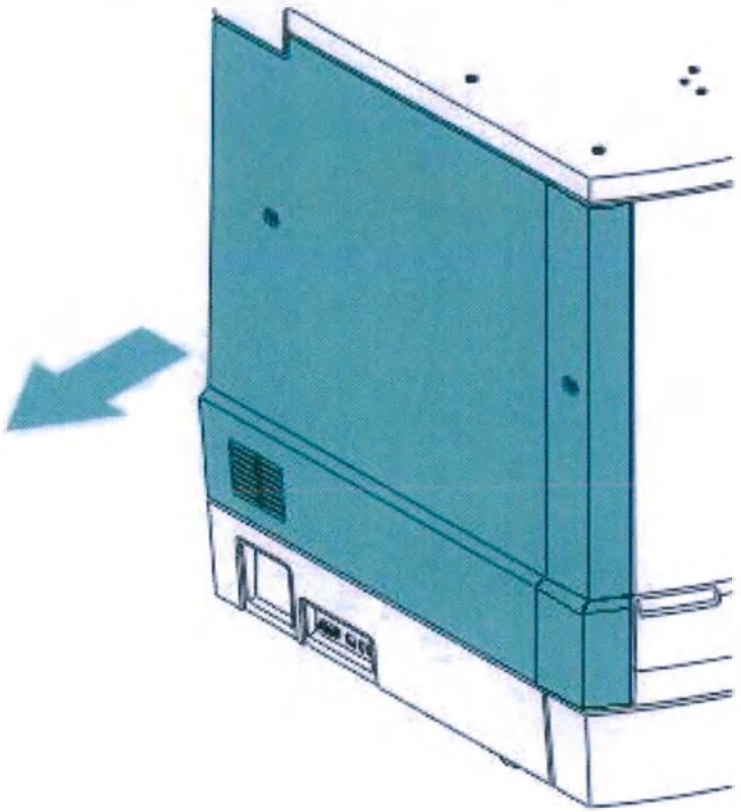
1 В окне обслуживания выполните опорожнение жидкостной системы.

ВАЖНО: Убедитесь, что жидкостная система успешно опорожнена. В случае неудачи строка для данного задания в окне обслуживания станет красной.

2 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

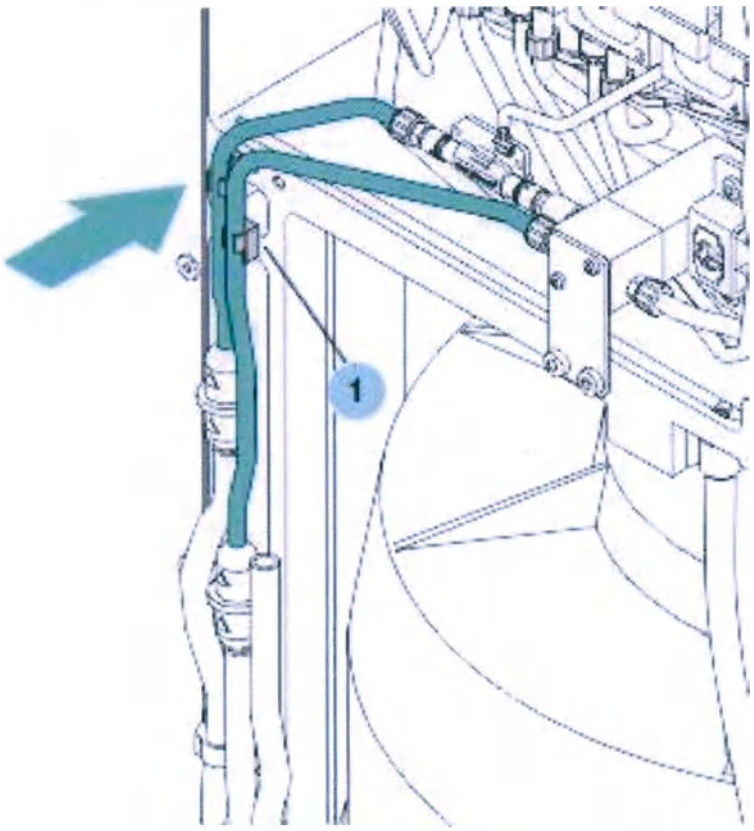
3 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



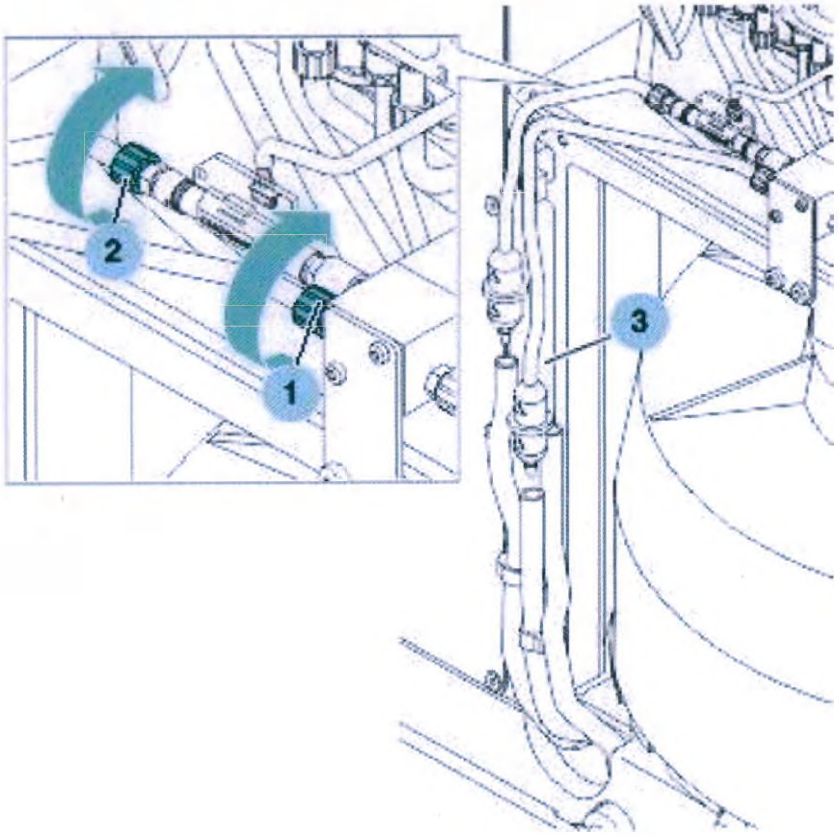
4 Высвободите ТРУБКУ ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА из ЗАЖИМА 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



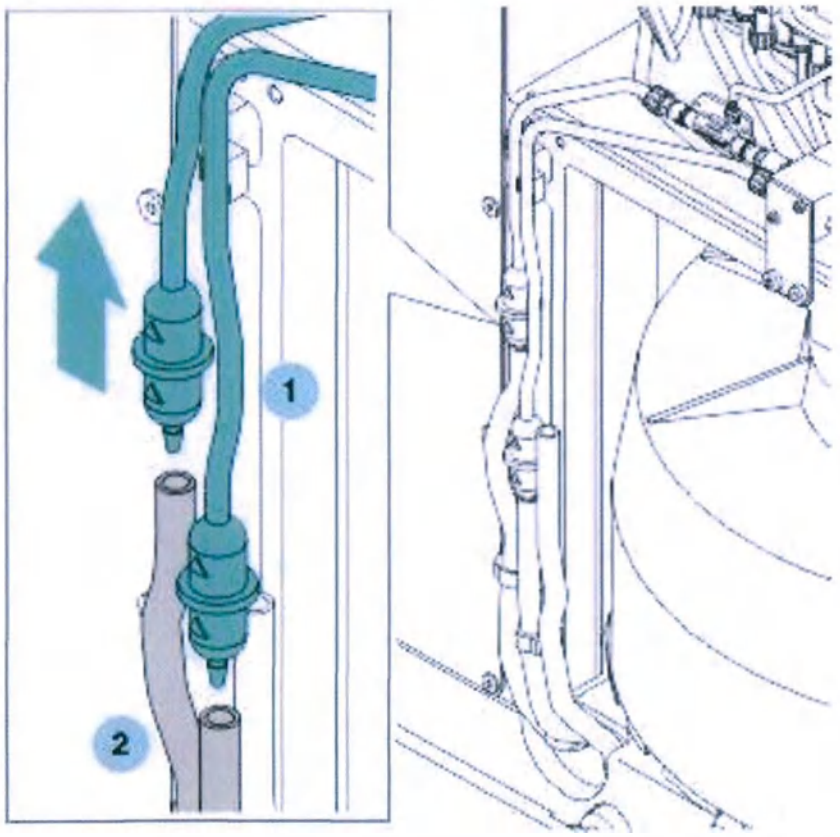
5 Поверните СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ влево, чтобы ослабить и отсоединить ее от ДВУСТОРОННЕГО КЛАПАНА 1 или ДАТЧИКА РАСХОДА, 2 в зависимости от того, какой ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР 3 необходимо заменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6 Отсоедините фракционный фильтр 1 от трубок блока жидкостной системы 2, аккуратно обхватив трубки и вытягивая фракционный фильтр до его высвобождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



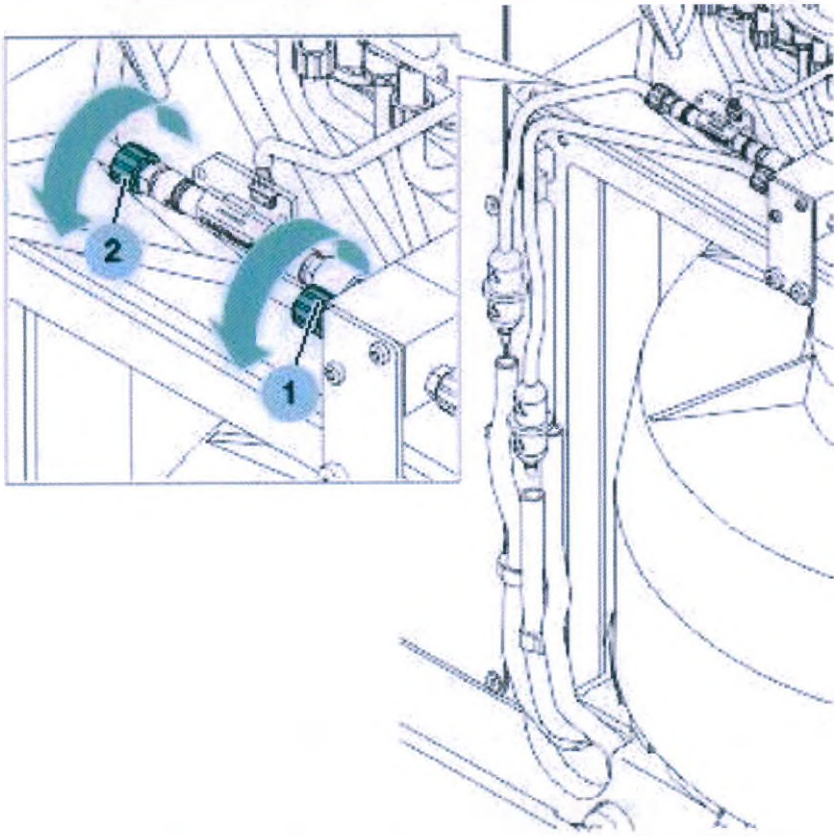
Осторожно: В случае замены двух ФИЛЬТРОВ ЧАСТИЦ, следует отсоединять и устанавливать один фильтр за один подход, это поможет избежать путаницы.

7 Удалите ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР, включая примыкающую ТРУБКУ, и утилизируйте.

Установка ФРАКЦИОННОГО ФИЛЬТРА

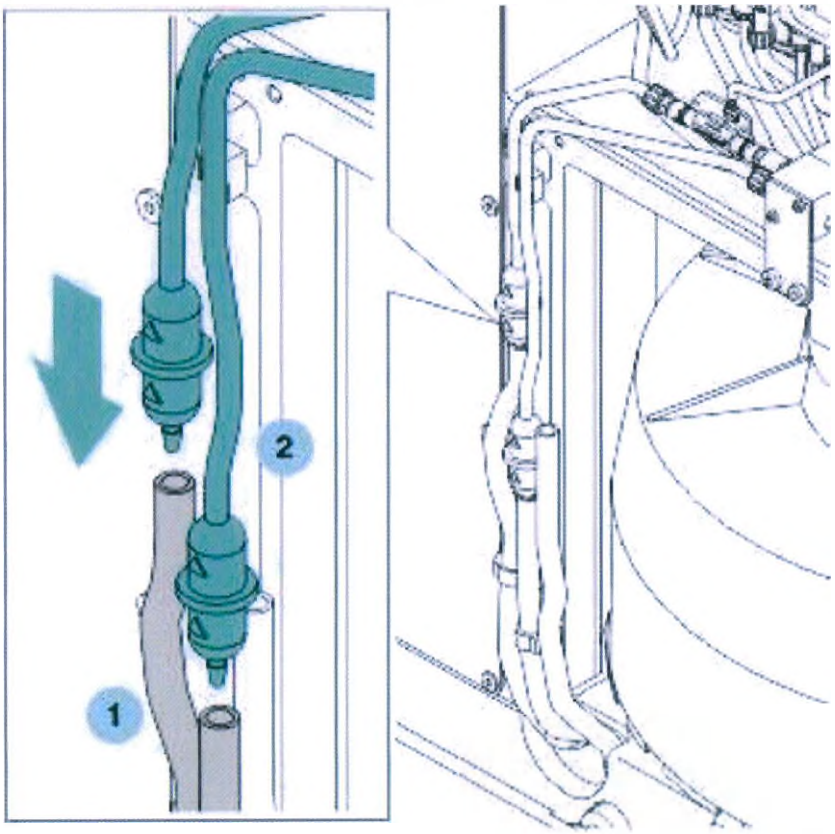
1 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ДВУСТОРОННЕМУ КЛАПАНУ 1 или ДАТЧИКУ РАСХОДА 2 и поворачивайте СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ вправо до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



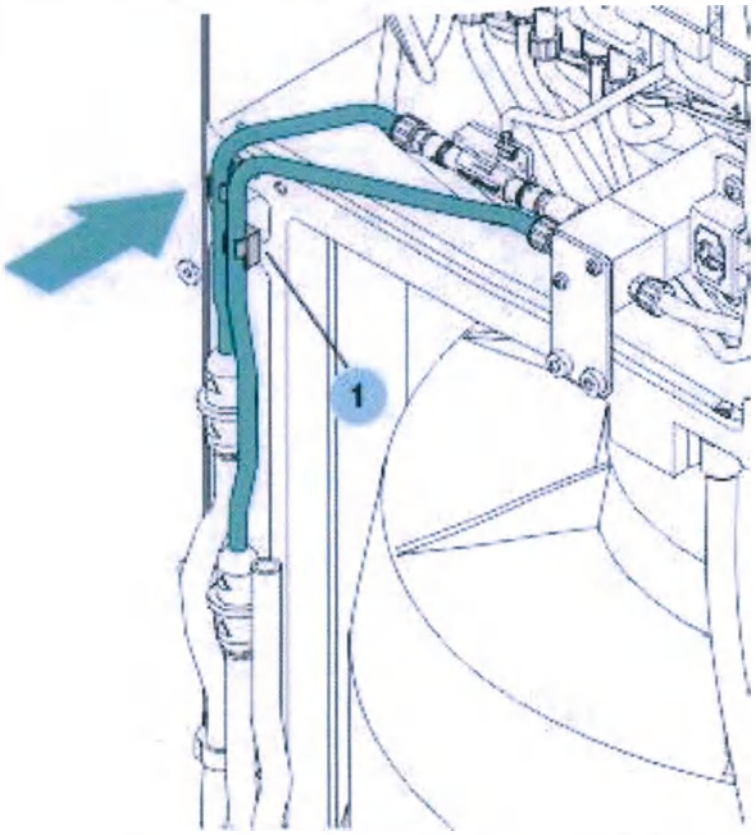
2 Подсоедините ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР к ТРУБКАМ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ, придерживая ТРУБКИ (1) и вставляя ФРАКЦИОННЫЙ ФИЛЬТР (2) в ТРУБКИ до полного совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Вставьте ТРУБКУ ФИЛЬТРА ЧАСТИЦ в ЗАЖИМ 1 для закрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4 **Включите питание системы.** (Справочное руководство)

5 В окне обслуживания выполните следующие действия:

1 Выполните «Заполнение жидкостной системы — деионизированная вода»

2 Выполните «Заполнение жидкостной системы — физраствор»

3 Выполните «Тестирование насоса»

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

- **Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.**
- **Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.**
- **Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.**

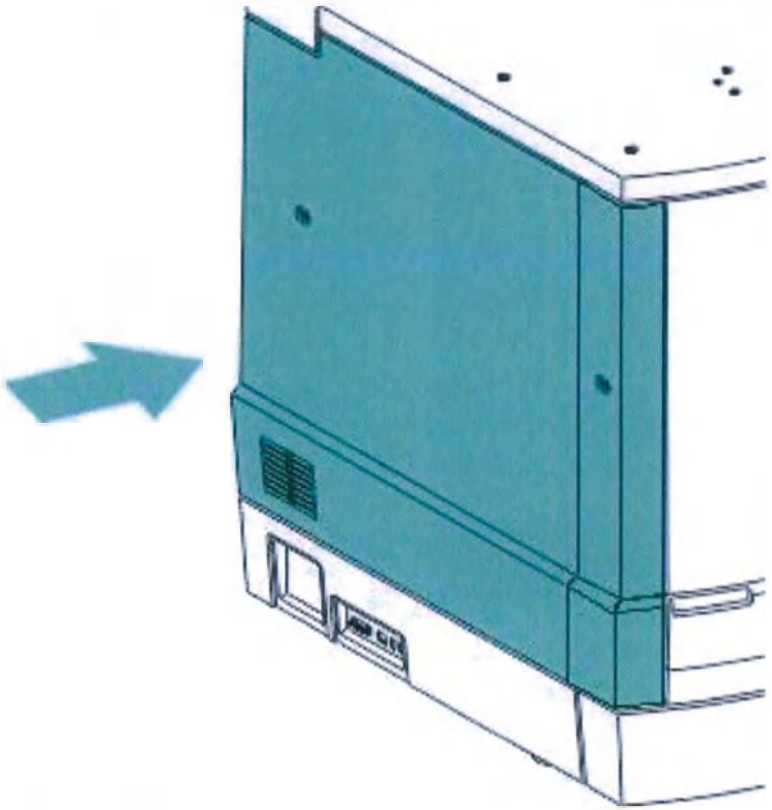
Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

6 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе, так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью ОТВЕРТКИ с плоской головкой поверните два четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Удаление трубок пипетки

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. Следует обеспечить доступность процедуры до отключения и спланировать ее соответствующим образом.

При обычной эксплуатации системы дверца станции загрузки и сервисная дверца заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- Центрифуга
- Манипулятор держателя кассет
- Инкубатор

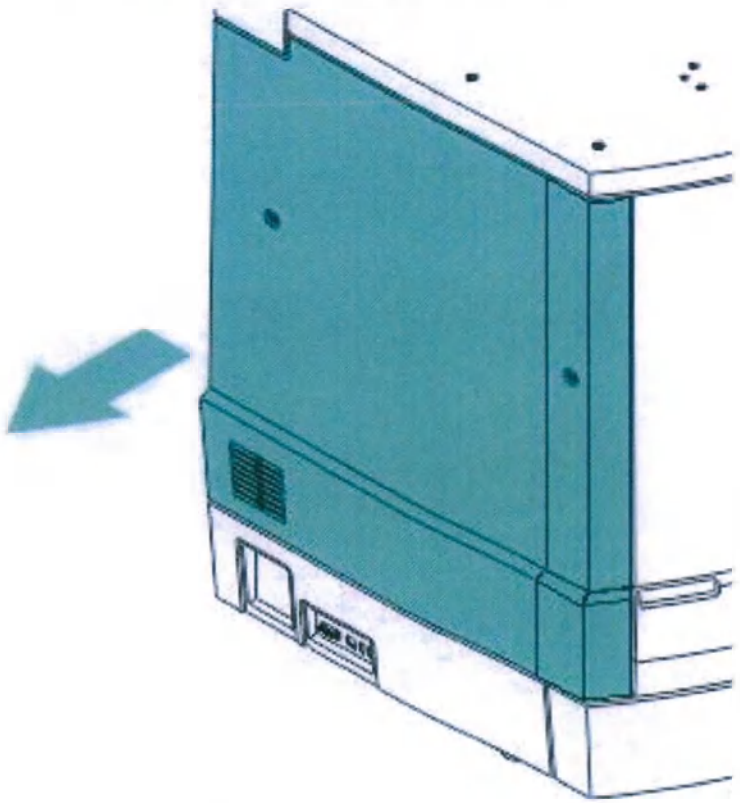
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Область загрузки
- Манипулятор пипетки
- Отделение для кассет двойного назначения

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

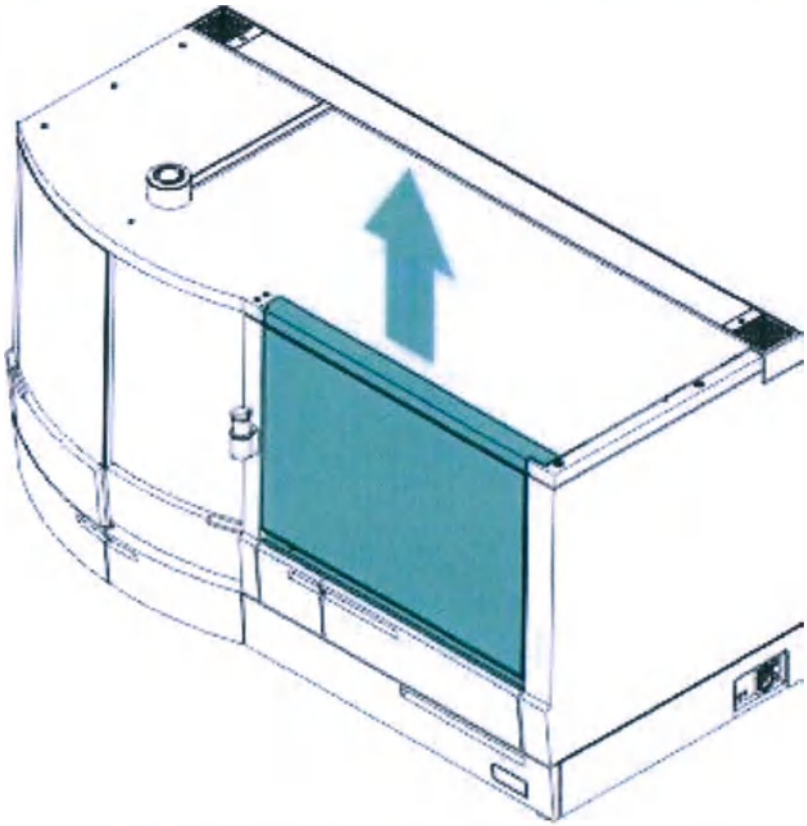
ВАЖНО: Перед началом процедуры обратите внимание на то, что каждая секция трубки обозначена цифрой от 1 до 4 для каждого канала дозатора. Убедитесь, что между соответствующими датчиком расхода и иглой установлена пронумерованная трубка.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.



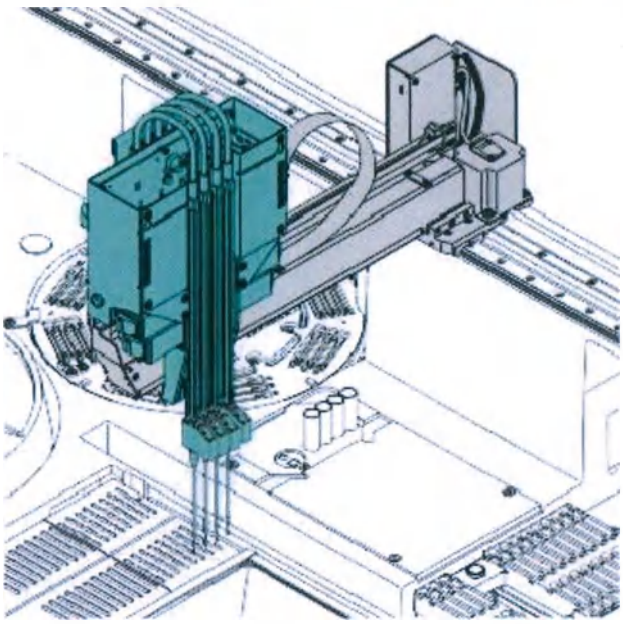
2 Откройте сервисную дверцу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3 Освободите лоток для отходов.

Примечание. При замене иглы при отключенном питании прибора убедитесь, что игла находится над штативом для проверки, чтобы затяжная гайка не упала в инструмент. При замене иглы в режиме обслуживания системы при включенном питании система автоматически устанавливает иглу над штативом для проверки.



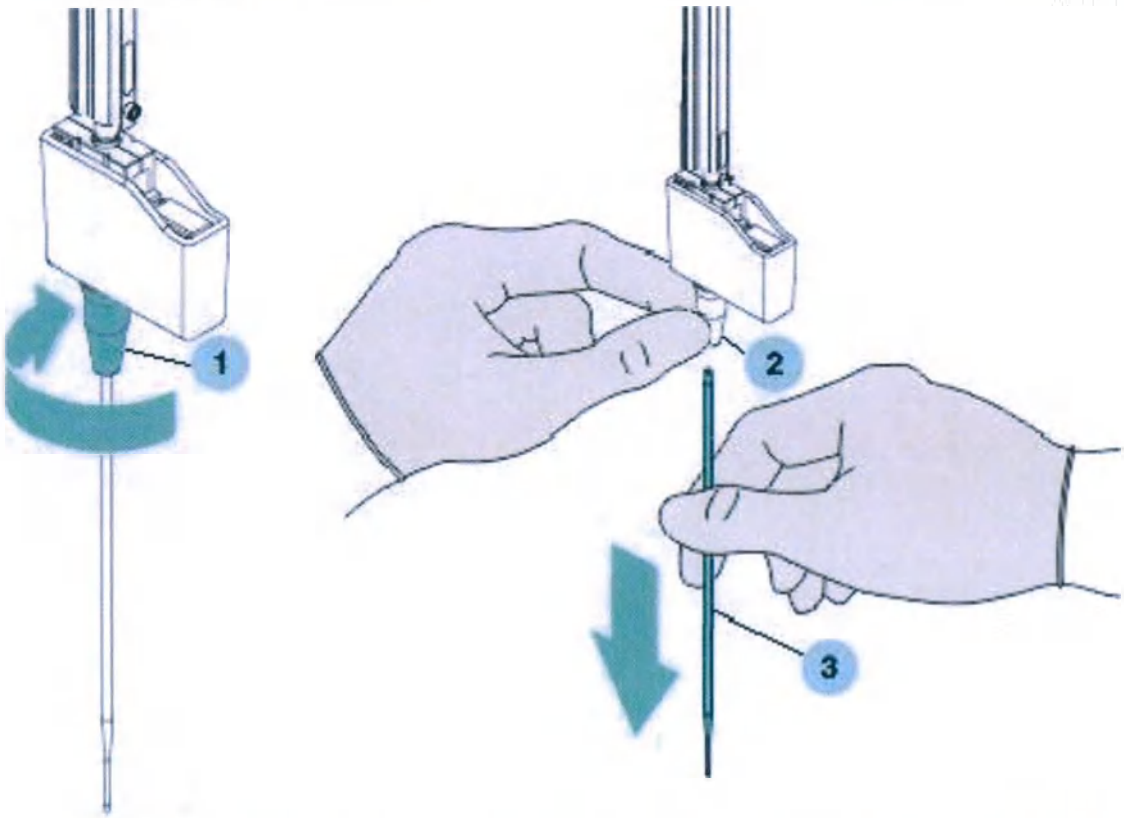
4 Поверните затяжную гайку (1) влево, чтобы снять ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки. Это может привести к повреждению затяжной гайки и/или иглы.

ВАЖНО: Если затяжная гайка не поворачивается вследствие накопленных солевых отложений или загрязнений, оберните затяжную гайку чистой безворсовой тканью, чтобы уменьшить проскальзывание и/или улучшить захват затяжной гайки. После снятия затяжной гайки очистите затяжную гайку и иглу, поместив их в деионизированную воду до растворения солевых отложений. Промойте деионизированной водой и промокните досуха чистой сухой безворсовой тканью. Проверьте затяжную гайку и иглу на предмет повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

5 Удерживая трубку 2, осторожно поворачивайте/крутите иглу 3, надавливая на нее, чтобы снять.



ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при обращении с иглой, так как она имеет острый наконечник.

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

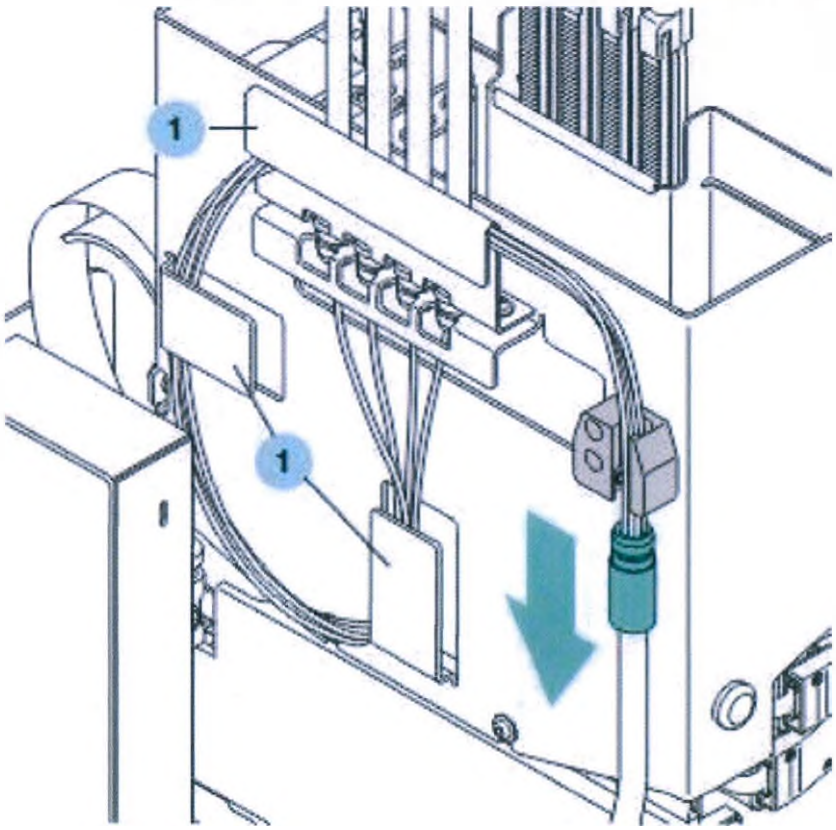
Примечание. Выполните следующие шаги для всех 4 секций трубки для пипетирования.

6 Отложите иглы в сторону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

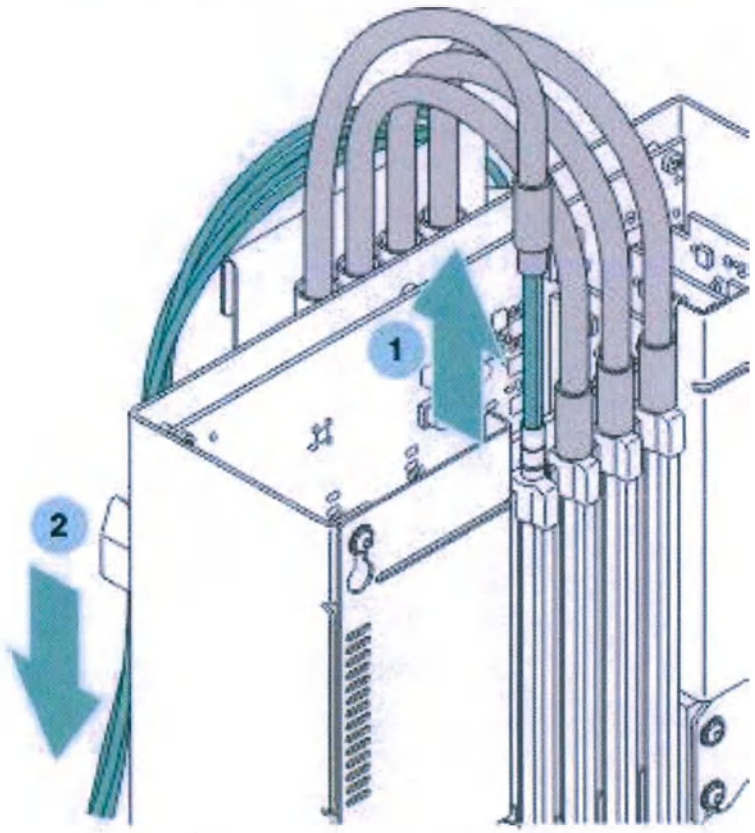
7 Потяните нижнее кольцо вниз, чтобы высвободить его из удерживающего блока.

Размотайте трубку с выступов 1 каретки манипулятора пипетки.



8 Протяните трубку через верхнюю часть зигзагообразного штатива 1 и вниз через плетеную манжету 2.

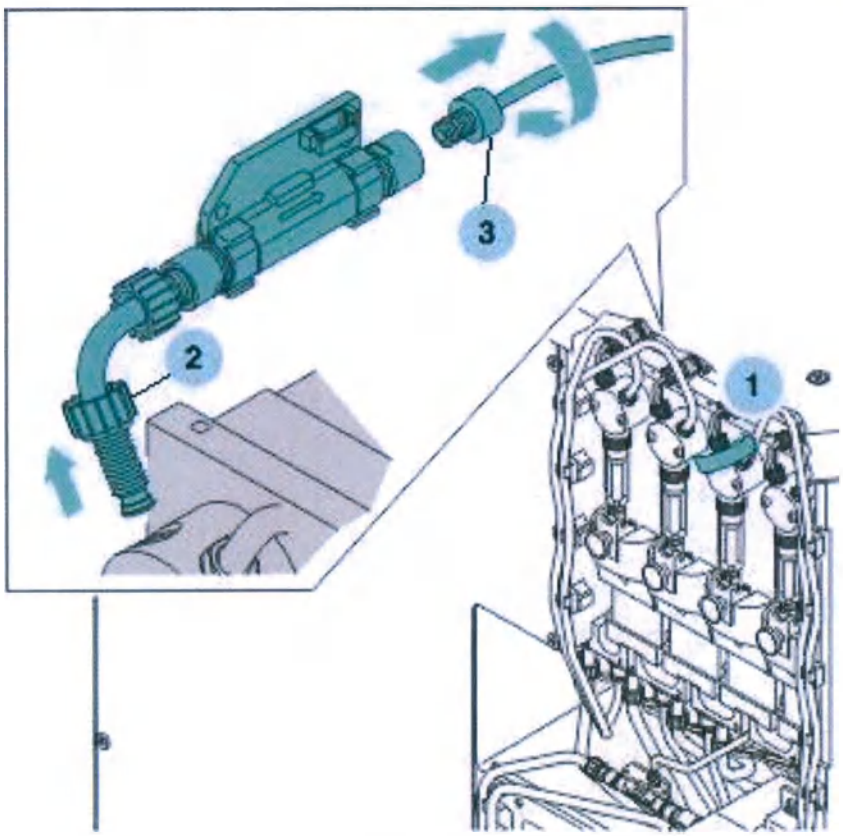
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9 Найдите 4 верхних датчика расхода в левой части прибора.

10 Поверните соединение 1 влево, чтобы ослабить и снять коленчатый патрубок 2 с клапана.

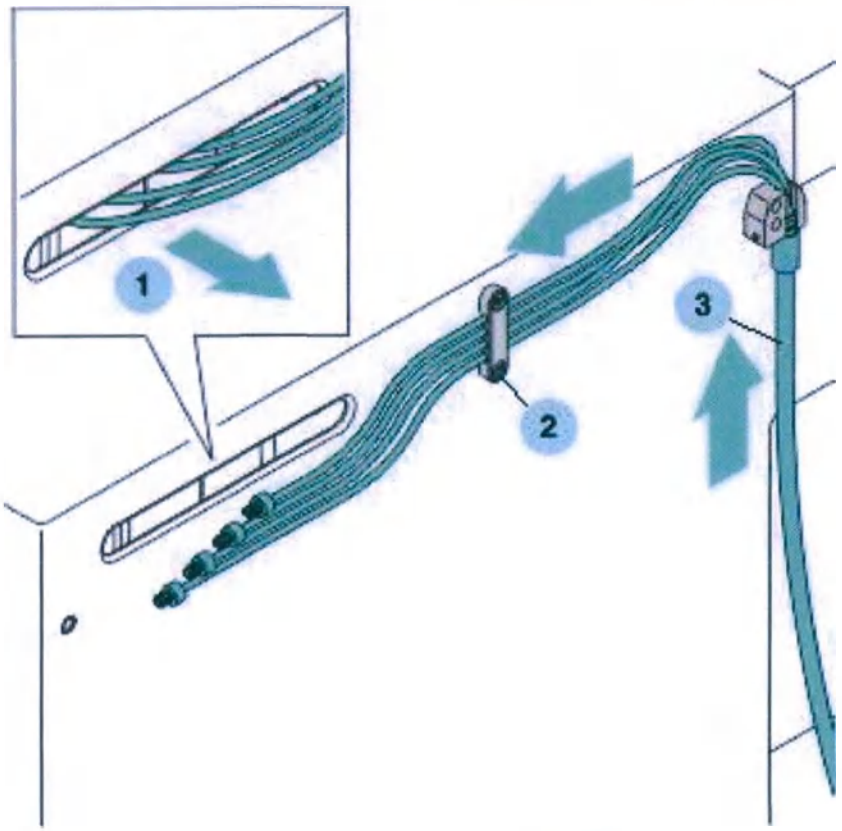
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



11 Поверните соединительную втулку 3 влево, чтобы ослабить и снять трубку с датчика расхода.

12 Проденьте трубку через отверстие в раме 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



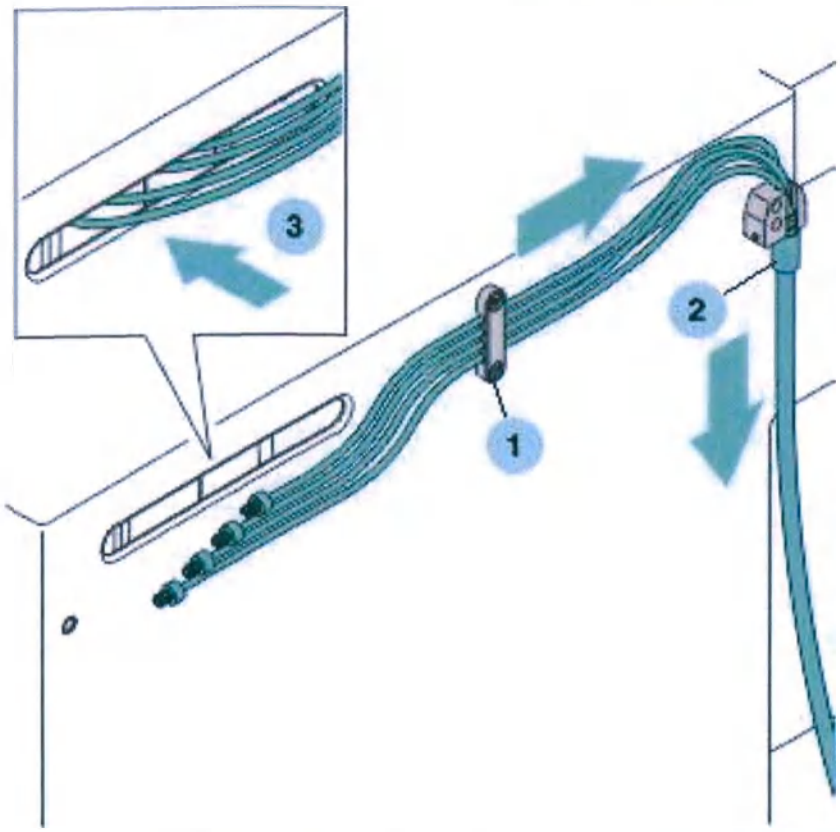
13 Проденьте трубку через зажимы **2**, пока она не выйдет из плетеной манжеты **3**.

Установка трубок пипетки

ВАЖНО: Перед началом процедуры обратите внимание на то, что каждая секция трубки обозначена цифрой от 1 до 4 для каждого канала дозатора. Убедитесь, что между соответствующими датчиком расхода и иглой установлена пронумерованная трубка.

1 Проденьте конец новой трубки без разъема через зажим **1** и вниз через петлю **2** и плетеную манжету так, чтобы она вышла с другой стороны манжеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВАЖНО: Проверьте новую трубку на наличие перекручиваний, трещин и следов повреждений. Не использовать при наличии повреждений.

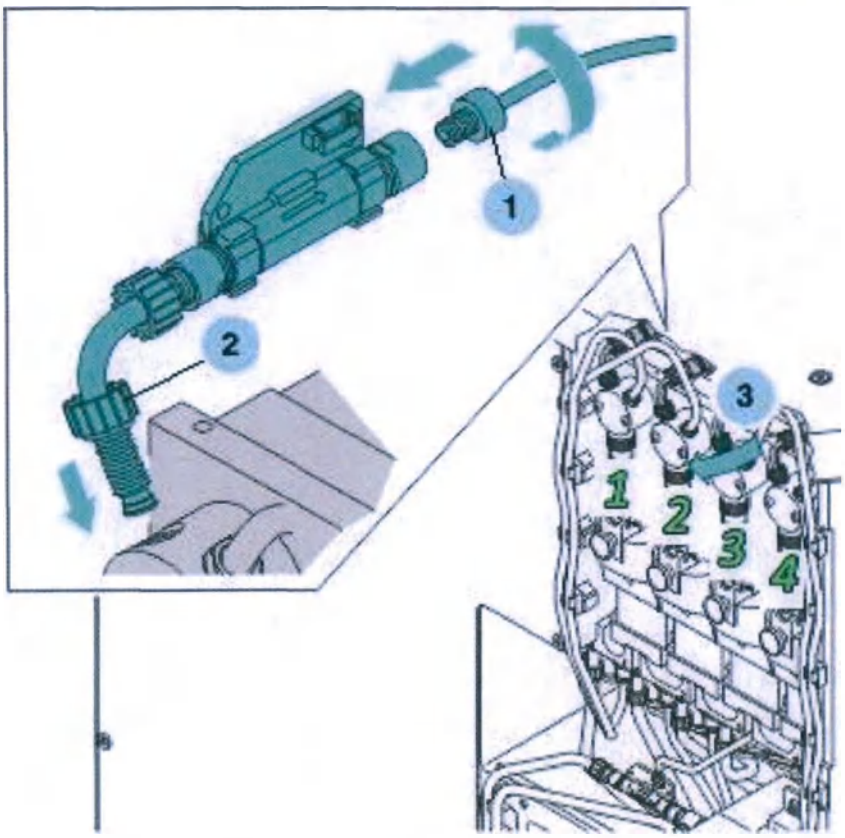
2 Проденьте концы трубки с разъемом через отверстие в раме 3.

3 Используйте иллюстрацию, чтобы должным образом установить правильную секцию пронумерованной трубки на датчик расхода и затянуть соединительную втулку.

Примечание. Секция трубки, промаркированная цифрой **1**, располагается на задней части инструмента, а трубка, промаркированная цифрой **4**, — на передней части.

4 Установите трубку 1 на датчик расхода и затяните соединительную втулку.

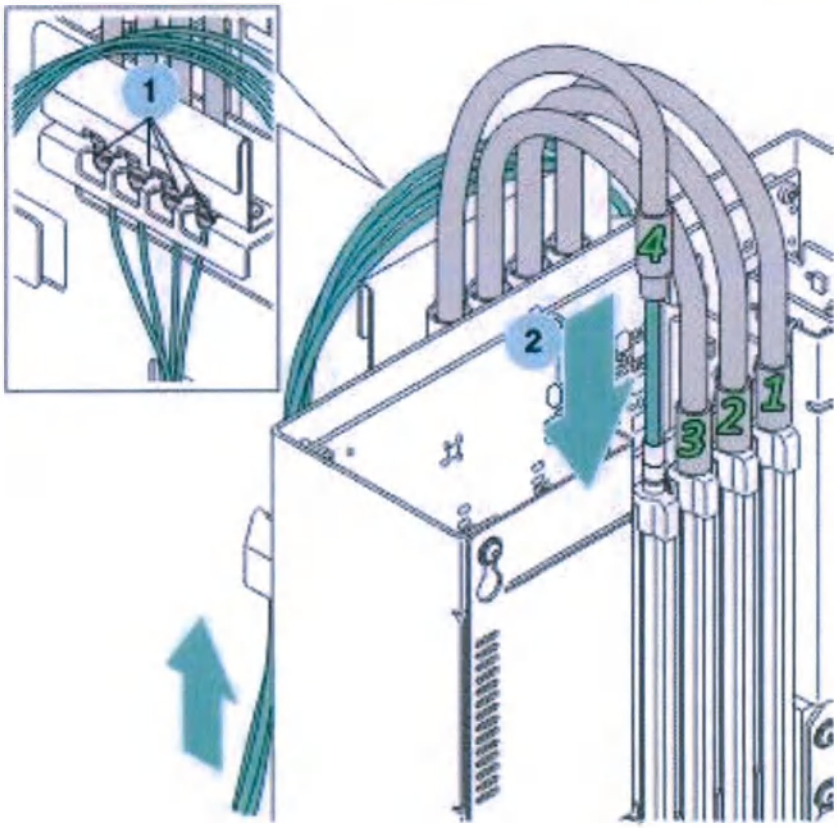
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



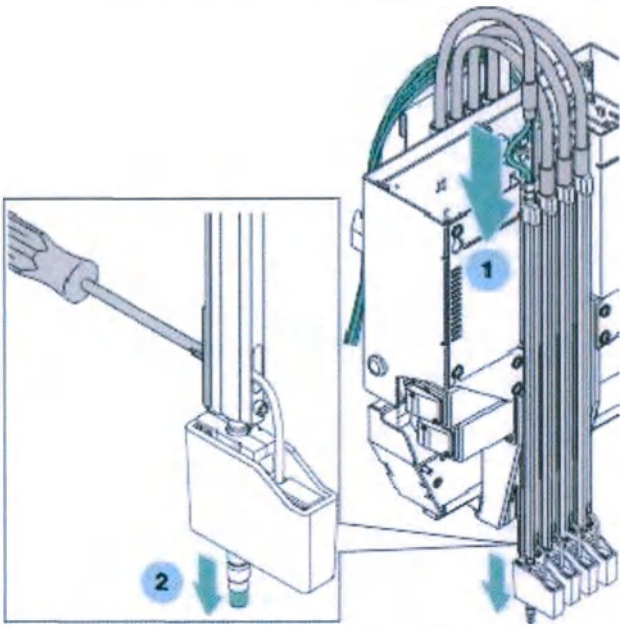
5 Подсоедините коленчатый патрубок к клапану 2 и затяните фитинг 3.

6 Используйте иллюстрацию, чтобы продеть нужную секцию пронумерованной трубки вверх через направляющую кабеля 1 на каретке манипулятора пипетки. Продолжайте продвигать трубку вверх через короткий участок плетеной манжеты и вниз через верхнюю часть зигзагообразного штатива 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



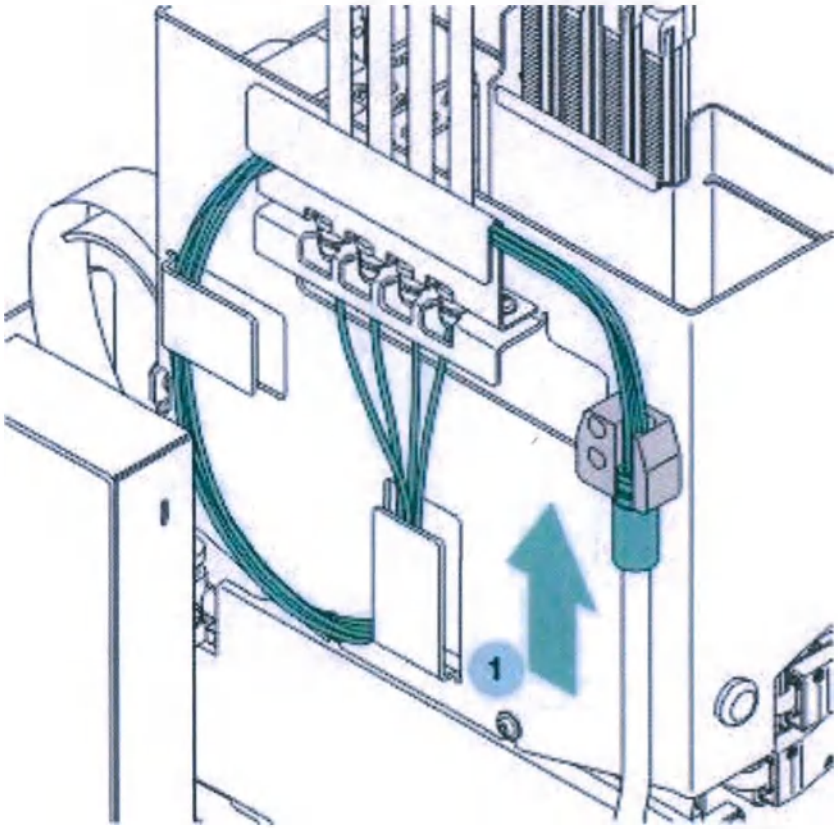
7 Осторожно продвигайте трубку вниз через зигзагообразный штатив 1, пока она не пройдет через адаптер наконечника 2.



Примечание. При необходимости, используя отверстие в боковой части зигзагообразного штатива, можно помочь трубке пройти через адаптер наконечника маленькой отверткой с плоской головкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Сделайте петлю из излишка трубки и закрепите ее на выступах боковой части каретки манипулятора пипетки.



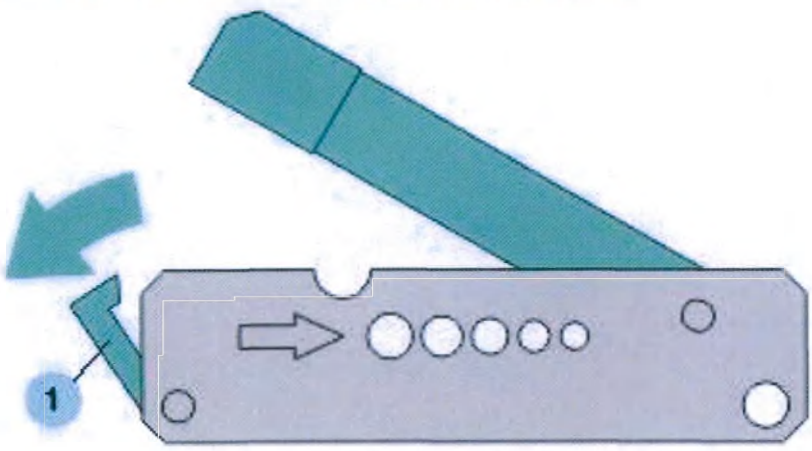
9 Вдавите кольцо вверх в удерживающий блок (1) и вставьте его на место.

10 Выполните следующие шаги, чтобы подравнять конец трубки, используя труборезку, которая входит в комплект набора запасных частей и набора инструментов.

Примечание. Это обеспечит плотное прилегание конца иглы и трубки.

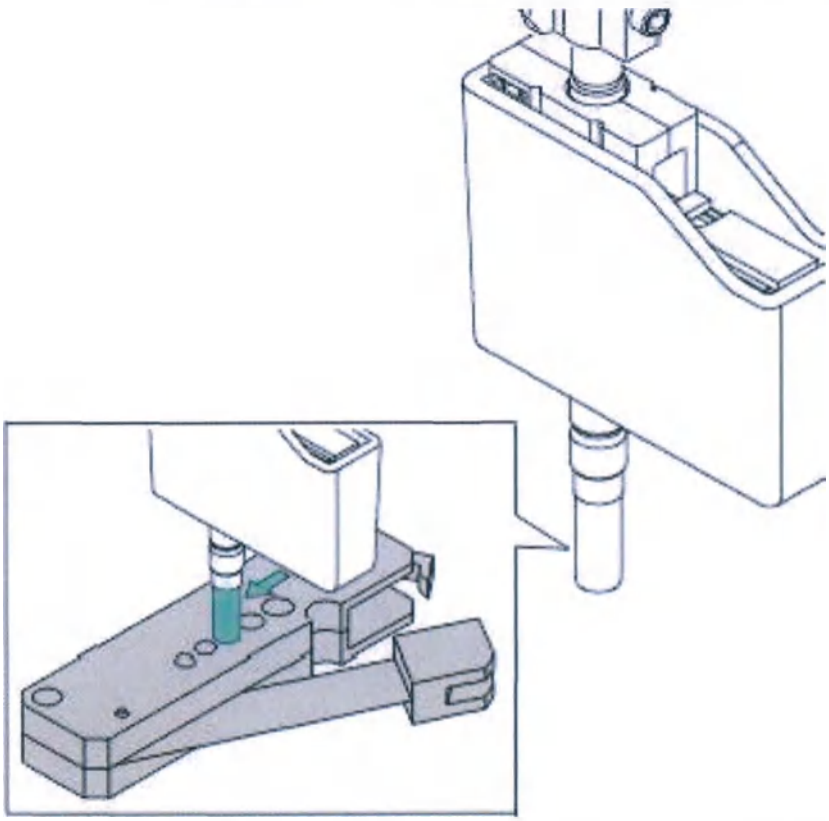
a Удерживая труборезку за центральную часть, потяните за рычаг высвобождения (1), чтобы открыть ее.

ВНИМАНИЕ: Лезвие резака трубок очень острое.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b Удерживая труборезку вверх стороной, на которую указывает стрелка, вставьте конец трубки в отверстие соответствующего размера. Протягивайте ее дальше, пока она не сравняется с нижней частью труборезки.



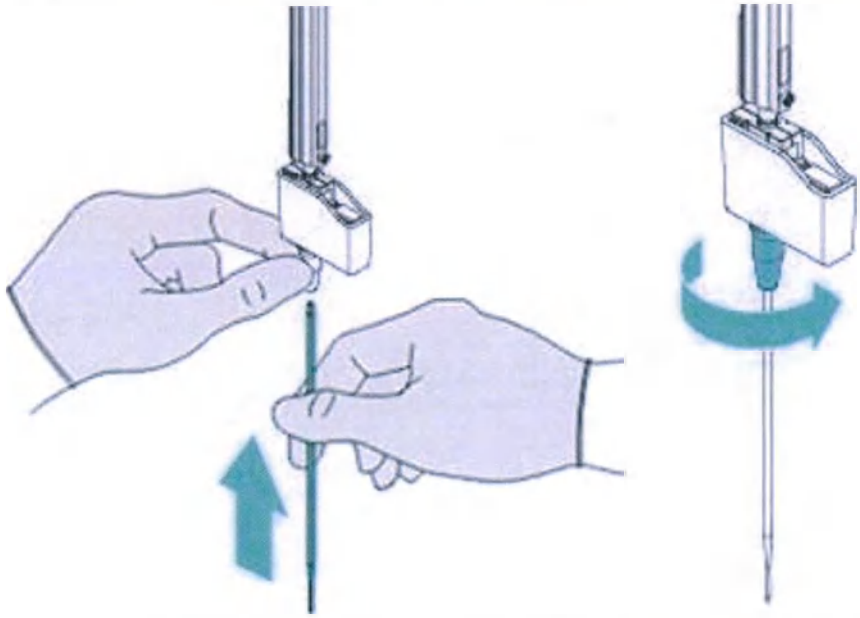
c Осторожно закройте лезвие, чтобы обрезать трубку.

ВНИМАНИЕ: Выполняйте следующий шаг с осторожностью. Игла имеет острый наконечник.

11 Удерживая трубку, вставьте в нее иглу примерно на 6 мм, поворачивая иглу вправо. Проверьте трубку на наличие перегибов.

12 Осторожно продвиньте затяжную гайку над иглой и установите ее в нужную позицию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

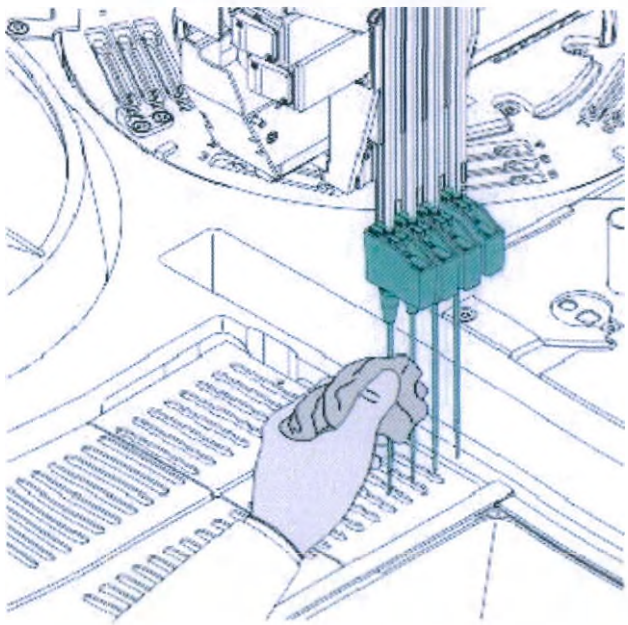


13 Опускайте каждую иглу до упора вниз, чтобы убедиться в свободном перемещении зигзагообразного штатива и в отсутствии перегибов трубки.

Осторожно: **Во избежание повреждения иглы при ее опускании следует убедиться в том, что она находится над лотком для отходов.**

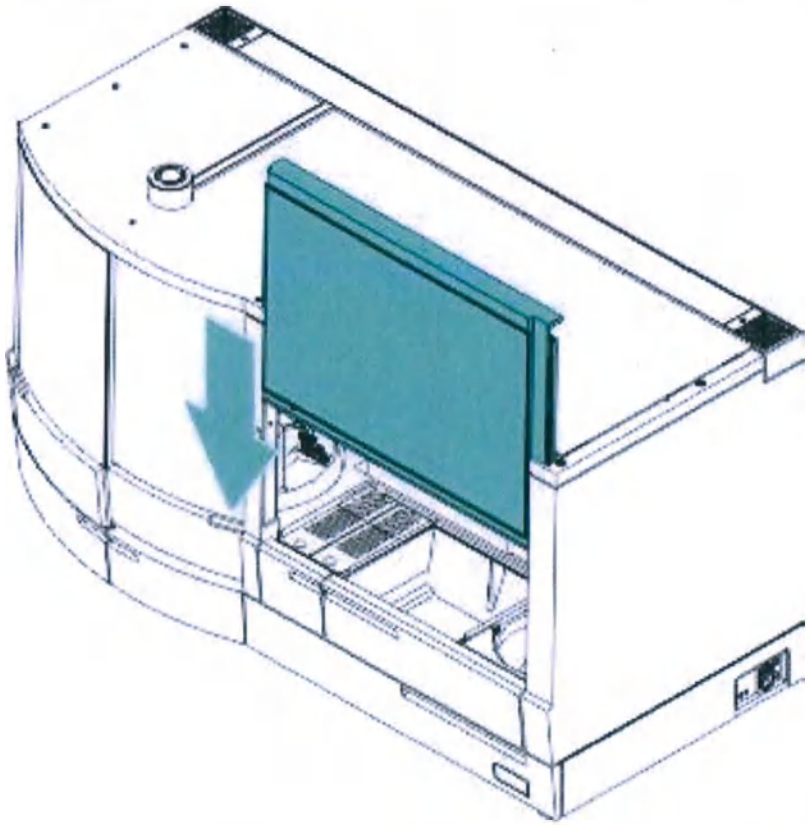
14 Тщательно протрите иглу безворсовой тканью и соответствующим чистящим раствором.

Осторожно: **Описание пригодных чистящих средств см. в справочном руководстве. (Справочное руководство)**



15 Закройте сервисную дверцу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Примечание. Программное обеспечение запустит следующие задачи по обслуживанию:

- Регулировка дозирующей иглы
- Проверка насоса

Осторожно: Проверьте состояние трубки и проконтролируйте следующее.

- Правильность подсоединения и закрепления трубок.
- Отсутствие защемления, перегибов или перекручивания трубок, поскольку это может препятствовать прохождению жидкости в пипетку.
- Отсутствие утечек в трубках или соединениях.

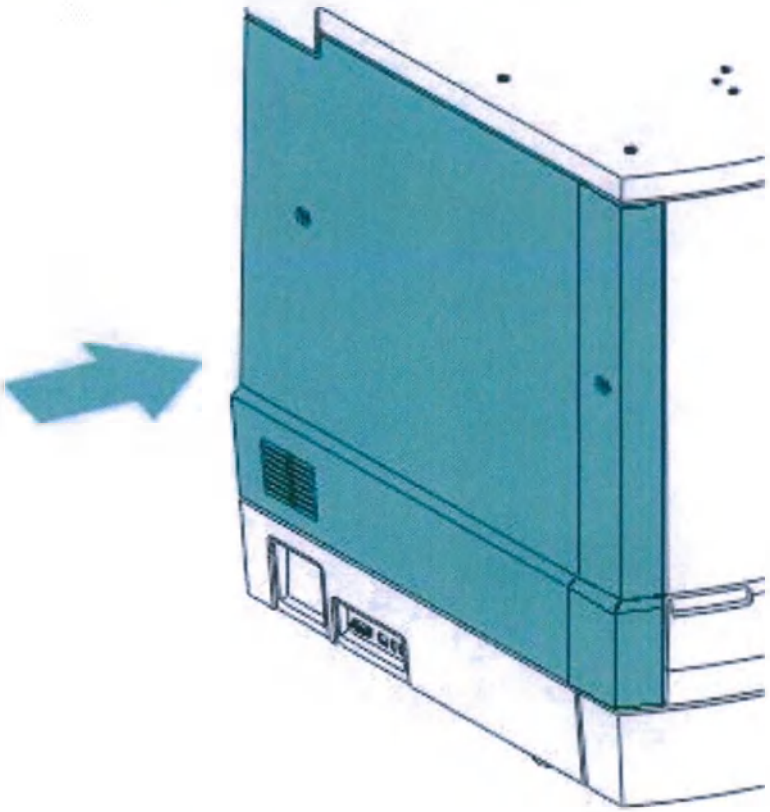
Если какие-либо из этих условий не выполняются, повторите действия данной процедуры.

16 Установите панель.

1 Расположите нижний край панели в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть панели в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для фиксации панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Удаление ШПРИЦА

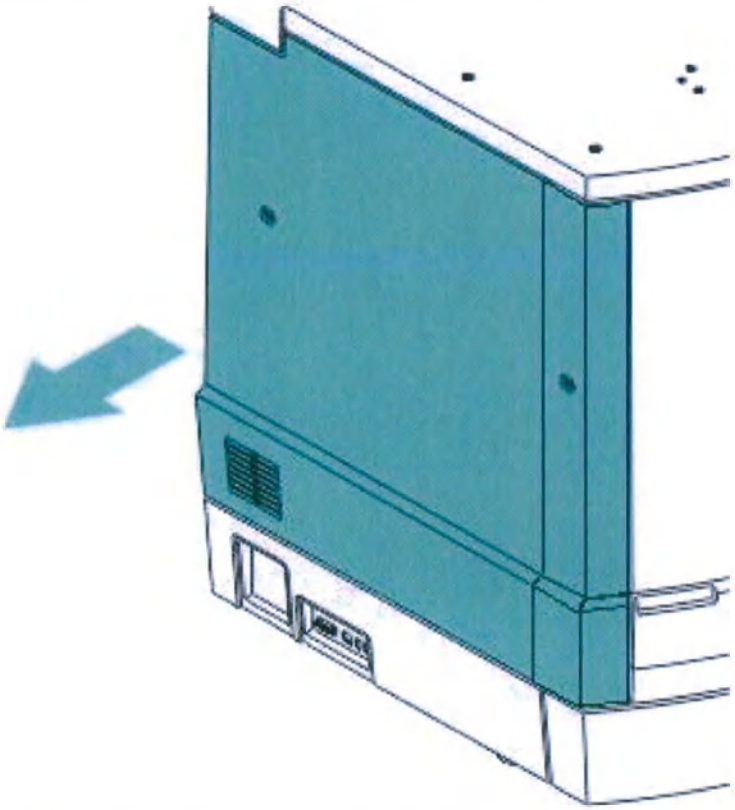
ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Данная процедура входит в задачу очистки прибора, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

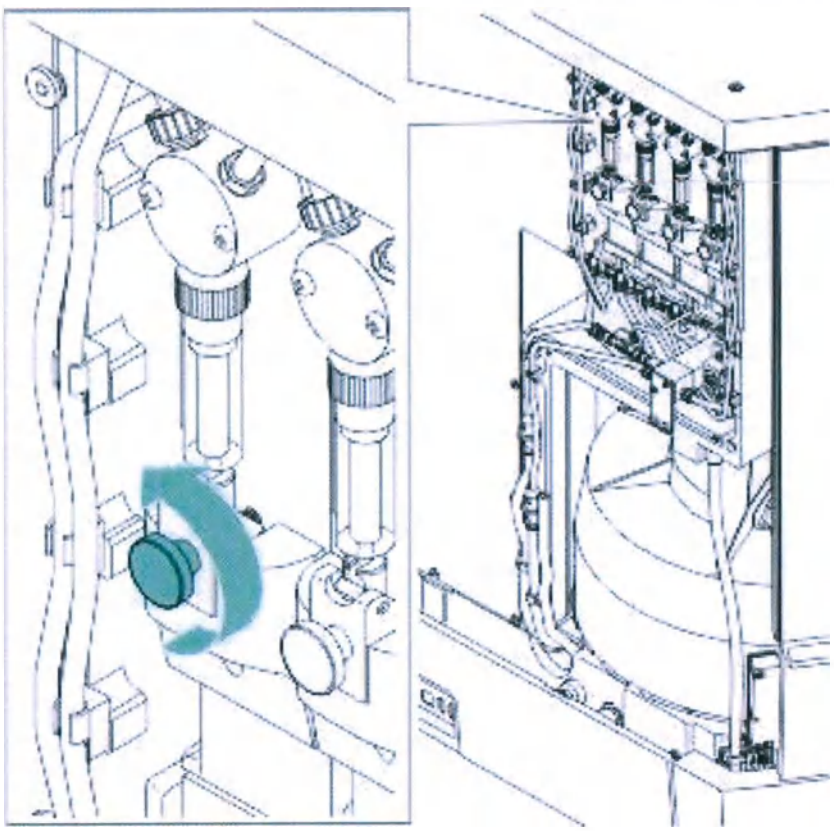
ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима влево для высвобождения левой панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



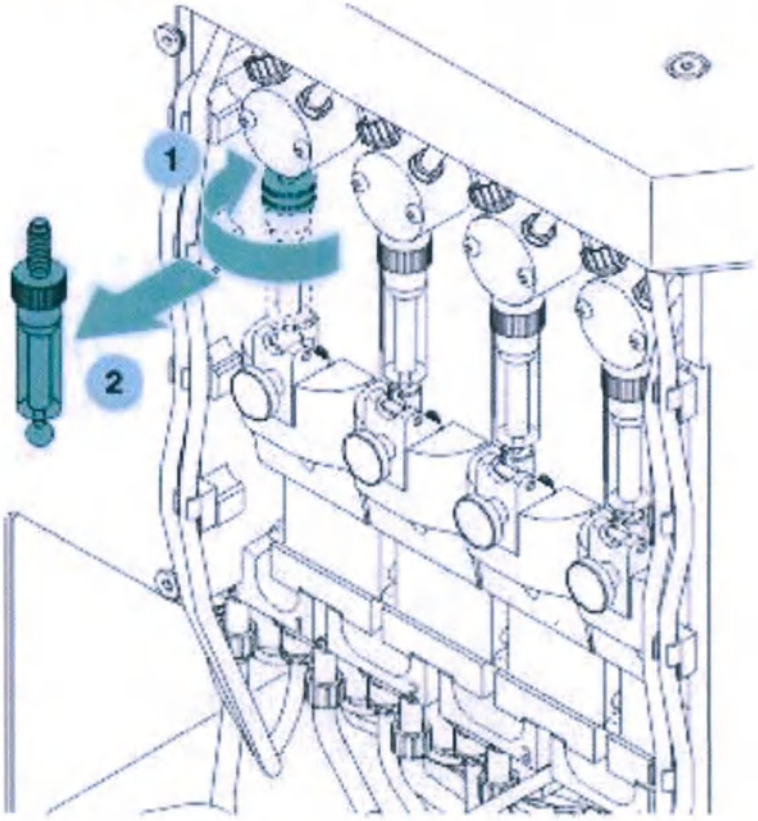
2 Ослабьте ВИНТ ШПРИЦА С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ, поворачивая его влево.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Если эта процедура выполняется в рамках ежегодного обслуживания, выполните эту процедуру для всех 4 ШПРИЦЕВ.

3 Удерживая ШПРИЦ, ослабьте верхнюю часть 1, поворачивая влево.

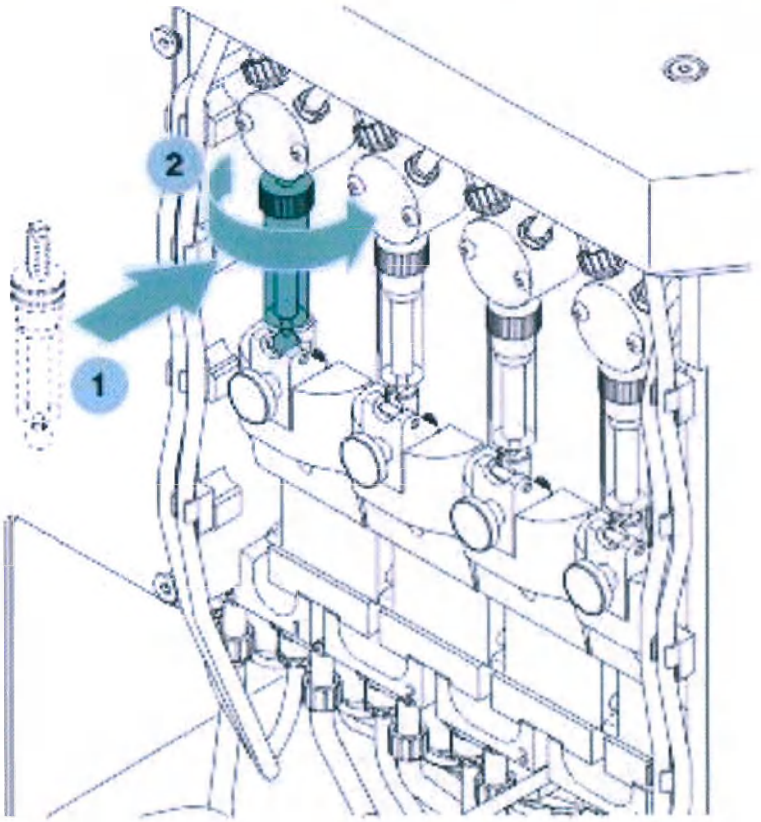


4 Уберите ШПРИЦ 2.

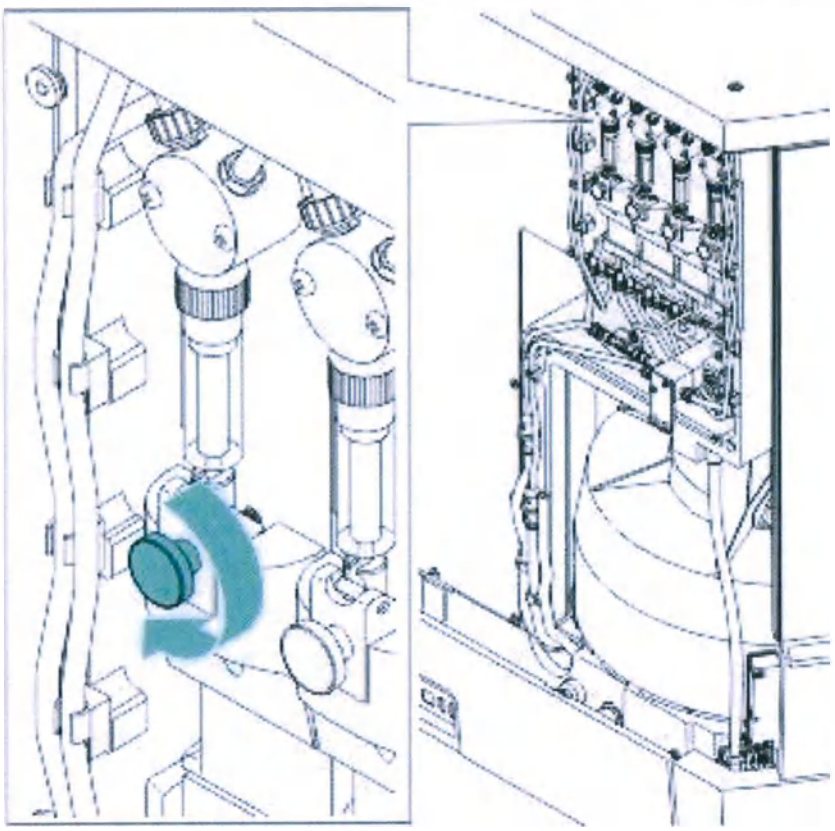
Установка ШПРИЦА

1 Установите новый ШПРИЦ 1 и затяните, повернув вправо 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Затяните ВИНТ ШПРИЦА С НАКАТНОЙ ГОЛОВКОЙ, повернув вправо до упора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно: Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:

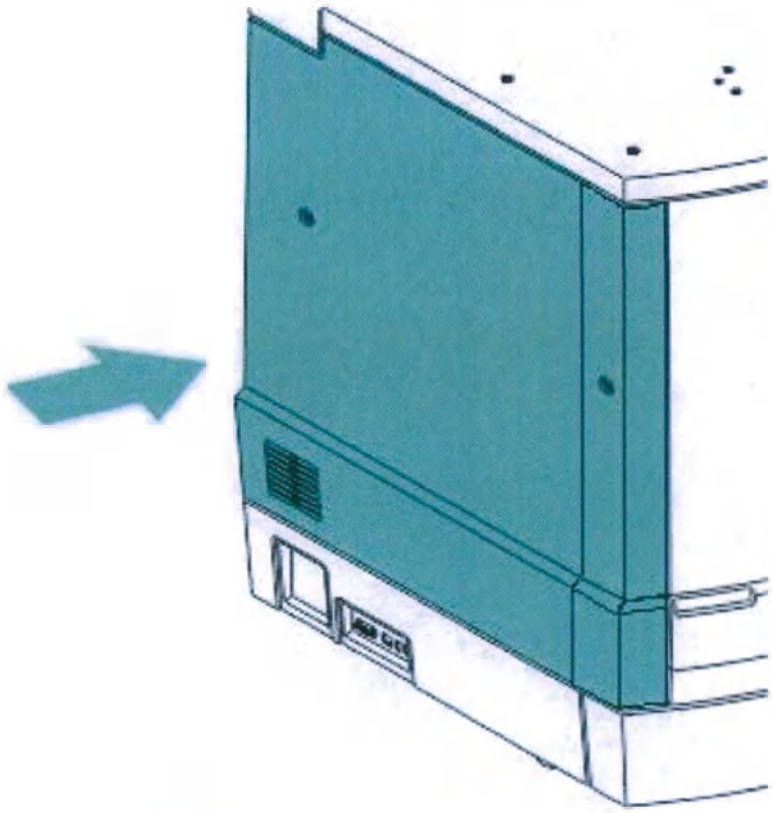
- Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.
- Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.
- Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.

Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

3 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.



Удаление ТРУБОК ШПРИЦА

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

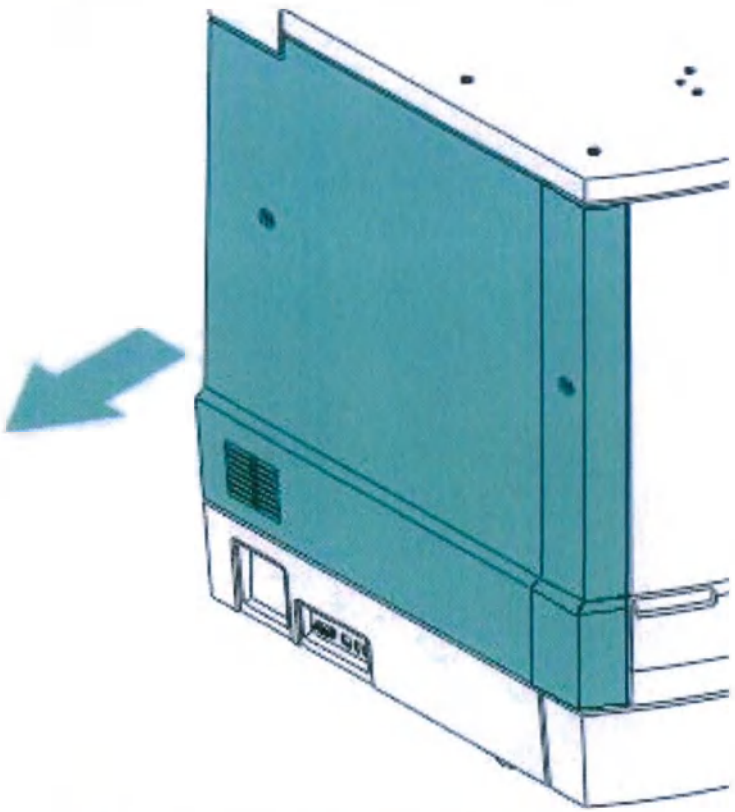
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

1 В окне обслуживания выполните опорожнение жидкостной системы.

2 Отключите питание системы. (Справочное руководство)

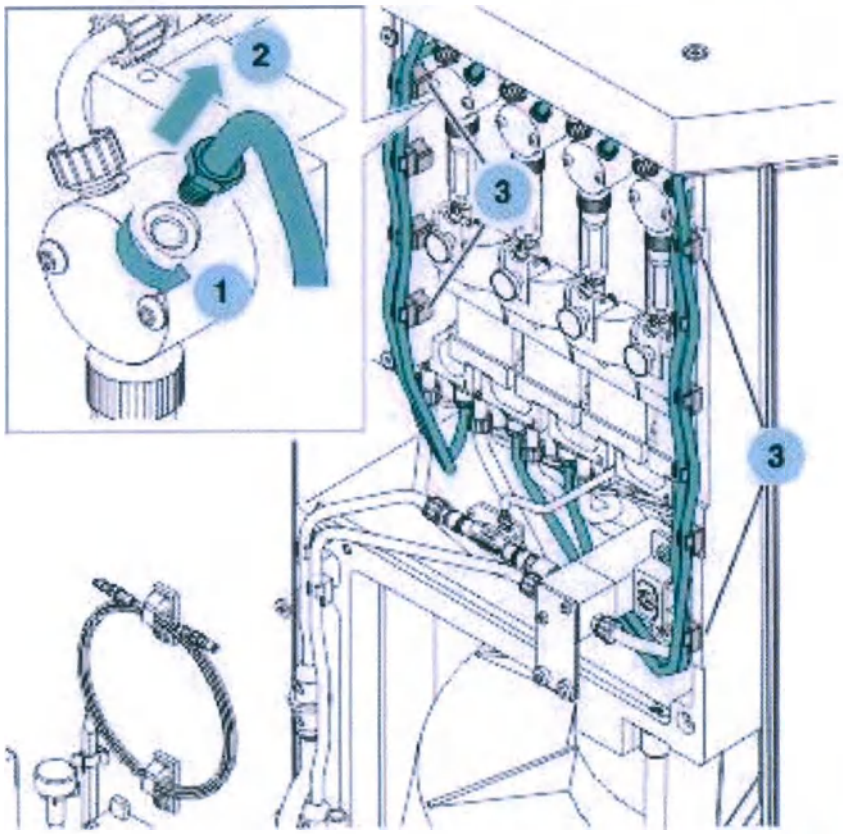
3 Снимите левую боковую ПАНЕЛЬ, повернув 2 ВИНТА на 1/4 оборота шлицевой ОТВЕРТКОЙ.



ВАЖНО: Заменяйте один участок ТРУБКИ за один подход, чтобы обеспечить установку каждого участка между соответствующим НАСОСОМ ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и КЛАПАНОМ ДИЛЮТОРА.

4 Ослабьте СОЕДИНЕНИЕ 1, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

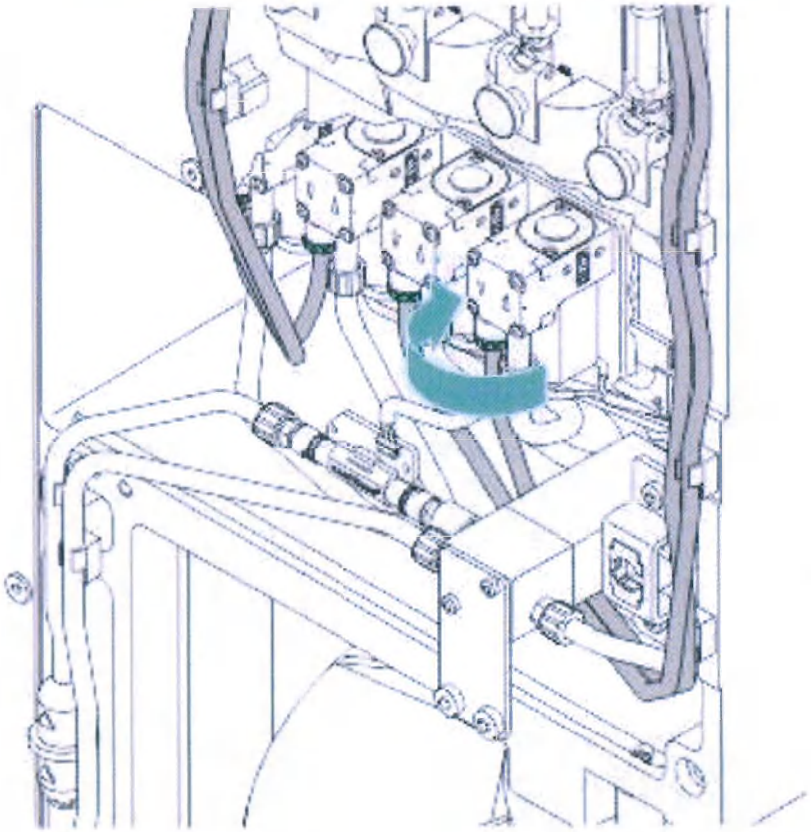


5 Извлеките СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ и ТРУБКУ 2 из КЛАПАНА.

6 Потяните ТРУБКУ к себе, чтобы высвободить из ЗАЖИМОВ 3.

7 Поверните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке, и извлеките трубку из НАСОСА ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ.

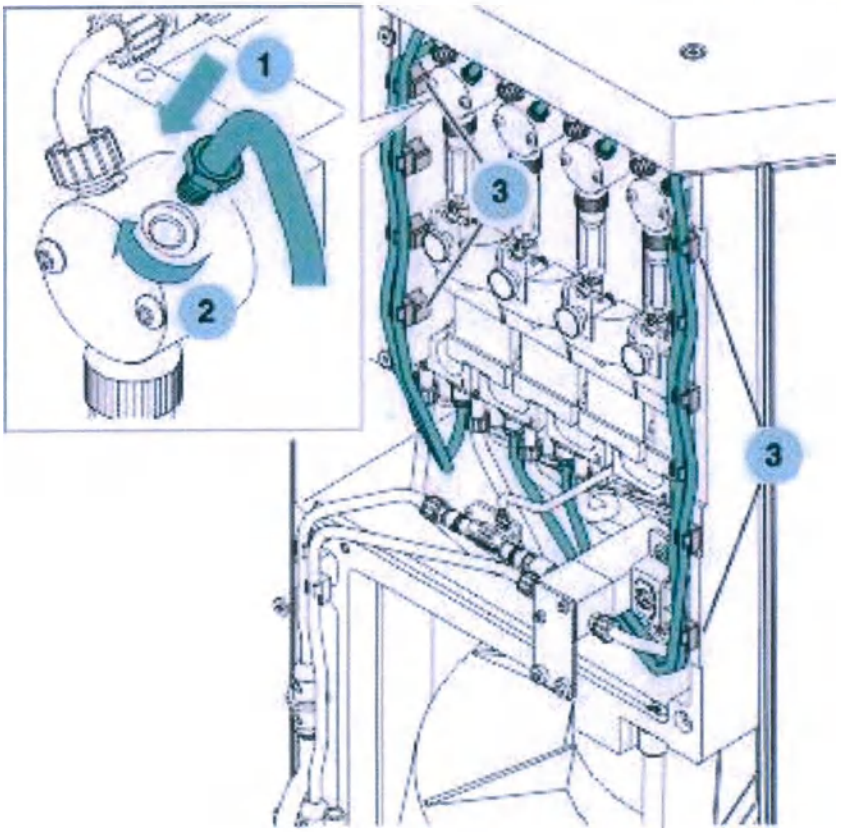
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Установка ТРУБОК ШПРИЦА

1 Установите СОЕДИНИТЕЛЬНУЮ ВТУЛКУ и ТРУБКУ (1) на КЛАПАН.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

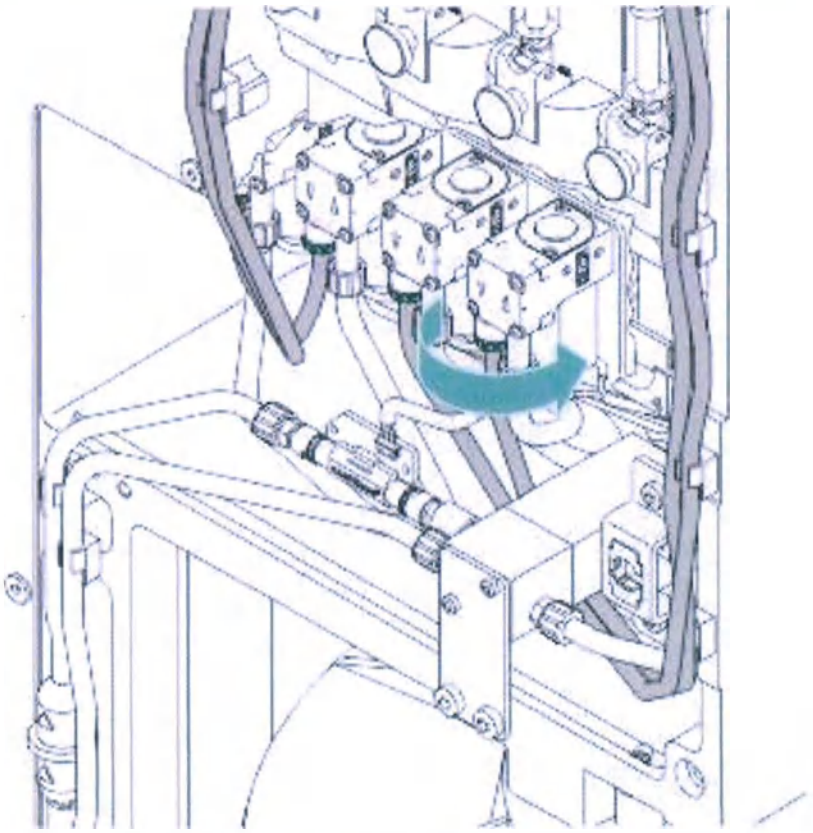


2 Затяните СОЕДИНЕНИЕ 2, как показано на рисунке.

3 Вставьте ТРУБКУ в ЗАЖИМЫ 3 для закрепления.

4 Установите ТРУБКИ на НАСОС ДЛЯ БЫСТРОЙ ПРОМЫВКИ и затяните ПЕТЛЮ, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 **Включите питание системы.** (Справочное руководство)

6 В окне обслуживания выполните следующие действия:

- Выполните «Заполнение жидкостной системы — деионизированная вода»
- Выполните «Заполнение жидкостной системы — физраствор»
- Выполните «Тестирование насоса»

Осторожно: **Проверьте состояние ТРУБОК и проконтролируйте следующее:**

- **Правильность подсоединения и закрепления ТРУБОК.**
- **Отсутствие защемления, перегибов и изгибов ТРУБОК. Они могут препятствовать прохождению жидкости в ПИПЕТКУ.**
- **Отсутствие утечек в СИСТЕМЕ ТРУБОК или ее соединениях.**

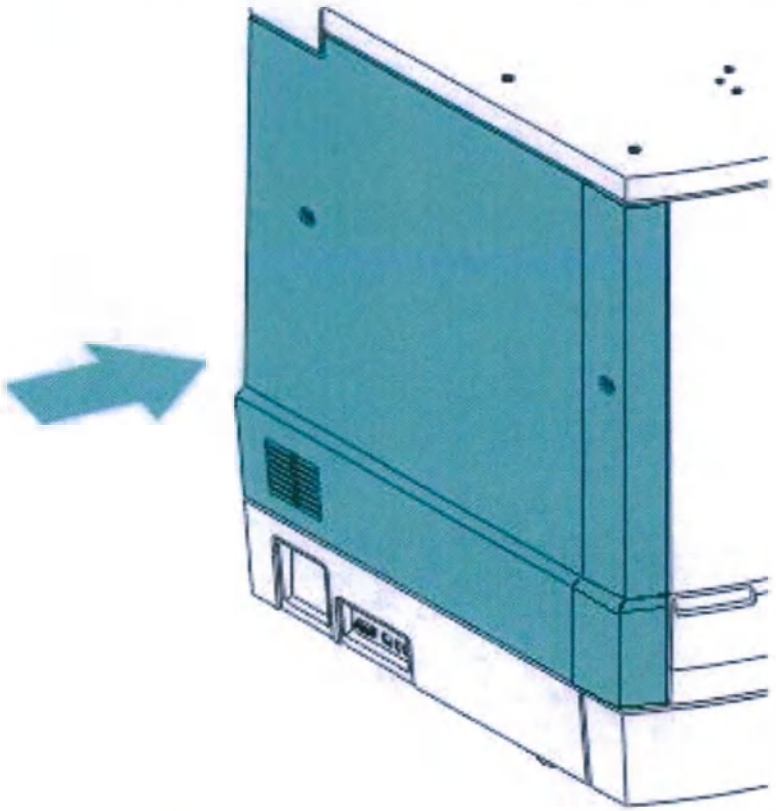
Если какие-либо из данных параметров не подтверждены, повторите действия данной процедуры.

7 Установите ПАНЕЛЬ:

1 Расположите нижний край ПАНЕЛИ в корпусе так, чтобы ушки вошли в 2 разъема, а затем надавите на верхнюю часть ПАНЕЛИ в сторону корпуса.

2 С помощью отвертки с плоской головкой поверните 2 четвертьоборотных зажима вправо для закрепления ПАНЕЛИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Удаление иглы

ВНИМАНИЕ: Система обрабатывает вещества, которые могут представлять биологическую опасность. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны надевать средства индивидуальной защиты и следовать инструкциям по безопасности, предусмотренным регулирующими органами для таких случаев.

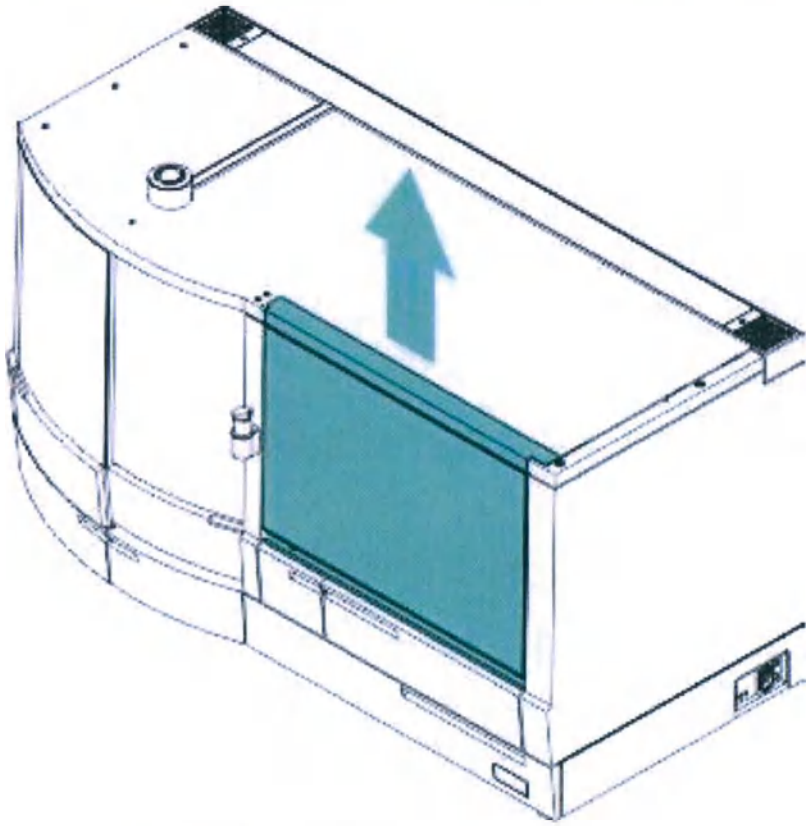
ВАЖНО: Эта процедура входит в задачу обслуживания по замене иглы инструмента, к которой можно перейти на экране обслуживания. Данную задачу необходимо выполнять с помощью системного программного обеспечения.

ВАЖНО: Если эта задача выполняется без использования процедуры самоуправления, доступной в разделе обслуживания системы, перед выполнением задачи необходимо выключить систему. Следует обеспечить доступность процедуры до отключения и спланировать ее соответствующим образом.

Примечание. Эту процедуру можно выполнять для отдельной иглы.

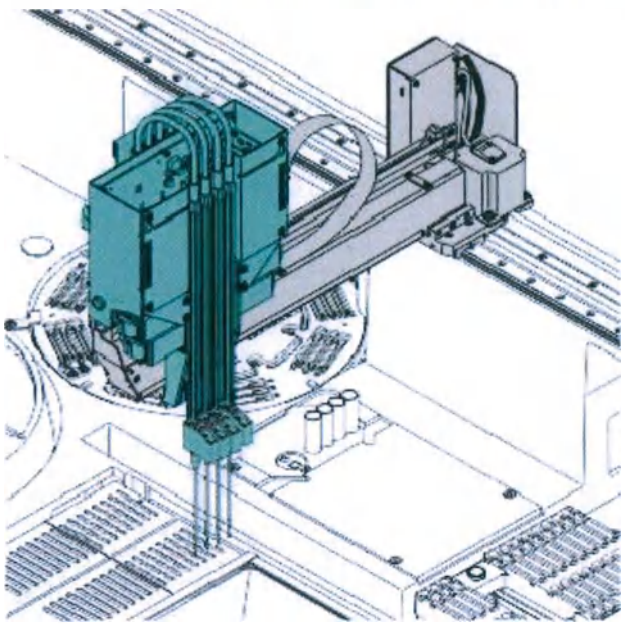
1 Откройте сервисную дверцу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Освободите лоток для отходов.

Примечание. При замене иглы при отключенном питании прибора убедитесь, что игла находится над штативом для проверки, чтобы затяжная гайка не упала в инструмент. При замене иглы в режиме обслуживания системы при включенном питании система автоматически устанавливает иглу над штативом для проверки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

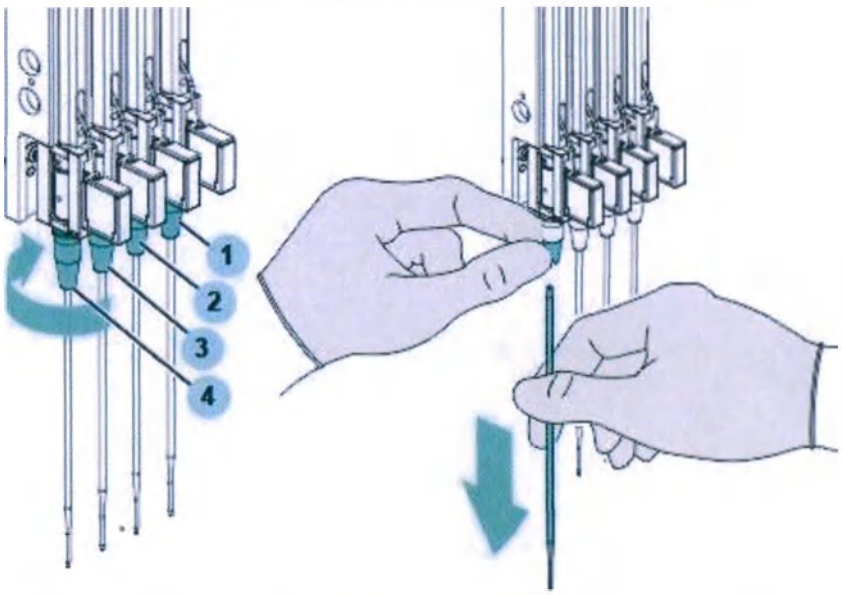
Осторожно:

- **Не используйте никаких инструментов для снятия затяжной гайки.**
- **Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить затяжную гайку в систему.**

3 Снимите затяжную гайку руками и, при необходимости, чистой безворсовой тканью 1.

ВНИМАНИЕ: **Игла имеет острый наконечник.**

4 Удерживая трубку 2, аккуратно стяните 3 иглу.



5 При необходимости очистите затяжную гайку и иглу деионизированной водой.

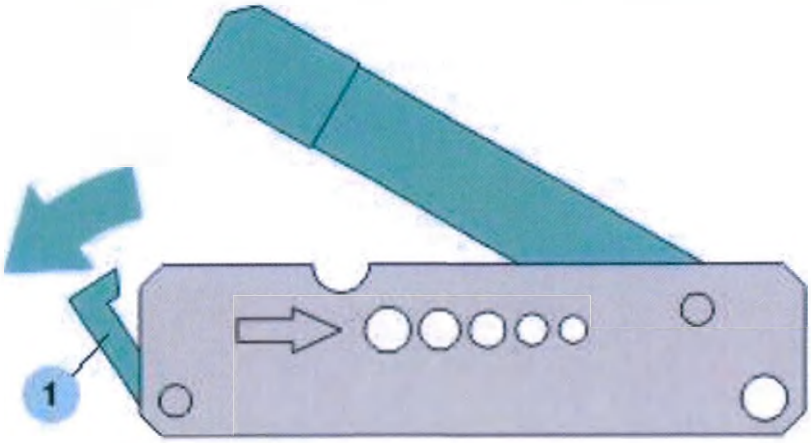
Установка иглы

Специальные инструменты: труборез из набора запасных частей и инструментов ORTHO VISION®.

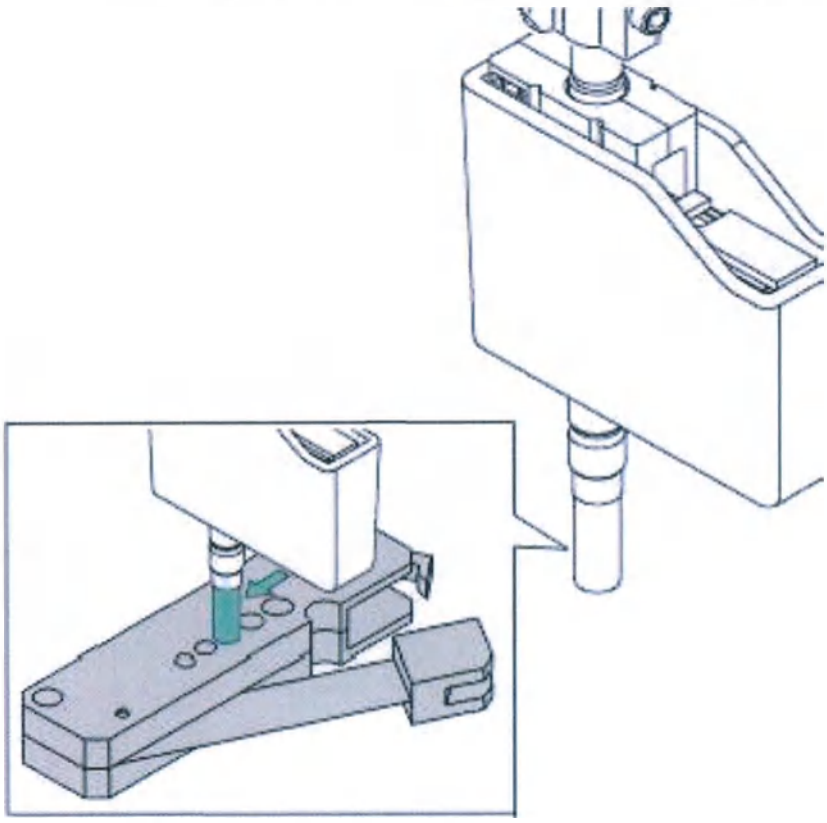
ВНИМАНИЕ: **Лезвие трубореза острое.**

1 Для того чтобы открыть 1 труборез, возьмитесь за его центральную часть и потяните рычаг высвобождения вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Удерживая труборез стрелкой вверх, протяните трубку через отверстие подходящего размера, пока трубка не будет на одном уровне с нижней частью инструмента. Осторожно закройте инструмент, чтобы обрезать трубку.



ВНИМАНИЕ: Игла имеет острый наконечник.

3 Удерживая трубку, вставьте в нее иглу примерно на 6 мм, поворачивая иглу вправо. Проверьте трубку на наличие перегибов.

4 Осторожно продвиньте затяжную гайку по игле в нужное положение.

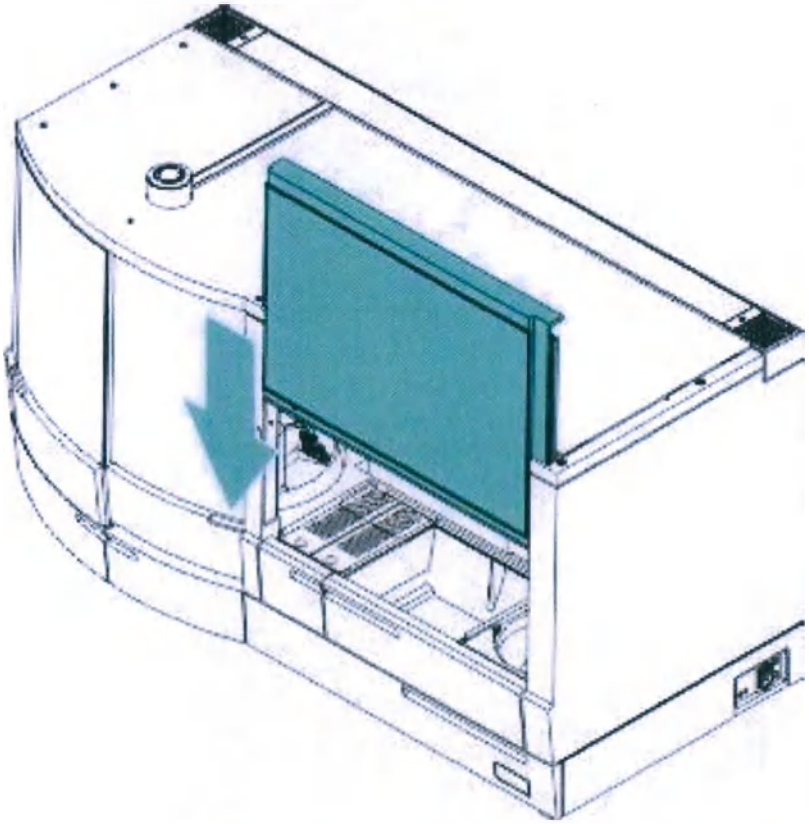
5 Затяните затяжную гайку.

Осторожно: Описание подходящих чистящих растворов см. в справочном руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Осторожно очистите иглу с помощью соответствующего чистящего раствора и безворсовой ткани.

7 Закройте сервисную дверцу.



Примечание. Программное обеспечение запустит следующие задачи по обслуживанию:

- Регулировка иглы
- Проверка насоса

Осторожно: Проверьте состояние трубки и проконтролируйте следующее.

- Правильность подсоединения и закрепления трубок.
- Отсутствие защемления, перегибов или перекручивания трубок, поскольку это может препятствовать прохождению жидкости в пипетку.
- Отсутствие утечек в трубках или соединениях.

Если какие-либо из этих условий не выполняются, повторите действия данной процедуры.

Снятие внешней крышки

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 15 минут

ВАЖНО: Выполнять техническое обслуживание можно только после прохождения обучения у главного оператора или представителя компании Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВАЖНО: Для выполнения данной процедуры требуется выключение системы. ***Обеспечьте доступность процедуры до отключения*** и планируйте ее соответствующим образом.

1 Отключите питание системы.

2 При снятии внешней крышки для:

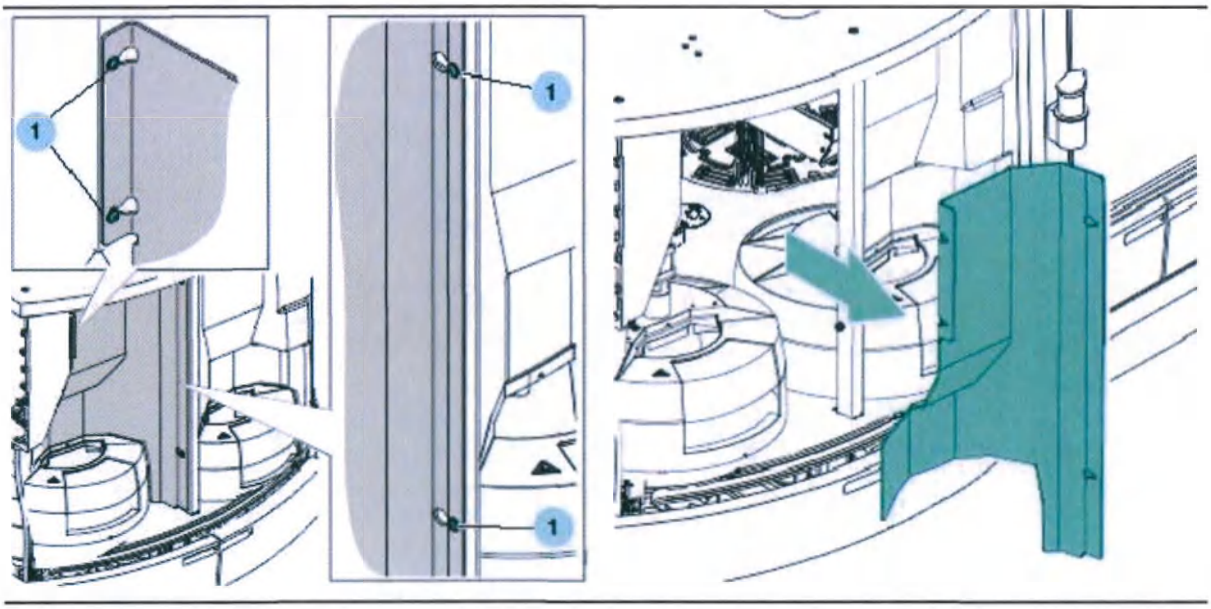
- левой станции загрузки — перейдите к действию 3.
- правой станции загрузки — перейдите к действию 8.

3 Откройте левую дверцу станции загрузки.

4 При необходимости установите иглу пипетки в верхнюю позицию и сдвиньте манипулятор пипетки вправо.

5 Удалите все образцы, планшеты для разбавления и реагенты.

6 Ослабьте 4 винта (1) и извлеките левый защитный экран через дверцу загрузочной станции.



7 Чтобы снять левый защитный экран через дверцу области загрузки, слегка сожмите экран с боков, отклоняя верхнюю часть назад и поднимая ее. Продолжайте выдвигать экран нижней частью вперед.

8 Откройте правую дверцу станции загрузки.

9 Откройте сервисную дверцу.

10 При необходимости установите иглу пипетки в верхнюю позицию и сдвиньте манипулятор пипетки вправо.

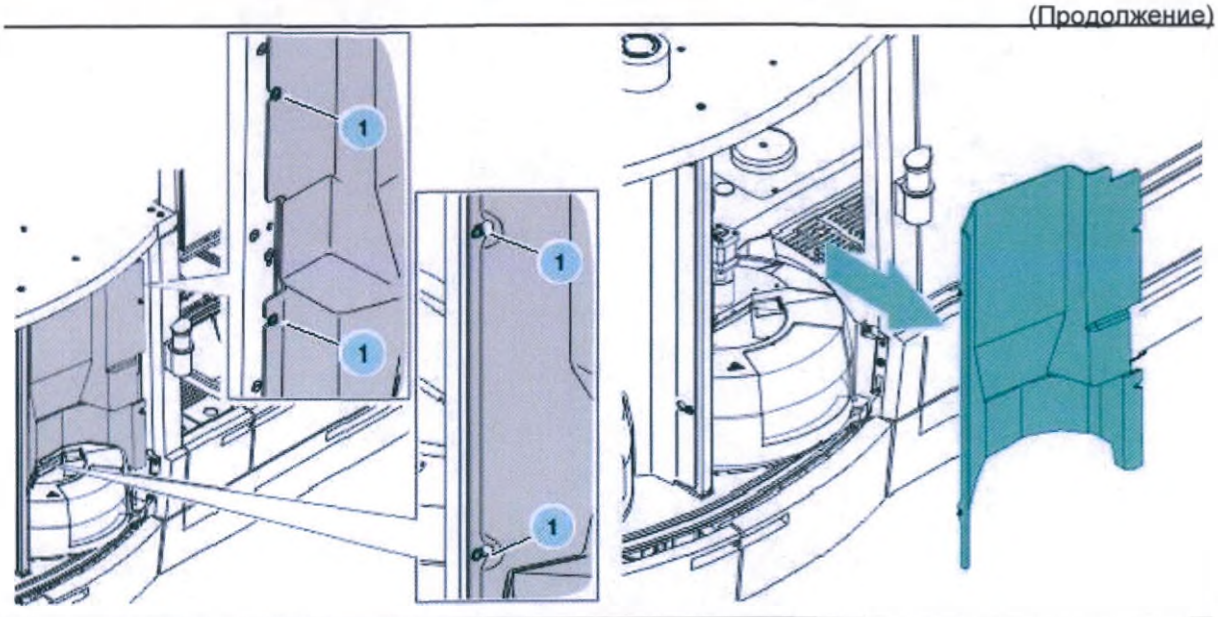
11 Удалите все образцы, планшеты для разбавления и реагенты.

12 Ослабьте 4 винта (1) и снимите правый защитный экран.

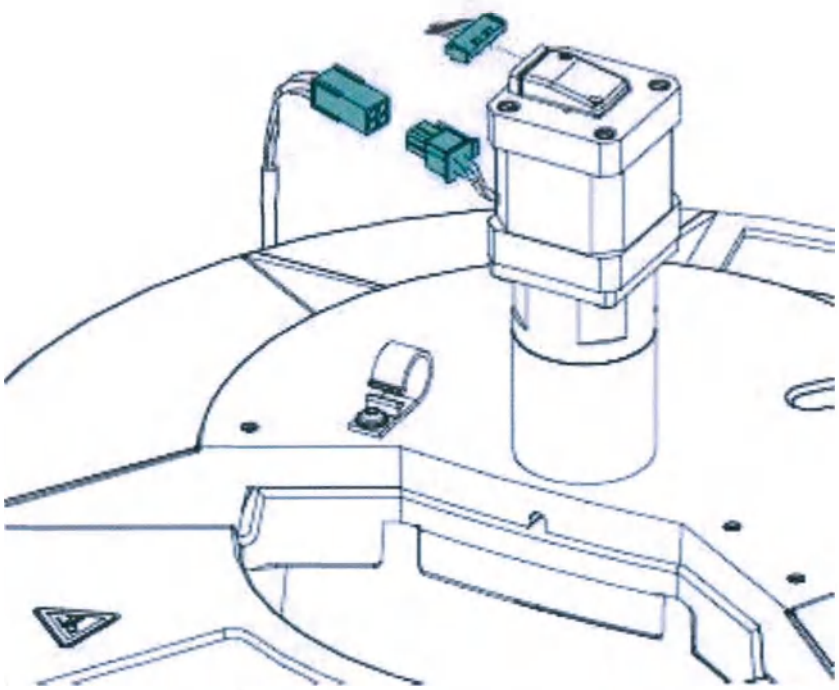
Примечание. Два из винтов расположены за рамой сервисной дверцы, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



13 Отсоедините разъемы крышки двигателя и кодового датчика.



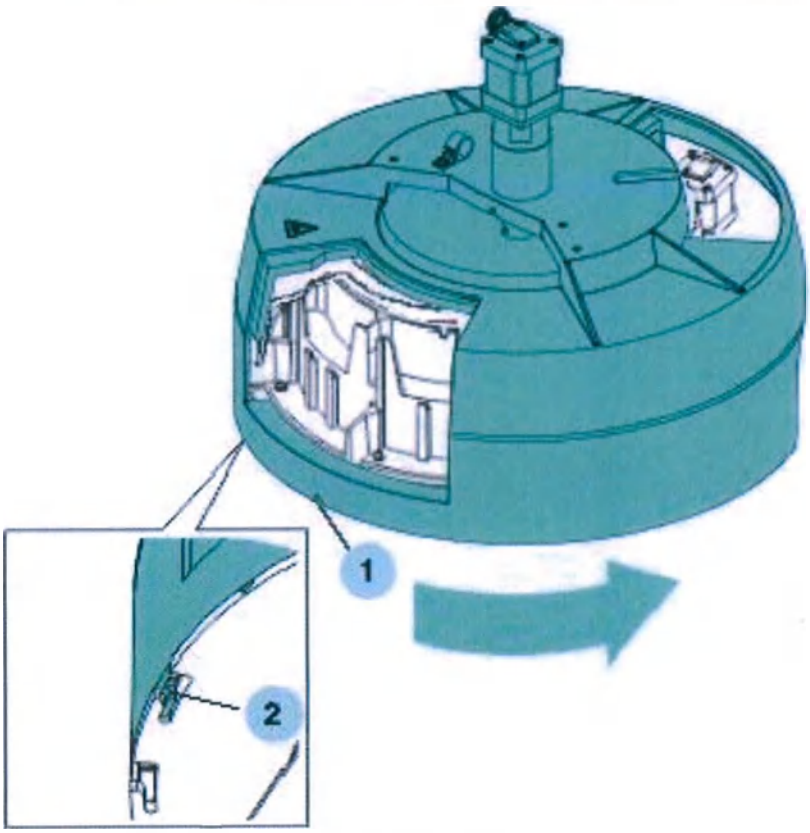
Осторожно: **Равномерно нажимайте на все провода при отсоединении.**

14 Открепите пластиковую планку для освобождения проводов.

15 Открутите винт 1 из внешней крышки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Поверните внешнюю крышку вправо и отцепите выступы крышки (2).



17 Поднимите внешнюю крышку.

Примечание. Внутренняя крышка присоединена к внешней крышке и снимется вместе с ней.

Установка внешней крышки

1 Установите внешнюю крышку на ротор. Медленно поверните крышку влево, пока она не встанет на место.

ВАЖНО: Прежде чем устанавливать крышку станции загрузки 2, найдите отверстие винта для VISION ® MAX, как показано на рисунке. Винт необходимо установить в это отверстие.

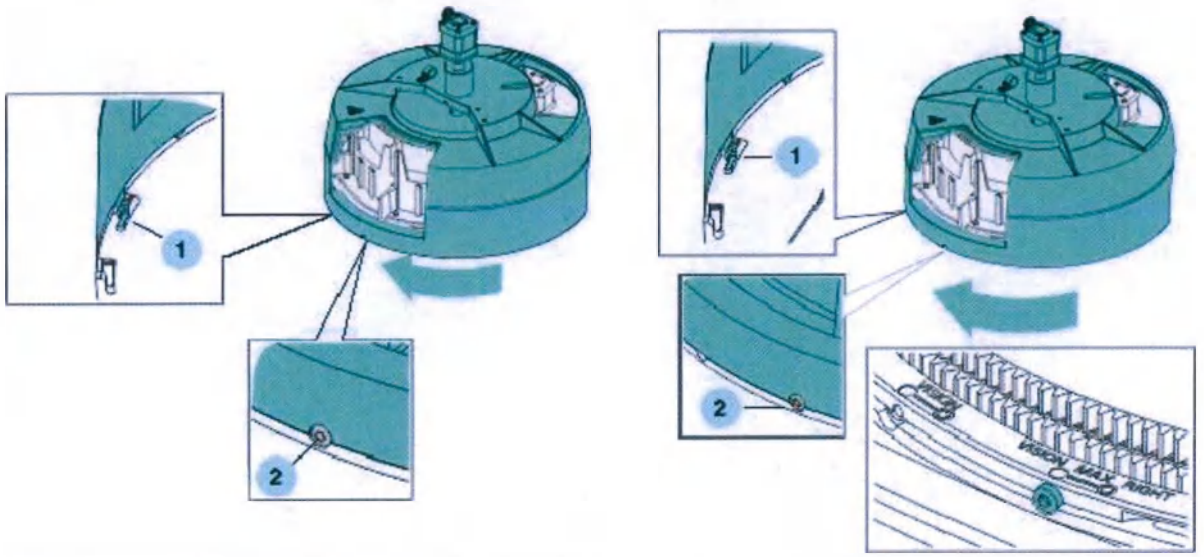
Осторожно: Если крышка не поворачивается во время следующего этапа, не применяйте силу. Убедитесь, что каждая из 4 пластин крышки (1) выровнена по гнездам основания.

Примечание. При правильном положении крышки отверстие винта (2) является видимым.

Область загрузки 1 **Область загрузки 2**

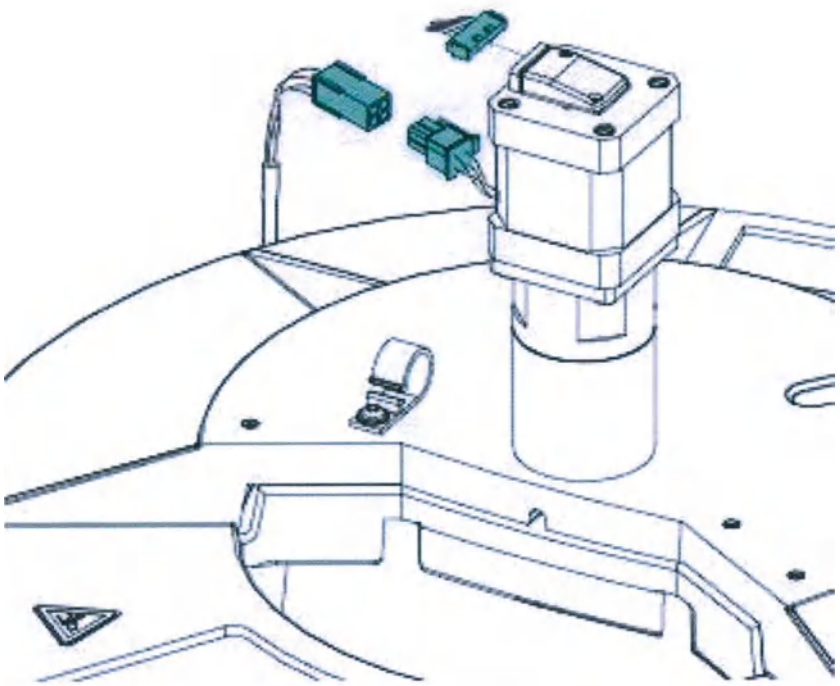
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)



2 Установите винт.

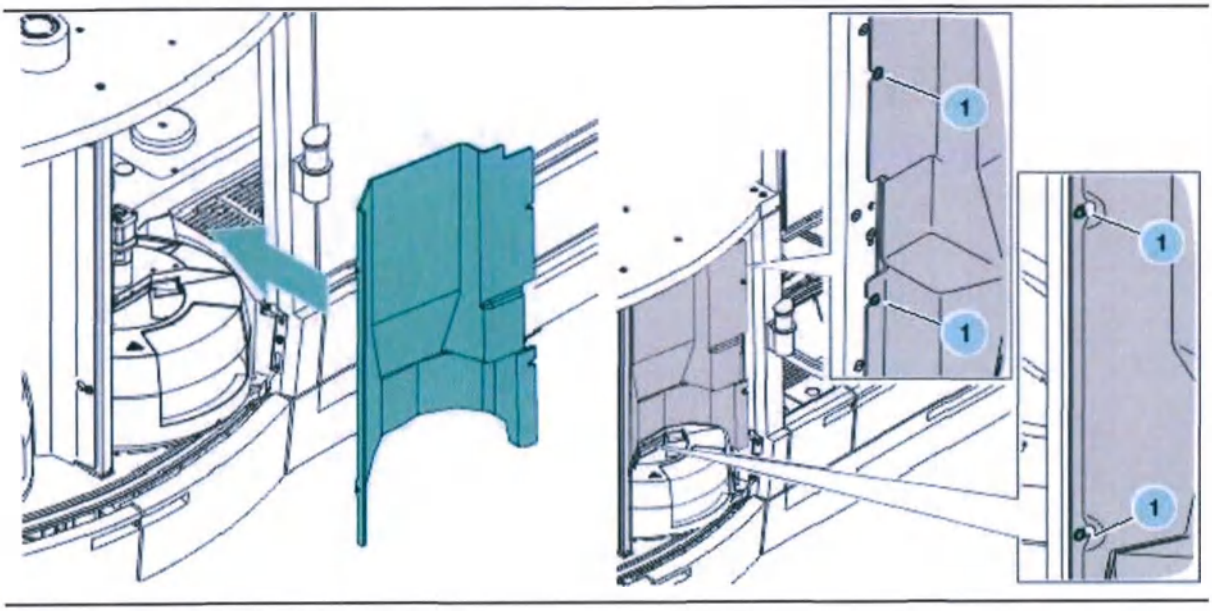
3 Совместить и вставить разъемы в гнезда для подключения крышки двигателя и кодового датчика.



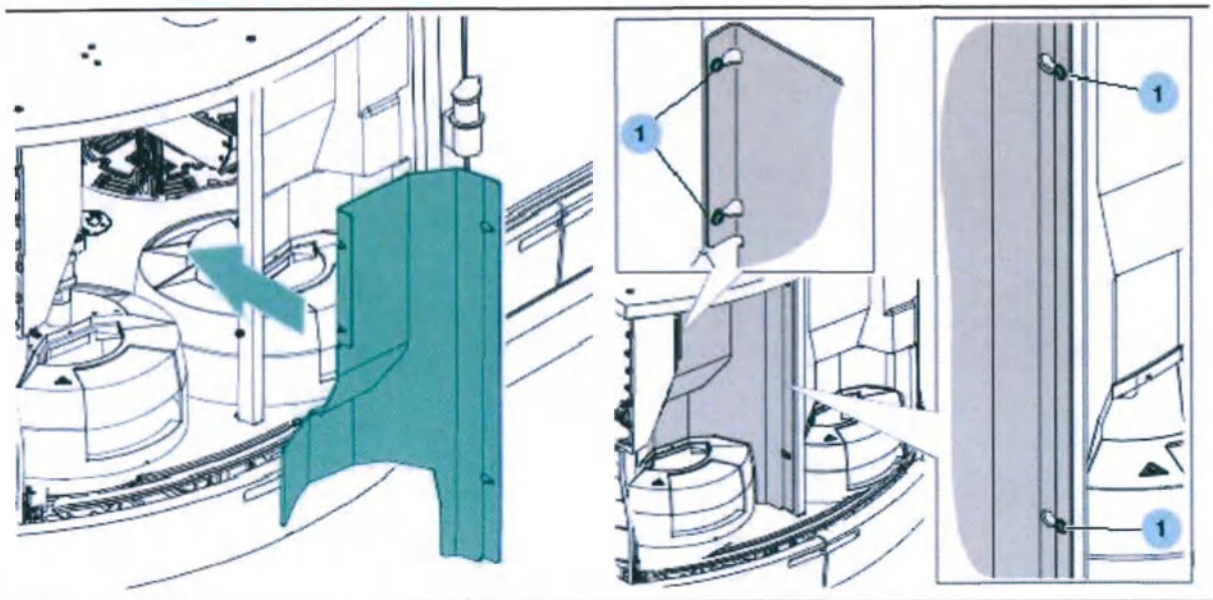
4 Поместите провода обратно в пластиковый зажим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Установите правый защитный экран и вставьте винты в отверстия с пазами 1. Затяните винты.



6 Установите левый защитный экран и вставьте винты в отверстия с пазами 1. Затяните винты.



7 При необходимости установите левую боковую панель.

8 Закройте дверцу области загрузки и сервисную дверцу.

9 Включите питание системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Analyzer

ORTHOVISION® Max

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по удаленной проверке результатов (УПР)

J55860RU

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2016-2021 г. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История изменений: руководство по удаленной проверке результатов

Во всем руководстве сделаны глобальные изменения:

- Отредактированы текст, заглавные буквы и пунктуация для удобства чтения.
- Обновлены ссылки на другие разделы библиотеки, где это было необходимо.
- Название «OCD» заменено на «Ortho».
- Название «программное обеспечение Ortho Vision™ Max Analyzer» заменено на «программное обеспечение Ortho Vision® Max Analyzer».

Заголовок	Описание
Установка и проверка программного обеспечения VNC	Включено в технический бюллетень [J68320 — для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов]. Название «UltraVNC Viewer — Win32 1.1.8» обновлено на «UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5».
Минимальные технические требования системы	Включено в технический бюллетень [J68320 - для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов]. Разрешение экрана обновлено с «1366 x 768 (для полноэкранного режима)» на «1366 x 768 или 1920 x 1080 (в зависимости от модели VISION)».
Настройка UltraVNC Viewer	Включено в технический бюллетень [J68320 — для безопасного подключения к удаленному просмотру результатов].

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава 1 Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)

Обзор удаленной проверки результатов 1-1
Удаленный доступ к учетной записи 1-2
Настройки и конфигурации 1-2
Настройка UltraVNC Viewer 1-3
Предлагаемый протокол квалификации 1-5
Режим удаленной проверки 1-6
Включить удаленную проверку 1-7
Режим удаленного наблюдения 1-7
Подключение удаленного наблюдения 1-8
Установление соединения с анализатором 1-9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Руководство по удаленному просмотру результатов (УПР)

Обзор удаленной проверки результатов

Функция Удаленный просмотр результатов позволяет пользователю осуществлять удаленный доступ к программному обеспечению ORTHO VISION® Max Analyzer с удаленной системы в пределах лабораторной сети. Доступны два удаленных режима:

- **Удаленная проверка:** позволяет удаленному пользователю работать с пользовательским интерфейсом и выполнять системные функции, такие как просмотр результатов или запуск запросов.
- **Удаленное наблюдение:** удаленный пользователь не имеет контроля над пользовательским интерфейсом и может только просматривать действия локального пользователя.

ВАЖНО: В ответственность пользователей входит валидация функции Удаленный просмотр результатов в соответствии с одобренными лабораторными процедурами.

Примечание. На основании законов и норм, действующих в регионе использования, только некоторые возможности, предоставляемые с функцией Удаленный просмотр результатов могут быть доступны на вашей системе.

В данном руководстве рассматриваются следующие темы:

- Удаленный доступ к учетной записи (стр. 1-2)
- Настройки и конфигурации (стр. 1-2)
- Режим удаленной проверки (стр. 1-6)
- Режим удаленного наблюдения (стр. 1-7)

Начало работы

Чтобы начать работу с функцией Удаленный просмотр результатов убедитесь в следующем:

- Функция Удаленный просмотр результатов доступна в вашем регионе, в разделе «прикладные данные (ПД)».
- Функция Удаленный просмотр результатов включена и настроена на анализаторе ORTHO VISION® Max Analyzer.
- Клиент VNC установлен на удаленной системе.
- Проверены квалификационные протоколы для подтверждения совместимости удаленной системы с ORTHO VISION® Max Analyzer.
- Как локальные, так и удаленные пользователи получили права доступа, которые позволяют им использовать функцию Удаленный просмотр результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаленный доступ к учетной записи

Специальные права удаленного доступа будут предоставлены, когда пользователь будет назначен в определенную группу пользователей на экране Настройка - Пользователи - Создать группу. Системный администратор определяет, какой группе пользователей предоставить доступ к функции Удаленный просмотр результатов. Нажмите Настройка > Пользователи > Создать группудля доступа к данному экрану и подключения удаленного входа в систему для группы пользователей.
Также необходимо дать доступ к действиям по пункту Результаты для группы пользователей. Для каждой группы пользователей можно подключить или отключить следующие специальные права для доступа к пункту Результаты:

- Принять/Отклонить.
- Добавить комментарий.
- Редактировать результат.
- Редактировать оценки реакций в колонках.

Настройки и конфигурации

Прежде чем использовать функцию Remote Result Review, следует произвести настройку, конфигурирование и валидацию анализатора ORTHO VISION® Max Analyzer и удаленной системы для использования в лаборатории.

Настройка анализатора

ВАЖНО: Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результат с помощью функции Remote Result Review. Проведите конфигурацию данной настройки на экране Setup-General-Modify Result Settings.

Примечание. На основании законов и норм, действующих в регионе использования, только некоторые возможности, предоставляемые с функцией Remote Result Review могут быть доступны на вашей системе.

Функцию Remote Result Review можно включить на экране Setup-Interfaces-Modify Remote Acc.. С этого экрана можно осуществлять подключение как режима удаленной проверки, так и режима удаленного наблюдения. При включении режима, установленное в системе программное обеспечение VNC запускается в фоновом режиме, и формируется случайный пароль. После этого система готова к приему соединения от удаленной системы.

For more information, see Подключение удаленного наблюдения (стр. 1-8) или Включить удаленную проверку (стр. 1-7).

Примечание. Доступность функции Remote Result Review контролируется на уровне региона в разделе «прикладные данные (ПД)». Если функция Remote Result Review не доступна в регионе использования, она будет отключена на вашей системе.

Пользовательские имена лиц, которые применяют функцию Remote Result Review, должны быть связаны с пользовательской группой, которая позволяет осуществлять доступ к данной функции.

For more information, see Удаленный доступ к учетной записи (стр. 1-2).

Настройка удаленной системы

Удаленной системой может служить стационарный компьютер, ноутбук или любое устройство, которое удовлетворяет минимальному набору системных требований, и имеет соединение с лабораторной сетью. Необходимо, чтобы удаленная система имела установленное программное обеспечение VNC (программное обеспечение удаленного управления), соответствовала минимальным техническим характеристикам системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(описаны ниже) и прошла проверку на совместимость до начала использования с ORTHO VISION® Max Analyzer.

Установка и проверка программного обеспечения VNC

VNC представляет собой программный продукт для обеспечения общего доступа к графическому рабочему столу, которое позволяет одному компьютеру удаленно управлять другим. Удаленная система требует установки и настройки программного обеспечения VNC, обеспечивающей возможность подключения к программному обеспечению VNC, имеющемуся на анализаторе. Существует несколько вариантов программного обеспечения VNC, которые доступны для свободной загрузки и установки. Компания Ortho рекомендует UltraVNC Viewer.

Теперь требуется безопасное соединение VNC.

For more information, see Настройка UltraVNC Viewer (стр. 1-3).

Компания Ortho провела тестирование и квалификацию программного обеспечения UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5. Удаленные пользователи могут выбрать использование любого другого доступного варианта программного обеспечения VNC на удаленной системе. Необходимо осуществить настройку и проверку программного обеспечения, чтобы убедиться в его совместимости с анализатором.

For more information, see Предлагаемый протокол квалификации (стр. 1-5).

Примечание. Компания Ortho не распространяет программное обеспечение UltraVNC.

Примечание. Компания Ortho не осуществляет установку, настройку, проверку или поддержку UltraVNC или любого другого продукта VNC на удаленных системах.

ВАЖНО: Пользователь несет ответственность за валидацию удаленной системы в лаборатории.

Минимальные технические требования системы

Удаленная система должна удовлетворять нижеуказанным минимальным техническим требованиям:

Разрешение экрана	1366 x 768 или 1920 x 1080 (в зависимости от модели VISION)
Цвета экрана	24 бита
Соединение	100 Мбит/с и выше

ВАЖНО: См. минимальные технические требования системы для UltraVNC Viewer.

Настройка UltraVNC Viewer

Примечание. Этот файл может быть загружен отдельно, и его необходимо установить в клиенте UltraVNC.

ВАЖНО: Данная процедура применима только к программному обеспечению UltraVNC Viewer — Win32 1.2.1.5. Другие версии UltraVNC Viewer могут отображаться иначе. Некоторые настройки и опции могут быть недоступны.

Завершите данную процедуру, чтобы настроить клиент UltraVNC Viewer на установление соединения удаленной системы с анализатором ORTHO VISION® Max Analyzer.

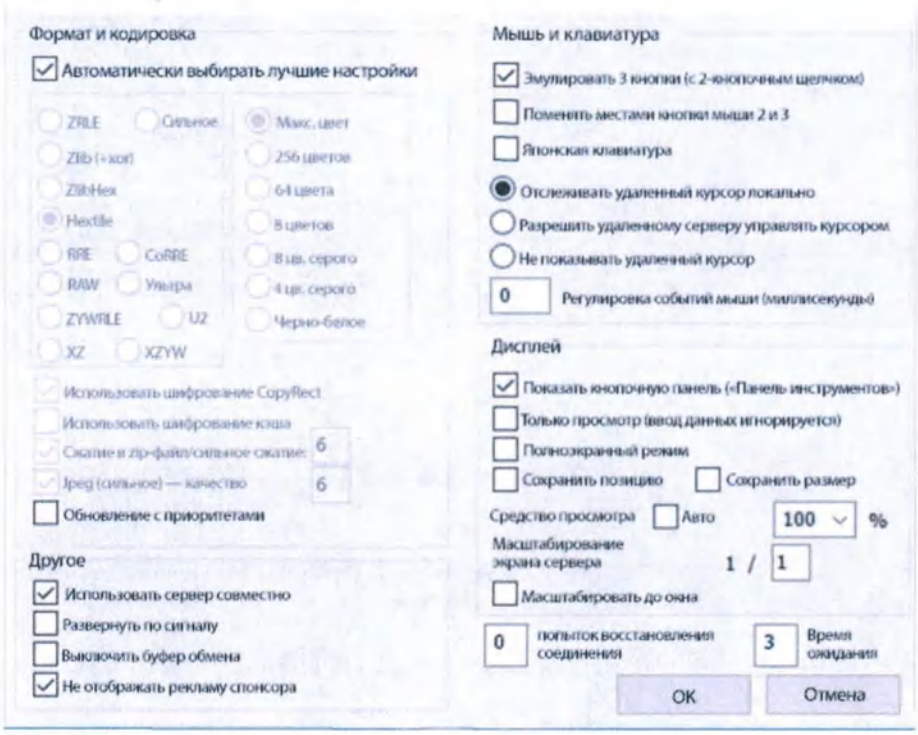
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Эти новые настройки применимы к операционной системе 4.2.0.0 и выше (Windows10). Предыдущие операционные системы (Windows7) не требуют SecureVNCPlugin.

1 Откройте UltraVNC Viewer.

2 Выберите «Use DSMPlugin».

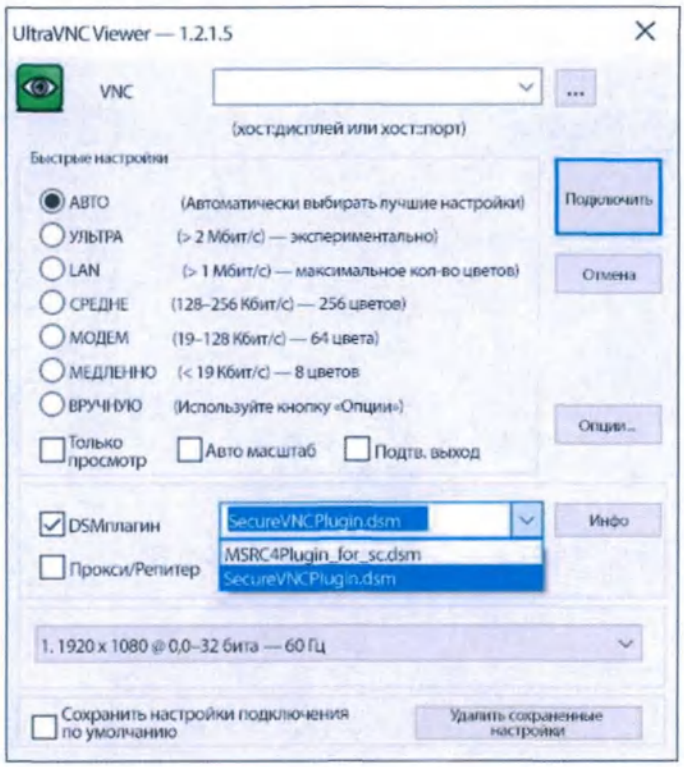
3 В раскрывающемся меню выберите «SecureVNCPlugin.dsm» (32-битная версия Windows) или «SecureVNCPlugin64.dsm» (64-битная версия Windows). Это необходимо для безопасного соединения.



Примечание. При необходимости установите флажок «Сохранить настройки подключения по умолчанию».

4 Щелкните Опции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5 В области «Прочее» установите флажки «Сервер общего доступа» и «Не показывать диалоговые окна с рекламой спонсора».

6 В области «Мышь и клавиатура» выполните указанные ниже действия:

1 Установите флажок «Эмулировать 3 кнопки» (с двухкнопочным щелчком).

2 Выберите параметр «Отслеживать удаленный курсор локально».

3 Введите «0» (миллисекунд) в окне регулировки событий мыши.

7 В области «Дисплей» установите флажок «Показать кнопочную панель» (Панель инструментов) и установите визуальную шкалу на 100%.

8 Установите попытки восстановления соединения на 0.

9 Установите время ожидания на 3.

10 Нажмите OK.

Предлагаемый протокол квалификации

Завершите данную процедуру, чтобы проверить установленный в системе клиент VNC на совместимость с анализаторомORTHO VISION® Max Analyzer для удаленной проверки результатов и подтвердить ее.

1 Проведите тестирование соединения с локальной системой.

a Откройте клиент VNC на удаленной системе.

b Введите IP-адрес локальной системы.

c Установите соединение с анализатором.

d В открывшемся диалоговом окне аутентификации введите пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Пароль формируется пользователем локальной сети при подключении удаленного соединения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

На главной странице отобразится панель инструментов .

2 Осуществите вход в систему анализатора через удаленное VNC соединение.

a Коснитесь любой области главной страницы для отображения экрана Вход пользователя в систему.

b В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль с помощью клавиатуры системы удаленного доступа.

Примечание. Пароль чувствителен к регистру.

c Подтвердите, что ввод с клавиатуры и мыши передается верно.

d Нажмите кнопку Ввод.

Главная страница отображается, когда удаленный пользователь выполнил вход в систему.

3 Просмотр результата.

a Нажмите кнопку Результаты.

b Выберите результат.

c Нажмите Информация .

Отображается информация о результате.

d Нажмите Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение и кнопка Изменить на шкалу яркости.

e Подтвердите, что цвет отображается правильно.

4 Завершите сеанс удаленной проверки, закрыв клиент VNC.

Удаленный пользователь выйдет из системы анализатора.

Режим удаленной проверки

Режим удаленной проверки предоставляет удаленному пользователю доступ для работы с программным обеспечением ORTHO VISION® Max Analyzer. В режиме удаленной проверки пользователь может получить доступ к большинству функций системы (просмотр результатов, создание профилей, создание запросов), если ему были даны специальные права.

Примечание. Пользователи не могут осуществлять удаленный вход в систему в режиме обслуживания. Во время удаленного сеанса экран Обслуживание недоступен.

Запуск сеанса удаленной проверки

Для запуска сеанса удаленной проверки следует включить функцию на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

Более подробную информацию см. в разделе Включить удаленную проверку (стр. 1-7).

Для удаленных сеансов требуется пароль. Пароли генерируются на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ. Пароль необходимо сформировать при первом включении режима удаленной проверки в системе. После генерации пароля его можно использовать каждый раз при включении режима удаленной проверки. Новый пароль необходим только в том случае, если режим удаленной проверки выключен и включен повторно или после установки нового программного обеспечения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

Примечание. Новый пароль можно сформировать в любой момент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединения удаленной проверки можно установить только после выхода локального пользователя из системы.

Для создания подключения удаленному пользователю необходимы IP-адрес, имя системы и сформированный пароль.

Примечание. IP-адрес и имя системы можно получить у сетевого администратора. Имя системы может отличаться от имени, отображаемого в интерфейсе пользователя.

Более подробную информацию см. в разделе Установление соединения с анализатором (стр. 1-9).

Прекращение сеанса удаленной проверки

Сеанс удаленной проверки отключается и удаленный пользователь автоматически выходит из системы, если:

- Удаленный пользователь закрыл VNC соединение.
- Система достигла автоматического временного интервала для выхода.

При закрытии сеанса удаленной проверки режим остается включенным в системе.

Включить удаленную проверку

Завершите данную процедуру, чтобы подключить удаленный просмотр. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку > Остановка обработки .
2. Выберите Настройка > Интерфейсы > Изм. удал. доступ.
3. Нажмите Режим удаленной проверки в левой части экрана.
4. Нажмите Включено.
5. Нажмите Сформировать пароль для удаленной проверки в левой части экрана.
6. Нажмите Сформировать пароль.
7. Выберите Сохранить .

   Примечание. Если режим удаленной проверки уже включен в системе, еще раз формировать пароль не требуется.

   Пароль для удаленной проверки отображается на экране Настройка - Интерфейсы.
8. Нажмите Главная страница.
9. Нажмите Выйти из системы .
10. Сообщите новый пароль удаленному пользователю.

Удаленный пользователь может установить соединение и управлять анализатором через VNC соединение.

Режим удаленного наблюдения

Режим удаленного наблюдения позволяет удаленному пользователю наблюдать за действиями локального пользователя анализатора ORTHO VISION® Max Analyzer. Во время сеанса удаленного наблюдения удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. Удаленный наблюдатель может только следить за управлением системой локальным пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск сеанса удаленного наблюдения

Для запуска сеанса удаленного наблюдения следует включить функцию на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

Более подробную информацию см. в разделе Подключение удаленного наблюдения (стр. 1-8).

Для удаленных сеансов требуется пароль. Новый пароль формируется каждый раз при включении режима удаленного наблюдения в системе. Пароль сохраняется до окончания текущего удаленного сеанса. По окончании сеанса режим удаленного наблюдения в системе автоматически отключается; новый пароль должен быть сформирован при следующем включении режима удаленного наблюдения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

ВАЖНО: Пароль для удаленного наблюдения является временным и действителен только в течение 2 минут. Если удаленное соединение не устанавливается в течение 2 минут, срок действия пароля истекает. Повторно включите режим удаленного наблюдения, чтобы сформировать новый пароль.

Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему.

Для создания подключения удаленному пользователю необходимы IP-адрес, имя системы и сформированный пароль.

Примечание. IP-адрес и имя системы можно получить у сетевого администратора. Имя системы может отличаться от имени, отображаемого в интерфейсе пользователя.

Более подробную информацию см. в разделе Установление соединения с анализатором (стр. 1-9).

Прекращение сеанса удаленного наблюдения

Сеанс удаленного наблюдения будет прекращен, если:

- Пользователь не установил VNC соединение в течение 2 минут.
- Удаленный пользователь закрыл VNC соединение.
- Локальный пользователь осуществил выход из системы.
- Система достигла автоматического временного интервала для выхода.
- Локальный пользователь отключил удаленное наблюдение на экране Настройка.

При закрытии сеанса удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Подключение удаленного наблюдения

Завершите данную процедуру, чтобы подключить удаленное наблюдение. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Интерфейсы - Изм. удал. доступ.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку > Остановка обработки .
2. Выберите Настройка > Интерфейсы > Изм. удал. доступ.
3. Нажмите Режим удаленного наблюдения в левой части экрана.
4. Нажмите Включено.
5. Выберите Сохранить .

   Пароль для исследования отображается на экране Настройка - Интерфейсы.

   ВАЖНО: Если удаленное соединение не устанавливается в течение 2 минут после генерирования пароля, срок действия пароля истекает. Повторите действия 3–5, чтобы сформировать новый пароль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаленный пользователь может подключиться к анализатору с помощью сформированного пароля, чтобы наблюдать за действиями локального пользователя.

Установление соединения с анализатором

ВАЖНО: Данная процедура применима только к программному обеспечению UltraVNC Viewer.

Завершите данную процедуру, чтобы установить соединение удаленной системы с анализатором, используя рекомендуемое программное обеспечение UltraVNC Viewer.

ВАЖНО: Удаленное соединение должно быть разрешено на анализаторе перед попыткой удаленной системы установить соединение.

1 Откройте программное обеспечение UltraVNC Viewer.

2 Введите IP-адрес анализатора в поле «VNC-сервер».

Примечание. IP-адрес можно получить у сетевого администратора.

3 Нажмите Установить соединение.

Отобразится диалоговое окно аутентификации VNC.

4 В диалоговом окне аутентификации VNC введите пароль.

Примечание. Пароль формируется пользователем локальной сети при подключении удаленного соединения. Пароль можно посмотреть на экране Настройка - Интерфейсы.

5 Нажмите Вход в систему.

Удаленное соединение установлено. Закройте UltraVNC Viewer для разрыва соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Analyzer
ORTHOVISION® Max

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по определяемым пользователем протоколам (UDP) и определяемым пользователем реагентам (UDR)

J55675RU

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2016-2021 г. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История изменений: руководство по пользовательским протоколам и пользовательским реагентам

Во всем руководстве сделаны глобальные изменения:

- Отредактированы текст, заглавные буквы и пунктуация для удобства чтения некоторых разделов руководства по пользовательским протоколам и пользовательским реагентам.
- Обновлены ссылки на другие разделы библиотеки, где это было необходимо.
- Название «OCD» заменено на «Ortho».
- Название «Ortho Clinical Diagnostics» заменено на «Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.».
- Название «ORTHO VISION™ MAX Analyzer» заменено на «ORTHO VISION® MAX Analyzer».
- Название «служба технической поддержки пользователей» заменено на «Центр технических решений Ortho Care™».

Заголовок	Расположение	Описание
Определение протоколов	Ограничения требований к жидкости (стр. 2-6)	В раздел «Ограничения требований к жидкости» добавлено следующее примечание. • Примечание. Определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.
Пользовательские реагенты	Обзор пользовательских реагентов (стр. 4-1)	• Из фразы «...использовать в системе реагенты, разбавители и усилители, не выпускаемые Ortho» удалено слово «усилители». • После фразы «...эквивалентной категорией реагентов Ortho создается связь.» добавлена фраза о конфигурации пользовательского реагента: «Пользовательский реагент может или не может быть эквивалентом реагента Ortho».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Заголовок	Расположение	Описание
Пользовательские реагенты	Пользовательские реагенты (стр. 4-2)	В раздел «Пользовательские реагенты» добавлены следующие фразы. • После фразы «...реагентом Ortho с аналогичными свойствами.» добавлена фраза о конфигурации пользовательского реагента: «Пользовательский реагент может или не может быть эквивалентом реагента Ortho. Если пользовательский реагент является эквивалентом реагента Ortho, его можно использовать вместо реагента Ortho, связанного со стандартными и определяемыми пользователем тестами, указанными в тесте пользовательского реагента. Если пользовательский реагент не является эквивалентом реагента Ortho, он не будет использоваться вместо реагента Ortho, связанного со стандартными и определяемыми пользователем тестами, указанными в тесте пользовательского реагента». • В конце абзаца добавлена фраза: «Приведенный в этом абзаце в качестве примера случай происходит в том случае, если пользовательский реагент настроен как эквивалент реагента Ortho».
Пользовательские реагенты	Добавление и связывание пользовательского реагента (стр. 4-2)	В разделе «Добавление и связывание пользовательского реагента» в конце абзаца изменено предложение: «Введите уникальное наименование для реагента, выберите „Нет" или „Да" в поле „Эквивалентный Ortho набор реагентов" и коснитесь кнопки „Сохранить"».

Примечание.

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава 1 Введение

Обзор пользовательских протоколов 1-1
Отказ от ответственности 1-1
Доступ к UDP 1-2

Глава 2 Определить протоколы

Обзор определенных протоколов 2-1
Выбор шаблона теста 2-2
Название теста 2-2
Конфигурация анализа 2-3
Ограничения анализов 2-6
Ограничения требований к жидкости 2-6
Порядок изменения конфигурации анализа 2-6
Конфигурация кассеты 2-7
Ограничения инкубации 2-8
Конфигурация интерпретации результатов 2-8
Ограничения правил интерпретации результатов 2-9
Серийное разведение 2-9

Глава 3 Управления пользовательскими тестами

Обзор управления пользовательскими тестами 3-1
Просмотр пользовательских тестов 3-2
Изменить пользовательский тест 3-2
Настройка профилей с тестами пользовательского протокола 3-3
Удаление пользовательского теста 3-3

Глава 4 Пользовательские реагенты

Обзор пользовательских реагентов 4-1
Пользовательские реагенты 4-2
Добавление и связывание пользовательского реагента 4-2
Регистрация пользовательских реагентов 4-3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Введение

Обзор пользовательских протоколов

Функция Пользовательские протоколы (UDP) позволяет расширить меню тестов, представленных в настоящее время Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho). С помощью функции UDP можно:

- Программировать протоколы тестов, основанные на предварительно отформатированных шаблонах тестов.
- Использовать реагенты из других источников.

Примечание. Выполнение тестов должно быть остановлено до того, как функции UDP станут доступны в меню Настройка . Чтобы активировать меню Настройка , нажмите Остановка обработки > Остановка обработки .

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отказ от ответственности (стр. 1-1)
- Доступ к UDP (стр. 1-2)

Отказ от ответственности

ОПАСНОСТЬ: Все пользовательские тесты должны быть валидированы в системе перед использованием. Пользователь берет на себя полную ответственность за валидацию пользовательских тестов.

ВНИМАНИЕ: Гарантия на систему не распространяется на характеристики пользовательских протоколов и пользовательских реагентов, их влияние на работу системы, тип и частоту обслуживания, или на безопасность оператора. Пользователь берет на себя полную ответственность за выбор соответствующих реагентов и введение соответствующих параметров теста, использование соответствующего протокола теста, точность результатов теста и любые сопутствующие ошибки и упущения. Каждая лаборатория должна установить собственные характеристики производительности в соответствии с действующими законами и нормами перед выполнением тестов и сообщением результатов пациенту. Пользователь берет на себя полную ответственность за любые местные и региональные законодательные требования, возникшие в результате применения в системе пользовательских протоколов и пользовательских реагентов.

ВАЖНО: Результаты пользовательского теста отмечены для обозначения отсутствия их валидации Ortho.

ВНИМАНИЕ: Пользователь берет на себя полную ответственность за выбор соответствующих реагентов, программирование соответствующих параметров тестов, выбор правильных протоколов тестов и интерпретации результатов, а также любые сопутствующие ошибки и упущения.

ОПАСНОСТЬ: UDP-тест необходимо валидировать каждый раз после его модификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПАСНОСТЬ: При использовании реагента неверного типа может возникнуть явление переноса реагента с получением неточных результатов. При подозрениях о переносе материала рекомендуется выполнить задачи обслуживания — ежедневное удаление загрязнений иглы и обработку жидкостной системы, а также убедиться в целостности реагентов и/или образцов, которые могли быть затронуты.

ОПАСНОСТЬ: Не сообщайте о результатах, полученных от системы, на которой одновременно выполняются тесты UDP в целях научных исследований.

ВНИМАНИЕ: Ortho Clinical Diagnostics, Inc. безоговорочно отказывается от всех гарантий, прямо выраженных или подразумеваемых, в отношении пользовательских протоколов и пользовательских реагентов, включая гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели.

ВНИМАНИЕ: Используйте только кассеты BioVue®.

ВНИМАНИЕ: Потребители, которые выбирают использование реагентов, не одобренных к применению с выбранной кассетой BioVue® (использование, не предусмотренное инструкцией), должны убедиться, что созданный тест отвечает требованиям его предусмотренного применения путем проведения валидации.

ВНИМАНИЕ: Все жидкости, используемые в системе, подлежат утилизации в контейнер для отходов или через канализацию. Использование высокореакционных химических веществ может создать опасность или повредить контейнер для отходов. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации об утилизации жидкостей.

ВАЖНО: Ни потребитель, ни его сотрудники и доверенные лица не могут изменять или модифицировать какие-либо части оборудования или сопутствующего программного обеспечения.

ВАЖНО: Для устранения неисправностей сообщите обо всех системных ошибках, которые появляются при настройке или выполнении UDP-тестов и использовании пользовательских реагентов, в службу технических решений Ortho Care™.

Доступ к UDP

Доступ к функции UDP контролируется двумя способами:

- Ortho через прикладные данные (ПД)

Если кнопка Включить/отключить пользовательский протокол неактивна, функция UDP отключена для региона использования, и у лаборатории нет доступа к использованию данной функции.
Когда функция UDP включена Ortho, и выполнение остановлено, кнопка Включить/отключить пользовательский протокол активна.

- Локально, администратором в меню Настройка.

Администратор может подключить или отключить функцию в используемой системе. Данную процедуру выполняют на экране Настройка - Тестирование .

Подключение/отключение пользовательских протоколов

Используйте кнопку Включить/отключить пользовательский протокол , чтобы включить или выключить функцию UDP в системе. Кнопка Включить/отключить пользовательский протокол отображается на экране Настройка — Тестирование .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию Пользовательский протокол в системе.

Примечание. Доступ к функции UDP осуществляется в меню Настройка. Чтобы остановить выполнение новых тестов и активировать экран Настройка , нажмите Остановка обработки > Остановка обработки . Затем выберите Тестирование в меню инструментов вдоль правого края экрана.

Если пользовательский протокол уже подключен к системе, текст кнопки будет отображаться как Отключить пользовательский протокол. Выберите Отключить пользовательский протокол, чтобы выключить данную функцию. Когда функция UDP выключена, отсутствует возможность просматривать, создавать, изменять или удалять UDP-тесты. Все командные кнопки (за исключением кнопки Подключить пользовательский протокол) неактивны.

ВАЖНО: Отключение функции Пользовательские протоколы приводит к отключению функции Пользовательские реагенты. Более подробную информацию см. в разделе Обзор пользовательских реагентов (стр. 4-1).

Пользовательский доступ

Пользователь не может использовать функцию UDP, пока он не приписан к группе пользователей, которой предоставлен доступ к меню Настройка. Администратор может предоставить пользовательский доступ к меню Настройка путем изменения пользовательской группы на экране НастройкаПользователи.

Дополнительную информацию см. в разделе «Пользователи» главы «Настройка» справочного руководства по анализатору ORTHO VISION® Max.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Определить протоколы

Обзор определенных протоколов

UDP-тесты создаются на основе предварительно отформатированного шаблона теста. В данной главе рассматривается определение протоколов для UDP-теста, когда выбран шаблон.

Примечание. Если с UDP-тестом необходимо использовать пользовательский реагент, то этот пользовательский реагент НЕОБХОДИМО определить перед созданием UDP-теста. Более подробную информацию см. в разделе Пользовательские реагенты (стр. 4-2).

Чтобы создать UPD-тест:

- Выберите предварительно отформатированный шаблон Ortho. Предварительно отформатированные шаблоны тестов используются в качестве основы для создания UDP-тестов и не могут быть перезаписаны.
- Присвойте тесту название.
- Настройте протоколы теста:
    - Определите конфигурацию анализа (колонки).
    - Определите конфигурацию кассеты.
    - Определите конфигурацию интерпретации результатов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Выбор шаблона теста (стр. 2-2)
- Название теста (стр. 2-2)
- Конфигурация анализа (стр. 2-3)
- Порядок изменения конфигурации анализа (стр. 2-6)
- Конфигурация кассеты (стр. 2-7)
- Конфигурация интерпретации результатов (стр. 2-8)
- Серийное разведение (стр. 2-9)

Определения

Следующие определения приведены для облегчения понимания при настройке UDP-теста.

Анализ	Полный процесс или анализ крови, выполняемый в отдельной колонке. Он определяет присутствие или отсутствие реакции агглютинации (с оценкой от 0 до 4+) между антителами и антигенами, присутствующими в этой колонке.
Тест	Заранее определенная комбинация одного или нескольких анализов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора (или одной комбинации пациента и донора). Тест является минимальной единицей, которую может запросить оператор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профиль	Группа из одного или нескольких тестов, запрошенных одновременно для одного пациента или донора. Большинство систем поддерживают пользовательские профили, которые могут быть запрошены как единое целое.

Выбор шаблона теста

Шаблоны пользовательского теста представляют собой набор значений по умолчанию для каждого протокола, эквивалентный утвержденным тестам Ortho, доступным в системе. Нажмите Остановка обработки > Остановка обработки > Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация > Создать тест для отображения списка всех тестов, доступных в качестве шаблонов.

Информация

Отображает список текущих UDP-тестов, запрограммированных в системе.

Примечание. Кнопка Информация доступна, когда выбрана строка пользовательского протокола и функция пользовательских протоколов включена в системе.

Создать тест

Позволяет создать новый UDP-тест.

Список доступных шаблонов тестов фильтруется по типу кассеты. На правой стороне экрана выберите кассету для отображения слева доступных тестов, которые используются с кассетой. Выберите тест для использования в качестве основы для UDP-теста. **Данный тест является шаблоном.** Шаблон является основой UDP-теста.

Примечание. Начальный утвержденный тест Ortho нельзя перезаписать или изменить.

Название теста

После выбора шаблона теста система автоматически присваивает тесту название «UDP_(имя шаблона теста)». Можно изменить название UDP-теста, указав собственное название. Для этого коснитесь строки названия теста и введите новое название. Закончив ввод требуемого названия теста, выберите Сохранить.

Примечание. Название UDP-теста можно изменить после его сохранения при условии, что активные, ожидающие или выполняемые запросы отсутствуют. На экране Настройка > Тестирование выберите строку «Определяемый пользователем тест» и выберите Информация .

Ограничения названия теста

Следующие ограничения применяются при присвоении UDP-тесту названия.

- Каждый UDP-тест требует уникального наименования. После присвоения названия теста его нельзя использовать повторно, даже если UDP-тест был удален.
- Название теста должно начинаться с «UDP_».

  ВАЖНО: При изменении названия теста не удаляйте «UDP_» из названия теста. Тест не может быть сохранен при отсутствии «UDP_» в начале названия теста.
- Максимальное число символов в названии теста — 20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация пользовательского протокола

После сохранения названия UDP-теста можно начать настройку протоколов теста. Выберите тест на экране Обзор пользовательских протоколов и выберите Изменить для начала процесса конфигурации.

Изменить

Позволяет изменять протоколы UDP-теста.

Примечание. Кнопка Изменить активна, когда выбран UDP-тест.

Конфигурация анализа

Настройки конфигурации анализа используются для включения и выключения колонок, добавления и удаления реагентов, а также для установки объема, разведения и режимов дозирования жидкостей, используемых с UDPM тестом. Для отображения полей редактирования конфигурации анализа выберите Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация . Отображается экран Обзор определенных пользователем протоколов. Выберите UDP-тест и нажмите Изменить . В таблице ниже описаны все настраиваемые поля и доступные опции.

ВАЖНО: По умолчанию шаблон настроен на обычное использование для теста Ortho. При выборе использования, отличного от обычного использования Ortho, поле или поля, которые необходимо настроить, отображаются красным цветом.

Примечание. При сохранении UDP-теста система выполняет проверку для подтверждения правильности выбора параметров. Если выбранные параметры не согласуются, следует провести редактирование и повторить попытку сохранения. Редактор не закроется, если выбор параметров неверный. Если проверки прошли успешно, тест сохраняется, а редактор закрывается.

Примечание. IntelliReport™ подготавливается для каждого завершенного пользовательского теста. IntelliReport™ отображает каждую стадию для каждого завершенного образца или теста.

Исследования	Отображает каждую колонку шаблона теста. Выбирайте каждый столбец для отображения возможностей изменения для колонки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включено	Подключите или отключите выбранную колонку для теста. Варианты: • Да (включено) • Нет (отключено)
Вид отдельного результата	Это название колонки (анализа). Введите название выбранной колонки **Примечание.** Название должно отличаться от всех других колонок. Это поле не может быть пустым. **Примечание.** Конфигурации анализов могут влиять на доступные интерпретации результатов. Более подробную информацию см. в разделе Ограничения анализов (стр. 2-6).
Жидкости	Выбирайте каждую жидкость для расширения возможных вариантов настройки. **Примечание.** Нельзя изменить (добавить или удалить) жидкость, используемую для пользовательских серийных разведений и отдельных суспензий эритроцитов.
Тип	Выберите тип жидкости для каждой жидкости. Для каждой колонки можно конфигурировать до 3 жидкостей. Варианты включают: • Нет жидкости • Образец пациента • Донорский образец • Реагент (Ortho) • Реагент (определенный пользователем)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является образцом пациента или донорским образцом)	Выберите разведение жидкости образца. Варианты включают: • 4% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / Забуференный физраствор • 0,8% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / 0,8 RCD (разбавитель для подготовки эритроцитарного образца) • 0,8% / ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА / Забуференный физраствор • 100% / ПЛАЗМА
Набор (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является реагентом)	Выберите набор реагентов для использования в тесте. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента (Ortho или пользовательский), а также того, что доступно в системе.
Компонент (отображается только в том случае, если выбранная жидкость является реагентом)	Выберите флакон из набора реагентов для использования в тесте. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента. Например, если выбран набор реагентов 0,8% Affirmagen, варианты компонентов будут следующими: • 0,8% Клетки A1 • 0,8% Клетки A2 • 0,8% Клетки B • 0,8% Клетки O Можно выбрать только один компонент.
Режим дозирования	Выберите метод для внесения жидкости в колонки кассеты. Варианты включают: • Центр (колонки) • Кромочный контакт (колонки) **ВАЖНО:** Для обычного использования вернитесь к шаблону теста.
Объем	Выберите объем из списка. Отображаемые варианты различаются в зависимости от предварительного выбора для колонки. Общий дозируемый объем не может превышать максимальный объем заполнения колонки, используемой с любым имеющимся тестом Ortho. **Примечание.** Система автоматически проверяет емкость колонки при сохранении UDP теста. Если дозируемый объем превышает вместимость, необходимо выбрать новый объем, прежде чем тест можно будет сохранить. Если все варианты выбора объема превышены для данной комбинации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(Продолжение) тест/реагент, должен быть выбран другой реагент.
Концентрация	Это поле доступно только для чтения, его содержимое нельзя изменить.

Более подробную информацию см. в разделе Порядок изменения конфигурации анализа (стр. 2-6).

Ограничения анализов

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в конфигурацию анализов при создании пользовательского теста:

- Для создания допустимого теста требуется включить не менее 1 анализа.
- Когда анализ отключен, для данного теста можно выбрать только интерпретацию результатов по отдельной колонке.
- Максимальное количество символов для наименования анализа — 7. Система не препятствует вводу большего количества символов, поэтому убедитесь, что длина имени колонки не превышает 7 символов.
- При изменении наименования анализа отключается интерпретация результатов по умолчанию. Следует настроить интерпретацию результатов для теста.

Ограничения требований к жидкости

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в количество жидкостей, жидкостных типов, объемов и уровней, настроенных для пользовательского теста:

- Нельзя изменить (добавить или удалить) жидкость, используемую для пользовательских серийных разведений и отдельных суспензий эритроцитов.
- Общий дозируемый объем не может превышать максимальный объем заполнения колонки, используемой с любым имеющимся тестом Ortho.

  Примечание. Система автоматически проверяет емкость колонки при сохранении UDP теста. Тест не может быть сохранен, если дозируемый объем превышает максимальный объем заполнения, используемый для колонки; необходимо выбрать новый объем.

  Примечание. Определение уровня жидкости не происходит при выполнении UDP-теста с общим дозируемым объемом (реагент с образцом), не равным 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл. Программа не выполняет проверку уровня жидкости, если общий дозируемый объем (реагент с образцом), указанный в UDP-тесте, отличается от 50 мкл, 90 мкл или 100 мкл.

Порядок изменения конфигурации анализа

Следует завершить данную процедуру для конфигурации анализов, включенных в Пользовательские протоколы. Необходимо включить UDP, чтобы обеспечить доступ к данной функции. Данную процедуру можно найти на экране Настройка - Тестирование - Пользовательский протокол - Информация.

1 В процессе обработки следует нажать Остановить обработку > Остановить обработку .

2 Нажмите Настройка > Тестирование > Пользовательский протокол > Информация.

Отображается обзор пользовательских протоколов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Коснитесь строки теста для выбора UDP.

4 Нажмите кнопку Изменить.

Примечание. Кнопка доступна только при отсутствии активного запроса для выбранного пользовательского теста.

5 Нажмите *Анализы*.

Строка раскроется для отображения колонок.

6 Нажмите *Колонка 1*.

7 Нажмите *Включено*.

8 Нажмите *Да или Нет*, чтобы подключить или отключить колонку.

При отключении колонки, выберите колонку 2 и продолжите.

Примечание. Для выполнения UDP хотя бы одна колонка должна быть включена.

Примечание. Если это применимо, измените *Вид отдельного результата*.

9 Коснитесь *Жидкость 1*.

Раскроется пункт Жидкость.

10 Нажмите *Тип* и выберите первый тип жидкости для колонки:

- Нет жидкости
- Образец пациента
- Донорский образец
- Реагент (Ortho)
- Реагент (определенный пользователем)

Если выбран пункт Нет жидкости, следует перейти к следующей жидкости (2 или 3). Необходимо выбрать не менее одного типа жидкости.

Если выбран Образец пациента или Донорский образец, перейдите к шагу 11.

Если выбран Реагент (Ortho) или Реагент (пользовательский), пропустите до шага 13.

11 Нажмите *Разведение* и выберите разведение образца.

12 Перейдите к шагу 15.

13 Нажмите *Набор* и выберите набор реагентов.

Примечание. Отображаемые варианты различаются в зависимости от выбранного реагента (Ortho или пользовательский).

14 Нажмите *Компонент* и выберите реагент для добавления в колонку.

15 Нажмите *Режим дозирования* и выберите центр или контакт края.

Примечание. Для обычного использования вернитесь к шаблону теста.

16 Нажмите *Объем* и выберите желаемый объем жидкости для дозирования в колонку.

17 Повторите шаги 9-16 для Жидкостей 2 и 3.

18 Повторите все шаги, начиная с шага 6, для каждой дополнительной колонки, которую необходимо подключить или изменить.

Конфигурация кассеты

Настройки конфигурации кассеты позволяют выбрать и изменить кассеты для использования с UDP-тестом. Если выбрать поле Кассета дважды, поле разворачивается, и правая часть экрана разделяется на две области:

- Выбор кассет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пул нераспределенных анализов

Примечание. Когда поле Кассета развернуто, становится доступной командная кнопка Удалить кассету. Используйте кнопку Удалить кассету для удаления кассет по умолчанию из UDP-теста.

Все анализы, включенные в тест, отображаются в правой части редактора (Пул нераспределенных анализов). Выберите каждый анализ для отображения кассет, доступных для анализа. Их список будет отображаться в разделе выбора кассет. Выберите необходимую кассету для анализа. Конфигурация кассеты выполнена, когда в поле Пул нераспределенных анализов не осталось ни одного анализа.

Конфигурация инкубации

Выбор конфигурации инкубации следует осуществлять во время конфигурирования кассеты. После выбора кассеты отображаются поля конфигурации инкубации. Настройки конфигурации инкубации позволяют выбрать, каким способом будет выполняться инкубация кассеты:

- Тип инкубации (при комнатной температуре или с нагревом)
- Минимальное и максимальное время в инкубаторе

Ограничения инкубации

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в протоколы инкубации для пользовательского теста:

- Минимальное время инкубации составляет 0 минут.
- Максимальное время инкубации составляет 120 минут.
- Разница между установленным минимальным и максимальным временем инкубации для кассеты должна быть 15 минут и более.

ВАЖНО: Система не позволяет сохранять время инкубации, которое не соответствует требуемому промежутку разнице.

Примечание. IntelliReport™ сообщит действительное время инкубации каждого теста.

Конфигурация интерпретации результатов

Конфигурация интерпретации результатов позволяет выбирать интерпретацию результатов для использования с UDP-тестом. Правила интерпретации результатов представляют собой заранее заданные правила, которые определяют результат. Коснитесь Настройка > Тестирование , выберите UDP-тест и коснитесь Изменить , чтобы настроить правила интерпретации результатов для выбранного теста.

ВАЖНО: Система позволит осуществить выбор только совместимых правил интерпретации результатов. Более подробную информацию см. в разделе Ограничения правил интерпретации результатов (стр. 2-9).

Можно выбрать до 3 правил интерпретации результатов для каждого UDP-теста. Доступные правила интерпретации результатов состоят из интерпретаций нескольких колонок или одной колонки, используемых с начальным тестом Ortho, который был выбран в качестве шаблона для UDP-теста.
Значения, выбранные по умолчанию, представляют собой интерпретации окончательных результатов тестов, которые используются для теста Ortho. Значения по умолчанию выделены белым цветом. Дополнительный результат отдельной колонки доступен для каждого анализа, включенного в тест. Результаты отдельной колонки всегда видны и доступны для выбора. Данное изначальное правило интерпретации всегда будет одним из доступных вариантов. Если правило отсутствует, применяется правило по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Список доступных правил интерпретации результатов, доступных для выбранных значений, может различаться в зависимости от предыдущих выбранных значений для анализов.

Нажмите кнопку Сохранить после осуществления выбора.

Примечание. Все результаты UDP-тестов отмечены для обозначения отсутствия их валидации Ortho.

Ограничения правил интерпретации результатов

Ограничения, приведенные ниже, задают пределы изменений, которые можно вносить в правила интерпретации результатов при создании UDP-теста:

- Максимальное число правил интерпретации результатов, которое может быть связано с UDP-тестом, составляет 3.
- Доступные правила интерпретации результатов представляют собой только интерпретацию нескольких колонок или одной колонки, используемых с начальным тестом, который был выбран в качестве шаблона для UDP-теста.
- Если анализ для UDP-теста отключен или переименован, можно использовать только интерпретацию отдельной колонки.

Например, если выбран шаблон теста ABO(FWD)/Rh-00, доступные правила интерпретации результатов будут результатами теста и интерпретацией отдельных колонок, которые использовались в начальном тесте:

Правило интерпретации результатов	Возможные результаты
ABO	A, B, AB, O, ?
Anti-A	ПОЗ., НЕГ., ?
Anti-B	ПОЗ., НЕГ., ?
Anti-D	ПОЗ., НЕГ., ?
Ctrl	ПОЗ., НЕГ., ?
Rh	ПОЗ., НЕГ., ?

Если анализ Anti-A отключен, интерпретация результатов в нескольких колонках (ABO и Rh) будет недоступна. Доступными вариантами выбора являются интерпретации только отдельных колонок анализа, которые остаются подключенными для теста:

- Anti-B
- Anti-D
- Ctrl

Более подробную информацию см. в разделе Ограничения анализов (стр. 2-6).

Серийное разведение

При создании пользовательского профиля для серийных разведений можно изменить только используемый реагент «Эритроциты».
Нельзя изменять приведенные ниже протоколы:

- Объем жидкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Количество жидкостей
- Исследования
- Наименование колонок
- Правила интерпретации

ВАЖНО: Правила интерпретации, применяемые для UDP-теста, можно выбирать, но не изменять.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 3 Управления пользовательскими тестами

Обзор управления пользовательскими тестами

После создания UDP-теста может потребоваться редактирование или обновление конфигураций.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Просмотр пользовательских тестов (стр. 3-2)
- Изменить пользовательский тест (стр. 3-2)
- Настройка профилей с тестами пользовательского протокола (стр. 3-3)
- Удаление пользовательского теста (стр. 3-3)

Командные кнопки

Управляющие кнопки, описанные далее, располагаются вдоль нижней части экранов Пользовательские протоколы. (Настройка - Тестирование и Настройка- Тестирование - Информация).

Управляющая кнопка	Описание
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию Пользовательский протокол в системе.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбран UDP-тест.
Изменить	Позволяет изменять протоколы UDP-теста. **Примечание.** Кнопка Изменить активна, когда выбран UDP-тест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Создать тест	Позволяет создать новый UDP-тест.
Удалить выбранное	Удаляет выбранный UDP-тест.

Просмотр пользовательских тестов

Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбран UDP-тест.

На экране Настройка — Тестирование выберите строку UDP и нажмите Информация для отображения UDP-тестов в виде таблицы на экране Настройка — Тестирование — Информация . Таблица отображает UDP-тесты, которые были созданы для данной системы. Каждая строка соответствует одному тесту. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

Элемент информации	Описание
Тест	Название UDP-теста.
Начальный тест	Начальный тест Ortho, который был использован в качестве шаблона для UDP-теста.
Результаты	Интерпретации результатов и/или интерпретации одной колонки, выбранные для UDP-теста.
Последнее изменение	Дата последнего изменения UDP-теста.
Последний изменивший	Имя пользователя, который произвел изменения теста последним.

Изменить пользовательский тест

После создания UDP-теста можно изменять протоколы для этого теста. Выберите тест и нажмите кнопку Изменить, которая располагается вдоль нижней части экрана Настройка - Тестирование - Информация, для отображения экрана Изменить. Используйте экран Изменить для внесения изменений в анализы, жидкости, правила инкубации и интерпретации результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка профилей с тестами пользовательского протокола

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными на экране Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Завершите процедуру, чтобы создать профиль с UDP тестом. Данную процедуру можно найти в меню Настройка.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки .
2. На экране Настройка нажмите Тестирование.
3. Нажмите профили в списке модулей.
4. Нажмите Информация .

   Отобразится экран Обзор профиля.
5. Нажмите кнопку Создать профиль IH .
6. Нажмите «Название профиля» и введите название для профиля.
7. Нажмите «Доступные тесты».

   Отобразится список доступных кассет.
8. Выберите кассету, которая использовалась для UDP теста.

   Список тестов, доступных для использования с выбранной кассетой, отобразится в левой части списка «Доступные кассеты».
9. Выберите UDP тест(ы), которые требуется включить в профиль.
10. Нажмите «Режим КК» и нажмите «Нет КК», «РБК» или «Методолог. контроль».
11. Нажмите кнопку Сохранить.
12. Выберите Справка для получения более подробной информации.

Удаление пользовательского теста

Удалить выбранное	Удаляет выбранный UDP-тест.

Кнопка Удалить выбранное отображается на экране Настройка - Тестирование . Выберите UDP-тест и нажмите кнопку Удалить выбранное . Отобразится экран подтверждения. Нажмите Да, чтобы удалить выбранный тест.
Удаленный UDP-тест перестает быть видимым на экране Настройка — Тестирование . Тест невозможно активировать повторно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница оставлена пустой намеренно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 4 Пользовательские реагенты

Обзор пользовательских реагентов

Возможность применения пользовательских реагентов (User Defined Reagents, UDR) позволяет использовать в системе реагенты и разбавители, не выпускаемые Ortho. При добавлении в систему реагента, не выпускаемого Ortho (пользовательского), между пользовательским реагентом и эквивалентной категорией реагентов Ortho создается связь. Пользовательский реагент можно настроить таким образом, чтобы он был эквивалентен или неэквивалентен реагенту Ortho. Номер каждой серии пользовательского реагента необходимо регистрировать при первоначальной загрузке в систему.

ВАЖНО: После настройки (добавления и связывания) пользовательского реагента его нельзя удалить.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Добавление и связывание пользовательского реагента (стр. 4-2)
- Регистрация пользовательских реагентов (стр. 4-3)

Командные кнопки

Описанные далее командные кнопки расположены вдоль нижней части экранов пользовательских реагентов (Настройка и Ресурсы).

Управляющая кнопка	Описание
Включить/отключить пользовательский протокол	Позволяет подключить/отключить функцию «Пользовательский протокол» в системе. **ВАЖНО:** Перед получением доступа к пользовательским реагентам в системе должны быть включены пользовательские протоколы.
Информация	Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. **Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка «Определенный пользователем набор реагентов».
Добавить пользовательский	Позволяет создать и связать «Определенный пользователем набор реагентов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Продолжение)

Регистрация пользовательск.	Запускает управляемую процедуру, которая помогает зарегистрировать серию пользовательского реагента.
Изменить пользовательский	Позволяет изменить выбранный «Определенный пользователем набор реагентов».

Пользовательские реагенты

Функция пользовательских реагентов (User Defined Reagents, UDR) позволяет использовать в системе реагенты и разбавители, не произведенные компанией Ortho, путем создания связи между реагентом, не произведенным Ortho, и реагентом Ortho с аналогичными свойствами. Пользовательский реагент можно настроить таким образом, чтобы он был эквивалентен или неэквивалентен реагенту Ortho. Если пользовательский реагент настроен как эквивалентный реагенту Ortho, его можно использовать вместо реагента Ortho, к которому он подвязан, для стандартных и определяемых пользователем тестов, если только не определено UDP-тестом. Если пользовательский реагент настроен как неэквивалентный реагенту Ortho, его нельзя использовать вместо реагента Ortho, к которому он подвязан, для стандартных или определяемых пользователем тестов, если только не определено UDP-тестом. Пользовательские реагенты можно использовать как с тестами Ortho, так и с UDP-тестами. Если для теста необходим определенный реагент Ortho, который недоступен в расходных материалах системы, прикладное программное обеспечение осуществит поиск соответствующего пользовательского реагента, связанного с недоступным реагентом Ortho. Например, вместо использования SURGISCREEN ® для скрининга на антитела можно добавить в систему реагент другой марки. При запуске запроса система осуществляет поиск SURGISCREEN®. В случае, если SURGISCREEN® не найден, система осуществляет поиск пользовательского реагента, связанного с SURGISCREEN ®. Пример, приведенный в этом абзаце, возможен, если пользовательский реагент настроен как эквивалентный реагенту Ortho.

ВАЖНО: Если в расходных материалах системы доступны и реагент Ortho, и связанный с ним пользовательский реагент, реагент Ortho будет выбран для использования по умолчанию.

ВАЖНО: Когда пользовательский реагент используется вместе с тестом, утвержденным компанией Ortho, система не делает для теста пометки о том, что использовался реагент, не выпущенный Ortho. Просмотрите экран Результаты — Информация для определения реагента, который использовался для теста. На экране Результаты выберите строку результата теста и нажмите Информация .

Добавление и связывание пользовательского реагента

Добавить пользовательский	Позволяет создать и связать «Определенный пользователем набор реагентов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый пользовательский реагент должен быть связан с реагентом Ortho. Пользовательский реагент связывается с реагентом Ortho при добавлении в систему. Связанные реагенты должны иметь одинаковые свойства категории. Например, реагент «Эритроциты» 0,8% AFFIRMAGEN® можно связать только с подобным 0,8% реагентом «Эритроциты», произведенным не Ortho.

ВАЖНО: Если Ortho не предоставляет продукт с подобными свойствами категории, реагент не может быть использован системой.

Добавьте пользовательский реагент в систему в меню Настройка . Нажмите Настройка > Тестирование. Выберите строку «Наборы реагентов» и нажмите Информация для отображения окна Наборы реагентов - Информация .
В левой части окна Наборы реагентов — Информация отображаются все наборы реагентов, добавленные в систему, в виде таблицы. Каждая строка таблицы соответствует одному набору реагентов. Отображается информация, описанная в таблице ниже.

Набор реагентов	Наименование набора реагентов.
Автор определения	Отображает автора, проводившего определение набора реагентов: или Ortho, или имя пользователя, который добавил пользовательский реагент.

Выберите реагент Ortho, который необходимо связать с пользовательским реагентом, и нажмите Добавить пользовательский. Введите уникальное имя для реагента, выберите «Да» или «Нет» в поле «Эквивалентный набору реагентов Ortho» и нажмите Сохранить . Пользовательский реагент добавляется в систему и связывается с выбранным реагентом Ortho.

Регистрация пользовательских реагентов

Регистрация пользовательск.

Запускает управляемую процедуру, которая помогает зарегистрировать серию пользовательского реагента.

Серии пользовательского реагента должны быть зарегистрированы при первоначальной загрузке в систему. Регистрируйте серии на экране Ресурсы — Серии реагента .
Выберите Ресурсы > Серии реагента > Регистрация пользовательск., чтобы открыть управляемую процедуру регистрации пользовательского реагента.
Отображается список всех добавленных (и связанных с реагентом Ortho) пользовательских реагентов. Выберите набор реагентов. Управляемая процедура переходит к следующему действию для ввода сведений о наборе реагентов.

Следующую информацию необходимо ввести вручную:

Примечание. ID в формате штрих-кода и ID серии необходимо ввести дважды. Система проверяет, совпадают ли ID.

- ID в формате штрих-кода для каждого компонента набора реагентов.

  Примечание. См. главу Категории ресурсов справочного руководства ORTHO VISION® Max Analyzer для получения дополнительной информации о штрих-кодах, поддерживаемых системой.

- ID серии
- Дата истечения срока годности серии реагентов.

Нажмите Регистрация серии Серия пользовательского реагента будет добавлена в систему и отобразится в таблице экрана Ресурсы — Серии реагента .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по валидации

ORTHO BioVue® Cassettes

Analyzer ORTHOVISION®

Analyzer ORTHOVISION® Max

J65546RU

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт разрешен по общей лицензии GTDA (General Technical Data Available — доступные общие технические данные)

ВАЖНО

Приведенная здесь информация основана на опыте и знаниях по теме, которые были у компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. до публикации.

Эта информация не предоставляет никакой патентной лицензии.

Компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении этой информации. Компания не несет ответственности за любые потери или убытки, в том числе косвенные или фактические убытки, возникшие в результате использования этой информации, даже если потери или убытки вызваны неточностью информации или другими ошибками.

ORTHO является товарным знаком компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

© Ortho-Clinical Diagnostics, 2015-2018. Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

История изменений: руководство по валидации

- Консолидированная/комбинированная «система ORTHO VISION®» и «система ORTHO VISION® Max».
- Руководство по валидации было переформатировано/переработано для ясности и удобства использования.
- Переработаны тестовые случаи, чтобы упростить чтение и документирование задачи.
- Добавлены поля для галочки (в соответствующих случаях), чтобы обеспечить завершение задачи проверки.
- «ORTHO VISION®Analyzer» и «ORTHO VISION® Max Analyzer» изменены на «систему ORTHO VISION®».

Заголовок	Описание
Введение	Добавлено: • **Раздел «Обзор»:** чтобы предоставить информацию о том, что такое валидация, дать определение руководству по валидации, о целях настоящего руководства, о принципах обеспечения качества руководства по валидации и каковы риски, связанные с валидацией. • **Назначение раздела «Валидации»:** предоставить информацию о том, для чего нужна валидация, что нужно валидировать, когда нужно валидировать и кто будет валидировать. • **Элементы раздела «Полная валидация»:** добавлены определение и описание квалификации установки, операционной квалификации и квалификации производительности для помощи и разъяснения понятий IQ, OQ и PQ. Обзор, цель валидации и элементы полной валидации. Удалено: Удалено описание тестового случая из раздела «Введение» и помещено в раздел «Тестовые случаи».
Тестовые случаи	Добавлено: • **Описание тестового случая:** добавлено описание тестового случая путем удаления его из раздела «Введение» и размещения его в разделе «Тестовые случаи». • **Установка IQ 1:** – 1.1 Проверка установки Добавлен новый тестовый случай, который проверяет действия по установке. Функциональный тест выполнен и задокументирован с ожидаемыми результатами. • **OQ 2 Подготовка к рабочим операциям:** – 2.1 Сканирование штрих-кодов, загрузка реагентов и разбавителей Добавлен новый процедурный шаг в качестве шага 1 для визуальной идентификации и записи номера штрих-кода и наименования реагента. Шаг 2 перенумерован в шаг 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– 2.3 Тестовый случай «Загрузка соответствующих кассет» переименован в «Загрузка кассет» • **Управление ресурсами OQ 3** – 3.1 Загрузка дублированных бутылок с реагентами — удалено Удален раздел 3.1 Тестовый случай, поскольку он не входит в объем раздела 5.12 Выпуск программного обеспечения. – Тестовый случай «3.2 Частичное использование кассет» был смещен выше — «3.1 Частичное использование кассет» • **Управление результатами теста OQ 4** – 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету — добавлен новый тестовый случай Добавлен новый тестовый случай, чтобы убедиться, что лабораторный отчет для всех принятых результатов теста может быть просмотрен и распечатан с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны. – Тестовый случай «4.1 Просмотр и печать результатов теста» был перенесен на 4.2 и переименован в «4.2 Просмотр и печать результатов теста на основе отчета по запросу» – Тестовый случай «4.2 Редактирование результатов теста» был перенесен на 4.3 как «4.3 Редактирование результатов теста» – 4.3 Архивирование результатов теста — удалено Удален раздел 4.3 Тестовый случай, поскольку он не входит в объем раздела 5.12 Выпуск программного обеспечения Удалено: Тестовые случаи «Загрузка дубликатов бутылок с реагентами» и «Архивирование результатов теста» больше не являются частью Руководства по валидации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Глава 1 Введение 1
Обзор 1
Цель валидации 2
Элементы полной валидации 3
Разработка плана валидации 5
Шаги в построении плана валидации 7
Подготовка к валидации 11
Выполнение валидации 12
Документация по валидации 12
Обзор рабочих листов валидации 15
Описания рабочих листов валидации 15
Рабочий лист 1. Идентификация сайта 17
Рабочий лист 2. Шаблон тестового случая 19
Рабочий лист 3. Отчет о несоответствии 21

Глава 2 Тестовые случаи 1
Описание тестового примера 1
Установка IQ 1: 1.1 Проверка установки 3
Системное администрирование OQ 1: 1.2 Административные функции пользователя 7
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.1 Сканирование штрих-кодов 9
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.2 Загрузка реагентов и разбавителей 13
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.3 Загрузка кассет 17
Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.4 Ручной ввод ID образцов 21
Управление ресурсами OQ 3: 3.1 Использование частичных кассет 23
Управление результатами теста OQ 4: 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету 23
Управление результатами тестирования OQ 4: 4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу 25
Управление результатами теста OQ 4: 4.3 Редактирование результатов теста 27
Квалификация эксплуатации (PQ) 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1 Введение

Обзор

Что такое валидация

Валидация — это процесс(-ы), используемый(-е) для проверки того, что система последовательно выполняет конкретные требования для конкретного предполагаемого использования. Валидация обеспечивается путем экспертизы и предоставления объективных доказательств.

Во время разработки продукта и до поставки, изготовитель устройства / программного обеспечения выполнил проверку и валидацию конструкции. Из-за необходимости обеспечить согласованную производительность, валидация не должна рассматриваться как одно событие; скорее это серия событий, проведенных в течение жизненного цикла продукта. События обычно считаются тестами. Всякий раз, когда есть указание, что продукт не соответствует требованиям к какому-либо из его предназначений или функций, необходимо провести расследование. Валидация производительности может быть обеспечена только путем экспертизы и сбора объективных данных, которые можно сравнить с требованиями к продукту.

Определение руководства по валидации

Руководство по валидации — это документ, который предлагает подход и рекомендации для формальной валидации тестовой системы.

Ortho не намерена определять, что требуется от клиента для правильной валидации тестовой системы. Чтобы ваша тестовая система была полностью утверждена, тестовую систему необходимо настроить и утвердить в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) на вашем объекте.

Цель этого руководства

Данное руководство предназначено для ознакомления клиентов с основными понятиями плана валидации. Примеры тестового случая, приведенные в этом руководстве, могут использоваться в качестве справочного инструмента, в то время как клиенты разрабатывают свои собственные планы валидации по конкретным сайтам, чтобы соответствовать их руководящим принципам компании.

Различия между продуктами (сложность, зависимость от другого оборудования и т. д.) будут создавать различия в содержании и в стиле планов валидации. Только клиент может определить, как каждое устройство будет использоваться в их собственной операционной среде, и, следовательно, какие процедуры подходят для завершения их планов валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принципы обеспечения качества

Валидация выполняется по готовому продукту или процессу и соответствует принципам обеспечения качества. Существует пять аспектов любой системы качества.

1. Установите качественные характеристики, которые при валидации являются требованиями пользователя. Система или компонент идентифицируются с точки зрения их основных операций или функций (например, нагрев, входные данные, создание отчета и т.д.). Атрибуты каждой операции или функции разбиты и перечислены вместе с их допустимым диапазоном или результатом. Это будет включать в себя атрибуты, критические для использования, производительности, надежности и безопасности.
2. Убедитесь, что все аппаратное и программное обеспечение установлено и настроено так, как это необходимо и указано.
3. Измерьте эксплуатационные характеристики системы. Это связано с установлением тестовых методов и случаев. Во время тестирования предпринимаются усилия для устранения переменных условий. Тестирование может обеспечить чтобы эксплуатационные характеристики системы могли выполняться последовательно.
4. Наблюдайте и поддерживайте контроль за изменениями. Кроме того, сбои должны быть обнаружены по мере их возникновения. Корректирующие действия и запланированные изменения должны контролироваться и проверяться до внедрения.
5. Предоставьте документацию. Требуется письменная запись того, что было утверждено, а также четкий результат и заключение. Данные должны подкреплять выводы, и история изменений должна быть зафиксирована.

Управление рисками

Для разработки плана управления рисками для пользователей диагностического медицинского устройства in vitro нормативных требований нет. Решения, касающиеся деятельности по валидации, должны основываться на данных анализа риска. Данные могут быть частью аварийного восстановления, обработки неблагоприятных событий и других планов пользователей, разработанных для устранения предсказуемых нежелательных явлений. Типы валидации:

- Квалификация установки (IQ)
- Квалификация операций (OQ)
- Квалификация эксплуатации (PQ)

Проверка тестовых случаев должна разрабатываться с использованием данных анализа риска, а также требований и характеристик производительности системы.

Цель валидации

Зачем утверждать

В США установлено, что пользователь несет ответственность за валидацию системы, используемой в своих лабораториях. Валидация гарантирует, что все элементы системы, поставляемые производителем и поставляемые пользователем, выполняются точно и могут демонстрировать воспроизводимость на объекте пользователя. Это гарантирует, что пользователь сможет ожидать надежной работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Что утверждать

Все уникальные компоненты тестовой системы должны быть утверждены индивидуально, а тестовая система должна быть проверена в целом.

Когда утверждать

Как было сказано ранее, валидация — это серия событий, проводимых в течение жизни продукта для обеспечения стабильной производительности. Деятельность по валидации требует экспертизы и предоставления объективных данных (например, проверочные тесты, анализ рисков, IQ / OQ / PQ и т. д.). Поскольку операции валидации обычно включают в себя конкретные тесты производительности системы или подсистемы, необходимо признать, что результаты подтверждают эффективность только в этот момент времени. Благодаря анализу объективных данных можно сделать вывод о том, что система соответствует своим техническим характеристикам, и уместно ожидать, что так будет дальше. Отсутствие результата теста или валидации является абсолютным средством прогнозирования производительности. Таким образом, существует необходимость в обеспечении плана валидации, который может служить как для мониторинга производительности, так и для содействия выявлению отклонений в производительности. Соответствующие действия по валидации должны проводиться всякий раз, когда происходят изменения в системе (например, изменяют подсистему или компонент, заменяют, ремонтируют и т. д.). Кроме того, валидации следует выполнять, когда происходят изменения в рабочей среде (например, оборудование подвергается скачкам напряжения, экстремальным температурам, которые не соответствуют нормальным рабочим температурам, толчкам, например, землетрясениям и т. д.).

Уровень активности валидации должен определяться анализом инициирующей причины и риска. Напоминая, что проверка является частью валидации, следует признать, что некоторые изменения в оборудовании или программном обеспечении могут потребовать проверки, как это определено анализом риска.

Кто утверждает

В этом руководстве предполагается, что разработка плана валидации и его выполнение будет производиться лицами, которые полностью понимают функциональность тестовой системы, рабочий процесс объекта и то, как тестовую систему можно использовать наиболее эффективно на объекте. Лица, участвующие в процессе валидации, должны быть обучены и квалифицированы в принципах валидации.

Элементы полной валидации

Квалификация установки

IQ проверяет, соответствует ли установка оборудования и вспомогательных систем соответствующим кодам, проектные намерениям, и были ли рекомендации изготовителя надлежащим образом рассмотрены. IQ обеспечивает чтобы была установлена правильная система, и чтобы она была установлена правильно. Это включает подробное описание всех компонентов системы и их запроектированных функций, проверку процедур обслуживания и калибровки и обеспечение адекватности вспомогательных средств и условий окружающей среды.

Одним из наиболее важных элементов IQ является то, что он документирует конфигурацию системы и всех ее компонентов. Когда представитель изготовителя участвует в фактической установке, для пользователя крайне важно защитить от представителя производителя всю информацию, определенную в плане тестирования IQ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты, обычно охватываемые во время IQ:

- Все номера моделей.
- Все серийные номера.
- Все номера версий программного обеспечения.
- Все инструкции по использованию / номера версий инструкций по применению препарата.
- Доказательство того, что система, после ее установки, работает в той степени, в которой она готова к полной эксплуатационной проверке.
- В случае, когда определено, что только IQ является достаточным, IQ обычно обеспечивает удовлетворение атрибутов качества.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Квалификация эксплуатации

OQ обеспечивает чтобы процесс, оборудование и система надежно работали в пределах установленных нормативов в установленной среде. В OQ проверяются системные функции. Технологические компоненты тестируются для обеспечения того что:

- Аварийные сигналы, блокировки безопасности и сообщения об ошибках функционируют надлежащим образом (за исключением тех, которые опасны для оператора или оборудования).
- Безопасность пользователя и доступ к системе.
- Пользовательский интерфейс допускает действия, которые могут возникать, когда пользователи практикуют неуместные действия, практикуемые с другими системами.
- Резервное копирование данных, архивирование, а также функции восстановления работают.
- Данные передаются точно.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Квалификация производительности

Квалификация производительности проверяет, что установленные процессы являются надежными.

- PQ фокусируется на системе в целом, тогда как OQ может проводиться в идеальных условиях и окружающей среде.
- PQ представляет собой тестирование системы в «реальной» производственной среде при нормальных и напряженных условиях. В то время как компоненты системы могут быть протестированы в автономном режиме в IQ или OQ.
- Цель PQ — проверить систему как сопряженную и интегрированную в установленные условия окружающей среды как можно ближе к фактическим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Типичным для PQ является подвергать тестовую систему обычным условиям рабочей нагрузки, используя все доступные переменные. Условия, которые могут быть помечены как ограничения, могут быть протестированы чтобы гарантировать маркированный и понятный отклик системы.
- Как правило, реальные образцы и продукты используются в PQ.

Внимание. ОБЯЗАТЕЛЬНО следует проявлять осторожность при тестировании в граничных/предельных условиях, чтобы избежать работы или нахождения в условиях, которые приведут к превышению установленных пределов для работы устройства.

Разработка плана валидации

Настоящее руководство по валидации предоставляет следующее.

- Помощь в проверке системы ORTHO VISION® для диагностики in vitro

  Примечание. Данное руководство содержит тестовые случаи, которые будут использоваться в системе ORTHO VISION® (ORTHO VISION® BioVue и ORTHO VISION® Max BioVue). Информация о системе будет обозначена, например. (только ORTHO VISION® Max BioVue).
- Основную информацию и полезные инструменты, необходимые для создания и выполнения определенных для пользователя планов валидации.
- Подход к формальной проверке функциональности системы ORTHO VISION®, сконфигурированной для работы в соответствии со стандартными рабочими процедурами (СОП) на вашем объекте

Включены предлагаемые тестовые случаи и образец формы отчета о несоответствии, который может быть полезен при разработке плана проверки.

Примечание. Ваши лабораторные или организационные критерии для валидации системы должны применяться или использоваться вместо методов, указанных в этом руководстве по валидации.

Кто должен выполнять планы валидации?

Руководство по валидации системы ORTHO VISION® предполагает, что план валидации будет выполняться лицами, которые:

- Успешно прошли обучение по системе ORTHO VISION®.

  Примечание. Это обучение должно быть документировано и доступно для проверки.
- Обладают знаниями о функциональности системы ORTHO VISION®, лабораторном процессе и о том, как наиболее эффективно использовать систему ORTHO VISION® в лаборатории.
- Прочитали и поняли Руководство по валидации системы ORTHO VISION®.
- Имеют понимание предварительных условий тестового случая (включая вопросы времени и потребность в данных, полученных во время предыдущих тестовых случаев).
- Имеют права доступа к соответствующим функциям системы ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство CLSI для валидации

Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) опубликован документ «Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline» (I/LA33-A) («Валидация автоматизированных систем для иммуногематологических исследований перед вводом в работу»), который помогает пользователям и лабораториям проводить валидацию автоматизированных систем для иммуногематологических исследований. В документе содержатся рекомендации по следующим темам:

- Иммуногематологический тест и автоматизированные системы
- Процесс валидации
- Материалы (реагенты, оборудование и поставки)
- Квалификация установки
- Квалификация эксплуатации
- Квалификация производительности

В документе также представлены примеры шаблонов и примеров теста, которые могут быть полезны.

Использование руководства по валидации

Примеры теста, представленные в данном руководстве, разработаны для самостоятельной работы. Тестовые случаи можно объединить, чтобы создать последовательность проверки, которая настроена для отражения лабораторного рабочего процесса и стандартных рабочих процедур (СОП).

Нет необходимости выполнять каждый контрольный пример. Необходимо использовать только те тестовые случаи, которые применяются к конкретным лабораторным методам. На практике некоторые примеры теста могут выполняться несколько раз при различных данных или критериях, тогда как другие методы или примеры могут не выполняться вовсе.

Обзор валидации

Хорошо проработанная валидация содержит набор примеров теста или методов, которые обеспечивают следующее.

- Оценивают эксплуатационные характеристики системы, принимая во внимание ее эффективность на основании предусмотренного назначения лаборатории.
- Устанавливают документальные доказательства, которые с высокой степенью уверенности подтверждают соответствие постоянных результатов конкретного процесса предопределенным техническим характеристикам и показателям качества.
- Согласуются со стандартными операционными процедурами лаборатории, для которой назначена валидация.

Этот план валидации должен соответствовать предопределенным критериям прохождения / отказа вашей лаборатории. Он должен обеспечивать отслеживаемость конкретных требований, рабочий процесс, стандартные рабочие процедуры и физическую среду. Он должен способствовать постоянному тестированию разновидностей системы, после изменения конфигурации системы или рабочего процесса объекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подход к валидации

Во время валидации рекомендуется, чтобы учреждения выполняли следующее.

- Выбирали и определяли конкретные используемые протоколы и методы.
- Тестировали конкретные методы и сравнивали ожидаемые результаты.
- Генерировали отчеты и проверяли точность данных.
- По требованию проводили техническое обслуживание системы.

Для того чтобы облегчить это тестирование, следует использовать подходящие биологические образцы, необходимые для плана валидации.

Поддержка клиентов

Чтобы помочь пользователю в планировании валидации, Ortho предоставляет:

- Обучение использованию системы ORTHO VISION® (программное и аппаратное обеспечение).
- Настоящее руководство по валидации с контрольными примерами.

Если требуется дополнительная помощь, позвоните в Центр технической поддержки Ortho Care™, по номеру, предоставленному вашей локальной компанией Ortho или дистрибьютором.

Шаги в построении плана валидации

Введение

Данный раздел структурирован так, чтобы помочь в разработке плана валидации. Конкретные примеры тестовых случаев, рабочих листов и инструкций включены, и могут помочь в разработке пользовательского плана валидации, в соответствии с рабочим процессом лаборатории и СОП. Несмотря на то, что это может потребовать значительного обдумывания и планирования, после создания плана валидации он должен легко адаптироваться к изменениям в лаборатории или модификациям системы.

Для разработки окончательного плана валидации могут понадобиться несколько копий контрольных примеров, рабочих листов и инструкций, поэтому предоставленную в данном руководстве информацию можно свободно копировать в этих целях.

Следующие шаги могут помочь с разработкой и выполнением конкретного плана валидации.

1. Поймите свои СОП и рабочий процесс.
2. Документируйте цель валидации и предполагаемого использования системы.
3. Определите функции и тесты системы, относящиеся к предполагаемому использованию.
4. Определите документы и спецификации установки системы, которые должны быть прикреплены к документации по валидации.
5. Определите тестовые случаи, необходимые для функций, и тесты, отмеченные на шаге 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Определите наиболее логичную последовательность для тестовых случаев.

7 Определите требования к сбору данных и связанные с ними необходимые рабочие листы.

8 Определите необходимые физические материалы.

9 Выполните валидацию, заполните контрольные списки и рабочие листы, устраните все обнаруженные несоответствия.

10 Составьте документацию для валидации.

11 Заполните резюме валидации.

12 Получите соответствующие разрешения.

Шаг 1. Поймите стандартные рабочие процедуры (СОП) и рабочий процесс.

Разработчик плана валидации должен быть знаком с рабочим процессом и SOP в учреждении, а также с возможностями системы. От его знаний зависит определение протоколов и процедур, которые необходимо выполнить с помощью системы, а также последующий объем утверждения.

Примечание. Измените информацию в этой главе, чтобы она соответствовала применимым действующим требованиям надлежащей лабораторной практики (cGLP) и СОП конкретных участков.

Шаг 2. Документируйте цель валидации и предполагаемого использования системы.

Первый активный шаг в создании плана валидации — определение и документирование цели валидации и предполагаемого использования системы. Это может быть частью первой страницы документации по валидации, которая включает такую информацию как название учреждения, адрес учреждения, проходящую валидацию систему и лицо, ответственное за валидацию системы.

Включайте следующую информацию в качестве части заявлений о цели и использовании:

- Почему выполняется эта проверка
  - Новая установка системы
  - Новая версия программного обеспечения
  - Новый тест или особый компонент аппаратного обеспечения
- Эта валидация для полного или частичного утверждения
- Конкретные элементы рабочего процесса (тесты и процедуры), которые будет выполнять система

Шаг 3. Определите функции и тесты системы, относящиеся к предполагаемому использованию.

Просмотрите список функций и тестов системы. Определите те параметры, которые относятся к предназначенному использованию системы. Используйте этот список в качестве инструмента для выявления определенных контрольных примеров, описанных в шаге 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После определения функций, которые должны использоваться, определите, как эти функции и их соответствующие операции повлияют на лабораторные операции. Оцените риск неудачи и определите оптимальные методы тестирования, чтобы свести к минимуму вероятность неудачи.

Шаг 4. Определите документы и спецификации установки системы, которые должны быть прикреплены к документации по валидации.

Во время установки системы ORTHO VISION® был создан контрольный список, документирующий конкретные параметры системы, назначенные при установке. Данный контрольный список требуется включить в документацию по валидации. Следующую информацию следует также записать и располагать вместе с документацией по валидации.

- Серийный номер системы ORTHO VISION®
- Номер модели и серийный номер сканера штрих-кода
- Номер модели и серийный номер ИБП (при необходимости)

Шаг 5. Определите тестовые случаи, необходимые для функций, и тесты, отмеченные на шаге 3.

Используя информацию, уже собранную в предыдущих шагах, выберите из контрольных примеров, представленных в данном руководстве, набор контрольных примеров, которые подходят для валидации. Этот шаг является критическим для обеспечения наилучшего соответствия между функциональностью и лабораторным рабочим процессом. Выбранные контрольные примеры должны охватывать все параметры, определенные ранее в плане валидации. Их можно изменить в соответствии с рабочим процессом и SOP учреждения по мере необходимости.

Продумайте, как система будет введена в лабораторный рабочий процесс и определите критические точки контроля. Убедитесь в том, что выбранные контрольные примеры обеспечивают валидацию сконфигурированных функций, а также, что учитывается оценка и минимизация последствий результатов системы.

Шаг 6. Определите наиболее логичную последовательность для тестовых случаев.

Валидация должна состоять из трех этапов: квалификации установки (IQ), операционной квалификации (OQ) и квалификации производительности (PQ). Основываясь на анализе риска или внесении изменений, валидация может состоять из всех или некоторых из этих элементов. В этом руководстве вы найдете конкретные тестовые случаи, которые организованы в форматах IQ, OQ и PQ. Завершите все тестовые случаи в одной фазе, прежде чем перейти к следующей фазе тестовых случаев. Прочитайте рекомендации по PQ, включенные в данное руководство, и определите квалификацию эксплуатации, которая соответствовала бы вашей лаборатории.

Фаза валидации, наиболее подходящая для выполнения каждого из тестовых случаев в этом руководстве по валидации, указана в разделе «Цель» каждого из тестовых случаев. На каждой из фаз валидации, тестовые случаи могут выполняться в любом порядке, за исключением случаев, указанных в разделе Предварительные требования этапов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тестирования. Вы можете заказать тесты для наиболее эффективного использования времени. Для максимальной эффективности расположите контрольные примеры в пределах каждого этапа.

Примечание. В некоторых случаях данные, полученные на одном тестовом случае, могут использоваться на более позднем тестовом случае. Возможно, будет полезным копировать контрольные примеры, которые должны использоваться, располагать их в порядке выполнения и перенумеровать их при необходимости.

Шаг 7. Определите требования к сбору данных и связанные с ними необходимые рабочие листы.

Для того чтобы задокументировать прохождение контрольного примера и указанные функции системы, необходимо собрать данные. Данные необходимо также представить в понятной форме, которая демонстрирует соответствие тестируемой спецификации. Применимые рабочие листы, отвечающие критериям сбора данных, должны быть собраны или созданы. Рассмотрите любые данные, собранные как входные данные или данные, созданные во время выполнения одного тестового случая. Они могут иметь характеристики, которые могут быть использованы при выполнении одного или нескольких последующих тестовых случаев.

Поэтому скорректируйте порядок контрольных примеров, так чтобы необходимые предварительные данные существовали для проведения каждого контрольного примера.

Шаг 8. Определите необходимые физические материалы.

Каждому контрольному примеру для облегчения тестирования требуются определенные материалы и принадлежности, такие как пробирки, биологические материалы, реактивы и т. д. Определите и подготовьте список материалов, необходимых для каждого контрольного примера. Убедитесь в том, что все необходимые материалы доступны на момент начала валидации. Ниже приводятся некоторые примеры материалов, которые могут понадобиться.

- Копирование плана валидации
- Соответствующие реактивы/разбавители и связанные с ними инструкции по применению
- Кассеты и связанные с ними инструкции по применению
- Этикетки со штрих-кодом образца
- Образцы пациента и (или) донора
- Планшеты для разбавления
- Физраствор
- Деионизированная или дистиллированная вода

Шаг 9. Выполните валидацию, заполните контрольные списки и рабочие листы, устраните все обнаруженные несоответствия.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор рабочих листов валидации этого руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг 10. Составьте документацию для валидации.

После определения всей информации для включения в план валидации она должна быть организована таких образом, чтобы член персонала лаборатории мог эффективно и практично выполнить последовательность контрольных примеров. Соберите все формы, листы данных и рабочие листы и объедините их для формиррования документации по валидации.

Шаг 11. Заполните заключение о валидации.

После сбора всей информации для включения в документацию по валидации подготовьте заключение о валидации.

Шаг 12. Получите соответствующие разрешения.

После сбора всей информации для включения в документацию по утверждению его необходимо проверить и подтвердить.

Подготовка к валидации

Валидация

Во время валидации необходимо учитывать следующее:

- Если в отдельном случае не указано иное, система ORTHO VISION® должна быть включена для валидации.
- Следуйте документации, включенной в план валидации и выполните в описанном порядке.
- Устраните или объясните все несоответствия и задокументируйте разрешение.
- Назначенный человек должен одобрить каждую фазу выполнения проверки до начала следующего этапа.
- Назначенный человек должен одобрить завершенную валидацию и указать, что система приемлема для использования на объекте.

При использовании формы отчета несоответствия

Заполните рабочий лист 3 «Отчет несоответствия» для каждого случая несоответствия, обнаруженного во время выполнения плана валидации. Сделайте и используйте копию рабочего листа 3 «Отчет несоответствия» в данном руководстве по валидации или же создайте отдельную форму для конкретной лаборатории.

Несоответствие может возникать в следующих случаях.

- Этапы в тестовом случае не могут выполняться, как указано.
- Фактические результаты тестового примера не соответствуют ожидаемым результатам.
- Ожидаемые результаты тестового случая не соответствуют информации в руководстве пользователя или СОП.
- Система или программное обеспечение не соответствует заранее определенным спецификациям или атрибутам качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следуйте этим инструкциям по использованию рабочего листа 3 «Отчет несоответствия» в данном руководстве по валидации:

- Заполните номер тестового случая и назначьте порядковые номера несоответствиям
- Напишите описание несоответствия и шаги, предпринятые для расследования причины несоответствия
- Напишите описание разрешения и отметьте категорию, в которую оно попадает
- Убедитесь, что все несоответствия устранены или объяснены
- Удостоверьтесь, что лицо, пишущее отчет, подписывает и датирует отчет

Выполнение валидации

Соответствие СОП и cGLPs

Измените информацию в этой главе, чтобы она соответствовала применимым действующим требованиям надлежащей лабораторной практики (cGLP) и СОП конкретных участков.

Выполнение валидации

Перед валидацией выполните следующие действия

- Установите подходящую дату и график выполнения валидации, оставляя достаточно времени для всех видов деятельности
- Заполните рабочий лист 1 «Идентификация учреждения» путем определения соответствующей информации об учреждении, а также цели и намерения валидации. Рабочий лист можно использовать в качестве титульного листа валидации.
- Сделайте две копии немаркированного плана валидации: один для сохранения для записей и один для валидации
- Внимательно прочитайте заявление цели, чтобы понять объем плана валидации перед тем как продолжать
- Убедитесь, что все физические материалы, необходимые для проведения валидации, доступны, в том числе (в соответствующих случаях) образцы, планшеты для разбавления, физиологический раствор, дистиллированная или деионизированная вода, реагенты, этикетки для штрих-кода образца и кассеты
- Подготовьте любой из перечисленных материалов, требующих долгого времени подготовки, прежде чем продолжить валидацию

Документация по валидации

Документация по валидации

Документация мероприятий и выполнения валидации чрезвычайно важна для того, чтобы показать соответствие выполненных действий требованиям. После завершения мероприятий незамедлительно задокументируйте их и проставьте подписи, как определено в SOP учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В следующем списке предложены требования к документации:

- Документируйте каждый шаг в процессе валидации
- Задокументируйте список действий, которые необходимо выполнить для завершения контрольных примеров. Отметьте шаги, относящиеся к опциям, которые не применимы к лаборатории как «Н/П с обоснованием». Если это требуется вашей лабораторией, укажите инициалы и дату записи «Н/П с обоснованием».
- Задокументируйте комментарии и все дополнительные проблемы между ожидаемыми и фактическими результатами. При необходимости используйте рабочий лист 3 «Отчет несоответствия».
- Задокументируйте отклонения в протоколе соответствующим обоснованием
- Обозначьте ярлыками документацию, созданную только системой ORTHO VISION® BioVue, например отчеты и распечатки, номером тестового случая, инициалами лица, выполняющего тест, и датой
- Прикрепите к контрольному примеру все распечатки контрольного примера и другую документацию. Включите дату, номер контрольного примера и имя выполнившего тест лица. Храните данные документы с планом валидации.
- В указанном месте подпишите и укажите дату каждого тестового случая, когда все этапы будут успешно завершены
- Укажите инициалы и дату любых дополнительных обозначений в плане валидации или сгенерированных отпечатков
- Определите, выполняются ли критерии приемлемости и обведите соответствующий ответ в разделе «Приемлемость результатов» контрольного примера. Сотрудник, который определяет соответствие ожидаемым результатам, ставит дату и свою подпись в строке «Испытание выполнил:». Второй сотрудник должен проверить контрольный пример на полноту и подтвердить соответствие ожидаемым результатам, а также объяснение и разрешение всех случаев несоответствия. Этот человек должен подписать и указать дату в строке «Утвердил:».

Хранение документации

Храните документацию, включая сгенерированные отчеты, вместе с планом валидации. Документация по валидации должна быть доступной для проверки со стороны регулирующих и аккредитационных учреждений.

Внесение изменений в систему во время валидации.

По мере валидации системы ORTHO VISION® оборудование (указанное на листе идентификации объекта) следует сравнить с копией документации по установке системы ORTHO VISION®. Любые изменения должны быть отмечены, датированы с указанием инициалов на листе идентификации объекта, прежде чем приступать к плану валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Критерии приемлемости

Система ORTHO VISION® приемлема для использования на объекте, когда по завершении всех испытаний:

- Выполняются все заранее определенные критерии приемлемости.
- Объяснены и разрешены все несоответствия.
- Получены все необходимые разрешения.

Определения и сокращения

В следующем списке приводится краткое описание сокращений и терминов, используемых в этом руководстве по валидации. Подробное описание системы ORTHO VISION® см. в соответствующем справочном руководстве ORTHO VISION®:

- ПК, персональный компьютер: компьютер и его операционная система, которая управляет системой
- IUT, испытуемое устройство: система, утверждаемая в соответствии с планом валидации
- QC, контроль качества: полисы и процедуры, обеспечивающие качество или эффективность данного метода или операции после ее завершения
- СОП, стандартная рабочая процедура: полисы и процедуры, определяющие методы, применяемые при выполнении конкретных лабораторных операций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор рабочих листов валидации

Цель и содержание

Рабочие листы служат полезным средством документирования важной информации, необходимой для валидации.

Содержание каждого рабочего листа различается и содержит поля, которые имеют отношение к конкретной теме. Рабочий лист определяет конкретную информацию, которая должна быть задокументирована.

Использование рабочих листов

Рабочие листы включены в данное руководство для оказания помощи в подготовке плана валидации. Использование рабочего листа представляет собой способ составления постоянных индивидуальных планов валидации, которые легко читать и использовать повторно. Рабочие листы можно распечатать и заполнить вручную. Вы также можете использовать функцию «копировать и вставлять» при использовании рабочих листов. Рабочие листы приведены в главе «Введение» этого справочного руководства.

Описания рабочих листов валидации

Рабочие листы предоставляют

В таблице ниже указаны рабочие листы, включенные в данное руководство и предназначенные для оказания помощи в составлении плана валидации. Рабочие листы становятся частью конечного плана валидации. Распечатайте данные рабочие листы в количестве, необходимом для выполнения плана валидации.

Номер	Заголовок рабочего листа	Цель использования
Рабочий лист 1	Идентификация учреждения	Определение учреждения и контактной информации информацию для объекта, проверяющего систему ORTHO VISION®.
Рабочий лист 2	Шаблон контрольного примера	Помогает в разработке контрольного примера. Этот шаблон содержит следующие темы: цель, предварительные критерии критерии прохождения/непрохождения, справка, процедура, комментарии и приемлемость результатов.
Рабочий лист 3	Отчет несоответствия	Документирование несоответствий, обнаруженных во время проведения валидации. Все пункты, перечисленные в формах отчета о несоответствии, должны быть устранены, отчет о процессе следует включить в окончательное руководство по валидации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий лист 1. Идентификация сайта

Идентификация учреждения

ID системы:_____

Серийный номер Ortho:

_____

Название учреждения:

_____

Адрес объекта:

_____

_____

_____

Номер телефона:

_____

Номер факса:

_____

Контактное лицо:

_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий лист 2. Шаблон тестового случая

Шаблон контрольного примера

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы: _____

2 Название тестового случая _____ Последовательность плана валидации №: _____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет _____ _____. Этот этап также может быть изменен и выполнен _____ _____

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

Перечислите все предварительные условия и все материалы, необходимые для контрольного примера.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

Справочная информация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

Перечислите этапы контрольного примера.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рабочий лист 3. Отчет о несоответствии

Отчет несоответствия

ID системы:_____

Страница №_____из _____

Номер контрольного примера

_____

Номер случая несоответствия

_____

Описание несоответствия

_____

Описание заключения:

_____

Категория заключения:

- Контрольный пример не согласуется с ожидаемыми результатами.
- Документы системы или программного обеспечения не согласуются с контрольным примером.
- Система или программное обеспечение не соответствуют предопределенным техническим характеристикам или ожидаемым показателям качества.
- Прочее.

Отчет составил(а):

_____

Дата наблюдения

_____

Дата заключения:

_____

Заключение составил(а):

_____

_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2 Тестовые случаи

Описание тестового примера

Содержимое тестового случая

Каждый контрольный пример содержит следующее.

Компонент	Описание
Цель	Формулировка с описанием объекта валидации.
Предварительные условия	Условия или данные, необходимые перед выполнением контрольного примера.
Критерии прохождения/непрохождения	Условия или данные для документального подтверждения того, что цель контрольного примера была достигнута.
Справка	название документации (с названиями глав / разделов, если применимо), содержащее подробные шаги, необходимые для проверки тестером при выполнении тестового случая
Процедура	Пошаговые инструкции, которым необходимо следовать, для достижения цели, указанной в протоколе.
Комментарии	Раздел, предоставляемый для документирования вопросов или наблюдений.
Приемлемость результатов	Показатель прохождения или непрохождения с местами для подписей лицами, проводящими и утверждающими тестирование, а также раздел для документирования номера отчета несоответствия (если применимо).

Последовательность тестовых случаев

Контрольные примеры, представленные в данном руководстве, разработаны для самостоятельной работы. Модульная структура контрольных примеров поддерживает разработку пользовательского плана валидации для первоначальной валидации системы, а также для текущего и периодического использования по мере необходимости.

При создании плана валидации продумайте последовательность контрольных примеров. Это необходимо для того, чтобы убедиться в том, что результаты, сгенерированные предыдущими контрольными примерами, обеспечивают предварительные условия, необходимые для последующего контрольного примера. Для определения последовательности тестовых примеров используйте информацию из разделов о тестовых примерах «Предварительные условия» и «Ожидаемые результаты».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка IQ 1: 1.1 Проверка установки

Установка IQ 1 ID системы:_____

1.1 Проверка установки № последовательности плана валидации: _____

Цель

Для соответствия требованиям IQ этот тестовый случай проверяет, чтобы действия по установке и функциональный тест были выполнены и документированы с ожидаемыми результатами.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Инструмент был установлен представителем службы Ortho Care Service
- Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (только для Китая) (J65453) были завершены и подписаны.
- Форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) заполнен и все результаты являются приемлемыми.
- Форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форма конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®, и все приемлемы.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, см. «Контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (только для Китая) (J65452), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (только для Китая) (J65453)» и «Форму конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и форму конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® Max BioVue (J55911)».

Примечание. Наладчик предоставит заказчику полный и подписанный контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) после установки и настройки системы.

Процедура

1 _____ Убедитесь, что контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая) были заполнены и подписаны представителем службы Ortho Care.

2 _____ Убедитесь, что формы конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и ORTHO VISION® Max BioVue (J55911) были заполнены конфигурациями объекта, которые были введены в систему ORTHO VISION®, и что все приемлемо.

3 _____ Сохраните в архив оригинальный контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J40045), контрольный список для установки ORTHO VISION® BioVue (J65452) (только для Китая), контрольный список для установки ORTHO VISION® Max BioVue (J40046) и ORTHO VISION® Max BioVue (J65453) (только для Китая).

4 _____ Сохраните в архив оригинальные формы конфигурируемых клиентом опций ORTHO VISION® BioVue (J55910) и ORTHO VISION® Max BioVue (J55911).

Комментарии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системное администрирование OQ 1: 1.2 Административные функции пользователя

OQ 1. Администрирование системы ID системы:_____

1.2 Функции пользователя с правами администратора № последовательности плана валидации: _____

Цель

Для соответствия требованиям квалификации функционирования (OQ) данный контрольный пример подтверждает, что назначенная группа пользователей контролирует права пользователя.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Контрольный список для установки, завершенный наладчиком службы после установки системы ORTHO VISION®, был получен, подписан и правильно зарегистрирован.
- Созданы группы пользователей.
- Уровни доступа были присвоены группам пользователей.
- Пользователь был назначен группе пользователей с ограниченными уровнями доступа.
- Система включена, но никто в нее не зашел.

Пример выполняется пользователем, который:

- Не имеет прав доступа по меньшей мере к одной области программы.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Такая же информация отображается на экране панели инструментов до и после того, как ограниченный пользователь касается неактивной вкладки (на основе настроек доступа).
- Защищенные паролем функции обеспечивают контроль с помощью пароля.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Генерировать пароль» в главе «Настройка» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

1 _____Коснитесь любой области окна «В начало» > «Панель инструментов», чтобы отобразить окно для входа пользователя.

Запишите имя пользователя_____

Временный пароль_____

Ограничение кнопки меню_____

2 _____Введите имя пользователя и временный пароль.

3 _____Нажмите «Ввод». Появится сообщение, предупреждающее пользователя о том, что срок действия пароля истек, и нужно выбрать новый.

☐ Убедитесь, что было отображено предупреждение, указывающее, что срок действия пароля истек, и нужно выбрать новый.

4 _____В раздел «Комментарии» данного контрольного примера запишите информацию, отображаемую на экране «Панель инструментов».

5 _____Нажмите неактивную вкладку области программы.

☐ Убедитесь, что ничего не произошло, когда нажали неактивные кнопки.

☐ Убедитесь, что на панели инструментов отображается та же информация, что и в шаге 4.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.1 Сканирование штрих-кодов

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы:_____

2.1 Сканирование штрих-кодов № последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что внутренний сканер штрих-кода в загрузочной станции и ручной сканер штрих-кода правильно считывает штрих-коды образца.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Штрих-коды образца доступны для типичных образцов пациентов и донорских единиц
- Ручной сканер был настроен на обслуживание по требованию
- Штрих-коды соответствуют изложенным критериям приемлемости в Справочном руководстве по системе ORTHO VISION®

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Номер штрих-кода на образцах соответствует штрих-коду на экране после сканирования
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Этикетка со штрих-кодом» в главе «Образцы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____Выберите по крайней мере два типичных штрих-кода для образцов пациентов и по крайней мере два типичных штрих-кода для образцов доноров.

2 _____Запишите номера штрих-кода для выбранных ниже образцов.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 _____Правильно установите образцы пациента со штрих-кодом и образцы доноров, чтобы штрих-коды были видны, в соответствующий штатив(-ы).

4 _____Нажмите кнопку «Загрузить / разгрузить» на экране с образцами и загрузите штативы в систему.

5 _____После сканирования образцов щелкните по каждому образцу и запишите номер штрих-кода на экране для каждого образца.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

☐ Проверьте, что штрих-коды, отображаемые на экране, соответствуют штрих-кодам образца, перечисленным в шаге 2.

6 _____Нажмите кнопку «Загрузить / разгрузить» на экране с образцами и выньте штативы.

7 _____Загрузите образцы пациента со штрих-кодом и образцы доноров, чтобы штрих-коды не были видны.

8 _____Загрузите штатив(-ы) в систему и обратите внимание, чтобы номера штрих-кодов не отображались при сканировании образцов.

☐ Проверьте, что штрих-коды не отображаются, а образцы — красные.

9 _____Прикоснитесь к образцу на значке штатива, а затем нажмите кнопку «Назначить на позицию».

10 _____Используйте ручной сканер штрих-кода для сканирования штрих-кода на соответствующем образце, следя за тем, чтобы выбрать указанный ротор и положение образца.

11 _____Продолжайте выбирать образцы и сканировать соответствующие штрих-коды образцов до тех пор, пока не будут идентифицированы все значения расположения.

12 _____Закройте дверцу загрузочной станции и обратите внимание, что штрих-коды образца правильно сканируются и номер штрих-кода на экране для каждого образца записывается.

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

Номер штрих-кода_____

☐ Проверьте, что штрих-коды, отображаемые на экране, соответствуют штрих-кодам образца, перечисленным в шаге 2.

Примечание. (Только ORTHO VISION® Max BioVue) При использовании системы ORTHO VISION® MAX этот тест должен выполняться для ротора каждой загрузочной станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.2 Загрузка реагентов и разбавителей

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы:_____

2.2 Загрузка реагентов и разбавителей № последовательности плана валидации: _____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет, что реагенты и разбавители могут быть загружены в систему ORTHO VISION® с правильной идентификацией цвета и штрих-кода.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Реагенты и бутылки с разбавителем содержат надлежащим образом прикрепленные этикетки со штрих-кодом.
- Название реагента и разбавителя, серию и срок годности можно прочитать на этикетке.
- Ожидаемый удобочитаемый штрих-код регистрируется на шаге 1. Этот штрих-код будет отвернут во время процедуры, чтобы его нельзя было прочитать.
- Был создан запрос на тест, использующий соответствующий реагент с эритроцитами и разбавитель.
- Крышки бутылок с реагентами и разбавителями, которые будут использоваться в этом тестовом случае, были удалены.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Были определены цвета и ожидаемый штрих-код для реагентов и разбавителей на графике «Ресурсы».
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая обратитесь к разделу «Реагенты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

1 Визуально идентифицируйте и запишите номер штрих-кода и наименование реагента:

- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____
- Наименование реагента_____

  Номер штрих-кода / Срок годности _____

2 _____Получите доступ к реагентам на вкладке «Ресурсы». На экране будут графически отображены роторы для реагентов.

3 _____Прикоснитесь к квадранту на подвижном (внутреннем) роторе (внутреннее кольцо на графике).

4 _____Нажмите кнопку «Загрузка/выгрузка».

5 _____Загрузите реагенты, требующие перемешивания, в штатив с реагентами, и поставьте его на ротор, когда откроется дверка загрузочной станции.

6 _____Прикоснитесь к квадранту на неподвижном (внешнем) роторе (внешнее кольцо на графике).

7 _____Загрузите реагенты, не требующие перемешивания, в штатив с реагентами, и поставьте его во внешний ротор.

8 _____Закройте дверцу станции загрузки.

9 _____Следите за изображением на экране «Ресурсы» > «Реагенты». Позиции реагента с видимыми штрих-кодами станут фиолетовыми по мере того, как система инвентаризирует реагенты. Позиции с невидимыми штрих-кодами окрасятся в красный цвет. Прикоснитесь к позиции реагента, а затем нажмите «Назначить на позицию». Следуйте инструкциям на экране для выбора деталей о реагенте.

☐ Убедитесь, что все позиции реагента окрашены в фиолетовый цвет.

☐ Убедитесь, что невидимый штрих-код окрашен в красный цвет.

10 _____Когда позиции с реагентами окрасятся в зеленый цвет, на экране «Ресурсы>Реагенты» коснитесь одной позиции и прочитайте информацию о реагенте в левой части экрана.

☐ Убедитесь, что все позиции реагента зеленого цвета.

☐ Вручную назначьте реагент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 _____Система указывает, что штрих-код назначается вручную. Наименование, партия и срок годности реагента могут быть сопоставлены с предварительным требованием (до загрузки).

☐ Убедитесь, что номера серии и даты истечения срока годности соответствуют реагентам, указанным в шаге 1.

Примечание. При использовании системы ORTHO VISION® MAX BioVue этот тест должен выполняться для каждого ротора загрузочной станции.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.3 Загрузка кассет

OQ 2 Подготовка к штатной работе ID системы:_____

2.3 Загрузка кассет № последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ этот тестовый случай проверяет, что кассеты могут быть загружены в систему ORTHO VISION® в рамках подготовки к рутинным операциям. Этот тестовый случай также проверяет, что система идентифицирует устаревшие или неприемлемые кассеты. При загрузке кассет используйте отделение подачи.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Убедитесь в том, что кассеты проверены и дефектные кассеты с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки.
- Убедитесь в том, что покрытие из фольги на кассетах находится на месте и выровнено.
- Убедитесь в том, что отделение для подачи кассет пусто.

Часть I.

Следующие кассеты находятся в собственных предназначенных рукавах, готовые к загрузке в систему:

- пригодные кассеты с неистекшим сроком годности;
- кассеты с истекшим сроком годности.

Выберите кассеты в соответствии со своим планом валидации.

Часть II.

- Один и тот же профиль нужно запрашивать по нескольким образцам, чтобы обеспечить обработку более одной кассеты. Минимальное требуемое число образцов будет на один больше, чем число, необходимое для заполнения всех первых кассет (например, если выполняется профиль группировки A/B/D, потребуются три образца, или все тесты будут выполняться на первых соответствующих кассетах).
- Эритроциты с реагентом, разбавители и планшеты для разбавления загружаются для соответствующего тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кассеты для анализа загружаются в подходящий рукав для кассет в отделении подачи кассет в следующем порядке (спереди назад без пропусков между кассетами):

  1. Соответствующие кассеты для анализа без дефектов.
  2. Кассеты не подходят для теста (устаревшие кассеты).
  3. Кассеты с поврежденным штрих-кодом создают неподходящие кассеты.
     Примечание. Чтобы повредить штрих-код, проведите диагональную линию через сам штрих-код, оставив полный штрих-код по горизонтали неповрежденным для чтения CIMS.
  4. Остальные кассеты являются подходящими кассетами.

Критерии прохождения/непрохождения

Часть I.

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Кассеты успешно загружены в систему ORTHO VISION®. Подходящие, неустаревшие кассеты окрашены в зеленый цвет на графическом дисплее.
- Кассета с истекшим сроком годности обнаружена, и отображена ошибка Apsw42. Кассеты с истекшим сроком окрашены в красный цвет на графическом дисплее.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Часть II.

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Система ORTHO VISION® распознает, что несоответствующие кассеты не подходят для заказанного теста, отображает ошибку Cims15 и помещает эти кассеты в штатив для ручной проверки отделения двойного назначения.
- Система ORTHO VISION® не может считать штрих-код кассет с поврежденным штрих-кодом. Она выдает ошибку Apsw68, и помещает кассеты в отделение для отходов.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана».

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Кассеты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

Часть I.

1 _____Нажмите вкладку «Ресурсы» в верхней части экрана.

2 _____Откройте окно «Кассеты» с правой стороны экрана.

3 _____Нажмите «Загрузка/выгрузка».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 _____Откройте отделение для подачи кассет.

5 _____Поместите каждый из кассетных рукавов в слот.

6 _____Закройте отделение.

7 _____Система инвентаризирует рукав. В графическом представлении рукава подходящие кассеты окрашены в зеленый цвет, а устаревшие кассеты окрашены в красный цвет.

☐ Убедитесь, что подходящие кассеты отображаются зеленым цветом.

☐ Убедитесь, что устаревшие кассеты отображаются красным цветом.

ВАЖНО. Перед переходом к шагу 8 убедитесь, что оба флажка установлены.

8 _____Коснитесь кассеты, окрашенной в красный цвет и прочитайте информацию о кассете в левой части экрана. Истекший срок годности будет показан красным цветом.

9 _____Коснитесь раздела экрана с текстом «Срок годности истек». Для кассеты с истекшим сроком годности будет отображаться ошибка Apsw42 «Срок годности кассеты истек».

10 _____Нажмите «Загрузка/выгрузка», откройте отделение для подачи кассет и извлеките упаковки.

11 _____Закройте отделение.

Часть II.

12 _____Загрузите все реагенты, кассеты (см. обязательную Часть II) и планшеты для разбавления, которые необходимы для тестов.

13 _____Система инвентаризирует ресурсы.

14 _____Нажмите вкладку «Образцы», затем нажмите квадрант на изображении и кнопку «Загрузка/выгрузка».

15 _____Загрузите образцы и нажмите кнопку «Пакетная задача» в нижней части экрана.

16 _____Создайте заказ для теста, убедившись, что нажимаете «Выбрать все», все образцы будут иметь одинаковый порядок.

17 _____Полное определение запроса, вводя тип жидкости (если отличается от типа жидкости по умолчанию) и назначенные профили. Нажмите «Сохранить и запустить».

18 _____Обратите внимание, что обработка началась и убедитесь, что система не использует устаревшие или дефектные кассеты.

☐ Убедитесь, что истекшие / дефектные кассеты были помещены в отделение для ручной проверки.

19 _____Система поместила неверную кассету в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 _____ В окне «Загрузка / проверка ресурсов вручную» выберите «Ресурсы» и коснитесь графического изображения кассет, чтобы отобразить информацию для этой кассеты в правой части экрана. Обратите внимание, что система отображает ошибку Cims15 для кассет неправильного типа.

☐ Убедитесь, что система отправляет ошибку Cims15.

21 _____ Обратите внимание, что система сообщает об ошибке Apsw68, когда она сталкивается с кассетами со штрих-кодом, который не может быть прочитан, и помещает их в отделение для отходов.

☐ Убедитесь, что кассеты находятся в отделении для отходов.

☐ Убедитесь, что ошибка Apsw68 была отображена на вкладке с ошибкой.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к рутинным операциям OQ 2: 2.4 Ручной ввод ID образцов

OQ 2 Подготовка к штатной работе

2.4 Ввод ID образцов вручную

ID системы:_____

№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что ID образцов могут вводиться вручную в систему ORTHO VISION® в рамках подготовки к рутинным операциям.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- В системе доступны два образца со штрих-кодами

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Успешное назначение ID образцов вручную
- Неверно введенные ID образцов идентифицированы и отображается сообщение об ошибке
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Создать задачу» в главе «Образцы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____В главе «Образцы» нажмите кнопку «Создать задачу». Курсор появится в пустом поле «ID 1-го образца» над виртуальной клавиатурой.

2 _____Используя виртуальную клавиатуру, введите ID образца_____.

3 _____Коснитесь поля «Проверить ID образца» и введите тот же ID образца _____.

4 _____Нажмите «Тип жидкости 1-го образца».

☐ Убедитесь, что отображается тот же ID образца, который использовался в шагах 2 и 3.

Примечание. Правильный ID образца отображается в поле «ID образца» в левой части экрана. Это указывает на то, что две записи ID образца совпадают и система принимает ID образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 _____Введите необходимую информацию в левой части экрана и нажмите «Сохранить и запустить», чтобы начать обработку запроса.

☐ Убедитесь, что доступны кнопки «Сохранить и запустить».

6 _____В главе «Образцы» нажмите кнопку «Создать задачу».

7 _____Чтобы зарегистрировать второй образец, откройте окно «Создать задачу», курсор появится в пустом поле «ID образца».

8 _____Коснитесь ID 1-го образца, используя виртуальную клавиатуру, введите ID образца в первое поле «ID образца _____введен».

9 _____Проверьте ID образца и введите другой номер ID образца. Коснитесь ID 2го образца в левой части экрана, введите «другой ID образца _____введен».

10 _____Коснитесь ID 1-го образца жидкости.

☐ Убедитесь, что отображается сообщение об ошибке, которое указывает, что штрих-коды не совпадают.

☐ Убедитесь, что поле «ID образца» выделено красным цветом и что кнопки «Сохранить» и «Запустить» не активны.

11 _____Чтобы закрыть диалоговое окно «Создать задачу», нажмите «Отменить».

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление ресурсами OQ 3: 3.1 Использование частичных кассет

Управление ресурсами OQ 3	ID системы:_____
3.1 Использование частичных кассет	№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для удовлетворения требований OQ, этот тестовый случай проверяет, что частичные кассеты, доставлены в отделение для двойного назначения, могут быть возвращены на инструмент и использованы при последующем тестировании.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Был проведен тест, требующий проверки, и кассеты были доставлены в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения
- Тест был успешно проверен и принят
- Проверяемые кассеты имеют подходящие микропробирки, которые не используются
- Система ORTHO VISION® была обновлена до версии программного обеспечения 4.8 или более нового.
- В инкубаторе нет других частичных кассет
- Отделение подачи кассет пусто

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу, показывающий исходные результаты тестирования, выполненного на кассетах с графикой, отображающей, какие микропробирки были использованы, и штрих-код используемых кассет
- Отчет по запросу, показывающий результаты тестирования, выполненного с графикой, отображающей использование иных, чем в исходном тестировании микропробирок, с тем же штрих-кодом кассет.
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Кассеты» в главе «Ресурсы» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

1 _____Войдите в частичные Кассеты, которые отвечают требованиям в предварительных условиях.

2 _____Распечатайте отчет по запросу для начального тестирования, выполненного на частичных кассетах. Это свидетельствует о том, какие микропробирки и штрих-код кассет использовались.

3 _____Откройте отделение для кассет двойного назначения и поместите частичные кассеты во входной штатив. Закройте отделение и наблюдайте, как кассеты помещаются в окружающее кольцо инкубатора.

☐ Убедитесь, что кассеты помещены в окружающее кольцо инкубатора.

4 _____Загрузите образец и запросите тест, который будет использовать неиспользованные микропробирки в кассетах, расположенных в приборе.

☐ Убедитесь, что образец помещен в кассеты, уже установленные в инкубаторе.

5 _____После успешного завершения заказа распечатайте отчет по запросу для тестирования. Это свидетельствует о том, какие микропробирки и штрих-код кассет использовались.

6 _____Сравните два отчета по запросу, напечатанных на шагах 2 и 5:

☐ Убедитесь, что для каждого теста использовались разные микропробирки.

☐ Убедитесь, что штрих-коды кассет в отчетах совпадают.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление результатами теста OQ 4: 4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету

Управление результатами теста OQ 4

4.1 Просмотр результатов теста по лабораторному отчету

ID системы:_____

№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для того чтобы удовлетворить требования OQ, этот тестовый случай проверяет, что лабораторный отчет для всех принятых результатов теста может быть просмотрен и распечатан с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты
- Эти результаты были приняты
- Эти результаты не были заархивированы
- При настройке системы был правильно определен принтер
- Необходимо установить версию ПО 5.11

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Содержимое в печатном лабораторном отчете соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране

  Примечание. Обратитесь к главе Справочного руководства по системе ORTHO VISION® для конфигурации принтера.

- Приемлемость результатов отмечена как пройдена и подписана

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Отчеты о результатах» в главе «Результаты» и разделу «Система» в главе «Настройка» справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

1 _____ Откройте окно «Результаты».

2 _____ Нажмите кнопку «Показать лабораторный отчет» в нижней части экрана и выберите диапазон дат / диапазон текущих дат, который включает обработанные результаты.

Примечание. Лабораторный отчет для всех завершенных и принятых тестов будет отображаться на экране.

3 _____ Коснитесь кнопки «Печать». Лабораторный отчет подается в печать.

4 _____ Проверьте правильность данных в отчете.

☐ Убедитесь, что содержимое напечатанного лабораторного отчета соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране.

5 _____ Сохраните лабораторный отчет в качестве подтверждения выполнения этого контрольного примера.

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление результатами тестирования OQ 4: 4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу

Управление результатами теста OQ 4

4.2 Просмотр и печать результатов теста на отчет по запросу

ID системы:_____

Последовательность плана валидации: _____

Цель

Для того чтобы удовлетворить требования OQ, этот тестовый случай проверяет, что результаты теста могут быть просмотрены и распечатаны Отчетом по запросу с помощью системы ORTHO VISION®, и что данные верны и полны.

Предпосылки

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты по одному или нескольким образцам, предпочтительно с разными результатами
- Эти результаты были приняты
- Эти результаты не были заархивированы
- При настройке системы был правильно определен принтер. Обратитесь к главе «Настройка» Справочного руководства по системе ORTHO VISION® для конфигурации принтера.

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу является точным и печатается
- Результат теста можно просмотреть по образцу системы ORTHO VISION®
- В отчете по запросу перечислены следующие поля:
  - Дата / время доступа к отчету (отображается только в распечатанном отчете по запросу)
  - Название профиля
  - ID образца
  - Результаты для колонки
  - Интерпретация результатов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

  - В зависимости от конфигурации системы
    - Заголовок отчета
    - Изображения колонки
    - Замечания, если есть
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Отчеты о результатах» в главе «Результаты» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

Процедура

1 _____Откройте окно «Результаты» и выберите результат теста, который был принят.

2 _____Нажмите кнопку «Показать отчет по задаче» в нижней части экрана. Отображается отчет по запросу для данного результата.

3 _____Нажмите кнопку «Печать». Отчет по задаче подается в печать.

4 _____Проверьте правильность данных в отчете.

☐ Убедитесь, что содержимое напечатанного отчета по запросу соответствует содержимому, отображаемому в отчете на экране.

Необязательный: Чтобы запустить несколько отчетов по запросу, повторите шаги 1-4.

5 _____Заполните отчет по запросу как доказательство того, что этот тестовый случай успешно завершен.

Комментарии

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Приемлемость результатов

_____

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление результатами теста OQ 4: 4.3 Редактирование результатов теста

Управление результатами теста OQ 4	ID системы:_____
4.3 Редактирование результатов теста	№ последовательности плана валидации: ____

Цель

Для соответствия требованиям квалификации функционирования (OQ) данный контрольный пример подтверждает, что результаты теста с выставленной оценкой можно редактировать и что отредактированные результаты правильно отражаются в отчете по запросу.

Предварительные условия

Данный контрольный пример предполагает выполнение следующих предварительных условий перед началом работы.

- Запрос на тест создается там, где кассета будет помещена в штатив для ручной проверки отделения для кассет двойного назначения. Необходимо выбрать «Требуется ручная проверка» (Результаты не будут автоматически приняты, если кассета помещена в отделение для ручной проверки).
- Система ORTHO VISION® успешно обработала результаты
- Кассета доступна из этой обработки, или известен ее ID штрих-кода
- Образец доступен из этой обработки, или известен его ID штрих-кода
- У пользователя есть привилегии для редактирования результатов и оценки реакции колонок

Критерии прохождения/непрохождения

Функции, охватываемые этим тестовым случаем, считаются «пройденными», когда проверка задокументирована:

- Отчет по запросу, показывающий первоначальные результаты запроса
- Отчет по запросу, показывающий результаты запроса после редактирования результатов
- Приемлемость результатов отмечена как «Пройдена и подписана»

Справочная информация

При выполнении этого тестового случая, обратитесь к разделу «Редактировать результат» в главе «Результаты» в справочном руководстве по системе ORTHO VISION®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура

1 _____Откройте окно «Результаты», чтобы проверить ход выполнения запроса.

2 _____Когда выполнение запроса будет завершено, выберите запрос и нажмите кнопку «Отчет по задаче».

3 _____Распечатайте этот отчет по запросу в качестве доказательства первоначальных оценок реакций и интерпретации результатов для данного теста.

4 _____Выделите тот же запрос и нажмите кнопку «Информация».

5 _____На экране «Информация» нажмите кнопку «Редактировать оценку реакции».

Примечание. В зависимости от настроек конфигурации может потребоваться отсканировать штрих-код, чтобы отредактировать оценку реакции в колонке.

6 _____Отредактируйте две оценки реакций в колонках, нажав на колонку и выбрав другую оценку из показанных вариантов.

- Изменить оценку реакции в колонке _____
- Изменить оценку реакции в колонке _____

7 _____Отредактированные оценки должны быть отмечены звездочками (*).

☐ Убедитесь, что отредактированные значения столбцов, указанные на шаге 6, отображаются со звездочкой (*).

8 _____Нажмите кнопку «Следующий» и добавьте комментарий с помощью виртуальной клавиатуры.

9 _____Нажмите кнопку «Далее» и введите пароль пользователя в поле «Пароль».

10 _____Нажмите кнопку «Подтвердить пароль».

11 _____В окне «Информация» нажмите кнопку «Редактировать результат».

12 _____Измените интерпретацию результата теста; отредактированный результат будет отмечен звездочкой (*).

☐ Убедитесь, что отредактированная интерпретация теста отображается со звездочкой (*).

13 _____Нажмите кнопку «Следующий» и добавьте комментарий с помощью виртуальной клавиатуры.

14 _____Нажмите кнопку «Далее» и введите пароль пользователя в поле «Пароль».

15 _____Нажмите кнопку «Подтвердить пароль».

16 _____Нажмите кнопку «Назад», чтобы вернуться к главному окну «Результаты».

17 _____Выберите измененный порядок и нажмите кнопку «Отчет по задаче».

18 _____Распечатайте этот отчет по запросу в качестве подтверждения успешного редактирования оценок реакций в колонках и интерпретации результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комментарии

Приемлемость результатов

Пройден/непройден (круг 1) Отчет о несоответствии №: _____

Протестировано: _____ Дата: _____

Утвердил(-а): _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Квалификация эксплуатации (PQ)

Цель

Квалификация производительности (PQ) представляет собой окончательную квалификацию системы ORTHO VISION®. PQ подтвердит, что система дает приемлемые результаты при нормальных рабочих условиях, выполняя репрезентативные тесты с использованием стандартных и нестандартных (то есть аномальных) образцов.

Предпосылки

Прежде чем перейти к PQ, должны быть пройдены квалификации установки и функционирования, все требования которых должны быть выполнены. Любые обнаруженные несоответствия разрешаются или переадресовываются. Критерий PQ пройден/непройден будет описан до начала тестирования.

Критерии прохождения/непрохождения

Критерии для определения приемлемых результатов будут основываться на ожидаемых результатах определенных тестов и на лабораторных требованиях к эксплуатационным характеристикам системы. Поскольку для иммуногематологического тестирования нет общепринятого эталонного стандарта, любое сравнение результатов системы ORTHO VISION® и сравнительного метода может быть использовано для расчета положительного, отрицательного и общего процентного согласия, но не чувствительности или специфичности.

Справка

CLSI. Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline. CLSI document I/LA33–A. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute: 2014.

Процедура

Примечание. Каждая лаборатория должна определить предполагаемое использование данной системы и разработать контрольные примеры для достаточного моделирования условий, возникающих во время эксплуатации и при стрессе системы. Предполагаемое использование может быть как полным, так и частичным, что заявлено производителем.

При разработке процедур по квалификации эксплуатации учитывайте следующее:

- Предполагаемое использование системы ORTHO VISION® в вашей лаборатории
- Репрезентативные контрольные примеры/протоколы для оценки тестов и образцов, использованных в вашей лаборатории
- Аномальные образцы и условия обработки образцов, специфичные для вашей лаборатории.
- Число и тип образцов, необходимых для адекватного документального определения ожидаемых результатов теста.
- Параллельные серологические исследования с использованием текущего лабораторного метода тестирования в качестве «сравнительного метода».
- Проверка передачи данных и правильное отображение данных на мониторах и в печатных отчетах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ORTHOVISION Analyzer Max

ORTHO BioVue® Cassettes

Руководство по работе с сетью

TRANSFUSION MEDICINE

J55859RU

Ortho Clinical Diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указание правообладателя

В данном документе представлена информация о предмете, на который компания Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. имеет права собственности. Ни квитанция об оплате, ни обладание данным документом не предоставляют и не передают права на копирование или воспроизведение любой приведенной здесь информации без выражения письменного согласия официально уполномоченного представителя Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Товарные знаки

e-Connectivity®, анализатор ORTHO VISION® Max Analyzer и BioVue® System являются зарегистрированными товарными знаками компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Все другие названия компаний, изделий и марок являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

© Ortho-Clinical Diagnostics, 2014–2021 Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Введение 4
1.1 Назначение документа 4
1.2 Аудитория 4
1.3 История изменений 4
1.4 Определения 5
2. Подключение к интерактивному управлению системой e-Connectivity® 6
2.1 Назначение интерактивного управления системой e-Connectivity® 6
2.2 Включение интерактивного управления системой e-Connectivity® 7
3. Функция подключения для удаленной проверки и удаленного наблюдения 7
3.1 Настройка опции удаленной проверки/удаленного наблюдения 8
4. Подключение к сети 8
4.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® Max к сети пользователя 8
5. Подключение к принтеру 9
5.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® Max к принтеру 9
6. Настройки резервного копирования 10
6.1 Настройка дополнительного резервного копирования информации анализатора ORTHO VISION® Max 11
7. Соединение с Laboratory Information System (LIS) 12
7.1 Для связи с LIS 12
8. Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity® 13
8.1 Цель 13
8.2 Руководство по началу работы 13
8.3 Панель инструментов производительности ORTHO VISION 14
8.4 Отчет о времени выполнения 15
8.5 Отчет по коэффициентам успешного выполнения с первого раза 16
8.6 Поиск и устранение неисправностей 16
9. Приложение: Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма для информации о сети 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Введение

1.1 Назначение документа

В руководстве по работе с сетью объясняется, как подключать анализатор ORTHO VISION® Max к интерактивному управлению системой e-Connectivity®, к компьютеру, используемому для удаленной проверки или удаленного наблюдения, к сети пользователя и к принтеру на рабочем месте пользователя. В данном руководстве содержится также информация о настройке опций резервного копирования для анализатора ORTHO VISION® Max.

1.2 Аудитория

Данный документ служит справочным материалом для пользователей и персонала технической поддержки, ответственных за настройку подключений интерактивного управления системой e-Connectivity® и других интерфейсов к анализатору ORTHO VISION® Max. Перед установкой анализатора просмотрите руководство по работе с сетью вместе с представителем информационной службы лаборатории и заполните спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форму с информацией о сети (J55858ERU).

1.3 История изменений

Версия	Номер раздела	Заголовок раздела	Описание изменений
2015-06-29	Все	Все	Первое издание
2016-03-07	2.2	Включение функции e-Connectivity®	Добавлены хост корпоративного туннеля и порт корпоративного туннеля
2016-08-10	Все	Все (изменения не отмечались вертикальной полосой на полях).	С целью отразить статус зарегистрированного товарного знака компании обновлена информация об анализаторе ORTHO VISION® Max Analyzer; для названий экранов и кнопок последовательно использован жирный шрифт; согласована используемая терминология; исправлены ошибки форматирования и пунктуационные ошибки.
	6	Настройки резервного копирования	Добавлены разъяснения касательно пути к общей папке.
	7	Соединение с Laboratory Information System (LIS)	Переформатирована информация о поддерживаемых опциях для создания соединений и обновлен раздел «Для связи с LIS».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2018-10-01	1.4	Определения	Добавлены определения платформы, времени обработки (TAT) и частоты получения верного результата с первой попытки (FPY)
	6	Настройки резервного копирования	Третий пункт «Без ограничений» должен быть предоставлен «Полный контроль» общего расположения» изменен на «если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль.
	8	Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity®	Добавлен новый раздел
2021-02-01	2.1	Назначение интерактивного управления системой e-Connectivity®	Внедренный технический бюллетень J67237 Обновление операционной системы Vision

1.4 Определения

Колонка	Одна из 6 микропробирок кассеты, где происходит реакция.
Устройство	Специализированная часть анализатора ORTHO VISION® Max, выполняющая какую-либо функцию, например центрифуга, инкубатор или дозатор.
DHCP	Динамический протокол конфигурации хоста (Dynamic Host Configuration Protocol). Система, с помощью которой компьютер запрашивает у сервера адрес интернет-протокола (IP) вместо настройки с использованием фиксированного (статического) IP-адреса.
ICSA	Международная ассоциация компьютерной безопасности (International Computer Security Association).
ЛИС	Лабораторная информационная система. Применительно к анализатору ORTHO VISION® Max, ЛИС — это компьютерная система в лаборатории, обеспечивающая отслеживание запросов образцов и результатов.
Образец	Пробирка с кровью пациента или донора.
Пользователь/клиент	Оператор анализатора ORTHO VISION® Max.
Платформа	Платформа включает в себя два анализатора серии: ORTHO VISION® Analyzer и ORTHO VISION® Max Analyzer.
Время выполнения теста (TAT)	TAT — это время с момента загрузки образца в анализатор до момента завершения теста и получения результата или его передачи в ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коэффициент выполнения с первого раза (First Pass Yield — FPY)	FPY — это рассчитываемый показатель. Он отражает долю завершенных анализатором тестов, которые не потребовали участия оператора, помимо загрузки образцов и необходимых для выполнения реагентов. FPY= (кол-во завершенных тестов - кол-во измененных результатов - кол-во отклоненных результатов)/ кол-во завершенных тестов.

2. Подключение к интерактивному управлению системой e-Connectivity®

Интерактивное управление системой e-Connectivity® обеспечивает безопасное интерактивное взаимодействие между включенным ORTHO VISION® Max Analyzer и центром технических решений Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Ortho Care™ в режиме реального времени.

Благодаря упреждающему анализу данных компания Ortho может предоставить информацию для усовершенствования анализатора, идентифицировать проблемы ожидания и решить их до того, как они повлияют на производительность.

До включения интерактивного управления системой e-Connectivity® необходимо изучить спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и данные в форме с информацией о сети, предоставленные пользователем. Данная информация позволяет определить параметры сети для устройств, подключенных к анализатору ORTHO VISION® Max Analyzer через сетевой порт.

По умолчанию интерактивное управление системой e-Connectivity® отключено.

2.1 Назначение интерактивного управления системой e-Connectivity®

Интерактивное управление системой e-Connectivity® позволяет следить за продолжительностью работы анализатора ORTHO VISION® Max, повышать общую производительность и совершенствовать рабочий процесс лаборатории. Интерактивное управление системой e-Connectivity® выполняет следующие функции:

- автоматически передает данные анализатора в компанию Ortho без прерывания работы анализатора;
- помогает в устранении проблем с анализатором с помощью удаленного наблюдения и просмотра экранов анализатора для защиты от сбоев и во избежание посещений службы технической поддержки.

Безопасность, конфиденциальность и секретность

С помощью широкополосного доступа и программного брандмауэра с настройками Ortho между ORTHO VISION® Max Analyzer и службой Ortho Care устанавливается шифрованное TLS-соединение. Интерактивное управление системой e-Connectivity® было разработано с ориентацией на безопасность, конфиденциальность и секретность. Служба Ortho Care не может изменять результаты, информацию или данные. Пользователь имеет полный оперативный контроль для обеспечения доступа к информации и ее поиска.

Настроенный программный брандмауэр Ortho основан на технологии встроенного брандмауэра Windows 10. Этот процесс предотвращает любой несанкционированный доступ к ORTHO VISION® Max Analyzer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упреждающий мониторинг

С помощью упреждающего мониторинга организация технического обслуживания Ortho может определить участки для оказания помощи пользователю. Организация технического обслуживания компании Ortho непрерывно расширяет свои возможности упреждающего мониторинга с помощью усовершенствования инструментов, быстрой и эффективной проверки состояния прибора и предоставления автоматических уведомлений о техническом обслуживании.

2.2 Включение интерактивного управления системой e-Connectivity®

1. Выберите **Остановка обработки**.
2. В нижней части экрана **«Настройка» > «Интерфейсы»** выберите **Изменить e-Conn**.
3. На экране **«Изменить e-Conn»** введите следующую информацию и выберите **Сохранить**.

Режим	Включено
IP сервера базы данных	216.34.120.125
Порт сервера базы данных	443
Хост корпоративного туннеля	216.34.120.6
Порт корпоративного туннеля	443

Теперь на экране **«Настройка» > «Интерфейсы» доступна** информация интерактивного управления системой e-Connectivity®, которая включает **IP сервера базы данных**, номер **порта сервера базы данных** и **частоту периодической выгрузки журнала настроек**. Задайте для **периодической выгрузки журнала настроек** значение 1 час или более; рекомендуется выбрать 2 часа. Если выбрано значение 0, файлы не будут выгружаться.

3. Функция подключения для удаленной проверки и удаленного наблюдения

Функция **удаленной проверки/удаленного наблюдения** позволяет удаленному пользователю с отдельного ПК получить доступ к анализатору ORTHO VISION® Max. Следует учесть, что законы и нормы относительно удаленной проверки/удаленного просмотра различаются в зависимости от региона; для анализатора ORTHO VISION® Max могут быть доступны лишь немногие функции.

Поддерживаются два режима.

Удаленная проверка
Позволяет удаленному пользователю работать с пользовательским интерфейсом и выполнять системные функции, такие как просмотр результатов или запуск запросов.

Удаленное наблюдение
Предоставляет доступ к удаленному наблюдению за экранами анализатора ORTHO VISION® Max; пользователь, вошедший в систему анализатора ORTHO VISION® Max, осуществляет управление анализатором. Пользователь выдает разрешение каждый раз перед выполнением удаленного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наблюдения. При использовании удаленного наблюдения удаленный пользователь не может эксплуатировать систему.

3.1 Настройка опции удаленной проверки/удаленного наблюдения

1. В нижней части экрана **«Настройка» > «Интерфейсы»** выберите **Изменить удаленный доступ (Изм. удал. доступ)**.
2. При необходимости измените следующие параметры и выберите **Сохранить**.

Режим удаленной проверки	**Включено** (или **отключено**)
Сформировать пароль для удаленной проверки	(Ввод не требуется; пароль формируется автоматически)
Режим удаленного наблюдения	**Включено** (или **отключено**)

На экране **«Настройка» > «Интерфейсы»** отображается информация о режимах **удаленной проверки/удаленного наблюдения**. Ниже приведен пример информации:

Пароль для проверки	De567Nmz
Режим проверки	**Включено**
Пароль для наблюдения	-
Режим удаленного наблюдения	**Отключено**

4. Подключение к сети

Для подключения анализатора ORTHO VISION® Max к сети пользователя или локальному поставщику услуг Интернета необходима установка правильных параметров конфигурации. Между системой и компанией Ortho устанавливается надежное соединение для удаленной поддержки и передачи данных. Подробности см. в руководстве по удаленному просмотру результатов.

4.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® Max к сети пользователя

1. Выберите **«Остановка обработки» > «Настройка» > «Система»**, а затем в нижней части экрана выберите **Изменить сеть**.
2. Изучить спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форму с информацией о сети.
   - Если тип сети пользователя — **DHCP**, продолжите с действия 3.
   - Если тип сети пользователя — не **DHCP**, продолжите с действия 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. На экране **«Изменить сеть»** выберите **«Автоматически»**, а затем — **Сохранить**.

   Установка настроек сети завершена.

4. Выберите **Статическая конфигурацияа** и при необходимости измените следующие настройки в пользовательских спецификациях сетевого подключения e-Connectivity® и в форме с информацией о сети:

IP-адрес
Маска подсети
Шлюз по умолчанию

5. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек сети завершена.

   Информация о настройках сети отображается на экране **«Настройка» > «Система»**.

5. Подключение к принтеру

Анализатор ORTHO VISION® Max можно подключить к принтеру с помощью USB-порта, который напрямую подсоединен к анализатору или к принтеру в сети пользователя. Принтер Lexmark с универсальным драйвером печати одобрен для использования с анализатором ORTHO VISION® Max. Другие принтеры должны быть утверждены для использования пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь берет на себя полную ответственность при подключении любого принтера, выпущенного не компанией Ortho.

Принтер следует подключить к розетке, включить питание и подсоединить к анализатору ORTHO VISION® Max. Принтер может отобразиться на экране принтера через несколько минут после подключения.

5.1 Подключение анализатора ORTHO VISION® Max к принтеру

1. Выберите **«Настройка» > «Система»**, а затем в нижней части экрана нажмите кнопку **Изменить принтер**.

2. Выберите тип принтера.

   Для локального принтера, который обычно подключается к USB-порту, выберите **Локальный** и продолжите с действия 3.

   Для установки сетевого принтера свяжитесь со службой Ortho Care.

   Может потребоваться информация, представленная в действии 4. Продолжите с действий 4 и 5.

3. Выберите **«Локальный принтер»**, а затем выберите принтер из списка вариантов. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек принтера теперь завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выберите **Принт-сервер** и введите следующую информацию:

IP-адрес принт-сервера	На основании пользовательских спецификаций сетевого подключения e-Connectivity® и формы с информацией о сети
Имя сетевого принтера	

5. Выберите **Сохранить**.

   Установка настроек принтера завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.

   Пример: Принтер, отображаемый на экране **Настройка > Система**, — это локальный принтер, выбранный из списка доступных принтеров, например принтер Vision A, принтер Vision 2 или принтер Vision.

Принтер	Имя
Локальный	Принтер Vision A

6. Настройки резервного копирования

Компания Ortho настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Если пользователю необходимо выполнять резервное копирование в дополнительное место, можно установить дополнительные настройки резервного копирования. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную.

ORTHO VISION® Max Analyzer поддерживает возможность резервного копирования данных анализатора на съемный носитель или в сетевой каталог на удаленном сервере.

Путь к общей папке (сетевому каталогу на удаленном сервере)

- Одновременное резервное копирование в сетевой каталог и на локальный носитель не поддерживается.
- Подключить сетевой диск в Windows. Следует использовать, ТОЛЬКО если требуется в ходе первоначальной настройки сетевого резервного копирования, и ТОЛЬКО если НЕ проводится проверка функции “Reconnect at logon” («Восстанавливать соединение при входе в систему»).
- Если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль.
- При настройке резервного копирования в качестве **пути к общей папке** следует использовать Универсальный сетевой путь (Universal Network Path, UNC).
- UNC определяет путь к общей папке, используя формат \\server\sharename.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Настройка дополнительного резервного копирования информации анализатора ORTHO VISION® Max

1. Выберите **Остановка обработки**.
2. Выберите **Настройка > Система**, а затем в нижней части экрана выберите **Изм резерв. копирование**.
3. При необходимости измените следующие настройки:

Тип носителя для резервного копирования	Съемный носитель или путь к общей папке. За дополнительной информацией о процедуре резервного копирования с использованием съемного носителя или общего диска обратитесь к процедуре «Создать резервную копию», глава «Программное обеспечение» справочного руководства ORTHO VISION® Max.
Путь к носителю	(из пользовательских спецификаций сетевого подключения e-Connectivity® и формы с информацией о сети)
Источники данных	Полная база данных и изображения колонок или Только изображения RAW
Автоматическая синхронизация изображений	Активная или неактивная

4. Выберите **Сохранить**.

Установка настроек резервного копирования завершена, и они отображаются на экране **Настройка > Система**.

Для создания резервной копии коснитесь кнопки **Программное обеспечение > Резервное копирование**, а затем кнопки **Нач. резерв. копирование**. Система выполняет резервное копирование с учетом заданных настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Соединение с Laboratory Information System (LIS)

ORTHO VISION® Max Analyzer поддерживает 3 варианта соединения с удаленной LIS:

- ASTM E 1381-02 через TCP/IP;
- ASTM-E 1381-02 через RS232;
- Общие сетевые папки.

Если в настройках установлено использование LIS, результаты анализов образцов пациентов всегда отправляются в LIS.

Физическое соединение может быть установлено:

- Через порт Ethernet при совместном использовании ссылки с интерактивной системой управления e-Connectivity®;
- От порта последовательного ввода-вывода данных анализатора к последовательному порту LIS;
- От порта последовательного ввода-вывода данных анализатора через последовательный порт к адаптеру/преобразователю Ethernet. При выборе этого варианта клиент должен обеспечить наличие двух сетевых портов: одного — для обмена информацией с интерактивной системой управления e-Connectivity®, другого — для обмена информации с LIS.

7.1 Для связи с LIS

1. Нажмите **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)** и командную кнопку **Modify Con. Settings (Изменить настройки соединения)**.
2. Выберите **Enabled (Включить)**, чтобы включить соединение с LIS.
3. Выберите **Images Path (Путь к изображениям)** и введите путь к папке с изображениям.

   Пример: c:\images
4. Нажмите **Save (Сохранить)**.
5. На экране **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)** нажмите командную кнопку **Modify Con. Type (Изменить тип соединения)**.
6. Выберите тип соединения: **Modify TCP/IP (Изменить TCP/IP)**, **Modify RS232 (Изменить RS232)** или **Modify Shared Folders (Изменить общие папки)**.
7. Определите выбранный тип подключения и нажмите кнопку **Apply (Применить)**.

   Настройка LIS завершена; параметры настройки отображены на экране **Setup > Interfaces (Настройка > Интерфейсы)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Платформа ORTHO VISION®, руководство к порталу e-Connectivity®

8.1 Цель

Портал e-Connectivity® предоставляет обзор отчетов, которые доступны пользователям платформы «e-Connected ORTHO VISION® Platform»

8.2 Руководство по началу работы

Вы должны зарегистрироваться в программе ORTHO PLUS℠, чтобы включить панель инструментов производительности ORTHO VISION®.

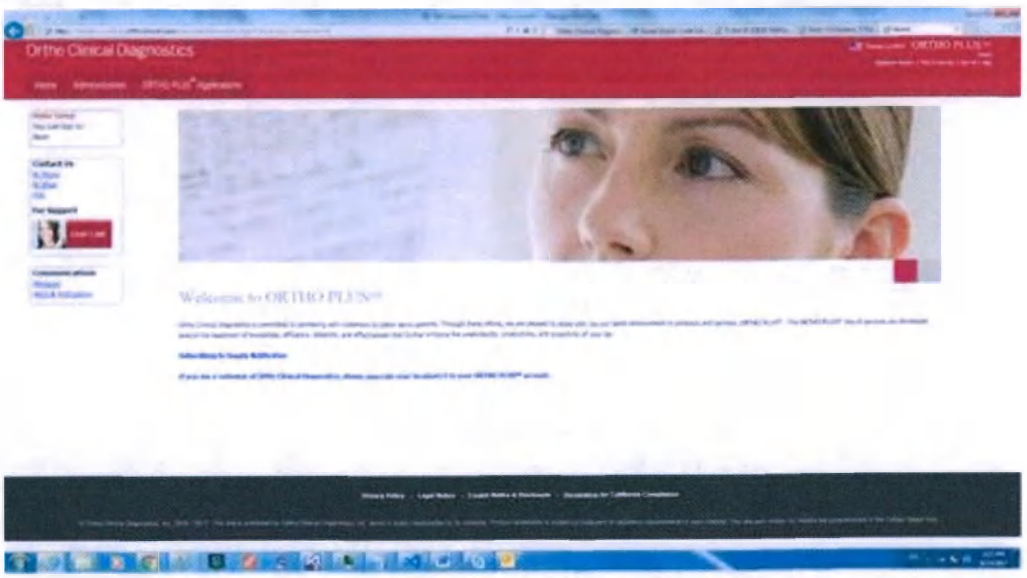
Чтобы зарегистрироваться в ORTHO PLUS℠, перейдите по ссылке: https://orthoplus.orthoclinical.com/eServices/App/Public/Logon.aspx?ReturnUrl=%2feServices%2fSSO%2fSignOnService.ashx

Выберите «Зарегистрироваться сейчас», если у вас нет учетной записи.

Для получения подробной справки по настройке учетной записи выберите «?», чтобы просмотреть руководство пользователя ORTHO PLUS℠.

После входа в свою учетную запись ORTHO PLUS℠ вы можете связать свои участки и анализаторы со своей учетной записью, нажав на ссылку внизу основного экрана, в которой говорится: «Если вы являетесь клиентом Ortho Clinical Diagnostics, пожалуйста, свяжите свое местоположение со своей учетной записью ORTHO PLUS℠».

Заполнение следующей формы отправит запрос команде ORTHO PLUS℠, чтобы связать ваши участки и анализаторы(ы) с вашей учетной записью. Сотрудники компании свяжутся с вами, если у них возникнут какие-либо вопросы. Обратите внимание, что это может занять несколько дней.



После того, как участок (участки) и анализатор(-ы) будут связаны с учетной записью, вкладка «Трансфузиология» станет видимой. Выбор этой вкладки позволит вам перейти на «Панель инструментов».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Панель инструментов производительности ORTHO VISION

Отчет состоит из шести разделов, в каждом из которых представлены сводные данные о работе анализатора и тестах, которые выполнялись в системе в выбранный период времени. Пять секций отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора серийного номера анализатора и желаемого месяца.
    a. Select Serial Numbers (Выбрать серийный номер) — этот выпадающий список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Month (Выбрать месяц) — этот выпадающий список позволяет выбрать месяц для отчета о производительности.
2. Раздел «Результаты производительности анализатора»: в этом разделе представлены три графика отчетов, и эти отчеты предназначены для помощи пользователю в устранении неполадок и оптимизации работы лаборатории.
    a. Распределение результатов выполнения тестов — на этой круговой диаграмме отображены все выполненные тесты и процентная доля результатов каждого типа за указанный период времени. При наведении курсора на участки диаграммы отображается подробная информация о них.
    b. Среднее время выполнения теста (TAT) — на этой круговой диаграмме показано среднее TAT для краткосрочных тестов (CTAT) и всех тестов за выбранный период времени.
    c. Коэффициент выполнения с первого раза (FPY) — на этой круговой диаграмме показан FPY для всех тестов, тестов на определение группы крови и скрининговых тестов для выявления антител за выбранный период времени.
3. Раздел Testing Breakout (Распределение тестов) — в этом разделе приведена более подробная информация о том, какие тесты выполнялись на анализаторе за выбранный период времени: количество тестов каждого типа и среднее TAT для них.
4. Раздел Reagent Usage (Использование реагентов) — в этом разделе отображается количество и объем реагентов, использованных для выполнения тестов в анализаторе за выбранный период времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Раздел Planned Maintenance (Плановое обслуживание) — в этом разделе приведен обзор запланированного обслуживания оператором на выбранный период времени. Запланированное обслуживание отображается согласно типам: Daily (Ежедневно), Weekly (Еженедельно) и Monthly (Ежемесячно). Для каждого типа отображается количество выполнений и среднее время выполнения для выбранного периода времени.
6. Раздел Top Condition Code Posting (Коды наиболее частых состояний) — в этом разделе представлены коды состояний, которые анализатор отображал наиболее часто за выбранный период времени.

8.4 Отчет о времени выполнения

Отчет состоит из четырех отдельных разделов и представляет подробный обзор распределения времени выполнения тестов. Четыре секции отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора параметров Serial Number (Серийный номер), Plot (График), Start Date (Дата начала), End Date (Дата окончания), Test Priority (Приоритет тестов), Report Type (Тип отчета) и Test (Тест) для конкретного анализатора.
    a. Select Serial Number (Выбрать серийный номер) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Plot (Выбрать график) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный процентиль.
    c. Select Start Date (Выбрать дату начала) — эта кнопка позволяет выбрать дату начала.
    d. Select Start Date (Выбрать дату окончания) — эта кнопка позволяет выбрать дату окончания.
    e. Select Test Priority (Выбрать приоритет тестов) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный приоритет тестов.
    f. Select Report Type (Выбрать тип отчета) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный тип отчета.
    g. Select Test (Выбрать тест) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный тест.
2. «Время обработки по разделу теста»: этот раздел показывает 5-й, 25-й, 50-й, 75-й и 95-й процентили для времени обработки, отсортированного по каждому типу теста за выбранный период.
3. Раздел Test Frequency by Hour (Частота тестов по часам) — в этом разделе показано количество тестов, выполненных в разное время суток, чтобы отследить, насколько анализатор загружен пользователем в течение дня.
4. Раздел Turnaround Time by Hour (Время выполнения по часам) — в этом разделе показано распределение времени выполнения тестов по часам в течение дня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Отчет по коэффициентам успешного выполнения с первого раза

Отчет состоит из двух отдельных разделов и показывает изменение частот для коэффициента выполнения с первого раза (КВПР), коэффициента успешного выполнения с первого раза (КУВПР), измененных тестов и отклоненных тестов с течением времени для конкретных тестов или всех тестов. Две секции отображают знак «?» в верхнем правом углу; выбор «?» предоставит дополнительную информацию об этом разделе и отображаемой информации.

1. Раздел Entry (Вход) — отчет запускается после выбора параметров Serial Number (Серийный номер), Period (Период), Start Date (Дата начала) и End Date (Дата окончания) для конкретного анализатора.
    a. Select Serial Number (Выбрать серийный номер) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать серийный номер ORTHO VISION для отчета о производительности.
    b. Select Period (Выбрать период) — этот раскрывающийся список позволяет выбрать конкретный период.
    c. Select Start Date (Выбрать дату начала) — эта кнопка позволяет выбрать дату начала.
    d. Select Start Date (Выбрать дату окончания) — эта кнопка позволяет выбрать дату окончания.
2. First Pass Yield Graph (График КУВПР) — в этом разделе отображается один график.
    a. First Time Yield (КВПР) — в этой строке указана процентная доля принятых тестов.
    b. First Pass Yield (КУВПР) — в этой строке указана процентная доля тестов, результаты которых были выданы без вмешательства пользователя.
    c. «Модифицированные тесты»: в этой строке показан процент тестов, результаты которых были изменены.
    d. «Отклоненные тесты»: в этой строке показан процент тестов, результаты которых были отклонены.

8.6 Поиск и устранение неисправностей

Если в раскрывающемся списке «Выбрать серийный номер» появляется сообщение об ошибке «Недоступно», это означает, что с учетной записью пользователя ORTHO PLUS^{SM} не связана ни одна платформа ORTHO VISION®

1. Привяжите к учетной записи хотя бы одно устройство, следуя процедуре, приведенной в разделе Getting Started (Начало работы) выше.
2. Обратитесь в службу Ortho Care или отправьте электронное письмо по адресу orthoplus@orthoclinicaldiagnostics.com, чтобы команда поддержки связала ваш анализатор с вашей учетной записью. Укажите имя объекта, J-номер(-а) инструмента и ваше имя пользователя в системе ORTHO PLUS^{SM}.

Если отображается сообщение об ошибке No Data Available (Данные недоступны), сделайте следующее:

1. Попробуйте выбрать разные месяцы.
2. Если ошибка остается для всех месяцев, убедитесь, что e-Connectivity® включен для анализатора
    a. Раздел 14 «Настройка справочного руководства анализатора».
    b. Убедитесь, что код ошибки Apsw93 размещен на анализаторе.
        i. Следуйте инструкциям на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Приложение: Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма для информации о сети

Спецификации сетевого подключения e-Connectivity® и форма с информацией о сети используются для установки необходимого соединения и технической настройки. Эта форма доступна по адресу orthoclinical.com (см. документ J55858RU). Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим менеджером в Ortho или специалистом лаборатории Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho Clinical Diagnostics

CE

IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkrich
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал ежедневного обслуживания

ORTHOVISION Analyzer Max

Месяц/год:

Больница/отделение: _____

J-номер системы: _____

Процедура	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ежедневное обслуживание иглы																															
Прочее:																															

Неделя 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 5: Утверждено: _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал еженедельного обслуживания

ORTHOVISION Analyzer Max

Месяц/год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Еженедельные процедуры	1	2	3	4	5
Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса					
Прочее:					

Неделя 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Неделя 5: Утверждено: _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал ежемесячного обслуживания

Год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Процедура	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
Очистка прибора												
Прочее:												

Месяц 1: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 2: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 3: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 4: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 5: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 6: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 7: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 8: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 9: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 10: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 11: Утверждено: _____ Дата: _____

Месяц 12: Утверждено: _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал ежегодного обслуживания

ORTHOVISION Analyzer MAX

Год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Процедура	Дата	Подпись
Замена контейнера для системных жидкостей		
Замена дозирующих трубок		
Замена фильтра вентилятора инструмента		
Замена клапана дилютора и шприца		
Замена системных трубок		
Прочее:		

Утверждено: _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Журнал обслуживания по требованию

Год:

Больница/отделение: _____ J-номер системы: _____

Процедура	Дата	Подпись
Замена держателей центрифуги 1		
Замена держателей центрифуги 2		
Очистка системы визуализации		
Регулировка дозирующей иглы		
Подготовка системы к перерыву в работе		
Заполнение жидкостной системы — физраствор		
Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец		
Опорожнение жидкостной системы		
Сканирование вирусов		
Замена иглы		
Проверка объема пипетирования (игла 1)		
Проверка объема пипетирования (игла 2)		
Проверка объема пипетирования (игла 3)		
Проверка объема пипетирования (игла 4)		
Обработка жидкостной системы		
Тестирование насоса		
Настройка портативного сканера штрих-кода		
Резервное копирование обслуживания		
Очистка отделения подачи		
Замена резервуара для жидких отходов		
Прочее:		

Утверждено: _____ Дата: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Ortho VISION® / VISION® Max

№ публикации: J67167RU
Выпущено: 2021-02-01

Инструкции по обеспечению кибербезопасности систем Ortho VISION® / VISION® Max

Введение

Компания Ortho уделяет повышенное внимание кибербезопасности своих изделий. Компания Ortho внедрила программу непрерывной поддержки кибербезопасности и проверяет свои изделия на все возможные угрозы. Компания Ortho также исправляет уязвимости в выпусках программного обеспечения. Кроме того, Ortho может предоставлять специальные исправления вне графика выпусков программного обеспечения.

Организационные обязательства по кибербезопасности

Компания Ortho — активный участник Центра по обмену и анализу информации в сфере здравоохранения (H-ISAC). Миссия H-ISAC состоит в том, чтобы завоевать и сохранить доверие общества, продвигая средства защиты и восстановления сектора здравоохранения от физических угроз и киберугроз, а также создавая благоприятные условия для готовности к физическим и информационным угрозам и уязвимостям и для реагирования на них.

Компания Ortho закладывает кибербезопасность уже на стадии разработки продукции и поддерживает на всех этапах управления жизненным циклом изделий. На протяжении всего срока службы изделия компания Ortho постоянно оценивает кибербезопасность, чтобы направлять разработку и внедрение систем безопасности, а также меры по противодействию новым угрозам и уязвимостям. ИТ-специалисты Ortho непрерывно следят за состоянием наших систем и безопасностью инфраструктуры.

Компания Ortho применяет План реагирования на происшествия в области кибербезопасности и располагает командой специалистов, поддерживающих безопасность наших информационных систем, изделий, служб и данных. Первостепенная задача Ortho — предоставлять нашим клиентам безопасные и надежные инструменты. Компания Ortho использует архитектуру кибербезопасности Национального института стандартов и технологий (NIST) для своевременной подготовки, обнаружения происшествий, их расследования, уменьшения влияния, устранения последствий и восстановления после них.

Если у вас есть какие-либо вопросы по кибербезопасности или вы подозреваете, что стали жертвой кибератаки, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™. Компания Ortho будет работать совместно с вами, чтобы понять степень уязвимости и внести соответствующие корректировки для восстановления работы системы Ortho VISION® / VISION® Max.

Информация о кибербезопасности и действия пользователей

Этот раздел содержит дополнительную справочную информацию и описание всех действий, которые должен выполнить пользователь.

1. **Физический доступ**

   Физический доступ к системам — важный элемент контроля безопасности.

   - **Производство, складская обработка и транспортировка.** Компания Ortho поддерживает и проверяет соглашения о качестве со всеми своими поставщиками, чтобы контролировать доступ к своей продукции и предотвращать вмешательства в систему перед ее доставкой клиенту.
   - **Установка.** Квалифицированный персонал Ortho Care распаковывает, устанавливает систему Ortho VISION® / VISION® Max и проверяет, что она работает в соответствии со своими техническими характеристиками. Данная процедура свидетельствует о том, что в систему не было вмешательства перед передачей клиенту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Действие.

- ☐ Установите в локальной лаборатории правила и процедуры для контроля физического доступа персонала к установленным системам и соблюдайте их.

2. **Системное программное обеспечение**

- **Операционная система.** В системе используется специальная встроенная версия операционной системы Windows. В этом образе операционной системы удалено ненужное программное обеспечение и установлены дополнительные настройки безопасности, чтобы успешнее противостоять кибератакам. Система настроена в качестве программно-аппаратного комплекса: доступ оператора к рабочему столу операционной системы, командной строке или интернет-браузеру отсутствует. Компания Ortho будет предоставлять все обновления программного обеспечения, необходимые для платформы.

Действие.

- ☐ Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

- **Вирусы и вредоносные программы.** Система содержит программное обеспечение коммерческого класса для защиты от вредоносных программ и вирусов. Компания Ortho будет предоставлять все обновления программного обеспечения, необходимые для платформы. Программное обеспечение и соответствующие обновления проверены на эффективность, а также на отсутствие потенциальных конфликтов с системным программным обеспечением. Операции сканирования можно вызывать непосредственно из пользовательского интерфейса. Кроме того, система может отслеживать поведение в процессе своей работы.

  Если обнаружена какая-либо нетипичная системная операция или сетевой трафик, незамедлительно обратитесь в центр технических решений Ortho Care™. Если будут выявлены доказательства вторжения, Ortho может переформатировать и переустановить системное программное обеспечение.

Действия.

- ☐ Операции сканирования можно выполнить в разделе пользовательского интерфейса **Обслуживание > По требованию**.
- ☐ Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.
- ☐ Если обнаружено или подозревается какое-либо нетипичное поведение программного обеспечения или сетевого ресурса, обратитесь в центр технических решений Ortho Care™ для получения помощи.

- **Эксплуатация пользовательского интерфейса.** Система работает в режиме безопасного терминала без доступа операторов к операционной системе, открытых веб-браузеров и возможности установить стороннее программное обеспечение (не связанное с Ortho). Это существенно повышает уровень безопасности системы. Пользователи Ortho VISION® / VISION® Max не имеют доступа к учетным записям или разрешениям на уровне операционной системы. Для работы с системой необходимо пройти аутентификацию, введя имя пользователя и пароль.

Действие.

- ☐ Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Управление исправлениями для системы безопасности.** Компания Ortho регулярно проверяет исправления и уровень безопасности своих систем. Когда компания Ortho выпускает обновление или исправление для системы безопасности, мы сообщаем о нем и распространяем его в виде выпусков системного программного обеспечения.

Действие.

- ☐ Обновления программного обеспечения следует устанавливать в соответствии с инструкциями, предоставленными Ortho.

- **Доступ пользователей программного обеспечения.** Пользовательский интерфейс системы требует аутентификации пользователей в форме имени пользователя и пароля. Учетные данные можно хранить локально во встроенной базе данных или в сетевом каталоге Active Directory, поддерживаемом локальным ИТ-отделом. Доступ к определенным функциям можно настраивать для каждого пользователя отдельно. Активный сеанс может быть завершен по истечении времени ожидания.

Действия.

- ☐ Предоставляйте доступ только тем пользователям, которые обучены и допущены к работе с системой.
- ☐ Настройте отдельные имена для каждого пользователя.
- ☐ Настройте соответствующий уровень доступа для каждого пользователя.

- **Рекомендации по выбору паролей клиентов.**

Пароли не должны состоять из распространенных, легко угадываемых слов. Запрещено передавать свои пароли другим пользователям. Система поддерживает сложные пароли.

Действия.

- ☐ Обучите пользователей выбирать безопасные пароли.
- ☐ Сформируйте у пользователей навык не передавать и не публиковать пароли.
- ☐ Продумайте, должна ли система проводить аутентификацию с использованием локального каталога Active Directory лаборатории, чтобы можно было использовать локальные ИТ-политики. Если да, настройте систему соответствующим образом.

3. **Работа в сети.** Система оснащается встроенным сетевым брандмауэром для изоляции от сетевого трафика лаборатории. Пользователи могут дополнительно защитить свою сеть собственными механизмами управления сетью, брандмауэрами и способами доступа.

- **Конфигурация брандмауэра.**

  В сетевом брандмауэре системы автоматически заблокированы порты, которые не требуются для работы системы.

- **Laboratory Information System.** Подключать систему к LIS не обязательно. Взаимодействие с LIS можно настроить в пользовательском интерфейсе системы. После того как параметры взаимодействия будут настроены, связь с LIS устанавливается автоматически без дополнительных действий со стороны оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **e-Connectivity.** Система Ortho e-Connectivity обеспечивает безопасную передачу обновлений программного обеспечения и данных, используемых для отправки упреждающих сигналов тревоги и технической поддержки, в электронной форме. Трафик e-Connectivity защищен шифрованием SSL. В пользовательском интерфейсе можно настроить адреса сервера. После настройки от пользователя не требуется дальнейших действий.

Действия.

- ☐ Установите систему в лабораторной сети в области действия дополнительных сетевых брандмауэров и механизмов сетевой защиты, уже настроенных локальным ИТ-отделом.

4. **Данные.**

Для защиты данных, используемых системой, необходимо соблюдать осторожность.

- **Съемные носители.** В системе не установлен дисковод для оптических дисков (CD / DVD). Для загрузки программного обеспечения или экспорта резервных копий базы данных можно использовать USB-накопители. В системе настроен запрет на автоматический запуск программного обеспечения, обнаруженного на USB-накопителе. В систему можно загружать только пакеты обновлений программного обеспечения Ortho: возможность загрузки стороннего программного обеспечения (не связанного с Ortho) с USB-накопителей отсутствует. Не используйте в системе USB-накопители неизвестного происхождения (используйте флеш-накопители USB, предоставленные Ortho или приобретенные лабораторией).

Действие.

- ☐ Используйте возможность шифровать резервные копии базы данных, экспортированные из системы.
- ☐ Используйте только USB-накопители известного происхождения.
- ☐ Надежно защищайте носители с обновлениями программного обеспечения и экспортированными резервными копиями.

- **Уничтожение жестких дисков.** Чтобы обеспечить надлежащее обращение с конфиденциальными данными клиентов, квалифицированный персонал Ortho Care никогда не перемещает внутренние жесткие диски с клиентскими данными с объекта клиента. Жесткие диски, извлеченные для замены, передаются пользователю для уничтожения в соответствии с его стандартными процедурами уничтожения данных.

Действие.

- ☐ Если система выводится из эксплуатации, следуйте правилам и процедурам локальной лаборатории для надлежащего уничтожения жестких дисков или других запоминающих устройств, которые могут содержать конфиденциальную информацию.

Компания Ortho серьезно относится к сотрудничеству с клиентами для предоставления безопасной системы. Для получения дополнительной информации о кибербезопасности обращайтесь в центр технических решений Ortho Care™.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница преднамеренно оставлена незаполненной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

№ публикации: J67167RU

Все товарные знаки зарегистрированы и принадлежат
Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б

МАРКИРОВКА производителя и стикеры, подготовленные для использования при обращении на территории Российской Федерации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Анализатор ORTHO VISION**

Маркировку производителя и стикер на медицинское изделие см. Эксплуатационную документацию на медицинское изделие

2. **Анализатор ORTHO VISION Max**

Маркировку производителя и стикер на медицинское изделие см. см. Эксплуатационную документацию на медицинское изделие

3. **Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor)**

Пример маркировки на изделии

Пример транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Графические символы и условия хранения: см на оригинальной маркировке

Производитель: Elo Touch Solutions, Inc.,
2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, United States (США)
Предприятие-изготовитель: Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., No.169, Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China (Китай)

Гарантия: 12 месяцев

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904848

4. Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed)

Пример маркировки на изделии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Графические символы и условия хранения: см на оригинальной маркировке

Производитель: Honeywell Productivity Solutions and Services, 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC 29707, United States (США)
Предприятие-изготовитель: Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd., No. 221 XingHai Street, China-Singapore Suzhou Industrial Park, Suzhou, JiangSu Provice, P.R. China (Китай)
Разработчик и Инсталляция программного обеспечения: Contec Americas Inc., 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934 USA (США)

Гарантия: 12 месяцев

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986676

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever)

Макет дополнительной маркировки

Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул V30068383

6. Документация пользователя на USB

На примере документации пользователя на ORTHO VISION Max на USB (User Docs USB)

Пример маркировки на изделии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable)

Макет транспортной маркировки

Part Name: ORTHO VISION POWER CABLE EU

REF 6986660

Tecan Part: No 30083142
COO China

YYYYMMDD

QTY: 1

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

Макет дополнительной маркировки

Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Китай

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986660

8. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT)

Макет дополнительной маркировки

Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT)

Макет дополнительной маркировки

Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

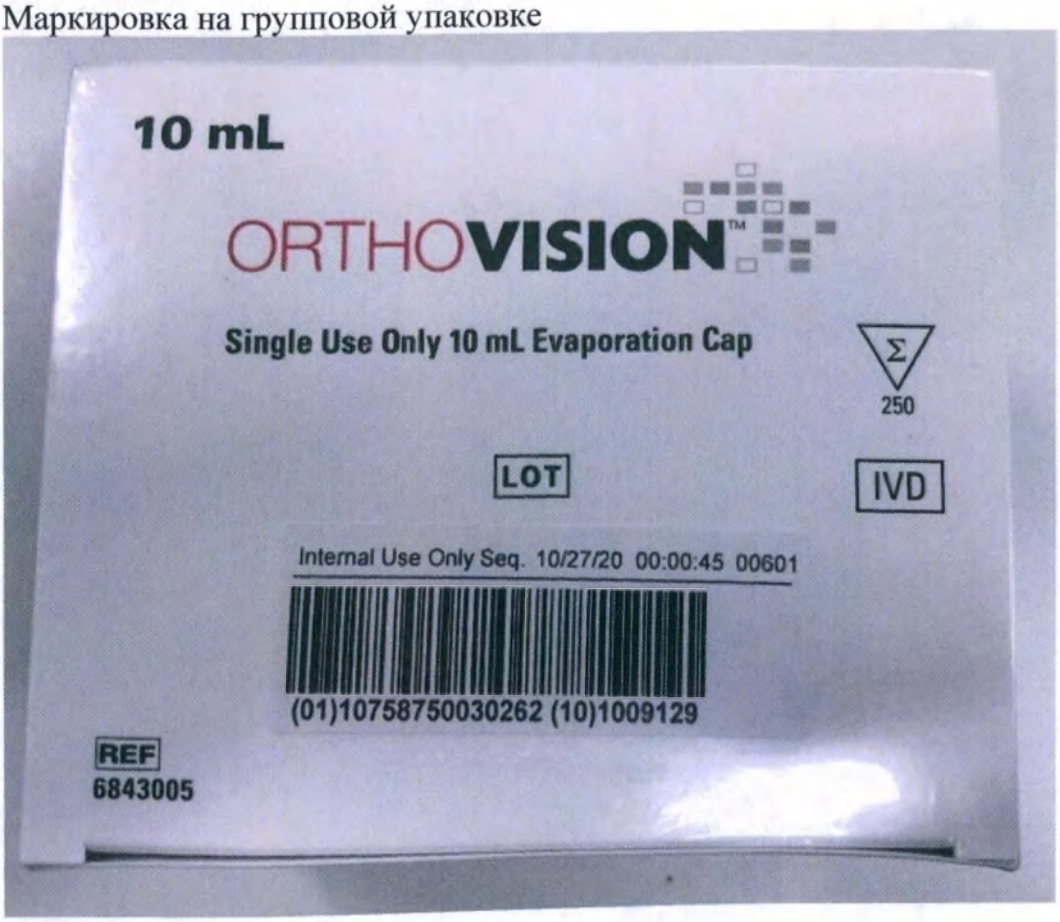
Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986718

10. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps)

Маркировка на групповой упаковке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tessy Plastics Corporation, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA (США)

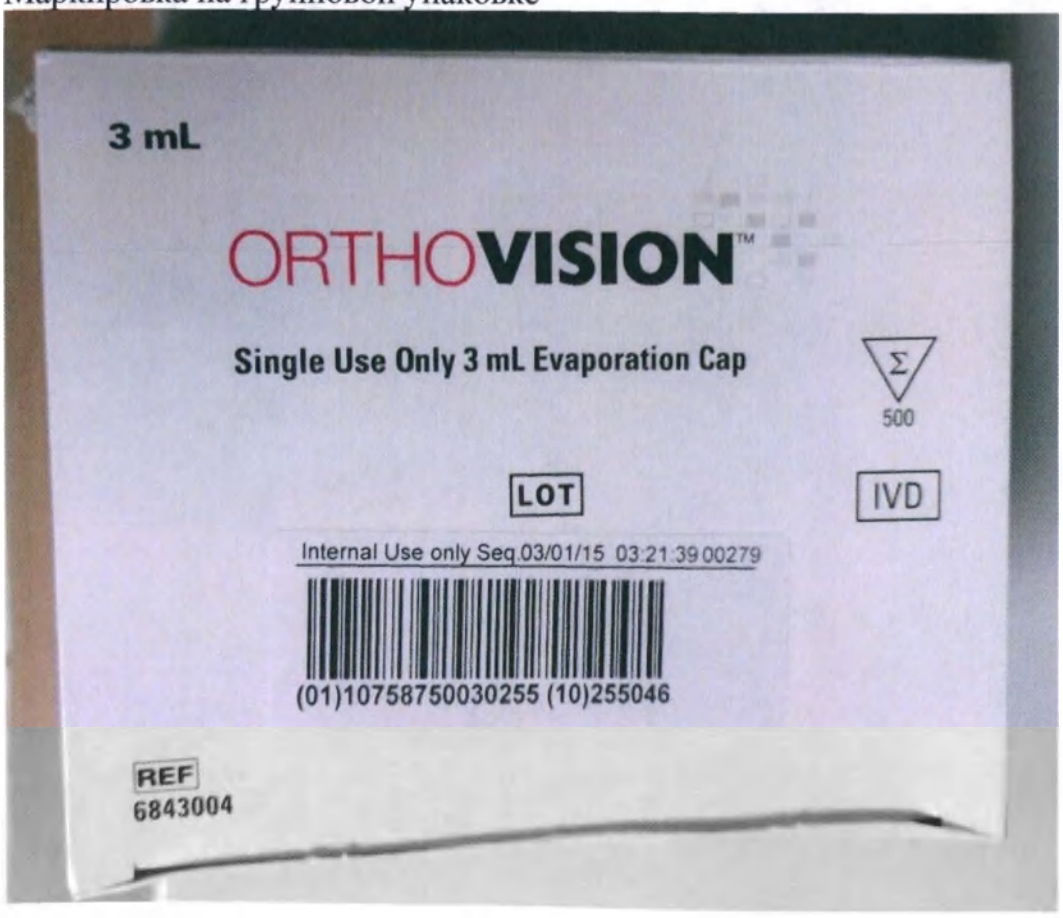
Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6843005

11. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps)

Маркировка на групповой упаковке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3 mL Evaporation Caps)

Область применения: для испольвования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tessy Plastics Corporation, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6843004

12. Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Контейнер для жидких отходов (Liquid Waste Container)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904827

13. Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container)

Макет дополнительной маркировки

Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904832

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Контейнеры для отходов дополнительный широкий для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max BioVue Disposal Container)

Макет дополнительной маркировки

Контейнеры для отходов дополнительный широкий для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max BioVue Disposal Container)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max.

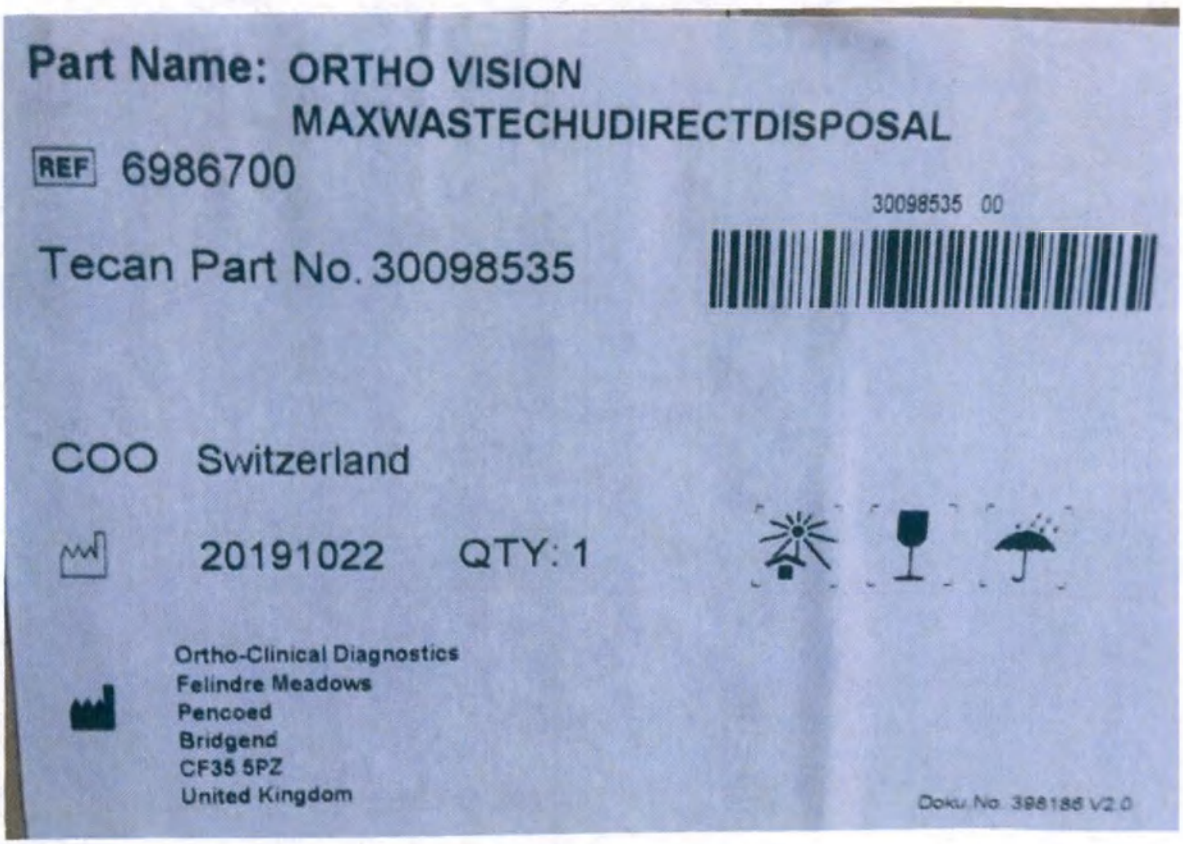
Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986689

15. Контейнеры для отходов увеличенной емкости (Waste Chute for Direct Disposal)

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Контейнеры для отходов увеличенной емкости (Waste Chute for Direct Disposal)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

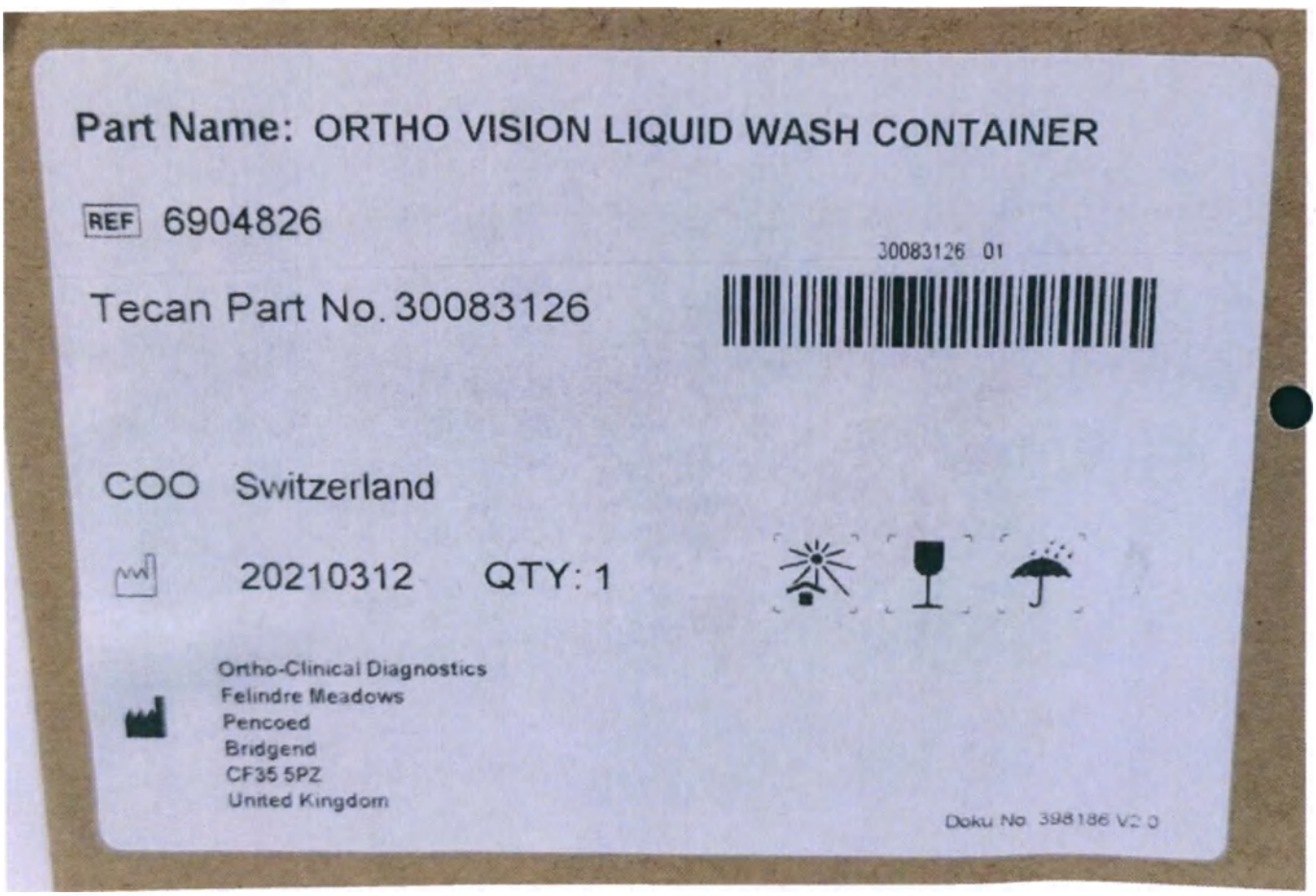
Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986700

16. Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container)

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904826

17. Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O – Blue)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O – Blue)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986706

18. Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986705

19. Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle – White)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle – White)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986707

20. Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max для разбавления образцов

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: G.W. Plastics Inc. / G.W. Silicones, 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068, USA (США).

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904591

21. Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate)

Макет дополнительной маркировки

Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate)
Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max для разбавления образцов

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: LA TechniSoudure, 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU – France (Франция)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6902145

22. Набор для перемещения ORTHO VISION (ORTHO VISION Analyzer Removal Kit)

Макет дополнительной маркировки

Набор для перемещения ORTHO VISION (ORTHO VISION Analyzer Removal Kit)
Область применения: для использования с анализатором VISION

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986683

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Набор для перемещения ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Analyzer Removal Kit)

Макет дополнительной маркировки

Набор для перемещения ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Analyzer Removal Kit)
Область применения: для использования с анализатором VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986682

24. Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue)

Макет дополнительной маркировки

Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max для разбавления образцов

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Meiban Micro Pte Ltd, 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, Singapore 569507 (Сингапур)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904835

25. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION (ORTHO VISION drain kit)

Макет дополнительной маркировки

Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION (ORTHO VISION drain kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904837

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max drain kit)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max drain kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986701

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Набор для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Operator Maintenance Kit)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Набор для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Operator Maintenance Kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: см. страну происхождения на этикетке
Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария) или
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986673

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Набор для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Operator Maintenance Kit)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Набор для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Operator Maintenance Kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: см. страну происхождения на этикетке
Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария) или
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986677

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Набор для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain)

Макет дополнительной маркировки

Набор для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max

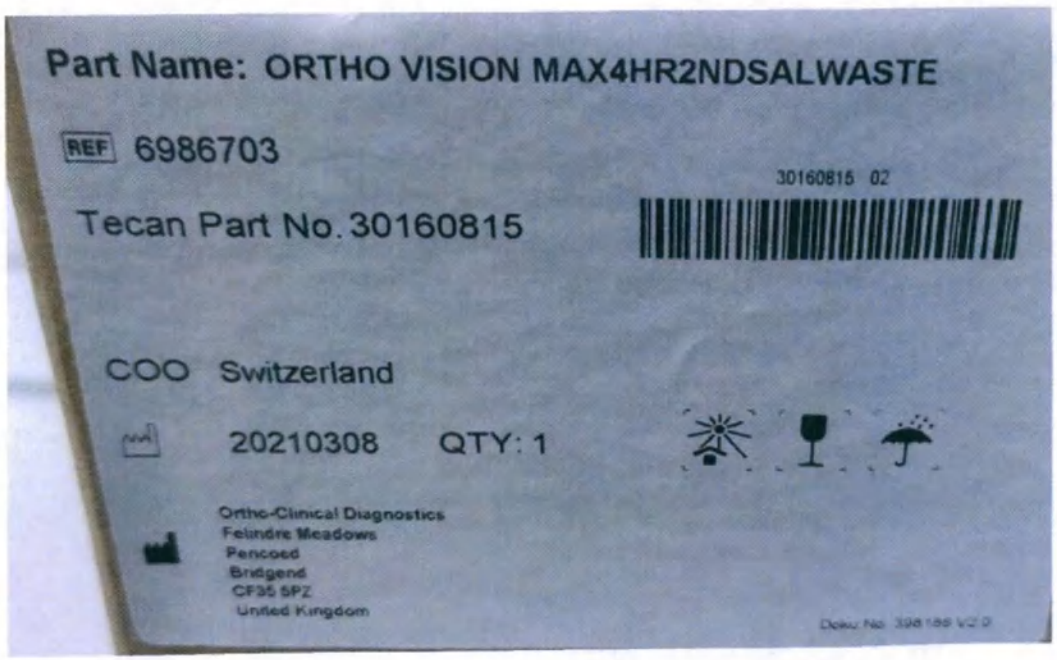
Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986702

30. Набор для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste)

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Набор для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986703

31. Набор материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION пользователем (ORTHO VISION Spare Parts and Tool Kit)

Макет дополнительной маркировки

Набор материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION пользователем (ORTHO VISION Spare Parts and Tool Kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6904847

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Набор материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION Max пользователем (ORTHO VISION Max Spare Parts and Tool Kit)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION Max пользователем (ORTHO VISION Max Spare Parts and Tool Kit)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: см. страну происхождения на этикетке
Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария) или
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6986695

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Отделение для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Предприятие-изготовитель: см. страну происхождения на этикетке
Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария) или
Addit sp.z o.o., ul. Przemysłowa 20, 07-100 Węgrów, Poland (Польша)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

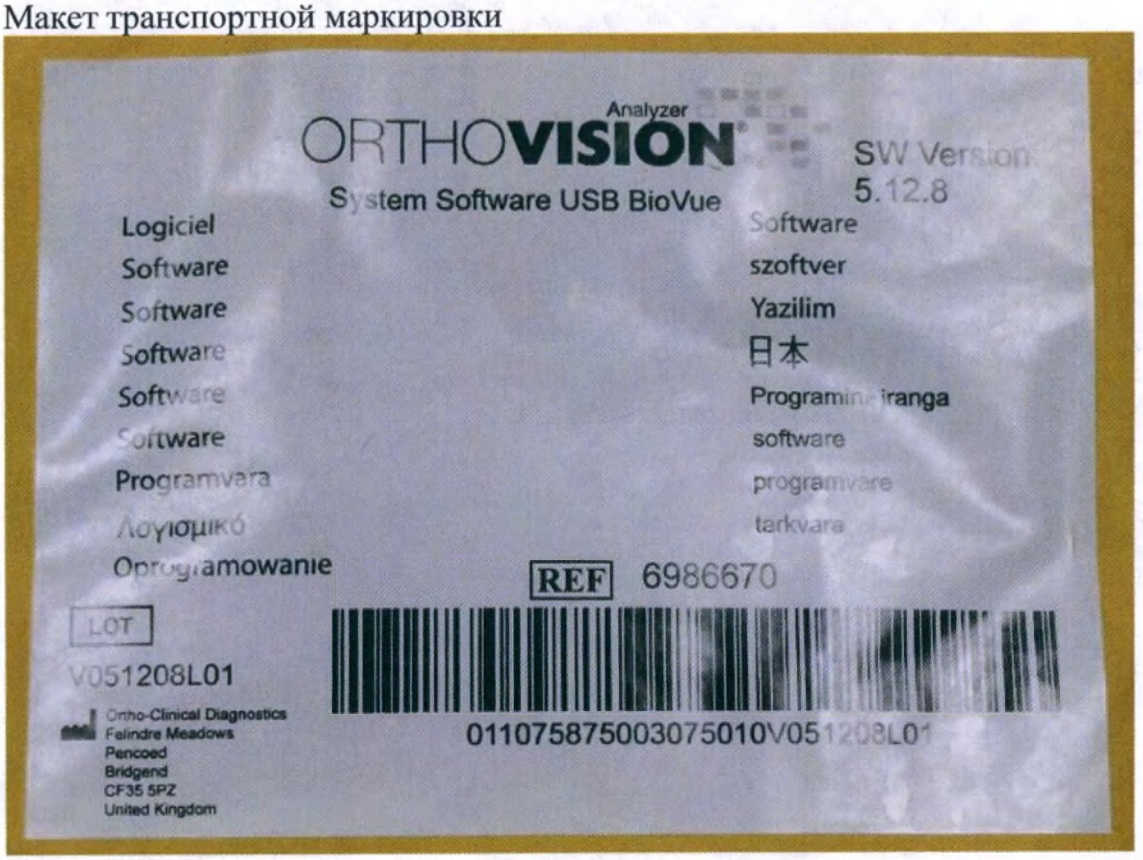
Рег. удост: _____
Артикул 6904833

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION (ORTHO VISION Software USB)

Пример маркировки на изделии

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION (ORTHO VISION Software USB)

Область применения: для использования с анализатором VISION

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: США

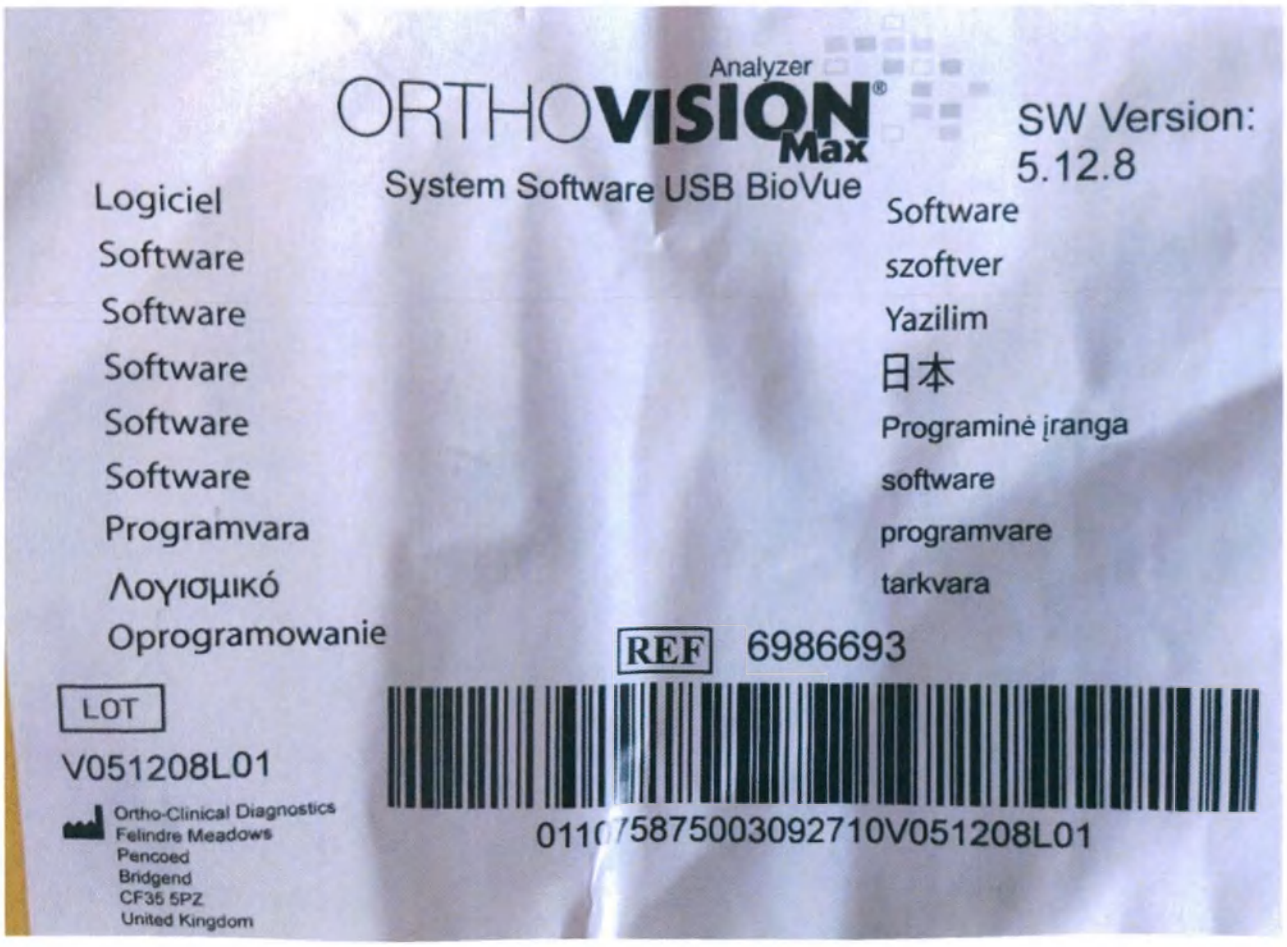
Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986670

35. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION Max (ORTHO VISIC Max Software USB)

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Software USB)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: США

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986693

36. Стол для анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Table)

Макет дополнительной маркировки

Стол для анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Table)

Область применения: для использования с анализатором VISION.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: США

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6904701

37. Стол для анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Table)

Макет дополнительной маркировки

Стол для анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Table)

Область применения: для использования с анализатором VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: США

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6904702

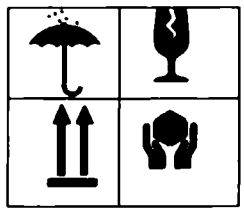
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

38. Транспортировочные ручки (Transport Handles)

Макет транспортной маркировки

ORTHO VISION ™

Transport Handles



REF 690 4839
Qty 1

Ortho-Clinical Diagnostics
Великобритания

Макет дополнительной маркировки

Транспортировочные ручки (Transport Handles)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

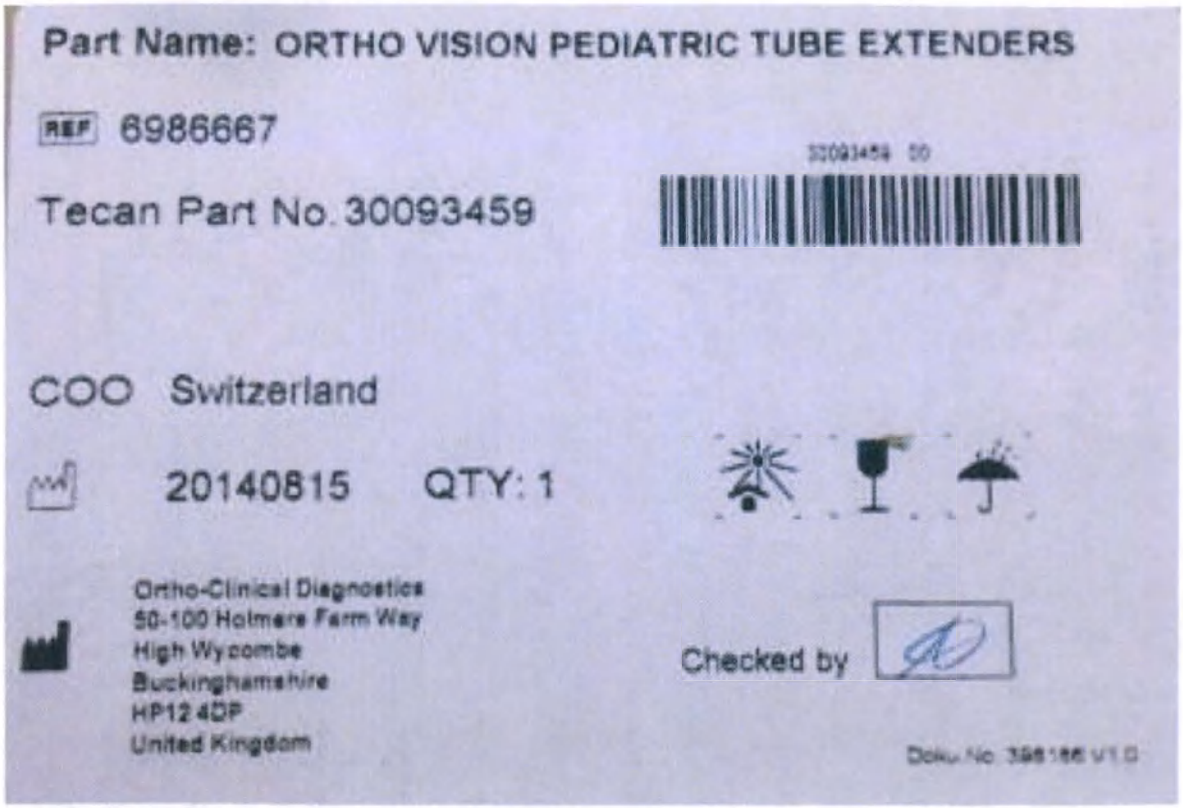
Рег. удост: _____

Артикул 6904839

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39. Удлинители для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders)

Макет транспортной маркировки



Макет дополнительной маркировки

Удлинители для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

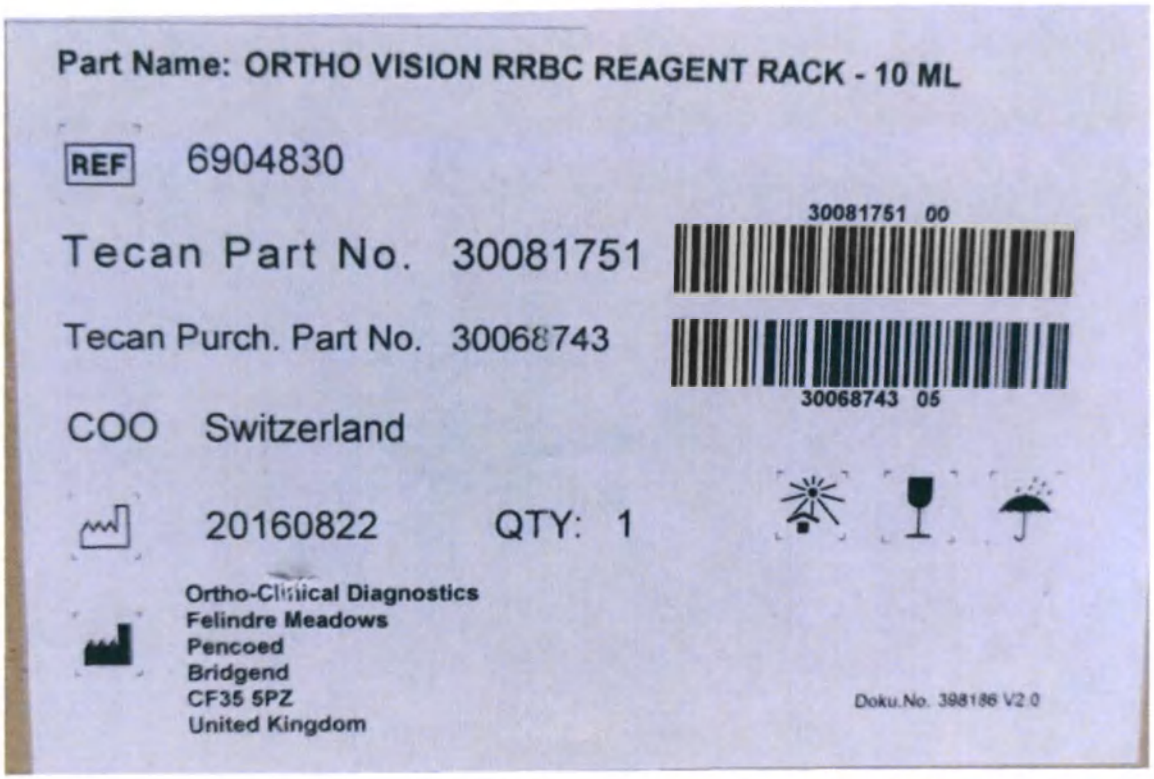
Рег. удост: _____

Артикул 6986667

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40. Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL)

Макет транспортной маркировки



Макет дополнительной маркировки

Штатив для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

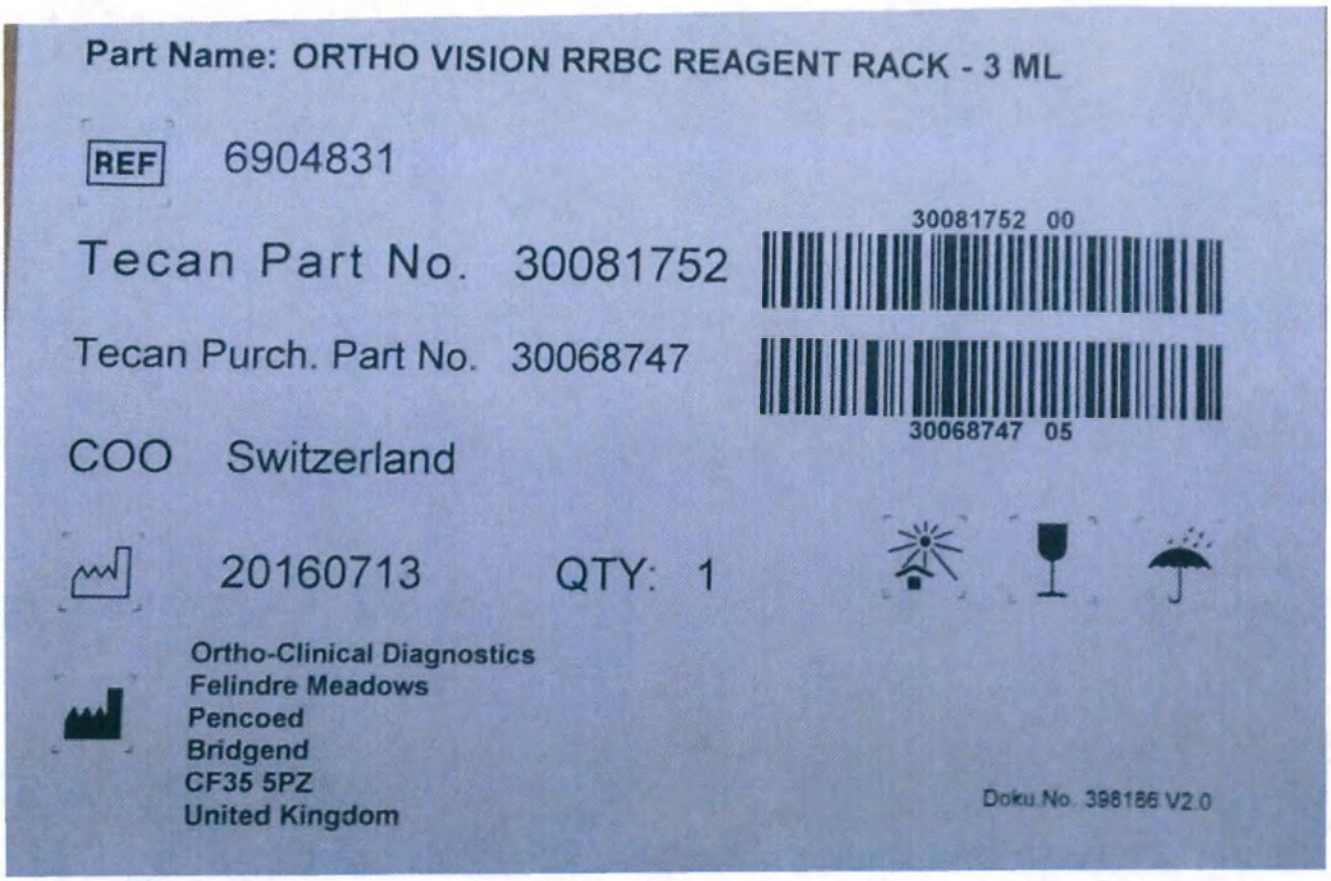
Рег. удост: _____

Артикул 6904830

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41. Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL)

Макет транспортной маркировки



Макет дополнительной маркировки

Штатив для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6904831

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

42. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок BD Microtainer

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986645

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

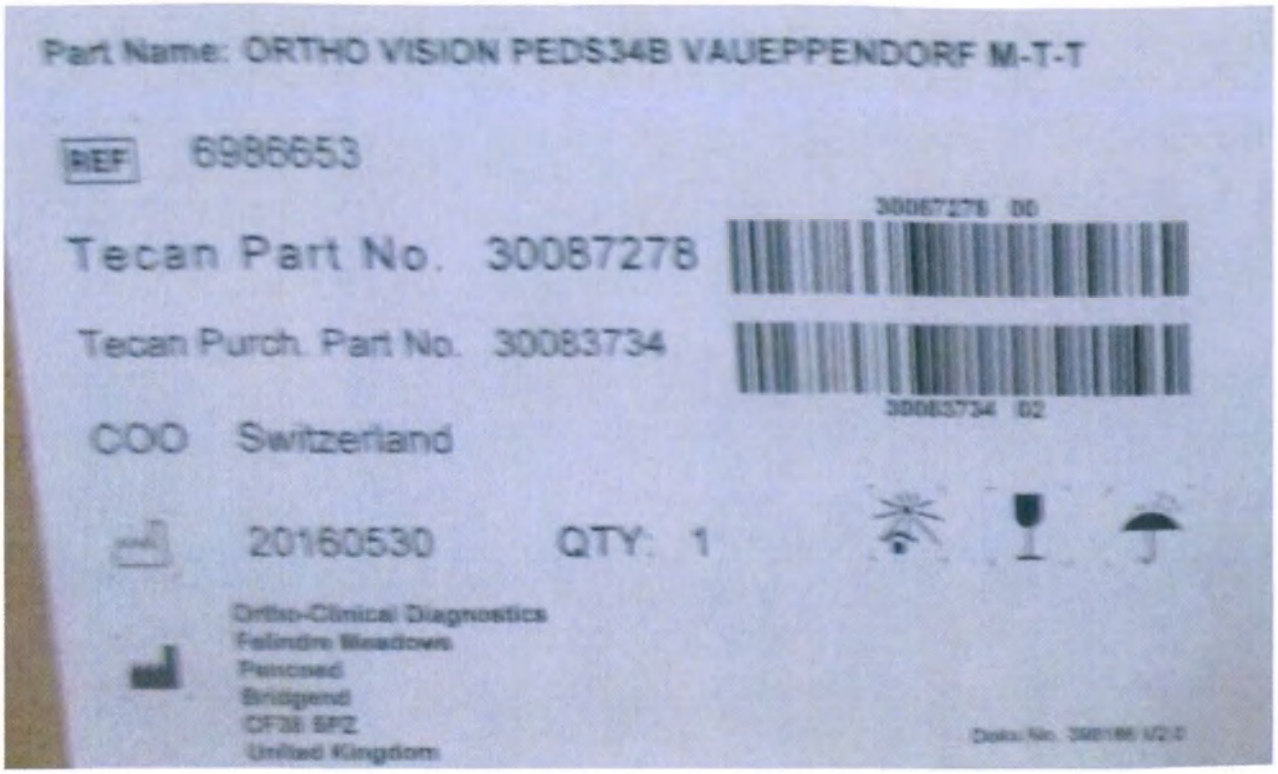
Рег. удост: _____

Артикул 6986651

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

44. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2,0 мл

Макет транспортной маркировки



Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2,0 мл

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986653

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986657

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

46. Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

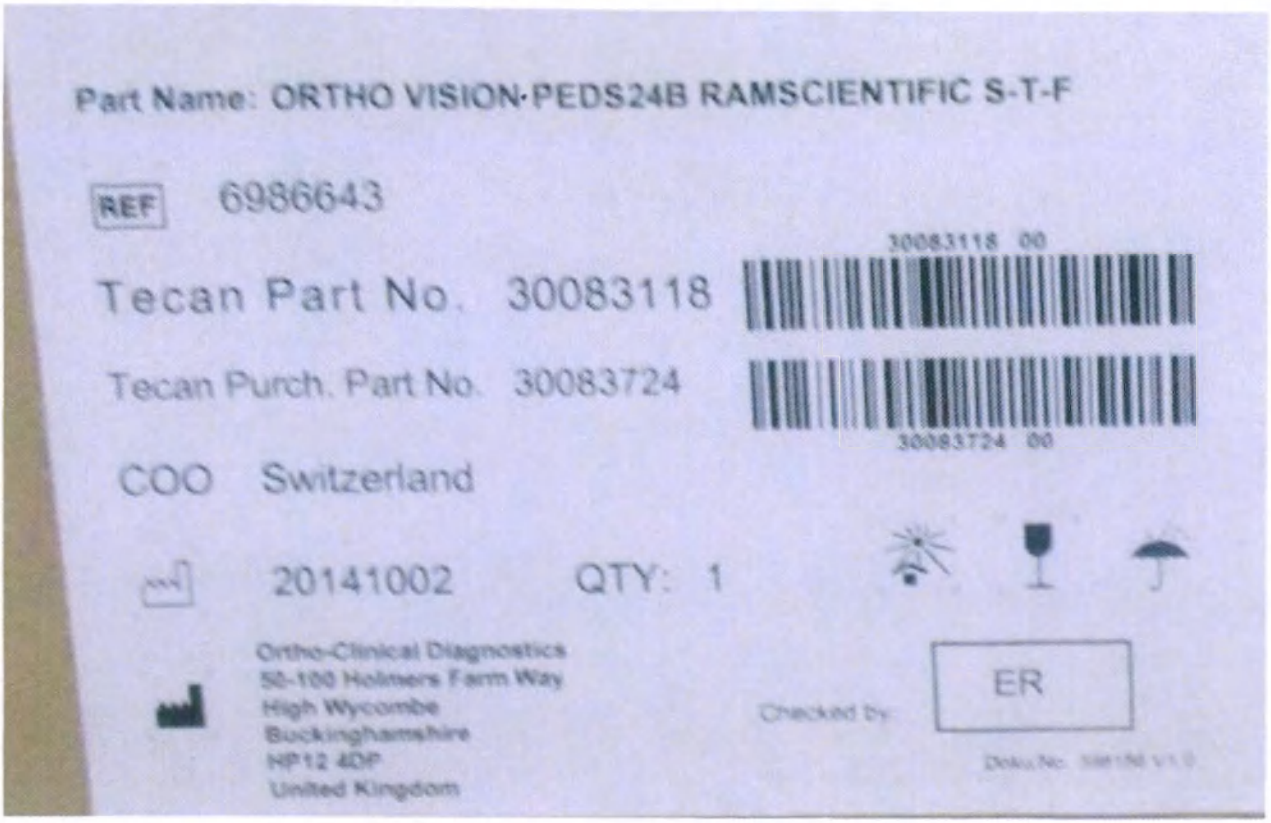
Рег. удост: _____

Артикул 6986646

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

47. Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL

Макет транспортной маркировки



Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 66986643

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

48. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986647

49. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип A (Sample rack Sarstedt Type A)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt тип A (Sample rack Sarstedt Type A)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986642

50. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип B (Sample rack Sarstedt Type B)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt тип B (Sample rack Sarstedt Type B)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986652

51. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип C (Sample rack Sarsted Type C)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt тип C (Sample rack Sarstedt Type C)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

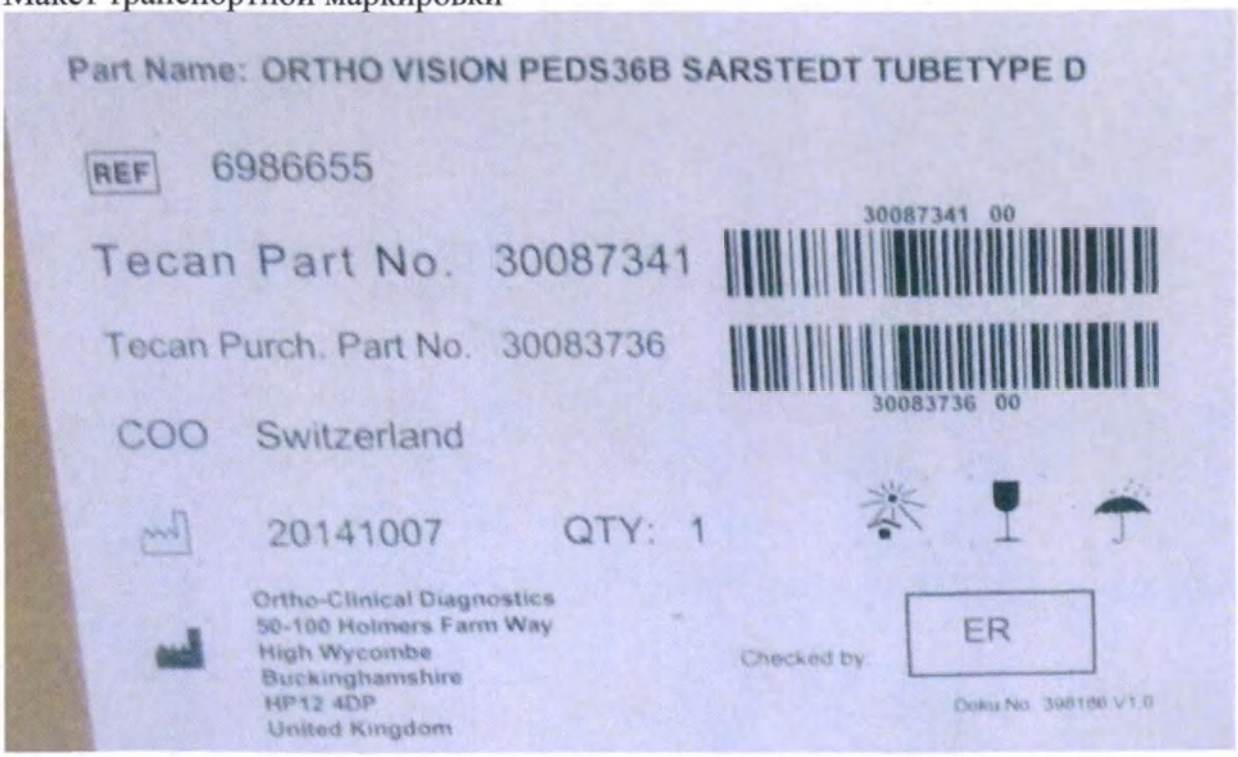
Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986649

52. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D)

Макет транспортной маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986655

53. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarsted Type H)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarstedt Type H)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986654

54. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986650

55. Штативы для педиатрических пробирок TEKLAB (Sample rack TEKLAB)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штативы для педиатрических пробирок TEKLAB (Sample rack TEKLAB)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986640

56. Штативы для педиатрических пробирок Terumo CAPIJECT

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штативы для педиатрических пробирок Terumo CAPIJECT

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986648

57. Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6844062

58. Штативы для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штатив для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986690

59. Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm)

Макет транспортной маркировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет дополнительной маркировки

Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____
Артикул 6844061

60. Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm)

Макет дополнительной маркировки

Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6844060

61. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL)

Макет дополнительной маркировки

Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986679

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

62. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6986680

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue)

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue)

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6904828

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

64. Штативы для реагентов ORTHO Sera

Макет транспортной маркировки

Макет дополнительной маркировки

Штативы для реагентов ORTHO Sera

Область применения: для использования с анализатором VISION, VISION Max.

Производитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom, (Великобритания).
Место изготовления: Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str.1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)

Уполномоченный представитель: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, Россия, Московская область, г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9, Тел: +7 (499) 951-26-12

Рег. удост: _____

Артикул 6904838

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

что у меня нет каких-либо оснований подвергать сомнению подлинность прилагаемого документа «Заявление» от 17 ноября 2021 года, подписанного в Англии от имени компании «Орто-Клиникал Диагностикс» Джули Смит, сотрудником Отдела нормативно-правового регулирования/обеспечения качества.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий документ своей подписью и должностной печатью в вышеуказанном г. Виндзоре, сегодня, в пятницу, 19 ноября 2021 года.

<подписано>

ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Пожизненная лицензия

Прошито и скреплено печатью-конгривкой нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Надпись от руки: *14854/21*>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДЕНО»/«APPROVED»

Орто-Клиникал Диагностикс
Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд, CF35 5PZ
Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics,
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom)

Дата: *17 ноября 2021 года*

<подписано> ФИО
(подпись)

Менеджер по регистрации

Печать

< Штамп: Орто Клиникал Диагностикс
Пенкоед, Великобритания >
<подписано>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(информация, предназначенная для ознакомления пользователя) на медицинское изделие:

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения:
ORTHO VISION в составе
ORTHO VISION MAX в составе

Производитель:
Орто-Клиникал Диагностикс, Фелиндр Медоуз, Пенкоед, Бридженд. CF35 5PZ. Великобритания
(Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows. Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ. United Kingdom)

Производственные площадки:
1. **Tecan Schweiz AG,** Emil Staub Str. 1, 8708 Männedorf, Switzerland (Швейцария)
2. **Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,** 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA (США)
3. **LA TechniSoudure,** 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU - France (Франция)
4. **Elo Touch Solutions, Inc.,** 2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, United States (США)
5. **Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd.,** No. 169, Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China (Китай)
6. **TES Touch Embedded Solutions (Xiamen) Co.,** Ltd., No.60, XingLin South Rd., Jimei District, Xiamen, Fujian, China (Китай)
7. **Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co.,** Ltd, No. 1173 Shenhui Road, Bao'an, Henggang. Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115 China (Китай)
8. **Honeywell Safety and Productivity Solutions,** 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC 29707, United States (США)
9. **Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd., a wholly owned subsidiary of Honeywell Safety and Productivity Solutions,** No. 221, XingHai Street, China-Singapore Suzhou Industrial Park, Suzhou, JiangSu Province. P.R. China (Китай)
10. **Tessy Plastics Corporation,** 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA
11. **G.W. Plastics Inc./ G.W. Silicones,** 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068, USA (США)
12. **Addit sp. z o.o.,** ul. Przemyslowa 20, 07-100 Węgrow, Poland (Польша)
13. **Meiban Micro Pte Ltd.** 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, Singapore 569507 (Сингапур)
14. **Contec Americas Inc.,** 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934 USA (США)

2021 год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 17-3048

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **749** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 17-3049

Уплачено за совершение нотариального действия: **87960** руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **749** лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU