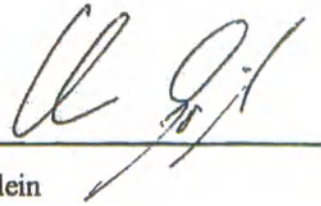



IMMUCOR.



Klaus Gögelein

VP Commercial Europe
IMMUCOR.
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Postfach 156 • D-63271 Dreieich
Robert-Bosch-Str. 32 • D-63303 Dreieich
Telefon: +49 (0) 6103 80560

Operator Manual

NEO IRIS Analyzer



Клаус Гегеляйн,

Вице-президент по коммерции в
Европе

Иммукор Медизинише Diagnostik
ГмбХ

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Urkundenverzeichnis Nr. 39/2023

Register of Deeds No. 39/2023

Vorstehende, heute vor mir vollzogene
Unterschrift

des **Herrn Klaus Gögelein**,
geboren am 12. Oktober 1964,

geschäftsansässig: Robert-Bosch-Straße
32, 63303 Dreieich

- dem Notar von Person bekannt -

unter einem fremdsprachigen Dokument
beglaubige ich hiermit.

Eine Vorbefassung i. S. d. § 3 Abs. 1
Satz 1 Nr. 7 BeurkG wurde von dem
Erschienenen auf Befragen des Notars
verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund
heutiger Einsicht in das Handelsregister
des Amtsgerichts Offenbach am Main,
dass unter der HRB 32692 die **Immucor
Medizinische Diagnostik GmbH** mit
dem Sitz in Dreieich, Geschäftsanschrift:
Robert-Bosch-Straße 32, 63303
Dreieich, eingetragen ist und
Herr Klaus Gögelein zur alleinigen
Vertretung der Gesellschaft, unter
Befreiung der Beschränkungen des
§ 181 BGB berechtigt ist.

I hereby certify foregoing signature,
executed before me under a foreign
language document this day

of **Mr Klaus Gögelein**
born on 12 October 1964,

with business address at: Robert-Bosch-
Straße 32, 63303 Dreieich

- personally known to the notary -

Prior involvement pursuant to section 3
paragraph 1 sentence 1 no. 7 of the
German Notarisation Act
(*Beurkundungsgesetz*, "BeurkG") was
denied by the person appearing when
questioned by the Notary.

At the same time, based on today's
inspection of the Commercial Register of
the District Court of Offenbach am Main,
I certify that **Immucor Medizinische
Diagnostik GmbH** with its registered
office in Dreieich and business address:
Robert-Bosch-Straße 32, 63303 Dreieich
is registered under HRB 32692 and that
Mr Klaus Gögelein is authorised to
solely represent the company with
exemption from the restrictions of
section 181 of the German Civil Code
(*Bürgerliches Gesetzbuch*, "BGB").

Frankfurt am Main, 2. November 2023



Boris Strauch-Rötting
Notar / Notary

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Boris Strauch-Rötting
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notars

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main
6. am 14.11.23
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 11017
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

i.A. Dr. Görlich



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Положения об авторских правах и отказе от ответственности

Содержание данного руководства защищено авторским правом.

Никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена, передана, расшифрована, сохранена в поисковой системе или переведена на любой язык в любой форме любыми средствами без письменного разрешения правообладателя.

Несанкционированное копирование данной публикации может не только нарушить авторские права, но и снизить способность Immucor предоставлять клиентам точную и актуальную информацию.

Настоящий документ не предоставляет никаких гарантий любого характера. Вы должны быть очень осторожны, чтобы убедиться, что использование этой информации и/или аппаратных и программных материалов соответствует законам, правилам и нормативным актам юрисдикций, в отношении которых она используется.

Необходимо соблюдать все инструкции по эксплуатации. Immucor ни в коем случае не несет ответственности за сбои, ошибки или другие обязательства, возникшие в результате несоблюдения клиентом процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем руководстве.

Примеры экранных дисплеев и распечатки образцов в данном руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического иммуногематологического Neo Iris предназначены только для информационных и иллюстративных целей. Immucor не делает никаких заявлений или гарантий относительно точности или надежности информации, представленной на экране дисплея, и эта информация не должна использоваться для клинической или технической оценки.

Immucor оставляет за собой право вносить изменения в продукт для повышения надежности, функциональности или дизайна, а также прекращать производство любого продукта в любое время без предварительного уведомления или обязательств. Материалы, содержащиеся в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления. Immucor не несет ответственности за любые последствия, возникшие в результате использования данной публикации.

Любые замечания или предложения, касающиеся данной публикации, а также информацию о возникших ошибках в работе изделия, следует направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Иммукор-Восток», по адресу: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, этаж 2, помещение 1А, комната 55 и/или по электронной почте info@immucor-vostok.com.

Компания Immucor не несет ответственности за использование или надежность программного обеспечения или оборудования, которые не поставляются компанией Immucor или ее аффилированными дилерами. Все предупреждения и предостережения должны быть рассмотрены оператором до первого использования Анализатора автоматического иммуногематологического Neo Iris.

СОДЕРЖАНИЕ

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ И ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	2
1.0. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
2.0. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	13
3.0. ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА	13
4.0. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ	13
5.0. НАЗНАЧЕНИЕ	13
5.1. Целевой анализ, данные о его научной обоснованности, тип анализа	13
5.2. Функциональное использование	13
5.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска	13
5.4. Тип образца	14
5.5. Популяционные, демографические аспекты	14
6.0. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	14
7.0. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	15
8.0. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ЦВЕТОВОЙ КОД	15
9.0. ШТРИХКОДЫ	18
10.0. РЕАГЕНТЫ	20
11.0. ШТАТИВЫ	21
12.0. ОТОБРАЖЕНИЕ ПОРЯДКА ВЫПОЛНЕНИЯ ОПЕРАЦИЙ	22
13.0. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
NEO IRIS ПРЕДЛАГАЕТСЯ В ОДНОЙ КОНФИГУРАЦИИ.	25

Версия 01, 24 МАЯ 2023

3 из 559

14.0. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ), АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ	27
15.0. ОПИСАНИЕ АКСЕССУАРОВ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С ИЗДЕЛИЯМИ ИН ВИТРО	27
16.0. ПРОЦЕСС ИЗМЕРЕНИЙ, МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ	27
17.0. ДАННЫЕ О СТАБИЛЬНОСТИ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ УКАЗАННЫЙ СРОК ГОДНОСТИ, СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	27
18.0. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	27
ПРЕТРАНСФУЗИОННАЯ ДИАГНОСТИКА, ГЕМАТОЛОГИЯ.	27
19.0. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	27
20.0. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	37
21.0. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	37
22.0. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	39
А) Персональный компьютер и сенсорный монитор	40
Б) Шкаф	42
В) Крышка рабочей зоны	45
Д) Транспортная система	48
Е) Держатель микромикропланшета	51
Ж) 14-местный и 5-местный отсеки	52
З) Система пипетирования	54
И) Инкубатор	60
Й) Промывочное устройство (отмыватель)	62
К) Центрифуга	64
Л) Считыватель (Ридер)	75

М) Информация по установке	76
Н) Источник бесперебойного питания	76
О) Утилизация (Информация об утилизации)	77
П) Обзор программного обеспечения	77
23.0. СОСТАВ	86
24.0. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИМВОЛОВ	88
25.0. ПОДГОТОВКА NEO IRIS К ПЕРВОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	90
26.0. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	96
26.1. Настройка Прибора	96
26.2. Завершение Пост-Инсталляционной Проверки	96
26.3. Контроль Установки	97
26.4. Перемещение Прибора	97
26.5. Утилизация прибора	97
27.0. УПРАВЛЕНИЕ АНАЛИЗАТОРОМ	98
27.1. Структура экрана	98
27.2. Возможности управления системой	102
27.3. Главное меню	103
27.3.1. О главном меню	103
27.3.2. Вход в систему	104
27.3.3. Инициализация анализатора	105
27.3.4. Помощь при запуске	106
27.3.5. Редактирование рабочего списка	110
27.3.6. Рабочий список – Добавление элементов	112
27.3.7. Список микромикропланшетов	114
27.3.8. Результаты Исследования	122
27.3.9. Обслуживание	125
27.3.10. Инструменты	125
27.3.11. Настройки Анализатора	132
27.3.12. Помощь	136
27.3.13. Выключение	143
27.3.14. Монитор Анализатора	144
27.3.15. Инкубатор	145
27.3.16. Системный раствор	146
27.3.17. Считыватель	147
27.3.18. Загрузка микропланшетов	148

27.3.19.	14-местный Отсек	158
27.3.20.	5-местный Отсек	161
27.4.	Статусная строка	163
27.4.1.	Использование Статусной Строки	163
28.0.	БЕЗОПАСНОСТЬ	170
28.1.	Присвоение паролей и Права доступа оператора	170
28.1.1.	Назначение	170
28.1.2.	Где это находится	170
28.2.	Добавление оператора	171
28.3.	Редактирование Оператора	178
28.4.	Удаление Оператора	179
28.5.	Право Доступа по Умолчанию	180
28.6.	Смена Пароля	182
28.7.	Конфигурации Архива	183
28.7.1.	Конфигурации процесса архивирования	184
29.0.	ВКЛЮЧЕНИЕ	189
29.1.	Назначение	189
29.2.	Процедура	189
29.3.	Вход в систему и Инициализация Прибора	191
29.3.1.	Назначение	191
29.3.2.	Процедура	191
30.0.	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ПРИБОРЕ	194
30.1.	Использование Помощи при Пуске Прибора	194
30.1.1.	Перед началом работы	194
30.1.2.	О Помощи при Пуске Прибора	194
30.1.3.	Этапы Пуска Прибора	194
30.2.	Загрузка Образцов	195
30.2.1.	Требования к Образцам	195
30.2.2.	Установки Штрихкода	199
30.2.3.	Повторное Сканирование Непрочитанных Штрихкодов	200
30.2.4.	Выбор нужных исследований вручную	202
30.3.	Импортирование Заявок из LIS	207
30.3.1.	Назначение	207
30.3.2.	Процедура	207

30.4.	Завершение Процесса Загрузки Образцов	209
30.4.1.	Процедура	209
30.4.2.	Процедура (продолжение)	212
30.5.	Загрузка Реагентов и Контролей	213
30.5.1.	Процедура	213
30.6.	Загрузка Микропланшетов	219
30.6.1.	Процедура	219
30.6.2.	Проверка Времени Нахождения Микромикропланшета в Приборе	224
30.7.	Начало Исследования	226
30.7.1.	Когда Вы можете начинать исследование	226
30.7.2.	Процедура	226
30.8.	Дополнительная Загрузка Прибора в Процессе Проведения Исследования	227
30.8.1.	Назначение	227
30.8.2.	Загрузка Дополнительных Образцов или Запрос Дополнительных Исследований	227
30.8.3.	Дополнительная загрузка микропланшетов	228
30.8.4.	Дополнительная Загрузка Реагентов и Контролей	230
30.8.5.	Дополнительная загрузка Системного раствора	230
31.0.	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	232
31.1.	Доступ к экрану результатов	232
31.1.1.	Просмотр Результатов	233
31.2.	Обозначения и Символы Окон Просмотр Образцов и Просмотр Микропланшетов	236
31.3.	Использование Всплывающих Подсказок	237
31.4.	Просмотр Деталей Исследования	238
31.4.1.	Процедура	238
31.4.2.	Вкладка Результаты	239
31.4.3.	Вкладка Реагенты	239
31.4.4.	Вкладка Список Событий	240
31.4.5.	Вкладка Просмотр Микропланшетов	241
31.4.6.	Просмотр Результатов Дополнительных Образцов	242
31.4.7.	Выход из Меню Детали Исследования	243
31.5.	Утверждение Результатов Исследования	244
31.6.	Экспорт результатов исследования	245
31.6.1.	Вход из Меню Результаты Исследований	247
31.7.	Просмотр Архивов	247
31.7.1.	Процедура	247
32.0.	ОТЧЕТЫ NEO IRIS	249
32.1.	Обзор Отчетов	249
32.1.1.	Создание отчетов	250

32.2.	Составные Части Отчетов	250
32.2.1.	Пример Отчета	250
32.2.2.	Заголовок отчета	252
32.2.3.	Содержимое отчета	254
32.2.4.	Нижний колонтитул	256
32.3.	Отчеты, Основанные на Данных о Микромикропланшетах	258
32.3.1.	Детали отчета	258
32.3.2.	Колонки Отчета	260
32.4.	Отчеты, Основанные на Данных об Образцах	261
32.4.1.	Типы Отчетов, Основанных на Данных об Образцах	261
32.4.2.	Детали Отчета, Основанного на Данных об Образцах	261
32.4.3.	Колонки Отчета, Основанного на Данных об Образцах, с которыми было проведено одно исследование	263
32.5.	Текущие Отчеты	264
32.5.1.	Типы Текущих Отчетов	264
32.5.2.	Текущие Отчеты, не Включающие Идентификацию Антител	264
32.5.3.	Детали Отчета об Идентификации Антител	266
32.5.4.	Колонки Отчета об Идентификации Антител и их Характеристики	267
32.5.5.	Детали Отчетов об Определении Группы Крови и Скрининге Антител	268
32.5.6.	Колонки Отчета об Определении Группы Крови и Скрининге Антител	268
32.6.	Отчеты о Контроле Качества	270
32.6.1.	Детали Отчета	270
32.7.	Отчеты о Реагентах	273
32.7.1.	Использование кнопки Детали	273
32.7.2.	Использование диалогового окна Отчет	274
32.8.	Доступ к Отчетам, Основанным на Данных о Микромикропланшетах	275
32.9.	Доступ к Отчетам, Основанным на Данных об Образцах	276
32.10.	Печать Отчетов	278
32.10.1.	Печать Отчетов с помощью кнопки Печать	278
32.10.2.	Автоматическая Печать Отчетов о Забракованных Микромикропланшетах	282
32.10.3.	Правила Наименования Отчета и его Общие Характеристики	283
32.10.4.	Выбор Большой Группы Последовательных Записей	283
32.11.	Печать Отчета о Реагентах из Деталей Исследования	284
32.12.	Результаты Исследования и Интерпретация	285
33.0.	ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	285
33.1.	Список Исследований	285
33.1.1.	Ограничения, Предупреждения и Примечания	293
33.2.	Предельные значения исследования	299
33.2.1.	Список предельных значений горизонтального исследования	299
33.2.2.	Список предельных значений вертикального исследования	307

33.3.	Сетка реагентов и компонентов исследования	323
33.4.	Этапы Выполнения Исследования	326
33.4.1.	Перед началом работы	326
34.0.	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ	344
34.1.	Введение	344
34.2.	Возможные результаты исследования в лунках	344
34.3.	Редактирование Результатов Исследования	344
34.4.	Интерпретация Результатов	345
34.5.	Разъяснение таблицы результатов лунок и интерпретаций тестов в исследовании	348
35.0.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	348
35.1.	Основная информация о коммуникациях	348
35.1.1.	Последовательная связь	348
35.1.2.	Сокетная связь	349
35.1.3.	Важное примечание относительно сетевого подключения	349
35.1.4.	Общий коммуникационный поток	349
35.1.5.	Передача данных через последовательный порт и через сокет	350
35.2.	Структура результирующего сообщения	352
35.2.1.	Головная запись	352
35.2.2.	Запись пациента	353
35.2.3.	Запись-команда	353
35.2.4.	Запись результата	354
35.2.5.	Таблица 1 - Коды типов исследования, выполняемых прибором	356
35.2.6.	Таблица 2 - Поле записи результата 4 Значение измерений	357
35.2.7.	Таблица 3 - Идентификация результата лунки системой ЛИС для поля записи результата 4 Значение измерений	360
35.2.8.	Комментарий к записи	363
35.2.9.	Завершающая запись	364
35.3.	Структура сообщения запроса хоста	365
35.3.1.	Головная запись	365
35.3.2.	Запись запроса	366
35.3.3.	Завершающая запись	366
35.4.	Структура сообщения-команды	367
35.4.1.	Головная запись	367
35.4.2.	Запись пациента	368
35.4.3.	Запись-команда	369
35.4.4.	Завершающая запись	371
35.5.	Примеры сообщений	371
35.5.1.	Сообщения-результаты:	371
35.5.2.	Сообщение запроса хоста:	372
35.5.3.	Сообщения-команды:	372

36.0.	ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	373
36.1.	Выход из системы	373
36.2.	Выключение прибора Neo Iris после работы	373
36.2.1.	Назначение	373
36.2.2.	Рекомендации по тактике выключения прибора	374
36.2.3.	Процедура	375
36.3.	Продолжительное Выключение Прибора Neo Iris	378
36.3.1.	Назначение	378
36.3.2.	Процедура	378
37.0.	ОБСЛУЖИВАНИЕ NEO IRIS	379
37.1.	Обзор Обслуживания	379
37.1.1.	Окно Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора	379
37.2.	Формы регистрации техобслуживания	383
37.2.1.	Форма регистрации ежедневного техобслуживания Neo Iris	383
37.2.2.	Форма регистрации еженедельного техобслуживания Neo Iris	385
37.2.3.	Форма регистрации ежемесячного техобслуживания Neo Iris	386
37.3.	Ежедневное Обслуживание	387
37.3.1.	Ежедневные Задачи	387
37.3.2.	Выключение модуля прибора и ПК	387
37.3.3.	Заполнение Канистр Системным Раствором	388
37.3.4.	Опорожнение Канистры для слива отходов	390
37.3.5.	Чистка Прибора	393
37.3.6.	Проверка пипеточных дозаторов	394
37.3.7.	Осуществление Контроля Качества (КК) Реагентов	396
37.3.8.	Осуществление Контроля Качества (КК) 3_Cell	397
37.3.9.	Самодиагностика Пипеточного Дозатора	399
37.4.	Еженедельное Обслуживание	402
37.4.1.	Еженедельные задачи	402
37.4.2.	Очистка зеркала считывателя и обновление плоскостного изображения	403
37.4.3.	Создание архивов	406
37.4.4.	Очистка башни промывки пипеточного дозатора	414
37.4.5.	Очистка Канистры для слива отходов	416
37.4.6.	Проверка Шприцов	417
37.5.	Ежемесячное Обслуживание	418
37.5.1.	Ежемесячные задачи	418
37.5.2.	Удаление Данных о Произведенных Исследованиях	418
37.5.3.	Деконтаминация Магистралей	420
37.6.	Обслуживание Прибора в Случае Необходимости	430
37.6.1.	Обслуживание в Случае Необходимости	430
37.6.2.	Слив системного раствора	431
37.6.3.	Опорожнение 22-литровой Канистры для Системного Раствора	432
37.6.4.	Проведение Проверочного испытания Дозатора (PipTest)	434
37.6.5.	Замена Шприца	437

37.6.6.	Проверка остаточного объема	438
37.6.7.	Снятие и Установка Коллектора	442
37.6.8.	Использование инструмента настройки промывочного устройства	448
37.6.9.	Проверка пробозаборников коллектора	451
37.6.10.	Регулировка зажимных винтов коллектора	454
37.6.11.	Очистка Датчика Уровня Жидкости и Чаши	457
37.6.12.	Очистка Датчика Перелива Жидкости	466
37.6.13.	Снятие и Замена Шприца	467
37.6.14.	Снятие и Замена Пробозаборника	473
37.6.15.	Очистка зеркала считывателя и рассеивателя света	481
37.6.16.	Замена Лампы Камеры	486
37.6.17.	Замена Y-Толкателя	492
38.0.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИБОРА NEO IRIS	495
38.1.	Этапы Процесса Устранения Неисправностей	495
38.1.1.	Идентификация Проблемы	495
38.1.2.	Сбор данных	495
38.1.3.	Определите Причину	496
38.1.4.	План Действий	496
38.2.	Использование Кодов Ошибок для их Исправления	497
38.2.1.	Идентификация Проблемы	497
38.2.2.	Сбор данных	498
38.2.3.	Установление Причины	498
38.2.4.	План Действий	498
38.3.	Устранение Ошибок Работы ПО	503
38.4.	Ошибки при самодиагностике пипеточного дозатора	507
38.4.1.	Ожидаемые Результаты	507
38.4.2.	Устранение неисправностей	509
38.5.	Процесс растворения обнаруженного сгустка	512
38.6.	Устранение Неисправностей Системы Транспортировки Микропланшетов	513
38.6.1.	Введение	513
38.6.2.	Обычные Причины Неисправностей Системы Транспортировки	513
38.6.3.	Система транспортировки не забирает микропланшет из модуля	514
38.6.4.	Сбой перемещения микропланшета в транспортный модуль	517
38.7.	Устранение Неисправностей Пипеточных Дозаторов	522
38.7.1.	Введение	522
38.7.2.	Сообщение о Сбое Дозаторов	522
38.7.3.	Процедура	523
38.8.	Устранение Неисправностей Центрифуги	525
38.8.1.	Введение	525
38.8.2.	Центрифуга не Может Пройти Инициализацию во Время Инициализации Прибора	526
38.8.3.	Держатель микропланшета неверно загружен в центрифугу	529
38.8.4.	Несущая Рамка Неправильно Изъята из Центрифуги	531
38.8.5.	Блокировка Центрифуги	532
38.9.	Устранение Неисправностей Инкубатора	539

38.9.1.	Дверца Инкубатора не Закрывается	539
38.9.2.	Открывается Неправильная Дверь Инкубатора	541
38.10.	Устранение Неисправностей промывочного устройства	544
38.10.1.	Ошибки обращения с жидкостью	544
38.10.2.	Механические неполадки	550
38.11.	Устранение неисправностей считывателя Камеры	552
38.11.1.	Введение	552
38.11.2.	Дверца считывателя не Открывается/ не Закрывается	552
38.12.	Исправление Неисправностей 14-местного и 5-местного Отсеков	553
38.12.1.	Введение	553
38.12.2.	Штрихкод Штатива не Может Быть Интерпретирован	553
38.12.3.	Неправильное расположение штрихкода	553
38.13.	Устранение Неисправностей Блока Загрузки Микропланшетов	555
38.13.1.	Затвор загрузки микропланшетов не закрывается	555
38.13.2.	Створка Загрузки Микромикропланшета не Открывается	556
39.0.	УТИЛИЗАЦИЯ	557
40.0.	ПЕРЕВОЗКА	558
41.0.	ХРАНЕНИЕ	558
42.0.	ГАРАНТИЯ	558
43.0.	КОНТАКТЫ, РЕКЛАМАЦИЯ	559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

1.0. Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris – далее также анализатор NEO IRIS, Neo Iris, The Neo Iris, NEO инструмент.

2.0. Производитель

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany (Германия)
Тел.: +49(0)61038056-0
e-mail: germany@immucor.com

3.0. Производственная площадка

STRATEC SE
Gewerbestrasse 37, 75217, Birkenfeld, Germany (Германия)
Тел.: 001-49-7082-7916-0
e-mail: info@strateg.com

4.0. Уполномоченный представитель в России

ООО «Иммукор-Восток»
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, этаж 2, помещение 1А, комната 55
Тел.: +7 (495) 380 05 48
e-mail: info@immucor-vostok.com

5.0. Назначение

Предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека для предоставления информации о физиологическом состоянии или для определения безопасности и совместимости с потенциальными донорами методом гемагглютинации и твердофазной микропланшетной технологии Capture. Для диагностики in vitro.

5.1. Целевой аналит, данные о его научной обоснованности, тип аналита

Neo Iris предназначен для автоматизации стандартных иммуногематологических анализов с использованием твердофазной микропланшетной технологии. Анализы включают ABO и Rh (D) типирование, обнаружение / идентификацию антител к эритроцитам IgG, титрование антител к эритроцитам IgG и IgM, прямое антиглобулиновое тестирование, обнаружение антител к тромбоцитам, тестирование совместимости, фенотипирование эритроцитов, скрининг антигенов.

5.2. Функциональное использование

Neo Iris-это автоматизированная система анализа групп крови и антител. Neo Iris-это медицинский прибор с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от используемых наборов реагентов (тест-систем).

5.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

Neo Iris-это автоматизированная система анализа групп крови и антител. Neo Iris используется in

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

in vitro для исследования образцов крови, полученных из человеческого организма, с целью предоставления информации о физиологическом состоянии или для определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами

5.4. Тип образца

Тип тестируемого образца зависит от используемых специфических для теста реагентов. Образец плазмы, сыворотки крови или эритроцитов.

5.5. Популяционные, демографические аспекты

Метод иммуногематологии Neo Iris не оказывает влияния на демографические переменные.

6.0. Потенциальный пользователь

Для диагностики in vitro.

Neo Iris предназначен только для профессионального использования и должен эксплуатироваться сотрудниками клинических лабораторий, специалистами банка крови, врачами или учеными после соответствующей подготовки, проведенной производителем или уполномоченными дистрибьюторами. Специалисты-технологи банка крови могут проводить как рутинные, так и специализированные анализы в донорских центрах, станциях переливания крови, клинических лабораториях больниц, референс-лабораториях и исследовательских учреждениях.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

7.0. Принципы работы

Neo Iris предназначен для автоматизации стандартных иммуногематологических анализов и работает как автономная система, то есть вы можете оставить Neo Iris работать независимо в течение определенного периода времени. Это позволяет вам свободно выполнять другие задачи в лаборатории. Несколько унифицированных принципов были интегрированы в систему Neo Iris для поддержки и упрощения общей работы системы.

Neo Iris представляет собой закрытую систему и может использоваться только с определенными продуктами Immucor.

Особенности системы Neo Iris были разработаны таким образом, чтобы максимизировать эффективность работы оператора и тем самым минимизировать ошибки результата.

Neo Iris-это полностью автоматизированная система, выполняющая анализы гемагглютинации и твердофазные иммуногематологические анализы.

Прибор NEO является роботизированным инструментом, перемещающим микропланшеты, жидкие реагенты и образцы крови по отсекам и процессинговым зонам для проведения исследования в установленном порядке, например, в отсек инкубации, отсек промывки микропланшетов, отсек центрифугирования и чтения результатов.

В микропланшетном ридере прибора NEO для получения изображения микропланшеты используются ПЗС видеокамеры (CCD). Компьютер прибора обчисляет результаты реакции на основании многофакторного анализа изображения. Затем прибор интерпретирует полученные результаты на основании заданных критериев.

Некоторые протоколы исследований требуют проведения исследования в нескольких лунках - например, определение групп крови по системам ABO или RH.

Управление механизмами прибора NEO и процессами обработки информации осуществляется оператором через компьютер.

8.0. Последовательный цветовой код

Для улучшения управления технологическим процессом при загрузке или выгрузке Neo Iris в систему было включено множество защитных мер. Чтобы указать, когда безопасно использовать компонент, Neo Iris использует светоизлучающие диоды (светодиоды) с согласованным цветовым кодом для указания состояния конкретных компонентов.

Следя за цветовой индикацией, вы можете непрерывно загружать и выгружать образцы, микропланшеты и реагенты в NEO IRIS во время работы. Непрерывная загрузка обеспечивает высокую производительность и гибкость работы системы.

В таблице описан каждый из цветов светодиода в пределах согласованного цветовой индикации. В таблице приведены варианты цветовой индикации.

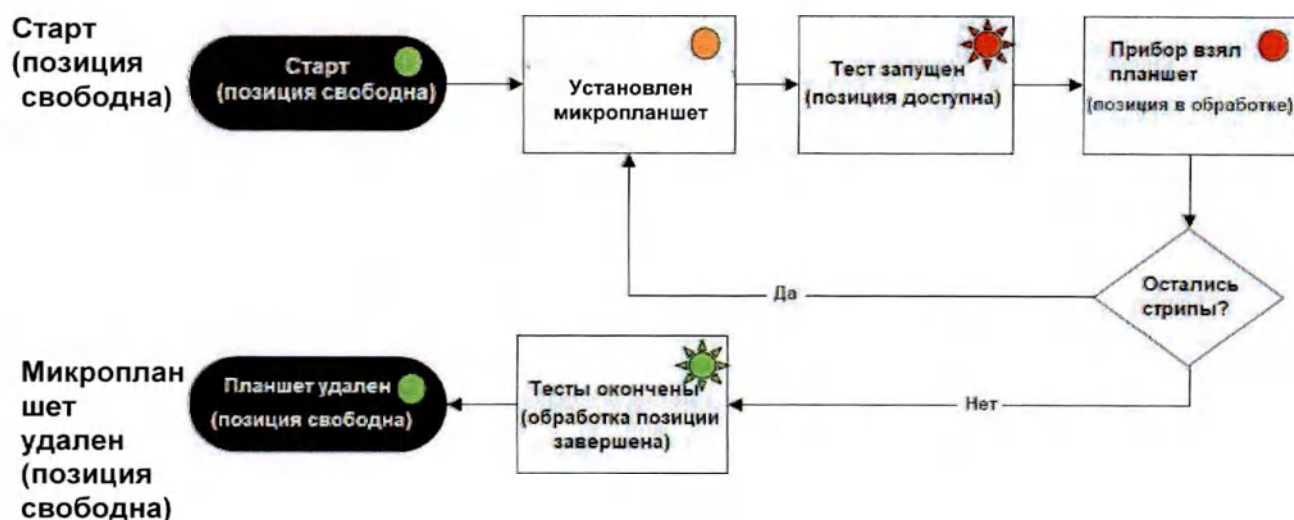
Цвет	Состояние	Значение
	Постоянно горящий зеленый индикатор	Вы можете загрузить подходящий реагент (материал) на эту позицию.
	Мигающий зеленый индикатор	Вам следует убрать реагент (материал) с этой позиции.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Постоянно горящий оранжевый индикатор	Система не делала запрос на использование этого компонента, ошибок нет.
	Мигающий оранжевый индикатор	В данном компоненте система обнаружила ошибку, или Вы можете удалить штатив из прибора.
	Постоянно горящий красный индикатор	Не устанавливайте никаких компонентов на эту позицию.
	Мигающий красный индикатор	Не вынимайте ничего из этой позиции.

Цветовая индикация блока загрузки микропланшет

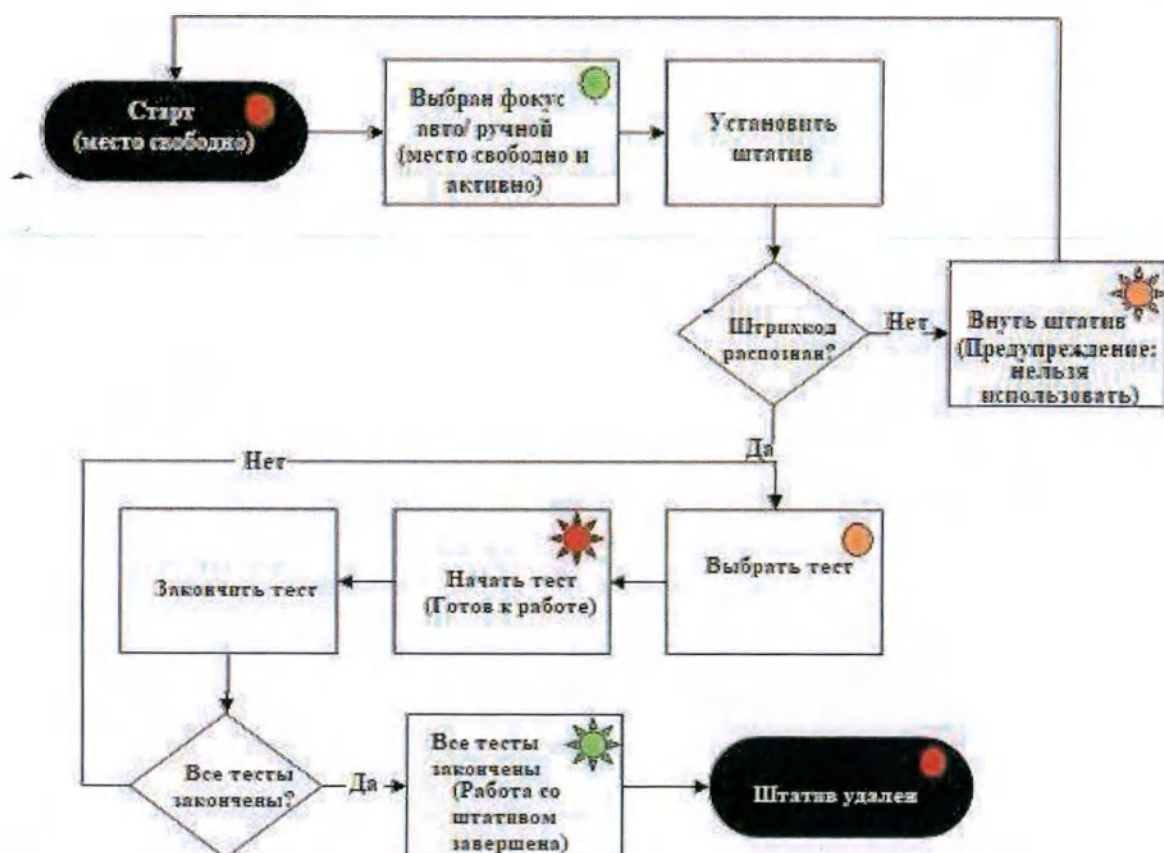
При загрузке/выгрузке микропланшет в загрузочную башню можно наблюдать следующую цветовую индикацию:



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Цветовые схемы для 14-местных и 5-местных отсеков

Цветовая индикация для 14-местных и 5-местных отсеков осуществляется следующим образом:



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

9.0. Штрихкоды

В анализаторе Neo Iris штрихкоды используются для автоматической идентификации реагентов, микропланшетов и образцов на загружаемых платформах. Использование штрихкодов позволяет увеличить количество автоматизированных этапов исследования, тем самым снижая процент ошибок вследствие неумелого обращения. Анализатор Neo Iris поддерживает следующие системы кодировок штрихкодов:

- Codabar
- Code 128
- ISBT 128 (каскадные штрихкоды не поддерживает)
- Code 39
- Линейный код Interleaved 2 of 5

Примечание: Для повышения уровня безопасности вводимых данных Иммукор рекомендует также сверять визуально числа на штрихкоде образцов.

Примечание: Neo Iris позволяет использовать пробирки с образцами без штрихкодов, но настоятельно рекомендуется использовать штрихкоды для образцов, чтобы уменьшить возможные ошибки обработки.

Ограничение: Штрихкод не может включать более 18 символов.

Ограничение: Штрихкод должен иметь размер модуля больше, чем 0,2 мм, соотношение толщины штриха между 2,25:1 и 3:1.

Для того, чтобы анализатор устойчиво считывал штрихкоды с пробирок, класс декодирования должен быть не ниже C (возможные классы – от A до F, A – наивысший, F – наиболее низкий). Этот класс измеряет однородность штриха на этикетке со штрихкодом. Это является показателем качества принтера для печати этикеток.

Штрихкод должен состоять минимум из трех символов.

Длина штрихкода может быть различной, но от каждого края штрихкода до видимого края этикетки после установки в образец или в штатив донора должно оставаться не менее 3 мм.

Минимальная высота штрихкода – 10 мм.

Если параметры штрихкода выходят за указанные границы, возможно неправильное считывание его анализатором.

Использовать вертикальную черту (|) в качестве фрагмента идентификации образца не разрешается.

Ограничение: Если первые три из восемнадцати символов, входящих в состав штрихкода исследуемого образца, совпадают с первыми тремя символами штрихкода контрольного материала, используемого в данном исследовании, анализатор интерпретирует данный образец, как дериват контрольного образца. В этом случае анализатор или забракует микропланшет (если результат образца не совпадет с ожидаемым контролем), или не даст заключения по исследованию данного образца (если результат исследования данного образца совпадет с ожидаемым контролем). Подобная ситуация может иметь место также при постановке проб на совместимость или при скрининге антител в случаях, когда первые три из восемнадцати символов штрихкода пробирки с образцом донора совпадут с символами штрихкода контрольного материала.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Штрихкоды реагентов

Штрихкоды реагентов предназначены для идентификации реагентов, контрольных материалов и растворов.

В штрихкоде реагентов закодирована следующая информация:

- Идентификация реагента – тип реагента
- Номер лота – идентификация партии
- Срок годности – последний день, когда реагент может быть использован
- Номер в серии – идентификационный номер каждого флакона

Штрихкоды микропланшетов

Штрихкоды микропланшетов располагаются на короткой торцевой поверхности микропланшетов. Анализатор имеет встроенный сканер штрихкодов, позволяющий идентифицировать микропланшет перед началом теста. Более подробную информацию о встроенном сканере штрихкодов можно найти в Главе – Компоненты системы.

Компоненты

Существует две схемы штрихкодов на микропланшетах, из которых только одна используется на данном микропланшете. Используемая схема зависит от того, когда данная партия данного продукта была произведена. Данные схемы именуются *схема 1* и *схема 2*.

Схема 1

В *схеме 1* кодируется следующая информация:

- Код микропланшета (идентификация разновидности микропланшета) и номер лота (идентификация партии).
- Номер в серии – идентификационный номер каждого микропланшета.

Схема 1 не содержит данных о сроке годности. Срок годности должен вводиться в ПО вручную. Информацию о введении данных о сроке годности вручную см. Главу – Управление ПО Системы в таблице Срок годности в диалоговом окне Загрузка микропланшетов.

Схема 2

В *схеме 2* кодируется следующая информация:

- 3 символа кодируют наименование продукта. Например, 008 кодирует продукт Capture-R Select plates.
- 5 символов кодируют срок годности (ДДДГГ). ДДД означает номер дня в году (ГГ). Например, 01 февраля 2010 года кодируется как 03210.
- 3 символа кодируют номер лота (идентификация партии).
- 5 символов кодируют номер микропланшета в серии - идентификационный номер каждого микропланшета.

Программа анализатора объединяет три символа, идентифицирующие продукт и три символа

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

номера лота, создавая алфавитно-числовое обозначение номера лота на микропланшете. ПО использует таблицы преобразования, чтобы перевести идентификатор продукта в один или два алфавитно-числовых символа, которым могут предшествовать три символа, обозначающие номера лота. Эта комбинация символов может быть напечатана в отчетах. Например, SC обозначает Capture-R Select plates.

Следовательно, напечатанное в отчете алфавитно-числовое обозначение номера лота продукта SC123 будет представлять собой сочетание кодов 008 и 123. Если определенный микропланшет данного лота имеет срок годности 01 февраля 2010 года и данный микропланшет был 13-ым изготовленным в серии, то полный код продукта будет выглядеть как 0080321012300013.

Схема 2 содержит закодированную информацию для даты истечения срока годности микропланшета. Срок годности микропланшета не нужно вводить в программное обеспечение вручную. Вкладка «Срок годности» диалогового окна «Блок загрузки микропланшет» автоматически заполняется информацией о дате при сканировании прибором штрих-кодов рамки микропланшета схемы 2. См. раздел – навигация по системному программному обеспечению для получения информации о вкладке "Срок годности" окна "Блок загрузки микропланшет"

Штрихкоды исследуемых образцов

Штрихкоды образцов располагаются на пробирках и кодируют идентификационную информацию образца. Идентификационная информация может быть импортирована из центральной лабораторной информационной системы (LIS).



Примечание: Для правильного считывания штрихкодов сканером штрихкоды должны располагаться в интервале от 20 мм до 105 мм от дна пробирки.

10.0. Реагенты

Анализатор Neo Iris принимает все реагенты, такие, как антисыворотки и стандартные эритроциты, если флаконы с реагентами имеют соответствующий штрихкод. Оператор устанавливает реагенты в соответствующие штативы в загрузочный отсек. Более подробно см. Штативы.

Штрихкод идентифицирует каждый флакон реагента отдельно, таким образом система контролирует уровень заполнения, когда реагенты удаляют из анализатора Neo Iris и позднее используют повторно. Если флакон опустел, система автоматически обращается к следующему флакону с тем же реагентом, если такой есть в анализаторе. Система автоматически регистрирует по штрихкоду место расположения реагента в анализаторе, поэтому реагент может быть установлен в любом месте.



Примечание: Более подробную информацию по загрузке реагентов в анализатор см. Главу – Проведение исследования на анализаторе.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

11.0. Штативы

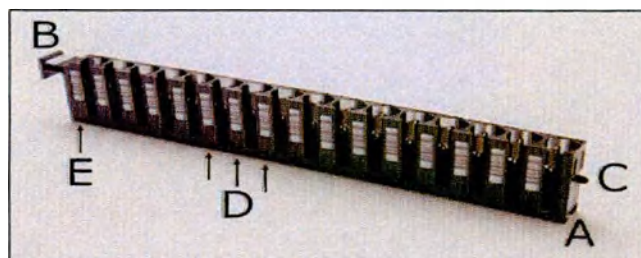
Загрузка и выгрузка образцов и реагентов в анализаторе Neo Iris производится в штативах. Реагенты и исследуемые образцы следует сначала установить в штатив, а затем штатив установить в анализатор. Вы можете продолжать загружать и выгружать штативы из анализатора в процессе работы анализатора в соответствии с показаниями цветовой индикации анализатора.

На нижней поверхности штатива есть направляющий рельс, позволяющий правильно устанавливать штатив в загрузочный отсек анализатора, ручка на задней части для облегчения манипулирования штативом и штырек на передней части, по которому датчик анализатора распознает положение штатива.

На штативы также нанесен штрихкод так, чтобы система могла идентифицировать их. Каждое положение штатива имеет свой позиционный штрихкод. Штрихкод расположен на левой стороне штатива, рядом с ручкой. Он предназначен для координирования действий системы по взятию образцов и реагентов.

Части штатива

На рисунке представлены части штатива.



- A: направляющий рельс
- B: ручка
- C: штырек
- D: позиционные штрихкоды
- E: штрихкод штатива

Типы штативов

В анализаторе Neo Iris есть два варианта штативов различной длины:

Штативы для 14-местных отсеков

Штативы для 5-местных отсеков

В таблице ниже представлены все типы штативов Neo Iris, доступных в данных размерах.

Тип отсека	Кол-во позиций	Тип штатива	Размер флакона или пробирки

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

14-местный	16	Пробирка: A	Штатив для образцов: пробирка 16–17X100 мм
14-местный	16	Пробирка: B	Штатив для образцов: пробирка 12–13X75–100 мм
14-местный	16	Пробирка: C	Штатив для образцов: педиатрические пробирки
14-местный	16	Донор: D	Донорский штатив: пробирка диаметром 12мм
14-местный	12	Реагент: R	Флаконы с реагентами 10мл (занимает 2 полосы)
5-местный	9	Реагент: S	Флаконы с реагентами 10мл (занимает 2 полосы).
			 Примечание: Не для контролей.
5-местный	5	Реагент: T	Флаконы 57мл (43мм в диаметре), занимает 3 полосы
14- местный отсек	16	Пробирки: E	штатив для образцов: пробирка типа Eppendorf



Ограничение: Настройка положения Z для штативов C, предназначенных для педиатрических пробирок, производится представителем Иммукор. Использование штативов C без настройки данного параметра приведет к поломке зонда дозатора. Без этой настройки использование штативов C на анализаторе запрещается. После того, как настройка положения Z была сделана для первоначально назначенных малообъемных педиатрических пробирок, для последующего использования малообъемных педиатрических пробирок другого размера может потребоваться повторная настройка, чтобы предотвратить возможное попадание пробозаборника в нижнюю часть новых пробирок.

Примечание: Каждый штатив образцов или доноров могут быть отрегулированы либо для использования круглодонных пробирок, либо для использования плунжерных пробирок.

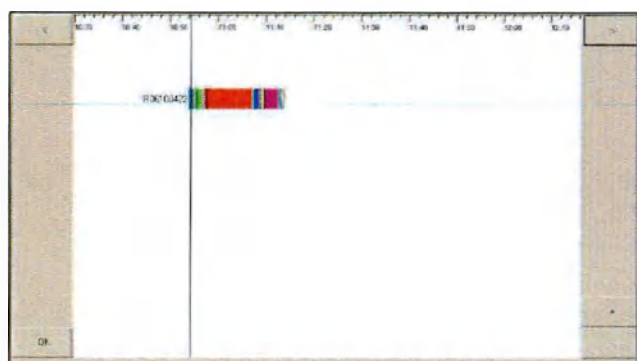
12.0. Отображение порядка выполнения операций

Программа формирует порядок операций, которые анализатор должен выполнить для проведения заказанных исследований на основании затрат времени, требуемого на выполнение каждого отдельного этапа. Система определяет необходимые ресурсы, которые необходимо загрузить в анализатор для проведения заказанных исследований и выдает эти данные на дисплее.

Программа представляет расписание в виде стрелки, перемещающейся по шкале реального времени слева направо через цветные полосы, по мере выполнения анализатором Neo Iris необходимых операций. Для каждого микромикрочипа, поступающего в обработку, высвечивается цветная линия, представляющая собой чередование цветных полос,

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

последовательно отображающих разные этапы обработки микропланшета. С течением времени стрелка перемещается по различным цветным линиям. При возникновении задержек в проведении операций программа вносит соответствующие изменения в график работы.



Каждая цветная полоска представляет отдельный микропланшет. Слева от полоски представлены идентификационные данные каждого микропланшета.



Положение каждой полоски отображает начальное пространственное положение микропланшета в блоке загрузки. При этом позиция 1 обозначает нижнее положение микропланшета, а позиция 15 – микропланшета. Таким образом, микропланшет, цветная полоска которого находится на позиции 3, располагается в блоке загрузки ниже, чем микропланшет, цветная полоска которого находится на позиции 8.

Более подробно данные о порядке выполняемых операций см. в Главе – Управление ПО Системы.



Ограничение: Показатели работы анализатора в реальном времени могут оказаться некорректными, если работа анализатора приходится на момент сезонного перехода на зимнее или летнее время. Для уменьшения подобных эффектов можем предложить следующие рекомендации. Позвольте анализатору завершить исследования, начатые до перехода на новый режим времени, удалите штативы из анализатора после завершения обработки. Не взаимодействуйте с анализатором (т.е. не загружайте штативы или не начинайте исследование) в период перехода на новый режим времени. После завершения

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

перехода в новый режим времени перед проведением новой серии исследований
выполните инициализацию анализатора.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

13.0. Технические характеристики
NEO IRIS предлагается в одной конфигурации.

Требования к электропитанию	
Напряжение:	100 - 240 В
Частота:	47 - 63 Гц
Допустимые отклонения напряжения	±10 %
Потребляемая мощность:	425 ВА (пик 1000 ВА)
Тепловая мощность:	2048 Btu (600 Ватт) в нормальном режиме работы (4097 Btu макс (1200 Ватт))
Электропитание:	2 настенные розетки, обеспечивающие 110/230 В
Предохранитель питания	250 В, Т4АН
Подключение к электрической сети	Сетевое подключение. Разъем IEC-60320 C13 (3-проводный заземленный кабель)
Шум, излучаемый анализатором, не более	Максимум 67 дБ*
Производительность/образцы	
Производительность	ABO перекрестное определение групп и Rh(D) – 104 пробы в час ABO перекрестное определение групп и Rh(D), Rh(D) фенотипирование, определение Kell антигена – 80 образцов в час ABO перекрестное определение групп и Rh(D), скрининг IgG антител к эритроцитам (3х клеточная панель) – 60 образцов в час Скрининг антител к эритроцитам IgG (3х клеточная панель) – 96 образцов в час Производительность анализатора зависит от используемого теста. Подробные эксплуатационные характеристики для каждого теста анализатора приведены в главе 13.
Количество одновременно установленных материалов	Образцы крови – максимум 224 шт. Микромикропланшеты – от 1 до 15 шт. Реагенты – 30 флаконов по 11,5 мл
Соединения	
Подключение анализатора:	USB-разъем (виртуальный COM 1)
Подключение камеры:	2 USB-разъема
Подключение принтера:	разъем USB
Подключение сенсорного экрана:	разъем USB

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Размеры	
Ширина:	225 см $\pm 10\%$ (включая боковой стол с монитором, клавиатурой и трекболом) 176 см $\pm 10\%$ (без бокового стола)
Глубина:	90 см $\pm 10\%$ (включая стопоры шкафа) 78,5 см $\pm 10\%$ (не включая стопоры шкафа)
Высота:	186 см $\pm 10\%$ (с открытой крышкой) 161,5 см $\pm 10\%$ (с закрытой крышкой)
Масса	
Анализатор в сборе	420 кг +/- 10%*
Технические характеристики штрих-кода образцов	
Строка кода (Monarch)	
Код 128	
Код 39	
Чередование 2 из 5	
ISBT 128 (конкатенированные штрих-коды не поддерживаются)	
Условия окружающей среды	
Температура:	Рабочая температура: от 18 до 30°C
	Хранение: от 0 до 40°C
	Транспортировка: от 0 до 40°C
Влажность:	Рабочий режим: 20 - 80% без конденсации
	Хранение: 20 - 80% без конденсации
	Транспортировка: 20 - 80% без конденсации
Солнечный свет:	Отсутствие прямых солнечных лучей - может вызывать помехи в работе оптических датчиков и повлиять на производительность
Высота:	До 2000 м над средним уровнем моря. Хранение: как требуется для авиаперелетов
Пыль:	Отсутствие чрезмерной пыли
Давление:	50.0 кПа-106.6 кПа

*Производитель гарантирует, что уровень звукового давления от оборудования после его установки в месте использования будет ниже значения, которое может привести к возникновению опасности.

* Для подъема и переноса анализатора необходимо не менее 6 такелажников

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

14.0. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), аналитическая специфичность, диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность

Не применимо.

Конкретные эксплуатационные характеристики и ожидаемая частота результатов анализа описаны в инструкциях по применению в упаковке каждого реагента. Ожидаемые результаты зависят от используемого реагента или теста.

15.0. Описание аксессуаров и других устройств, в том числе медицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с изделиями Ин Витро

Neo Iris выполняет иммуногематологические анализы с использованием одобренных реагентов Immucor. Каждый анализ требует использования микромикромикропланшета, состоящего из пластиковых лунок для исследования. Для проведения исследований также требуются жидкие тестовые реагенты, потенциаторы и регуляторы. Пожалуйста, обратитесь к главе – описание исследований.

16.0. Процесс измерений, метрологическая прослеживаемость значений калибраторов и контрольных материалов

Конкретный процесс измерения и прослеживаемость контрольных материалов описаны в инструкциях по применению в упаковке каждого контрольного реагента. Ожидаемые результаты зависят от используемого контрольного реагента. Пожалуйста, обратитесь к главе – описание исследований.

17.0. Данные о стабильности, подтверждающие указанный срок годности, стабильность при хранении и транспортировке

Срок службы Neo Iris -12 лет.

Neo Iris не имеет ограниченного срока годности при хранении.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента установки.

18.0. Области применения

Претрансфузионная диагностика, гематология.

19.0. Ограничения применения

Приведенные ниже ограничения были сгруппированы в соответствии с соответствующей главой руководства по эксплуатации NEO.
Общие ограничения использования.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Значок	Описание
	Ограничение: Neo Iris предназначен для диагностического использования in vitro.
	Ограничение: штрих-коды не могут быть длиннее 18 символов.
	Ограничение: Штрихкод должен иметь размер модуля больше, чем 0,2 мм, соотношение толщины штриха между 2,25:1 и 3:1. Для того, чтобы анализатор устойчиво считывал штрихкоды с пробирок, класс декодирования должен быть не ниже C (возможные классы – от A до F, A – наивысший, F – наиболее низкий). Этот класс измеряет однородность штриха на этикетке со штрихкодом. Это является показателем качества принтера для печати этикеток. Штрихкод должен состоять минимум из трех символов. Длина штрихкода может быть различной, но от каждого края штрихкода до видимого края этикетки после установки в штатив для образцов пациентов или доноров должно оставаться не менее 3 мм. Минимальная высота штрихкода – 10 мм. Если параметры штрихкода выходят за указанные границы, возможно неправильное считывание его анализатором. Использовать вертикальную черту () в качестве фрагмента идентификации образца не разрешается.
	Ограничение: если образцы имеют идентификационную информацию штрих-кода длиной восемнадцать (18) символов и первые три (3) символа идентичны первым трем (3) символам контрольного материала в тестах, которые включают контрольный микропланшет или флакон, то образец будет интерпретироваться как копия контрольного материала. В этом случае либо микропланшет будет испорчен (если образец реагирует иначе, чем ожидалось для соответствующего контроля), либо микропланшет будет обработан, но никаких результатов для этого образца не будет получено (если образец реагирует так, как ожидалось для соответствующего контроля). Такое условие также может быть продемонстрировано, когда некоторые исследования, такие как тест на совместимость или скрининг антигена, генерируют набор обстоятельств, при которых комбинация информации идентификации штрих-кода донора и первичного образца составляет до восемнадцати (18) символов, а идентификация первичного образца начинается с тех же первых трех (3) символов, что и идентификация штрих-кода контрольного материала.
	Ограничение: для настройки положения Z (вниз) в штативах C на приборе необходим визит представителя Immucor при использовании в вашем учреждении определенных педиатрических пробирок малого объема. Штативы C не могут использоваться на приборе без этой конфигурации. Сбои пробозаборника будут происходить без этой

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	конфигурации, если на анализаторе используются штативы С. Если после выполнения конфигурации положения Z с использованием первоначально назначенных педиатрических пробирок малого объема используются педиатрические пробирки другого размера, то может потребоваться повторная конфигурация для предотвращения возможного падения пробозаборника в дно новых пробирок.
	Ограничение: временные метки для активности прибора могут быть неточными в период перехода на летнее время (DST), когда данная активность охватывает период времени, попадающий по обе стороны от фактического изменения времени для DST. Для уменьшения неточности временных меток необходимо выполнить следующие рекомендации. Позвольте тестам закончиться, если они уже запущены во время смены DST, и удалите штативы, как только обработка будет завершена. Не взаимодействуйте с прибором (то есть, не загружайте микропланшеты и не запускайте тесты) во время изменения времени DST. Инициализируйте прибор после изменения летнего времени до начала каких-либо дальнейших тестов.

Ограничения использования аппаратного обеспечения

Значок	Описание
	Ограничение: Immucor требует использования фосфатно-буферного (приблизительно 15 ммоль) изотонического физиологического раствора, pH 6,5-7,5 (PBS), в гидравлической системе Neo Iris. Реакции между антителом и его антигеном могут быть ослаблены, если используется кислый или небуферизованный физиологический раствор. Использование физиологического раствора и/или деионизированной воды при приготовлении PBS из источников с установленными системами контроля размножения микробов помогает снизить вероятность микробного биобурдена в системе. Чрезмерный микробный биобурден может привести к ухудшению работы системы или анализа.
	Ограничение: по крайней мере 250 мкл осадка эритроцитов должны присутствовать в пробирке для образца, чтобы гарантировать, что зонд захватывает эритроциты, а не плазму (только для тех тестов, которые требуют эритроцитов). В пробирке с образцом должно присутствовать не менее 500 мкл плазмы или сыворотки, чтобы зонд мог захватывать плазму или сыворотку.
	Ограничение: Лабораторная температура окружающей среды и влажность влияют на температуру инкубационных отсеков для инкубации при комнатной температуре, и повышенная температура окружающей среды в помещении может нарушить проведение исследований, при которых необходима инкубация в определенных температурных диапазонах, как указано в соответствующих инструкциях по применению.
	Ограничение: Neo Iris должен быть включен не менее чем за 30 минут до первого считывания микропланшет, чтобы дать возможность лампе считывателя нагреться. Считывание микропланшет до завершения этого периода прогрева может вызвать ложноотрицательное считывание

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	слабоположительных реакций.
--	-----------------------------

Ограничение использования Системного программного обеспечения.

Значок	Описание
	Ограничение: временные метки для событий обрабатываемой микропланшеты, которые происходят одновременно с окончанием летнего времени (DST), могут не точно отражать фактическое время этих событий, и невозможно предсказать, что эти временные метки будут отображать из-за их неустойчивой природы. Однако в этом случае тест будет успешно завершен, и результаты останутся неизменными. Эти неустойчивые временные метки ограничены концом летнего времени. При запуске инициализации прибора после окончания DST корректируется процесс отсчета времени. Временные метки для событий обрабатываемой микропланшеты, которые происходят одновременно с началом DST, являются точными и не проявляют тех же неустойчивых признаков, что и временные метки в конце DST.
	Ограничение: метод валидации иначе известен как рефлекторное тестирование. Рефлекторное тестирование может быть заказано только один раз за анализ в ответ на результаты для данного номера образца. Прибор не будет заказывать повторное рефлекторное тестирование, если этот образец (с тем же штрих-кодом) будет повторен с тем же анализом на приборе в более позднюю дату взятия образца. Это может привести к тому, что неполные результаты исследований будут указаны как окончательные и доступны для экспорта. Например, был запущен образец и получен результат «Группа крови A(II), Rh ожидается», процедура рефлекторного тестирования заказывает рефлекторный анализ Weak_D. Если получен положительный результат исследования слабого D, то окончательный результат будет выдан как «Группа крови A(II), Rh слабоположительный». Через несколько дней на приборе тестируется еще один образец с тем же штрих-кодом, и снова присваивается ожидающий результат. Однако в этом случае прибор не будет заказывать рефлекторный анализ Weak_D, и этот второй результат «Ожидается» и будет окончательным результатом. Исторические и последние окончательные результаты не идентичны. Это ограничение также относится к рефлективному заказу тестирования идентификации антител для положительных образцов при скрининге антител. Следствием этого является то, что второй тест идентификации антител в истории данного номера образца не будет заказан для второго положительного образца скрининга антител и так далее для последующих образцов. После того как база данных прибора будет заархивирована, и данные удалены из базы данных, процедура рефлекторного тестирования снова закажет рефлекторный анализ для данного идентификатора образца, который требует его, поскольку текущий идентификатор образца снова

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	является новым для программного обеспечения прибора.
	Ограничение: после начала процедуры рефлексорного тестирования по идентификатору образца значение элемента результата, рефлексорное исследование которого не назначалось, не обновляется. Например, если для образца выполняется тест ReflexABO и ему присваивается результат В NTD, процедура тестирования ReflexABO закажет повторение анализа ReflexABO для разрешения элемента результата 2 (Результат Rh). Если в результате этого повторного ReflexABO получен результат О Rh положительный, процедура тестирования продолжится, и нынешний результат будет В Rh положительный. Результат ABO О, который был определен в ходе повторного тестирования, не рассматривается для включения в конечный результат.
	Ограничение: в случае сбоя жесткого диска приборного компьютера все данные будут потеряны с компьютера. Все данные, которые ранее не были заархивированы, будут потеряны.
	Ограничение: кроме отчета «Тестов на исследование», выходные данные на вкладке Статистика в диалоговом окне Утилиты должны быть проверены конечным пользователем. Immucor не несет никакой ответственности относительно точности этих результатов.
	Ограничение: считыватель проверяет наличие чистых и правильно расположенных стрипов на микропланшете перед началом анализа. Если считыватель обнаруживает наличие стрипов, которые должны были быть сняты, например неправильное положение использованных стрипов, то микропланшет прерывается.
	Ограничение: если вводится неверная, но действительная дата истечения срока действия микропланшета, и выполняется анализ с использованием этой партии микропланшетов, то неверная дата истечения срока действия сохраняется для этой партии в программном обеспечении. Если неправильная дата затем исправляется в программном обеспечении после запуска теста, и эта правильная дата находится дальше в будущем, чем исходная неправильная дата, система управления данными не может обновить неправильную сохраненную дату. Следовательно, если анализ выполняется с использованием этой партии микропланшетов снова, в дату тестирования между исходной неверной датой и исправленной датой, то эти результаты будут отображаться в окне просмотра микропланшетов с соответствующим предупреждающим сообщением о критериях неудачной интерпретации микропланшетов, пожалуйста, проверьте ошибки интерпретации. Достоверность этих результатов не ставится под угрозу этой цепочкой событий, которые породили это предупреждающее сообщение, и эти результаты все еще могут быть экспортированы или распечатаны.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Ограничение: остановка системы с помощью кнопки аварийного останова прерывает отбор проб прибором.
---	--

Ограничение безопасности использования.

Значок	Описание
	Ограничение: Не допускается: • Назначать новому оператору более высокие права оператора, чем у текущего оператора. • Изменять права оператора или изменять пароль оператора с более высокими правами оператора, чем у текущего оператора. • Добавлять оператора, который уже присутствует в списке операторов.

Ограничение использования при запуске прибора.

Значок	Описание
	Ограничение: прибор должен быть включен по крайней мере за тридцать (30) минут до первого считывания таблички, чтобы дать возможность лампе считывателя нагреться. Считывание микропланшет до завершения этого периода потепления может вызвать неправильное отрицательное считывание слабо положительных реакций.
	Ограничение: флажок Использовать архив DMS позволяет просматривать архивированные результаты, сохраненные на диске с помощью DMS. Вы можете просмотреть архивированные результаты только через DMS, вставив диск в дисковод компьютера.
	Ограничение: во время инициализации может появиться сообщение об ошибке SOP: Последовательный буфер удален. В этом случае Нажмите кнопку ОК. Однако, если эта ошибка возникает в других ситуациях, рекомендуется завершить текущий запуск(ы), но не запускать новые микропланшеты. Инициализируйте прибор с помощью кнопки инициализации перед запуском новых микропланшет.

Ограничение эксплуатации прибора при исследовании.

Значок	Описание
	Ограничение: когда образец активно тестируется с помощью анализа и тот же самый анализ запрашивается снова для того же самого образца из LIS, добавляется второй запрос. Это приведет к тому, что образец появится в окне обзора ресурсов для повторного теста. Чтобы избежать этого, откройте и закройте диалоговое окно загрузочного отсека (через образцы загрузки помощника запуска запуска) после получения заказов рабочего списка LIS, но до открытия окна обзора ресурсов.
	Ограничение: исключая анализы QC, некоторые анализы не будут обработаны при следующих условиях: Будет распознан стандартный флакон corQC EXTEND, загруженный в 5-местный отсек; однако этот реагент будет указан как отсутствующий в окне обзора ресурсов из-за риска аварии рычага зонда. При выполнении анализа DAT будет распознан флакон с положительной контрольной ячейкой DAT, загруженный в отсек с 5 местами движения; однако этот реагент будет указан как отсутствующий в окне обзора ресурсов

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	из-за риска аварии рычага зонда. В обоих этих сценариях анализы не смогут быть запланированы до тех пор, пока необходимый реагент не будет загружен в 14-местный отсек.
	Ограничение: когда вы вставляете штатив в активированную стрипу движения, система сканирует штрих-коды. Система отображает данные штрих-кода и интерпретацию (название реагента, номер партии, срок годности) в правой части диалогового окна на экране. Система также отображает объем, оставшийся в каждой канистре. В случае пронумерованных пробирок реагента Immucor lot объем определяется исходя из полного объема канистр (для новых пробирок) или оставшегося объема (если пробирка ранее использовалась на приборе). Если фактический объем меньше отображаемого (например, если флакон с реагентом также использовался для ручного тестирования), вы можете ввести уменьшенный объем. Невозможно ввести увеличенный объем для бутылки.
	Ограничение: если срок действия реагента истекает во время процесса тестирования, результаты не будут помечены. Например, реагент, срок годности которого истекает после полуночи, загружается в прибор и назначается для анализа до полуночи срока годности. Однако тест будет завершен только после полуночи, когда срок действия этого флакона истечет. Прибор предотвращает любые тестовые запуски с этим флаконом в будущем.
	Ограничение: при проведении анализа перекрестного соответствия, если на микропланшете не осталось достаточного количества лунок для размещения запланированного количества тестов перекрестного соответствия для данного образца, такого как образец, подлежащий перекрестному сопоставлению с тремя донорскими единицами, и только одна лунка остается на микропланшете, то три теста будут дозированы на следующей микропланшете, оставляя оставшуюся лунку на первой микропланшете неиспользованной. Если последующие образцы запланированы для анализа перекрестного соответствия, то прибор не может вернуться к неиспользуемому резервуару(ам) на предыдущей микропланшете, такой как одна неиспользуемый резервуар в этом примере. В этих условиях такие резервуары останутся неиспользуемыми.
	Ограничение: если общая канистра для отходов заполнена и значок отходов становится красным во время обработки образца, вы потеряете прерванный тестовый запуск только в том случае, если критические точки обработки превысят допустимые временные ограничения из-за чрезмерного времени удаления отходов. Примерами превышения критических допустимых пределов являются: - Слишком много времени прошло между встряхиванием микропланшеты ABORh и чтением. - Готовая экранная микропланшета Capture-R инкубируется сверх запрограммированного срока.

Ограничения использования Neo Iris.

Значок	Описание
--------	----------

Версия 01, 24 МАЯ 2023

33 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Ограничение: действия по техническому обслуживанию Neo Iris проверяют, что определенные модули прибора функционируют в соответствии с требуемыми техническими характеристиками. Описанные действия имеют решающее значение для эффективности анализа Neo Iris. Если элемент обслуживания не будет успешно выполнен для модуля в течение требуемого интервала времени, то все анализы, использующие этот модуль, не будут выполняться. Например, все анализы используют считыватель. Если вы не выполняете ежедневную задачу самоконтроля пипеток, то все анализы блокируются и никакие анализы не могут выполняться.
	Ограничение: Immucor требует использования фосфатного буферного (приблизительно 15 мм) изотонического физиологического раствора, pH 6,5-7,5 (PBS), в системе Neo Iris. Реакции между антителом и его антигеном могут быть ослаблены, если используется кислый или небуферизованный физиологический раствор. Использование физиологического раствора и/или деионизированной воды при приготовлении PBS из источников с установленными системами контроля размножения микробов помогает снизить вероятность микробного биобурдена в системе. Чрезмерный микробный биобурден может привести к ухудшению работы системы или анализа.
	Ограничение: прибор должен быть включен по крайней мере на тридцать (30) минут до получения плоских изображений, чтобы лампа считывателя могла нагреться.
	Ограничение: прибор должен быть включен не менее чем за тридцать (30) минут до начала выполнения задачи технического обслуживания плоских изображений, чтобы лампа считывателя могла прогреться.

Подготовка Neo Iris к первому использованию ограничение использования.

Значок	Описание
	Ограничение: должно быть обеспечено достаточное пространство для вентиляции, а также доступа к прибору как во время работы, так и в случае технического обслуживания. Шкаф имеет два (2) распорных штифта длиной 4,8 дюйма (12,1 см). Прибор должен быть расположен таким образом, чтобы между задней стенкой прибора и стенкой поддерживалось общее расстояние зазора в 30 дюймов (76,2 см). Эти 30 дюймов (76,2 см) включают в себя длину распорных штифтов.
	Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех", если электромагнитная эмиссия соответствует классу А
	Данное оборудование соответствует требованиям к помехо-устойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящих стандартах: ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014
	Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;
	Ограничение: Номинальная мощность: внешний источник питания прибора должен быть подключен к розетке питания, которая обеспечивает напряжение и ток в пределах указанной номинальной мощности для системы. Использование несовместимого источника питания может привести к поражению электрическим током и возникновению пожара.
	Ограничение: электрическое заземление: никогда не используйте двухконтактный штекерный адаптер для подключения первичного источника питания к внешнему источнику питания прибора. Использование двухконтактного адаптера отсоединяет инженерное заземление, создавая серьезную опасность поражения электрическим током. Всегда подключайте сетевой шнур системы непосредственно к трехконтактной розетке с функциональным заземлением.
	Ограничение: обслуживание: прибор должен обслуживаться авторизованным сервисным персоналом Immucor. Только квалифицированный технический персонал должен выполнять процедуры по устранению неполадок и обслуживанию внутренних компонентов.
	Ограничение: условия окружающей среды: не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур. Для правильной работы диапазон температур окружающей среды должен оставаться в пределах от 18°C до 30°C. эксплуатационные характеристики могут отрицательно сказаться, если температура будет колебаться выше или ниже этого диапазона. Диапазон температур отгрузки и хранения: от 0°C до 40°C. Диапазон относительной влажности: от 20% до 80% (без конденсации). Для использования на высотах до 2000 метров над средним уровнем моря.
	Ограничение: гарантия: несоблюдение протоколов профилактического обслуживания может привести к аннулированию гарантии. См. Главу 10 – поддержание Neo Iris.
	Ограничение: изменения или модификации данного устройства, явно не одобренные производителем, могут привести к аннулированию прав оператора на эксплуатацию оборудования.
	Ограничение: не устанавливайте дополнительное программное обеспечение на ПК. Это приведет к аннулированию вашего гарантийного и сервисного контракта. Стороннее программное обеспечение может вмешиваться в работу управляющего программного обеспечения и приводить к потере выборочных данных.
	Ограничение: гарантия: вы должны сохранить все оригинальные упаковочные материалы. Если вам необходимо отправить прибор в Immucor для ремонта или замены, необходимо использовать оригинальную упаковку. Другие формы коммерчески доступной упаковки не рекомендуются и могут привести к аннулированию вашей гарантии.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Руководство по эксплуатации Neo Iris ограничение использования.

Значок	Описание
	Ограничение: по крайней мере 250 мкл упакованных красных кровяных телец должны присутствовать в пробирке для образца, чтобы гарантировать, что зонд улавливает красные кровяные тельца, а не плазму (только для тех анализов, которые требуют красных кровяных телец). В пробирке с образцом должно присутствовать не менее 500 мкл плазмы или сыворотки, чтобы зонд мог улавливать плазму или сыворотку.
	Ограничение: образцы эритроцитов, собранные только с помощью антикоагулянтов EDTA, могут быть протестированы на приборе. Образцы сыворотки также могут быть протестированы на приборе для тестов, которые не требуют эритроцитов. Образцы, полученные из пробирок, содержащих нейтральные гелевые сепараторы, могут давать ложноположительные результаты и поэтому не должны тестироваться на приборе.
	Ограничение: мертвый объем, или глубина, до которой зонды не могут добраться, составляет 200 мкл образца.
	Ограничение: при загрузке пробирки, содержащей содержимое сегмента донорской единицы эритроцитов, в донорский штатив для тестирования совместимости с анализом IgG_XM содержимое пробирки не должно превышать высоту жидкости 1,3 дюйма, в противном случае механизм обнаружения сгустка может быть ложно встревожен.
	Ограничение: образцы, которые демонстрируют чрезмерный гемолиз, не должны тестироваться на приборе. Образцы, имеющие степень гемолиза 3+ или выше, не должны тестироваться на приборе, поскольку они могут дать ошибочные результаты. См. фотографию ниже для оценки гемолиза 3+ (руководство по цвету). Для анализов с использованием Capture-R Select не используйте гемолизированные образцы для создания монослоя. Фрагментированные мембраны эритроцитов будут препятствовать образованию монослоя.
	Ограничение: образцы, которые демонстрируют чрезмерную липемию, не должны тестироваться на приборе. Образцы, которые показывают дозировку выше 600 мг/дл липидов, не должны тестироваться на приборе, поскольку они могут дать ошибочные результаты.
	Ограничение: образцы, которые демонстрируют чрезмерную желтуху, не должны тестироваться на приборе. Образцы, которые показывают дозировку выше 30 мг/дл билирубина, не должны тестироваться на приборе, поскольку они могут дать ошибочные результаты.
	Ограничение: инструментальные исследования показали, что промывки зонда достаточны для предотвращения переноса образцов, имеющих титр антител до 1024 (типичный для тех образцов, которые встречаются в условиях банка крови). Важно отметить, что эти исследования применимы только к обычным образцам пациентов или доноров. Было показано, что выборочный материал, предоставляемый в ходе обследований, иногда вызывает перенос при более низких титрах (результат производственного

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	процесса для этих материалов).
	Ограничение: при проведении анализов с использованием Микромикропланшетов Capture-R Ready-Screen и Capture-R Ready-ID избегайте тестирования ранее замороженных образцов, прошедших несколько циклов замораживания-оттаивания, так как они могут дать ошибочные или противоречивые результаты исследований.
	Поврежденные кабели питания могут привести к серьезным травмам персонала с потенциально смертельными последствиями и материальному ущербу (например, пожару).
	Поврежденные кабели питания должны быть немедленно заменены!
	Запрещается класть какие-либо предметы на кабели питания.
	Силовые кабели должны быть проложены таким образом, чтобы их нельзя было сжать или повредить.
	Силовые кабели не следует прокладывать в доступных для движения местах.
	Силовые кабели должны заменяться только на аналогичные.

20.0. Противопоказания, возможные побочные эффекты

Возможных побочных эффектов и противопоказаний выявлено не было.

21.0. Дополнительная информация

Доступ к анализатору во время работы

Анализатор сконструирован таким образом, что загрузка в анализатор дополнительных реагентов или новых исследуемых образцов может производиться без прерывания процесса проведения исследований.

Новые образцы, реагенты, системные жидкости и микропланшеты могут загружаться в анализатор в процессе выполнения тестов. Аналогичным образом, не прерывая работу анализатора, из него можно выгружать отработанный материал, использованные контейнеры из-под реагентов, микропланшеты и сливную жидкость.

Инструкция по замене образцов и реагентов во время работы анализатора включена в состав Главы - Проведение исследования на анализаторе. Инструкция по замене жидкостей, обеспечивающих работу системы и сливной жидкости, включена в состав Главы –

Версия 01, 24 МАЯ 2023

37 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Обслуживание анализатора.

Ожидаемые результаты

Характеристики реагентов и возможные варианты результатов исследований представлены в соответствующих инструкциях к реагентам или микропланшетам. Ожидаемые результаты специфичны для используемых реагентов и микропланшетов. Описание ожидаемых результатов для реагентов и микропланшетов – см. инструкции к реагентам и микропланшетам.

Меры предосторожности, связанные с воздействиями биологических, электрических, механических факторов, а также с воздействием лазерного луча



Предупреждение: Образцы крови, сливная жидкость, использованные микропланшеты и емкости из-под использованных реагентов содержат материал, представляющий потенциальную биологическую опасность.



Предупреждение: При работе с образцами крови, сливной жидкостью, использованными микропланшетами и емкостями из-под использованных реагентов всегда надевайте защитные перчатки и специальную одежду. Все образцы крови, сливная жидкость, использованные микропланшеты и емкости из-под использованных реагентов должны утилизироваться в соответствии с правилами, принятыми в данной лаборатории.



Предупреждение: Со всеми продуктами крови необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. В настоящее время не существует тестов, способных полностью гарантировать, что данная кровь не содержит инфекционных агентов.



Предупреждение: Для уменьшения риска поражения электрическим током следуйте общим правилам обращения с электроприборами.



Предупреждение: При работе с анализатором соблюдайте осторожность во избежание получения травм от механического перемещения узлов анализатора. Во время работы все защитные кожухи должны находиться на месте во избежание получения травм оператором вследствие механических перемещений, выполняемых анализатором.



Предупреждение: Соблюдайте все необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие и потенциальную травму от лазерных сканеров штрихкода. Не заглядывайте в источник лазерного луча и не смотрите на отражения лазерного луча от зеркальных поверхностей. Воздействие света лазерного луча может привести к повреждению глаз и

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

неизлечимой травме.

22.0. Описание компонентов аппаратного обеспечения

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Анализатор Neo Iris состоит из функциональных модулей и аппаратных / программных компонентов для выполнения процедур тестирования.

- А) Персональный компьютер и сенсорный монитор
- Б) Шкаф
- В) Крышка рабочей зоны
- Г) Блок загрузки микропланшетов
- Д) Система транспортировки
- Е) Держатель микропланшета
- Ж) 14-местный и 5-местный отсеки
- З) Система пипетирования
- И) Инкубатор
- Й) Блок промывки
- К) Центрифуга
- Л) Считыватель
- М) Источник бесперебойного питания
- Н) Отходы (Информация по утилизации)
- О) Обзор программного обеспечения

Эти модули описаны ниже.

А) Персональный компьютер и сенсорный монитор

Версия 01, 24 МАЯ 2023

40 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Назначение

Программное обеспечение Neo, установленное на автономном ПК, управляет Neo Iris. Монитор ПК с сенсорным экраном расположен на мониторном столе, прикрепленном к правой стороне шкафа. Корпус ПК располагается внутри шкафа.

В дополнение к стандартным компонентам ПК, Neo Iris PC оснащен сенсорным монитором и трекболом (мышью).

Этот компьютер подключен к Neo Iris, а также может быть подключен к внешней лабораторной информационной системе (LIS). Это позволяет загружать тестовые выборки (рабочие списки) в Neo и экспортировать результаты тестов из него в LIS.

На приведенной ниже фотографии показан сенсорный монитор Neo Iris.



Внимание: Не устанавливайте на ПК дополнительное программное обеспечение или дополнительное оборудование. Это приведет к снятию анализатора с гарантии и сервисного обслуживания. Дополнительное программное обеспечение может повлиять на работу анализатора, а также быть источником вирусов.

Меры безопасности

Компьютер оснащен следующими средствами обеспечения безопасности:

- Компьютер подключен к источнику бесперебойного питания (UPS) с интегральным регулятором напряжения для обеспечения стабильного электроснабжения, а также питания во время кратковременного отключения электричества.

Компьютер и соединения	
Оборудование:	
Процессор:	Intel Core i5, 3,3 ГГц
Память (ОЗУ):	1 x 4096 МБ DDR3
Жесткий диск:	2 x 500 ГБ SATA (зеркальные - Raid 0)
Дисковод для компакт-дисков:	DVD-рекордер
Порты:	2 последовательных порта RS 232
	1 параллельный порт
	1 порт локальной сети RJ-45
	14 портов USB

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Сенсорный монитор:	17 дюймов - плоский экран, разрешение – 1280 x 1024
Клавиатура:	Совместимость с системой ПК
Мышь:	Совместимость с системой ПК
Указывающее устройство:	Совместимость с системой ПК
Ручной сканер штрих-кодов (Hyperion 1300 g):	Источник света : 630 Нм видимый красный, LED
	Входное напряжение: 4,5 – 5,5 В постоянного тока на излучателе
	Скорость сканирования: 270 сканирований в секунду
	Степень защиты оболочки: IP41
	Уровень освещенности: 0 - 70 000 люкс
	Размер (Допуск $\pm 10\%$): Высота – 15 см Длина – 11,2 см Ширина – 7,9 см
	Вес: 160 г
Программное обеспечение	
Операционная система	Windows 7 Pro
Программное обеспечение NEO	
Версия	3.0.1.14
Дата выпуска	25/03/2020
Размер (ГБ), не менее	1,2
Безопасность (система защиты)	McAfee Agent, Aurora Software Dongle
Сопряженные системы	Ethernet(TCP/IP)
Класс безопасности	C

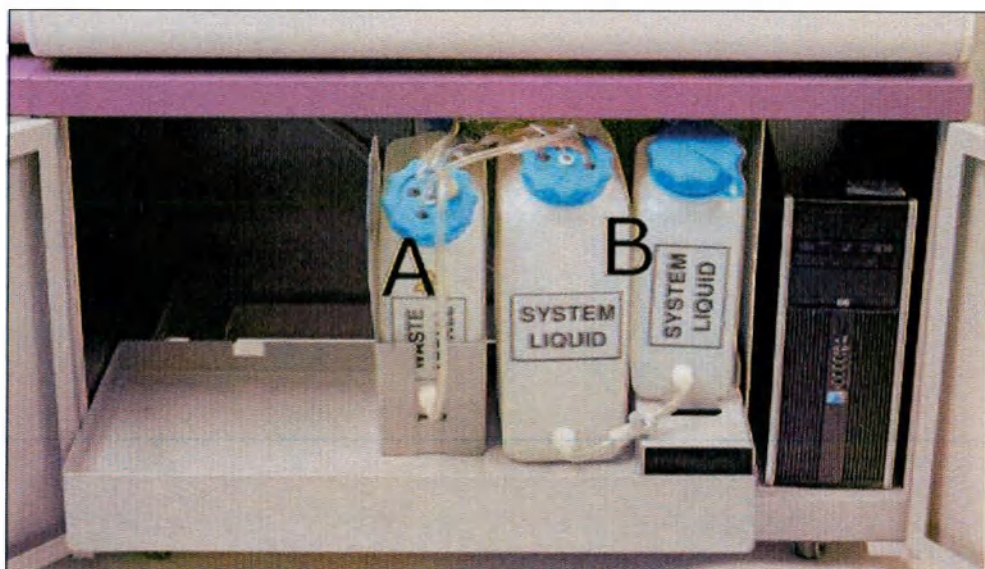
Б) Шкаф

Назначение

Шкаф является неотъемлемой частью Neo Iris. Он предназначен для безопасного размещения анализатора, а также служит вместилищем для внешних компонентов анализатора.

На фотографии ниже показан шкаф Neo Iris и его части. Детали шкафа описаны ниже.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



A: канистра для слива отходов

B: канистра для системного раствора

Шкаф	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 1615
	Ширина 785
	Высота 750

Внутренняя часть шкафа

Конструктивной особенностью является объединение 22-литровой и 10-литровой канистры для системного раствора:

22-литровая канистра для системного раствора соединена с 10-литровой пополняемой канистрой таким образом, что когда последний заполняется жидкостью, она самотеком перетекает в 22-литровую канистру.

Система канистр сконструирована таким образом, что наполнять вручную можно только 10-литровую заправочную канистру (открыв большую крышку) и нельзя заполнять 22-литровую канистру. Neo Iris берет системную жидкость напрямую из 22-литровой канистры, которая заполняется из 10-литровой заправочной канистры под действием силы тяжести. Время пассивного перетекания жидкости из наполненной 10-литровой канистры в 22-литровую составляет примерно 5 минут.

10-литровая заправочная канистра может быть отсоединена от 22-литровой (при помощи коннектора в соединительной магистрали), во время работы анализатора, чтобы его можно было наполнить в режиме офлайн, если в 22-литровой канистре сохраняется достаточное количество жидкости для завершения операции.

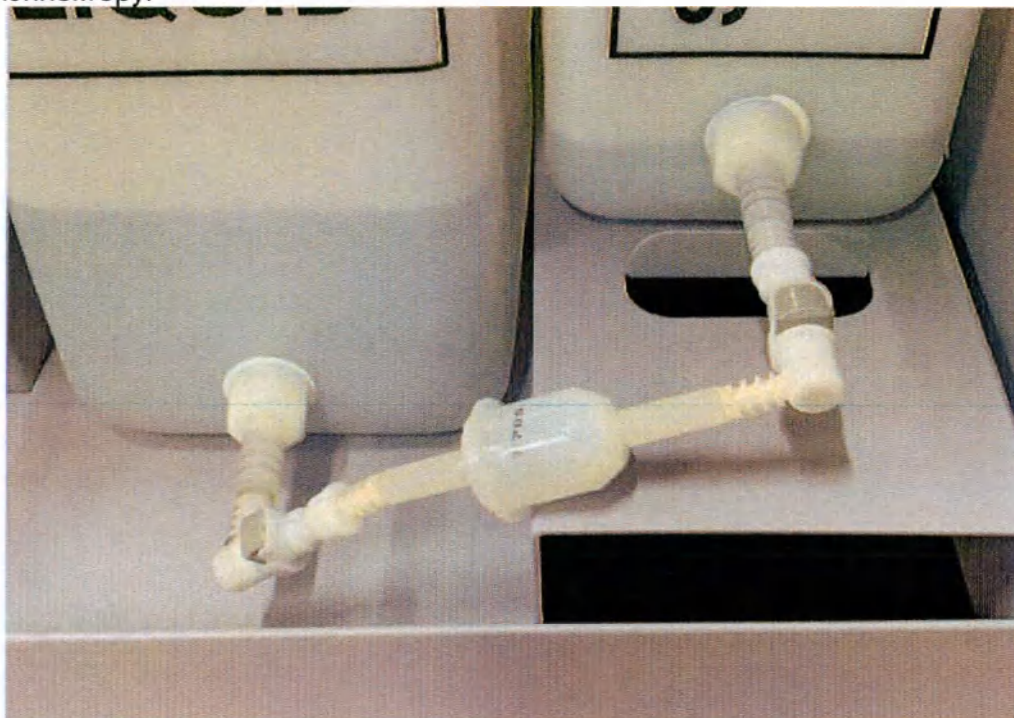
В качестве альтернативного способа пополнения запаса системного раствора можно использовать поставляемый Immucor 10-литровую канистру с системной жидкостью, которую можно непосредственно подсоединять к 22-литровой канистры (через коннектор), вместо того чтобы использовать 10-литровую заправочную канистру. В этом случае приобретенная канистра должна быть установлена на такую же высоту, что и 10-литровая заправочная канистра для нормального перетекания жидкости. Она должна располагаться слева от канистры для слива отходов. Кроме того, требуется удлиненная магистраль для подключения данной канистры к

Версия 01, 24 МАЯ 2023

43 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

съемному коннектору.



Immucor требует использования Жидкого концентрированного раствора для промывки (код продукта 0066056). Жидкий концентрированный раствор представляет собой десятикратный концентрат фосфатного буферного физиологического раствора, который перед использованием разбавляется деионизированной водой.

Меры безопасности

Шкаф оснащен следующими функциями безопасности:

22-литровая канистра имеет встроенный датчик для обнаружения низкого уровня системного раствора. (Кабель обведен на фотографии ниже)

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Системный блок в шкафу изолирован от систем подачи жидкости и защищен от возможных брызг. Отсек ПК отделен от отсека жидкостей анализатора, защищая ПК

Внешняя часть шкафа

Для установки анализатора Neo Iris в правильное положение шкаф имеет следующие приспособления:

Для корректного расположения анализатора и предотвращения его смещения во время работы, к поверхности стола вмонтированы два кольца.

Два ограничителя расстояния с резиновыми наконечниками вверху шкафа обеспечивают достаточное пространство для вентиляции, если шкаф должен быть установлен перед стеной. Регулируемые ножки, находящиеся рядом с колесами, обеспечивают стабильность положения анализатора во время работы.



Внимание: В процессе установки анализатора этап настройки положения и стабилизации шкафа и центрифуги является критически важным. Передвижение Neo Iris может внести нежелательные аспекты в настройки и явиться причиной нарушения балансировочных настроек центрифуги. Именно по этой причине не рекомендуется передвигать анализатор после его установки.

В) Крышка рабочей зоны

Назначение

Крышка расположена на верхней передней части прибора (в основном блоке анализатора) и используется в качестве защитного экрана для оператора, чтобы помочь предотвратить несчастные случаи или травмы оператора, когда механические части прибора находятся в движении. Однако при необходимости, например, при выполнении некоторых задач технического обслуживания, крышка может быть поднята, чтобы предоставить оператору доступ для выполнения необходимых задач в дюрполируемых условиях.

Крышка представляет собой физический барьер, препятствующий вмешательству оператора в

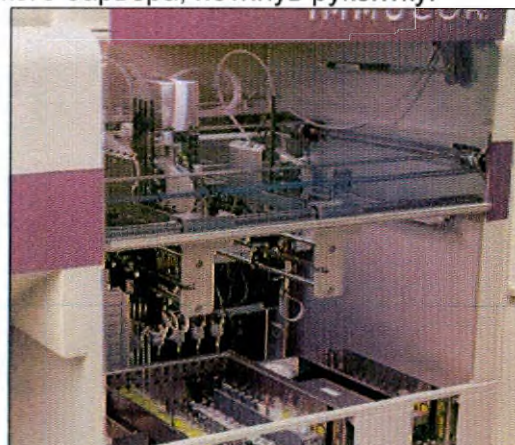
Версия 01, 24 МАЯ 2023 45 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

область движущихся механических частей основного блока, когда его компоненты находятся в движении. Если необходимо получить доступ к внутренней части механической зоны основного модуля, крышку можно поднять вверх, потянув рукоятку вертикально вверх. Затем крышку можно опустить обратно в положение физического барьера, потянув рукоятку.

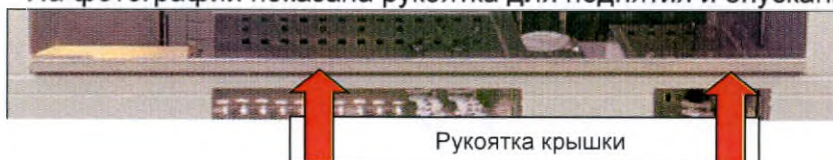


Крышка в нижнем (защитном) положении



Крышка поднята для обеспечения доступа в рабочую зону

На фотографии показана рукоятка для поднятия и опускания крышки.



Рукоятка крышки

Меры безопасности

Крышка оснащена следующими средствами обеспечения безопасности:

Крышка является физическим барьером, предотвращающим проникновение оператора в зону перемещения механических узлов анализатора во время его работы.

Крышка оснащена датчиком, который срабатывает при ее поднимании, во время движения механических узлов анализатора. В этом случае произойдет экстренная остановка анализатора, сопровождаемая звуковым сигналом тревоги и сообщением системы об ошибке.

Крышка рабочей зоны	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 720
	Ширина 200
	Высота 635

Г) Блок загрузки микропланшетов

Назначение

Блок загрузки микропланшетов расположен в главном блоке анализатора. Загрузка и извлечение микропланшетов осуществляется через блок загрузки микропланшетов,

Версия 01, 24 МАЯ 2023

46 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

расположенный с левой стороны прибора и доступный спереди. Микропланшеты должны быть сначала загружены в держатели микропланшетов, прежде чем помещать их в блок. Эти держатели позволяют транспортной системе перемещать микропланшеты, а затем загружать их в различные приборные модули, необходимые для завершения анализа.

Блок загрузки микропланшетов представляет собой автономный модуль, который позволяет загружать и выгружать до 15 микропланшетов. В блоке есть полупрозрачная дверь. Позиции загрузки микропланшетов рассчитаны на легкую и безопасную установку микропланшетов. Правая рейка каждой позиции соответствует направляющей канавке держателя микропланшета, тем самым предотвращая неправильную загрузку держателей микропланшетов.



Внимание: при загрузке убедитесь, что позиция микропланшеты A1 расположена слева. Чтобы избежать путаницы, в верхнем левом углу держателя микропланшета выгравирована буква A1. Штрих-код микропланшета должен быть обращен влево. Убедитесь также, что микропланшеты полностью вдавлены в углубление держателя микропланшета. При использовании стрипованных микропланшетов убедитесь, что стрипы правильно помещены в их белые рамки, и что эти рамки, в свою очередь, полностью вдавлены в держатель.

Механический упор в задней части каждой позиции гарантирует, что Вы не сможете вставить микропланшет слишком далеко. Кроме того, каждая позиция имеет светодиодный индикатор, который показывает состояние этой позиции в соответствии с системой цветовой индикации прибора.

Две направляющие планки, прикрепленные к внутренней стороне двери, обеспечивают правильное размещение микропланшетов в их позициях при закрытии двери блока загрузки микропланшетов.

На фотографии ниже показан блок загрузки микропланшетов Neo Iris.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Меры безопасности

Блок загрузки микропланшетов оснащен следующими защитными элементами:

- Встроенные датчики непрерывно контролируют наличие микропланшет в каждой позиции. Светодиоды постоянно показывают состояние каждой позиции.

Блок загрузки микропланшетов	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 184
	Ширина 112
	Высота 382

Д) Транспортная система

Назначение

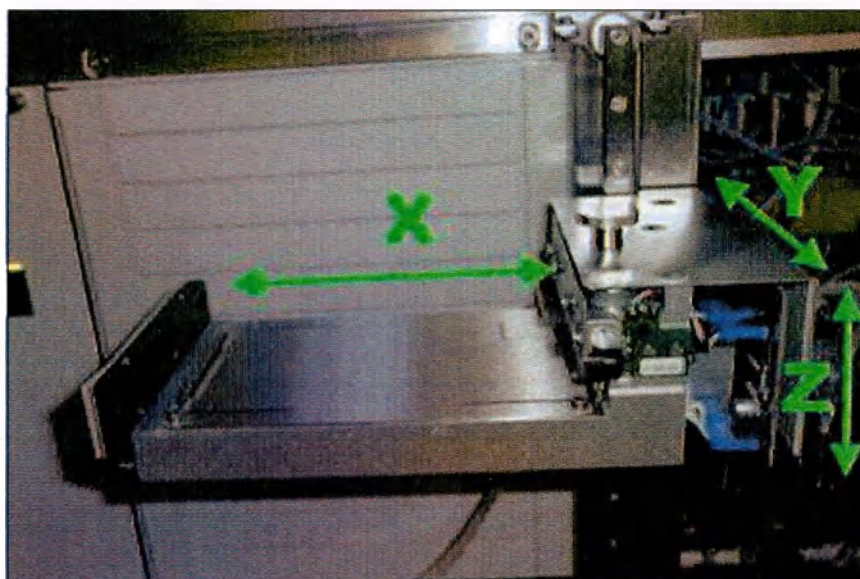
Транспортная система расположена в основном блоке анализатора и перемещает микропланшеты между модулями прибора, транспортируя их на рамках, называемых держателями микропланшетов. Зона транспортной системы находится в центре прибора между передним и задним модулями. В этой области транспортная система может перемещать микропланшеты, не мешая ни одному из других модулей. Сканер штрих-кодов расположен в зоне транспортной системы, что позволяет автоматизировать сканирование штрих-кодов, прикрепленных к микропланшетам.

Транспортная система перемещает микропланшет и ее держатель в направлениях X, Y и Z. Транспортная система включает в себя два рельса, которые позволяют перемещаться в направлении X (слева направо), один на основании прибора и один над задними модулями. Транспортная система также включает в себя механизм, позволяющий движение в Z-направлении (вверх и вниз). Y-толкатель включен в транспортную систему для перемещения микропланшета вперед и назад в направлении Y. Как задние, так и передние модули доступны для транспортной системы.

Во время инициализации Neo Iris транспортная система перемещается в исходное положение (слева внизу, за загрузочным механизмом центрифуги), чтобы установить все датчики позиционирования в исходное положение.

Фотография ниже иллюстрирует транспортную систему и ее движение.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



- Направление движения X
- Направление движения Y
- Направление движения Z

Транспортная система	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 1150
	Ширина 135
	Высота 430

Внутренний сканер штрихкодов микропланшетов
 Сканер штрихкодов микропланшетов расположен позади блока загрузки в верхней части анализатора

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Для считывания штрихкода система транспортировки передвигает микропланшет к сканеру.

Внутренний сканер штрихкодов	
Тип сканера	LED
Источник света	Видимый LED 617 нм
Угол сканирования	43°
Габаритные размеры, мм (допуск ±10%)	39,0x26,6x15,8 мм
Вес	15 г (кабель входит в комплект поставки)
Входное напряжение	5 В постоянного тока ±10%
Уровень освещенности	0-100 000 люкс
Скорость сканирования	330 сканирований в секунду

Меры безопасности

Система транспортировки оснащена следующими средствами обеспечения безопасности:

- Встроенные датчики отслеживают все перемещения системы транспортировки и подтверждают, что этапы рабочей программы выполняются правильно. Эти датчики определяют любые нарушения в работе системы транспортировки.
- Система транспортировки работает только при опущенной крышке.
- Система транспортировки распознает микропланшеты, используя сканер штрихкодов.
- ПО позволяет ручное введение данных штрихкода микропланшета с автоматической регистрацией оператора, осуществляющего эту манипуляцию. Это осуществляется, если штрихкод микропланшета не может быть считан сканером автоматически вследствие неправильного расположения штрихкода микропланшета или плохого качества печати штрихкода.



Предупреждение: Никогда не пытайтесь проникнуть в модуль промывочного устройства во время работы Neo Iris. Вы можете повредить анализатор и получить травму. При сопротивлении перемещению движущихся узлов анализатора он отключает двигатели.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Е) Держатель микромикропланшета

Назначение

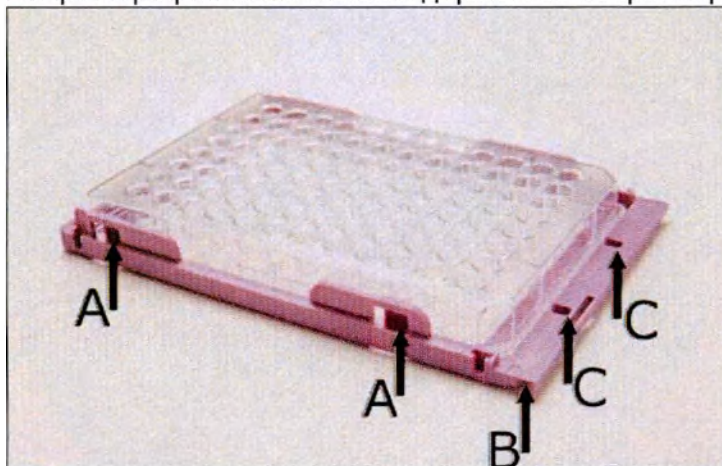
Система транспортирует все микромикропланшеты на держателях микромикропланшетов. Это позволяет прибору обрабатывать микропланшеты различных размеров.

Держатель микромикропланшета представляет собой пластиковую раму, содержащую пружины и противоположные механические упоры на внутренней стороне рамы, чтобы надежно и правильно удерживать микромикропланшет на месте.

Внимание: положение A1 и этикетка штрих-кода на микромикропланшете должны быть обращены влево (в противоположную сторону от направляющей канавки). Чтобы избежать путаницы, в верхнем левом углу держателя микромикропланшетов выгравирована буква A1. Там должно быть установлено положение микромикропланшета A1.

Правое удлинение рамы состоит из направляющего паза и двух отверстий. Направляющая канавка обеспечивает правильное перемещение и размещение держателя микромикропланшета в модулях. Эти два отверстия захватываются штифтами Y-толкателя транспортной системы, который затем толкает держатель микромикропланшета в различные модули прибора или вытягивает его из них.

На фотографии ниже показан держатель микромикропланшета и его части для Neo Iris.



- A: Пружины
- B: Направляющая канавка
- C: Отверстия для штифтов Y-толкателя

Держатель микромикропланшета	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 135
	Ширина 90
	Высота 9

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Ж) 14-местный и 5-местный отсеки

Назначение

14-местный и 5-местный отсеки предназначены для размещения исследуемых образцов и необходимых реагентов для последующего их пипетирования. Доступ к отсекам осуществляется с передней стороны анализатора, что обеспечивает оператору непрерывный доступ, даже во время работы анализатора.

14-местный отсек располагается в центральной части анализатора и имеет 14 мест. Анализатор также имеет 5-местный отсек, имеющий 5 мест, который располагается в правой части анализатора. 5-местный отсек предназначен только для использования с реагентами. В 14-местный отсек можно устанавливать, как реагенты, так и исследуемые образцы.

Хотя оба отсека различаются по размеру, они работают одинаково. Загрузочные отсеки состоят из дорожек для штативов, индикаторных светодиодов и лазерного сканера штрих-кодов.

Дорожки отсеков определяются рельсом, который соответствует направляющему рельсу на соответствующих штативах для образцов или реагентов. Две грибовидные направляющие кнопки перед рельсом обеспечивают правильное расположение штативов, когда они скользят по дорожкам.

Каждая дорожка оснащена светодиодом, который показывает состояние дорожки в соответствии с системой цветового кодирования. Индикатор находится в первой направляющей кнопке каждой дорожки.

14-местный отсек	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 403
	Ширина 376
	Высота 122
Отверстия для пробирок размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Диаметр 17
	Высота 43
Отверстия для флаконов с реагентами размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Диаметр 24
	Высота 29,5

5-местный отсек	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 324
	Ширина 162
	Высота 122
Отверстия для флаконов с реагентами размеры (флаконы по 11,5 мл), мм (допуск $\pm 10\%$)	Диаметр 24
	Высота 29,5
Отверстия для флаконов с реагентами размеры (флаконы по 50 мл), мм (допуск $\pm 10\%$)	Диаметр 43
	Высота 29,5

Лазерные сканеры штрих-кодов

Версия 01, 24 МАЯ 2023

52 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Тип сканера	Лазер, интегрированный
Класс лазера	Класс 2
Класс защиты оболочки	IP 65
Длина волны	650 Нм
Угол сканирования	43°
Длительность импульса	110 мкс
Вес	615 г
Измерение	118,5 мм x 71 мм x 38 мм
Входное напряжение (максимальный пик)	1,3 мВт
Типы штрих-кодов	Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, ISBT 128 (конкатенированные штрих-коды не поддерживаются)

Типы штативов

Существует две длины штативов Neo Iris:

- штатив для 14-местного отсека
- штатив для 5-местного отсека

В следующей таблице показаны все типы штативов Neo Iris, доступных в этих размерах

Тип отсека	Кол-во позиций	Тип штатива	Размер пробирки или флакона
14- местный отсек	16	Пробирки: А	штатив для образцов: пробирка 16–17X100 мм
14- местный отсек	16	Пробирки: В	штатив для образцов: пробирка 12–13X75–100 мм
14- местный отсек	16	Пробирки: С	штатив для образцов: педиатрические пробирки (кастомный штатив диаметром 10-17 мм, высотой 45-100 мм)
14- местный отсек	16	Донор: D	Донорский штатив: пробирка диаметром 12 ммX75–100 мм
14- местный отсек	12	Реагент: R	Флакон реагента 3 мл - 11,5 мл (занимает 2 места)
5- местный отсек	9	Реагент: S	Флакон реагента объемом 3 мл - 11,5 мл (занимает 2 места).  Примечание: не использовать для контролей.
5- местный отсек	5	Реагент: Т	Флакон 57 мл (диаметр 43 мм) (занимает 3 места)
14- местный отсек	16	Пробирки: Е	штатив для образцов: пробирка типа Eppendorf

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

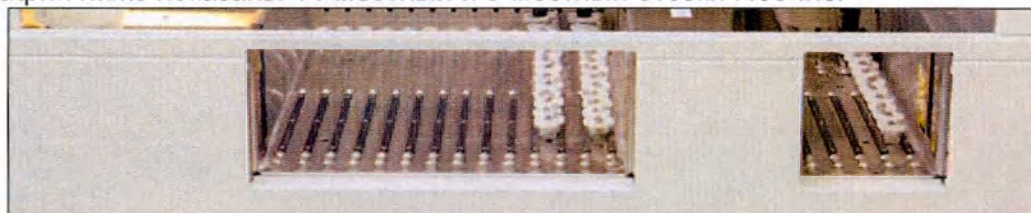


Предупреждение: Не извлекайте штатив, когда индикатор мигает красным цветом, так как это может повредить систему пипетирования и аннулировать все результаты исследований образцов в штативе. Кроме того, не загружайте штатив, когда светодиод горит сплошным красным цветом. Штрих-коды не считаются, и реагенты или образцы не будут использоваться. Лазерный сканер штрих-кодов для каждого отсека находится на правой стороне отсека спереди и может фокусироваться на каждой отдельной дорожке. Он считывает штрих-коды штатива и пробирок, когда штатив вдвигается в загрузочный отсек.



Внимание: Используйте правильные штативы для образцов и реагентов с пробирками соответствующего размера и флаконами с реагентами. Использование неподходящего размера пробирки или флакона приводит к неправильному отслеживанию объема и помеченным флагом результатам из-за неадекватной аспирации.

На фотографии ниже показаны 14-местный и 5-местный отсеки Neo Iris.



Меры безопасности

14-местный и 5-местный отсеки оснащены следующими функциями безопасности:

- Встроенные датчики непрерывно контролируют наличие штативов на дорожках и отмечают любое удаление или замену штативов.
- Светодиоды постоянно показывают состояние каждой дорожки.
- Позиционные штрихкоды на штативе предотвращают перепутывание штрихкодов образцов и флаконов с реагентами и их позиций во время загрузки штатива.



Предупреждение: открытый доступ к отсекам необходим для обеспечения непрерывного доступа для загрузки образцов/реагентов во время работы прибора. Никогда не пытайтесь получить доступ к пробиркам или флаконам, пока их штатив все еще находится в загрузочном отсеке. Всегда вытягивайте штатив полностью, прежде чем получить доступ к отдельным позициям.

Несанкционированный доступ в загрузочный отсек строго запрещен и может нанести вред здоровью.

3) Система пипетирования

Назначение

Система пипетирования предназначена для аспирации жидкостей из определенного источника и переноса их в определенное место назначения. Оба загрузочных отсека могут быть определены как местоположение источника. Микропланшеты в станциях пипетирования могут служить как источником жидкостей, так и целевым местоположением.

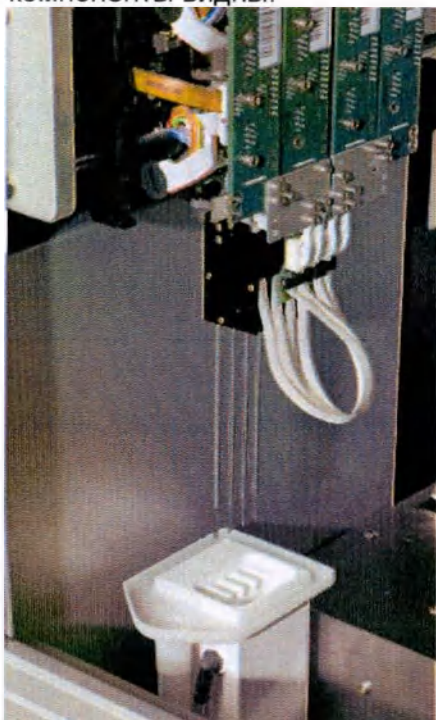
Система пипетирования состоит из дозаторов, и блоков промывки одного и четырех дозаторов.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

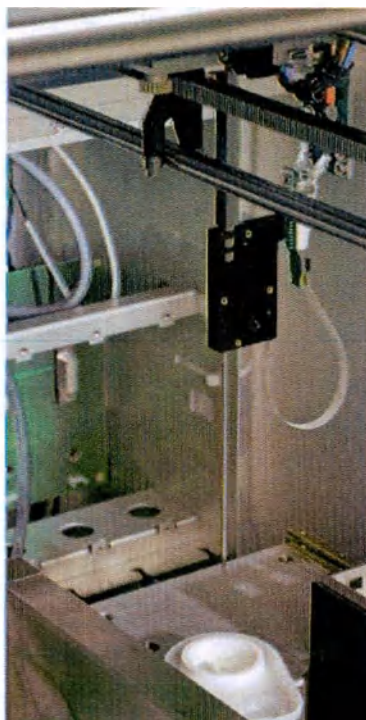
54 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

На фотографиях ниже показана система пипетирования и ее части. В нормальных условиях, когда крышка опущена, компоненты системы пипетирования не видны. Однако, когда крышка поднята, компоненты видны.



Четыре дозатора (левая рука)



Одиночный дозатор (правая рука)

Одиночный дозатор (правая рука)	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 560
	Ширина 100
	Высота 500
Четыре дозатора (левая рука)	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 560
	Ширина 100
	Высота 500

Пипеточные дозаторы (раскапыватели)

Анализатор имеет пять пробозаборников, которые установлены на двух независимых руках пипеточного дозатора. Левая рука имеет четыре пробозаборника и практически всегда используется для пипетирования образцов. Правая рука имеет один пробозаборник, который предназначен в основном для пипетирования реагентов. В некоторых исследованиях руки используются и для образцов, и для реагентов.

Обе руки пипеточного дозатора перемещаются по двойному рельсовому пути по оси X. Эти рельсы расположены в передней и задней части основного блока анализатора. Обе руки

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

пипеточного дозатора перемещаются по рельсам влево и вправо по оси X.

Пипеточные дозаторы совмещены со стальными пробозаборниками. Левая рука осуществляет доступ к штативам, расположенным в 14-местном отсеке, но не имеет доступа к 5-местному отсеку. Каждый из четырех пробозаборников пипеточного дозатора может аспирировать до 500 мкл жидкости. Этот объем может быть распределен в одну или несколько доставок. Правая рука осуществляет доступ как к 14-местному, так и к 5-местному загрузочному отсеку. Единственный пробозаборник правой руки может аспирировать до 1000 мкл жидкости. Этот объем может быть распределен в одну или несколько доставок.



Внимание: Важно использовать шприцы правильного размера. Использование шприцов неправильного размера может повлиять на точность и чувствительность дозирования. Проведение Теста для Проверки Пипеточного дозатора описано в Главе– Обслуживание анализатора NEO (Проведение Теста для Проверки Пипеточного дозатора (PipTest) для подтверждения пригодности используемого шприца).



Предупреждение: Важно не производить какие-либо действия в зоне пипетирования во время работы анализатора во избежание получения травм. Однако прибор оснащен автоматической системой остановки пипеточного дозатора при касании любого препятствия (например, пробирки неправильного размера, пробирок образцов с закрытыми колпачками, флаконов с реагентами с закрытыми колпачками).

Все пипеточные дозаторы оснащены датчиками определения уровня жидкости (LLD) и датчиками определения сгустка в пробирках с образцами, а также LLD для флаконов с реагентами. Минимальный определяемый объем в пробирках с образцом – 200 мкл, во флаконах с реагентами – 1,0 мл. Если пипеточные дозаторы не обнаружат жидкость, или обнаружат недостаточное ее количество, или определят наличие сгустка в образце, система подаст сигнал тревоги и, в зависимости от настроек исследования, либо будет ждать ваших исправлений, либо пропустит данный шаг. Система делает запись в журнале. Если система определит отсутствие жидкости или низкий уровень жидкости, будет произведено оповещение и последующая отмена конкретного микромикромикропланшета и других микромикромикропланшетов, в которых должен был использоваться данный реагент.



Ограничение: При проведении исследований, в которых требуются эритроциты, для того, чтобы система аспирировала из пробирки с образцом именно эритроциты, а не только плазму, в пробирке должно быть не менее 250 мкл эритроцитарной массы.

При проведении исследований в пробирке с образцом должно быть не менее 500 мкл плазмы или сыворотки для корректного ее аспирирования пробозаборником.



Внимание: Если система обнаруживает наличие сгустка, важно убедиться, что сгусток не засорил пробозаборник, так как это приведет к прекращению

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

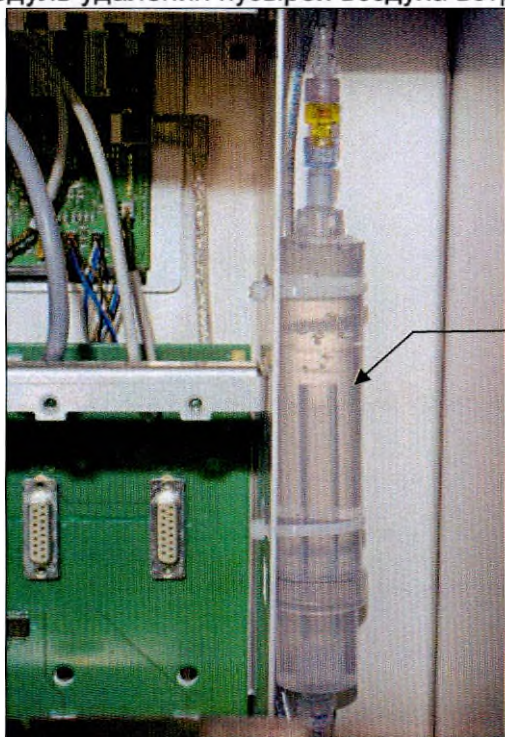
дозирования и ошибкам в проведении исследования. Более подробную информацию см. в Главе – Проведение исследований на анализаторе.

Во время инициализации анализатора производится проверка обеих рук и помп пипеточного дозатора, в ходе которой они возвращаются в «домашнюю позицию» для установки состояния датчиков в точку отсчета.

Одиночный дозатор (правая рука)		
Точность дозирования жидкости	Объем пробы	Точность
	500 мкл.	<2%
	1000 мкл.	<2%
Четыре дозатора (левая рука)		
Точность дозирования жидкости	Объем пробы	Точность
	500 мкл.	<2%

Модуль удаления пузырей воздуха

Модуль удаления пузырей воздуха встроен в систему пипетирования.



Модуль удаления пузырей воздуха

Модуль находится внутри анализатора Neo Iris в правом дальнем углу, по правую сторону от шприцов дилуторов, если смотреть на анализатор спереди.

Модуль представляет собой вертикально расположенный прозрачный пластиковый цилиндр с магистралями, входящими и выходящими из цилиндра сверху и снизу.

Модуль удаления пузырей воздуха сконструирован таким образом, что системный раствор втягивается в камеру насосом, который вытягивает ее из трубки наверху. Все пузырьки, которые

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

попадают в камеру, поднимаются и вытягиваются через верхнюю трубку. Жидкость на дне камеры остается свободной от пузырьков. Именно эта жидкость, которая вытягивается из нижней части камеры, используется в системе пипетирования.

Сисиемный раствор не сбрасывается в отходы модулем удаления пузырей воздуха во время проведения анализа.

Модуль удаления пузырей воздуха	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Диаметр 35
	Высота 160

• Блоки промывки:

Чтобы предотвратить контаминацию из-за переноса между образцами, стальные части пробозаборников промываются в блоках промывки после каждого этапа дозирования.

Вы также можете использовать блок промывки для заправки жидкостной системы перед ее первым использованием



Блок промывки четырех дозаторов



Блок промывки одиночного дозатора

Блок промывки четырех дозаторов	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 34
	Ширина 34
	Высота 149

Блок промывки одиночного дозатора	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 80
	Ширина 50
	Высота 80

Блоки промывки состоят из приподнятых пластиковых чаш, содержащих одну или четыре лунки для промывки. Промывание производится в два этапа:

Дозаторы перемещаются в положение утилизации над чашей блока промывки, где остатки пробы вымываются системной жидкостью.

Дозаторы передвигаются и погружаются в лунки для промывки. Системный раствор прокачивается через магистраль дозатора. С помощью этого действия промывается

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

внутренняя часть и нижний наружный конец стального пробозаборника одновременно.



Внимание: Анализатор не имеет возможности дифференцировать воду от системного раствора. Если по ошибке вместо системного раствора будет использована деионизированная вода, результаты исследований будут некорректными.



Внимание: для правильной работы блока промывки решающее значение имеют настройки прибора в отношении правильного расположения дозаторов внутри промывочных резервуаров.

После отбора проб эритроцитов со дна пробирок прибор выполняет специальное внешнее промывание в позиции внешнего промывания. Дозаторы перемещаются на дно резервуаров для внешней промывки, а насос активной промывки промывает наружную часть зондов, перекачивая жидкость из системы. Дозаторы медленно выдвигаются из резервуаров для внешней промывки для достижения полной промывки их внешней поверхности. Прибор активно перекачивает отработанную жидкость из блоков промывки в общую канистру для отходов внутри шкафа.

Меры безопасности

Система пипетирования оснащена следующими средствами обеспечения безопасности:

- Положение дозаторов и их перемещение контролируется встроенными датчиками. Если что-либо препятствует движению дозаторов, система высвечивает на дисплее ошибку, и движение прекращается.
- Руки дозаторов движутся по X-образной рельсовой системе, благодаря чему достигается стабильность перемещения подвижных узлов.
- Пробозаборники фиксированы на пружинах. Это минимизирует повреждения в случае, если пробозаборник при перемещении встречает неожиданное препятствие.
- Детекция уровня жидкости, детекция сгустков и контроль аспирации обеспечивают точную аспирацию жидкости или соответствующие пометки флагом результатов.
- Дозирующие шприцы расположены таким образом, что доступны осмотру.
- ПО анализатора разграничивает движения рук системы пипетирования, не позволяя им сталкиваться.
- При поднятии крышки во время работы анализатора передвижение рук пипеточного дозатора прекращается, и анализатор необходимо снова инициализировать.
- Вы можете проверять правильность работы системы пипетирования, наблюдая агглютинацию в прямом и перекрестном определении групп крови, а также проверяя наличие эритроцитов в лунках микропланшетов, в которые им попадать не положено. Это неправомерное попадание эритроцитов может быть связано с недостаточным количеством плазмы в образце, в связи с чем системой пипетирования захватываются эритроциты вместо плазмы.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- Добавление эритроцитов, плазмы (сыворотки) и реагентов в лунки микропланшет контролируются ПО анализатора.
- После отбора образцов эритроцитов со дна пробирки прибор проводит дополнительную промывку с внешней стороны. Прибор также промывает внутреннюю поверхность пробозаборников для удаления эритроцитов, плазмы и реагентов во избежание загрязнения.
- В системе пипетирования находится модуль удаления пузырей, удаляющий пузыри из системного раствора.
- При выполнении исследований, в которых фактор времени является критичным, ПО отслеживает допустимое время исследования. При превышении лимита времени система аннулирует результат исследования.
- Наличие в системе фильтра предотвращает возможность попадания в пипетируемый материал посторонних частиц. Система реагирует на наличие сгустков в исследуемых образцах сигналом об ошибке в связи с повышением давления.
- Для анализов, использующих реагенты анти-А и анти-В, наличие красителя в реагентах дает системе возможность проверять дозирование реагентов анти-А и анти-В после добавления реагента и перед добавлением образца. Эта проверка цвета выполняется считывателем и основана на верификации. Проверка цвета определяет, был ли в лунку дозирован анти-А или анти-В реагент, когда дозирование этого реагента было предписано. Если анти-А или анти-В реагент не был дозирован, то результаты для соответствующего образца будут аннулированы программным обеспечением. Эта проверка не применяется к полным тестам определения группы крови (с прямой и перекрестной реакцией), которые включают использование реагента анти-А, В. Программное обеспечение напоминает вам о необходимости очистки/обеззараживания системы пипетирования в зависимости от того, когда система была очищена в последний раз.

И) Инкубатор

Назначение

Инкубатор обеспечивает условия, необходимые для этапа инкубации при ряде исследований, выполняемых с помощью анализатора. Инкубатор располагается в задней части анализатора справа от считывателя. Инкубатор содержит 15 индивидуальных позиций. Они разделены на две температурные зоны – зона комнатной температуры (6 позиций) и зона 37 °C (8 позиций), а также нейтральную зону изоляции, которая разделяет две разные температурные зоны. Для того чтобы в тест-лунке температура была 37 °C, температура в отсеке поддерживается на уровне 39 °C (в связи с термодинамикой отсека). Каждый нагревательный элемент имеет свой отдельный датчик температуры, контролируемый программой анализатора. Пространство между различными температурными зонами считается зоной изоляции и для инкубации не используется. Здесь располагается активный термоэлектрический элемент, препятствующий распространению тепла из теплой зоны в зоны более холодные.

Позиции для инкубации обогреваются сверху и снизу при помощи нагревательных элементов, заключенных в алюминиевые пластины, ограничивающие позиции.

Для сохранения тепла вход в каждую позицию закрывается створкой. Створка открывается отдельно для каждой позиции для того, чтобы система транспортировки могла загрузить или

Версия 01, 24 МАЯ 2023

60 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

выгрузить микропланшеты. Держатели микропланшетов после постановки в позиции инкубатора фиксируются там при помощи магнита, расположенного в задней части каждой позиции.

На фотографии ниже показан инкубатор.



Инкубатор	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 219
	Ширина 185
	Высота 378
Диапазон температур инкубации	Зона 37°C - 40°C и зона комнатной температуры
Точность установки температуры инкубации	1°C
Время инкубации	5-1440 минут
Точность управления температурой	1 минута
Вместимость	Зона комнатной температуры – 6 позиций микропланшетов, зона 37°C – 8 позиций микропланшетов

Меры безопасности

Инкубатор оснащен следующими средствами обеспечения безопасности:

- Встроенные датчики контролируют температуру и наличие микропланшетов в каждой позиции.
- Датчики отслеживают открытие/закрытие створок.
- Нагревательная способность нагревательных элементов ограничена таким образом, что даже в случае серьезной ошибки, которая может привести к полной потере контроля над температурой, система может нагреться максимум до 70 °C.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

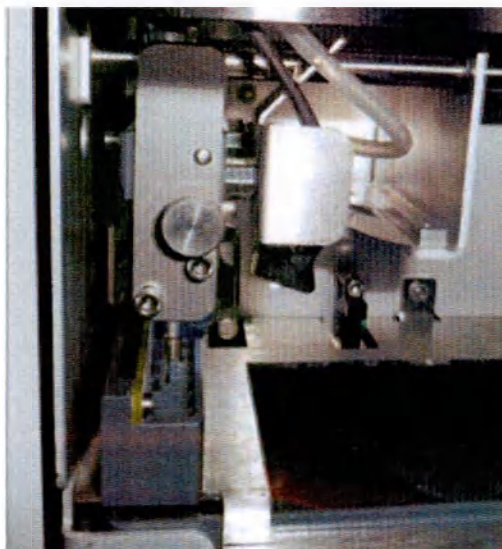
- Распределение температуры по микропланшету во время инкубации составляет менее 1 °С от средней величины. Если температура превышает установленный предел, результат исследования аннулируется.
- Программное обеспечение прибора не позволяет начать анализ, требующий инкубации при температуре окружающей среды, если инкубатор слишком горячий или слишком холодный.

Установка/замена инкубатора

1. Открутите 4 крепежных винта передней панели инкубатора.
2. Извлеките инкубатор из задней части системы.
3. Вставьте новый инкубатор в систему с обратной стороны.
4. Затяните 4 крепежных винта на передней панели инкубатора.
5. Открутите 4 наружных крепежных винта задней панели инкубатора и вставьте CAR разъем в специальное гнездо.
6. Установите на место заднюю панель на задней стенке инкубатора с помощью 4 винтов.
7. Подключите к системе сетевое питание.
8. Включите систему.

Й) Промывочное устройство (отмыватель)

Промывочное устройство располагается в задней части анализатора и включает в себя промывочную головку, насосы, площадку для установки микропланшетов и резервуары промывки и перелива жидкости.



Система транспортировки помещает микропланшет на площадку внутри промывочного устройства. Микропланшет надежно фиксируется в правильном положении двумя магнитами, расположенными в задней части промывочного устройства.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Промывочная головка движется вдоль микропланшета слева направо, аспирирует жидкость из лунок микропланшета и заливает в них чистую системную жидкость согласно протоколу исследования. Промывочная головка состоит из восьми пар игл для аспирации/заливки жидкости. Аспирационные иглы длиннее, чем иглы для заливки. Промывочная головка погружается в лунки микропланшетов для каждого этапа аспирации/заливки.

Промывочный резервуар расположен с левой стороны. Промывочная головка заливает жидкость в этот резервуар во время подготовки промывочного устройства к работе. Аспирация жидкости производится постоянно через аспирационную функцию промывочной головки. Когда промывочная головка не используется, она располагается в промывочном резервуаре. В промывочном резервуаре расположен датчик уровня жидкости (LLS), предназначенный для контроля уровня жидкости во время проверки заливки и аспирации жидкости. В случае отклонения уровня жидкости система подает сигнал тревоги.

Если происходит ошибка, вызывающая пролив жидкости, последняя попадает в резервуар перелива. Резервуар перелива также имеет датчик, информирующий систему о переливе, благодаря чему система подает сигнал тревоги и прекращает подачу жидкости.

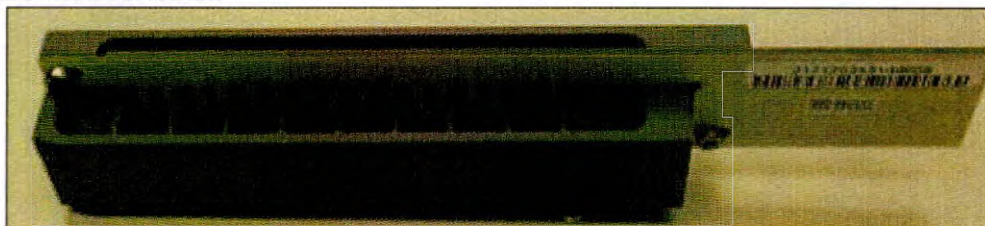
Промывочное устройство	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 220
	Ширина 190
	Высота 375

Меры безопасности

Промывочное устройство оснащено следующими средствами обеспечения безопасности:

Встроенный датчик контролирует правильность работы помп.

Промывочный резервуар оснащен датчиком уровня жидкости (LLS), обеспечивающим обнаружение наличия жидкости. Этот датчик также отвечает за контроль отмывки и выявление нарушений в работе промывочной головки.



- При переливе жидкости последняя попадает в резервуар перелива.
- Под зоной отмывки микропланшета находится датчик перелива. Он реагирует на появление пролитой жидкости и тем самым контролирует протечки из магистрали подачи жидкости. В этом случае ПО выдает сигнал об ошибке.
- Закрытые канистры для слива отходов содержат потенциально биологически опасные материалы. Все узлы соединений, которые могут соприкасаться со сливными жидкостями, оснащены контрольными клапанами, препятствующими проливу жидкости в случае разъединения магистрали.
- Перед отмыванием каждой микропланшеты производится удаление из системы пузырей воздуха.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- Перед и после каждой промывки микропланшета выполняется проверка аспирации и дозирования промывочной головки, чтобы убедиться, что каждая лунка промыта, и из нее аспирирована жидкость.
- Мониторинг уровня жидкости в системе, который предупреждает, когда объем низкий.
- Система контролирует уровень отработанной жидкости и предупреждает, когда объем высок, и канистру необходимо опорожнить.
- Прибор не будет использовать системную жидкость, если датчик уровня не подключен.
- Мониторинг положения микропланшета при установке в промывочное устройство и извлечении из него. Выдаются предупреждения о любых застреваниях.
- Мониторинг длительных временных задержек из-за механических застреваний. Выдаются предупреждения о задержках.

К) Центрифуга

Назначение

Модуль центрифуги представляет собой съемный блок, который расположен в левой стороне анализатора Neo Iris и выполняет две функции:

Центрифугирование микропланшет с центробежной силой до 1200g.

Встряхивание микропланшет после центрифугирования для ресуспендирования осажденных эритроцитов.

Загрузочный модуль центрифуги, расположенный слева от блока загрузки микропланшетов, является функциональным узлом анализатора, который переносит микропланшеты из основной части анализатора в центрифугу.

Центрифугирование: Микропланшеты могут иметь различный вес в зависимости от степени их заполнения и разновидности проводимого исследования. Центрифуга должна быть уравновешена всегда. Баланс достигается системой путем постоянного мониторинга вибраций, спровоцированных центрифугированием. Если вибрация достигает пороговой величины, система проводит дополнительный этап балансирования путем настройки противовеса в то время, как центрифуга поддерживает стабильные обороты. После балансировки центрифуга набирает расчетные обороты, необходимые для проведения исследования. Ротор представляет собой рычаг в центрифуге, который вращает микропланшет.

Встряхивание: Модуль центрифуги также имеет возможность встряхивания микропланшетов для перемешивания содержимого лунок.

На фотографии ниже показана центрифуга Neo Iris.

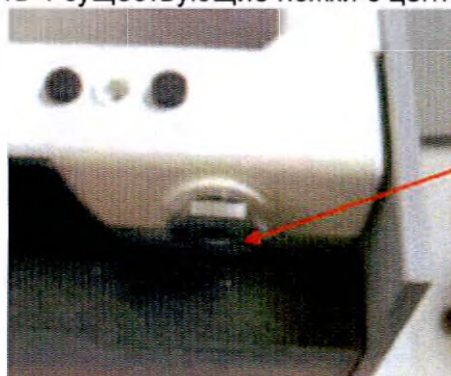
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Центрифуга	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 543
	Ширина 388
	Высота 578
Вместимость	1 микропланшет
Скорость вращения	0-3000 об / мин
Время 1 цикла центрифуги	Зависит от выполненного анализа
Максимальная центробежная сила	1600g

Установка

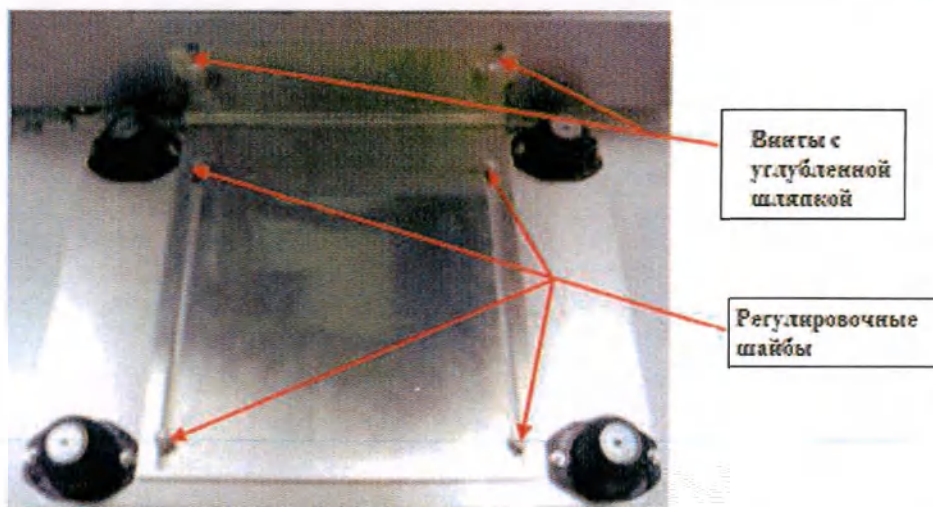
Снять 4 существующие ножки с центрифуги и установить новые регулировочные винты.



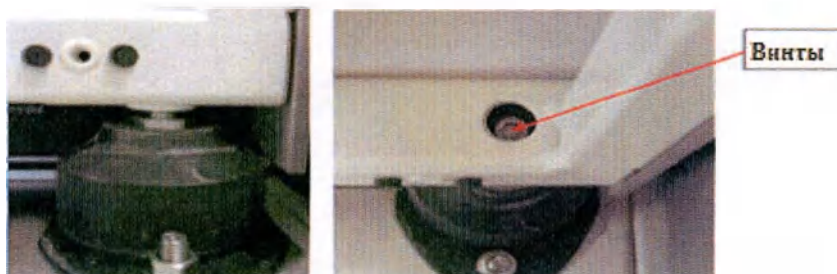
Регулировочные винты

Поместить опорную плиту на корпус и надежно прикрутить ее к основному устройству двумя винтами с углубленной шляпкой M6x10.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Установить центрифугу на ножки и ввинтить в отверстия четыре установочных винта M6x40, но пока не затягивать их.



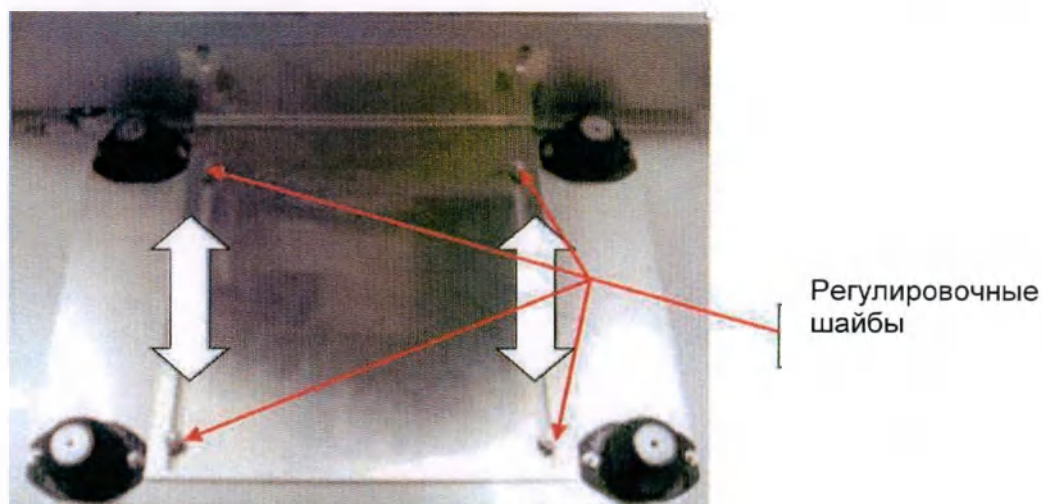
Регулировка центрифуги

Расстояние до устройства: Расстояние между центрифугой и устройством должно быть 12 мм. Его можно измерить линейкой. Измерить расстояние в области двух щелевых отверстий на передней панели центрифуги.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Расстояние до устройства можно отрегулировать, ослабив 4 гайки на опорной плите и переместив центрифугу ближе или дальше от устройства. Затяните гайки после регулировки расстояния до устройства.



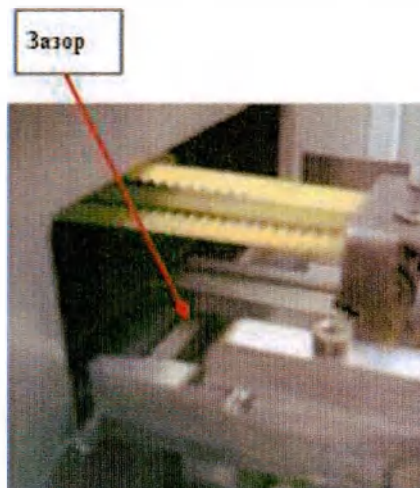
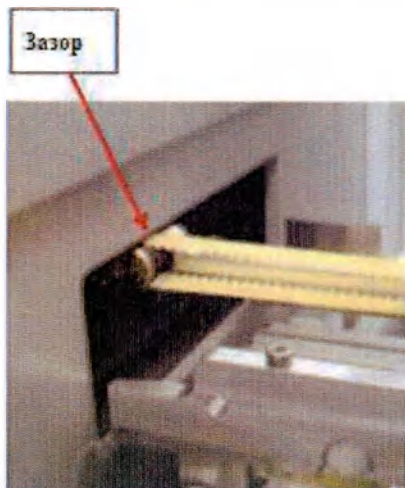
Регулировка высоты: высота должна быть отрегулирована так, чтобы загрузочное устройство центрифуги достигало дверцы центрифуги. Чтобы отрегулировать высоту, начните сначала с двух регулировочных винтов рядом с устройством.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Регулировочный винт

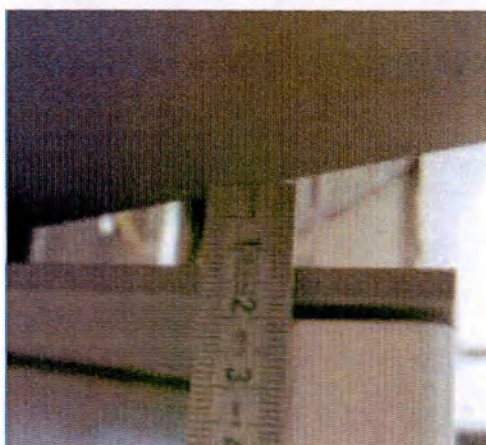
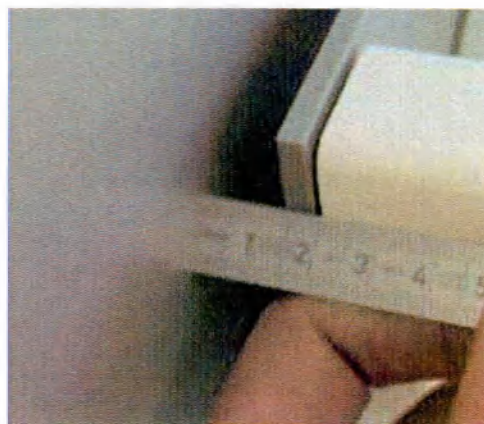
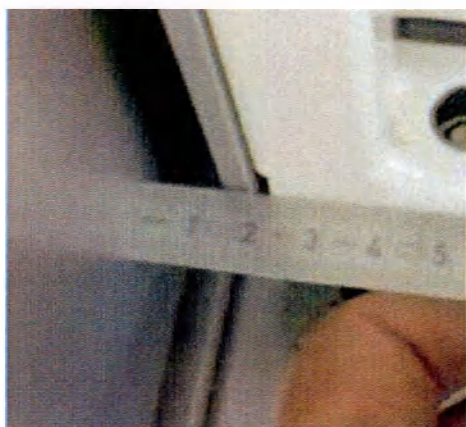
Поднимайте или опускайте центрифугу до тех пор, пока верхняя часть захвата и нижняя часть захвата не будут иметь одинаковый зазор между верхом и низом дверцы.



В качестве альтернативы это также можно сделать с помощью захватной пластины. Немного переместите микропланшет в центрифугу и измерьте расстояние от верхней части микропланшета до верхней части дверцы. Оно должно составлять около 20 мм. Измерьте это на передней и задней стороне микропланшета, чтобы убедиться, что обе ножи, передняя и задняя, отрегулированы правильно.

Теперь отрегулируйте 2 винта под опорной пластиной блока питания. Передняя крышка центрифуги должна иметь везде одинаковое расстояние до устройства.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



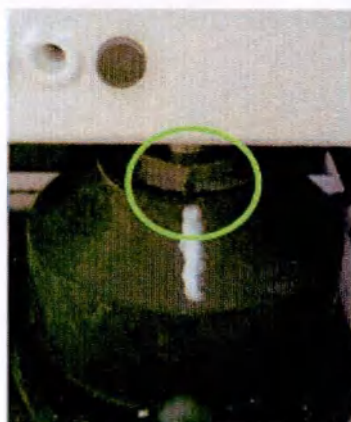
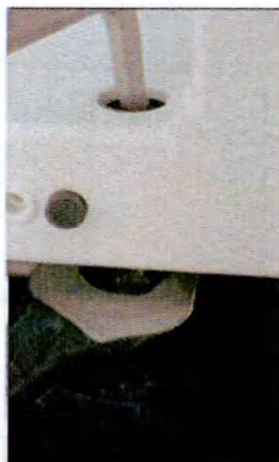
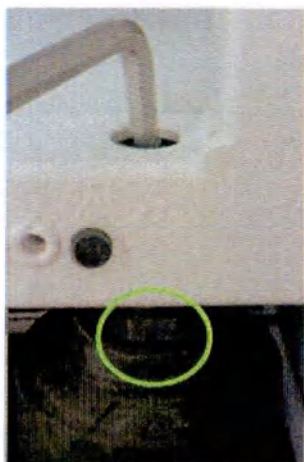
После этого затяните все 4 установочных винта M6x40.



Не наклоняйте резиновые ножки при затягивании винтов!

Если винт затягивается с большим крутящим моментом, резиновый подшипник будет скручиваться и немного деформироваться. Это кручение может привести к более высоким частотам вибрации и/или неблагоприятному направлению вибрации (больше x, чем y).

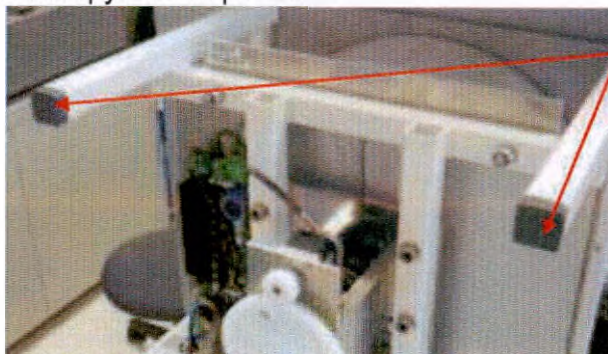
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Верно

Неверно

Если это еще не сделано, поместите 2 концевые распорные детали в верхнюю заднюю часть стальной трубчатой рамы.



Распорные детали

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Важно: в случае неисправности лабораторной центрифуги необходимо обратиться за обслуживанием к уполномоченному представителю производителя. Не перемещайте лабораторную центрифугу самостоятельно.
	Важно: следите за состоянием центрифуги, избегайте коррозии и других причин ухудшения прочности конструкции и защитного кожуха. Следите за воздействием химикатов на поверхность центрифуги.

Установите крышку на центрифугу и закрепите ее 2 винтами сзади. Крышка центрифуги теперь не должна касаться прибора. Между прибором и крышкой центрифуги должен быть небольшой зазор.

Меры безопасности

Центрифуга оснащена следующими защитными элементами:

- Центрифуга полностью заключена в защитный барьер во время работы.
- Корпус ротора центрифуги выдерживает полное разрушение ротора на полной скорости с незначительными вмятинами. Никакие детали не покинут корпус.
- Встроенные датчики вибрации непрерывно контролируют работу центрифуги. Чрезмерные вибрации приводят в действие аварийный тормоз центрифуги.
- Датчики контролируют загрузочную дверь центрифуги и сервисный люк. Центрифуга не может вращаться, если обе дверцы не закрыты.
- Программное обеспечение контролирует скорость центрифуги. Оно сигнализирует о слишком высоких и слишком низких скоростях.
- Загрузочный блок центрифуги (CLU) имеет плексигласовое окно в верхней части крышки, так что любые проблемы CLU могут быть просмотрены оператором без необходимости снимать крышку CLU.

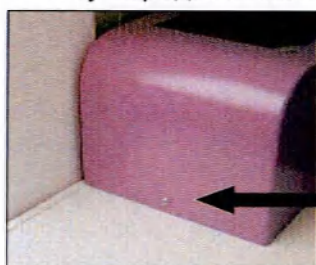
	Важно: запрещено использовать в лабораторной центрифуге воспламеняющихся и взрывоопасных веществ, а также веществ вступающих в химическую реакцию с выделением большой энергии.
---	---



- Крышка загрузочного отсека центрифуги фиксируется одним винтом с закругленной шестигранной головкой и шайбой, дополнительно закрепляется липучкой VELCRO, так что снять ее можно только с помощью инструмента (2,5-миллиметрового шестигранного ключа). Это делается для предотвращения доступа оператора к внутренней части

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

центрифуги в случае сбоя в программном обеспечении, управляющим вращением центрифуги, и открытия загрузочной дверцы. Винт (с шайбой) расположен посередине внизу передней части крышки.



Винт



- Центрифуга расположена на рабочем столе и имеет регулировочные ножки для дополнительной устойчивости.
- ПО оповещает оператора, если возникают какие-либо ошибки при загрузке или выгрузке микропланшетов из центрифуги.

Механическая развязка центрифуги

- Информация о механической развязке центрифуги

Информация о развязке центрифуги организована в соответствии со следующими категориями:

Что такое механическая развязка центрифуги?

- Как убедиться, что имеется механическая развязка центрифуги?
- Что не следует делать с центрифугой

- Что такое механическая развязка центрифуги?

Механическая развязка центрифуги осуществляет физическое отделение модуля центрифуги от основного прибора. Отделение центрифуги от основного прибора производится для облегчения проблем балансировки центрифуги, которые могут приводить к периодическим ошибкам таймаута балансировки. Эти ошибки таймаута останавливают обработку.

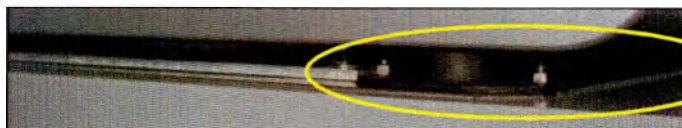
Примечание: Если вы столкнулись с ошибками таймаута балансировки, вам следует позвонить в службу технической поддержки, чтобы сообщить о них, независимо от того, развязана ли центрифуга.

Использование развязки необходимо для:

- Улучшенной регулировки вибраций центрифуги NEO, а также
- Уменьшение передачи вибрации на основной блок, тем самым уменьшается передача вибраций на систему пипетирования и другие модули основного блока.
- Как узнать, что центрифуга развязана?

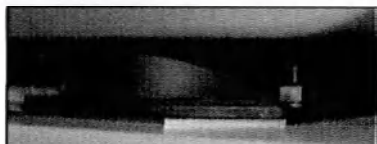
Развязка видна по наличию:

- металлической опорной плиты под центрифугой (на иллюстрации ниже обведена желтым), а также



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- черных резиновых ножек по всем четырем (4) нижним углам центрифуги.



Примечание: Резиновые ножки обеспечивают гибкую установку центрифуги

- Что не следует делать с центрифугой

Следующее предупреждение относится к обращению с центрифугой, которая была развязана с основным модулем.



Не допускается давить на центрифугу, ударять ее, облокачиваться на нее, и никакие объекты не должны физически касаться центрифуги, поскольку это может вызвать ошибки балансировки центрифуги или проблемы при загрузке или выгрузке микропланшетов, что повлияет на процесс выполнения исследований. Запрещается размещать на поверхности крышки центрифуги какие-либо предметы, например, штативы для образцов или реагентов, книги, документы и др.

Параметры установки центрифуги

В качестве предварительного условия шкаф должен быть установлен ровно и опираться на все 6 ножек (с одинаковым весом) так, чтобы все колеса шкафа не касались пола. Сам прибор должен быть установлен параллельно верхней поверхности корпуса с расстоянием 22 мм между нижним краем боковой стенки прибора и поверхностью корпуса. Для проверки этого можно использовать флакон с реагентом на всех 4 угла прибора. Центрифуга должна располагаться параллельно основному прибору по всем осям, и все ножки центрифуги должны иметь одинаковый вес.

Функция автоматической балансировки центрифуги сильно зависит от уровня вибрации. Поскольку этот уровень вибрации зависит от сложной системы (расположение шкафа, тип пола, допуски корпуса и корпусной части), для изоляции вибрации центрифуги от этих воздействий используется комплект развязки (и, следовательно, для обеспечения одинакового поведения всех центрифуг). В тоже время значительно снижаются вибрации, передаваемые на систему дозирования. Для достижения такой развязки были изменены ножки центрифуги и соединение с прибором.

Новые резиновые ножки установлены на опорную плиту. Эта пластина крепится к прибору с помощью металлического листа L-образной формы. Центрифуга установлена на новые резиновые ножки. Благодаря новым ножкам центрифуга имеет гибкое крепление. Из-за этого он может немного трястись / перемещаться во время работы. Это увеличивает вибрацию центрифуги и датчика. Это позволяет лучше регулировать вибрацию, но не передает вибрацию

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

на прибор.

Проверка скорости вращения

Скорость вращения центрифуги контролируется программным обеспечением. Главный двигатель центрифуги оснащен датчиком, который позволяет регулировать скорость вращения. Встроенное программное обеспечение вычисляет скорость вращения на основе данных, поступающих с энкодера.

На главном валу двигателя установлен диск с одним узким пазом. Диск прерывает световой барьер с зазором, только узкая щель открывает световой барьер. Щелевой диск вместе со световым барьером используется для определения инициализации. положение ротора.

Каждый раз, когда ротор совершает полный оборот, прорезь диска проходит световой барьер. Это дает короткий сигнал на приемнике светового барьера, который можно наблюдать либо с помощью осциллографа, либо счетчика частоты.

Вращая центрифугу с заранее заданной скоростью в сервисном программном обеспечении, частоту вращения можно наблюдать независимо от датчика и сравнивать со значением, полученным от датчика, которое отображается в сервисном программном обеспечении.

Выключите прибор и центрифугу. Снимите крышку центрифуги. Подключить подключите датчик осциллографа или счетчика частоты к выводу 1 штекера ST10. Провод заземления зонда должен быть подсоединен к заземлению, например, к металлическому каркасу центрифуги.

Проверка кодировщика

Имеются сообщения о том, что центрифуга работает без каких-либо проблем в некоторых анализах, в то время как в других анализах ротор не устанавливается в положение загрузки/выгрузки после центрифугирования.

Оказалось, что кодировщик в этих случаях работает ненадежно. Кодировщик не считает каждый шаг, но теряет некоторые из них.

После процесса центрифугирования ротор останавливается, и точное позиционирование устанавливается с помощью диска энкодера и светового барьера. Если центрифуга работает в течение относительно короткого периода времени,

недостающие показатели могут быть компенсированы с помощью этого механизма. Если ротор работает дольше или со скоростью при более высокой скорости (при большем количестве оборотов) ротор может остановиться в положении, при котором механизм больше не сможет найти правильное положение.

Чтобы проверить работу энкодера, идея состоит в том, чтобы запустить ротор с одинаковой скоростью в течение разного времени и проверить, сообщает ли центрифуга об ошибке после завершения центрифугирования. Достаточно трех запусков с настройками, описанными ниже. Если бы был только один длительный запуск, могло бы случиться так, что кодировщик пропустил бы почти столько шагов, сколько требуется для одного оборота. Ротор получилось бы на один оборот меньше, чем следовало, но он был бы инициализирован правильно. Если цикл слишком короткий, эффект может быть упущен.

Загрузите пустую тарелку в центрифугу и начните центрифугирование со временем 180 секунд
Версия 01, 24 МАЯ 2023

74 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

и скоростью 2000 оборотов в минуту, как показано на следующем рисунке.

Регулировка ротора (центрифуги)

Новая регулировка ротора необходима только в том случае, если винты на ползуне ротора были открыты и стержни ротора смещены по направлению к оси вращения центрифуги. В противном случае в центрифуге отсутствуют регулировочные положения.

1. Выключите систему.
2. Отключите основное питание от системы.
3. Для регулировки ротора вставьте стержни ротора в ползун и несущий блок.
4. Наденьте держатель для предметов и противовес на стержни ротора и закрепите их винтами.
5. При измерении от внутреннего края противовеса необходимо отрегулировать расстояние в 38 мм до внешнего края несущего блока. Расстояние между несущим блоком и противовесом.
6. В качестве следующего шага ползун прижимается к несущему блоку в направлении противовеса и винты М4 затягиваются на ползуне.
7. Регулировка выполняется правильно, если ротор с нагруженным держателем объекта может быть сбалансирован вокруг оси вращения.

Л) Считыватель (Ридер)

Назначение

Модуль считывателя (ридера) расположен в задней части анализатора и предназначен для создания изображения микрокристаллического планшета.

Для получения изображения микрокристаллического планшета снизу в считывателе используются ПЗС-камеры (CCD). Система определяет параметры каждой лунки на основе мультивариантного анализа изображения.

На фотографии ниже показано расположение считывателя, дверь закрыта.



Меры безопасности

Считыватель оснащен следующими средствами обеспечения безопасности:

Версия 01, 24 МАЯ 2023

75 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Система пипетирования, модуль удаления пузырей и оптимальный процесс аспирации и распределения жидкости сводят к минимуму возможность образования пузырей воздуха и пены в лунках микропланшетов (которые фотографирует камера). Остаточные пузырьки воздуха располагаются по периферии и не препятствуют правильному чтению результата.

Если считыватель не в состоянии сделать снимок, микропланшет автоматически отменяется.

ПО контролирует положение микропланшеты в считывателе и не производит считывания результата, если микропланшет ориентирован неправильно.

М) Информация по установке

1. Снимите картонную коробку с коробки основного шкафа, затем снимите главный шкаф с поддона и на пол. Поднимите ножки шкафа до самых высоких точек, чтобы не повредить их при перекатывании шкафа.
 2. Извлеките боковой шкаф из коробки, но пока не прикрепляйте его к основному шкафу
 3. Откройте ящик **NEO**, открутив винты с надписью "Открыть здесь". Верхнюю часть ящика следует снять, чтобы инструмент остался лежать на нижней подставке поддона.
 4. С помощью четырех человек, расположенных спереди и сзади **NEO**, поднимите анализатор на главный корпус. В задней части анализатора расположены поручни для облегчения подъема. Ножки не должны волочиться по поверхности корпуса, так как они могут согнуться или сломаться, а две задние ножки анализатора должны располагаться внутри двух дисков на корпусе.
- Будьте осторожны - инструмент очень тяжелый - для этого шага требуются 4 сильных человека!***
5. Удалите всю пену, скотч и транспортировочные материалы.
 6. Прикрепите меньший боковой шкаф к левой стороне основного шкафа сейчас или позже, в зависимости от обстоятельств, с помощью четырех 4 мм шестигранных болтов, которые находятся в коробке с таблицей мониторов внутри основного шкафа.

Н) Источник бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания представляет собой отдельный внешний компонент.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Технические параметры	Значения
Максимальная потребляемая мощность	1500 VA/ 980 W
Средняя потребляемая мощность	250 W
Выходная мощность ИБП	1500 VA/ 980 W
Средняя выходная мощность ИБП	250 W
Время для обеспечения резервного питания	1 ч 4 мин
Входное напряжение	160 - 286 V

ИБП	
Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)	Длина 439
	Ширина 170
	Высота 216

О) Утилизация (Информация об утилизации)

• Жидкие отходы

Все жидкие отходы собираются в общий канистру для отходов, расположенный в шкафу.

Опорожните общую канистру для отходов, используя процедуру, описанную в главе Обслуживание Neo Iris Руководства по эксплуатации. Жидкие отходы представляют собой потенциально биологически опасный материал. При работе со сливной жидкостью всегда надевайте защитные перчатки и специальную одежду. Если сливная жидкость пролилась, немедленно произведите уборку по принятым в лаборатории правилам. Утилизируйте содержимое в соответствии с лабораторными рекомендациями.

• Твердые отходы

Единственными твердыми отходами, производимыми Neo Iris, являются использованные микропланшеты и использованные флаконы с жидкими реагентами.

Микропланшеты возвращаются в загрузочный блок после их обработки. Извлеките микропланшеты из загрузочного блока, отделите от держателей микропланшетов и утилизируйте микропланшеты в соответствии с лабораторными рекомендациями.

Примечание: вынимайте микропланшеты из загрузочного блока только в том случае, если индикатор этого положения горит оранжевым или мигает зеленым цветом.

Пустые флаконы с реагентами можно утилизировать после снятия штатива с реагентами с прибора.

Примечание: извлекайте штативы из загрузочного отсека только в том случае, если индикатор этого положения горит оранжевым или мигает зеленым цветом.

П) Обзор программного обеспечения

Программное обеспечение Neo Iris управляет всеми процессами и функциями прибора. Программное обеспечение Neo Iris состоит из пяти отдельных компонентов, которые полностью определяют все функции прибора. Эти пять компонентов перечислены ниже:

- Интерфейсное программное обеспечение
- Программное обеспечение для управления прибором (ICS)
- Программное обеспечение для управления данными (DMS)
- Центральный операционный процессор (COP)

Версия 01, 24 МАЯ 2023

77 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- Лабораторная информационная система (LIS) (опционально)

Программное обеспечение NEO (состоит из двух компонентов: программное обеспечение для управления прибором и программное обеспечение для управления данными)	
Версия	3.0.1.14
Дата выпуска	25/03/2020
Размер (ГБ), не менее	1,2
Безопасность (система защиты)	McAfee Agent, Ключ ПО Aurora
Сопрягаемые системы	Ethernet(TCP/IP)
Класс безопасности	C

Программное обеспечение для управления прибором (ICS)	
Версия	1.8.2.0
Дата выпуска	03/07/2017
Размер (МБ), не менее	360
Сопрягаемые системы	Н/п
Класс безопасности	C

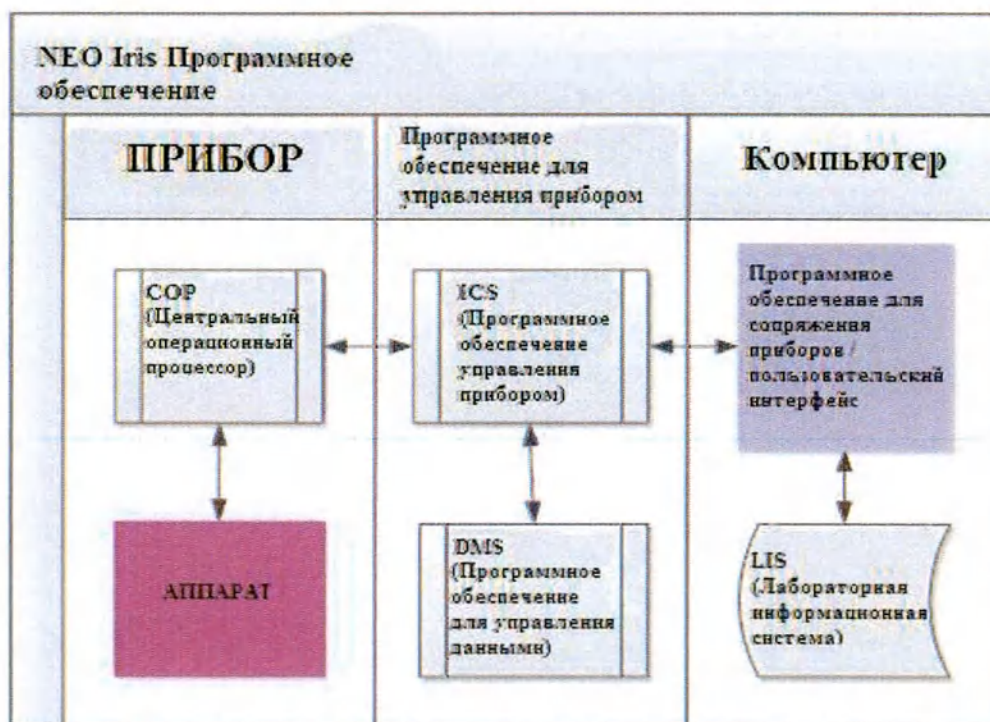
Программное обеспечение для управления данными (DMS)	
Версия	2.11 с пакетом обновления SP3.2
Дата выпуска	10/05/2017
Размер (МБ), не менее	424
Сопрягаемые системы	Н/п
Класс безопасности	C

Потоки данных при работе программного обеспечения:

Операционное ПО Neo Iris

Прибор	ПО прибора	ПК
СОР (Центральный операционный процессор)	ICS (программное обеспечение для управления прибором)	Neo Iris интерфейсное ПО прибора/пользовательский интерфейс
Прибор Neo Iris	DMS (программное обеспечение для управления данными)	LIS (лабораторная информационная система)

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Операционное программное обеспечение прибора управляет всеми функциями прибора, связанными с обработкой анализов и результатов исследований. Оно не включает функции программного обеспечения для управления данными (DMS), которое позволяет просматривать, печатать, утверждать, архивировать и экспортировать результаты.

Программное обеспечение NEO для управления прибором (ICS) выполняет тесты на основе файлов определения тестов, которые настраиваются Immucor для каждого анализа с помощью функции определения теста программного обеспечения. Конкретные файлы конфигурации теста предоставляют инструкции операционному программному обеспечению для всей обработки теста анализа, параметров теста, требований к реагентам и интерпретации результатов. Конфигурационные файлы не являются частью ICS или DMS и могут быть изменены без влияния на операционное программное обеспечение прибора или программное обеспечение DMS. Это обеспечивает гибкость настройки новых протоколов для расширения меню анализов или указания различных реагентов, используемых для выполнения анализов. Эти файлы конфигурации не могут быть изменены конечным пользователем.

Прибор выполнен в модульном формате. Каждый аппаратный модуль выполняет определенные операции обработки. Модули включают в себя:

- Загрузочные отсеки
- Транспортная система и блок загрузки микропланшетов
- Дозаторы
- Инкубатор
- Блоки промывки
- Центрифугу
- Считыватель

Версия 01, 24 МАЯ 2023

79 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Каждый аппаратный модуль, выполняющий этап обработки, включая считывание сигналов с датчиков, управляется микропрограммным модулем. Компоненты микропрограммного обеспечения, в свою очередь, координируются в режиме реального времени центральным операционным процессором (COP), запускающим другую часть микропрограммного обеспечения в самом приборе. COP связывается с программным обеспечением управления прибором (ICS), работающим на стандартном ПК, через USB-соединение. Для запуска COP получает заранее рассчитанный список заданий для каждого модуля с заранее рассчитанными связями синхронизации от ICS. Выполнение этих заданий в режиме реального времени полностью находится под контролем COP. Когда модуль завершает свою работу, он возвращает подтверждение COP, который затем выдает следующую команду в списке заданий.

Предварительный расчет этого рабочего списка COP выполняется планировщиком, который считывает действия модуля, необходимые для выполнения тестов, запрошенных в ходе выполнения. Он также определяет наилучшее возможное планирование нескольких микропланшетов на основе набора этапов обработки, необходимых для каждой микропланшеты. Он создает соответствующий шаблон синхронизации между действиями таким образом, что несколько микропланшетов могут быть обработаны одновременно без конфликтов ресурсов модуля. Результат процесса планирования не только загружается в COP для обработки, но и хранится в базе данных архива микропланшетов.

Операторы взаимодействуют с пользовательским интерфейсом с помощью сенсорного монитора или мыши и клавиатуры. Пользовательский интерфейс предоставляет диалоговые окна для загрузки микропланшетов, образцов и реагентов. Операторы прибора несут ответственность за загрузку образцов и реагентов. Все загруженные материалы идентифицируются прибором по этикетке со штрих-кодом на самом материале. Соответствующее аппаратное обеспечение и микропрограммные процедуры, управляющие аппаратным обеспечением, напрямую взаимодействуют с программным модулем ПК. Идентификация образца следует тем же путем, что и идентификация реагента.

Операторы запрашивают тесты для каждого образца с помощью пользовательского интерфейса. Запросы также могут быть загружены из внешней лабораторной информационной системы (LIS). Как только микропланшет полностью обработан, журнал событий и результаты записываются в файлы ASTM, доступ к которым осуществляется программным модулем управления данными (DMS) для интерпретации и отображения результатов исследований.

Операторы несут ответственность за следующие действия, связанные с программным обеспечением управления прибором. Каждое из этих действий подробно описано в руководстве по эксплуатации Neo Iris.

- Вход в систему Neo Iris. Оператор должен ввести правильное имя оператора и пароль. Neo Iris спроектирован таким образом, что каждый конечный пользователь может определять конкретные уровни доступа для операторов, супервайзеров и руководителей лабораторий.
- Пробоподготовка в соответствии с инструкциями по применению реагентов. В руководстве по эксплуатации Neo Iris указано, что должна использоваться EDTA-плазма, за исключением подтверждающего теста донора (прямое определение группы крови) с использованием сегментов.
- Загрузка штрихкодированных образцов. Образцы помещаются в специально разработанные штативы и вставляются в загрузочный отсек. Прибор считывает штрих-коды образцов по мере установки штатива. Оператор должен разместить пробирки с образцами в штативах таким образом, чтобы прибор мог считывать штрих-код. Штрих-коды, которые не могут быть считаны

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

прибором, могут быть введены оператором вручную. Требуется двойной ввод, и введенные вручную штрих-коды будут помечены в отчетах о результатах. Считыватели штрих-кодов NEO способны читать несколько видов штрих-кодов. Подробный список см. В разделе Системные требования.

- Образцы могут непрерывно загружаться и выгружаться во время обработки. NEO использует последовательный цветовой код светодиодов, чтобы указать, можно ли загружать или выгружать штативы для образцов. Оператор должен понимать цветовые коды, чтобы избежать удаления реагентов или образцов, которые активно используются прибором. Удаление образцов или реагентов, используемых прибором, приведет к аннулированию результатов и потребует переноса тестирования.

- Планирование или заказ анализов, которые должны быть выполнены для каждого образца. Тесты можно заказать для отдельных образцов или групп образцов с помощью пользовательского интерфейса, а рабочие списки можно импортировать из LIS.

- Загрузка жидких реагентов в прибор. На основе запланированных исследований NEO определит реагенты и их количество, которые должны быть загружены. Оператор отвечает за снятие колпачков с реагентов, добавление шарика к реактивам эритроцитов и размещение штативов с реагентами в приборе. Оператор должен разместить штативы с реагентами, содержащими эритроциты, в положениях, имеющих мешалки. Прибор считывает штрих-коды реагентов по мере установки штатива. Реагент, не предназначенный для использования в NEO, не будет распознан прибором и не будет использоваться для проведения исследований.

- Загрузка микропланшетов в прибор. На основе запланированных исследований NEO определит типы микропланшет и количество стрипов, которые должны быть загружены. При работе с частичными микропланшетами оператор несет ответственность за то, чтобы соответствующие стрипы были загружены в соответствующую им рамку микропланшета. Прибор считывает штрих-коды микропланшет до того, как микропланшета будет доступна для запланированного тестирования. Микропланшет, не предназначенный для использования в NEO, не будет распознан прибором и не будет использоваться для проведения исследований.

- Реагенты могут непрерывно загружаться и выгружаться. NEO использует последовательный цветовой код светодиодов, чтобы указать, можно ли загружать или выгружать штативы для образцов. Оператор должен понимать цветовые коды, чтобы избежать удаления реагентов или образцов, которые активно используются прибором. Удаление образцов или реагентов, используемых прибором, приведет к аннулированию результатов и потребует переноса тестирования.

- Операторы обязаны заполнять канистры с системными отходами правильными отходами (PBS). Программное обеспечение отслеживает объем системного раствора и отображает состояние оператору через пользовательский интерфейс. Оператор взаимодействует с пользовательским интерфейсом при пополнении системного раствора. Прибор остановит процесс обработки, если запасы системного раствора не будут пополнены.

- Операторы обязаны опорожнять отходы системы. Программное обеспечение отслеживает объем отходов и отображает их состояние оператору через пользовательский интерфейс. Оператор взаимодействует с пользовательским интерфейсом при опорожнении канистры для отходов. Прибор прекратит обработку, если отходы системы не будут опорожнены оператором.

- Операторы обязаны выполнять плановые процедуры обслуживания в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Прибор не позволяет проводить тестовые анализы, если оператор не выполняет плановые процедуры обслуживания.

- Операторы могут использовать пользовательский интерфейс для просмотра результатов

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

исследований, печати отчетов об исследованиях и экспорта результатов исследований в LIS. Операторы приборов не имеют доступа к программному обеспечению для управления прибором и не могут изменять какие-либо функции программного обеспечения.

Функции прибора, контролируемые программным обеспечением

Программное обеспечение для управления данными (DMS) на NEO позволяет оператору просматривать, печатать, утверждать, архивировать и экспортировать результаты. DMS устанавливается на приборном ПК и работает вместе с программным обеспечением управления прибором (ICS), но не имеет прямого управления функциями устройства. ICS и DMS имеют отдельные данные безопасности, но имеют общий логин, и DMS не запустится, если не будут введены правильные имя оператора и пароль. ICS и DMS взаимодействуют посредством стандартного обмена сообщениями Windows. Это используется ICS для указания DMS, какой экран отображать, а затем DMS для информирования ICS о том, что экран закрывается. DMS и ICS обмениваются данными, используя протокол передачи ASTM 1394-97. Информация рабочего списка отправляется из DMS и ICS, и сведения о результатах передаются от ICS в DMS. DMS извлекает данные исследований из файла ASTM, включая номер образца, результаты тестовых лунок и местоположения лунок, а также реагенты и контрольную информацию, если таковая имеется. Эти данные используются DMS для определения интерпретаций результатов на основе таблиц решений, которые являются частью конфигурационных файлов анализа, определенных Immucor. Программное обеспечение DMS не содержит никаких фиксированных алгоритмов сокращения данных.

Оператор взаимодействует с DMS через пользовательский интерфейс прибора NEO. Оператор не имеет доступа к функциям конфигурации DMS. Все анализы, отчеты и параметры обработки данных были настроены и проверены компанией Immucor. Конечный пользователь не сможет изменить эти конфигурации.

Операторы устройства несут ответственность за следующие действия, связанные с программным обеспечением DMS. Каждое из этих действий подробно описано в руководстве по эксплуатации Neo Iris.

- Операторы могут использовать пользовательский интерфейс для просмотра результатов исследований, печати отчетов об исследованиях и экспорта результатов исследований в LIS.
- Для выбранных тестов оператор может изменять результаты, которые прибор идентифицирует как неоднозначные (идентифицируется как "?"). Неоднозначные результаты могут быть отредактированы для группы крови и резус-фактора, прямого определения группы крови и резус-фактора, фенотипирования, прямого антиглобулинового теста, теста совместимости по IgG и тестов скрининга и идентификации антител. Другие анализы либо не имеют неоднозначный диапазон или не могут быть отредактированы (например, контроль качества, Weak_D, ReflexABO). При редактировании результатов прибор создает проверочный тест и помечает результаты как отредактированные в отчетах. Это обычная практика в серологическом исследовании в банках крови для обученных медицинских технологов, чтобы они были способны визуально читать и интерпретировать результаты. Оператор может только редактировать интерпретацию результата лунок. Они не могут редактировать интерпретацию результатов исследования. Пользователь может определить, что результаты исследований должны храниться до рассмотрения и утверждения супервайзером. Операторы приборов не имеют доступа к программному обеспечению для управления данными прибора и не могут изменять какие-либо функции программного обеспечения.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Операционная среда

Технические характеристики компьютерного оборудования перечислены ниже.

Таблица 15.

Оборудование	
Процессор:	Intel Core i5, 3,3 ГГц или выше
Память (ОЗУ):	1 x 4096 МБ DDR3
Жесткий диск:	2 x 500 ГБ SATA (зеркальные - Raid 0)
Привод компакт-дисков:	DVD-рекордер
Порты:	2 последовательных порта RS 232
	1 параллельный порт
	1 порт локальной сети RJ-45
	14 портов USB
Сенсорный монитор:	17-дюймовый плоский экран
Клавиатура:	Совместимость с системой ПК
Мышь:	Совместимость с системой ПК
Указывающее устройство:	Совместимость с системой ПК
Ручной сканер штрих-кодов:	USB сканер «в разрыв клавиатуры»
Программное обеспечение	
Операционная система	Windows 7 Pro

Программное обеспечение для управления приборами состоит из компонентов микропрограммного обеспечения, управляющих действиями каждого аппаратного модуля, и программного обеспечения для управления прибором (ICS) на ПК, которое обеспечивает необходимый пользовательский интерфейс и генерирует команды для микропрограммного обеспечения.

Программное обеспечение прибора предназначено для работы с сенсорным экраном монитора. Возможна также альтернативная работа с помощью мыши; при необходимости для ввода буквенно-цифровых данных требуется работа с клавиатурой.

Готовое описание программного обеспечения

Операционная система Windows, используемая на Neo Iris, - это Microsoft® Windows® 7.

В общем случае операционная система обеспечивает уровень абстракции и модель программирования, которая отделяет программное приложение для управления прибором от аппаратного обеспечения.

В рамках использования прибора Neo Iris по назначению программное обеспечение управления приборами использует следующие функциональные возможности операционной системы:

- Автоматический запуск приложения при запуске ПК.
- Автоматическое выключение ПК при выключении приложения.
- Вывод в графический интерфейс пользователя (GUI).
- Ввод данных оператором с клавиатуры.
- Ввод данных оператором с помощью мыши или трекбола.
- Ввод данных оператором с сенсорного экрана.
- Последовательная связь по RS 232 с прибором (или последовательная связь по RS 232 через

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

USB с прибором).

- Общий доступ для чтения и записи файлов. (Доступ к файловой системе на жестком диске, DVD/CD-приводе.)
- Предоставление системного времени в формате UTC и местного времени.
- Взаимодействие между процессами с программным обеспечением Aurora.
- Взаимодействие между процессами с приложением сервера последовательной связи.
- Взаимодействие с 2 USB-камерами в считывателе.
- Многозадачность и многопоточность для процессов и потоков.
- Управление памятью.
- Вывод на принтер.

По своей "базовой" природе функциональные возможности операционной системы постоянно задействованы при использовании пользовательского приложения. Из-за низкого и ограниченного количества используемых функциональных возможностей операционной системы (см. список выше) она может быть в основном покрыта во время интеграционного тестирования в рамках предполагаемого использования в повседневном рутинном сценарии.

Программное обеспечение для управления приборами было разработано с учетом того, что аппаратное обеспечение ПК будет меняться в течение небольшого числа лет, а операционная система Windows должна быть обновлена до более поздней версии в течение всего жизненного цикла программного обеспечения.

Microsoft SQL Server 2005-это новый компонент OTS, который используется в системе NEO для поддержки использования баз данных SQL для программного обеспечения управления данными. Программа SQL Server используется персоналом Immucor для создания и настройки баз данных при установке для использования программным обеспечением DMS. После этого момента программа SQL Server не активна. Во время работы прибора не происходит взаимодействия между программой SQL Server и программным обеспечением DMS или ICS.

Жизненный Цикл Разработки Программного Обеспечения

Программное обеспечение управления анализатором NEO разработано компанией Stratec. Программное обеспечение для управления данными (DMS), используемое на Neo Iris, - это специальное программное обеспечение Sanguin Aurora 510(k), разработанное компанией Sanguin International Ltd. Immucor отвечает за определение конфигураций анализа (протоколов анализа, параметров и реагентов) для использования с продуктами Immucor.

□ Программное обеспечение DMS, Aurora, - это специальное программное обеспечение для банков крови 510(k) производства Stratec, Великобритания (ранее Sanguin International). Aurora-это компьютерный программный продукт для использования на совместимых с IBM персональных компьютерах с графическим пользовательским интерфейсом. Указанное программное обеспечение используется в банке крови и учреждениях крови, а также в клинко-диагностических лабораториях. Он может быть применен к группе тестов, которые используются для скрининга донорской крови (цельной крови или плазмы) на наличие инфекционных заболеваний в качестве предварительного условия для переливания. Как правило, эти тесты включают маркеры гепатита и ВИЧ. Кроме того, он может быть использован для подтверждения АВО и резуса у доноров, а также для типирования пациентов и скрининга антител. NEO использует Aurora в качестве программного обеспечения для управления данными прибора.

□ Операционное программное обеспечение инструмента Stratec (ICS)

осуществляет контроль аппаратного обеспечения NEO. Программная система построена в модульном стиле. Программное обеспечение работает на персональном компьютере с

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

операционной системой Windows. Оно написано на языке C++ с использованием среды разработки Microsoft (и компилятора/компоновщика) Visual Studio 2005. Другими компонентами, используемыми в разработке, являются database runtime Fast Objects 10.0, Crystal Reports, библиотеки, связанные с компилятором Microsoft, и MFC (классы Microsoft Foundation)

Immucor контролирует конфигурацию программного и аппаратного обеспечения, входящего в комплект поставки прибора NEO, через свою систему контроля поставщиков. Immucor поддерживает спецификацию закупочного компонента, которая определяет технические характеристики анализатора NEO. Документ спецификации определяет технические характеристики прибора, включая номера версий программного обеспечения. Immucor имеет соглашения с поставщиками как со Strates, так и с Sanguin. В соглашениях оговаривается, что поставщики не должны вносить никаких существенных изменений в продукт, поставляемый компании Immucor, без предварительного уведомления компании Immucor. Любые существенные изменения будут оценены Immucor с использованием нашей установленной системы контроля изменений, чтобы гарантировать, что предлагаемое изменение не повлияет на способность прибора функционировать в соответствии с проектом. Immucor также оценит любое предлагаемое изменение, чтобы определить, является ли оно изменением конструкции, которое должно быть обработано в соответствии с процедурами контроля конструкции.

Файлы конфигурации анализа контролируются в рамках системы контроля документов Immucor. Контролируемые копии файлов конфигурации анализа распространяются среди обслуживающего персонала. Эти конфигурационные файлы устанавливаются на приборный компьютер в процессе установки прибора. Изменения в конфигурационных файлах требуют проверки и утверждения в соответствии с процедурами контроля изменений Immucor. Процедуры контроля изменений требуют оценки того, представляет ли данное изменение собой изменение конструкции, а также оценки влияния этого изменения на валидацию инструмента. Любое изменение конфигурационных файлов требует проверочного тестирования. Значительные изменения в конфигурационных файлах требуют проверки. При внедрении новой редакции конфигурационных файлов контролируемые копии распространяются среди обслуживающего персонала, а устаревшие версии возвращаются и уничтожаются. Управление документами поддерживает полную историю изменений конфигурационных файлов. Программное обеспечение для управления приборами состоит из компонентов микропрограммного обеспечения, управляющих действиями каждого аппаратного модуля, и программного обеспечения для управления прибором (ICS) на ПК, которое обеспечивает необходимый пользовательский интерфейс и генерирует команды для микропрограммного обеспечения.

Файлы конфигурации анализа контролируются в рамках системы контроля документов Immucor. Контролируемые копии файлов конфигурации анализа распространяются среди обслуживающего персонала. Эти конфигурационные файлы устанавливаются на приборный компьютер в процессе установки прибора. Изменения в конфигурационных файлах требуют проверки и утверждения в соответствии с процедурами контроля изменений Immucor. Процедуры контроля изменений требуют оценки того, представляет ли данное изменение собой изменение конструкции, а также оценки влияния этого изменения на валидацию прибора. Любое изменение конфигурационных файлов требует проверочного тестирования. Значительные изменения в конфигурационных файлах требуют проверки. При внедрении новой редакции конфигурационных файлов контролируемые копии распространяются среди обслуживающего персонала, а устаревшие версии возвращаются и уничтожаются. Управление документами поддерживает полную историю изменений конфигурационных файлов.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

23.0. СОСТАВ

Состав медицинского изделия

1. Основной блок анализатора - 1 шт.
2. Центрифуга – 1 шт.
3. Штатив для пробирок пациентов Ø13, тип В – 8 шт.
4. Штатив для пробирок доноров Ø12, тип D – 2 шт.
5. Штатив для реагентов 12 x 24, тип R – 1 шт.
6. Штатив для реагентов 9 x 24, тип S – 2 шт.
7. Штатив для дилуентов 6 x 50 – 1 шт.
8. Контейнер для дилуента 50 мл – 6 шт.
9. Шкаф центрифуги – 1 шт.
10. Шкаф основного блока – 1 шт.
11. Винт для соединения шкафов – 4 шт.
12. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт.
13. Столик для установки монитора и клавиатуры – 1 шт.
14. Труба для крепления столика – 1 шт.
15. Проставка для установки трубы - 2 шт.
16. Винт для фиксации трубы - 2 шт.
17. Кольцо фиксирующее для столика – 1 шт.
18. Ограничитель расстояния для шкафа основного блока - 2 шт.
19. Подставка центрифуги – 1 шт.
20. Болты для фиксации центрифуги на подставке – 4 шт.
21. Ножки регулируемые для установки центрифуги на подставку – 4 шт.
22. Винты для фиксации подставки центрифуги к основному модулю – 2 шт.
23. Фильтр системного раствора – 2 шт.
24. Компакт-диск с файлами заводских настроек анализатора – 1 шт.
25. Приспособление для самопроверки раскапывателя – 1 шт.
26. Ключ для программного обеспечения Аврора – 1 шт.
27. Пружина T16124L – 1 шт.
28. Пружина T16265R – 1 шт.
29. Лоток для штативов – 1 шт.
30. Держатель микромикромикропланшета – 20 шт.
31. Штатив для держателей микромикромикропланшетов -1 шт
32. Трубка для отходов – 1 шт
33. Кабель питания основного блока анализатора и центрифуги – 2 шт.
34. Кабель соединительный RS 232 – 1 шт.
35. Штатив для пробирок Ø16, тип А – 4 шт.
36. Штатив для пробирок Ø10-17 мм, тип С – 4 шт.
37. Штатив для пробирок Eppendorf Ø11 мм, тип Е – 1 шт.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

38. Штатив для реагентов Ø43 мм, 5x43, тип Т – 1 шт.
39. Системный блок специального персонального компьютера – 1 шт.
40. Кабель питания специального персонального компьютера - 1 шт.
41. Компакт-диск для восстановления программного обеспечения анализатора – 1 шт.
42. Компакт-диск с программой Acronis – 1 шт.
43. Коробка с Компакт-диск с драйверами и платой расширения на 4 USB – 1 шт.
44. Инструкция по быстрой установке – 1 шт.
45. Клавиатура – 1 шт.
46. Кабель USB для клавиатуры – 1 шт.
47. Трекбол – 1 шт
48. Липучки – 2 шт.
49. Флуоресцентная лампа – 1 шт.
50. Набор предохранителей – 1 шт., в составе
 1. Предохранитель 0.315 А, 5x20 мм – 1 шт.
 2. Предохранитель 1 А, 5x20 мм – 2 шт.
 3. Предохранитель 1.6 А/250 В, 5x20 мм – 2 шт.
 4. Предохранитель 2 А/250 В, 5x20 мм – 2 шт.
 5. Предохранитель 3.15 А – 5 шт.
 6. Предохранитель 6.3 А – 2 шт
 7. Предохранитель 1.6 А, 7.4x3.1 мм – 2 шт.
 8. Предохранитель 3 А/63 В, 7.4x3.1 мм – 2 шт.
 9. Предохранитель 4 А, 5x20 мм – 2 шт.
 10. Предохранитель 5 А, 6.3x32 мм – 2 шт.
51. Монитор сенсорный – 1 шт.
52. Видеокабель VGA – 1 шт.
53. Видеокабель DVI – 1 шт.
54. Кабель USB – 1 шт.
55. Аудиокабель – 1 шт
56. Кабель питания монитора US – 1 шт.
57. Кабель питания монитора Euro – 1 шт.
58. Блок питания монитора - 1 шт.
59. Инструкция по быстрой установке монитора – 1 шт.
60. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации монитора – 1 шт.
61. Пластина для установки монитора – 1 шт.
62. Винты для фиксации пластины – 4 шт.
63. Считыватель штрих-кодов ручной – 1 шт.
64. Держатель считывателя штрих-кодов – 1 шт.
65. Кабель считывателя штрих-кодов – 1 шт.
66. Информационный вкладыш считывателя штрих-кодов – 1 шт.
67. Источник бесперебойного питания (ИБП) – 1 шт.
68. Кабель питания промежуточный – 2 шт.
69. Кабель RS 232 – 1 шт.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

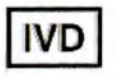
70. Кабель USB – 1 шт.
71. Вкладыш с информацией о безопасности ИБП – 1 шт.
72. Компакт-диск с документацией ИБП – 1 шт.
73. Компакт-диск с программным обеспечением ИБП – 1 шт.
74. Инструкция по установке ИБП – 1 шт.
75. Колодка питания на 6 розеток – 1 шт.
76. Кабель питания ИБП - 1 шт.
77. Принтер – 1 шт.
78. Кабель питания принтера UK – 1 шт.
79. Кабель питания принтера Euro – 1 шт.
80. Кабель принтера USB – 1 шт.
81. Компакт-диск с программным обеспечением принтера – 1 шт.
82. Инструкция по установке принтера – 1 шт.
83. Стартовый комплект расходных материалов:
 1. Диспенсер для шариков – 2 шт.
 2. Шарики для перемешивания реагентов – 40 шт.
 3. Микрокриопланшеты Галилео – 160 шт.
84. Канистра для системного раствора 22 л – 1 шт.
85. Канистра для системного раствора 10 л – 1 шт.
86. Канистра для отходов 10 л – 1 шт.
87. Канистра для слива отходов 10 л – 1 шт.
88. Клапан шприца – 1 шт.
89. Шприц насоса 1000 мкл – 1 шт.
90. Шприц насоса 500 мкл – 2 шт.

24.0. Использование символов

Некоторые из следующих символов безопасности могут отображаться на устройстве Neo Iris или появляться в руководстве пользователя, чтобы предупредить вас о предупреждениях или ограничениях использования, а также направить вас к информации. Примеры приведены ниже. Таблица 18.

Символ	Тип предупреждения	Относиться к
	Предупреждение о безопасности лазерного луча	Вопросы безопасности лазерного луча
	Переменный ток	Источник питания
	Постоянный ток	Источник питания
	Клемма защитного проводника	Источник питания
	Предохранитель	Источник питания

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Вкл. (питание)	Источник питания
	Выкл. (питание)	Источник питания
	Ограничения и предупреждения	Потенциально вредные или опасные результаты, если некоторые критические процедурные шаги игнорируются или выполняются неправильно
	Предупреждение, опасность поражения электрическим током	Потенциальная опасность, связанная с электроснабжением
	Предупреждение, риск раздавливания или заземления	Потенциальная опасность, приводящая к возможной травме
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Диагностическое медицинское устройство In Vitro (IVD)	
	Биологический риск	
	Производитель	
	Дата изготовления	
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования	
	Серийный номер	
	Маркировка CE	
	Каталожный номер	
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	
	Хранить вдали от влаги	
	Температурный диапазон	
	Диапазон влажности	

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Этой стороной вверх	
---	---------------------	--

25.0. Подготовка Neo Iris к первому использованию

Проверка Наличия Частей Прибора

Ниже приведен перечень основных частей, которые должны быть в комплекте поставки. Представитель Иммукор должен проконтролировать, чтобы все части были в наличии при установке прибора.

Деталь	Количество
Прибор Neo Iris, включая модули и крышку.	1
Компьютер (ПК): Программное обеспечение установлено производителем, включая соответствующие лицензии.  Примечание: Каждый ПК предназначен для конкретного прибора, поскольку на жесткий диск введены специфические для прибора параметры.	1
Монитор с сенсорным экраном: 17" (минимум) - TFT дисплей с активной матрицей	1
Трекбол	1
Клавиатура	1
Ручной считыватель штрихкодов	1
Столик для установки монитора и клавиатуры	1
Канистра для системного раствора	2
Сливной для отходов	1
Канистра для слива отходов	1
Штатив для реагентов (R) 12 позиций для флаконов 10 мл Штатив для реагентов (S) 9 позиций для флаконов 10 мл Штатив для реагентов (T) 5 позиций для флаконов 57 мл (диаметр 43 мм)	Количество определяется по запросу.
Штатив для реагентов (Z) 6 позиций для чаши 50 мл	1

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Штативы для пробирок (16 позиций): • Пробирки: А штатив для образцов 16 – 17 x 100мм • Пробирки: В штатив для образцов 12 – 13 x 75 – 100мм • Пробирки: С штатив для образцов - о адаптер: наружный диаметр 12-16 мм - о пробирка: внутренний диаметр минимум 9 мм - о высота пробирки 75-100 мм  <u>Примечание:</u> Информацию касательно педиатрических пробирок запрашивайте в Службе Технической Поддержки. • Донор: штатив для доноров D, диаметр пробирки 12 мм	Количество определяется по запросу.
Держатели микропланшетов	20
Силовые кабели и предохранители	5 предохранителей 2 силовых кабеля
Набор принадлежностей	1

Окружающие Условия и Общие Требования Безопасности

Параметр	Рабочие условия
Температура	(18-30) °C
Влажность	(20-80) %, без конденсации влаги.
Степень загрязнения	2
Категория установки	II

Прибор должен быть установлен в подходящих для него условиях. В данном разделе описаны условия установки прибора и общие требования безопасности.

- Только для использования в помещении.
- Размеры: ширина – 220см, глубина – 90 см, высота – 186см. Перед прибором должно быть свободное пространство не менее 57 см для свободного открывания двери стола.
- Вес прибора: 420 кг. Опорный настил должен выдерживать вес прибора.
- Вентиляция (среда без сквозняков): Категория монтажа по IEC 61010-1
- Уровень загрязнения 2: Для использования в средах, где обычно наблюдается непроводящее загрязнение; однако может возникнуть временная проводимость, вызванная конденсацией.
- Категория монтажа II: Прибор должен быть подключен только к стандартной низковольтной системе, способной справляться с потенциальными пиками избыточного напряжения.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- Прибор следует размещать на прилагаемом приборном столе. Стол имеет специальное место, предназначенное для контейнеров, жидких отходов, компьютера и источника бесперебойного питания. Стол также имеет колеса для перемещения прибора в целях обслуживания.



Ограничение: Для вентиляции и доступа к прибору как во время проведения исследований, так и во время работ по обслуживанию прибора необходимо обеспечить адекватное свободное пространство. Стол имеет два штифта 12,1 см длиной. Инструмент должен располагаться таким образом, чтобы между задней частью инструмента и стеной было общее расстояние 30 дюймов (76,2 см), включая длину штифтов.



Предупреждение: Модуль подачи питания используется в качестве сепаратора, и поэтому прибор должен быть установлен таким образом, чтобы розетка прибора была доступна снаружи на случай чрезвычайной ситуации (например, пожар), чтобы можно было вытащить шнур питания или вилку.



Ограничение: Номинальная мощность: Прибор должен быть подсоединен к сети питания, обеспечивающей заданные для прибора параметры питания. Использование несоответствующих разъемов системы электропитания может привести к электрическому шоку и опасности возгорания.



Ограничение: Заземление: Никогда не используйте штепсель с двумя зубцами для подсоединения прибора к сети питания. Использование таких штепселей не дает возможности заземления и ведет к риску электрического шока. Для подсоединения прибора к сети электропитания всегда используйте штепсель с заземлением.



Предупреждение: Внутреннее напряжение: Перед тем, как приступить к внешней очистке прибора, всегда выключайте источник питания и вынимайте вилку из розетки.



Предупреждение: Потенциальная биологическая опасность: Как указано в инструкциях, вложенных в упаковку, при работе необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. Всегда надевайте защитные очки, резиновые перчатки и фартук. Утилизируйте отходы в установленном порядке. Проводите деcontаминацию прибора в соответствии с методикой, описанной в Главе – Обслуживание Neo Iris.



Предупреждение: Непредусмотренное использование: Использование прибора в нарушение инструкций по использованию и безопасности может привести к опасным ситуациям.



Предупреждение: Квалифицированный персонал: Некоторые операции по обслуживанию прибора проводятся с поднятой крышкой. К проведению этих

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

операций допускается только персонал, который обучен проведению операций на открытом приборе, поскольку возможно получение травмы движущимися частями прибора.



Ограничение: Обслуживание: Прибор должен обслуживаться персоналом, авторизованным Иммукор. Только авторизованный персонал должен проводить устранение неисправностей и процедуры по обслуживанию внутренних компонентов прибора.



Предупреждение: Повышенная влажность: Используйте прибор на ровной поверхности в месте, защищенном от повышенной влажности.



Предупреждение: Чрезмерно интенсивный окружающий свет: Избегайте попадания на прибор прямого солнечного света, так как это может повлиять на производительность прибора.



Ограничение: Условия окружающей среды: Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур. При проведении исследований температура окружающей среды должна быть в пределах 18-30 °C. При температуре, выходящей за указанные границы, работа прибора может нарушаться.

- Перевозка и хранение прибора должны осуществляться при температуре 0-40 °C.
- Относительная влажность воздуха: 20 %-80 % (без конденсата).
- Для использования на высоте не выше 2 000 метров над уровнем моря.



Предупреждение: Доступность включения/выключения: Не блокируйте доступ к прибору справа с тем, чтобы его можно было в любой момент включить/выключить.



Предупреждение: Рекомендованный моющий раствор: Не подвергайте части прибора воздействию рекомендованного моющего раствора в течение более длительного времени, чем рекомендовано в инструкции. Более продолжительный контакт может привести к повреждению поверхностей прибора. После деконтаминации тщательно промывайте и протирайте прибор.



Ограничение: Гарантия: Несоблюдение протокола обслуживания прибора может повлечь за собой снятие его с гарантии. См. Главу – Обслуживание Neo Iris.



Ограничение: Внесение в прибор модификаций, не одобренных производителем, может лишить оператора права управлять оборудованием.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Создание Соединений

В данном разделе описываются соединения, необходимые для функционирования прибора, включая:

- Соединения прибора
- Соединения компьютера

Соединения Прибора

Данный раздел описывает соединения прибора.

Описание

Прибор подключается к сети питания через сетевой кабель, подсоединенный к гнезду на правой стороне прибора. Второй сетевой кабель подсоединяется к задней поверхности модуля центрифуги.

Обмен информацией между прибором и компьютером идет через USB-порт. Подробнее об этом соединении см. в разделе Соединения Компьютера в данном дополнении.

Компьютер подсоединен напрямую к камерам CCD в модуле считывателя микропланшетов также через порт USB.

Соединения магистралей системного раствора связывают канистру системного раствора, расположенный в приборном столе и модуль промывочного устройства прибора. Соединения системного раствора включают магистрали, ведущие от канистру системного раствора и магистрали для сливной жидкости. Субмодули промывочного устройства, прибор и канистры связаны электронной системой.

Соединения жидкостной системы пипеточного дозатора связывают канистру для системного раствора и канистра для слива отходов в приборном столе с системой пипетирования прибора.

Для правильной настройки и безопасного расположения прибора его задние ножки должны быть установлены в металлические кольца, приваренные к поверхности приборного стола.

Соединения Компьютера

В данном разделе описываются соединения компьютера.

Описание

Компьютер подсоединяется к сети электропитания при помощи стандартного силового кабеля. Связь с прибором осуществляется через USB-порт.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Соединение с Лабораторной Информационной Системой (ЛИС) может быть осуществлено через серийное соединение или адаптер LAN.

Монитор, трекбол и клавиатура (через ручной сканер штрихкодов) соединены стандартным образом, как в обычном компьютере. Сенсорный экран дисплея подсоединен через USB-порт.

Дисплей подсоединен к сети при помощи стандартного силового кабеля.

Силовые кабели компьютера, дисплея и прибора подсоединены к устройству бесперебойного питания.

Использование Источника Бесперебойного Питания (ИБП)

Neo Iris представляет собой прибор, контролируемый компьютером, который хранит в электронном виде информацию о запросах на проведение исследований и результаты исследований. При прерывании электроснабжения прибора Вы можете потерять информацию о текущих исследованиях (но не о результатах ранее произведенных исследований). Для работы на приборе обязательно использование источника бесперебойного питания с встроенным стабилизатором напряжения, поэтому Иммукор включает его в комплект поставки. При потере внешнего питания источник может поддерживать работу прибора в течение 15 минут.

Безопасность Оператора

Прибор был протестирован в независимой лаборатории, было подтверждено его соответствие следующим требованиям:

ГОСТ IEC 61010-1 (2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»

Также см. другие стандарты, перечисленные под маркировкой CE

На основании описанного ниже тестирования и информации, содержащейся в настоящем документе, этот прибор имеет маркировку CE.

Директива 98/79/EC: Диагностика In Vitro

Соответствует требованиям Директивы, включая оценку риска, сертификацию системы качества и регистрацию продукта компетентными органами.

IEC 61010-1 (2014) "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования."

IEC 61010-2-20 (2013) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-20. Частные требования к лабораторным центрифугам"

IEC 61010-2-081 (2013) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей"

IEC 61010-2-101 (2013) "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию

Версия 01, 24 МАЯ 2023

95 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

для лабораторной диагностики (IVD)*

EMC ЕС Директива 2004/108/ЕС Электромагнитная Совместимость (EMC)

IEC 61326-1 (2012) «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования»

IEC 61326-2-6 (2012) Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования – требования EMC – Часть 2-6: Особые требования – Медицинское оборудование для диагностики in vitro

Излучение – CLASS A

Система была протестирована в независимой аккредитованной лаборатории и найдена соответствующей требованиям IEC 61326-2-6 (2012) по эмиссионному излучению и линейчатому кондуктивному излучению.

Устойчивость

Система была протестирована в независимой аккредитованной лаборатории и признана соответствующей требованиям IEC 61326-2-6 (2012) по устойчивости.

Директива 2002/96/ЕС Утилизация Электрического и Электронного Оборудования

Указание по утилизации:

Данный прибор имеет монтажные платы и провода со свинцовым припоем. Прибор должен утилизироваться в соответствии с директивой 2002/96/ЕС, "Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)."

26.0. Установка Программного Обеспечения

Программное обеспечение установлено на компьютере производителем.



Ограничение: Не устанавливайте на компьютер дополнительное программное обеспечение. Это приведет к снятию прибора с гарантийного обслуживания. Дополнительно установленное программное обеспечение может конкурировать с программой, установленной производителем, что в свою очередь может привести к потере данных.

26.1. Настройка Прибора

Прибор предназначен для использования с реагентами Иммукор. Тем не менее, Вы можете конфигурировать некоторые функции применительно к потребностям лаборатории. Вы можете конфигурировать следующие параметры:

- Имя оператора и уровень доступа
- Пароль оператора
- Частоту архивирования результатов

Более подробно о конфигурации прибора см. Главу – Безопасность.

26.2. Завершение Пост-Инсталляционной Проверки

После того, как представитель Иммукор завершил инсталляцию прибора, Вы должны

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

проверить правильность функционирования всех узлов прибора. Процедуру проверки узлов прибора см. в Главе— Обслуживание Neo Iris.

26.3. Контроль Установки

После проведения персоналом Иммукор установки прибора производится контроль установки и квалификации операционного процесса.

При контроле установки и квалификации операционного процесса подтверждается, что:

- Прибор установлен в соответствующей среде
- К прибору прилагается необходимая документация Иммукор
- Устройства механической безопасности прибора в порядке
- Все результаты калибровки в пределах нормы
- Все модули прибора работают правильно
- Исследования, необходимые для данной лаборатории, правильно подготовлены для использования и обеспечивают правильный результат.

26.4. Перемещение Прибора

В данном разделе описаны действия, которые необходимо выполнить перед:

- Отправкой прибора назад к производителю
- Утилизацией прибора.

Отправка Производителю

При необходимости возврата прибора производителю представитель Иммукор должен запаковать прибор в оригинальную упаковку.



Ограничение: Гарантия: Вы должны сохранить все оригинальные упаковочные материалы. Если необходимо послать прибор производителю для ремонта или возврата, для пересылки должна использоваться оригинальная упаковка. Использование других вариантов упаковки не рекомендуется и может привести к снятию прибора с гарантии.

Перед упаковкой прибора необходимо провести его деkontаминацию. Проведение процедуры деkontаминации см. в Главе— Обслуживание Neo Iris. Ответственный руководитель лаборатории должен составить и подписать документ о проведенной деkontаминации. Иммукор оставляет за собой право не принимать прибор, к которому не приложен данный документ.

26.5. Утилизация прибора

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Утилизация составных частей анализатора осуществляется отдельно.

Составные части анализатора, имеющие контакт с биологическими материалами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы), относятся к классу эпидемиологически опасных отходов и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Составные части анализатора, не имеющие контакт с биологическими материалами, относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.



Предупреждение: Утилизация: Перед утилизацией прибор должен пройти полную деkontаминацию.

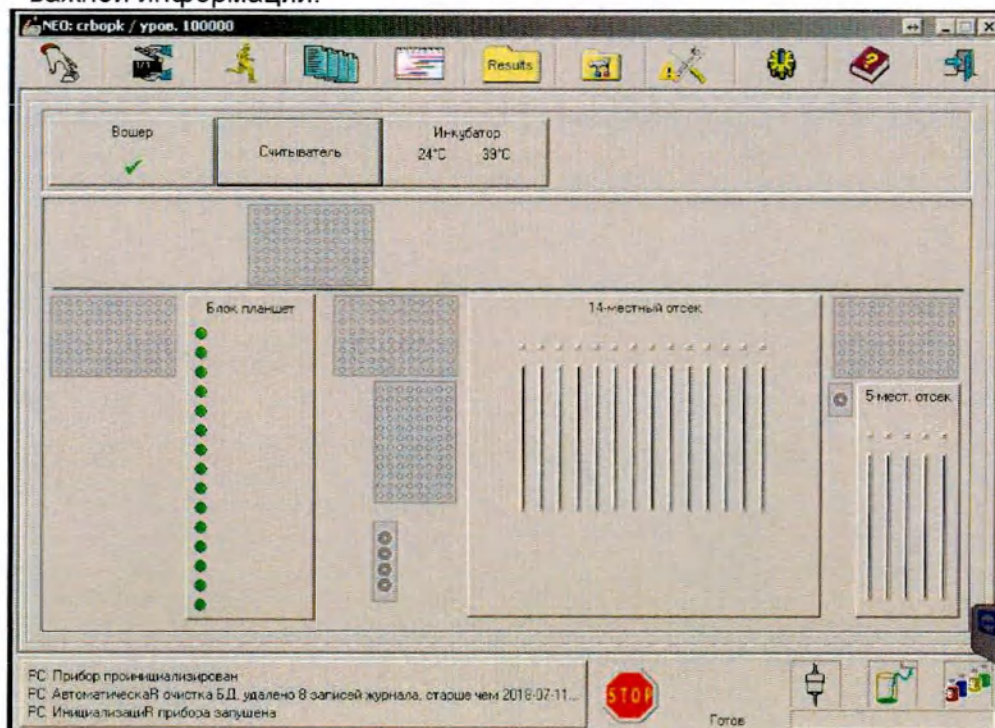
Прибор имеет в своем составе монтажные платы и провода со свинцовым припоем. Утилизация прибора должна производиться соответственно директиве 2002/96/ЕС, «Об утилизации электрического и электронного оборудования».

27.0. Управление анализатором

27.1. Структура экрана

Компоненты главного экрана

Графический интерфейс пользователя анализатора отражает структуру анализатора и рабочие процессы. Это упрощает управление ПО и обеспечивает необходимый доступ к важной информации.



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

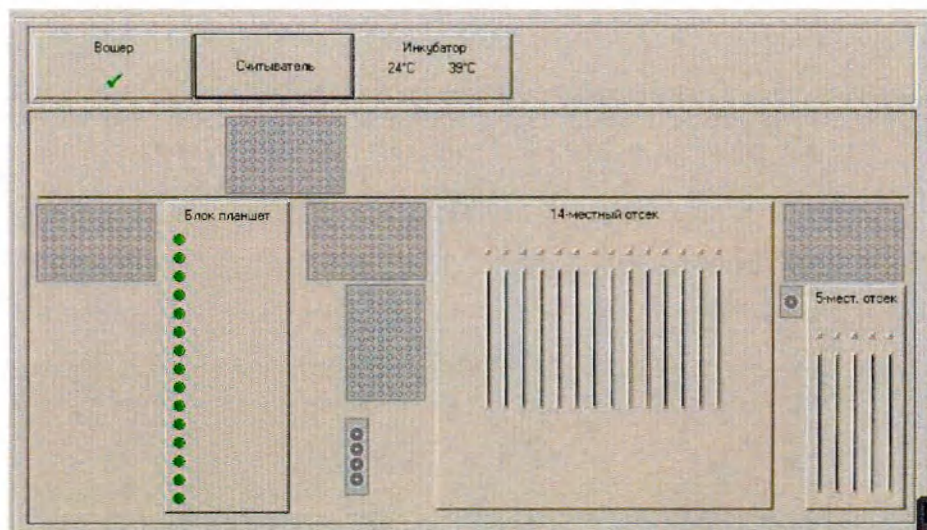
Экран разделен на три зоны:
Главное меню
Монитор анализатора
Строка состояния

Главное меню



Главное меню находится в верхней части экрана. Оно обеспечивает доступ к системным диалогам. Системные диалоги используются для программирования настроек системы, проведения обслуживания, запуска исследования, входа в систему и выхода из нее.

Монитор анализатора

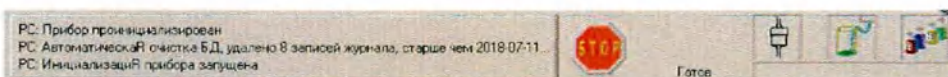


Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Монитор анализатора, расположенный под строкой главного меню, является главной областью отображения.

Монитор анализатора представляет собой графический план анализатора. Он показывает состояние всех модулей анализатора и обеспечивает доступ ко всем диалоговым окнам модуля. Диалоговые окна используются для просмотра и редактирования информации о модуле. Более подробную информацию о работе монитора анализатора и диалоговых окнах модуля см. в этой главе ниже.

Строка состояния



Строка состояния постоянно располагается в нижней части экрана и позволяет увидеть состояние системы. Строка состояния включает (слева направо) кнопку «Список журналов», кнопку экстренной остановки анализатора Neo Iris, некоторые формулировки, указывающие статус анализатора Neo Iris, и три индикатора состояния системы.

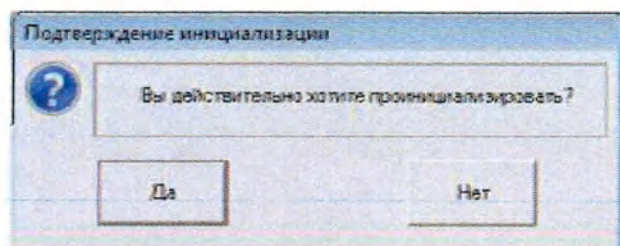
Кнопка «Список журналов» в левой части строки состояния отображает перечень последних действий системы. Нажатие этой кнопки вызывает диалоговое окно «Список журналов», в котором отображен полный список журналов.

Более подробно о кнопке «Список журналов», кнопке экстренной остановки, о формулировках, указывающих статус анализатора Neo Iris, и трех индикаторах состояния системы см. в разделе Использование строки состояния настоящей главы.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Диалоговое окно подтверждения

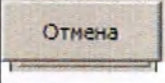
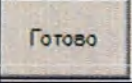
Диалоговые окна подтверждения – средства обеспечения безопасности в системном ПО. Система выводит на экран данные диалоговые окна после того, как Вы запросите определенные действия.



ПО просит Вас подтвердить, что Вы хотите продолжить выполнение данного действия. При этом Вы должны кликнуть «Да», если Вы хотите продолжить, или «Нет», если Вы не хотите.

Кнопки общего назначения

В системе используются следующие кнопки стандартных команд, всегда имеющих одни и те же функции:

Кнопка	Описание
	Заккрыть диалоговое окно и сохранить внесенные изменения.
	Заккрыть диалоговое окно и не сохранять внесенные изменения.
	Заккрыть диалоговое окно.
	Вывести на печать информацию из диалогового окна.

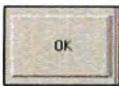
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.2. Возможности управления системой

Клавиатура и трекбол

В компьютере использована стандартная клавиатура и трекбол-мышь. Вы можете использовать клавиатуру для внесения буквенно-цифровых символов в отведенные поля и для управления ПО.

Для управления ПО через клавиатуру нажмите кнопку Tab на клавиатуре для перехода от одного элемента диалога к следующему. Нажмите Enter для выполнения выбранной операции.

Выбрано?	Кнопка	Текстовое окно
Не выбрано		
Выбрано		

Любое изображение, выведенное на дисплей, может быть распечатано, для этого нужно нажать на клавиатуре кнопку Print screen.

Сенсорный экран

Сенсорный экран позволяет оператору непосредственно взаимодействовать с ПО. К большинству элементов системы, к которым можно получить доступ с помощью клавиатуры и мышки, можно также получить доступ через сенсорный экран.

Для использования сенсорного экрана необходимо только коснуться нужного элемента или кнопки на экране (например, кнопка главного меню, окно списка, текстовое окно или управляющая кнопка).



Примечание: Касаться экрана нужно аккуратно, не прилагать чрезмерных усилий. Слишком сильное или длительное прикосновение приведет к снижению способности экрана отвечать на прикосновения или приведет к зависанию программы.

Когда следует использовать

Когда в соответствии с настоящей инструкцией Вы должны нажать какую-либо кнопку или кликнуть какой-либо элемент, Вы можете сделать это следующим образом:

Прикоснуться к необходимому элементу непосредственно на экране.

С помощью трекбола подвести курсор к соответствующему элементу и кликнуть по нему с помощью левой кнопки трекбола.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

С помощью кнопки Tab выберите необходимый элемент в диалоговом окне и нажмите Enter.

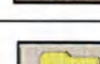
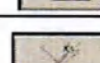
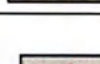
Например, для того, чтобы вывести на дисплей диалоговое окно *входа в систему*, кликните (или прикоснитесь) по кнопке Login главного меню.

27.3. Главное меню

27.3.1. О главном меню

Иконки главного меню

В таблице ниже приведены иконки главного меню и их описание.

Иконка	Название	Описание
	Вход в систему	Позволяет авторизоваться в системе.
	Инициализация прибора	Позволяет инициализировать анализатор.
	Помощь при запуске	Предоставляет интуитивное руководство для всех процедур, необходимых для запуска исследования
	Редактирование рабочего списка	Позволяет просматривать, редактировать и запрашивать исследования для образцов в ПО.
	Список состояний микропланшетов с графическим изображением	Отображает данные обо всех микропланшетах, которые были обработаны. Вы можете также искать данные, просматривать или удалять их.
	Средство просмотра результатов	Позволяет просматривать результаты исследований.
	Обслуживание	Позволяет просматривать и активировать автоматическую проверку технического состояния.
	Утилиты	Позволяет просматривать журналы событий и статистику, а также архивировать и распечатывать отчеты.
	Установки прибора	Позволяет программировать установки системы с целью приспособить анализатор к нуждам лаборатории.
	Информация о версии/ Инструкция для оператора/Помощь	Выводит на дисплей инструкцию для оператора, а также перечень модулей и ПО, установленное на данный анализатор.
	Выключение	Предлагает руководство по проведению процедуры, которую необходимо выполнить перед выключением системы.

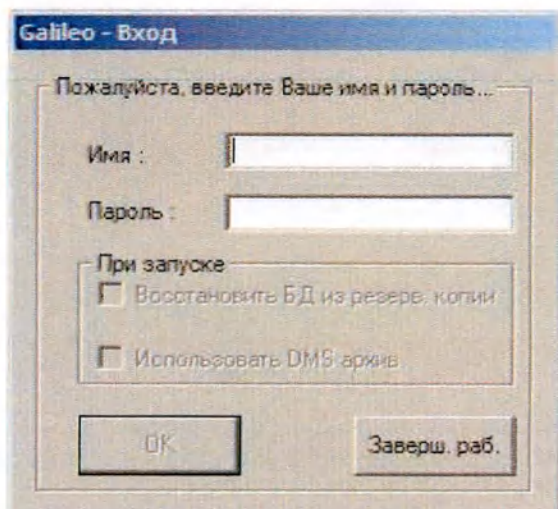
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.3.2. Вход в систему

Войти в систему можно с помощью диалогового окна входа в систему. Нажмите на кнопку Вход в систему в Главном меню, чтобы войти в систему.



При этом на дисплее отобразится диалоговое окно Вход.



После того, как Вы вошли в систему, Вы можете нажать кнопку Вход еще раз для выхода из системы. Диалоговое окно Вход высвечивается на дисплее также при запуске системы. Данное диалоговое окно содержит поля для введения Имени и Пароля. Кнопка ОК активируется после того, как Вы введете хотя бы по одному символу в каждом поле. Кнопка «Заверш. раб.» доступна только при первом входе в систему. Она позволяет выключить компьютер в том случае, если включение было произведено по ошибке.

Информацию о том, как войти в систему, см. Вход в систему в Главе – Включение анализатора.

Информацию о том, как вводить в память анализатора имена, пароли и права доступа операторов см. в разделе Присвоение паролей и права доступа операторов в Главе – Безопасность.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

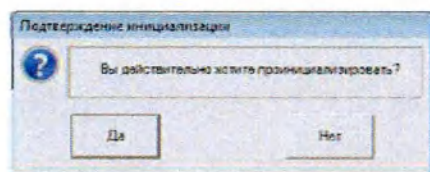
27.3.3. Инициализация анализатора

Кнопка Инициализация Прибора позволяет инициализировать Neo Iris. Инициализация используется для проведения необходимой проверки работы узлов и перезагрузок перед тем, как Neo Iris будет использован для выполнения необходимых задач обслуживания и последующей обработки исследования. Инициализация перезапускает всю систему, заправляет магистраль, возвращает все модули в исходное положение и перемещает любые микропланшеты на Neo Iris обратно на загрузочную башню.

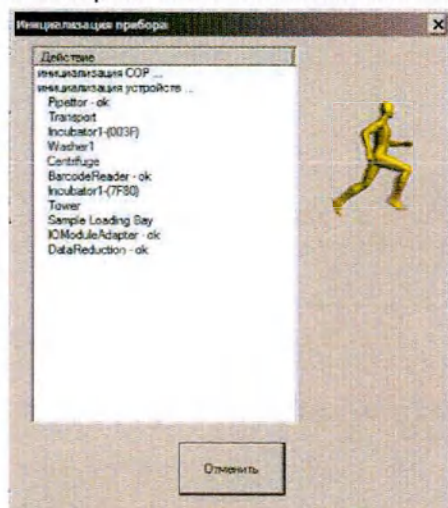
Нажмите кнопку Инициализация Прибора для проведения инициализации.



На дисплее появится диалоговое окно *Подтверждения инициализации*, в котором Вы должны подтвердить свой запрос.



Диалоговое окно *Подтверждения инициализации* закроется при нажатии кнопки Нет. При нажатии кнопки Да в диалоговом окне *Подтверждения инициализации* отобразится диалоговое окно *Инициализация прибора*. В диалоговом окне *Инициализация прибора* перечисляются все отдельные операции инициализации в списке *Действия* в том порядке, в котором они выполняются Neo Iris.



Как только инициализация будет завершена, диалоговое окно *Инициализация прибора* пропадет с дисплея. Инициализация может быть прервана до ее полного завершения нажатием кнопки «Отмена» в диалоговом окне *Инициализация прибора*.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Система автоматически проводит инициализацию каждый раз, когда Вы включаете анализатор. Однако, иногда бывает необходимо провести инициализацию в ручном режиме, например, в случае, когда анализатор длительное время находился в режиме ожидания или в случае, когда надо восстановить работоспособность системы после возникновения серьезной ошибки, после которой другой путь возврата системы в рабочее состояние невозможен.



Примечание: При инициализации система удаляет все данные о реагентах и образцах в штативах. Поэтому перед следующим пуском анализатора необходимо перезагрузить штативы в анализатор.

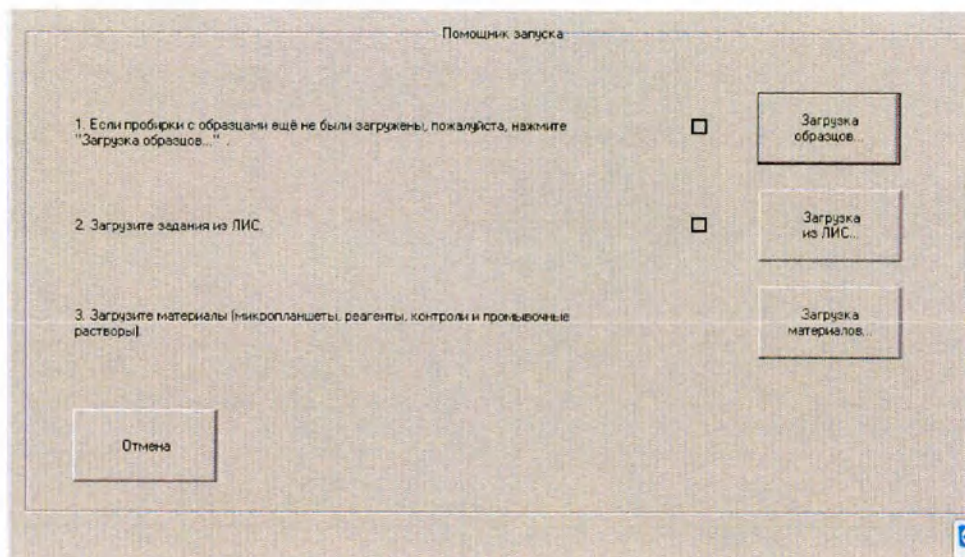
27.3.4. Помощь при запуске

О помощи при запуске

Диалоговое окно *Помощь при запуске* предлагает интуитивно понятное руководство для выполнения процедур, необходимых для запуска исследования. Нажмите кнопку *Помощь при запуске*.



На дисплее появится диалоговое окно *Помощь при запуске*.



Данное диалоговое окно предлагает три подготовительных этапа:

Загрузить образцы.

Импортировать запрос из Лабораторной Информационной Системы (LIS).

Версия 01, 24 МАЯ 2023

106 из 559

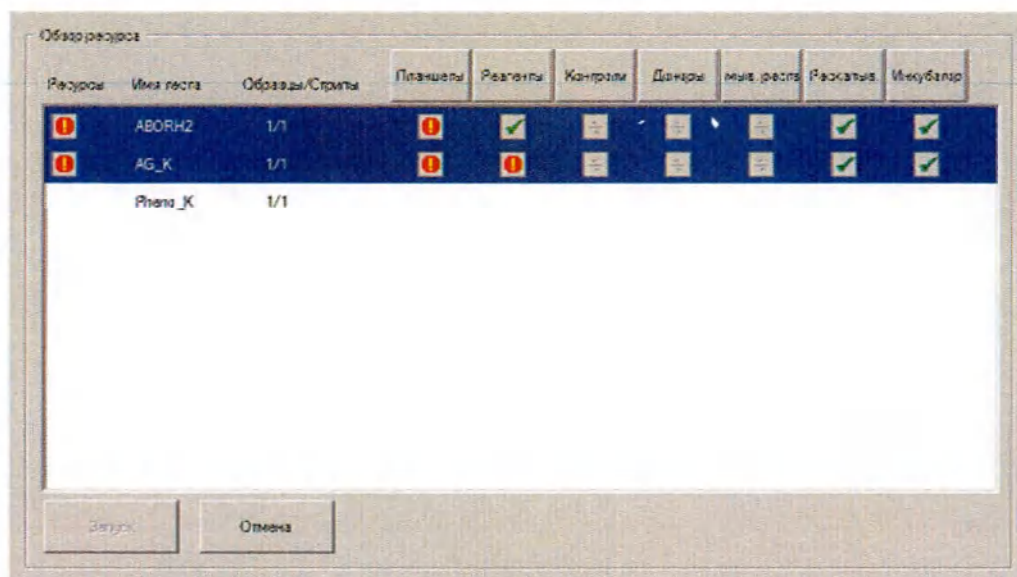
Руководство По Эксплуатации (Россия) Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Загрузить необходимые реагенты.

Более подробно о Помощи при запуске см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Окно «Обзор Ресурсов»

Окно «Обзор Ресурсов» предоставляет данные о количестве расходных материалов, необходимых для проведения исследований образцов, загруженных в анализатор. Для того чтобы на дисплее высветилось Окно «Обзор Ресурсов», нажмите кнопку Загрузка материалов... в диалоговом окне *Помощь при запуске*.



Принцип действия

Система группирует заказы на проведение исследований образцов, загруженных в анализатор, по микропланшетам. Каждая строка диалогового окна представляет собой отдельный микропланшет. Вы можете принять решение, проводить исследование микропланшеты или нет, основываясь на данных столбца Образцы/Стрипы.

Для того чтобы выбрать микропланшет для начала исследования, кликните по соответствующей строке. При этом строка окрашивается в синий цвет, и система начинает проверку расходных материалов, необходимых для проведения указанных исследований. Если после выбора исследования система ставит красный восклицательный знак, Вы можете проверить наличие соответствующих ресурсов, нажав кнопку над каждым столбцом. Наличие зеленой отметки будет говорить о том, что количество загруженных в анализатор ресурсов достаточно для проведения исследования.

По мере планирования, или если данный ресурс не используется в текущем исследовании, система отображает серый знак деления в столбце под указанным ресурсом.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Колонки Окна «Обзор Ресурсов»

Окно «Обзор Ресурсов» представляет таблицу из десяти столбцов. Вы можете нажать кнопку Запуск и тем самым начать исследование в случае, если все поля ресурсов пустые или имеют зеленую отметку; в противном случае кнопка Запуск будет неактивна. После начала исследования система создает план исследования и список пополнения ресурсов (если в этом есть потребность). Список и план доступны для оператора.

Приведенная таблица описывает колонки Окна «Обзор Ресурсов»:

Колонка	Описание
Ресурсы	Результат проверки ресурсов. Если все необходимые ресурсы в наличии, высвечивается зеленая отметка  . Если какого-либо ресурса не хватает или требуется вмешательство оператора, высвечивается красный восклицательный знак  .
Имя теста	Название исследования, которое будет проведено.
Образцы/Стрипы	Количество образцов и стрипов, присвоенных данному
Микропланшеты	Если исследование ориентировано на образцы, система покажет все образцы списка. Если микропланшет отсутствует, система отобразит красный воскл. знак  . Если микропланшет есть, система отобразит зеленую отметку  . Если исследование ориентировано на микропланшет, каждый микропланшет, загруженный в башню, генерирует запрос на
Реагенты	Если система определяет, что количество реагентов, загруженных в анализатор, достаточно для проведения исследования, отображается зеленая отметка  .
Контроли	Если в анализатор загружены все необходимые контроли, система отобразит зеленую отметку  . Нажмите кнопку Контроли для доступа в меню 14-местного отсека.
Доноры	Для всех исследований, кроме проб на совместимость и скрининга антигенов система отображает серый знак деления. Если все требуемые образцы доноров есть в наличии, система отображает зеленую отметку  .
Промывочный раствор	Если система отображает красный воскл. знак  Вам необходимо проверить наличие или отсутствие системного раствора. Для выбора канистры с буфером нажмите кнопку Начал. промывка в диалоговом окне Системный раствор.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Раскапыватель	Если система отображает красный воскл. знак  это говорит о том, что или закончился системный раствор, или переполнена канистра для слива отходов. В этом случае пополните запас системного раствора или опорожните канистры для слива отходов. Для получения более детальной информации о причине ошибки нажмите кнопку Раскапыватель.
Инкубатор	Если система отображает красный воскл. знак, это говорит о том, что температура в отсеке инкубатора вышла за границы допустимого для текущей процедуры.  Для доступа к диалоговому окну Инкубатор нажмите кнопку Инкубатор.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

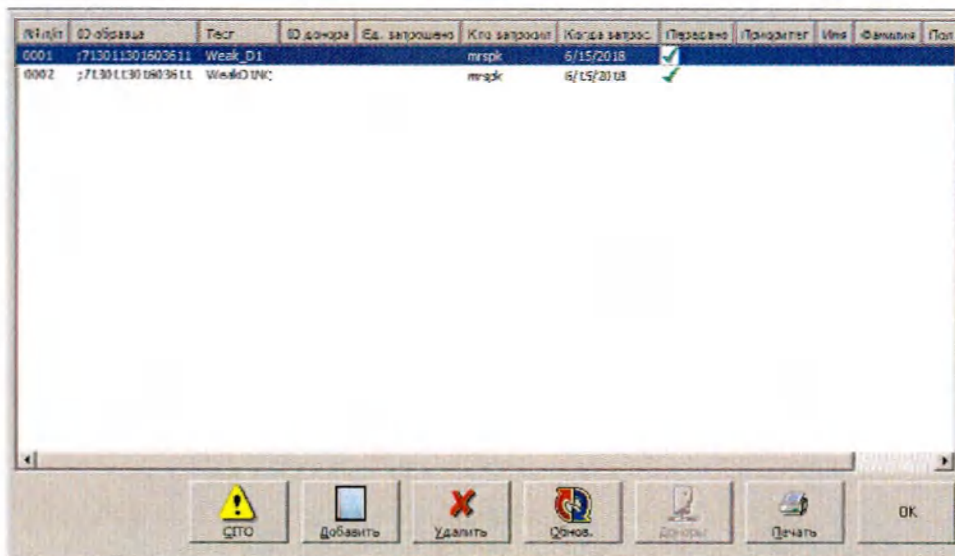
27.3.5. Редактирование рабочего списка

О редактировании рабочего списка

Диалоговое окно Рабочий список позволяет вручную просматривать, редактировать и назначать исследования для образцов в ПО. Нажмите кнопку Рабочий список в Главном Меню.



Система выводит на дисплей диалоговое окно Рабочий список.



Заглавия колонок, приведенные ниже, содержат описание записей рабочего списка. Ниже приведены заглавия колонок.

№ п/п	ID образца	Тест	ID донора	Ед. запрошено	Кто запросил	Когда запрос.
Передано	Приоритет	Имя	Фамилия	Пол	Дата рожд.	

Демографические данные пациента выводятся на дисплей только в том случае, если один или более результатов исследования его образцов хранятся на жестком диске компьютера, и данные для этого образца(-ов) были вручную введены в таблицу *Обзор Теста* в разделе результатов исследования диалогового окна *Детали Теста*. Меню данных пациента позволяет выбрать пол (*мужской* или *женский*). Дата рождения пациента выбирается из календарного листа. В первую графу поля Имя пациента вносится *фамилия*, во вторую – *имя*. В прочие поля можно вносить отчество или дополнительные имена.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Test Details - Plate: UD14653298, Sample: 20182804, Assay: ABORH2

Обзор теста | Результаты | Реагенты | Журн. событий | Изображ. планш.

Данные образца

ID образца: 20182804 Пол:

Имя пациента:

ID пациента: Дата рожд.: 11/7/2018

Диалоговое окно *Рабочий список* отображает записи рабочего списка. Порядок расположения записей может быть изменен, одно из описаний заголовков является предпочтительным в качестве механизма сортировки. Например, нажатие кнопки ID Образца приведет к расположению записей в соответствии с буквенно-цифровым порядком.

Кнопки активности расположены в нижней части диалогового окна *Рабочий список*.



Примечание: Если нажата кнопка *Обновление*, кнопка *OK* неактивна. Она остается неактивной до окончания действий по обновлению.

Кнопки Редактирования Рабочего списка

В таблице приведено описание кнопок в окне *Редактирование Рабочего списка*.

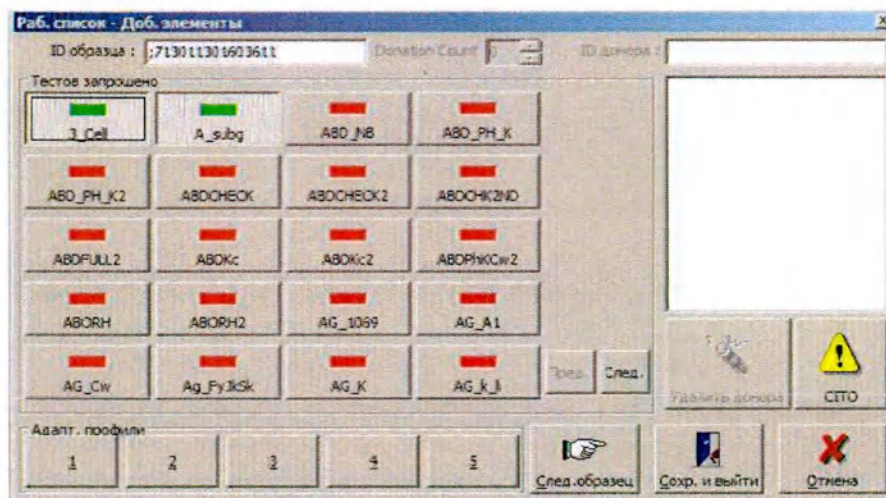
Кнопка	Опция	Описание
 СИТО	СИТО	Обеспечивает возможность задавать статус СИТО в записях Рабочего списка. Если статус задается для определенного образца или образцов, под колонкой <i>Приоритет</i> будет располагаться уменьшенное изображение символа.  Примечание: используя эту кнопку, нельзя удалить приоритетность СИТО
 Добавить	Добавить	Открывает диалоговое окно <i>Рабочий список – Добавить элементы</i> .
 Удалить	Удалить	Удалить выбранный пункт. Система попросит Вас подтвердить удаление. Кнопка по умолчанию в данном диалоге - «нет». Нажатие кнопок Enter или Esc во время диалога отменит удаление. Кнопка Удалить неактивна до тех пор, пока не выбран пункт, подлежащий удалению. Нажатие кнопки Delete на
 Обнов.	Обновить	Обновить Рабочий список. Нажатие кнопки не влияет на автоматическое обновление, происходящее с заданной частотой. Кнопка Обновить доступна постоянно.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Доноры	Добавить или удалить данные донора для пробы на совместимость. Эта кнопка активна только в том случае, если Вы выбрали мастер-вход в меню пробы на совместимость, где требуется задать ID образца и количество доноров. Если кликнуть по кнопке Доноры, откроется диалоговое окно <i>Рабочий список – Добавить элементы</i> .
	Печать	Распечатать содержимое Рабочего списка. На дисплей выводится диалоговое окно Печать. Если Вы выделили отдельные строки, распечатаны будут только они. Если не выделять отдельные строки, распечатан будет весь Рабочий список. Кнопка Печать постоянно активна.
	OK	Нажатие кнопки приведет к выходу из меню диалога обратно к Монитору анализатора.

27.3.6. Рабочий список – Добавление элементов

При нажатии в меню Рабочего списка кнопки Добавить система открывает диалоговое окно *Рабочий список – Добавление элементов*. Используйте это диалоговое окно для внесения новых записей в Рабочий список.



Если проводится проба на совместимость или схожие исследования, система инактивирует ID Образца, кнопки выбора исследования, все кнопки Адапт.Профилей и кнопку Следующий образец в диалоговом окне *Рабочий список – Добавление элементов*. Активными остаются Количество Доноров, ID Донора, Список Доноров, Удалить Донора, Сохранить и выйти и Отмена. При этом название диалогового окна становится *Рабочий список – Добавление Доноров* вместо *Рабочий список – Добавление элементов*. Первое поле листа – ID Донора.

Поля и кнопки раздела Рабочий список – добавление элементов

В приведенной таблице содержится описание полей и кнопок раздела *Рабочий список – добавление элементов*.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

112 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Поле	Описание
ID Образца	Поле используется для идентификации образца. Система автоматически выводит курсор в это поле. Если какие-либо строки были выбраны, когда Вы кликнули по кнопке Рабочего списка Добавить, поле будет содержать данные по идентификации образца выбранной строки из диалогового окна Рабочего списка. Если Вы не выбирали строки, поле будет пустым.
Количество Доноров	Поле используется для того, чтобы отметить, с каким количеством образцов доноров будет проводиться проба на совместимость. Изначально это поле пустое. Возможное количество доноров от 0 до 99. Выбор количества можно осуществить стрелкой курсора. Если тестов на совместимость не проводится, поле не активно.
ID Донора	Поле используется при проведении проб на совместимость путем ввода идентификационных номеров доноров. Под записью располагается список доноров, являющийся мультивариантным списком. Если проб на совместимость не проводится, поле не активно.
Поле Ввода	Нажатие кнопки Ввод в текстовом поле ID Донации приводит к следующим действиям: 1. Система добавляет пункт в список поля ID Донации. Если такая запись в списке уже существует, система не вносит ее повторно, а выделяет существующую запись. 2. Система выделяет новый пункт в списке. 3. Система удаляет текст из поля ID Донации. 4. Система располагает в поле ID Донации текстовой курсор. 5. Если добавление донора приводит к превышению допустимого количества доноров, система отображает диалоговое окно предупреждения.
Удалить Донора	Для удаления выделенных записей кликните по кнопке Удалить Донора. Если список доноров пуст или удаляемая запись не выбрана, кнопка не активна.
CITO	Кнопка используется для присвоения статуса CITO добавленной записи.
Кнопки Исследований	Диалоговое окно Рабочий список – Добавление элементов содержит отдельные кнопки для каждого исследования. Каждая кнопка имеет короткое название исследования и индикатор. Индикатор имеет красный цвет, если исследование не выбрано и зеленый цвет, если исследование выбрано. Кроме того, если исследование выбрано, кнопка утоплена, если не выбрано – не утоплена. При открытии диалогового окна все индикаторы кнопок имеют красный цвет. Нажатие кнопки меняет ее состояние между выбранной и не выбранной.
Следующее/Предыдущее	Если количество тестов превышает возможное для одновременного размещения в окне, кнопки Следующее и Предыдущее позволяют просмотреть весь список исследований. Кнопка Следующее становится неактивной, когда список подходит к концу, кнопка Предыдущее – в начале списка.

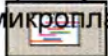
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Адапт. Профили	Диалоговое окно содержит кнопки быстрого доступа Адапт. Профили для выбора группы исследований, сведенных в один профиль. Для выбора профиля исследования нужно кликнуть по одной из этих кнопок. Если кликнуть по соответствующей кнопке, система выберет все исследования, включенные в соответствующий профиль, исключив все остальные исследования.
Следующий Образец	Нажатие кнопки Следующий образец диалогового окна Рабочий список – Добавить элементы приводит к следующим действиям: 1. Система сохраняет текущую информацию в рабочем списке. 2. Система очищает поле ID образца. 3. Система помещает в поле ID Образца текстовый курсор. 4. Система очищает поле Количество доноров. 5. Система очищает поле ID Донора. 6. Система очищает Список доноров. 7. Система снимает выделение со всех тестов (красное). Кнопка Следующий Образец неактивна, если поле ID Образца пусто или исследования не выбраны.
Сохранить и Выйти	Нажатие кнопки Сохранить и выйти приводит к закрытию диалогового окна, сохранению внесенных изменений и добавлению запросов в Рабочий список. Кнопка Сохранить и Выйти неактивна, если поле ID Образца пусто.
Отмена	Нажатие кнопки Отмена приводит к закрытию диалогового окна без сохранения внесенных изменений. Такой же эффект имеет нажатие кнопки Esc.

27.3.7. Список микропланшетов

О списке микропланшетов

Диалоговое окно *Список микропланшетов* предоставляет информацию о всех обработанных микропланшетах. Вы можете использовать это окно для поиска, просмотра и удаления данных о микропланшетах. Нажмите кнопку *Список Микропланшетов*.



Система откроет диалоговое окно *Список Микропланшетов*.

Список микропланшетов

Сорт. по: (заголовок) Найти: _____

ID планшета	Код теста	Состояние	закончен	последнее событие
UD16447261	Rhelo_K	активен	2018-11-07, 20:18:27	планшет перемещ. в IncubatorBT (2018-11-07, 19:59:44)
UD16447262	ABORH2	активен	2018-11-07, 20:04:43	планшет перемещ. в Centrifuge (2018-11-07, 19:59:18)
UD16447261	Rhelo_K	закончен	2018-11-07, 15:46:04	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 15:46:03)
UD16447262	ABORH2	закончен	2018-11-07, 15:40:19	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 15:40:19)
UD16447265	Rhelo_K	закончен	2018-11-07, 12:12:53	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 12:12:50)
UD16447265	Sw_IgM	активен	2018-11-07, 12:07:03	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 12:07:00)
UD16447262	ABORH2	закончен	2018-11-07, 12:01:23	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 12:01:19)
UD16447261	Sw_IgM	закончен	2018-11-07, 11:45:25	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 11:45:23)
UD16447262	Rhelo_K	закончен	2018-11-07, 11:38:42	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 11:38:39)
UD16447264	Rhelo_K	закончен	2018-11-07, 11:32:10	планшет перемещ. в Plate Tower (2018-11-07, 11:32:08)

В [OK] [Закрыть Процессор] [Отменить планшет] [Удалить] [Подробнее] [Печать]

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Диалоговое окно *Список Микромикропланшетов* разделено на три зоны: Информационная зона в верхней части окна
Список состояний микромикропланшета в середине окна
Кнопки в нижней части окна

Информационная зона

Информационная зона в верхней части окна имеет поле – *Сорт. по.* В поле *Сорт. по* находится название колонки, по которой Список микромикропланшетов отсортирован в настоящий момент. Для смены записи в поле *Сорт. по* кликните по любому из заголовков колонок. При этом в поле *Сорт. по* появится новая запись соответственно выбранному заголовку.

Список состояний микромикропланшета

В Списке Состояний Микромикропланшета представлены все обработанные микропланшеты. Данные хранятся в базе данных системы до удаления микропланшет. Список Состояний Микромикропланшета включает пять колонок:

ID Микромикропланшета – содержит идентификационный номер микромикропланшета.

Код теста – содержит код исследования, которое проводится в микропланшете.

Состояние – отражает текущее состояние микромикропланшета, например, «загружен», «в работе» или «исследование окончено».

Закончен – указывает время окончания исследования или предполагаемое время окончания исследования.

Последнее Событие – представляет короткое описание последних действий, проведенных с микропланшетом.

Кликните кнопку в верхней части одной из колонок, чтобы отсортировать список по этой колонке. В поле *Сорт. по* информационные зоны при этом будет указано название колонки, выбранной в настоящее время.

Справа от списка состояний микромикропланшета располагаются семь кнопок навигации, которые можно использовать для перемещения по списку. Это следующие кнопки:

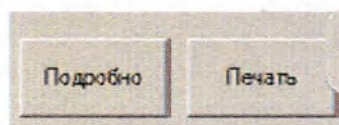
Кнопка	Описание
	Переход к началу списка
	Переход к предыдущей странице списка

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

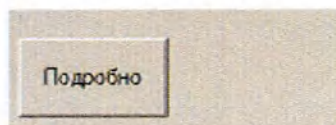
	Переход к предыдущей записи списка
	Кнопка выбора нескольких записей. Используя эту кнопку, Вы можете выводить на печать, отменять или удалять все выделенные записи как группу.
	Переход к следующей записи списка
	Переход к следующей странице списка
	Переход к концу списка

Кнопки

Кроме обычных кнопок ОК и Печать, можно использовать также кнопки Этапы Процесса, удалить, подробно и Отменить Микропланшет.



Права доступа 100000
менее 100000



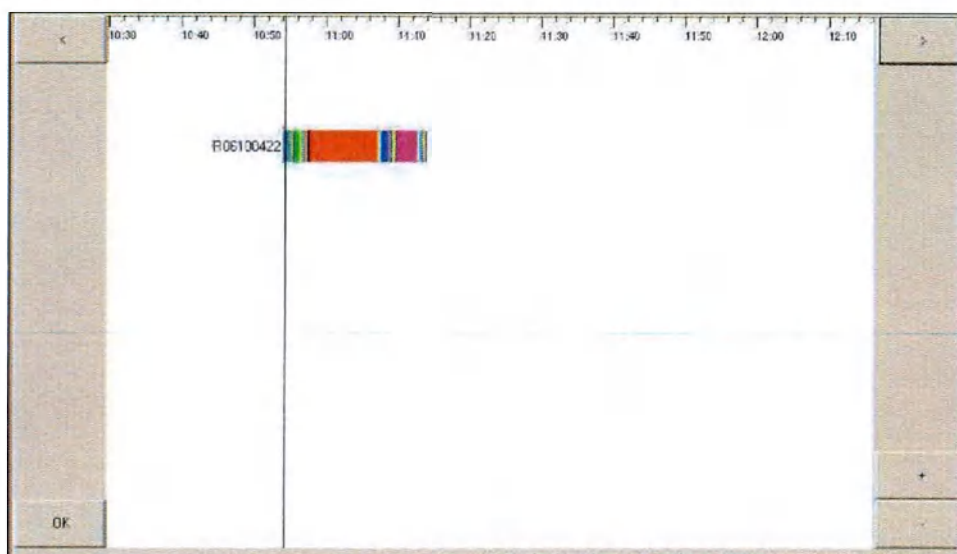
Права доступа

Кнопка Печать отображается и доступна только в том случае, если оператор обладает уровнем доступа 100000. Если такого уровня у оператора нет, кнопка Печать не отображается.

Кнопка Печать используется для повторной отправки результатов анализа выбранного микропланшета в систему управления данными, если при первоначальной попытке автоматической отправки произошел сбой. Сбой отправки выявляется в случае, если в списке микропланшетов данный микропланшет значится как обработанный без ошибок, но при этом результаты анализа микропланшетов не отображаются в диалоговом окне Результаты. При повторной отправке результатов анализа выбранных микропланшетов с помощью кнопки Печать генерируется печатная копия результатов, а подтверждение отправки данных добавляется в журнал событий в строке состояния (регистрируется с указанием идентификатора конкретного микропланшета).

Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Этапы исследования



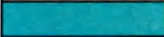
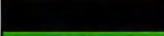
Нажатием кнопки *Этапы процесса* можно вывести на дисплей детальное графическое изображение работы анализатора после последней инициализации и этапов исследования, которые еще предстоит выполнить. ПО выводит на дисплей горизонтально расположенную цветную полосу, слева от которой находится название микропланшета. Каждая полоса соответствует месту микропланшета в блоке загрузки. Шкала времени представляет собой скользящую шкалу в верхней части окна. Актуальное время представлено вертикальной чертой, передвигающейся по дисплею слева направо.

В окне есть следующие кнопки:

Кнопка	Описание
<	Кнопка перемещения по шкале влево
>	Кнопка перемещения по шкале вправо
+	Кнопка увеличения масштаба (более детальный осмотр)
-	Кнопка уменьшения масштаба (менее детальный осмотр)
OK	Кнопка выхода из графического изображения и возврата в меню <i>Список Микропланшетов</i>

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Цвета графического изображения представляют следующие этапы исследования:

Цвет	Описание
	(Угольный серый) Начало исследования отложено, поскольку микропланшет необходимо забрать из блока загрузки
	Считывание штрихкода микромикропланшета
	Транспортировка
	Этап пипетирования. Левый и правый пипеточные дозаторы обозначаются одним и тем же цветом.
	Инкубация при комнатной температуре
	Инкубация при 37 °C
	Этап промывки микромикропланшета
	Центрифугирование и встряхивание микропланшеты
	Считывание результата

Удалить

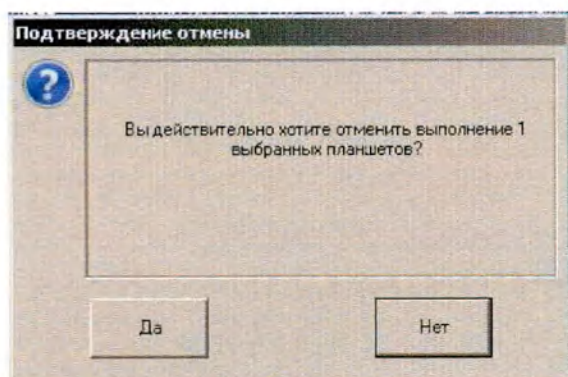
Нажатие кнопки приведет к удалению данных о микропланшете и результатов исследования из базы данных без возможности восстановления информации.



Примечание: Проведенные исследования на микропланшете в целях обслуживания анализатора не могут быть удалены из Списка Микромикропланшетов.

Отменить Микропланшет

Нажатие кнопки Отменить Микропланшет приведет к отмене микромикропланшета в базе данных. Перед отменой необходимо выбрать микропланшеты и затем нажать кнопку Отменить Микропланшет. При этом появится диалоговое окно для подтверждения отмены, в котором нужно нажать кнопку Да или Нет.



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Подробно

При нажатии кнопки Подробно появляется диалоговое окно. Диалог предлагает более подробную информацию о выбранном микропланшете. Окно содержит шесть различных вкладок, представляющих следующую информацию:

Общая информация

Протокол теста

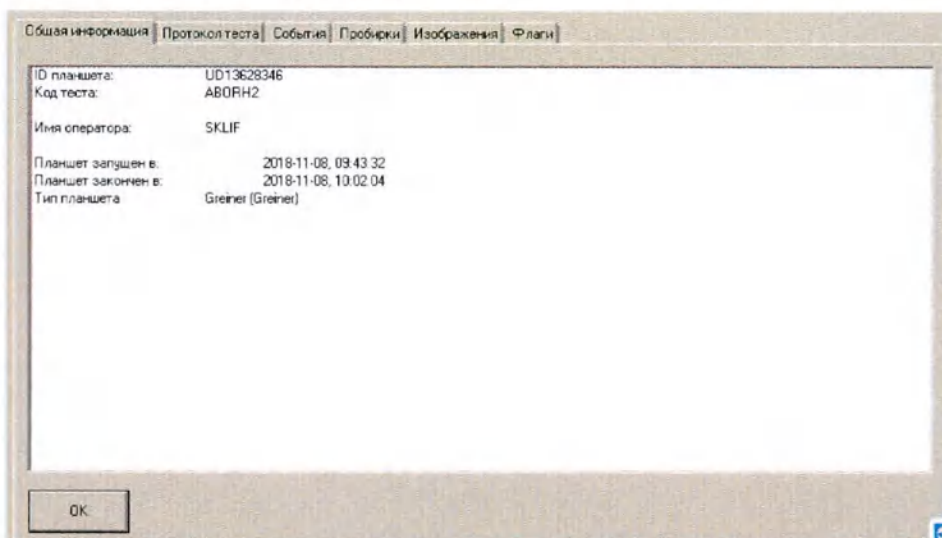
События

Пробирки

Изображения

Флаги

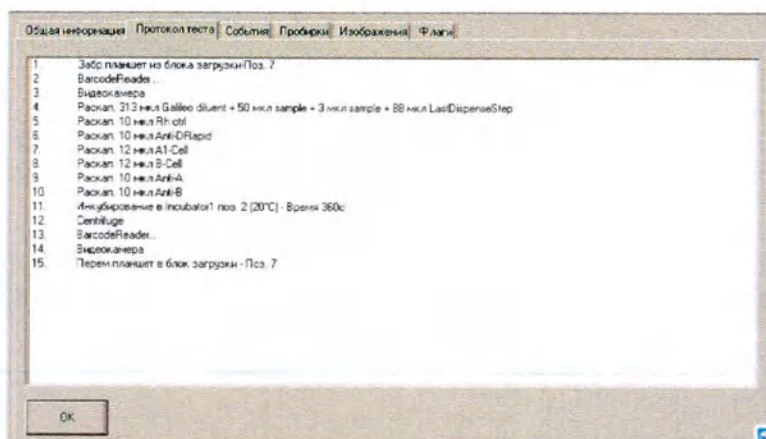
Вкладка Общая информация



Вкладка *Общая Информация* представляет основную информацию о микропланшете, включая ID микропланшета, код теста, имя оператора, дату и время предполагаемого начала и окончания исследования, тип и производитель микропланшета. Следует учитывать, что приводимое время является не актуальным, а предполагаемым временем начала и окончания исследования.

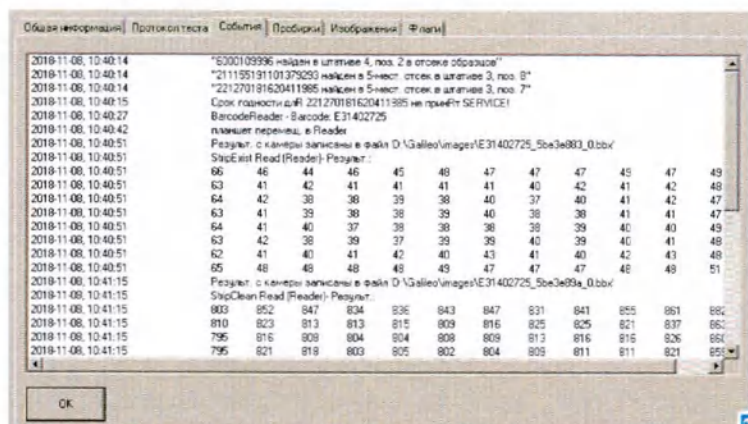
Вкладка Протокол теста

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Вкладка *Протокол теста* в краткой форме представляет этапы исследования. Вкладка *Протокол теста* служит кратким пошаговым описанием последовательности проведения исследования и представляет все этапы исследования, как определено протоколом.

Вкладка *События*



Вкладка *События* представляет перечень манипуляций, произведенных с микропланшетом с указанием времени и информацией о модулях, в которых манипуляции проводились. Например: *Дозатор: Недостаточно LISS*. Во вкладке отображаются только те манипуляции с микропланшетами, которые к данному времени уже произведены (в отличие от вкладки *Протокол теста*, где представлены также планируемые манипуляции).

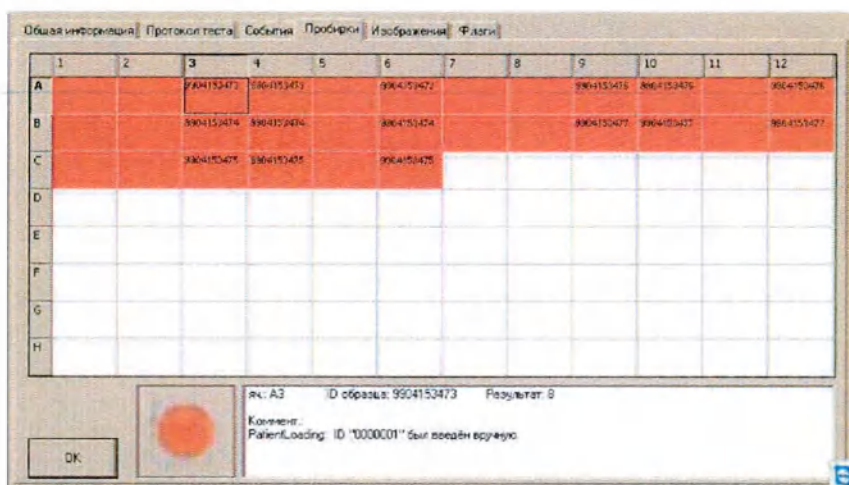


Ограничение: Отметки о времени проведения исследования, сделанные во время сезонной смены времени, могут не совпадать с актуальным временем и трудно предвидеть, как переход на сезонное время отразится на этих отметках. Однако, в данном случае, анализ будет успешно завершён, и результаты не подвергнутся какому-либо воздействию. Возникновение

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

ошибочных временных отметок ограничено завершением перехода на сезонное время. После завершения перехода в новый режим времени выполните инициализацию анализатора, это приведет к нормализации показаний анализатора. Временные отметки действий, совершаемых с микромикропланшетами, которые происходят одновременно с началом перехода на сезонное время, являются точными и не демонстрируют такие же ошибочные явления, как временные отметки, совпадающие с концом перехода на сезонное время.

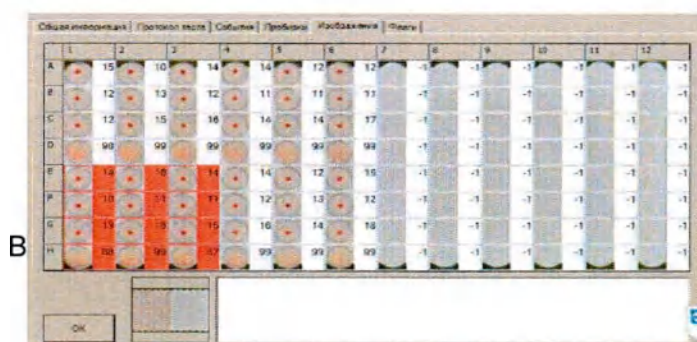
Вкладка Пробирки



Вкладка *Пробирки* представляет собой сетку, каждая ячейка которой представляет лунку микромикропланшета; лунка A1 находится в левом верхнем углу. В сетке вкладки представлены идентификационные номера образцов, внесенных в каждую лунку микромикропланшета. Система также отображает лунки, использованные для внесения контрольных образцов.

В этом и другом окнах, представляющих сетку, клик по ячейке сетки выводит на дисплей более подробную информацию об образце (или контроле) в окне справа от кнопки ОК. Информация включает координаты лунки, идентификационный номер образца, предварительный результат и комментарий. Справа от кнопки ОК также появляется изображение соответствующего микромикропланшета.

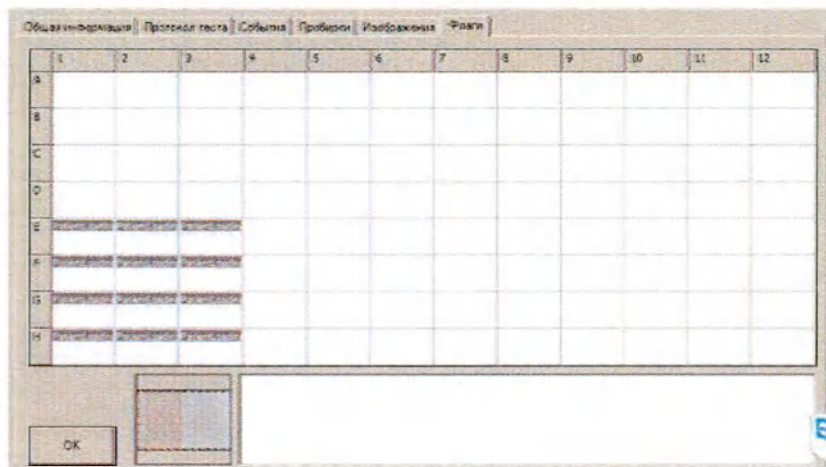
Вкладка Изображения



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Вкладка *Изображения* представляет собой сетку, каждая ячейка которой представляет лунку микропланшета; лунка A1 находится в левом верхнем углу. Вкладка представляет предварительные результаты анализа изображения, сделанного камерой считывателя. Значения варьируются от -2 до +100, отрицательное значение является кодом ошибки. Результат, отмеченный красным цветом, имеет пометку, которую можно увидеть, если кликнуть по лунке.

Вкладка *Флаги*



Вкладка *Флаги* представляет собой сетку, каждая ячейка которой представляет лунку микропланшета; лунка A1 находится в левом верхнем углу. Вкладка содержит все пометки к результатам измерения в соответствующих ячейках сетки. Если кликнуть по пометке, в поле, расположенном в нижней части вкладки, появляется объяснение возникшей ошибки. Эта методика позволяет получить объяснение всем случившимся ошибкам.

27.3.8. Результаты Исследования

О Результатах Исследования

Для вывода на дисплей результатов исследования нажмите кнопку *Результаты*.



Система выводит на дисплей окно *Результаты* в виде, который использовался последним (по образцу или по микропланшету).

Из окна *Результаты* Вы можете:

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Увидеть результаты исследования в окне
образцов увидеть результаты исследования в
Окне микропланшетов

Более подробно см. в Главе – Результаты Исследования.

До начала исследования



Ограничение: Метод подтверждения также известен как рефлекс-тест. Такой анализ может быть запрошен только один раз за исследование в ответ на результаты, полученные для конкретного образца. Анализатор НЕ ОСУЩЕСТВИТ повторный заказ на проведение рефлекс-теста с тем же образцом (с тем же штрихкодом), взятым из более поздней венепункции для повторного исследования. Это может привести к тому, что неполный результат будет отмечен как окончательный и готовый для экспорта. Например, образец исследуется на предмет определения подгруппы антигена А, а рефлекс-тест назначается для определения слабого антигена D. Если образец положителен по слабому антигену D, анализатор даст окончательное заключение: Группа крови А, слабый D. Несколькими днями позднее другой образец с тем же штрихкодом снова поступает для определения подгруппы антигена А. Однако, на этот раз анализатор уже не примет заказ на определение слабого антигена D и в качестве окончательного результата даст заключение: назначено определение подгруппы А. Таким образом, окончательные заключения по одному и тому же образцу не будут идентичными.

Это ограничение также имеет отношение к заказу рефлекс-теста идентификации антител при положительном скрининге антител в образцах. Анализатор не осуществит повторное назначение рефлекс-теста идентификации антител для последующих образцов с тем же идентификатором, для которых скрининг антител также положительный. После того, как база данных анализатора была заархивирована, и данные удалены из памяти анализатора, проведение рефлекс-теста с тем же образцом вновь становится возможным, поскольку образец с данным штрихкодом вновь воспринимается системой, как исследуемый впервые.



Ограничение: После начала процедуры рефлекс-анализа для конкретного образца, значение элемента результата, который не был определен, не обновляется. Например, если исследование образца проводилось с использованием метода ReflexABO, и при этом был получен результат «В NTD», рефлекс-тест ReflexABO закажет повторное проведение исследования ReflexABO для повторного определения значения элемента 2 (Rh). Если повторное проведение исследования ReflexABO дает результат «О Rh положительный», процедура рефлекс-анализа продолжается, а текущий результат записывается как «В Rh положительный». Результат определения ABO «О», полученный при повторном исследовании, в конечном результате не учитывается.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Внимание: Результаты исследований, помеченные значком Предупреждения, подлежат пересмотру. Это необходимо, чтобы определить, служит ли данное предупреждение причиной для внесения корректировок в работу анализатора. Может потребоваться консультация Службы технической поддержки.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.3.9. Обслуживание

Об обслуживании

Диалоговое окно *Обслуживание* позволяет вывести на дисплей и активировать функции обслуживания анализатора. Нажмите кнопку Обслуживание.



Информацию о диалоговом окне Обслуживание – см. Главу – Обслуживание Neo Iris.

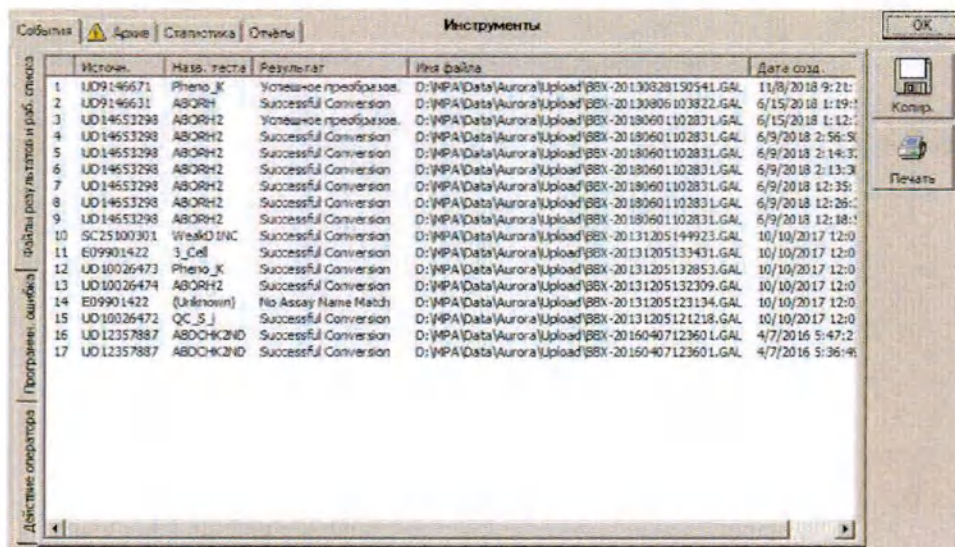
27.3.10. Инструменты

Об Инструментах

Диалоговое окно *Инструменты* дает возможность посмотреть записи о проведенных манипуляциях (события), статистику, а также архивировать и выводить на печать отчеты. Нажмите кнопку Инструменты.



На дисплей выводится диалоговое окно Инструменты.



Диалоговое окно *Инструменты* разделено на четыре вкладки:

События

Архив

Версия 01, 24 МАЯ 2023

125 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Статистика

Отчеты



Примечание: При входе в диалоговое окно *Инструменты* может быть некоторая задержка, перед тем как на экране появится информация. Это зависит от количества записей в журнале событий. Дождитесь, пока таблица полностью загрузится прежде, чем выбирать следующую вкладку.

Вкладка События

Инструменты				
Источн.	Назв. теста	Результат	Имя файла	Дата созд.
1 UD9146671	Rhelo_K	Yonewise prepressos	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
2 UD9146671	ABORH	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
3 UD14653298	ABORH2	Yonewise prepressos	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
4 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
5 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
6 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
7 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
8 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
9 UD14653298	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20130328120541.LGAL	01/01/2018 9:20:10
10 SC23100301	WetIO-111C	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205144923.LGAL	01/01/2017 12:00:00
11 B79901422	3_Cell	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205133431.LGAL	01/01/2017 12:00:00
12 UD10026473	Rhelo_K	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205132853.LGAL	01/01/2017 12:00:00
13 UD10026474	ABORH2	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205132309.LGAL	01/01/2017 12:00:00
14 B79901422	(Unknown)	No Assay Name Match	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205123134.LGAL	01/01/2017 12:00:00
15 UD10026472	QC_S_J	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20131205121218.LGAL	01/01/2017 12:00:00
16 UD12357887	ABOCH2ND	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20160407123601.LGAL	04/07/2016 5:47:20
17 UD12357887	ABOCH2ND	Successful Conversion	D:\NPA\Data\Aurora\Upload\BBX-20160407123601.LGAL	04/07/2016 5:47:20

Вкладка *События* позволяет просмотреть, скопировать на диск или вывести на печать все события, хранящиеся в базе данных анализатора.

Вкладка *События* содержит перечень проведенных манипуляций, в виде вертикальных вкладок, описывающих данные события (Файлы Результатов и Рабочего списка, Программная Ошибка и Действие Оператора). Система заполняет таблицу записями, выбранными Вами. Первоначально записи не выбраны. Если кликнуть по строке, чтобы высветить ее (синим цветом), и затем кликнуть по кнопке Копировать или Печать, только выделенные строки будут скопированы или распечатаны.

Заглавия колонок описывают различные параметры представленных событий. Заглавия колонок показаны ниже.

Источн.	Назв. теста	Результат
Имя файла		Дата созд.

Диалоговое окно представляет записи о событиях. Порядок представленных событий может изменяться в зависимости от того, заглавие какой колонки выбрано в качестве критерия

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

отбора. Например, при нажатии заглавной кнопки Название теста все записи будут выстроены в бувенно-цифровом порядке названий исследований.

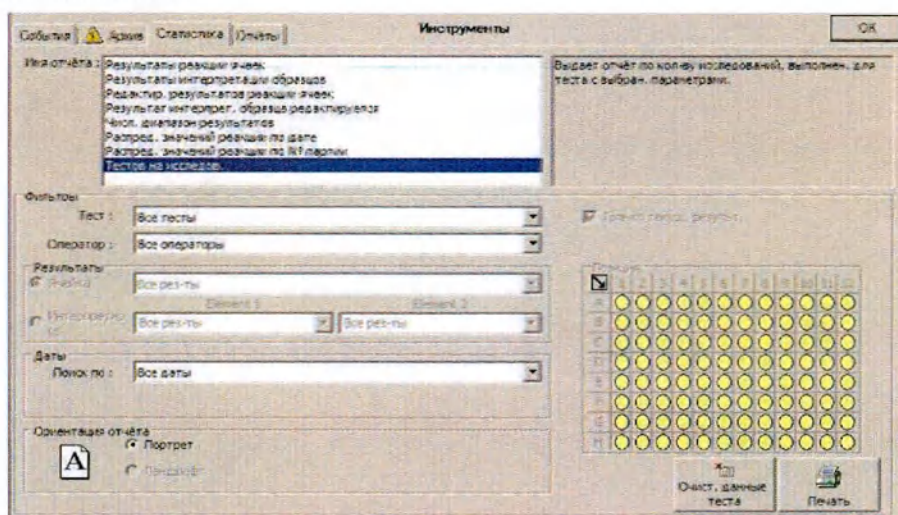
Вкладка Архив

Информация по архивированию данных представлена в Главе – Обслуживание Neo Iris.



Ограничение: в случае повреждения жесткого диска компьютера вся информация будет утрачена. Будут утеряны все данные, которые не были архивированы ранее.

Вкладка Статистика



Ограничение: Все выборки информации из вкладки Статистика, кроме выборки Тестов на исследование, должны быть проверены оператором. Иммукор не принимает претензий по поводу корректности этих выборок.

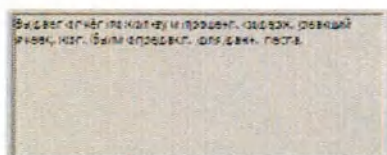
Вкладка Статистика позволяет выбрать один из готовых вариантов отчета или создать свой вариант. Можно создавать отчеты, используя опцию Фильтры. Только данные, хранящиеся на компьютере Neo Iris, которые остались после предыдущего архивирования, могут быть использованы в качестве источника генерирования статистических отчетов. Список Имя Отчета содержит перечень возможных статистических отчетов. Список включает также вариант «Тестов на исследование», который позволяет вывести на печать количество тестов, проведенных для данного вида исследований. Список включает:

- Результаты реакции ячеек
- Результаты интерпретации образцов
- Редактированные результаты реакции ячеек
- Результат интерпретации образца
- Числовой диапазон результатов
- Распределение значений реакции по дате

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

- Распределение значений реакции по № партии
- Тестов на исследование

Независимо от того, какое название отчета выбрано в списке *Имя отчета*, в открытой области текста справа от списка отчетов под кнопкой ОК будет дано краткое описание этого отчета. В примере ниже показан отчет «*Редактированные результаты реакции ячеек*».

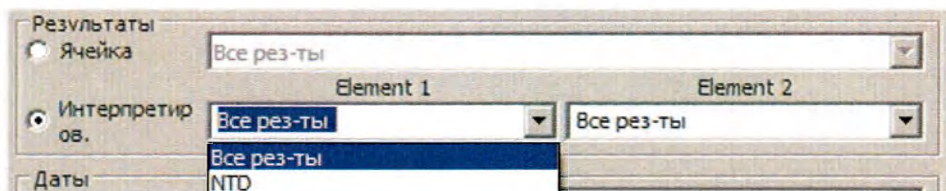


Выпадающий список Тест содержит перечень всех доступных исследований, а также пункт *Все тесты*. Вы можете выбрать, какие именно тесты включить в отчет. По умолчанию используется пункт *Все тесты*.

Выпадающий список Оператор содержит данные об идентификации оператора, по умолчанию используется пункт *Все Операторы*.

Область Результаты имеет две опции – Ячейка и Интерпретировано. Каждая из опций доступна только тогда, когда в списке *Имя отчета* выбран соответствующий тип отчета. Например, если выбран отчет *Результаты реакции ячеек*, обе опции доступны для использования. Если выбран отчет *Результат интерпретации образца*, то только опция *Интерпретировано* доступна для использования. Если выбран отчет *Тестов на исследование*, ни одна из опций не доступна для использования.

Для каждой опции есть свой выпадающий список. Опция *Интерпретировано* имеет два списка – *Элемент 1* и *Элемент 2*, которые содержат predetermined варианты результатов, включая *Все Результаты*. Это позволяет Вам выбирать тип результатов, включаемых в отчет. По умолчанию используется вариант *Все Результаты*.



Опция *Ячейка* имеет один выпадающий список, содержащий определенные категории реакций в лунках, включая *Все результаты*. Это позволяет указать типы результатов лунок, которые нужно включить в отчет. По умолчанию используется вариант *Все Результаты*.



Область Позиция содержит план микропланшеты. Выбранные лунки микропланшеты помечены зеленым фоном и отметкой о проверке, а невыбранные имеют желтый фон и не имеют отметки о проверке. Кликните по лунке, чтобы перевести ее из состояния доступного в недоступное. Если кликнуть по букве, обозначающей строку или по номеру колонки, можно

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

выделить соответственно целую строку или столбец. Кликнув по индикатору *Выделить Все* () вверху слева можно выделить весь микропланшет. Выделение обозначает, какие лунки будут включены в отчет.

В выпадающем списке Даты можно указать конкретные даты для выделения данных. По умолчанию стоит значение *Все даты*. Другие возможные варианты: *Год*, *Месяц*, *День*, *Год до настоящего времени* и *Дата с/по*. Некоторые параметры имеют дополнительные механизмы фильтрации по дате, отображающиеся в поле *Даты*. В вариантах *Все даты* и *Год до настоящего времени* дополнительных механизмов фильтрации по дате нет. При выборе варианта *Год* появится дополнительный список, в котором можно выбрать конкретный год.



При выборе варианта *Месяц* появится дополнительный выпадающий список, в котором можно выбрать конкретный месяц.



January – Январь
February – Февраль
March – Март
April – Апрель
May – Май
June – Июнь
July – Июль
August – Август
September – Сентябрь
October – Октябрь
November – Ноябрь
December – Декабрь

При выборе варианта *День* появится дополнительный выпадающий список, в котором

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

можно выбрать конкретный день.



При выборе варианта *Дата с/по* появятся два (2) дополнительных календаря, в которых можно выставить диапазон дат. Если «Дата С», выбранная из календаря слева, стоит позже даты, выбранной из календаря справа («Дата По»), обе даты автоматически корректируются с учетом логического диапазона дат, который может не соответствовать диапазону, выбранному оператором.



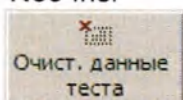
Область Ориентация Отчета позволяет выбрать Портретное либо Ландшафтное расположение отчета на печатном листе, путем установки отметки в одном из двух круглых полей. Для некоторых отчетов ориентация является заданной заранее, в соответствии с названием выбранного отчета.

Отметка Только Текущие Результаты ограничивает отчет текущими результатами. При всех вариантах выбора отчетов, кроме «Результат Интерпретации Образца», окно данной отметки неактивно. Для варианта «Результат Интерпретации Образца» отметку Только Текущие Результаты можно или ставить, или не ставить.

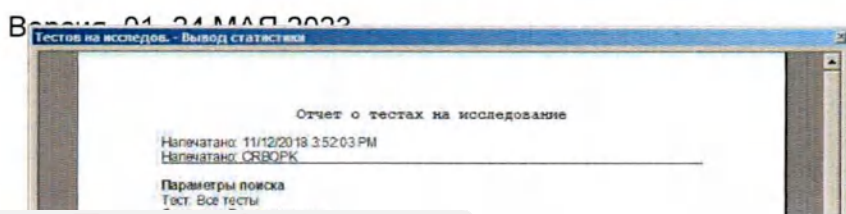
Кнопка Очистить Данные Теста, располагающаяся рядом с кнопкой Печать, активна только при выбранном варианте Тестов на исследование, а также, если Ваш уровень доступа разрешает проведение этой операции.

- ☒ Статистика
☒ Просмотр статистики
☒ Очист. данные теста

Кнопка Очистить Данные Теста используется для удаления данных, так как эта база данных не очищается при архивировании. Удаление данных должно производиться с регулярными интервалами после анализа информации. Подробнее об этом см. Главу – Обслуживание Neo Iris.



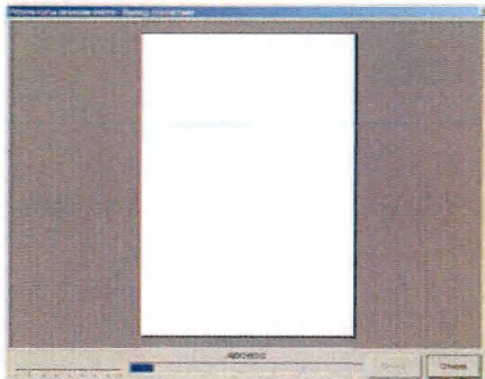
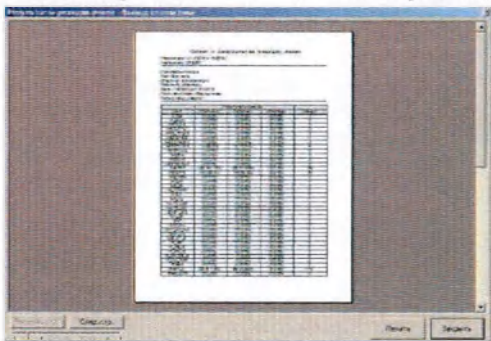
Отчет Тестов на исследование выводит на печать суммарное количество тестов, проведенных на каждый вид исследования на основании заданного критерия отбора. Вы можете ограничить отбор видом исследования, оператором, и/или датой исследования. База данных, содержащая эту информацию, выводится из базы данных результатов Neo Iris и остается в базе данных после архивирования. Это позволяет отчету Тестов на исследование выводиться на печать независимо от процесса архивирования. Пример отчета приведен ниже



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Печать Статистики

Для печати статистических данных:

Этап	Действие
1	После того, как Вы выбрали вид отчета и фильтр и затем нажали кнопку Печать, на дисплее появляется окно, показывающее одно за другим все исследования. 
2	Когда система завершает формирование статистического отчета, Вы можете увидеть отчет на экране до вывода его на печать.  При помощи ползунка в нижнем левом углу Вы можете увеличивать или уменьшать экран предварительного просмотра. Для вывода отчета на печать нажмите кнопку Печать.

Вкладка Отчеты

Вкладка Отчеты является областью, в которой проводится конфигурация формата отчетов анализатора. Работа в этой области требует наличия специальных прав доступа оператора. Более подробно о форматах отчетов см. Главу 8 – Отчеты Neo Iris

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

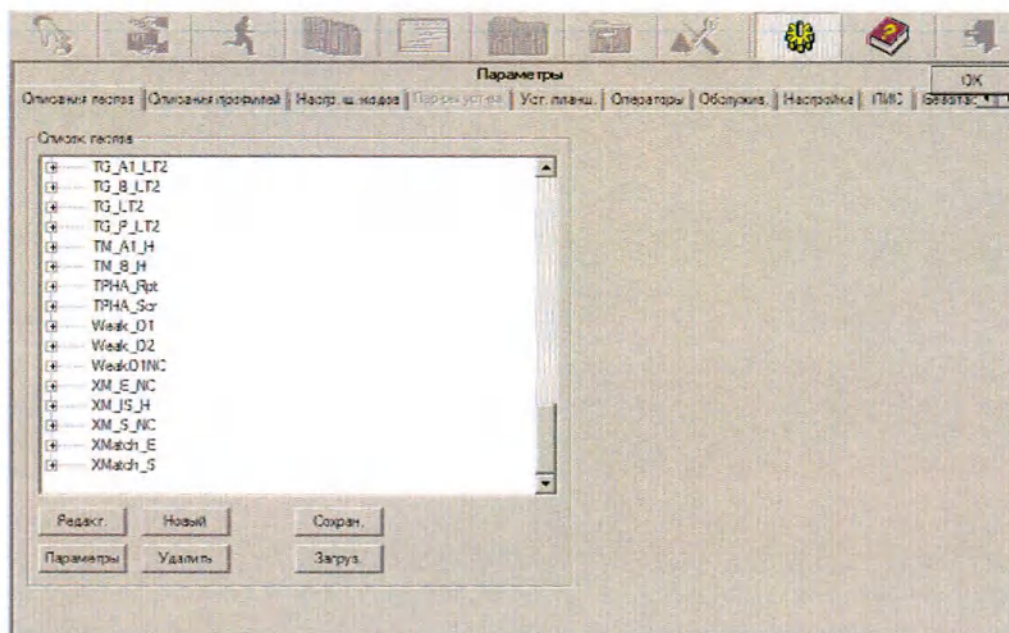
27.3.11. Настройки Анализатора

О Настройках Анализатора

Диалоговое окно *Настройки* позволяет изменять конфигурацию системных установок с целью максимальной адаптации анализатора к индивидуальным потребностям лаборатории. Нажмите кнопку Настройки.



На дисплее появится диалоговое окно *Параметры*.



Примечание: Во время инициализации анализатора, а также проведения исследований кнопка Настройки неактивна вне зависимости от уровня доступа оператора. Это препятствует внесению изменений в текущую программу работы анализатора.

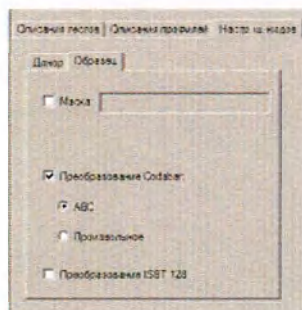
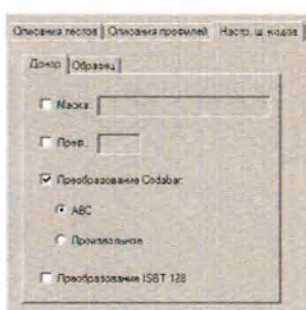
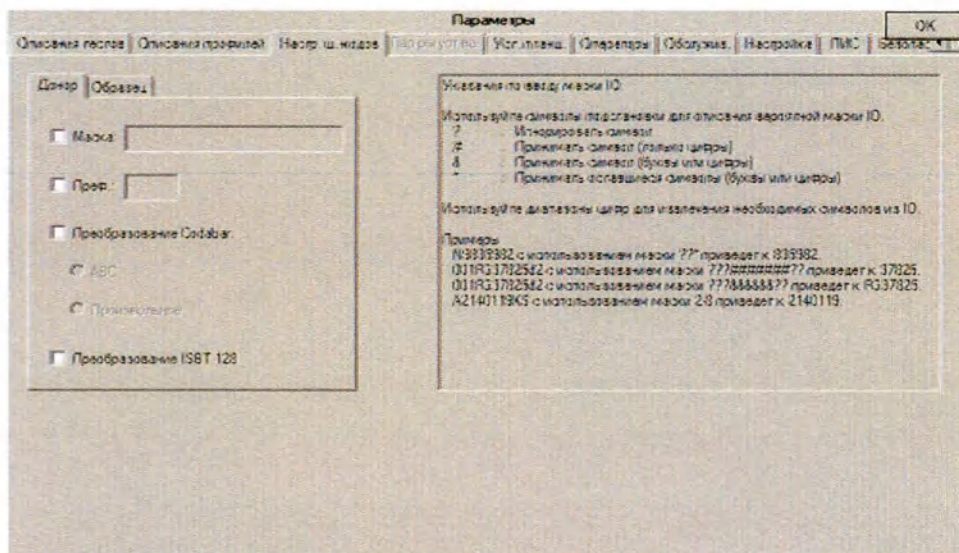
Доступ к различным вкладкам контролируется правами доступа оператора. Некоторые вкладки доступны только для персонала Иммукор. Доступные функции оператора описаны ниже.

В этом окне Вы можете программировать имя оператора, пароли и права доступа. Более подробно см. в разделе Введение Пароля и Права Доступа Оператора в Главе – Безопасность.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Конфигурация Настроек Штрихкодов

Вы можете изменять конфигурации штрихкода во вкладке Настройки штрихкодов диалогового окна Параметры. Для этого нужно ставить или удалять отметки в пунктах информации о штрихкоде донора и образца. Делая отметку в пункте, Вы тем самым активируете данный пункт.



Донор

Образец

Маска: Используется с целью задания, как устанавливается и изменяется штрихкод и какими из параметров легенды. Маска является альтернативным методом изменения штрихкодов.

? означает Игнорировать символ штрихкода.

(Цифра) означает использовать символ штрихкода, если это цифра.

& означает использовать Любой символ.

* означает использовать Все оставшиеся символы.

2-9 – это пример числового диапазона, который определяет, какие символы должны быть

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

использованы. Этот диапазон может быть изменен.

Примером маски являются следующие штрихкоды ISBT 128. Если маска была установлена символами ?2-14, тогда штрихкод ISBT 128 =G07359931656200 будет замаскирован, как G073599316562. Дополнительные примеры приведены в объясняющей таблице, расположенной во вкладке Настройки штрихкодов.

Вы можете добавить префикс к штрихкоду, введя необходимые данные в поле Префикс. В это поле может быть введено до пяти символов. Поле Префикс доступно только во вкладке Донор.



Примечание: одновременно можно ввести префикс только для одного штатива.

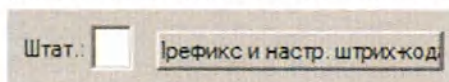


Предупреждение: Необходимо убедиться, что все образцы, поставленные в штатив, имеют односторонний префикс. Проверка этих данных – это Ваша ответственность. Если Вы смешиваете образцы с различными префиксами, все образцы после ввода данных будут иметь одинаковый префикс. Это приведет к ошибкам при идентификации образцов.

Функция преобразования Codabar активирует буквенно-числовую конверсию штрихкодов Codabar. В случае ABC-конверсии первые две (из семи) цифры штрихкода заменяются на буквы, используя доверительные таблицы, внедренные в ПО. Операторская конверсия также базируется на внедренных в программу доверительных таблицах.

Функция преобразования ISBT 128 активирует удаление знака равенства (=) в начале шестнадцатизначного штрихкода идентификации мешка крови ISBT 128, а также последних двух цифр контрольной суммы, таким образом, оставшиеся символы нумеруются от двух до четырнадцати.

Несмотря на то, что эти установки могут быть изменены, Вы можете временно редактировать их штатив-за-штативом, используя кнопку Префикс и настройки штрихкода в диалоговом окне 14-местного отсека.

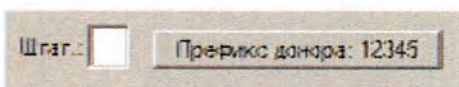


При выходе и последующем повторном входе в диалог 14-местного отсека настройки, существовавшие до Вашего вмешательства, снова будут установлены по умолчанию. Эти предустановленные установки не могут быть изменены временным редактированием штатив-за-штативом.

Если введена конфигурация префикса донора, она будет выведена на дисплей как замещающий текст в диалоговом окне 14-местного отсека на кнопке Префикс и настройки штрихкода. Например, если используется префикс донора 12345, он появится в качестве

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

замещающего текста на кнопке, как показано ниже.

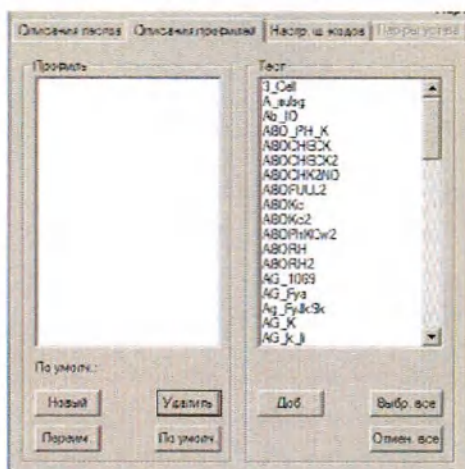


Более подробно информацию об установках штрихкодов см. в соответствующем разделе в Главе – Управление проведением Исследований.

Нажав кнопку OK в верхней части окна, Вы можете закрыть диалоговое окно Параметры и сохранить установки.

Создание профилей исследования

Вы можете использовать вкладку *Описания профилей* для создания профиля исследования:



Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Настройки главного меню.
2	Выберите вкладку Описания профилей.
3	Нажмите кнопку Новый в окне Профиль.
4	Напишите название нового профиля, который Вы создаете, в открытом текстовом окне с мигающим курсором. <u>Примечание:</u> Название может быть длиннее, чем 12 символов, однако, на кнопку названия профиля будут выводиться только 12 символов. Если название будет более длинным, символы после 12-го не будут видны на кнопке названия профиля.
5	Выберите тесты из Списка Тестов, которые Вы хотите включить в создаваемый профиль.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

6	Нажмите кнопку добавить под окном списка тестов.  <u>Примечание:</u> Кнопки Выбрать Все и Отменить Все могут использоваться соответственно для включения исследований в профиль и для исключения исследований из профиля.
7	Повторяя этапы 5 и 6, Вы можете включить в профиль все необходимые тесты.  <u>Примечание:</u> Если необходимо установить новый созданный профиль по умолчанию для использования для всех образцов, устанавливаемых в анализатор, после этапа 7 нажмите кнопку По Умолчанию. При этом система поместит запись названия этого профиля рядом с текстом По Умолчанию. Вы можете также аннулировать присвоенный статус По Умолчанию путем повторного нажатия кнопки По Умолчанию перед выполнением этапа 8. Вы можете присвоить статус По Умолчанию только одному профилю.
8	После окончания формирования профиля нажмите кнопку ОК в диалоговом окне <i>Параметры</i>.
9	Система попросит Вас ввести Ваш пароль в диалоговое окно Подтверждения Операции. После ввода данных нажмите кнопку ОК диалогового окна.

Кнопка переименовать может быть использована для изменения названия существующего профиля.

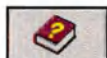
27.3.12. Помощь

О Помощи

Окно *Помощь* предлагает электронную версию инструкции для оператора Neo Iris, а также обеспечивает доступ к дистанционной поддержке и модулю информации о версии программного обеспечения.

Доступ к меню Помощи

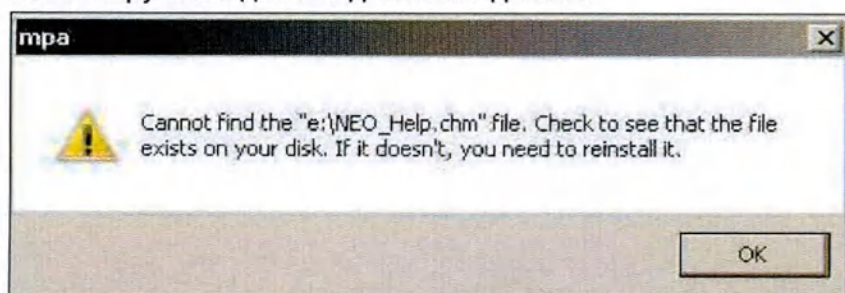
Нажмите кнопку Помощь в главном меню, чтобы открыть соответствующее окно.



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

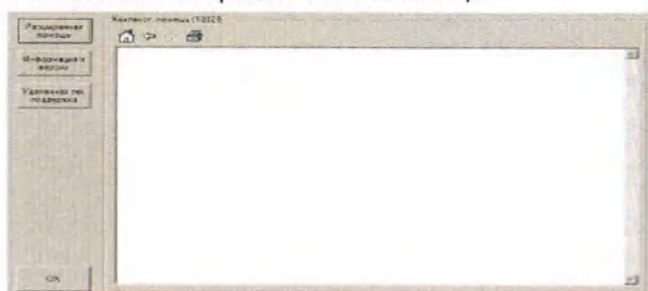


Примечание: перед нажатием кнопки справки убедитесь, что вы загрузили текущую версию компакт-диска electronic Neo Iris Руководство оператора в привод компакт-дисков в ПК. Если дисковод компакт-дисков пуст или содержит неправильный или поврежденный компакт-диск, система отображает сообщение об ошибке, указывающее, что компакт-диск руководства должен быть загружен в дисковод компакт-дисков.

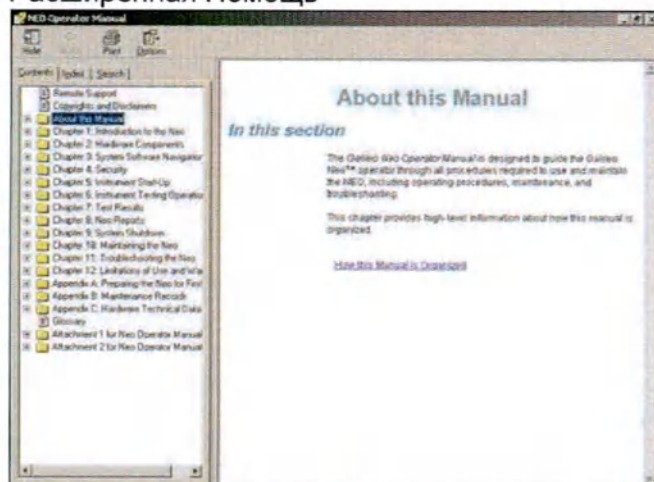


Текст на изображении выше: Не возможно найти «имя_файла» файл. Проверьте, существует ли файл на вашем диске. Если нет, вам необходимо переустановить его.

Система отобразит окно Помощь.



Расширенная Помощь



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

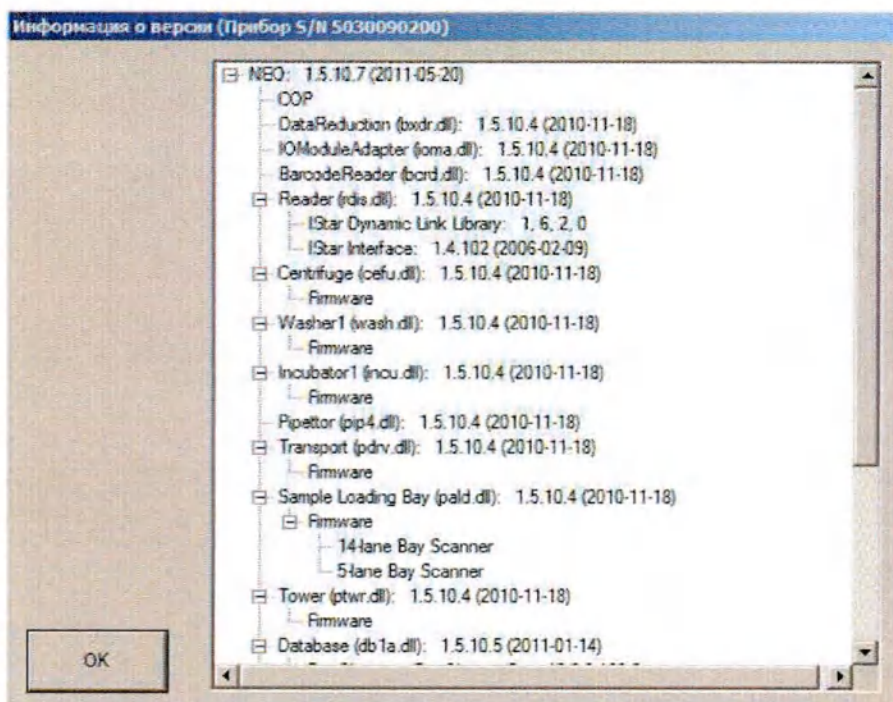
При нажатии кнопки *Расширенная Помощь*, на дисплей выводится окно *Инструкция для Оператора Neo Iris*, раздел *О Настоящей Инструкции*.

Нажмите в тексте гиперссылки название интересующего Вас раздела. Выведение на дисплей содержания списка помощи зависит от того, выводился ли он на дисплей во время последней работы с компьютером. Если во время последней работы список на дисплей не выводился и к меню помощи не обращались, список на дисплее показан не будет или список будет показан, если он выводился на дисплей в то время, когда помощь он-лайн была закрыта. Вы можете нажать кнопку *Показать* или *Спрятать* для переключения дисплея на оглавление раздела помощи. Нажатие на любую рубрику помощи приведет к выведению на дисплей соответствующего раздела.

Нажмите кнопку X в верхнем правом углу окна *Инструкция для Оператора Neo Iris* для закрытия окна расширенной помощи и возвращения к окну *Помощь*.

Информация о Версии

Нажмите кнопку *Информация о Версии*. На дисплее появится диалоговое окно *Информация о Версии*.



Диалоговое окно *Информация о Версии* представляет перечень модулей и ПО, использованных в анализаторе.

Окно представляет собой корневой каталог модулей и субмодулей в качестве их ветвей. Нажатие знака (+) приведет к разворачиванию вниз списков с подробной информацией о структуре данного пункта; нажатие знака (-) приведет к сворачиванию списков с

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



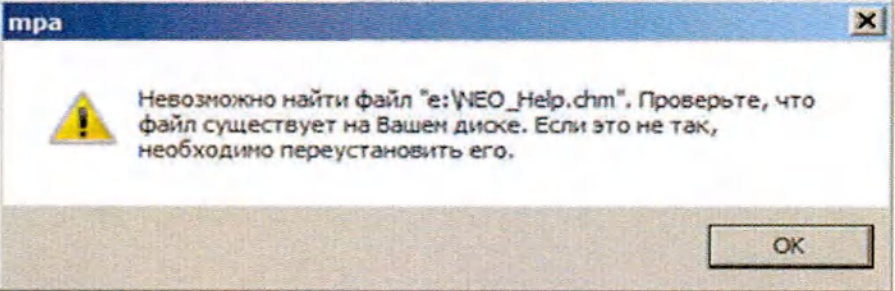
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

информацией о структуре пункта. Нажмите кнопку ОК для выхода их диалогового окна
Информация о Версии.

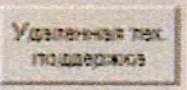
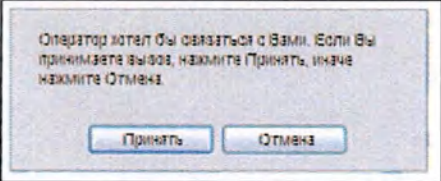
Руководство По Эксплуатации (Россия)
 Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Доступ к удаленной поддержке

Доступ к удаленной технической поддержке с помощью *blud_direct* обеспечивается кнопкой
 Удаленного Доступа в окне Помощь:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Помощь.    Результат: появится следующее сообщение об ошибке:Примечание: сообщение об ошибке не будет отображаться, если компакт-диск справки загружен в дисковод ПК. В этом случае пропустите шаг 2 этой процедуры и перейдите к шагу 3.
2	Нажмите кнопку ОК в сообщении об ошибке.  Результат: сообщение об ошибке исчезает и отображается окно справки.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

3	Нажмите кнопку Удаленная Тех. Поддержка.  Результат: На дисплее откроется окно Начало Сеанса blud_direct. 
4	Вы должны ввести правильный идентификационный номер сеанса (который получите от службы технической поддержки Иммукор по телефону) в поле Начало Сеанса и затем нажать кнопку Отправить в течение 15 минут с момента получения идентификационного номера, в противном случае номер устареет и Вам придется получать новый номер. Идентификационный номер сеанса не чувствителен к регистру. После подтверждения идентификационного номера Вы получите сообщение о том, что контакт службой технической поддержки принят.
5	Нажмите на кнопку Принять для продолжения сеанса поддержки. 
6	На дисплее появится окно чата приложения blud_direct. Через окно чата Вы можете взаимодействовать со службой технической поддержки по всем необходимым вопросам и предоставлять удаленный доступ к компьютеру Вашего анализатора. Удаленный доступ к компьютеру Вашего анализатора возможен только в том случае, когда Вы принимаете соответствующий запрос в ходе сеанса.
7	 Примечание: В дополнение к окну чата, на дисплее появляется также кнопка графика. Не нажимайте эту кнопку, поскольку это приведет к созданию нового чата.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Параметры blud_direct

В таблице ниже описаны параметры blud_direct.

Опции	Описание
	Шрифт текста, отображаемого в чате, можно увеличить, уменьшить или сбросить, нажав соответствующие кнопки.
 Получить запись чата	Чтобы получить стенограмму подробных сведений о вашем сеансе поддержки, нажмите на кнопку Получить стенограмму чата. Вам будет предложено ввести, куда следует отправить стенограмму. Введите адрес электронной почты, на который вы хотите отправить стенограмму, а затем нажмите кнопку Принять. ☒ Получение записи чата Введите Ваш адрес электронной почты, и Вам будет отправлена полная запись Вашей переписки с оператором Адрес электронной почты: Ввод Отмена  Примечание: Вы можете нажать на кнопку Получить стенограмму чата в любое время во время сеанса чата, но должны сделать это до закрытия окна чата (т. е. до окончания сеанса). Важно, чтобы в приглашении была введена действительная учетная запись электронной почты. Пожалуйста, не забудьте проверить орфографию и т. д. адреса перед нажатием кнопки Принять.
Отобразить окно чата	Если окно чата отстает от программного обеспечения прибора, закройте страницу справки, а затем снова откройте ее. Снова нажмите на ссылку отобразить окно чата. Это позволит снова отобразить окно чата перед программным обеспечением прибора.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Не сворачивайте окно чата. Это предотвратит повторное отображение окна с помощью ссылки отобразить окно чата снова.
	Чтобы завершить сеанс удаленного управления без завершения сеанса чата, вы можете нажать кнопку Завершить. Чтобы завершить сеанс чата, вы можете нажать значок закрытия в правом верхнем углу окна чата. При закрытии сеанса чата сеанс удаленного управления также будет завершен.

27.3.13. Выключение

О Выключении

Диалоговое окно *Выход* проведет Вас через процедуры, которые необходимо выполнить прежде, чем выключить систему. Нажмите кнопку *Выход*.



Система откроет диалоговое окно *Выключение*.

Подробно информацию о выключении системы см. в Главе – Выключение Системы.

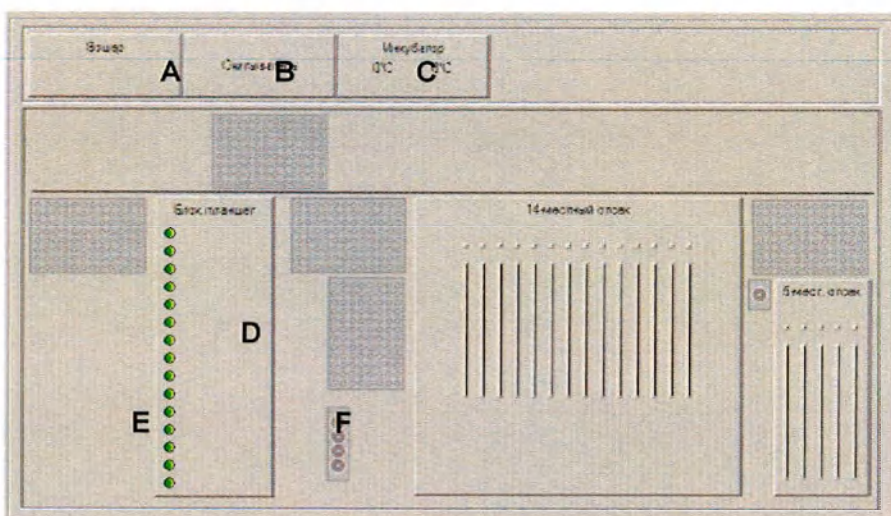
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.3.14. Монитор Анализатора

О Мониторе анализатора

Части монитора анализатора

Монитор анализатора – это графическое изображение панели анализатора, на которой изображается состояние модулей анализатора и обеспечивается доступ к диалоговым окнам модулей. Анализатор выводит на дисплей это изображение в то время, когда система находится в режиме ожидания.



В приведенной таблице описаны секции Монитора Анализатора.

Зона	Название	Описание
A	Вошер	При нажатии кнопки открывается диалоговое окно Промывочные буферы. Эта кнопка также предоставляет информацию о системного раствора анализатора.
B	Считыватель	При нажатии кнопки на дисплей выводятся недавно сделанные камерой фотографии.
C	Инкубатор	При нажатии кнопки открывается диалоговое окно Инкубатор. Кнопка также предоставляет информацию о состоянии инкубатора.
D	Блок микропланшет	При нажатии кнопки открывается диалоговое окно Блок Загрузки Микропланшетов. Кнопка также предоставляет информацию о микропланшетах, находящихся в блоке загрузки.
E	14-местный отсек	При нажатии кнопки открывается диалоговое окно 14-местный Отсек. Кнопка также предоставляет информацию о штативах, загруженных в отсек и о состоянии модуля.

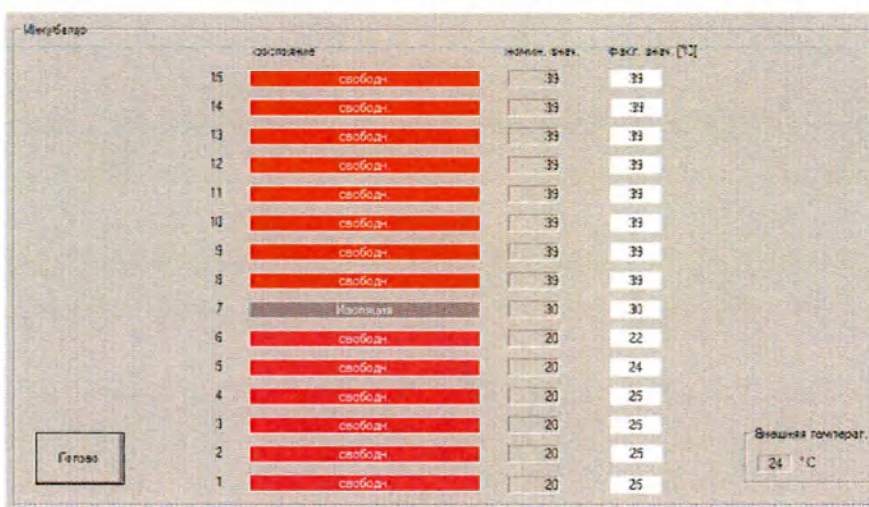
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

F	5-местный отсек	При нажатии кнопки открывается диалоговое окно 5-местный Отсек. Кнопка также предоставляет информацию о штативах, загруженных в отсек и о состоянии модуля.
---	-----------------	---

27.3.15. Инкубатор

Диалоговое окно Инкубатор

Диалоговое окно *Инкубатор* представляет обзор состояния инкубатора. Нажмите кнопку *Инкубатор* на Мониторе Анализатора для отображения диалогового окна *Инкубатор*.



Позиция	Состояние	Номинал, °C	Факт, °C
15	свободн	39	39
14	свободн	39	39
13	свободн	39	39
12	свободн	39	39
11	свободн	39	39
10	свободн	39	39
9	свободн	39	39
8	свободн	39	39
7	Исследов	30	30
6	свободн	20	22
5	свободн	20	24
4	свободн	20	25
3	свободн	20	25
2	свободн	20	25
1	свободн	20	25

Внешняя температ.: 24 °C

Открывшееся диалоговое окно представит Список Состояний Инкубатора и окружающей зоны. Список Состояний Инкубатора показывает состояние каждой позиции в инкубаторе. Колонка Позиций (15-1) представляет позиции в инкубаторе. Если на позиции находится микропланшет, это указывается в списке. Колонка Номинальное значение показывает температуру, заданную для данной позиции, например, 39 °C. Колонка Фактическое значение показывает температуру, которая на самом деле имеет место в данной позиции. Допустимый диапазон фактических значений температуры позиции, если задана температура 39 °C, составляет от 38 до 40 °C. Если во время проведения исследования температура выходит за рамки допустимого, результат исследования не учитывается. Внешняя температура – в правом нижнем углу окна *Инкубатор* указана актуальная температура, измеряемая внутри анализатора.



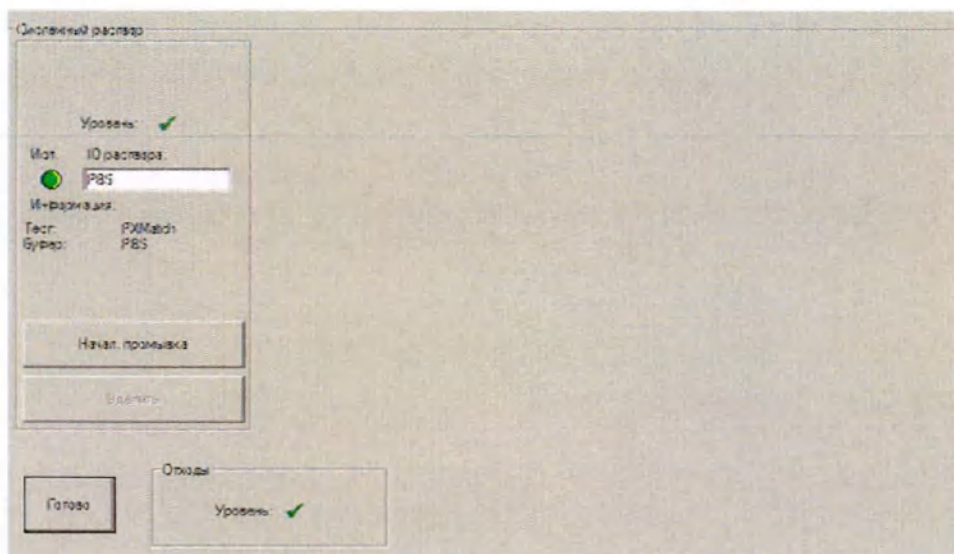
Примечание: Для того чтобы в тест-лунке температура была 37 °C, температура в отсеке поддерживается на уровне 39 °C (в связи с термодинамикой отсека).

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.3.16. Системный раствор

Диалоговое окно Системный раствор

Данное диалоговое окно предоставляет информацию о наличии системного раствора и уровне сливной жидкости в системе. Для открытия диалогового окна нажмите кнопку Вошер на Мониторе Анализатора. Окно Системный раствор можно также открыть из окна Обзор Ресурсов.



Зона Уровень высвечивает зеленую отметку (✓), если уровень жидкости находится в допустимом диапазоне или красную отметку (!), если уровень опустился ниже допустимого. Система отрегулирована таким образом, что оставшегося в резервуаре количества системного раствора в любом случае хватит для завершения цикла промывки микропланшетов, находящихся в данный момент в вошере.

Если Вы используете кнопку Начальная промывка в нижней части окна Системный раствор для того, чтобы провести дополнительную промывку системной жидкостью, после нажатия кнопки пройдет несколько секунд до того, как насос активируется.

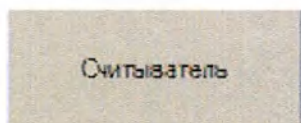
Более подробную информацию относительно диалогового окна Системный раствор см. в разделе Заправка Системным раствором в Главе— Обслуживание Neo Iris.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

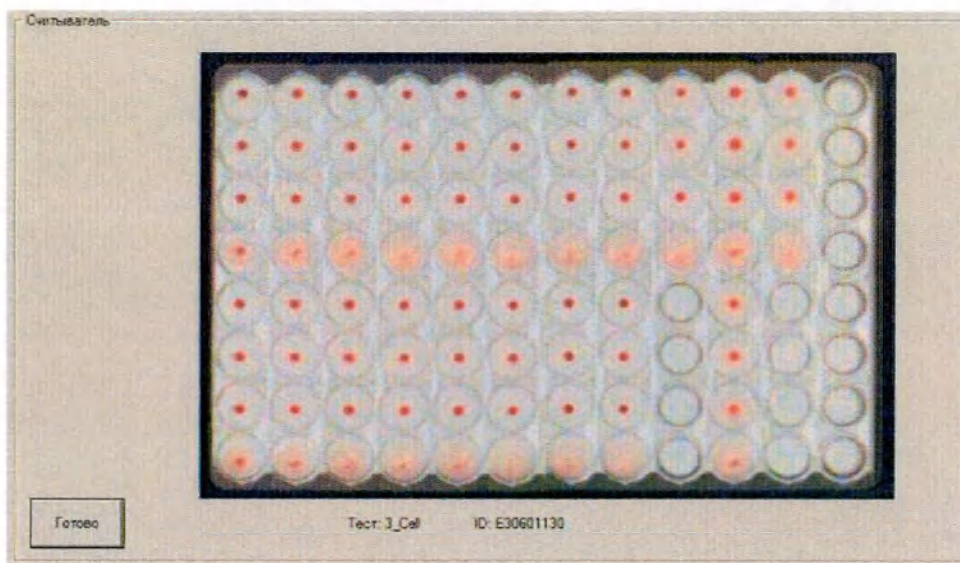
27.3.17. Считыватель

Диалоговое окно Считыватель

Для того чтобы вывести на дисплей диалоговое окно *Считыватель*, нажмите кнопку Считыватель.



Диалоговое окно *Считыватель* показывает последнее успешно полученное изображение, сделанное камерой. Вместе с изображением микропланшета показывается название исследования и идентификационный номер микропланшета. Для возвращения к *Монитору Анализатора* нажмите кнопку Готово в диалоговом окне *считывателя*.

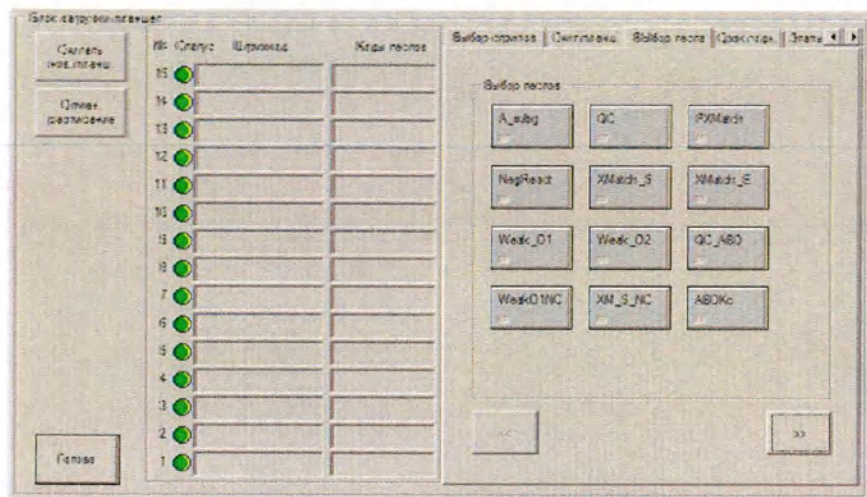


Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.3.18. Загрузка микропланшетов

Диалоговое окно Блок Загрузки Микропланшет

Диалоговое окно *Блок Загрузки Микропланшет* предоставляет информацию о микропланшетах в блоке загрузки и помогает оператору загружать микропланшеты. Для открытия этого окна нажмите кнопку *Блок Микропланшет* на *Мониторе Анализатора*. Вы также можете открыть это диалоговое окно через окно *Обзор Ресурса*.



Примечание: Для просмотра возможных исследований используйте правую и левую кнопки со стрелками в нижней части вкладки *Выбор теста*.

Диалоговое окно *Блок Загрузки Микропланшет* разделено на две области – диаграмму загрузки блока слева и вкладки справа. Функции кнопок диалогового окна описаны в приведенной ниже таблице.

Кнопка	Описание
	Нажимайте эти кнопки для перехода между вкладками.
Считать нов. планш.	Нажмите кнопку <i>Считать Новые Микропланшеты</i> , чтобы начать считывание штрихкодов новых микропланшет.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

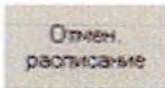
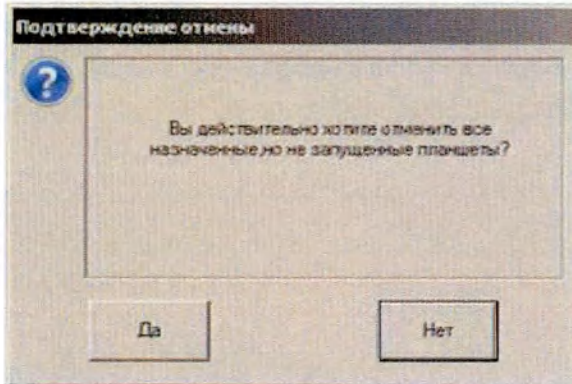
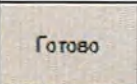
Кнопка	Описание
	Кнопка Отменить расписание диалогового окна <i>Блок Загрузки Микропланшет</i> используется для отказа от проведения исследования в микропланшетах, которые еще не были взяты на исследование. Система запросит подтверждение отказа, на которое надо ответить Да или Нет, нажимая соответствующие кнопки до тех пор, пока еще остаются микропланшеты, еще не взятые в исследование. Отказ от исследования может касаться только микропланшетов, еще не взятых на исследование. Такие отказанные микропланшеты остаются в плане исследований и будут показаны в окне <i>Обзор Ресурса</i>. Если исследование микропланшета отменено, предназначенный для него реагент также считается неиспользованным, и это количество реагентов электронно возвращается анализатором обратно в пузырек. Возврат реагентов также осуществляется в тех случаях, когда обработка микропланшета прерывается в силу технической ошибки. 
	Для выхода из диалогового окна <i>Блок Загрузки Микропланшета</i> нажмите кнопку Готово.

Диаграмма Блока Загрузки Микропланшет

Диаграмма Блока Загрузки Микропланшет представляет загрузочные позиции (с 15-й по 1-ю). Для каждой позиции система показывает ее состояние, идентификационный номер (штрихкод) и коды исследований, которые на данном микропланшете могут быть проведены. Если микропланшет уже предназначен для проведения какого-либо исследования, система покажет только исследование, которое будет на данном микропланшете проведено.

Вкладки

В диалоговом окне *Загрузка блока Микропланшетов* можно увидеть пять вкладок:

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

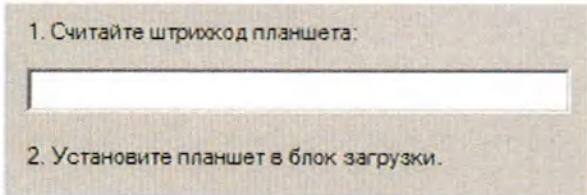
Выбор Стрипов
Считать микропланшет
Выбор теста
Срок Годности
Этапы выполнения

Автоматическая Идентификация Микромикропланшета по Штрихкоду

Поместите микропланшеты в блок загрузки таким образом, чтобы штрихкод располагался слева. Более подробно см. раздел Загрузка микропланшетов в Главе – Проведение Исследования на Анализаторе. После того, как светодиод этой позиции станет оранжевым, закройте дверь загрузочного блока. Штрихкоды будут считаны автоматически. Если автоматическое сканирование не начинается, поскольку диалоговое окно Блока загрузки не закрыто, нажмите кнопку Считать Новые Микропланшеты. Система транспортировки возьмет каждый новый микропланшет и доставит его к лазерному сканеру. Полученные данные о микромикропланшетах будут внесены в окно блока загрузки, с указанием всех штрихкодов и кодов исследований, для которых микропланшеты могут быть использованы.

Ручная идентификация микропланшетов – вкладка Считать Микропланшет

Для загрузки микромикропланшета с нечитаемым штрихкодом Вы можете ввести штрихкод вручную.

Этап	Действие
1	Кликните по вкладке Считать Микропланшет.
2	При этом появится окно:  Напечатайте штрихкод в поле вручную или используйте ручной сканер штрихкодов. Если Вы используете ручной ввод, необходимо ввести номер партии микромикропланшета и следом серийный номер.
3	Установите микропланшет на свободное место в блок загрузки (обозначенное непрерывно горящим зеленым индикатором). Анализатор назначит идентификатор штрихкода только что вставленному микромикропланшету. Система использует микропланшет, как если бы штрихкод был распознан встроенным считывателем.

Ручная идентификация микропланшетов – вкладка Выбор Теста

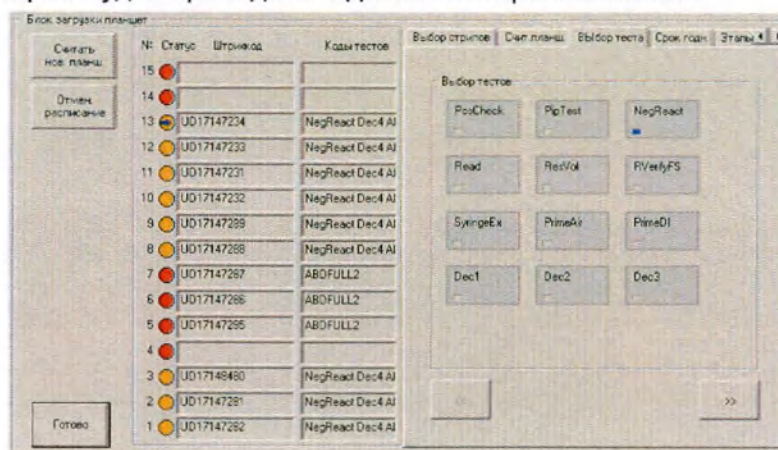
Версия 01, 24 МАЯ 2023

150 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Для ручного ввода штрихкода и назначения исследования микропланшету Вы можете также использовать вкладку *Выбор Теста*.

Этап	Действие
1	Для ручного ввода данных о микропланшете кликните по вкладке <i>Выбор Теста</i> .
2	Установите микропланшет на свободное место в блоке загрузки. Система дополнит полученными данными окно блока загрузки.
3	Напечатайте идентификационный номер микропланшета в соответствующей графе диаграммы блока загрузки (требуется двойной слепой ввод). Соответствующее назначение исследований будет автоматически сделано при считывании штрихкода микропланшета; если ручное введение штрихкода проводится в целях технического обслуживания анализатора, нажмите соответствующую кнопку исследования, чтобы назначить исследование, которое будет проведено с данным микропланшетом.



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Снятие выделения с Отсутствующих Стрипов – вкладка Выбор Стрипов

Анализатор позволяет снимать выделения со стрипов, которые отсутствуют на микропланшете. Данное действие можно выполнить только в том случае, если микропланшету уже назначено исследование. По умолчанию предполагается, что на всех новых микропланшетах, устанавливаемых в анализатор, присутствуют все стрипы. Если какие-либо стрипы на микропланшете отсутствуют, Вы можете снять с них выделения и тем самым сделать их недоступными для анализатора.



Ограничение: Считыватель проверяет наличие чистых стрипов и их расположение на микропланшете перед началом проведения исследования. Если считыватель обнаружит наличие стрипов, которые должны были быть удалены из задания, например, использованные стрипы, система отменит выполнение исследования с микропланшетом.

Выберите вкладку *Выбор Стрипов* и затем выберите микропланшет.

№	Статус	Штрихкод	Коды тестов
15	●		
14	●		
13	●		
12	●		
11	●		
10	●		
9	●	SC56301951	AG_K_I
8	●	UD16444839	AG_A1
7	●	E31401114	3_Cell
6	●	E31400450	3_Cell
5	●	UD16444921	ABORH2
4	●	UD16444840	ABORH2
3	●	UD16444925	Pheno_K
2	●	UD16444986	Cw_IgM
1	●	UD16444927	ABORH2

Выбор стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

ID планшета: E31401114
Тесты: 3_Cell
Использ. до: 2018-12-12
В приборе: 0 дней, 3 часов, 43 минут
Перв. загрузка: 2018-11-12, 14:40:45

Вы можете снять выделения или вновь выделить стрип путем нажатия на вертикальный символ стрипа.

Если в ходе исследования анализатор не использовал часть стрипов, и система транспортировки доставила микропланшет обратно в блок загрузки, Вы можете снова начать исследования этого микропланшета. Стрипы, которые уже были использованы, повторно использоваться не могут.

Назначение срока годности микропланшетов – вкладка Срок Годности

Ручной ввод срока годности требуется только для *Схемы 1* штрихкодов рамки микропланшета и не требуется для *Схемы 2*. Если номер партии в *Схеме 2* системе незнаком, например, при установке в анализатор и сканировании штрихкода первого

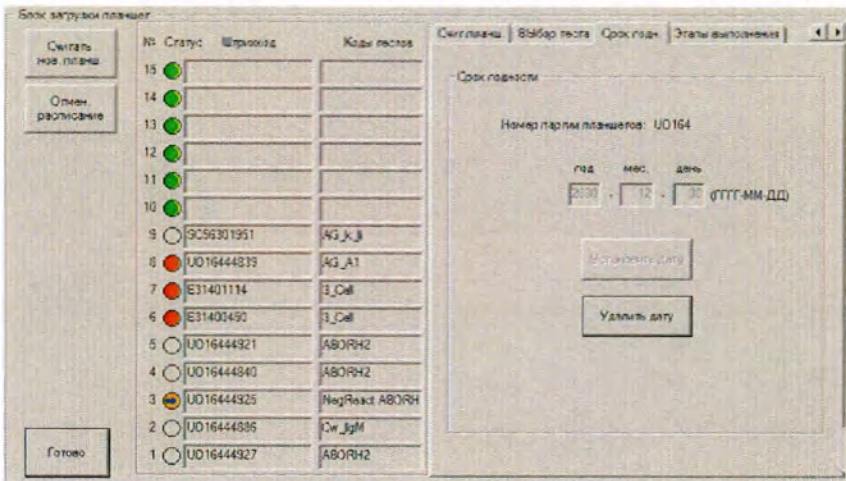
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

микромикропланшета из новой серии, поля раздела *Срок Годности* автоматически заполнятся **данными о том, когда произведено** сканирование данного штрихкода. Когда штрихкод *Схемы 2* микромикропланшета уже назначен для конкретной позиции в блоке загрузки, система делает невозможным редактирование вкладки *Срок Годности* микромикропланшета.

Более подробно информацию о *Схеме 1* и *Схеме 2* штрихкода рамки микромикропланшета см. в Главе – Введение в Neo Iris.

Вы можете назначить срок годности *Схеме 1* штрихкода рамки микромикропланшета. При сканировании рамки микромикропланшета сканером система интерпретирует данные штрихкода. Если номер партии системе неизвестен, например, при первом использовании микромикропланшета данной партии, система выводит на дисплей сообщение, требующее введения срока годности этого микромикропланшета.

Для ввода срока годности *Схемы 1*:

Этап	Действие
1	Выберите вкладку <i>Срок Годности</i> и затем выберите микропланшет, кликнув по нему левой кнопкой трекболла или прикоснувшись к сенсорному экрану.  Система откроет новое диалоговое окно, в котором Вы можете ввести срок годности для микропланшетов данной партии.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



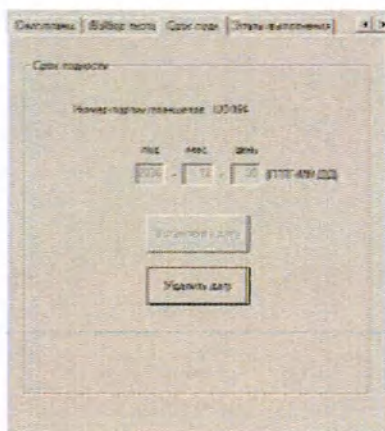
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Этап	Действие
------	----------

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

2

Нажмите кнопку *Установить Дату*. Система назначит эту дату для всех микропланшет этой партии.



Ограничение: Если будет введен срок годности неправильный, но позволяющий использовать микропланшет, система использует микропланшет для проведения исследования и сохранит в памяти данный срок годности для данной партии. Если в дальнейшем ввести в систему верный срок годности и этот срок более поздний, чем введенный изначально, система не сможет изменить неверные, первоначально введенные сохраненные данные. В дальнейшем при установке в анализатор микропланшетов данной партии будут возникать противоречия между сроками годности в памяти системы, при этом Система будет выводить на дисплей в окне *Обзор Микропланшета* сообщение Микропланшет не удовлетворяет критерию, проверьте ошибки интерпретации. Это сообщение, однако, не будет влиять на валидацию результата исследования, и результаты исследования могут быть экспортированы или распечатаны.



Предупреждение: Если для исследования используется микропланшет с истекшим сроком годности, но при этом оператор ввел вручную более поздний срок годности, позволяющий проведение исследования, пригодность такого результата сомнительна, хотя система сочтет результат достоверным. Введение правильных данных о сроках годности является ответственностью оператора.

Если у Вас есть доступ к редактированию сроков годности микропланшетов, Вы можете удалить введенные данные нажатием кнопки *Удалить Дату*. После этого Вы можете установить другой срок годности.

Вы не можете использовать микропланшет без срока годности. Если срок годности микропланшеты истек, Вы не можете использовать такой микропланшет.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

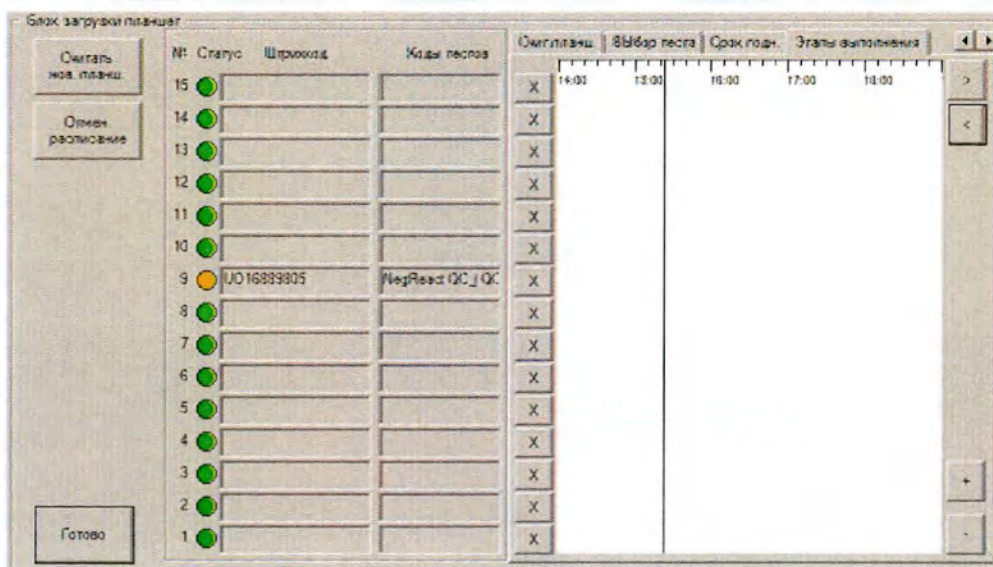
Просмотр Этапов Исследования – вкладка Этапы Выполнения

Выберите вкладку *Этапы Выполнения* для того, чтобы увидеть графическое изображение процесса.

Ось движется по шкале реального времени слева направо, показывая время, прошедшее с начала исследования.



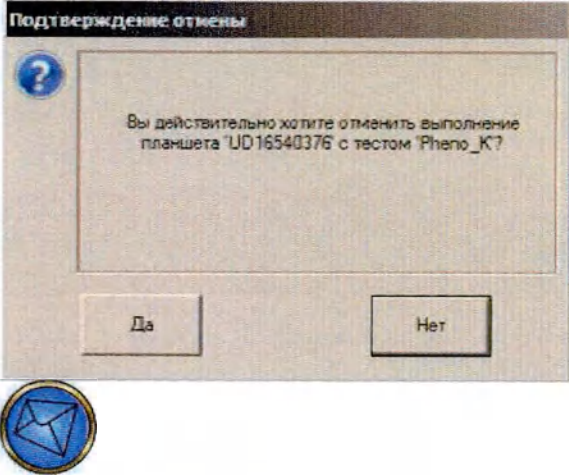
Примечание: Более подробно о формировании графика см. в Главе – Введение в Neo Iris.



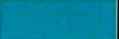
Кроме кнопок диалогового окна *Блок Загрузки Микропланшет* можно пользоваться также следующими кнопками:

Кнопка	Описание
	Перемещение по шкале времени налево.
	Перемещение по шкале времени направо.
	Увеличить (детализировать) изображение шкалы времени.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Уменьшить изображение шкалы времени (сделать его менее детальным).
Кнопка	Описание
	Каждая позиция в блоке загрузки имеет на графике свою кнопку отказа, поэтому проведение исследования с любым микропланшетом может быть отменено. Кнопка X предназначена для отмены исследования в микропланшете. Кнопка соответствует микропланшету, рядом с которым она расположена. После нажатия кнопки появится запрос Подтверждение Отмены, на который надо ответить Да или Нет. Такой отмененный микропланшет останется в памяти системы и будет показан в окне Обзор Ресурса. Если отмена была выполнена до того, как начался процесс исследования, система электронно распределит неиспользованные реагенты обратно по их флаконам. Подобный возврат реагентов произойдет также в том случае, если исследование прервется вследствие возникновения ошибки или какого-либо сигнала тревоги.  Примечание: Отмененные микропланшеты не являются потерянными для системы. Такие микропланшеты становятся вновь доступными для использования после того, как начинается исследование с микропланшетом STAT.

На графике для обозначения различных этапов процесса используются следующие цвета:

Цвет	Описание
	Угольный серый. Начало исследования отложено до взятия микропланшета из блока загрузки микропланшетов.
	Сканирование штрихкода микропланшета

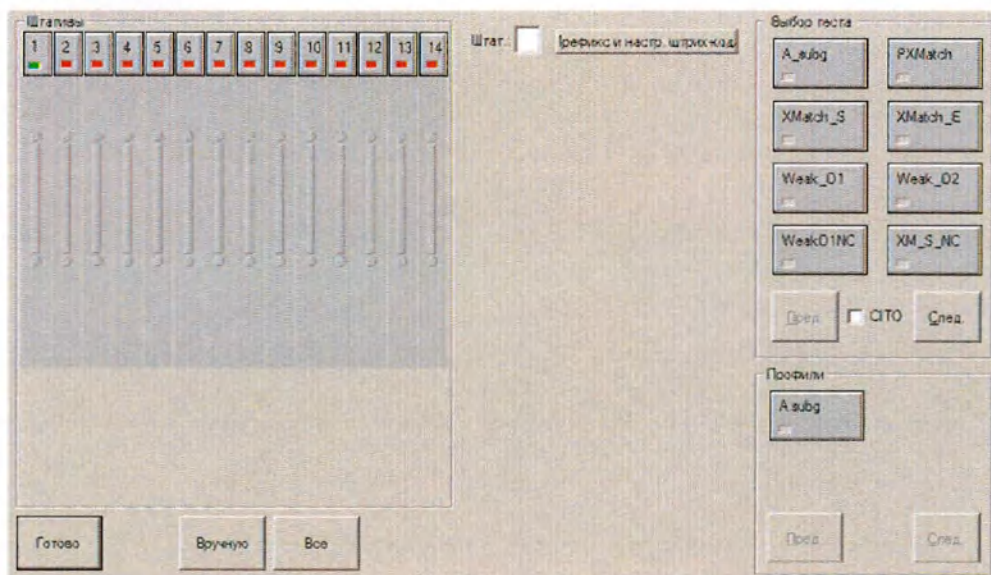
Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Транспортировка
	Этап пипетирования. Левый и правый пипеточные дозаторы обозначены одним и тем же цветом
	Инкубация при комнатной температуре
	Инкубация при 37 °C
	Этап промывки микромикропланшета
	Центрифугирование или встряхивание микромикропланшета
	Считывание камерой

27.3.19. 14-местный Отсек

Назначение

Диалоговое окно *14-местный отсек* представляет обзор штативов, установленных в 14-местный отсек для штативов. В этом диалоговом окне Вы можете увидеть статус штативов, наличие образцов и реагентов в каждом штативе и исследования, назначенные для образцов. Вы можете также использовать это окно для того, чтобы ввести идентификационные номера образцов в штативах, а также вручную запросить исследования.



Система показывает 14 мест отсека. Если в отсек установлен штатив, он обозначается на соответствующем месте Области Штативов. При этом если система распознает тип штатива, она помещает в нижней части штатива на Мониторе Анализатора зеленую отметку (✓), если же система не распознает штатив, вместо зеленой отметки помещается красный вопросительный знак (?).

Аналогичными свойствами обладает 5-местный отсек.

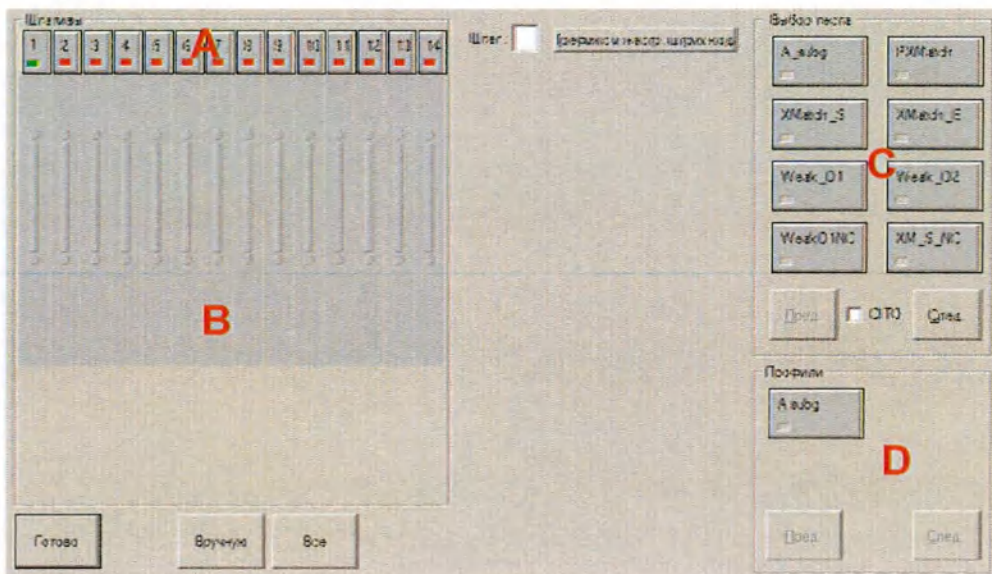
Версия 01, 24 МАЯ 2023

158 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Части 14-местного Отсека

Для того чтобы открыть диалоговое окно 14-местный Отсек, нажмите кнопку 14-местный Отсек на Мониторе Анализатора. Вы также можете открыть это диалоговое окно через окно Обзор Ресурса.



A: Кнопки мест

B: Места

C: Кнопка исследования

D: Область профилей

Диалоговое окно *14-местный отсек* разделено на три области: Штативы, Штрихкоды и Выбор Теста.

Область Штативов

Область *Штативов* представляет графическое изображение отсека загрузки образцов, а также кнопки *Вручную* и *Все*. На экране 14-местного отсека изображено 14 мест для штативов, над каждым находится отдельная кнопка. Если место занято штативом, это показывается на данной позиции. Для выбора штатива кликните по его изображению. Выбранные штативы обозначены темно-серыми отметками.

Для сканирования штрихкода нажмите кнопку над местом штатива (1-14). Статус места обозначается цветовой отметкой на кнопке места в соответствии с цветовым кодом. Отображенный здесь цвет соответствует цвету светодиода места на анализаторе.

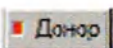
Если в отсек установлен штатив с образцами, и один или более штрихкодов не читаются сканером, Вы можете исправить нечитаемые штрихкоды. Для ручного ввода штрихкода нажмите кнопку *Вручную*. Более подробно о процедуре повторного сканирования нечитаемых штрихкодов см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Область Штрихкодов

Область *Штрихкодов* представляет информацию о выбранных штативах на графике 14-местного отсека. Тип штатива показан в поле Штатив в верхней части области штрихкодов, информация об образце представлена в списке, расположенном ниже.

Первая колонка списка представляет позиции в штативе. Вторая колонка представляет пометки, используемые для обозначения типа материала в контейнере. Доступны следующие опции:



Отметка Образец указывает, что загружен образец. Отметка Донор означает, что на данных позициях загружен материал донора. Отметка Реагент означает, что на данную позицию загружен реагент. Номер в данном случае обозначает количество пробозаборников 4-х канального дозатора, которые могут получить доступ к флакону. Отметки проставляются не строго. Материал во флаконе Образец может служить также в качестве донора. Отметки устанавливаются по умолчанию в момент установки штатива. Для того чтобы изменить их вручную, надо активировать поле штрихкода и затем нажать кнопку для смены отметки.

Если штатив содержит образцы со штрихкодами, система выводит их в текстовом окне третьей колонки. Если образец не имеет штрихкода или анализатор не может его считать, можно ввести идентификатор вручную. Информацию о ручном введении штрихкодов, которые не смог считать анализатор, см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Кнопка Префикс и настройки Штрихкода может использоваться в случаях, когда необходимо осуществить преобразование данных или провести какие-либо манипуляции. Подробно информацию об использовании этой кнопки см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Область Выбора Теста

Область *Выбор Теста* содержит два набора кнопок. В верхней части находятся кнопки для всех доступных исследований. В нижней части находятся кнопки профилей, т.е. составленных предварительно комбинаций исследований. Используйте эти кнопки для назначения для образцов отдельных исследований или профилей.

Чтобы назначить для образца исследование или профиль, кликните по идентификатору образца в *Области Идентификаторов* и далее кликните по названию исследования или профилю. Если система не выводит на дисплей в области *Выбор Теста* нужной кнопки названий исследований или профилей, используйте кнопки Предыдущая и Следующая для пролистывания страниц перечня исследований.

Функция CITO может использоваться в случаях, когда необходимо срочно провести исследование. Подробно информацию об использовании опции CITO см. в Главе –
Версия 01, 24 МАЯ 2023

160 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Проведение Исследований на Анализаторе.

Если штатив с реагентами загружен или выбран на дисплее, программное обеспечение работает так, как описано в разделе *5-местный Отсек* ниже.

27.3.20. 5-местный Отсек

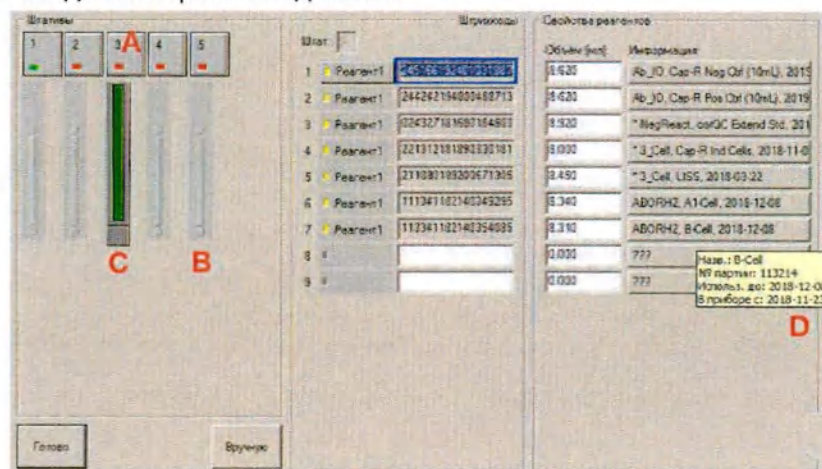
Назначение

Диалоговое окно *5-местный Отсек* представляет информацию о штативах, установленных в 5-местный отсек. Этот отсек предназначен только для реагентов. В окне можно увидеть данные о состоянии штативов и о реагентах в каждом штативе.

Части 5-местного Отсека

Как и окно *14-местный отсек*, окно *5-местный отсек* показывает информацию только о выделенном реагенте или позиции. В окне *5-местный Отсек* Вы можете видеть статус штативов, реагенты в каждом штативе и остаточное количество реагентов. Вы можете использовать данное окно также для ручного ввода идентификатора реагента и объема для определенной позиции штатива. Для открытия окна нажмите кнопку *5-местный Отсек* на Мониторе Анализатора. Вы можете также открыть это диалоговое окно через окно *Обзор Ресурсов*.

В секторе D (внизу) показана дата *Использовать До*. Эта дата является первым днем, когда Вы больше не можете использовать данный реагент. Дата *Использовать До* следует непосредственно следом за сроком годности.



- A: Кнопки мест
- B: Свободное место
- C: Место, занятое штативом
- D: Всплывающая подсказка – Информация о реагенте

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Диалоговое окно 5-местный Отсек разделено на три

области: Штативы

Штрихкоды

Свойства реагентов

Область Штативов

Область Штативов представляет графическое изображение 5-местного отсека и кнопку «Вручную». На графике представлены все 5 мест для штативов с соответствующими кнопками над ними. Если место занято штативом, это показывается на изображении места. Для выбора штатива кликните по его изображению. Выбранные штативы обозначены темно-серыми отметками.

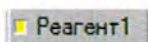
Для сканирования штрихкода нажмите кнопку над местом штатива (1-5). После активации сканер фокусируется на данном месте, и анализатор не выполняет никаких операций с ней. Статус места обозначается цветной отметкой на кнопке места в соответствии с цветовым кодом. Отображенный здесь цвет соответствует цвету светодиода места на анализаторе.

Для ручного ввода нечитаемого штрихкода нажмите кнопку Вручную. Если в отсек установлен штатив с реагентами, и один или более штрихкодов не читаются сканером, Вы можете ввести нечитаемые штрихкоды. Более подробно о процедуре повторного сканирования нечитаемых штрихкодов см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Область Штрихкодов Реагентов

В данной области представлены данные о штативе, выбранном на графическом изображении 5-местного отсека. В верхней части области Штрихкоды Реагентов на дисплее в поле Штатив указан тип установленного штатива; в списке, приведенном ниже, приведена информация о реагентах.

Колонки содержат отметки, которые используются для выбора разновидности материала в контейнере. Возможны следующие опции:

 Реагент1

В области Штрихкоды Реагентов на дисплее показаны штрихкоды реагентов. Если анализатор не может считать штрихкод флакона с реагентом, Вы можете ввести его вручную. Более подробно о процедуре ручного ввода штрихкодов см. в Главе – Проведение Исследований на Анализаторе.

Область Свойства Реагентов

В области Свойства Реагентов представлена информация о реагентах и, в частности, об их остаточном объеме. При наведении на кнопку описания реагентов на дисплей выводится соответствующая информация, включающая название, номер партии, дату Использовать До, дату первого использования, оставшееся время нахождения в анализаторе и статус контроля качества.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

27.4. Статусная строка

27.4.1. Использование Статусной Строки

Кнопки Статусной Строки

Статусная Строка находится в нижней части монитора анализатора. Расположенная в середине Статусной Строки кнопка Экстренная Остановка позволяет остановить анализатор в любое время.



При нажатии кнопки Экстренная Остановка система запрашивает подтверждение действия. Вы должны нажать кнопку Да для остановки системы или Нет для продолжения работы анализатора Neo Iris. После подтверждения остановки системы нажатием кнопки Да анализатор потребует повторной инициализации, и все данные о текущем процессе будут утеряны.



Ограничение: Остановка анализатора нажатием кнопки Экстренная Остановка приведет также к прерыванию процесса отбора проб.

Статусная Строка включает также три индикатора состояния системы, которые показывают общее состояние соединения с компьютером, уровень сливной жидкости в канистре для слива отходов, уровень системного раствора в канистре системного раствора.

Индикатор	Описание
	Соединение анализатора с компьютером
	Уровень сливной жидкости
	Уровень системного раствора

Если система находится в нормальном состоянии, индикатор состояния отображается с серым фоном.



Если требуется выполнение какого-либо действия (например, долить в систему жидкость, уровень которой стал слишком низким, или опорожнить канистру для слива отходов), фон индикатора состояния становится желтым. Графический индикатор состояния канистры для

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

слива отходов также изменяется, показывая, что уровень зеленой жидкости повысился.



Графический индикатор системного раствора также меняется, показывая, что уровень жидкости в бутылках уменьшился до очень низкого уровня; на графическом индикаторе отображается знак вопроса.



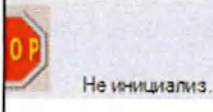
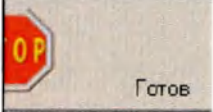
Если состояние достигло точки критического состояния, индикатор состояния отображается с красным фоном. Например: анализатор Neo Iris выключен, и ПК, который еще включен, не может к нему подключиться.



Канистра для слива отходов заполнена, необходимо слить жидкость.
Уровень системного раствора слишком низкий, необходимо заполнить систему.

Текстовое сообщение о состоянии Neo Iris

Текстовое сообщение, выводимое между кнопкой аварийного выключения и тремя индикаторами состояния системы, описывает общее состояние Neo Iris. Варианты текстовых сообщений: *Не инициализирован*, *Инициализация*, *Готов*, *Активен*, *Остановлен*, *Запуск* и *Вход в систему*. Эти состояния расшифровываются в таблице ниже.

Сообщение	Описание
	Не инициализирован: Анализатор Neo Iris не готов. Обработка образцов не разрешена.
	Инициализация: Neo Iris находится в процессе запуска.
	Готов: Neo Iris запущен и готов к работе, но обработка образцов в данный момент не выполняется.
	<u>Примечание:</u> При этом может проводиться плановое техобслуживание.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

 Активен	Активен: Neo Iris запущен и активно выполняет такие задачи, как обработка образцов, проведение техобслуживания или сканирование штрихкодов.
 Остановлен	Остановлен: Работа Neo Iris остановлена вследствие непредвиденного события (например, для исправления ошибок).
 Запуск	Запуск: Это сообщение отображается всего несколько секунд в том случае, если ПК был выключен и снова включен, но база данных еще не успела полностью загрузиться. После полной загрузки базы данных будет выведено диалоговое окно <i>Вход</i>, и на экране появится надпись <i>Вход в систему</i>, которая сменит надпись <i>Запуск</i>. Диалоговое окно <i>Вход в систему</i> и соответствующее сообщение исчезают после входа в систему и полного отображения окна ПО. После этого отображаются другие сообщения, в зависимости от состояния системы Neo Iris.
	<u>Примечание:</u> Сообщение <i>Вход в систему</i> отображается только при описанном сценарии. Когда оператор штатным образом входит в ПО анализатора Neo Iris и выходит из него, отображаются другие сообщения, в зависимости от состояния Neo Iris.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Примечание: Другой вариант сообщения - Завершение рабочего цикла. Это сообщение отображается только тогда, когда во время обработки образцов Neo Iris возникает какая-либо программная ошибка. При этом текущий цикл обработки образцов завершается, однако запуск новых циклов блокируется. Оператору необходимо завершить работу, а затем перезапустить ПО после завершения текущего рабочего цикла.

Список событий

Диалоговое окно Список событий представляет перечень сообщений, которые были созданы системой после последней очистки базы данных. Вы можете также использовать это окно для удаления сообщений о тревоге или печати отчета о списке сообщений.

Просмотр Сообщений

Для просмотра сообщений:

Этап	Действие																																																							
1	Нажмите кнопку Список событий (слева от кнопки Экстренной Остановки) в статусной PC: Планирует PC1134006 загрузку PC: R Check Entry 6 (Pipette) - Недостаточно жидкости PC: LCheck Entry 3 (Pipette) - Недостаточно жидкости  Активен 																																																							
2	Появится диалоговое окно <i>Список событий</i>. Список событий Сортир. по: Дата/Время Фильтр: <table><thead><tr><th>Тип</th><th>Устройство</th><th>Число</th><th>Дата/Время</th><th>Описание</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>PC</td><td>00000709</td><td>2019-02-12, 10:20:00</td><td>VENDORSERVICE вошел в систему с уровнем доступа 1020000</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>01000708</td><td>2019-02-12, 10:19:10</td><td>VendorService вышел из системы</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000709</td><td>2019-02-12, 10:17:01</td><td>Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - активировано</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000709</td><td>2019-02-12, 10:17:01</td><td>Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - активировано</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000305</td><td>2019-02-12, 10:17:01</td><td>Сайраз с устройством по RS232 не может быть открыт - 'server...</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00010105</td><td>2019-02-12, 10:16:55</td><td>Состояние синхронизации между ПК и прибором неизвестно и...</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000706</td><td>2019-02-12, 10:16:55</td><td>VendorService вошел в систему с уровнем доступа 1020000000</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>23001502</td><td>2019-02-12, 10:16:55</td><td>Сервер Канеры: Ошибка 35. Канера 1 считывателя не может б...</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000709</td><td>2019-02-12, 10:03:39</td><td>Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - деактивировано</td></tr><tr><td></td><td>PC</td><td>00000709</td><td>2019-02-12, 10:03:39</td><td>Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - деактивиро...</td></tr></tbody></table> OK Удалить Подробно Печать	Тип	Устройство	Число	Дата/Время	Описание		PC	00000709	2019-02-12, 10:20:00	VENDORSERVICE вошел в систему с уровнем доступа 1020000		PC	01000708	2019-02-12, 10:19:10	VendorService вышел из системы		PC	00000709	2019-02-12, 10:17:01	Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - активировано		PC	00000709	2019-02-12, 10:17:01	Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - активировано		PC	00000305	2019-02-12, 10:17:01	Сайраз с устройством по RS232 не может быть открыт - 'server...		PC	00010105	2019-02-12, 10:16:55	Состояние синхронизации между ПК и прибором неизвестно и...		PC	00000706	2019-02-12, 10:16:55	VendorService вошел в систему с уровнем доступа 1020000000		PC	23001502	2019-02-12, 10:16:55	Сервер Канеры: Ошибка 35. Канера 1 считывателя не может б...		PC	00000709	2019-02-12, 10:03:39	Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - деактивировано		PC	00000709	2019-02-12, 10:03:39	Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - деактивиро...
Тип	Устройство	Число	Дата/Время	Описание																																																				
	PC	00000709	2019-02-12, 10:20:00	VENDORSERVICE вошел в систему с уровнем доступа 1020000																																																				
	PC	01000708	2019-02-12, 10:19:10	VendorService вышел из системы																																																				
	PC	00000709	2019-02-12, 10:17:01	Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - активировано																																																				
	PC	00000709	2019-02-12, 10:17:01	Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - активировано																																																				
	PC	00000305	2019-02-12, 10:17:01	Сайраз с устройством по RS232 не может быть открыт - 'server...																																																				
	PC	00010105	2019-02-12, 10:16:55	Состояние синхронизации между ПК и прибором неизвестно и...																																																				
	PC	00000706	2019-02-12, 10:16:55	VendorService вошел в систему с уровнем доступа 1020000000																																																				
	PC	23001502	2019-02-12, 10:16:55	Сервер Канеры: Ошибка 35. Канера 1 считывателя не может б...																																																				
	PC	00000709	2019-02-12, 10:03:39	Событие при соединении 'Galileo Result Upload' - деактивировано																																																				
	PC	00000709	2019-02-12, 10:03:39	Событие при соединении 'Galileo Worklist Download' - деактивиро...																																																				

Разделы Списка событий

Окно Списка событий разделено на три области:

Информационная область в верхней части

Список событий в середине

Кнопки внизу

Версия 01, 24 МАЯ 2023

166 из 559

Руководство По Эксплуатации (Россия) Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Информационная область

Информационная область в верхней части диалогового окна содержит поля Сортировка по и Найти. В поле Сортировка по представлено название колонки, в соответствии с которой отсортирован данный список. Для того чтобы изменить вид сортировки, кликните по заголовку какой-либо колонки, в соответствии с которой список будет отсортирован. При этом в поле Сортировка по появится название выбранной колонки. В поле Найти Вы можете задать критерии поиска нужной записи.

Список событий

Список событий представляет список событий и сигналов тревоги, которые имели место после запуска анализатора. Данный перечень сохраняется в базе данных до удаления. Список событий включает пять колонок:

Тип – показывает символ типа полученного сообщения

Устройство – показывает название модуля системы, создавшего сообщение, например, ПК.

Число – показывает номер, присвоенный данному сообщению.

Дата/Время – показывает дату и время получения сообщения.

Описание – показывает краткое описание события, послужившего поводом для сообщения.

Сортировка содержимого списка осуществляется нажатием кнопки в заголовке каждой колонки. При этом в поле Сортировка по появится название выбранной колонки, по которой в настоящее время отсортирован список.

Типы Сообщений

Возможно получение сообщений следующих типов:

Тип	Описание
	Общее Сообщение (событие или сигнал тревоги)
	Сообщение о фатальной ошибке
	Сообщение о критической ошибке
	База данных
	Операционная система
	Коммуникация
	Прочее

Управление Списком событий

В правой части диалогового окна расположены семь кнопок, с помощью которых Вы можете управлять *Списком событий*. Ниже приведен перечень этих кнопок:

Кнопка	Описание
--------	----------

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Переход к началу списка событий
	Переход к предыдущей странице списка событий
	Переход к предыдущей записи списка событий
	Кнопка для выбора нескольких записей. С помощью этой кнопки Вы можете выводить на печать или удалять несколько записей, как группу.
	Переход к следующей записи списка событий
	Переход к следующей странице списка событий
	Переход к концу списка событий

Кнопки Списка событий

В дополнение к обычным кнопкам ОК и Печать здесь имеются также кнопки Удалить и Подробно. Для удаления выбранных записей нажмите кнопку Удалить. При нажатии кнопки Подробно открывается диалоговое окно *Подробно*.



Подробное описание ошибок

OK

Тип: Сообщение/Предупреждение

Номер: 23001902

Дата/Время: 2019-02-12, 10:16:55

Устройство: PC

Рука: 00

Sequence-ID: 0000

Описание:

Сервер Камеры: Ошибка 35. Камера 1 считыватель не может быть проинициализирован.

Устранение:

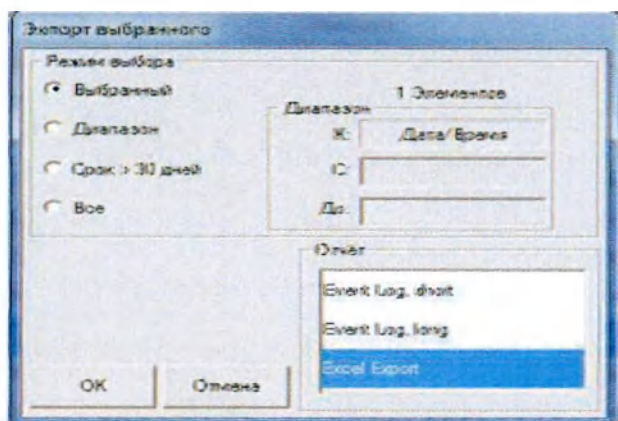
Нажмите ОК и выйдите из Galileo с помощью "Заверш. раб.". Проверьте соединений камеры и перезагрузите компьютер.

Диалоговое окно *Подробно* представляет расширенную информацию о выбранной записи. При нажатии кнопки Печать открывается диалоговое окно *Экспорт выбранного*.

Диалоговое окно Экспорт выбранного

Если Вы выбрали одну или несколько записей и нажали кнопку Печать, откроется диалоговое окно *Экспорт выбранного*. Область *Режим выбора* предлагает варианты фильтра записей перед их экспортом. *Экспорт в Excel* является одним из трех вариантов экспорта отчета.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Примечание: В результате экспорта происходит отправка выбранной информации на жесткий диск компьютера, но не на внешние жесткие диски, флеш-карты или в лабораторную информационную систему. Цель подобного ограничения экспортных возможностей – средство устранения неполадок в случае сохранения важной информации в списках журналов событий. При установлении удаленного доступа для службы технической поддержки последняя может иметь доступ к этой информации и использовать ее при устранении неисправностей анализатора.

Для завершения процесса экспорта нажмите кнопку ОК, для отмены экспорта нажмите кнопку Отмена.

Диалоговое окно Подробно

Диалоговое окно *Подробно* представляет расширенную информацию о записях, выбранных из *Списка событий*. Окно открывается нажатием кнопки *Подробно* диалогового окна *Список событий*.



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Окно предоставляет данные о Типе сообщения, идентификационный номер сообщения об ошибке, Узел (устройство) анализатора, в котором произошла ошибка, дату/время возникновения ошибки, а в случае возникновения ошибки в системе дозирования также пробозаборник, номер блока и номер последовательности. Поле Описание предоставляет дополнительные данные о событии.

Для закрытия диалогового окна *Подробнее* нажмите кнопку ОК.

28.0. Безопасность

28.1. Присвоение паролей и Права доступа оператора

28.1.1. Назначение

Система Neo Iris использует пароли и имена операторов для определения, какой оператор в настоящее время использует систему, и для ограничения доступа неавторизованных операторов.

Каждый оператор имеет свое имя и пароль и в соответствии с ними свой уровень доступа к системам анализатора. В данном разделе описывается методика определения прав оператора, включая добавление нового оператора, а также редактирование данных существующих операторов и удаление операторов из списка системы.



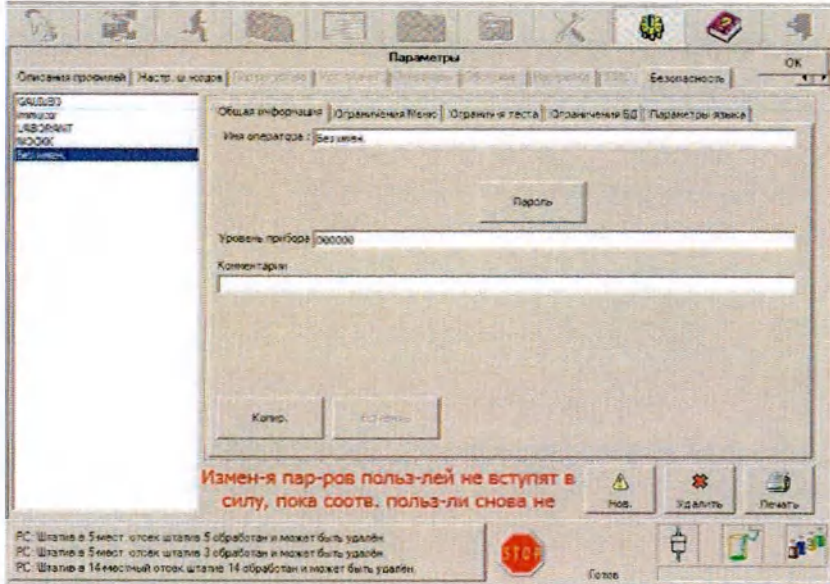
Примечание: Иммукор рекомендует использовать для диалогового окна *Установки* клавиатуру и трекбол, несмотря на это, окно также отвечает на прикосновения к сенсорному экрану.

28.1.2. Где это находится

Именем оператора, его паролем и правами доступа в систему Вы можете управлять через вкладку *Безопасность* диалогового окна *Установки*.

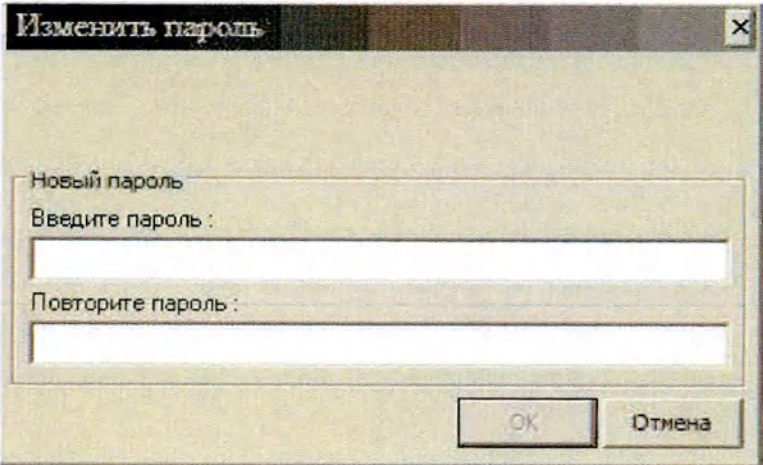


Примечание: Право доступа к вкладке *Безопасность* дается персоналом Иммукор при обучении операторов, созданием уровней доступа операторов.

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку <i>Параметры</i> в Главном Меню. 
2	На дисплее появится диалоговое окно Параметры. Кликните по вкладке <i>Безопасность</i>.
3	По умолчанию отобразится вкладка <i>Общая информация</i>.  Нажмите кнопку Нов.
4	Впишите имя нового оператора в поле <i>Имя оператора</i>.  <u>Примечание:</u> Данное поле не чувствительно к регистру.

28.2. Добавление оператора

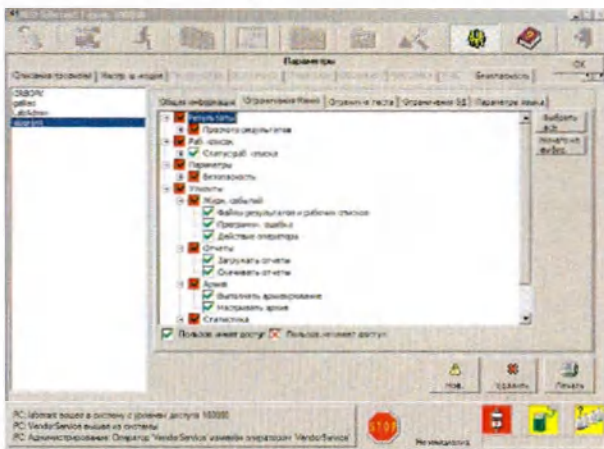
Для того чтобы добавить нового оператора:

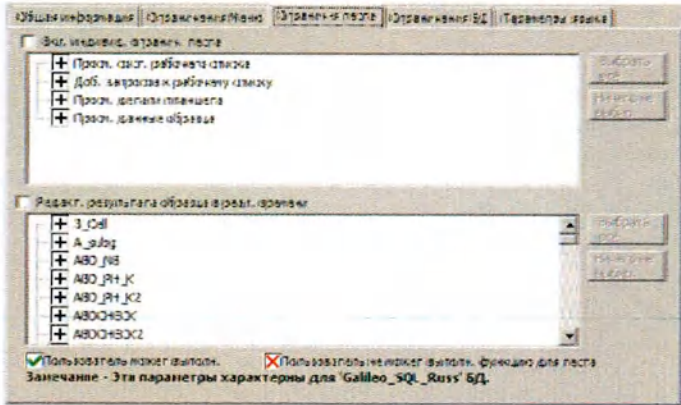
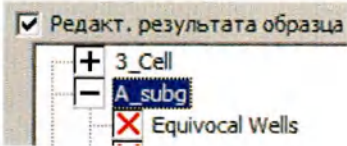
Этап	Действие
5	Для того чтобы открыть окно <i>Изменить пароль</i> нажмите кнопку <i>Пароль</i>. 
6	Впишите пароль оператора в поле <i>Введите пароль</i>.  <u>Примечание:</u> Данное поле чувствительно к регистру.
7	Впишите пароль еще раз в поле <i>Повторите пароль</i>.  <u>Примечание:</u> Данное поле чувствительно к регистру.
8	Нажмите кнопку <i>ОК</i>, чтобы подтвердить введенные пароли. Чтобы перейти к следующему этапу, введенные пароли должны совпадать. В противном случае нажмите кнопку <i>Отмена</i>, чтобы отменить действие.  <u>Примечание:</u> Пароль должен включать не менее пяти и не более тридцати буквенно-цифровых символов. Поскольку поле ввода пароля в диалоговых окнах входа в систему чувствительно к регистру, пароль должен вводиться оператором в точности так, как он был записан при установлении доступа, для успешного входа в ПО Neo Iris.
9	Впишите номер уровня доступа оператора в поле <i>Уровень прибора</i>. Номер уровня доступа определяет права доступа, предоставленные данному оператору. Права доступа определяют функции программы анализатора, к которым данному оператору предоставляется доступ.

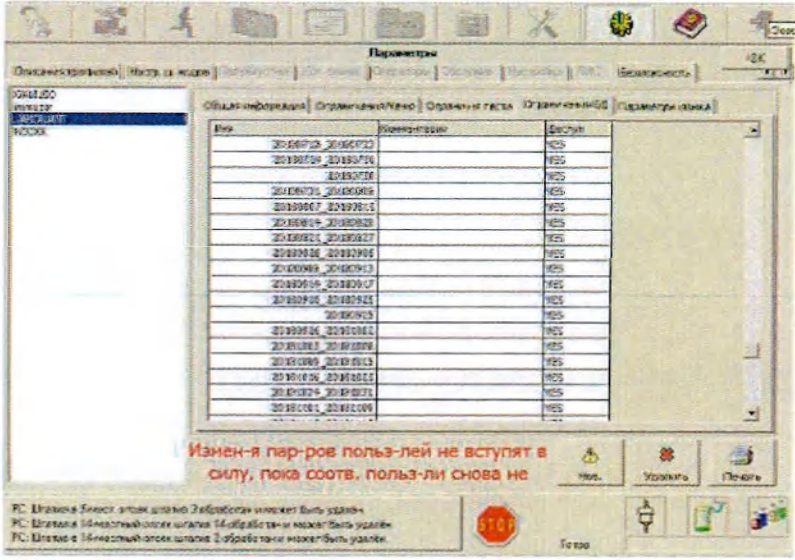


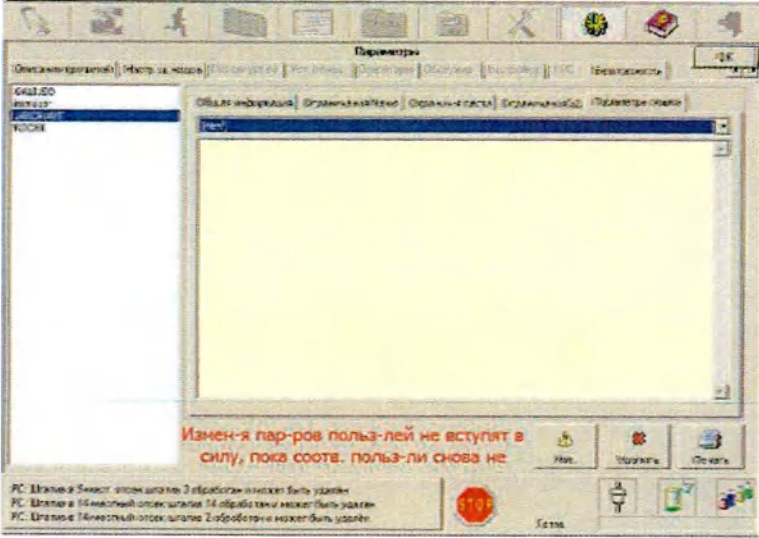
Примечание: Описание и числовые значения различных уровней доступа:

- Низкий (20000)
- Средний (30000)
- Высокий (100000)

Этап	Действие
9 (продолж.)	В разделе Права Доступа по Умолчанию настоящей главы приводится описание уровней доступа.  Ограничение: Невозможно: • Назначить новому оператору более высокий уровень доступа, чем имеет текущий оператор. • Отредактировать права оператора или изменить пароль оператора с более высоким уровня доступа, чем у текущего оператора. • Добавить оператора, который уже существует в списке операторов. При установлении уровня доступа важно оценивать реальные потребности каждого оператора. Установление слишком низкого уровня может помешать оператору выполнять свои рабочие функции. Установление слишком высокого
10	Кликните по вкладке <i>Ограничения меню</i> .
11	Отобразится вкладка <i>Ограничения меню</i>.  Для выбора всех опций нажмите кнопку <i>Выборить всё</i>. Вы можете также отказать в доступе к отдельным функциям, установив возле этих функций красную отметку X.
12	Кликните по вкладке <i>Ограничения теста</i> .

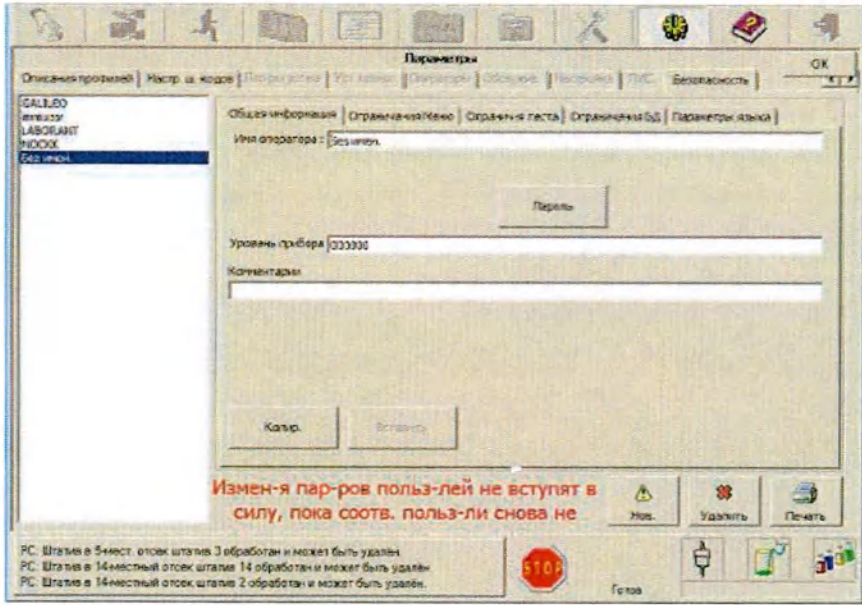
Этап	Действие
13	Отобразится вкладка <i>Ограничения теста</i>.  Для ограничения доступа оператора к проведению исследований и редактированию результатов в системе существуют два окна. Каждое окно имеет соответствующее поле подтверждения. Если поле отмечено, содержимое окна становится доступно для редактирования при наличии соответствующего уровня доступа. Это подтверждение активирует также кнопки Выделить Все и Снять Все Выделения. Если поле не отмечено, содержимое окна не доступно для редактирования и данные кнопки неактивны. Редактирование Результатов Образцов в Реальном Времени используется для предоставления права редактирования неоднозначных результатов лунок для некоторых исследований. Редактирование конечных интерпретированных результатов оператором невозможно. Ниже приведен пример результата исследования, который не подлежит редактированию.  Для выбора всех опций нажмите кнопку Выделить Все. Затем Вы сможете также отказать в доступе к отдельным функциям. Для снятия всех выделений нажмите кнопку Снять Все выделения.
14	Нажмите кнопку <i>Ограничения БД</i>.

Этап	Действие
15	Отобразится вкладка <i>Ограничения БД.</i>  Для выбора всех опций нажмите кнопку <i>Выбрать все</i>. Затем Вы сможете также отказать в доступе к отдельным функциям.
16	Кликните по вкладке <i>Параметры языка</i>.

17	Отобразится вкладка <i>Параметры языка</i>.  Настройте параметры языка оператора в соответствии с требованиями, используя выпадающий список, чтобы отобразить все опции языка. Например, если для какого-либо оператора будет установлен испанский язык, то после введения имени и пароля данного оператора система будет представлять все данные на испанском языке. Данная вкладка не может быть использована для изменения языка экранов операционной системы Neo Iris.
18	Для выхода из меню нажмите кнопку ОК. При этом вся введенная информация будет автоматически сохранена.

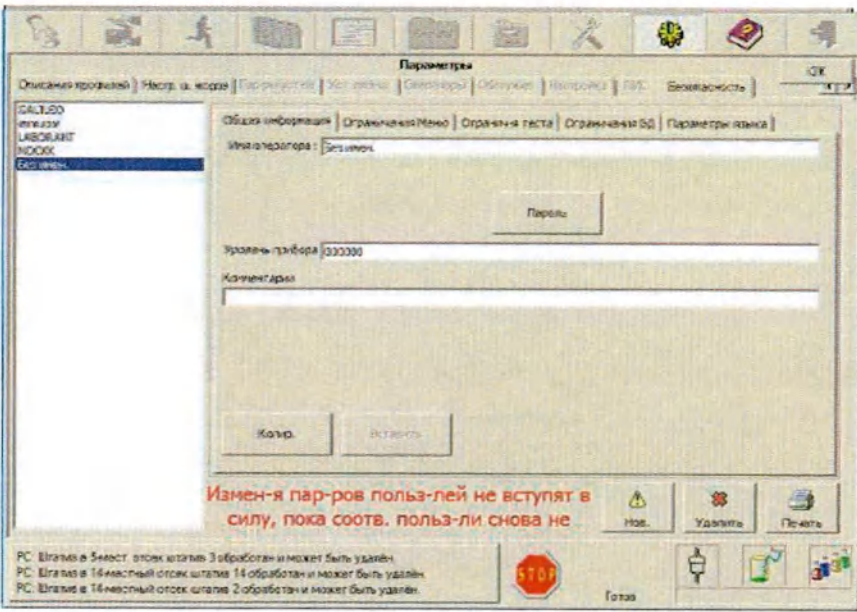
28.3. Редактирование Оператора

Для редактирования оператора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку <i>Параметры</i> в Главном Меню. 
2	На дисплее появится диалоговое окно <i>Параметры</i>. Кликните по вкладке <i>Безопасность</i>.
3	По умолчанию отобразится вкладка <i>Общая информация</i>.  Выберите имя оператора, данные которого Вы хотите редактировать. Система выведет на дисплей данные оператора в полях <u>Общей информации</u>.
4	Измените пароль и прочие установки для данного оператора в соответствующих вкладках: • Общая информация • Ограничения Меню • Ограничения теста • Ограничения БД
5	Для выхода из меню нажмите кнопку ОК. Все введенные данные будут автоматически сохранены.

28.4. Удаление Оператора

Для удаления оператора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку <i>Параметры</i> в Главном Меню. 
2	На дисплее появится диалоговое окно <i>Параметры</i> . Кликните по вкладке <i>Безопасность</i> .
3	По умолчанию отобразится вкладка <i>Общая информация</i> . 
4	Выберите имя оператора, данные которого Вы хотите удалить. Система выведет на дисплей данные оператора в полях <i>Общей информации</i> .
5	Нажмите кнопку <i>Удалить</i> . Система выведет на дисплей диалоговое окно <i>Предупрежд. оператора</i> , в котором указано имя оператора и вопрос «Вы Для отказа нажмите кнопку <i>Нет</i> , для подтверждения – кнопку <i>Да</i> . При нажатии кнопки <i>Да</i> имя оператора исчезает из списка операторов. Система делает запрос, состоящий из двух опций: <i>Печатать</i> или <i>Отменить</i> . Подтверждение печати приведет к выводу на печать данных удаленного
6	Для выхода из меню нажмите кнопку <i>ОК</i> .

28.5. Право Доступа по Умолчанию

Приведенная таблица содержит информацию о нижнем (20000), среднем (30000) и высоком (100000) уровнях доступа для оператора по умолчанию.

Права:

V доступ разрешен

X доступ запрещен

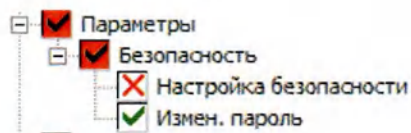
Функция	Низкий уровень (20000)	Средний уровень (30000)	Высокий уровень (100000)
Панель инструментов			
Вход/выход	V	V	V
Инициализация анализатора	V	V	V
Пуск анализатора	V	V	V
Рабочий список	V	V	V
Список микропланшетов	V	V	V
Результаты	V	V	V
Обслуживание	V	V	V
Утилиты	X	V	V
Установки	V	V	V
Помощь	V	V	V
Выход	V	V	V
Диалоги модулей			
Промывочное устройство	V	V	V
Инкубатор	V	V	V
Считыватель	V	V	V
Блок загрузки	V	V	V
14-местный и 5-местный отсеки для штативов	V	V	V
Конфигурация штрихкодов 14-местного отсека	X	V	V
Пуск анализатора			
Загрузка образцов	V	V	V
Загрузка ресурсов	V	V	V
Список микропланшетов			

Этапы исследования	V	V	V
Удаление	X	X	X
Детальный просмотр	V	V	V
Печать	X	X	V

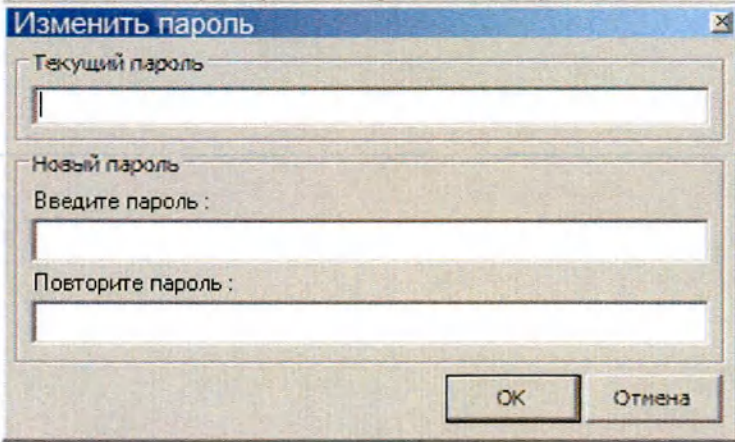
Функция	Низкий уровень (20000)	Средний уровень (30000)	Высокий уровень (100000)
Установки			
Определение исследования	X	X	X
Определение профиля	X	X	V
Установки штрихкодов	X	V	V
Установки устройств	X	X	X
Установки микропланшетов	X	X	X
Операторы	X	X	X
Обслуживание	X	X	X
Сервис	X	X	X
Блок загрузки микропланшетов			
Выбор стрипа	V	V	V
Сканирование	V	V	V
Выбор исследования	V	V	V
Ввод срока годности микропланшета	V	V	V
Удаление срока годности микропланшета	X	X	V
Этапы исследования	V	V	V

28.6. Смена Пароля

Вы можете изменять пароль, не имея полного доступа к установкам безопасности, если ваш доступ был установлен другим оператором, имеющим соответствующий доступ. В ваше право доступа может быть введена *Измен. пароль*.



Для того, чтобы изменить пароль, не имея права изменять уровень доступа:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку <i>Параметры</i> Главного Меню.  По умолчанию на дисплей будет выведена вкладка <i>Безопасность</i> и автоматически появится диалоговое окно <i>Изменить пароль</i>. Прочие опции установок оператора останутся недоступными. 
2	В поле <i>Текущий пароль</i> введите свой текущий пароль, далее в поля области <i>Новый пароль</i> (<i>Введите пароль</i> и еще раз <i>Повторите пароль</i>) введите два раза одинаковую запись нового пароля.
3	Для отмены введенных данных нажмите кнопку <i>Отменить</i>, для регистрации новых данных нажмите кнопку <i>ОК</i> Окно <i>Изменить пароль</i> закроется, и вкладка <i>Безопасность</i> будет пустой, указывая на то, что другие опции Вам недоступны.  <u>Примечание:</u> При следующем входе в систему Вы будете должны использовать уже новый пароль.

28.7. Конфигурации Архива

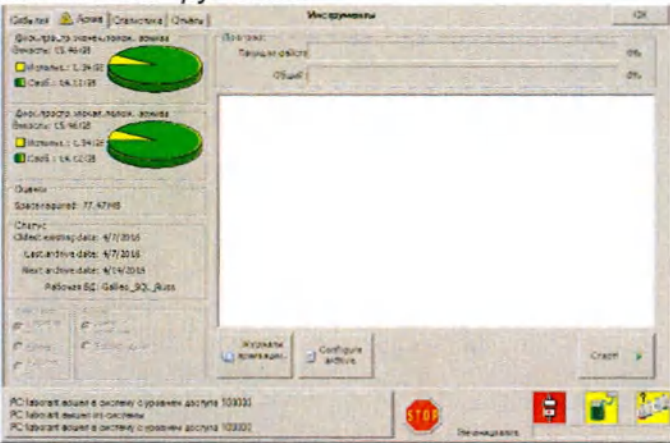
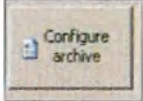
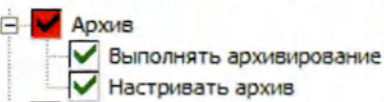
В данном разделе приводится описание конфигураций архива и способа просмотра архивных записей.



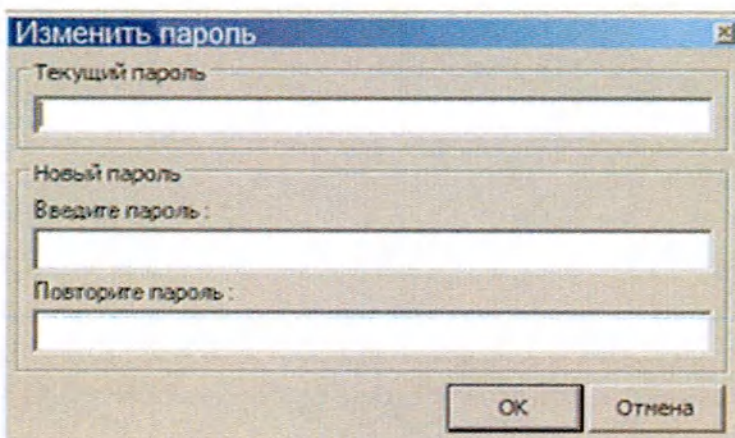
Примечание: Цель описания конфигураций архива – проинформировать Вас о доступных конфигурациях. Для установки этих конфигураций требуется существенно более высокий уровень доступа к системе, который есть у персонала Иммукор. У Вас не будет доступа к этим конфигурациям.

28.7.1. Конфигурации процесса архивирования

Для конфигурации процесса архивирования:

Этап	Действие
1	В диалоговом окне Утилиты Вы можете просматривать записи событий и статистику, а также архивировать и печатать отчеты. Для доступа ко вкладке Архив нажмите кнопку <i>Инструменты</i>.  Кнопка Инструменты 
2	Кнопка <i>Конфигурация архива</i> вкладки <i>Архив</i> активна только в том случае, если настройки безопасности сотрудника Иммукор разрешают доступ.  Кнопка Конфигурация архива  Разрешение доступа к конфигурации архива  Примечание: Поля подтверждения Действие и Архив, находящиеся во вкладке Архив, обычно недоступны для манипуляций, они показывают, какие пункты были выбраны на дисплее конфигураций. Доступ к этим полям возможен через вкладку <i>Общие опции</i>, как описано ниже.

- 3 При нажатии кнопки *Конфигурация архива* появляется диалоговое окно Установки Архива.

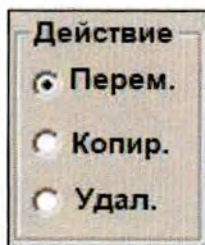


В диалоговом окне *Установки архива* есть четыре вкладки:

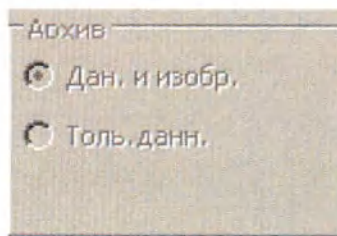
- *Общие опции*
- *График следующего архивирования*
- *Особенности доступа*
- *Особенности сервера SQL*

Вкладка *Общие опции*

Через данную вкладку может быть установлен ряд конфигураций. После архивирования в рабочей базе данных должна оставаться итоговая дневная информация; количество записей, подлежащих перемещению (копированию и удалению), может быть установлено с использованием числового окна выбора Количество дней хранения в рабочей базе данных. Максимальная длительность хранения итоговой дневной информации составляет 7 дней, минимальная – 0 дней. Вы можете выбрать вариант перемещения информации (копирование или удаление) в архивную базу данных. Данную конфигурацию Вы можете установить через поле подтверждения Разрешить действие перед архивированием, расположенное в главном архивном диалоговом окне. При отмеченном разрешении поля Действие и Архив выводятся на дисплей в главном архивном окне.



Поле Действие



Поле Архив

Действие Перемещение означает копирование и удаление. Действие Копирование означает копирование без удаления. Действие Удаление означает удаление без копирования.



Примечание: Опция Удалить поля Действие активна только в том случае, если уже произведено копирование.

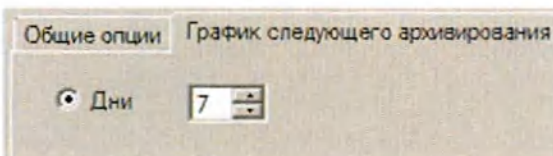
Вы можете выбрать, сохранить ли только *Данные* или *Данные и изображения*. Если выбрана опция Только *Данные* и действие переместить (архивировать) данные, все сопутствующие изображения при перемещении будут удалены.

При архивировании Вы можете выбрать путь сохранения данных, например, другую зону жесткого диска, сеть или съемный носитель информации. Верный путь сохранения E:./.

Сотрудник Иммукор может подтвердить установленную конфигурацию нажатием кнопки ОК или отклонить нажатием кнопки Отменить.

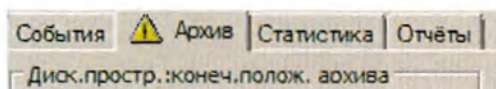
Вкладка График следующего архивирования

Вкладка *График следующего архивирования* позволяет установить интервал, с которым архивируется накопленная информация. По умолчанию установлен наибольший интервал – 7 дней, однако архивирование можно проводить и чаще, если в этом есть потребность. Вы можете установить частоту архивирования от 1 до 7 дней. Интервал 0 дней или более 7 дней установить нельзя.



Вкладка *График следующего архивирования*

Анализатор не остановит производящиеся исследования, если интервал превысил установленный. Однако, на вкладке Архив, открываемой через диалоговое окно *Инструменты*, а также на кнопке *Инструменты* будет показан предупреждающий флажок.



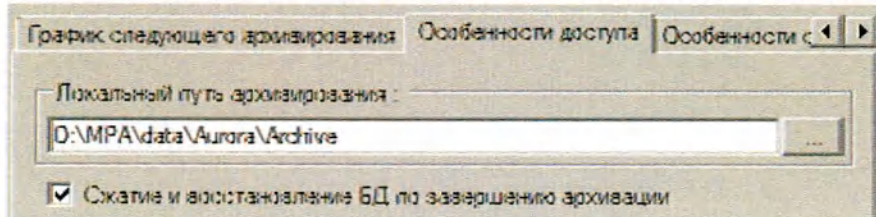
Более подробно информацию о сигналах тревоги, связанных с процессом архивирования информации см. в Главе– Обслуживание Neo Iris.

Сотрудник Иммукор может подтвердить установленную конфигурацию нажатием кнопки ОК или отклонить нажатием кнопки Отменить.

Вкладка Особенности доступа

Вкладка *Особенности доступа* не используется для рутинных настроек конфигурации архивирования. Записи в этой таблице не подлежат изменению без консультации с Иммукор.

Вкладка *Особенности доступа* позволяет установить локальный путь архивирования. По умолчанию установлен путь D:\MPA\data\Aurora\Archive. Для конфигурации используется поле подтверждения *Сжатие и восстановление БД после завершения архивации*.



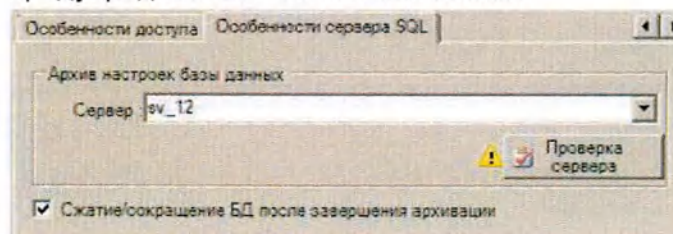
Вкладка *Особенности доступа*

Сотрудник Иммукор может подтвердить установленную конфигурацию нажатием кнопки *ОК* или отклонить нажатием кнопки *Отменить*.

Вкладка *Особенности сервера SQL*

Вкладка *Особенности сервера SQL* не используется для рутинных настроек конфигурации архивирования. Записи в этой таблице не подлежат изменению без консультации с Иммукор.

Вкладка *Особенности сервера SQL* позволяет определить имя сервера для архивирования. В выпадающем списке перечислены доступные серверы. После того, как сервер выбран, активизируется кнопка *Проверка сервера* и предупредительный значок. После того, как сервер выбран, система проверит, существует ли выбранный сервер и подходят ли его конфигурации для удаленного доступа. При положительном результате предупредительный значок исчезает.



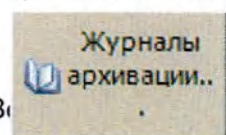
Вкладка *Особенности сервера SQL*

На вкладке *Особенности сервера SQL* можно установить флажок *Сжатие/сокращение БД после завершения архивации*.

Сотрудник Иммукор может подтвердить установленную конфигурацию нажатием кнопки *ОК* или отклонить нажатием кнопки *Отменить*.

28.7.2. Просмотр архивных журналов

Перечень действий по архивированию может быть просмотрен с помощью Журналов архивации. Заархивированные журналы выводятся на дисплей нажатием кнопки *Журналы архивации* в главном диалоговом окне *Архив*.

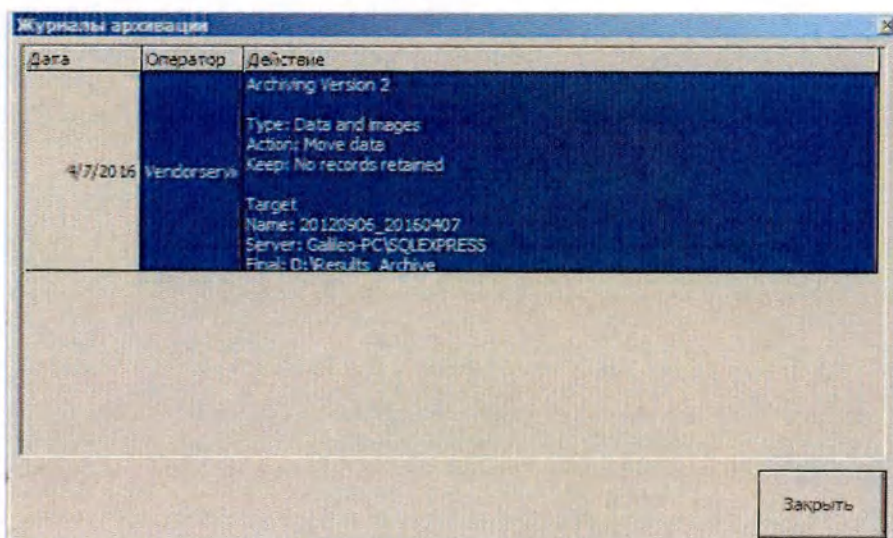


Кнопка Журналы архивации

Окно Журналы архивации имеет три колонки:

- Дата
- Оператор
- Действие

Колонка *Дата* представляет данные о дате архивирования. Колонка *Оператор* идентифицирует оператора, проводящего архивирование. Колонка *Действие* описывает подробности операции архивирования.



Дата	Оператор	Действие
4/7/2016	Vendorserv	Archiving Version 2 Type: Data and Images Action: Move data Keep: No records retained Target Name: 20120905_20160407 Server: Galileo-PC\SQLEXPRESS Final: D:\Results Archive

Если в окне представлено большое количество записей, для их просмотра можно использовать как горизонтальную, так и вертикальную линейки прокрутки. Для выхода из диалогового окна Архивные журналы нажмите кнопку *Закреть*.

29.0. Включение

29.1. Назначение

Для работы с прибором необходимо включить ПК Neo Iris и модуль Neo Iris.



Примечание: Модуль центрифуги уже должен быть включен, если только он не был выключен во время устранения каких-либо неполадок.

Эти действия необходимо провести перед использованием прибора для проведения исследований или при ежедневном включении/выключении прибора Neo Iris.

Время установления рабочего режима, не более 5 минут.

29.2. Процедура

Для включения прибора:

Этап	Действие
1	Включите компьютер.  <u>Примечание:</u> для доступа к компьютеру откройте правую дверцу приборного стола.
2	Включите монитор.
3	Включите прибор Neo Iris.  <u>Примечание:</u> Сетевой выключатель расположен около штанги, на которой крепится монитор.  <u>Примечание:</u> Хотя модуль центрифуги обычно не выключается, возможно, его придется включить в том случае, если модуль был выключен в ходе выключения прибора. Сетевой выключатель модуля
4	При включении прибора загорится лампа считыватель камеры и верхнее освещение прибора.  <u>Ограничение:</u> До первого считывания микропланшета прибор должен быть включен минимум тридцать минут для прогрева лампы считывателя. Считывание до полного прогрева лампы может привести к ложноотрицательным или слабopоложительным результатам.

5	Войдите в систему Neo Iris. Более подробно см. в разделе Вход в систему и Инициализация Прибора
---	--

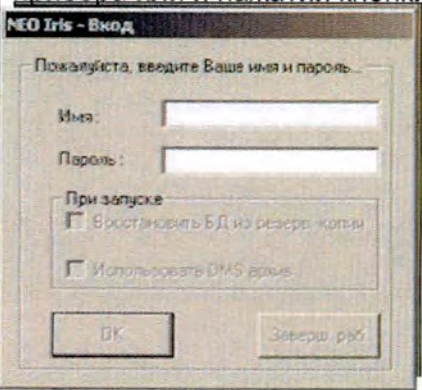
29.3. Вход в систему и Инициализация Прибора

29.3.1. Назначение

Для того чтобы войти в систему, необходимо ввести зарегистрированное имя оператора и его пароль. Более подробно об идентификации оператора и паролях см. в разделе Присвоение паролей и Права доступа оператора в Главе - Безопасность.

Примечание: ПО прибора защищено паролем от неавторизованного доступа и также защищено от неавторизованного вмешательства в параметры конфигурации.

29.3.2. Процедура

Этап	Действие
1	Диалоговое окно Вход в систему автоматически открывается при включении прибора или и нажатии кнопки Вод в систему в Главном Меню. 
2	Введите имя оператора в поле Имя.  Примечание: Данное поле не чувствительно к регистру.
3	Введите пароль в поле Пароль.  Примечание: Данное поле не чувствительно к регистру.

4	Вы можете отметить поле подтверждения Использовать Архив DMS, если позволяет Ваш уровень доступа.  <u>Ограничение:</u> Данное поле подтверждение позволяет просматривать данные, сохраненные на диске или другом архивном носителе с использованием DMS. Установив диск в компьютер или подключив архивный носитель, Вы можете только просматривать архивированные результаты через DMS.
---	---

Этап	Действие
5	Для того чтобы закончить процесс Входа в систему, нажмите кнопку ОК. Система автоматически приступит к рутинной инициализации, что включает в себя удаление оставшихся в приборе от предыдущей работы микропланшетов и возвращение их в блок загрузки.  <u>Внимание:</u> Если при инициализации система выводит на дисплей сообщение Центрифуга: Ошибка Ротора, это означает, что модуль центрифуги не включен в сеть питания.  <u>Ограничение:</u> Во время инициализации система может вывести на дисплей сообщение об ошибке Удаление серийного буфера. Нажмите кнопку ОК. Если ошибка повторяется, рекомендуется закончить текущее исследование, но не начинать исследование с новыми микропланшетами. Перед тем, как начинать исследование с новыми микропланшетами, проведите инициализацию прибора нажатием кнопки Инициализация.
6	Теперь прибор готов к обслуживанию системы и проведению исследований.

30.0. Проведение исследований на приборе

30.1. Использование Помощи при Пуске Прибора

30.1.1. Перед началом работы

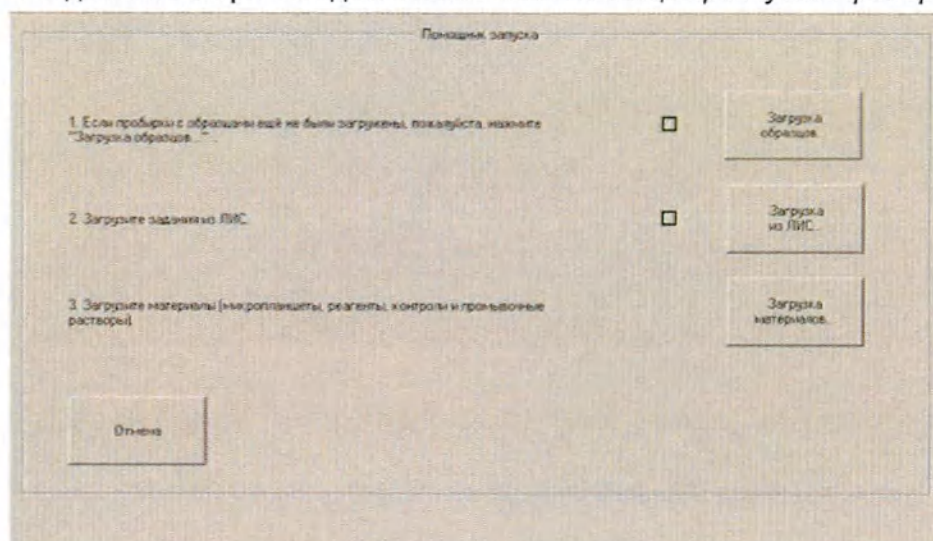
Перед началом исследования следует приготовить все необходимые реагенты и образцы согласно инструкциям к реагентам. Диалоговое окно Помощь при Пуске Прибора является интуитивно понятным руководством при подготовке к началу проведения исследований.

30.1.2. О Помощи при Пуске Прибора

Нажмите кнопку Помощь при Пуске Прибора в Главном Меню.



На дисплее откроется диалоговое окно *Помощь при Пуске Прибора*.



30.1.3. Этапы Пуска Прибора

Необходимо выполнить следующие операции:

1. Загрузить образцы
2. Импортировать заявку из LIS (опционально)
3. Загрузить исследуемые образцы в прибор
4. Загрузить реагенты и контроли в прибор
5. Загрузить микропланшеты
6. Начать исследование

30.2. Загрузка Образцов

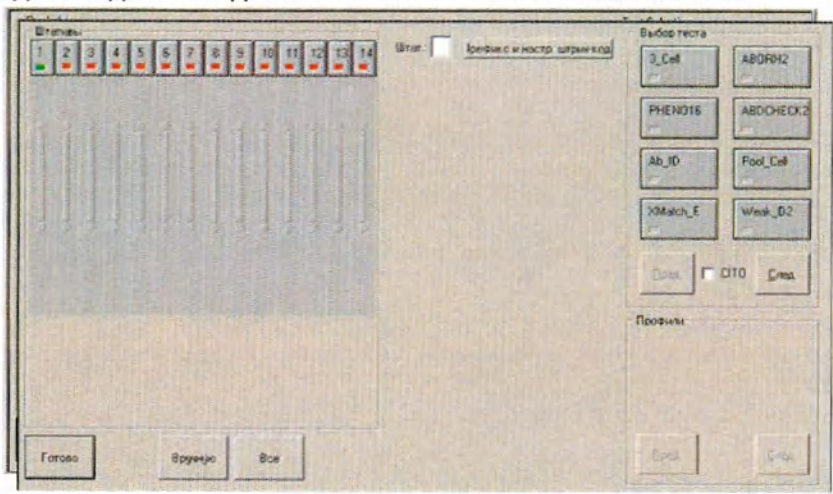
30.2.1. Требования к Образцам

Символ	Описание
	<u>Ограничение:</u> Для гарантии, что при отборе в пробозаборник попадут эритроциты, а не плазма, в пробирке с образцом должно содержаться не менее 250 мкл эритроцитарной массы (действительно только для типов анализа, для которых необходимы эритроциты). Для гарантии, что при отборе в пробозаборник попадет плазма или сыворотка, в пробирке с образцом должно содержаться не менее 500 мкл плазмы или сыворотки.
	<u>Ограничение:</u> В приборе исследуются только образцы эритроцитов, взятые с добавлением антикоагулянта ЭДТА. Образцы сыворотки могут исследоваться на приборе в анализах, для которых не требуются эритроциты. Образцы, взятые из пробирок с нейтральными гелевыми сепараторами, могут давать ложноположительные результаты, поэтому они не исследуются с помощью данного прибора.
	<u>Ограничение:</u> Мертвый объем (глубина, на которую не проникают пробозаборники) образца составляет 200 мкл.
	<u>Примечание:</u> сегменты донорских единиц эритроцитов могут быть протестированы на приборе с помощью прямого анализа ABO и резус-группы крови и перекрестного сопоставления. Вы должны удалить сегменты из мешков с кровью и разрезать их так, чтобы содержимое можно было дозировать в пробирку диаметром 12 мм. Рекомендуется маркировать пробирку этикеткой со штрих-кодом ID единицы, взятой из правильного мешка с кровью. Затем вы должны вставить пробирку в донорский штатив для тестирования на приборе.
	<u>Ограничение:</u> При загрузке пробирки, содержащей содержимое сегмента донорской единицы эритроцитов, в донорский штатив для тестирования совместимости с анализом перекрестного соответствия содержимое пробирки не должно превышать высоту жидкости 3,3 см (1,3 дюйма), в противном случае механизм обнаружения сгустка может быть ложно встревожен.
	<u>Ограничение:</u> Образцы, в которых обнаруживается избыточный гемолиз, на приборе не исследуются. Образцы с уровнем гемолиза 3+ или более на приборе не исследуются, так как они могут дать неверные результаты. Степень гемолиза 3+ см. на фото ниже (шкала цветового охвата). При проведении анализа с использованием микропланшетов Capture-R Select гемолизированные образцы для создания монослоя не используются. Фрагменты эритроцитарных мембран мешают образованию монослоя. 

	Ограничение: Образцы, в которых обнаруживается избыточная липемия, на приборе не исследуются. Образцы с содержанием липидов выше 600 мг/дл на приборе не исследуются, так как они могут дать неверные результаты.
	Ограничение: Образцы, в которых обнаруживается избыточная желтуха, на приборе не исследуются. Образцы с содержанием билирубина выше 30 мг/дл на приборе не исследуются, так как они могут дать неверные результаты.
	Ограничение: инструментальные исследования показали, что промывки зонда достаточны для предотвращения переноса образцов, имеющих титр антител до 1024 (типичный для тех образцов, которые встречаются в условиях банка крови). Важно отметить, что эти исследования применимы только к обычным образцам пациентов или доноров. Было показано, что выборочный материал, предоставляемый в ходе обследований, иногда вызывает перенос при более низких титрах (результат производственного процесса для этих материалов).
	Ограничение: при проведении анализов с использованием Микромикропланшетов Capture-R Ready-Screen и Capture-R Ready-ID избегайте тестирования ранее замороженных образцов, прошедших несколько циклов замораживания-оттаивания, так как они могут дать ошибочные или противоречивые результаты исследований.

Процедура

Для загрузки образцов:

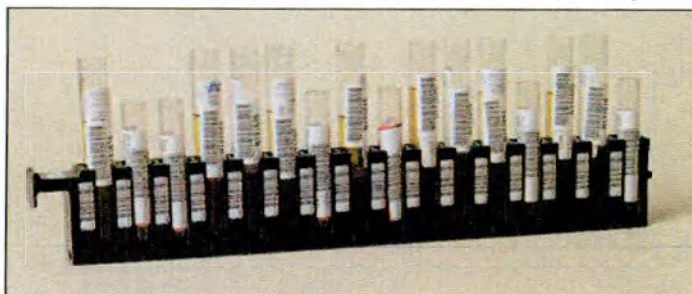
Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Загрузить Образцы в диалоговом окне Помощь при Пуске. Система выведет на дисплей диалоговое окно <i>14-местный Отсек</i>. 

2

Убедитесь, что пробирки с образцами установлены в соответствующие места на штативе и штрихкоды видны в прорези на правой половине штатива.



Примечание: Правильное расположение пробирок означает, что они должны быть надежно зафиксированы и штрихкод должен находиться в интервале от 20 мм до 105мм от дна пробирки.



3

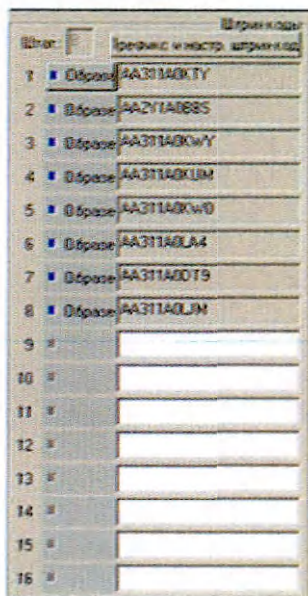
Установите штативы по одному в отсек загрузки. Используйте места для штативов с непрерывно горящим зеленым светодиодом.



Примечание: Крайнее левое место является местом по умолчанию. Перед установкой штатива на это место необходимо дождаться, пока на этом месте (и на дисплее) не загорится непрерывный зеленый светодиод. При необходимости можно использовать различные места для штативов.

4

Убедитесь, что все прибор считал все штрихкоды. Успешно прочитанные штрихкоды появляются в соответствующих идентификационных полях диалогового окна 14-местный Отсек.

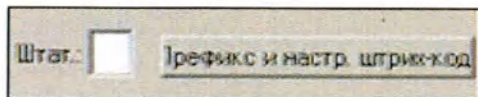


Штрих	Префикс и номер штрихкода
1	Образец AA311A0KTY
2	Образец AA2Y1A0BBS
3	Образец AA311A0KwY
4	Образец AA311A0KUM
5	Образец AA311A0KwD
6	Образец AA311A0LA4
7	Образец AA311A0DT9
8	Образец AA311A0LJM
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	

Если...	Тогда...
прибор успешно считал все штрихкоды	при необходимости загружайте следующий штатив.
штрихкод не прочитан	проведите процедуру Повторное сканирование штрихкода.

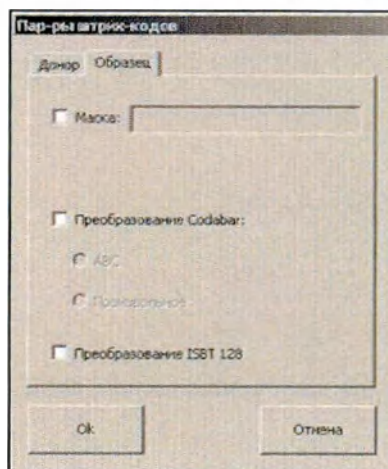
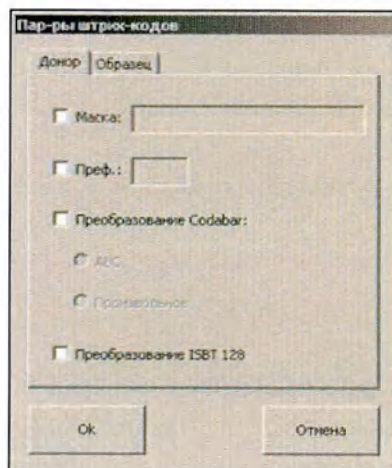
30.2.2. Установки Штрихкода

Диалоговое окно может быть использовано в тех случаях, когда штрихкоды образца требуют какого-либо изменения или манипуляции по типу штатив-за-штативом. Для того чтобы открыть окно, нажмите кнопку Префикс+Установки Штрихкода, расположенную в середине верхней части диалогового окна загрузки образцов.



- Пробирки с образцами, требующие изменения штрихкода, должны быть установлены в штативы с пробирками с похожими характеристиками штрихкода
- Конфигурации, установленные через данный диалог, остаются активными до момента выгрузки штатива из 14-местного отсека или до повторной модификации
- Если разные штативы требуют разных модификаций, диалоговое окно Префикс+Установки Штрихкода следует открыть для модификации штрихкода до установки в отсек следующего штатива, требующего изменений.
- Для отказа от установленной модификации нужно открыть диалоговое окно и отменить выбор или вынуть штатив из отсека, что приведет к возврату установок по умолчанию.

Диалоговое окно *Установки Штрихкода* включает две вкладки (*Донор* и *Образец*).

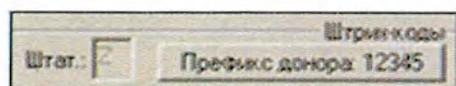


Установки Штрихкода > вкладка Донор Установки Штрихкода > вкладка Образец

Вкладки *Донор* и *Образец* имеют одинаковую структуру для установки маски штрихкода, конверсии codabar (ABC или Custom) и конверсии ISBT 128. Вкладка *Донор* имеет также дополнительную возможность назначить желательный префикс для всех образцов данного штатива. Для разных донорских образцов в пределах одного штатива не могут быть назначены разные префиксы. Префикс может включать не более пяти символов. По умолчанию в поля

вкладки внесены конфигурации, которые были предварительно установлены во вкладке *Установки Штрихкода* меню *Установки*, однако, эти конфигурации могут быть изменены постепенно штатив за штативом.

После назначения донорского префикса он выводится на дисплей в качестве замещающего текста в диалоговом окне *14-местный отсек* на кнопке *Префикс +Установки Штрихкода*. Например, если в качестве донорского префикса установлено 12345, этот текст будет указан на кнопке.



Для отказа от внесенных изменений и закрытия диалогового окна *Установки Штрихкода* нажмите кнопку *Отменить*. Для подтверждения внесенных изменений и закрытия диалогового окна *Установки Штрихкода* нажмите кнопку *ОК*. Более подробно о конверсии и маскировке Codabar см. в Главе – Управление ПО Системы.

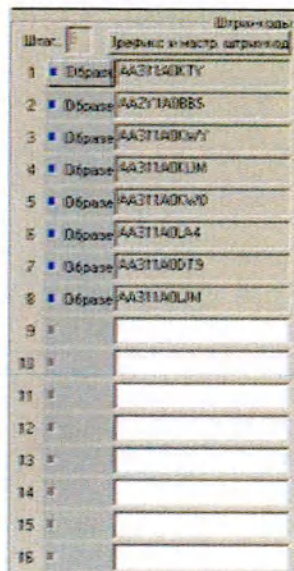
30.2.3. Повторное Сканирование Непрочитанных Штрихкодов

Для повторного сканирования непрочитанных штрихкодов:

Этап	Действие
1	Вынуть штатив с непрочитанным штрихкодом и убедиться, что штрихкод расположен правильно.
2	Установите штатив обратно в отсек загрузки на место с непрерывно горящим

3

Убедитесь, что все штрихкоды прочитаны успешно. Успешно прочитанные штрихкоды появляются в полях идентификации диалогового окна *Загрузочный Отсек*



Если...	Тогда...
Все штрихкоды успешно прочитаны	Назначьте необходимые исследования.
Штрихкоды не прочитаны	Переходите к Этапу 4.

4

- a. Удалите штатив из прибора и нажмите кнопку Отзыв для вывода на дисплей идентификационных данных последнего удаленного штатива.
- b. Просканируйте ручную или введите данные пропущенных образцов в соответствующие поля (данные нужно вводить дважды)
- c. Снова установите штатив в прибор на место с непрерывно горящим зеленым светодиодом



Примечание: Если Вы назначаете исследования вручную, то Вы можете сделать это на данном этапе (через диалоговое окно 14-Местный Отсек). Если Вы импортировали назначение исследований из LIS, закройте окно 14-Местный Отсек и выполните Импортрование Заявок из LIS.

Если исследование было запрошено через Рабочий список, назначение исследования произойдет автоматически после загрузки образцов.

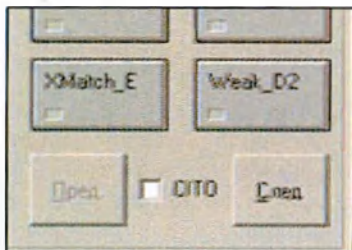
30.2.4. Выбор нужных исследований вручную

Для выбора нужных исследований вручную:

Этап	Действие
1	Через диалоговое окно <i>14-Местный Отсек</i> выберите штатив для назначения исследования.
2	Выделите идентификатор образца для выбора специфического образца. Поле высвечивается синим цветом. Для образцов STAT выполните этап 3. Для остальных образцов перейдите к этапу 4.

3

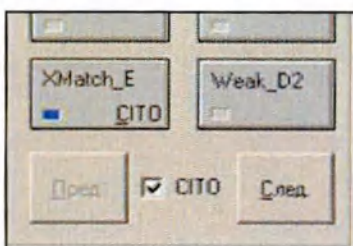
При загрузке образцов исследование STAT может быть назначено, используя поле подтверждения STAT области *Выбор Исследования*.



Установите образцы STAT в загрузочный отсек, выберите образцы на дисплее и затем:

- отметьте поле STAT.
- назначьте необходимое исследование для образца.

Если исследование STAT назначено правильно, на кнопке исследования будет надпись STAT. STAT может быть использовано при выборе профиля, но обозначение STAT на кнопке исследования будет написано только на индивидуальных кнопках исследований, а не на кнопке профиля.

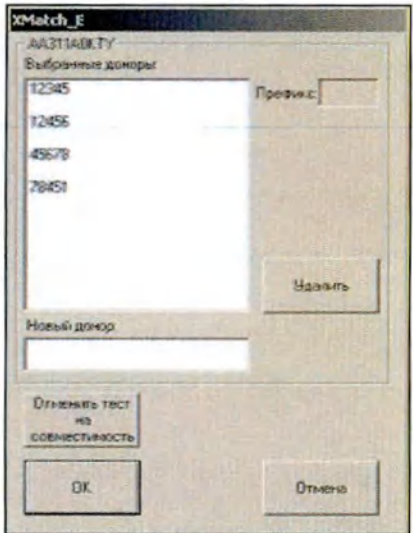


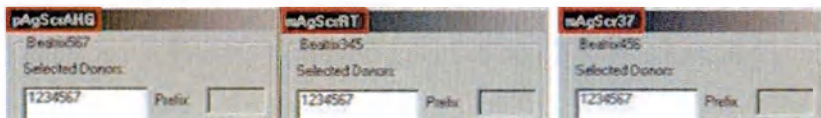
Назначение исследования STAT будет также отражено в колонке *Образцы/Стрипы* окна *Обзор Ресурсов*. В окне будут указаны только исследования, содержащие образцы STAT. Прочие исследования могут быть начаты только после начала исследований STAT.

Проведение исследования STAT вместе с не-STAT исследованиями описано в разделе *Завершение Загрузки Образцов* настоящей главы.

Перед назначением исследований обычной приоритетности необходимо снять выделение поля подтверждения STAT. Если вместе с образцами STAT загружены также обычные образцы, они будут исследованы на том же микропланшете, что и образцы STAT, если на ней хватит места.

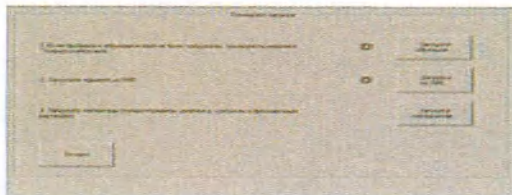
Использование микропланшетов для образцов STAT может быть оптимизировано, используя кнопку *Отменить Микропланшет* в *Списке Микропланшетов*, как описано в Главе 3: Управление ПО Системы.

Этап	Действие
4	Для образцов не-STAT назначьте исследование, нажав кнопку выбора исследования или профиля в области Выбор Исследования.  Примечание: При выборе теста на совместимость после назначения этого исследования какому-либо образцу открывается дополнительное окно (с названием исследования). Непосредственно под названием исследования высвечивается идентификация выбранного образца.  Это окно позволяет оператору вводить идентификацию образцов доноров, предназначенных для проведения теста на совместимость. Оператор должен вручную сканировать или ввести информацию об образцах доноров в поле Новый Донор: - Ручное сканирование автоматически добавит идентификацию донора в диалоговое окно Выбранные Доноры; если же оператор вводит данные, то после их внесения следует нажать кнопку Enter клавиатуры для добавления данных в список доноров. - После внесения всех доноров в список нажмите кнопку ОК и установите штатив с образцами доноров в прибор, после чего переходите к следующему этапу.  Примечание: В поле Префикс внесены данные из таблицы Установки Штрихкодов меню Установки. Когда данные штрихкодов вводятся в поле Выбранные Доноры, префикс автоматически назначается идентификации в списке.

	Для удаления выбранных доноров из списка <i>Выбранные Доноры</i> используйте кнопку Удалить. Для отмены текущего назначения донора в список нажмите кнопку Отменить. Для подтверждения назначения донора в список нажмите кнопку ОК. Если Вы уже назначили тесты на совместимость и подтвердили нажатием кнопки ОК, но хотите отменить эти исследования, Вы можете повторно войти в окно теста на совместимость и нажать кнопку Не совмещать (No X-match) для отмены назначений.  Примечание: Перед установкой штатива в отсек следует нажать кнопку ОК для закрытия диалогового окна, в противном случае исследования будут назначены некорректно.
	Для назначения других исследований, например, определение антигенов эритроцитов, используются аналогичные окна с такой же функциональностью. Названия окон ввода информации аналогичны названиям исследований. Ниже приведены примеры: 
5	Повторите этапы 1-4 для всех образцов, для которых необходимо ручное назначение исследований.  Примечание: Для назначения одного и того же исследования для всех образцов, установленных в штатив, установите курсор на первую позицию и затем нажмите кнопку Все. При этом первая позиция может быть незаполненной. Если Вы установите курсор не на первую позицию и нажмете кнопку Все, исследование НЕ БУДЕТ назначено для всех образцов. Полный перечень возможных исследований, а также кнопок и аббревиатур для них см. в Приложении 1 к Руководству по эксплуатации Neo Iris. Кнопки профилей являются модифицируемыми, в них можно комбинировать два и более исследований. Профили представляют собой группу исследований, проводимых совместно для облегчения работы оператора.

6

После завершения назначения исследований нажмите кнопку Готово окна 14-Местный Отсек. Система вернется к диалоговому окну Помощь при Пуске Прибора.



Примечание: Наличие отметки в поле подтверждения слева от кнопки Загрузить Образцы означает, что этот этап завершен.

30.3. Импортрование Заявок из LIS

30.3.1. Назначение

При наличии совместимого интерфейса Вы можете получать заявки на проведение исследований непосредственно из LIS.

Конфигурации интерфейса LIS могут потребовать ручного ввода заявок на проведение исследований (см. ниже описание процедуры) или назначение исследований может быть получено прибором в режиме реального времени и в дальнейшем немедленно реализовано после загрузки образца в прибор.



Примечание: До начала использования прибора необходимо валидировать коммуникацию прибора с LIS. Валидация лежит на ответственности владельца прибора. Более подробно о требованиях к конфигурации см. Главу - Передача данных.

30.3.2. Процедура

Для импорта заявки на проведение исследований из LIS:

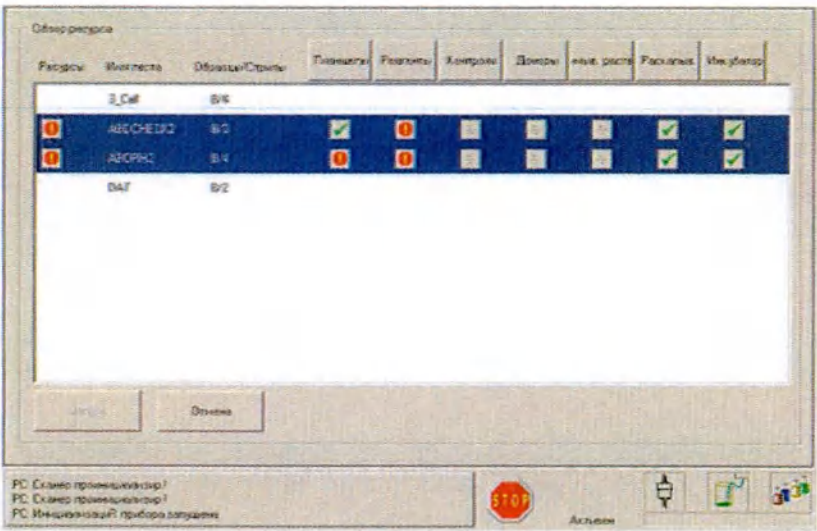
Этап	Действие
1	Кликните Импортировать Заявку в диалоговом окне <i>Помощь при Пуске Прибора</i> .
2	Прибор запросит заявку на проведение исследований с загруженными образцами в LIS и импортирует заявку.
3	После завершения импорта на дисплее вновь возникнет диалоговое окно <i>Помощь при Пуске Прибора</i> .

4	Если прибор в настоящее время проводит исследования, откройте и закройте диалоговое окно <i>Загрузочный отсек</i> (через <i>Загрузить Образцы</i> окна <i>Помощь при Пуске Прибора</i>) ПОСЛЕ ТОГО, как импортирован рабочий лист из LIS, но ДО ТОГО, как открылось окно <i>Обзор Ресурсов</i>. Если в настоящее время исследований не проводится, перейдите к разделу <i>Завершение Загрузки Образцов</i>.  <u>Примечание:</u> Наличие отметки в поле подтверждения слева от кнопки <i>Импортировать Заявку</i> означает, что этот этап завершен.  <u>Ограничение:</u> Если образец находится в процессе проведения исследования и в это время из LIS приходит повторная заявка на его исследование, вторая заявка добавляется к первой. В результате в окне <i>Обзор Ресурсов</i> этот образец будет фигурировать дважды. Чтобы этого избежать, откройте и закройте диалоговое окно <i>Загрузочный Отсек</i> (через <i>Загрузить Образцы</i> окна <i>Помощь при Пуске Прибора</i>) ПОСЛЕ ТОГО, как будет получен рабочий лист из LIS, но ДО ТОГО, как открылось окно <i>Обзор Ресурсов</i>.
---	--

30.4. Завершение Процесса Загрузки Образцов

30.4.1. Процедура

Для завершения процесса загрузки образцов:

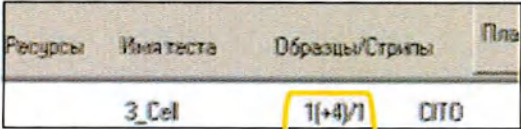
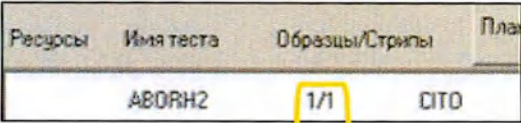
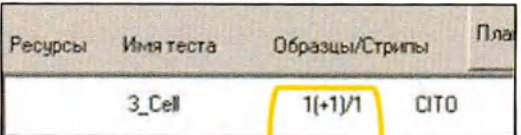
Этап	Действие
1	Кликните по Загрузке Ресурсов в окне <i>Помощь при Пуске Прибора</i>. На дисплее появится окно <i>Обзор Ресурсов</i>.  Окно <i>Обзор Ресурсов</i> представляет список микропланшетов (с названием исследования и номером образца), которые необходимо обработать для проведения назначенного исследования с загруженными на данный момент образцами. Информацию касательно проведения исследований STAT см. ниже. Продолжение процедуры см. на следующей странице.

Проведение исследований STAT

Исследования STAT выводятся в окне *Обзор Ресурсов* перед назначенными рутинными исследованиями. Заявки на рутинные исследования не выводятся на дисплей прежде, чем начинаются исследования STAT. После начала исследований STAT заявки на рутинные исследования вновь появляются в окне и эти исследования могут быть начаты.

- Если образцы обычной приоритетности требуют тех же исследований, что и образцы STAT, прибор использует для них оставшиеся места на микропланшете.
- Колонка *Образцы/Стрипы* окна *Обзор Ресурсов* отображает X(+Y)/Z, где:
 - X – количество назначенных тестов STAT

- Y – количество назначенных тестов обычной приоритетности
 - Z – количество стрипов, необходимых или загруженных для выполнения исследований STAT.
- b. После того, как Вы выбрали линию в окне Обзор Ресурсов, программа проверяет доступные ресурсы (включая микропланшеты) и, если исследования STAT включены, заново рассчитывает использование ресурсов. В колонке *Образцы/Стрипы* показываются изменения, основанные на наличии стрипов и других ресурсов. При этом количество назначенных исследований обычной

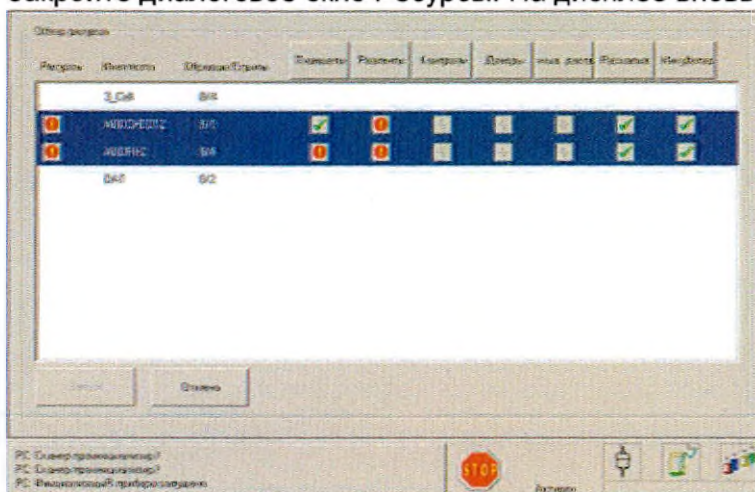
Примеры дисплея Образцы/Стрипы после назначения исследований STAT	Количество загруженных стрипов	Примеры статуса
 $X(+Y)/Z = 1(+4)/1$ $X = 1$ STAT $Y = 4$ образца обычного приоритета $Z = 1$ стрип требуется для 1 STAT	Ни одного	Исследование не может быть начато из-за отсутствия свободных стрипов. Если будет загружен 1 стрип, он будет использован для исследования STAT, для образцов обычного приоритета будут использованы стрипы, оставшиеся после образцов STAT.
 $X(+Y)/Z = 1(+0)/1 = 1/1$ $X = 1$ STAT $Y = \text{нет образцов обычного приоритета}$ $Z = 1$ стрип требуется для 1 STAT	Ни одного	Исследование не может быть начато из-за отсутствия свободных стрипов. Если будет загружен стрип, он будет использован только для образца STAT.
 $X(+Y)/Z = 1(+1)/1$ $X = 1$ STAT $Y = 1$ образец обычного приоритета $Z = 1$ стрип загружен для 1 STAT	1	Исследование может быть начато. Один стрип будет использован для одного образца STAT и одного образца обычного приоритета.

- c. приоритетности (Y) может уменьшаться в зависимости от количества
d. ресурсов, оставшихся после исследований STAT.

30.4.2. Процедура (продолжение)

Этап	Действие
2	Для выбора микропланшеты для начала исследования кликните по месту расположения микропланшета на экране. Система определит и покажет необходимое количество и статус расходных материалов (микропланшетов, реагентов, контролей и промывочного буфера) для этого микропланшета. Если система ставит зеленую метку (✓) в колонке расходных материалов, это означает, что имеющихся ресурсов достаточно для проведения исследования микропланшетом. 
3	Для просмотра недостающих ресурсов откройте диалоговое окно <i>Загрузка</i> через окно <i>Обзор Ресурсов</i> путем нажатия соответствующий кнопки над колонкой с восклицательным знаком: • Микропланшеты • Реагенты • Контроли • Доноры • Промывочный буфер • Пипеточный дозатор • Инкубатор
4	Восполните недостающие ресурсы согласно списку, предоставленному системой.

- 5 Закройте диалоговое окно Ресурсы. На дисплее вновь возникнет окно Обзор Ресурсов.



Если Вы выбрали микропланшет через окно Обзор Ресурсов, Вы не можете добавлять на этот микропланшет новые стрипы в диалоговом окне Загрузка Микропланшет. Перед добавлением стрипов необходимо снять выделение с микромикропланшета в окне Обзор Ресурсов.



Примечание: Вы не можете удалять штативы образцов или флаконов с реагентами, пока окно Обзор Ресурсов открыто. Если штатив удален, появляется соответствующее сообщение и для того, чтобы снова начать загрузку, надо нажать кнопку Отменить.

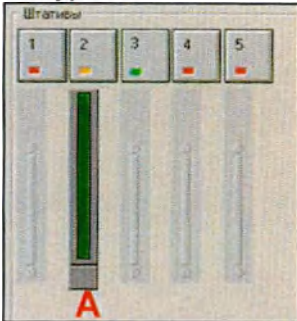
30.5. Загрузка Реагентов и Контролей

30.5.1. Процедура

Для того чтобы загрузить реагенты и контроли:

Этап	Действие
1	Установите необходимые для назначенного исследования реагенты и контроли в штатив для реагентов. Описание штатива приведено в Главе – Подготовка Neo Iris к Первому Использованию. Примечание: Флаконы с клеточными реагентами перед открытием и установкой в штатив необходимо аккуратно перемешать, чтобы полностью ресуспендировать клеточное содержимое (до добавления в них шариков для перемешивания – этап 3)

2	Убедится, что флаконы установлены в штатив таким образом, что все штрихкоды расположены на правой стороне штатива и могут быть прочитаны прибором.  Ограничение: Некоторые исследования, не считая исследований по контролю качества, могут быть не выполнены при следующих обстоятельствах: Система распознает флакон стандарта corQC EXTEND в штативе, установленном в 5-местный отсек; однако, этот реагент будет указан, как отсутствующий в окне <i>Обзор Ресурсов</i> из-за риска повреждения зонда дозатора. При проведении прямого антиглобулинового теста положительный контроль, установленный в 5-местный отсек, будет распознан, однако, в окне <i>Обзор Ресурсов</i> он также будет обозначен, как отсутствующий из-за риска повреждения зонда дозатора. В обоих случаях проведение исследований невозможно до тех пор, пока упомянутые реагенты не будут установлены в 14-местный отсек.  Предупреждение: Перед установкой в штатив убедитесь в отсутствии пены во флаконах с реагентами и контролями. Во избежание образования пены не встряхивайте флаконы чересчур энергично. Система детекции уровня жидкости дозатора может не распознать наличие пены и аспирировать пену вместо жидкости, что приведет к неправильным результатам исследования.  Предупреждение: Перед тем, как установить реагент в прибор, снимите колпачки. Пипетку следует вынуть из груши и выбросить. После завершения исследования, следует вынуть флакон из прибора, вновь закрыть колпачком и оставить на хранение. Во избежание кросс-контаминации реагентов каждый флакон следует закрывать его собственным колпачком. Перепутывание колпачков может привести к диагностическим ошибкам. В качестве альтернативы вместо штатных колпачков могут быть использованы предлагаемые Иммукор одноразовые колпачки. Для получения информации об этих колпачках обращайтесь в Службу Технической Поддержки.
---	--

Этап	Действие
3	Добавьте в каждый флакон с клеточными реагентами (Референтные эритроциты, Индикаторные эритроциты и эритроциты для контроля качества) по одному шарiku для перемешивания. Если во флаконе остался шарик от предыдущего использования, добавлять новый шарик не нужно.  <u>Примечание:</u> Шарики предназначены для постоянного перемешивания эритроцитов во время проведения исследований.  <u>Предупреждение:</u> Если Вы не добавили шарик во флакон со взвесью клеток, полученный результат может быть некорректным. Не прикасайтесь к шарикам руками. Класть шарики во флаконы следует при помощи прилагаемого диспенсора. Прикосновение к шарикам руками может привести к контаминации и нейтрализации эритроцитов.
4	В зависимости от размера использованного штатива для реагентов, откройте 14-местный отсек кнопкой Контроли в верхней части окна <i>Обзор Ресурсов</i> или откройте 5-местный штатив кнопкой Реагенты в верхней части окна <i>Обзор Ресурсов</i>  A: Место, занятое штативом B: Свободное место

Этап	Действие
5	Установите штатив с реагентами в прибор в соответствии с показаниями индикаторов. Вы можете устанавливать штатив в позицию, обозначенную постоянно горящим зеленым индикатором. Реагенты, не содержащие эритроциты и контроли можно устанавливать на любые позиции.   Примечание: Штативы, обслуживаемые одноканальным дозатором, например, штативы с реагентами, следует устанавливать на правую сторону отсека. Штативы, обслуживаемые только четырехканальным дозатором, например, штативы с образцами, следует устанавливать на левую сторону отсека. Это будет способствовать оптимизации работы прибора. Штативы с клеточными реагентами необходимо располагать на места с перемешивающим механизмом (два места в правой части 14-местного отсека загрузки).

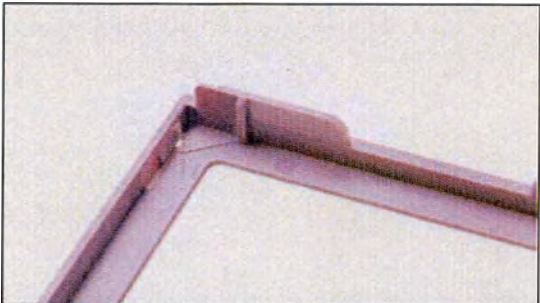
6	Вы можете поменять место, активированное для установки штатива кликнув по кнопке индикатора в верхней части места в диалоговом окне <i>14-Местный Отсек</i> или <i>5-Местный Отсек</i>. При этом индикатор на кнопке над обозначенным местом будет гореть непрерывно зеленым цветом, что говорит об активации сканера штрихкодов.
7	Прежде, чем устанавливать штатив, дождитесь, чтобы светодиод перед установочным местом отсека стал непрерывно зеленым. Это может занять несколько секунд.  <u>Ограничение:</u> Когда Вы устанавливаете штатив на активированное место, система начинает сканировать штрихкоды. Штрихкоды и их интерпретация (название реагента, номер партии, срок годности) выводятся на дисплей справа от диалогового окна. Система также показывает остаточный объем реагента в каждом контейнере. Если используются флаконы с номерами серии Иммукор, объем рассчитывается исходя из полного объема флакона (для новых флаконов) или остаточного объема (если флакон уже использовался в приборе). Если действительный объем реагента меньше расчетного, например, если реагент использовался также в ручных исследованиях, Вы можете изменить показатель в сторону уменьшения. Изменять его в сторону увеличения нельзя.  <u>Предупреждение:</u> Если Вы используете два или более прибора, следует использовать для каждого прибора особые флаконы для реагентов, чтобы обеспечить корректное отслеживание объема реагентов. Если действительный объем реагента меньше расчетного и недостаточен для проведения назначенных исследований, полученный результат может быть некорректен и исследование придется повторять.

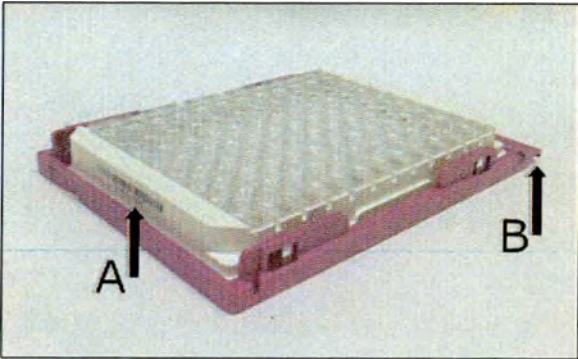
Этап	Действие
8	Убедитесь, что прибор считал все штрихкоды. Если штрихкод не прочитан, необходимо вынуть из прибора штатив и нажать кнопку Отзыв, сканировать штрихкод вручную в правильное поле (необходим двойной ввод) и повторно
9	Если записи неполные, система показывает знак предупреждения, при этом Вы должны повторно ввести записи (требуется двойной ввод).  <u>Примечание:</u> В этой методике используется кнопка Отзыв. После того, как штатив с реагентами вынут из прибора, нажмите кнопку Отзыв, чтобы вывести на дисплей идентификацию реагентов после последнего сканирования штрихкодов. Вы можете ввести вручную непрочитанные штрихкоды с помощью ручного сканера в соответствующее поле.  <u>Примечание:</u> Если исследование требует большого количества реагентов, например, Capture LISS, Вы можете загрузить в прибор несколько флаконов одинакового реагента. Прибор будет автоматически использовать следующий флакон после того, как закончится предыдущий.
10	После окончания загрузки реагентов нажмите кнопку Готово для выхода из диалогового окна <i>Загрузочный Отсек</i>.  <u>Ограничение:</u> Если срок годности реагента истекает во время исследования, система не ставит отметки на результатах. Например, срок годности реагента заканчивается в полночь, но реагент был загружен в прибор до полуночи. Однако, к полуночи, т.е. к истечению срока годности исследование не успеет закончиться. Система завершит исследование, но в дальнейшем уже не допустит использование этого реагента.

30.6. Загрузка Микропланшетов

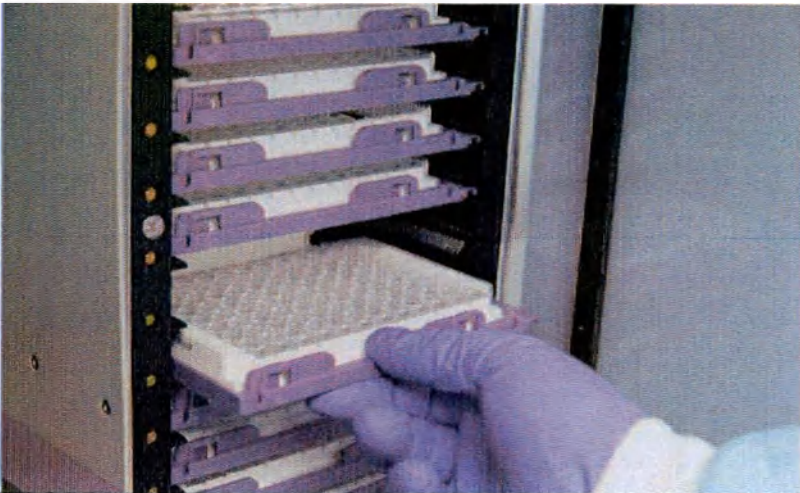
30.6.1. Процедура

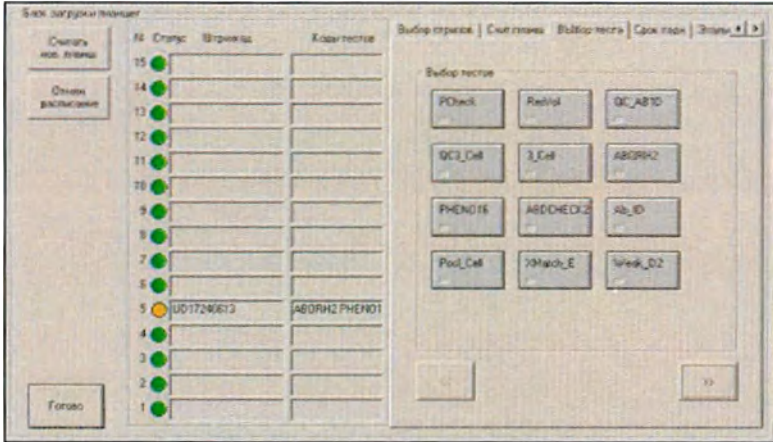
Для того чтобы загрузить микропланшеты:

Этап	Действие
1	Вставьте каждый микропланшету в несущую рамку лункой A1 в левый верхний угол.  <u>Примечание:</u> На несущей рамке для правильного расположения микропланшета в левом верхнем углу нанесена маркировка A1 (как показано на фотографии ниже).   <u>Примечание:</u> При использовании микропланшетов для реакции иммуноагглютинации эритроцитов твердой фазы убедитесь, что срок годности микропланшетов (отмеченный на упаковке) еще не истек и что цветной индикатор влажности, находящийся внутри упаковки, показывает нормальную влажность.

2	Расположите несущую рамку таким образом, чтобы установочный паз был справа, и микропланшет установлен в рамку лункой A1 в верхний левый угол рамки. Штрихкод должен быть на левой поверхности микропланшета. На иллюстрации изображено, как микропланшет должен располагаться в несущей рамке.  Правильное положение микропланшета в несущей рамке A: Штрихкод микропланшета B: Установочный паз
3	Убедитесь, что микропланшет хорошо посажен в рамку и что она равномерно прилегает к дну рамки. <u>Предупреждение:</u> Неправильное положение микропланшета в транспортной рамке может привести к повреждению системы пипетирования и других узлов прибора, а также напрасному расходованию ресурсов.

Этап	Действие
4	Убедитесь, что в белую микропланшетную рамку установлено достаточное количество стрипов, что все стрипы установлены в правильном положении и полностью заправлены в посадочные позиции рамки.   <u>Предупреждение:</u> Загрузка микропланшета с неправильно расположенными стрипами приведет к некорректным результатам и возможному разбрызгиванию по прибору жидкостей, представляющих потенциальную биологическую опасность. Неправильное расположение включает также положение стрипов в белой микропланшетной рамке «вверх ногами».  <u>Предупреждение:</u> Неправильная установка стрипов в белую микропланшетную рамку может привести к некорректным результатам, не отмеченным <u>предупреждением</u>. Например, загрузка стрипов Capture-R Ready-Screen в рамку, имеющую штрихкод Capture-R Select, является неправильной.  <u>Предупреждение:</u> При использовании стрипов Capture-R Ready-Screen или Ready-ID необходимо загружать только требуемое для исследования количество стрипов, указанное в диалоговом окне <i>Обзор Ресурсов</i>. Не используйте для исследования стрипы Capture-R Ready-Screen или Ready-ID, прошедшие через систему Neo Iris на микропланшетной раме, но не использованные для исследования.  <u>Примечание:</u> Окно <i>Обзор Ресурсов</i> во время загрузки реагентов показывает необходимое количества стрипов, а считыватель подтверждает наличие необходимого количества стрипов перед началом исследования.
5	Откройте диалоговое окно <i>Блок Загрузки Микропланшетов</i> . Для этого в окне <i>Обзор Ресурсов</i> нажмите кнопку Микропланшеты.
6	Откройте дверцу блока загрузки микропланшетов.

Этап	Действие
7	Установите все необходимые микропланшеты на несущих рамках в свободные позиции блока загрузки. Свободные позиции обозначаются непрерывно горящим зеленым индикатором. 
8	Убедитесь, что рамки вставлены в позиции блока загрузки до упора.
9	Если свободных позиций нет, Вы можете удалить микропланшеты с любой позиции, обозначенной мигающим зеленым индикатором. Индикатор освобождающейся позиции меняется на непрерывно горящий зеленый, что говорит о том, что на эту позицию может быть установлен новый микропланшет.

Этап	Действие
10	После загрузки всех необходимых микропланшетов закройте дверцу блока загрузки или нажмите кнопку Сканировать Новые Микропланшеты для начала считывания штрихкодов. Когда система транспортировки освобождается, она забирает каждый новый микропланшет из блока загрузки и доставляет его к сканеру для считывания штрихкода, затем возвращает на ту же позицию в блок загрузки.  Предупреждение: Запрещается устанавливать новые микропланшеты в блок загрузки в то время, когда там работает система транспортировки. После того, как узел системы транспортировки покинет блок загрузки, подождите несколько секунд и только затем устанавливайте новые микропланшеты.  Примечание: Штрихкод микропланшета указывает на его тип (например, микропланшет для определения группы крови). Тем самым штрих код определяет исследование, для которого микропланшет может быть использован. Система показывает это исследование в колонке рядом со штрихкодом, как показано на рисунке ниже.   Внимание: Дверца блока загрузки должна быть закрыта постоянно за исключением периода загрузки или выгрузки микропланшетов во избежание их случайного повреждения.  Примечание: Кнопка Отменить План может быть использована в качестве инструмента прерывания для ресурса STAT. Если у Вас есть образец STAT, который Вы хотите исследовать немедленно, но в блоке
11	После загрузки микропланшет убедитесь, что порядок стрипов в диалоговом окне Блок Загрузки Микропланшетов (вкладка Выбор Стрипов) соответствует установленным стрипам.

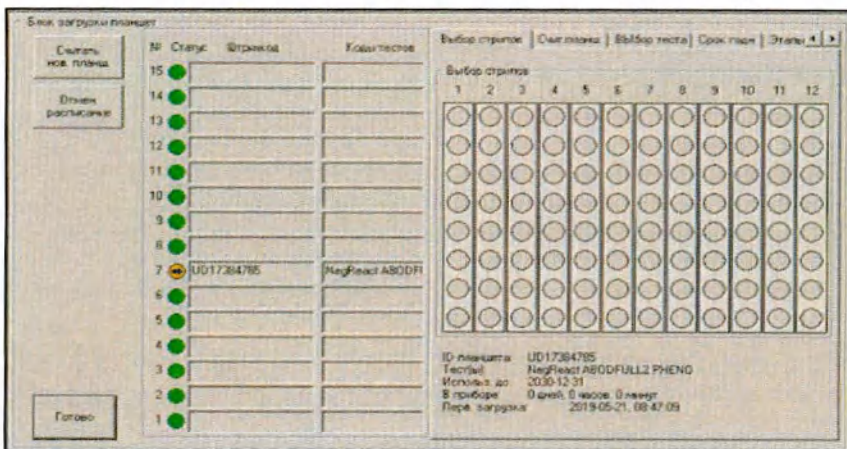
30.6.2. Проверка Времени Нахождения Микропланшета в Приборе

Хотя Neo Iris не подает предупреждающих сигналов, если время нахождения стрипов Capture в приборе превышает установленное, существует возможность получения этой информации.



Предупреждение: Вы можете загружать и хранить стрипы без упаковки в приборе (кроме Capture-R Ready-Screen и Ready- ID) в течение времени, указанного в инструкции. Контроль времени нахождения таких стрипов в приборе - ответственность оператора. Прибор не подает предупреждающих сигналов, если установленное время нахождения стрипов в приборе превышено и не ставит отметки об этом в результаты исследований.

Для того чтобы проверить длительность нахождения в приборе белых микропланшетных рамок и времени, когда эти рамки впервые были установлены в прибор:

Этап	Действие
1	Для открытия диалогового окна Загрузка Микропланшетов нажмите кнопку Загрузка Микропланшетов на Мониторе Прибора.
2	Выберите интересующий Вас идентификационный номер микропланшета прикосновением к нужному микропланшету в поле
3	Выберите вкладку Выбор Стрипа. На дисплее появятся следующие данные: идентификационный номер микропланшета, назначенные для микропланшета исследования, срок годности, время нахождения в приборе, дата и время, когда микропланшет была впервые загружена в прибор. 

Фоновая информация

- Стрипы, вынутые из упаковки, помещенные в прибор, но не использованные, не должны повторно упаковываться.
- После удаления микромикропланшета из блока загрузки отсчет времени нахождения микромикропланшета в приборе, определяемый им, останавливается. При повторной загрузке микромикропланшета в прибор и сканировании его штрихкода время, зафиксированное в первый раз, не сбрасывается, и прибор продолжает отсчет времени. Таким образом, показываемое на дисплее время представляет общее время нахождения в приборе.
- Ответственность за контроль над тем, чтобы микропланшеты не использовались после истечения положенного времени нахождения в приборе, лежит на операторе. Организация работы должна предусматривать соблюдение этого требования.

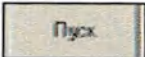
30.7. Начало Исследования

30.7.1. Когда Вы можете начинать исследование

Вы можете начинать исследование, когда все необходимые материалы для проведения назначенного исследования в окне *Обзор Ресурсов* имеют зеленые отметки.

30.7.2. Процедура

Для того чтобы начать исследование через окно *Обзор Ресурсов*:

Этап	Действие
1	Подтвердите, что все материалы, необходимые для исследования, выбраны и выделите микропланшет(-ы), на котором (-ых) нужно начать исследование.
2	Нажмите кнопку Пуск  Система выведет на дисплей изображение бегущего человека на время составления плана исследований.  Прибор начал исследование. Система открывает диалоговое окно <i>План (Этапы Процесса)</i>.  Примечание: Подробнее о диалоговом окне <i>План</i> см. в Главе – Управление ПО Системы.  Ограничение: При проведении проб на совместимость, если на микропланшете не хватает свободных лунок для проведения назначенных исследований со всеми донорами, все исследования будут перенесены на следующий микропланшет. Например, если назначено проведение исследование на совместимость с тремя донорами, а на микропланшете осталась только одна лунка, все три исследования будут выполнены на следующем микропланшете. Если в дальнейшем будет назначено еще подобное исследование, прибор

30.8. Дополнительная Загрузка Прибора в Процессе Проведения Исследования

30.8.1. Назначение

Для обеспечения максимальной производительности работы прибора Вы имеете возможность постоянной дозагрузки образцов, реагентов или удаления отходов во время работы прибора.



Предупреждение: Удаление из прибора штативов или флаконов в то время, когда с ними работает система пипетирования, может привести к повреждению пробозаборников и получению некорректных результатов. Перед тем, как удалять штатив, дождитесь мигающего зеленого сигнала светодиода.

30.8.2. Загрузка Дополнительных Образцов или Запрос Дополнительных Исследований

При наличии свободных позиций Вы можете загрузить дополнительные образцы, или Вы можете запросить дополнительные исследования на любом этапе проведения текущих исследований.

Когда дозирование всех образцов в штативе завершено и светодиод подает мигающий зеленый сигнал, Вы можете вынуть штатив и установить новый.

Для загрузки дополнительных образцов:

Этап	Действие
1	Откройте окно <i>Помощь при Пуске Прибора</i> нажатием кнопки Пуск Главного Меню.  На дисплее появится диалоговое окно <i>Помощь при Пуске Прибора</i> .
2	Для открытия диалогового окна <i>Загрузочный Отсек</i> нажмите кнопку Загрузить
3	После того, как прибор закончил дозирование из штатива, Вы можете вынуть штатив из прибора. Это состояние обозначено мигающим зеленым светодиодом.  Предупреждение: Для удаления штатива с реагентами или образцами оператор должен сначала открыть диалоговое окно <i>Загрузочный Отсек</i> . Непрерывно горящий оранжевый светодиод говорит о том, что образцы не требуются для текущего исследования. Однако этот же сигнал индикатора может также говорить о том, что в штативе есть как минимум один образец, который не вошел в план текущего исследования. Предупреждение: Преждевременное удаление из прибора штатива с образцами или реагентами приведет к получению некорректных результатов.

4	Загрузить новые образцы и при необходимости назначить исследование, как описано в разделе <i>Загрузка Образцов</i> настоящей главы.
5	Для закрытия диалогового окна <i>14-Местный Отсек</i> нажать кнопку <i>Готово</i> . Система вернется к окну <i>Помощь при Пуске Прибора</i> .
6	Если необходимо импортировать исследования из LIS, нажмите кнопку <i>Импортировать Заявку</i> .
7	Нажмите кнопку <i>Загрузить Ресурсы</i> . Система откроет окно <i>Обзор Ресурсов</i> .
8	Убедитесь, что Вы загрузили в прибор количество расходных материалов достаточное для завершения назначенных исследований, как описано в разделе <i>Завершение Процесса Загрузки Образцов</i> настоящей главы.

Этап	Действие		
	Если...	Тогда...	
	Загружено достаточное количество материалов	Переходите к этапу 9	
	Загружено недостаточное количество материалов	Добавьте недостающие материалы и затем переходите к разделу 9.	
9	Нажмите кнопку Пуск Пуск Система составит новый план работы, включающий установленные в прибор новые образцы и исследования.		

30.8.3. Дополнительная загрузка микропланшетов

После того, как прибор полностью использовал микропланшет, выньте его из прибора и при необходимости установите новый.

Чтобы заменить микропланшет:

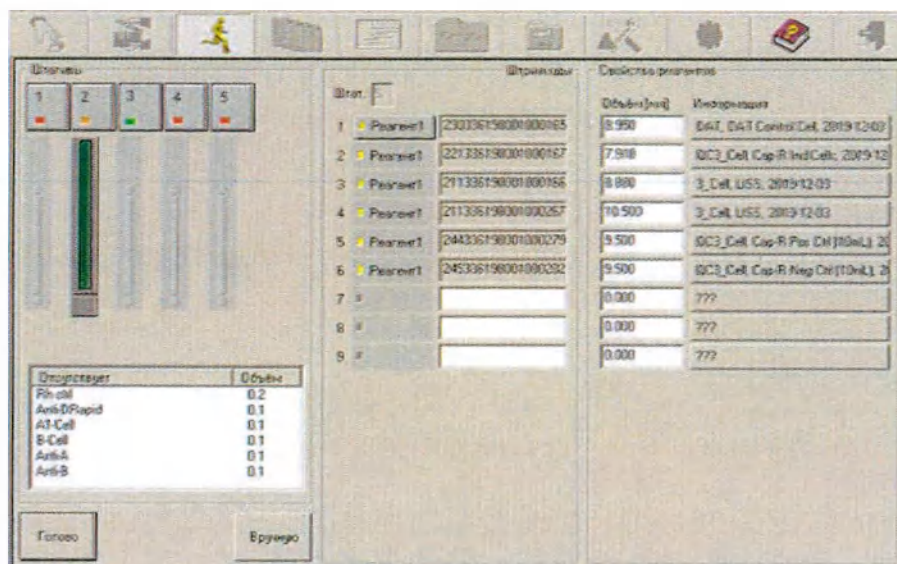
Этап	Действие
1	Выньте из блока загрузки использованный микропланшет, отмеченный мигающим зеленым светодиодом.

2	Утилизируйте использованные микропланшеты в соответствии с принятой лабораторной практикой.  <u>Предупреждение:</u> Использованные микропланшеты содержат материал, представляющий потенциальную биологическую опасность. Во время работы с микропланшетами надевайте защитные перчатки и лабораторную одежду. Если какая-либо жидкость проливается, вытрите ее немедленно в соответствии с лабораторными правилами.
3	Установите в блок загрузки новые микропланшеты, как описано в разделе Загрузка Микропланшетов настоящей главы.

30.8.4. Дополнительная Загрузка Реагентов и Контролей

Следуйте процедуре Загрузка Реагентов и Контролей, описанной в настоящей главе.

Система выведет на дисплей список Недостающих (но необходимых) реагентов (см. скриншот ниже).



30.8.5. Дополнительная загрузка Системного раствора

Для того чтобы пополнить запас системного раствора, следуйте процедуре, описанной в разделе *Заправка Системной Жидкостью* Главы 10 – Обслуживание Neo Iris.

30.8.6. Удаление Сливной Жидкости

Когда канистра для слива отходов заполняется, символ канистры для слива отходов в Меню Состояния становится красным и раздается предупредительный звуковой сигнал.



После этого прибор еще проведет некоторое количество операций по пипетированию и промывке прежде, чем прибор прекратит пипетирование и на дисплее высветится обозначение некорректного результата.

Вся отработанная жидкость собирается в канистре для слива отходов. Вы можете опорожнить канистру в любое время путем переливания его содержимого в сопутствующую канистру.



Ограничение: Если переполнение канистры для слива отходов произойдет во

Версия 1, 24 МАЯ 2023

230 из 559

время выполнения исследований, ход исследования нарушится только в том случае, если придется приостановить исследование на время опорожнения канистры для слива отходов в критический период исследования, например:

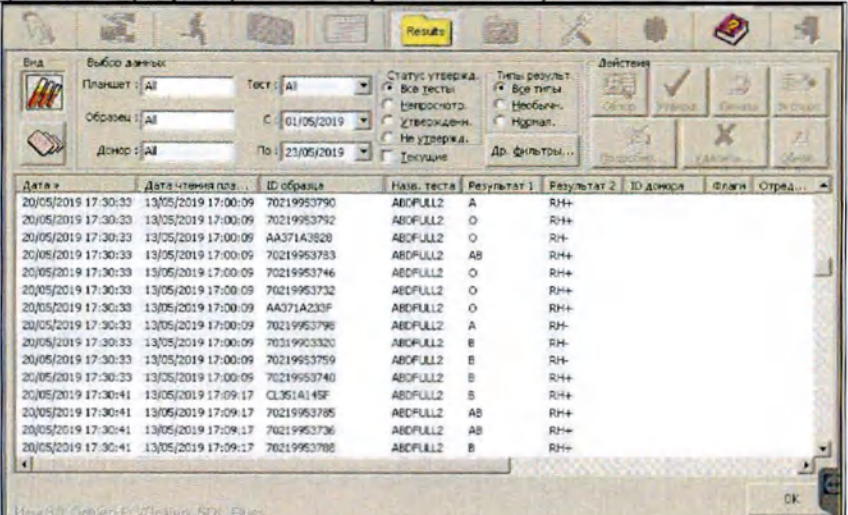
- Пройдет слишком много времени между встряхиванием и прочтением микропланшетов при определении группы крови ABO/Rh.
- Микропланшет Capture-R Ready-Screen будет инкубироваться слишком долго.

Для опорожнения канистры для слива отходов следуйте процедуре Опорожнение Канистры для слива отходов, описанной в Главе – Обслуживание Neo Iris.

31.0. Результаты Исследований

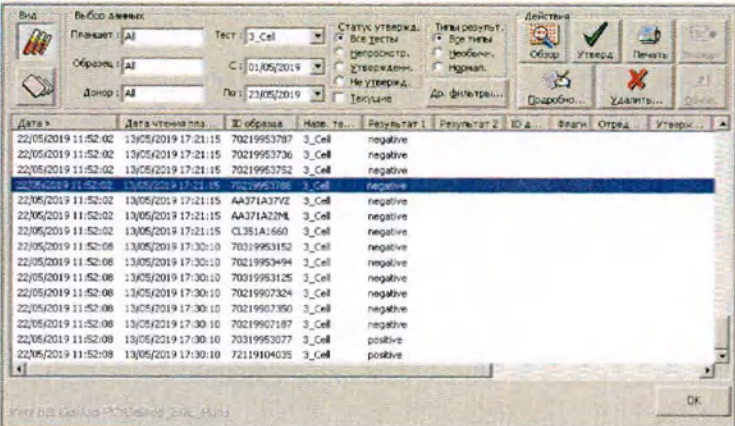
31.1. Доступ к экрану результатов

На экране результатов отображаются результаты исследования. Чтобы открыть экран результатов:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Результаты в Главном Меню Монитора Прибора. 
2	На дисплее появится окно <i>Результаты</i> с последними выводимыми на дисплей данными (образцы или микропланшеты). 

31.1.1. Просмотр Результатов

Для просмотра результатов:

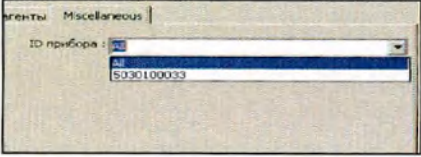
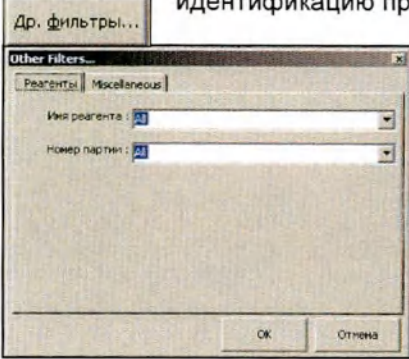
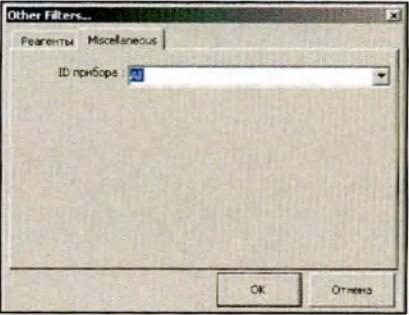
Этап	Действие
1	Нажмите на кнопку Просмотр Образцов в области Просмотра окна.  - Просмотр Образцов (см. этап 2)  - Просмотр Микропланшетов (см. этап 3)
	За раз Вы можете выбрать только одну из этих кнопок. Выбранная кнопка приобретет «нажатый» вид. Область Результатов по умолчанию вначале представляет наиболее недавно использованные образцы и микропланшеты.
2	На дисплее возникает окно <i>Просмотр Результатов Образцов</i>.  Выборка данных, выводимых на дисплей, определяется критериями Отбора

3

На дисплее возникает окно *Просмотр Результатов Микропланшетов*.

Дата	Дата чтения пла.	ID планшета	Название теста	Тесты	Флаги	Отреж.	Утверд.	Экспорт	Комментарий
20/05/2019 17:56:13	13/05/2019 10:23:45	ABOQC 13.05.2019	QC_ABOFPH	19					Планшет инт.
20/05/2019 17:55:17	10/05/2019 10:23:25	ABORHQC10052019	QC_ABOFPH	19					Планшет инт.
20/05/2019 17:55:09	09/05/2019 12:47:02	prueba QC	QC_ABOFPH	19					Планшет инт.
20/05/2019 17:31:05	13/05/2019 17:34:54	UD15732063	ABCFULL2	8					Планшет инт.
20/05/2019 17:30:41	13/05/2019 17:09:17	UD15732062	ABCFULL2	11					Планшет инт.
20/05/2019 17:30:33	13/05/2019 17:00:08	UD15732061	ABCFULL2	11					Планшет инт.
20/05/2019 17:29:05	09/05/2019 15:16:37	SC61103466	Weak_D2	3	⚠				Планшет инт.
20/05/2019 17:28:12	09/05/2019 10:32:55	UD15732009	ABCFULL2	2					Планшет инт.
20/05/2019 17:27:34	08/05/2019 15:36:07	SC61103471	Weak_D2	4	⚠				Планшет инт.
20/05/2019 16:30:17	13/05/2019 17:30:10	E32601944	3_Cell	8					Планшет инт.
20/05/2019 16:29:40	13/05/2019 17:21:15	E32601948	3_Cell	11					Планшет инт.
20/05/2019 16:29:32	13/05/2019 17:12:50	E32601993	3_Cell	11					Планшет инт.
20/05/2019 16:28:38	09/05/2019 16:07:13	SC61103466	Match_E	6	⚠				Планшет инт.
20/05/2019 16:28:00	09/05/2019 10:49:35	E32602378	3_Cell	2					Планшет инт.
20/05/2019 16:18:04	09/05/2019 10:49:35	E32602378	3_Cell	2	⚠				Планшет инт.

Выборка данных, выводимых на дисплей, определяется критериями Отбора

Этап	Действие
4	Для обоих окон – Просмотр Результатов Образцов и Микропланшетов – введите критерии отбора: - В поле Микропланшет введите идентификационный номер микропланшета. По умолчанию показывается Все микропланшеты. - В поле Образец введите идентификационный номер образца. По умолчанию показывается Все образцы. - В поле Донации введите идентификационный номер донации. По умолчанию показывается Все донации. - Выберите исследование из перечня, приведенного в выпадающем списке Исследования. Вы можете выбрать Все для включения в выборку всех возможных исследований. - Из выпадающих списков Начиная и Заканчивая выберите даты начала и окончания выборки из календаря. - В области Статус Подтверждения выберите нужный статус. По умолчанию установлено Все Тесты. Возможно выбрать также Не Просмотренные, Только Утвержденные и Не Утвержденные. - В области Тип Результата выберите нужный тип. По умолчанию установлено Все Типы. Возможно также выбрать Необычные и Нормальные. Если Вы измените критерии отбора, список обновится немедленно.  Кнопка Другие Фильтры используется для открытия диалогового окна Другие Фильтры. Это диалоговое окно предлагает дополнительные критерии отбора результатов, выводимых на дисплей. В окне предлагаются две вкладки – Реагенты и Разное. Вкладка Реагенты предлагает выборку по критериям Название Реагента и/или Номер Партии. Установление обоих критериев производится через выпадающие списки. Вкладка Разное предлагает выборку по критерию Идентификация Прибора. Установление критерия также осуществляется через выпадающий список. Выбор вкладки Разное позволяет выбрать идентификацию прибора из списка идентификаций, находящегося в базе данных.   По умолчанию во всех выпадающих списках установлено Все. Для отмены выбранных критериев нажмите кнопку Отменить в диалоговом окне Другие Фильтры. Для использования установленных критериев нажмите кнопку ОК. При установлении новых критериев отбора и подтверждении выбора кнопкой ОК список результатов обновится немедленно.

31.2. Обозначения и Символы Окна Просмотр Образцов и Просмотр Микропланшетов

В приведенной таблице содержится перечень обозначений и символов, использованных в окнах *Просмотр Образцов* и *Просмотр Микропланшетов*:

Обозначение/Символ	Описание
	При нажатии кнопки <i>Детали</i> открывается диалоговое окно <i>Детали Исследования</i> , в котором содержится информация по вопросу, выбранному в меню главного окна <i>Результаты</i> .
	Кнопка <i>Утверждение</i> открывает диалоговое окно <i>Утверждение</i> , содержащее информацию об утверждении по вопросу, выбранному в меню главного окна <i>Результаты</i> .
	Кнопка <i>Печать</i> открывает соответствующее диалоговое окно, давая возможность вывести результаты на печать. Подробнее о Печати отчетов см. в Главе – Отчеты Neo Iris.
	Кнопка <i>Экспорт</i> открывает диалоговое окно, содержащее список подтвержденных, но не экспортированных результатов. Это дает возможность экспортировать результаты, если позволяет установленный интерфейс. Требования к конфигурациям интерфейса см. в Приложении 2.
	Кнопка <i>Редактирование</i> открывает диалоговое окно <i>Детали Исследования</i> . В Главе – Отчеты Neo Iris содержится перечень исследований с сомнительными результатами, которые не могут подвергаться редактированию.
	Кнопка <i>Очистить</i> предлагает диалог подтверждения, который сообщает о том, что продолжение действия приведет к удалению выбранного результата исследования. Нажатие кнопки <i>Удалить</i> на клавиатуре приведет к тому же результату, что и нажатие кнопки <i>Очистить</i> на дисплее. В дальнейшем удаленное исследование при поиске результатов.
	Кнопка <i>Обновить</i> позволяет обновить список результатов на дисплее во время проведения исследований и без необходимости выхода из меню и повторного входа в меню <i>Результаты</i> . Эта кнопка становится активной при появлении новых результатов.
	В колонке <i>Флажки</i> система показывает предупредительные сигналы в случаях, когда исследование образца оказывается под угрозой. При появлении флажка <i>Вы должны проверить результат</i>
	Символ ошибки система показывает во всех случаях регистрации какой-либо ошибки, связанной с образцом. Этот символ система также использует в случаях появления при обработке образца не критической ошибки, не влияющей на
	Символ <i>Отредактировано</i> система помещает в колонках, в которых какой-либо результат подвергался редактированию.

	Система имеет встроенные параметры для автоматического назначения результатов для дальнейшего исследования. Эта функция называется Метод Валидации и представлена символом Валидация. Примером такого назначения может служить первоначальное квалификация Rh(D)-отрицательных результатов, как D-слабых для последующего дополнительного исследования их в качестве D-слабых. Эти параметры
---	--

Обозначение/Символ	Описание
	Если исследование было подтверждено, система ставит зеленую отметку в колонке Подтверждение. Если исследование не было подтверждено, оно получает красную отметку X. Если подтверждения не проводилось, отметка не ставится. В колонке Экспортировано система ставит зеленую отметку, если исследование было экспортировано. Исследование, которое экспортировано не было, отметки не получает.

31.3. Использование Всплывающих Подсказок

Если Вы оставляете курсор мышки на линии, символе ошибки или символе предупреждения более чем на половину секунды, система выводит на дисплей всплывающую подсказку. Если курсор остановлен на идентификации образца, появится подсказка, связанная с информацией о пациенте. Если курсор остановлен на символе ошибка/тревога, появится информация об ошибке.

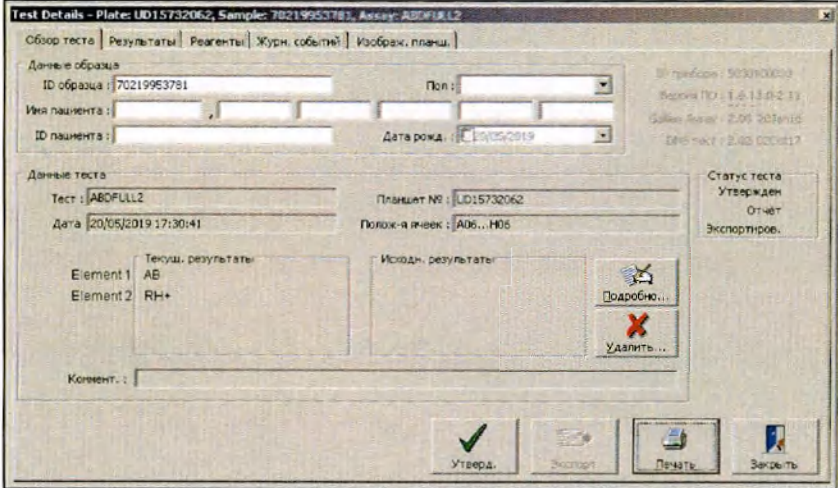
На рисунке приведен пример такой подсказки.

Мигающий экран может быть отображен, если курсор удерживается над символом, к которому привязано чрезмерное количество данных. Всплывающая подсказка, связанная с этим конкретным символом не может быть отображена, потому что размер всплывающей подсказки, который определяется количеством данных, связанных с ней, превышает размер экрана.

31.4. Просмотр Деталей Исследования

31.4.1. Процедура

Для того чтобы просмотреть детали исследования:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Детали в области Действия в режиме Просмотр Образцов. 
2	Откроется диалоговое окно <i>Детали Исследования</i>, содержащее вкладку <i>Обзор Исследования</i> для первого исследования, которое было выбрано при нажатии кнопки Детали. Заполнение полей вкладки <i>Обзор Исследования</i> является опциональным. Двойной клик по линии в списке окна также приведет к открытию диалогового окна <i>Детали Исследования</i>.  Это окно включает 4 дополнительные вкладки: • Результаты • Реагенты • Журналы Событий • Просмотр Микропланшетов  Примечание: Если используется режим Просмотр Микропланшетов, по умолчанию в диалоговом окне <i>Детали Исследования</i> выводится вкладка <i>Просмотр Микропланшетов</i>.

31.4.2. Вкладка Результаты

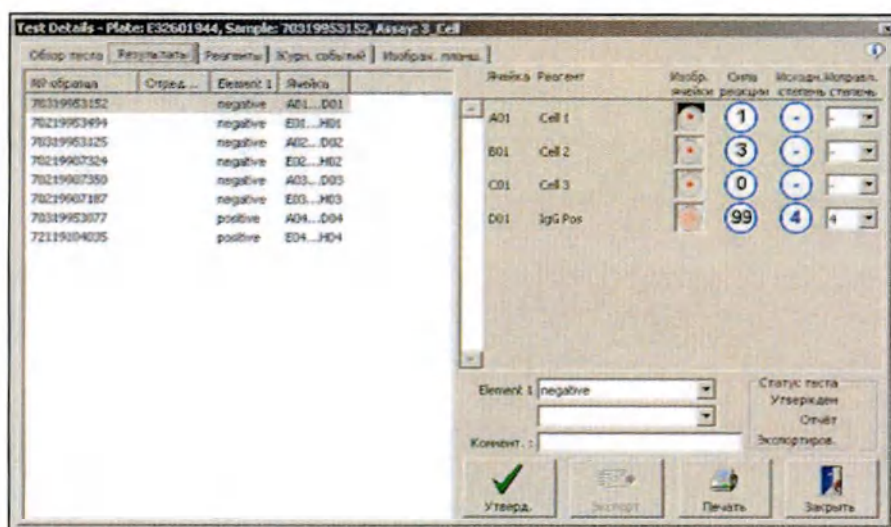
Левая сторона диалогового окна (под вкладкой *Результаты*) представляет список всех образцов на выбранном микропланшете. Из этого списка Вы можете выбрать образцы, которые хотите просмотреть.

В правой части окна представлены данные исследования для выбранного образца. В дальней правой части диалогового окна Вы можете редактировать результаты.

Для редактирования результатов реакции в лунках выберите один из доступных результатов из выпадающего меню *Ревизия Градации*.

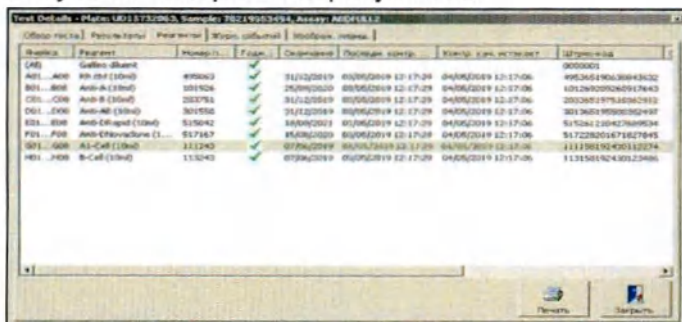


Предупреждение: Перечень исследований с сомнительными реакциями, которые не могут редактироваться



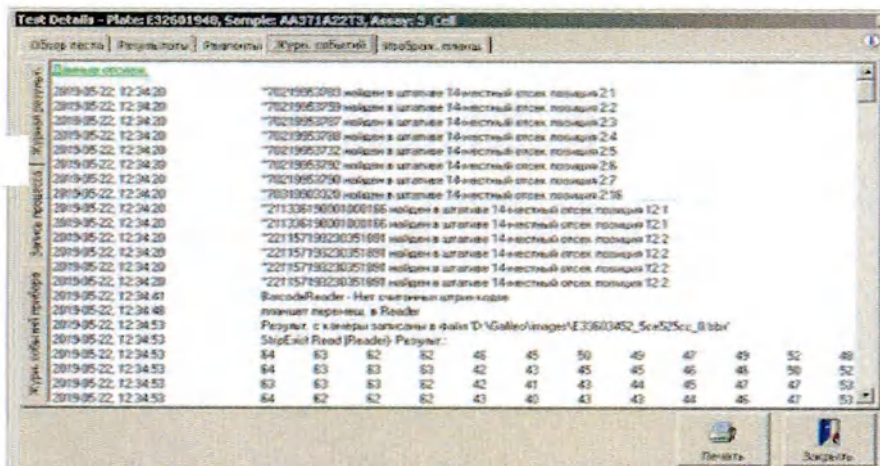
31.4.3. Вкладка Реагенты

Вкладка Реагенты представляет информацию о реагентах, которые были использованы для получения выбранного результата.

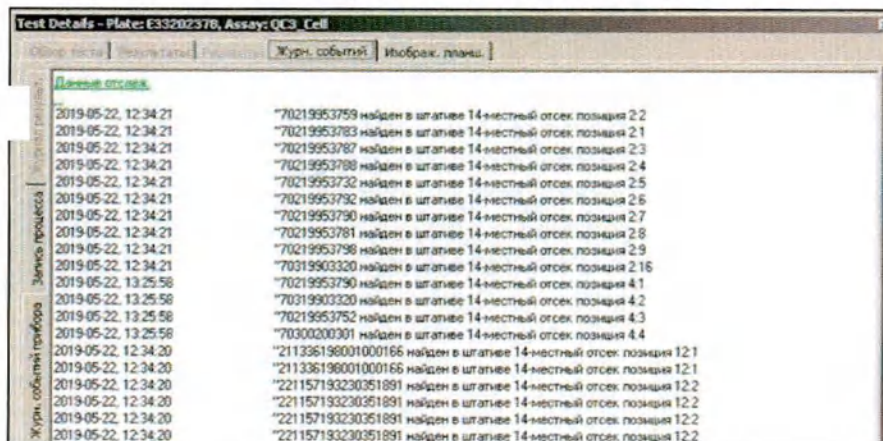


31.4.4. Вкладка Список Событий

Вкладка *Список Событий* представляет детальный перечень событий, которые имели место в ходе исследования выбранного образца или микромикропланшета. Если микропланшет использовался более одного раза, список будет касаться исследования, которое в текущее время выводилось на дисплей.

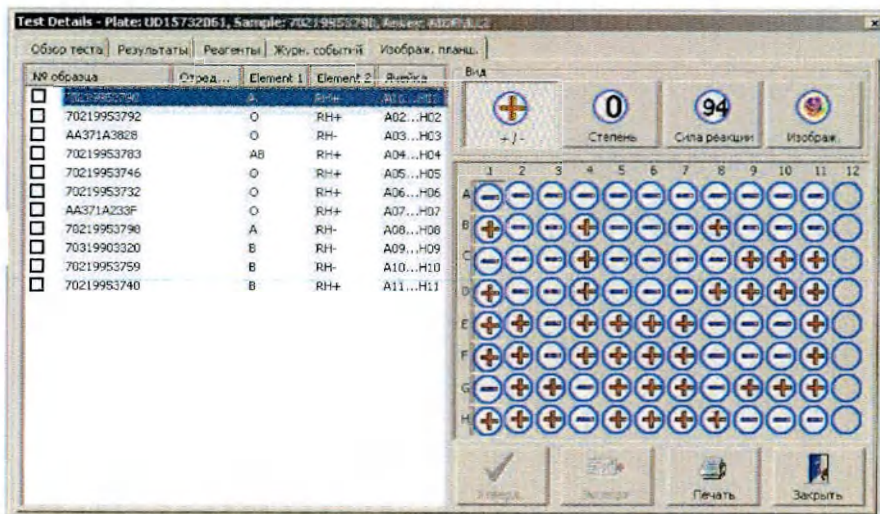


При просмотре микромикропланшета, в котором провалились контрольные исследования, и которая не была сохранена, возможно просмотреть вкладки *Просмотр Событий* и *Просмотр Микромикропланшета*. Однако в этом случае вкладки *Обзор Исследования*, *Результаты* и *Реагенты* будут недоступны просмотру и кнопки для открытия этих вкладок будут неактивны, как показано на иллюстрации, приведенной ниже.



31.4.5. Вкладка Просмотр Микропланшетов

Вкладка *Просмотр Микропланшет* представляет несколько возможностей для просмотра информации о микропланшете.



Для того чтобы просмотреть микропланшет из этой вкладки:

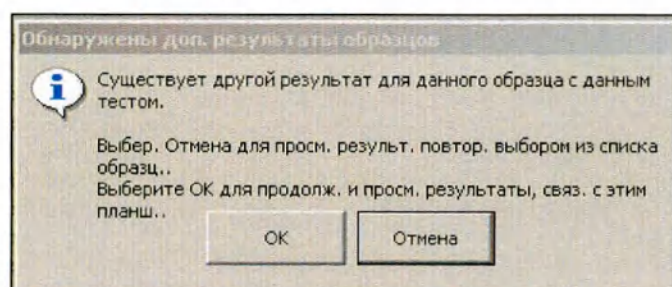
Этап	Действие
1	Нажмите кнопку +/- в области просмотра.  Система выражает результаты в лунках микропланшеты как (+ или -). 
2	Нажмите кнопку Градация. Система покажет тот же микропланшет, но результаты реакции будут представлены в числовой градации. 

3	Нажмите кнопку Сила Реакции. Система покажет тот же микропланшет, но сила реакции будет иметь числовое выражение.  Любое значение выше 99 будет обозначаться, как 99. Все числа округлены, поэтому можно увидеть одно и то же значение, классифицированное как
4	Нажмите кнопку Изображение. На дисплее появится фотография той же микропланшеты с лунками. 

Отредактированные лунки будут помечены символом .
Некоторые обозначения/символы используются для всех вариантов просмотра микропланшета, кроме обозначения Изображение.
В приведенной ниже таблице содержится описание этих символов.

Символ	Описание
	Знак вопроса означает сомнительный результат в данной лунке.
	Недействительная лунка. Символ означает, что для данной лунки зафиксирована ошибка, например, недостаточное количество ингредиента, или иная ошибка.
	Символ пустоты означает, что лунка не занята.

31.4.6. Просмотр Результатов Дополнительных Образцов



Если в окне Просмотр Образцов высвечивается запись об образце и при этом существует также предыдущий результат такого же исследования для того же образца (например, повторное определение группы крови), то при нажатии кнопки Детали открывается диалоговое окно, предупреждающее о существовании второго результата.

Диалоговое окно *Дополнительный Результат Исследования* предлагает или продолжить просмотр результата нажатием кнопки ОК, или отказаться от просмотра нажатием кнопки Отменить.

31.4.7. Выход из Меню Детали Исследования

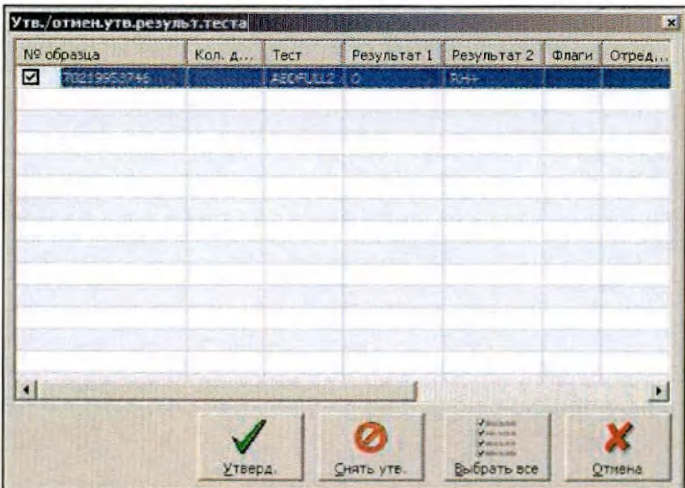
После окончания просмотра нажмите в диалоговом окне *Детали Исследования* кнопку *Заккрыть*.

Система вернется к экрану *Результаты*.



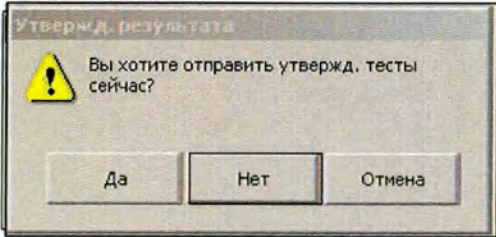
31.5. Утверждение Результатов Исследования

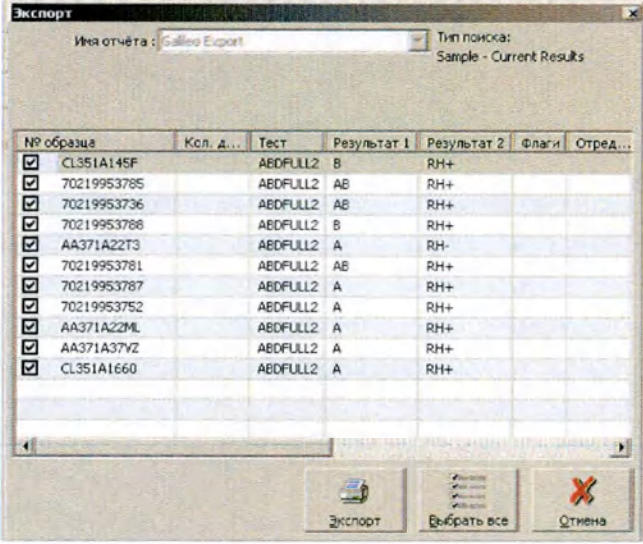
Для утверждения результатов:

Этап	Действие
1	На главном экране <i>Результаты</i> выберите результат исследования микромикропланшета или образца, который Вы хотите утвердить. Нажмите кнопку Утвердить в зоне <i>Действия</i> экрана. 
	 <u>Примечание:</u> Диалоговое окно <i>Утвердить</i> может быть также открыто через окно <i>Детали исследования</i>.
2	На дисплее появится диалоговое окно <i>Утвердить</i>.  Выберите результаты для утверждения, используя линию поля утверждения, или выберите все результаты, использовав кнопку <i>Выделить Все</i> окна <i>Утвердить</i>. Для отказа от утверждения нажмите кнопку <i>Отменить</i>.
3	Для подтверждения всех выделенных результатов в окне <i>Утвердить</i> нажмите кнопку <i>Утвердить</i>.

31.6. Экспорт результатов исследования

Для экспорта результатов исследования:

Этап	Действие
1	После утверждения результата система открывает диалоговое окно Утверждение Результатов. Это окно позволяет экспортировать утвержденные результаты в LIS.  Нажмите кнопку Отменить в диалоговом окне Утверждение результатов для отмены процесса утверждения.  <u>Примечание:</u> При нажатии кнопки Нет результаты утверждены, но не экспортированы. Они впоследствии доступны для экспорта, если потребуется, из главного окна результатов. В этом случае утвержденные результаты могут быть экспортированы также при помощи кнопки Экспорт в области Действия на главном экране результатов.  До утверждения кнопка Экспорт недоступна для использования, когда неутвержденные результаты выбраны на главном экране результатов. 

2	Для экспорта результатов нажмите кнопку Да окна <i>Утверждение Результатов</i>. Система откроет диалоговое окно <i>Экспорт</i> со сформированным отчетом и перечнем выбранных образцов или микропланшетов. 
3	С помощью пометок в полях подтверждения выберите отдельные результаты для экспорта или с помощью кнопки <i>Выделить Все</i> окна <i>Экспорт</i> выделите для экспорта все результаты. Для отказа от экспорта нажмите кнопку <i>Отменить</i>.  Примечание: Убедитесь, что для экспорта были выбраны все необходимые результаты (при помощи пометок в полях
4	Для экспорта результатов в диалоговом окне <i>Экспорт</i> нажмите кнопку <i>Экспорт</i>. Когда экспорт произойдет, на дисплей вернется к экрану, который на нем был до диалогового окна <i>Экспорт</i>.

31.6.1. Вход из Меню Результаты Исследований

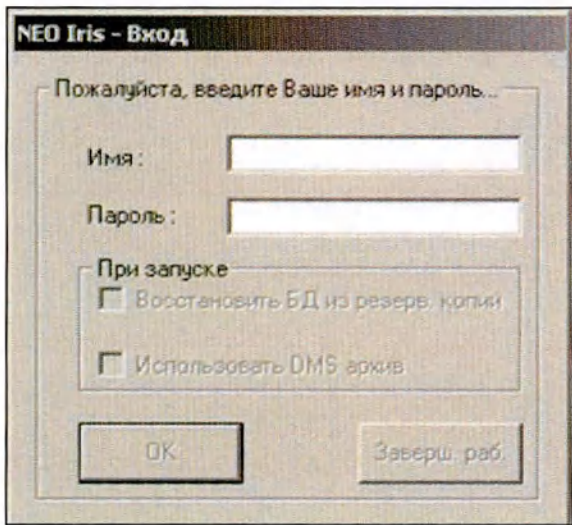
Для выхода из меню *Результаты Исследований* нажмите кнопку ОК. Изображение на мониторе вернется к Монитору Прибора.

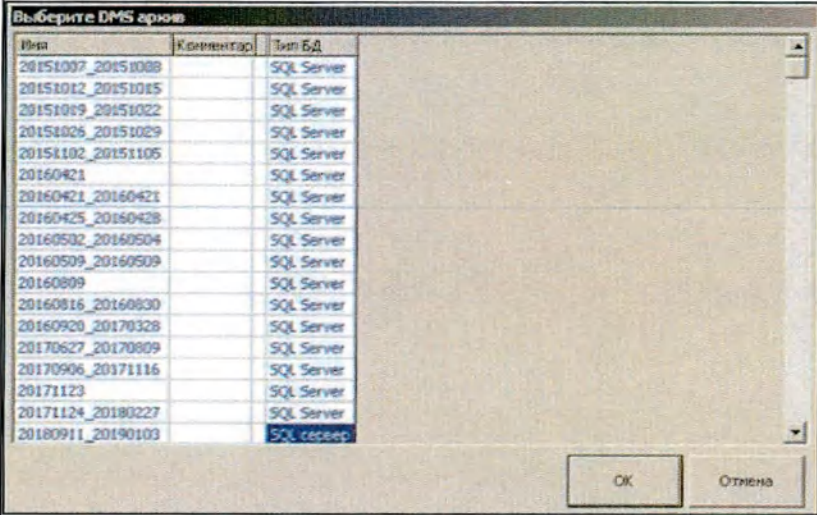
31.7. Просмотр Архивов

В этом разделе описывается, как просматривать архивы.

31.7.1. Процедура

Для просмотра архивов:

Этап	Действие
1	Вставьте в дисковод диск DVD+R с архивированными ранее данными, если они хранятся на диске.
2	Откройте диалоговое окно Вход в систему нажатием кнопки Вход в систему в Главном Меню. 
3	Введите в окно Ваше Имя и Пароль. В поле подтверждения поставьте отметку Использовать DMS архив и нажмите кнопку ОК диалогового окна Вход в систему.  В открывшемся диалоговом окне Выбрать DMS архив откроется список всех архивов, созданных на приборе.  Примечание: Диалоговое окно Выбрать DMS архив покажет все архивы, когда-либо созданные на данном приборе. Наиболее недавние архивы будут расположены в конце списка.

Этап	Действие
4	Из представленного списка архивов, созданных на данном приборе, выберите архив, который Вы хотите просмотреть. Выбранный архив должен соответствовать архиву, хранящемуся в архивной среде, подсоединенной к ПК (или на диске DVD + R, вставленном в дисковод на этапе 1).  Нажмите кнопку ОК, и не предпринимайте более никаких действий, пока система извлекает выбранные архивные файлы.  Примечание: Когда архив открыт, система сперва создает его копию на жестком диске. Для просмотра будет доступна копия архива; сам архив на диске при этом не открывается. Это снижает риск повреждения архива.

5	Для вывода архивных результатов на дисплей нажмите кнопку Результаты Главного Меню.   Примечание: Вы можете систематизировать представляемые данные, например, ранжировать по дате, используя методы, описанные выше в настоящей главе.
6	После окончания просмотра архива для закрытия представленных данных нажмите кнопку ОК.
7	Для возврата системы к списку текущих результатов нажмите кнопку Вход в систему Главного Меню для открытия диалогового окна Вход в систему. 
8	Введите в диалоговое окно Ваше Имя и Пароль. Не ставьте отметку в поле подтверждения <i>Выбрать DMS архив</i> и нажмите кнопку ОК окна Вход в систему для открытия рабочей базы данных.
9	Если архив просматривался с диска, выньте диск с архивами из дисковода и уберите в надежное место для хранения в соответствии с рекомендациями

32.0. Отчеты Neo Iris

32.1. Обзор Отчетов

Типы Отчетов о Результатах

Отчеты Neo Iris укладываются в три основные схемы. Формат каждого отчета специфичен для каждого вида исследований, поэтому отчеты о различных исследованиях разнятся в деталях.

Для того чтобы Вы могли получать информацию в оптимальном виде, отчеты формируются по трем основным схемам:

Тип Отчета	Описание
Отчет, основанный на данных о микропланшетах	Этот тип отчета основан на данных о микропланшете и потому может дать информацию только об образцах, исследованных в данном микропланшете. Отчет представляет образцы в порядке внесения в микропланшет, включая контроли. Этот вид отчетов является единственной возможностью вывести на печать данные о контролях.

Отчет, основанный на Данных об Образцах	Этот тип отчета представляет выбранные образцы. В один отчет можно включить образцы, исследованные в различных микромикропланшетах. Образцы выводятся на печать в буквенно-цифровом порядке в соответствии с идентификационным номером микромикропланшета. В этом отчете фигурируют только данные по образцу в целом, не по отдельным лункам микромикропланшета. Если Вы выберете для отчета образцы из исследования, которое не совпадает с типом исследований, выбранным для данного отчета, в отчете на месте этих образцов
Текущие результаты	Этот тип отчета представляет только текущие результаты исследования образцов. Этот тип отчетов включает данные по идентификации эритроцитарных антител. В списке представлен только один образец с перечнем использованных реагентов (информация о контролях в отчет не включается). В этот тип отчетов входят также отчеты об определении группы крови и скрининге антител.



Примечание: Шаблоны отчетов, использованные в этой Главе – это примеры, выбранные, чтобы продемонстрировать различные типы отчетов и соответствующие им проекты. Свяжитесь с Вашим местным представителем Иммукор для получения дополнительной информации о доступных отчетах. Отчеты могут быть разработаны местными специалистами Immucor в соответствии с конкретными требованиями заказчика.

32.1.1. Создание отчетов

Во время интерпретации системой файла результата автоматически могут быть созданы максимум два отчета: для печати результатов и для экспорта в LIS. Экспортный файл, предназначенный для LIS, определяется как выходной отчет.

Вы можете также вручную выводить на печать результаты исследований из раздела результатов ПО.

32.2. Составные Части Отчетов

32.2.1. Пример Отчета

Этот пример представляет черты, характерные для всех отчетов, которые будут рассмотрены далее в данной главе.



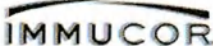
IMMUCOR

IMMUCOR

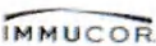
NEO
IRIS

32.2.2. Заголовок отчета

Ниже приведен пример заголовка отчета.

		Результаты теста 3_Cell			
Учреждение: ГKB №99	ID теста: 3_Cell	Зав. № прибора: 5030100388			
Адрес: ул. Садовая, 105	ID оператора: ROCB1	Версия ПО: 1.8.2.0	2.11 SP3.2		
г. Москва, Россия	Дата чтения: 10/6/2014	Версия теста: 2013_01	3.00 30Jul09		
	Время чтения: 12:02:58 PM	Версия отчета: 3.00			
ID планшета: E13565582					
№ партии: E135					
Срок годности: 11/18/2014					

Заголовок состоит из следующих фрагментов:

Графика	Название	Описание
	Логотип Иммукор	Логотип Иммукор располагается в верхнем левом углу всех отчетов Neo Iris.
Учреждение: ГKB №99 Адрес: ул. Садовая, 105 г. Москва, Россия	Подразделение	Сразу под логотипом Иммукор находится название подразделения, проводящего исследование крови, от имени которого формируется отчет.
Результаты теста 3_Cell	Название Отчета	Название отчета наверху в середине всех отчетов. Название определяет тип и содержимое отчета.
ID теста: 3_Cell ID оператора: ROCB1 Дата чтения: 10/6/2014 Время чтения: 12:02:58 PM	Детали	Под названием находятся детали исследования, включающие дату и время Прочтения микропланшета. Эти данные соответствуют информации в колонке <i>Дата Прочтения Микропланшета</i> на дисплее в разделе Результаты. <u>Примечание:</u> Отчеты об определении группы крови и скрининге антител не содержат информации в этом поле. Отчет о реагентах не содержит идентификации
	Логотип Neo Iris	Логотип Neo Iris расположен в правом верхнем углу всех отчетов.
Зав. № прибора: 5030100388 Версия ПО: 1.8.2.0 2.11 SP3.2 Версия теста: 2013_01 3.00 30Jul09	Серийный номер прибора, Версия программного обеспечения, Версия	Серийный номер прибора, версия ПО и версия исследования находятся под логотипом Neo Iris. Если в отчет включено несколько исследований, отчет определяет версии всех исследований. В отчет о реагентах данная рубрика не включена.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Версия отчета: 3.00	Номер версии отчета	Номер версии отчета находится под номером версии программного обеспечения и версии исследования, справа от названия отчета.
---------------------	---------------------	---

Предупреждение	Расшифровка	Возможная причина
ID введен вручную	Идентификатор реагента, образца или микромикропланшета был введен в ручном режиме.	Загрузочный отсек или сканер штрихкода не может прочесть штрихкод. Из-за низкого качества штрихкода невозможно произвести считывание штрихкода реагента, образца или микромикропланшета.
Чтение штрихкода невозможно	Сканер штрихкода не смог прочесть штрихкод микромикропланшета при проведении исследование.	Сканер штрихкодов не отвечает.
Сообщение о неполадках в устройстве	Это предупреждение выводится для любого результата, полученного после успешного устранения ошибок, возникших после застревания микромикропланшета. Если устранение ошибок было неудачным или несвоевременным, соответствующие результаты признаются недействительными.	Устранение ошибок после застревания микромикропланшета.

Сигналы об ошибках (3) выводятся либо при признании расшифровки полученных результатов недействительной, либо при обработке неиспользуемых лунок. Ни одна из этих ситуаций не требует повторной обработки соответствующих результатов.

Другие системные сообщения рассматриваются в этой главе ниже.

32.2.4. Нижний колонтитул

Ниже приведен пример нижнего колонтитула отчета.

Key: "INV" = Invalid Interpretation	- = Negative Result	Flags: 2 = Warning
No_Int = No Interpretation	1-4 = Graded Positive Result	3 = Error
Ctrl Fail = PC < 3+ or NC > 0	? = Equivocal Result	
	X = Invalid Result	
2016/05/21	18:25:59 PM	Page: 1

Информация о реагентах представлена в отдельной сетке в некоторых отчетах.

Наимен. теста:	Наименов. реагента:	№ партии:	Годен до:
ABORH2	Anti-A (10ml)	101926	9/25/2020
ABORH2	Anti-B (10ml)	203751	12/31/2019
ABORH2	A1-Cell (10ml)	111231	3/29/2019
ABORH2	B-Cell (10ml)	113231	3/29/2019
ABORH2	Anti-DRapid (10ml)	515040	12/31/2019
ABORH2	Rh ctrl (10ml)	495045	2/21/2020
3_Cell	LISS (11.5ml)	211161	9/5/2019
3_Cell	Cap-R Ind Cells (11.5ml)	221280	3/28/2019

В нижней части большинства отчетов содержится расшифровка символов для облегчения интерпретации отчетов. Ниже приведен пример. В отчетах, выводимых на печать, рядом с соответствующей информацией ставятся символы. Различные типы отчетов выводятся на печать с помощью различных символов. Например, пробы на совместимость определяются ключом Comp=Compatibility. Цель использования данного ключа – включить в отчет только пробы на совместимость. Отчеты о контроле качества не имеют своего ключа.

Легенда: "INV" = Неверная интерпрет.	- = Отрицательный	Флаги: 2 = Предупреждение
No_Int = Нет интерпретации	1-4 = Степень положительной реакции	3 = Ошибка
Ctrl Fail = ПК < 3+ или ОК > 0	? = Неоднозначный результат	
	X = Неверный результат	

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

В нижней части отчета располагаются также дата и время, которые устанавливает система, а также номер страницы, как показано на примере.

2018/06/02	16:11:07 PM	Page: 2
------------	-------------	---------



Примечание: Отчет данного вида содержит перечень идентификационных номеров образцов, которые были исследованы в данном микропланшете в порядке их внесения в микропланшет. Важно подчеркнуть, что заказ дозирования образцов в микропланшет – это не тоже самое, что заказ образцов в 14-местном отсеке или заказ образцов, которые были внесены в микропланшет. Система оптимизирует методику пипетирования образцов и весь рабочий процесс в целом. В отчете о микропланшете фигурируют также контроли. Через обзор микропланшета на печать можно выводить только отчеты, основанные на данных о микропланшетах.

32.3.2. Колонки Отчета

В приведенной ниже таблице описаны колонки отчета, основанного на данных микромикропланшета.

Колонка	Описание
Идентификационный номер образца	Идентификационный номер пациента, закодированный в штрихкоде пробирки.
Интерпретация	Интерпретация прибором результатов, полученных при обработке данного микромикропланшета.
Текст результата	Колонка представляет описание каждой лунки микромикропланшета (с описанием лунки, например, Эритроциты 1 или Анти-А) и результата, который система использует для интерпретации.
Текущая интерпретация	Эта интерпретация может совпадать с оригинальной интерпретацией. Если Вы повторили исследование образца и получили другой результат, редактировали образец, или использовали образец для метода валидации, текущая интерпретация может отличаться от первоначальной.
Источник	Колонка обозначает источник текущей интерпретации. Если Вы не назначили интерпретацию из последующих исследований (например, ВАЛИДИРОВАТЬ), этот идентификационный номер является идентификационным номером микромикропланшета. В противном случае, этот номер представляет микропланшет, из которого была взята текущая интерпретация (например, повторное исследование образца в том же исследовании). Если текущая интерпретация получена путем редактирования, в данной колонке отчета будет значиться «Ручное редактирование». Если текущая интерпретация взята из результата метода валидации, в колонке отчета будет значиться «ВАЛИДИРОВАТЬ».
Флажок	В колонке операционных флажков ставится цифра 2 или 3, или она остается незаполненной. Цифра 2 означает предупреждение, 3 означает ошибку. Пустая клетка означает отсутствие примечаний.

32.4. Отчеты, Основанные на Данных об Образцах

32.4.1. Типы Отчетов, Основанных на Данных об Образцах

Отчеты, основанные на Данных об образцах, включают также образцы, для которых было проведено только одно исследование.

32.4.2. Детали Отчета, Основанного на Данных об Образцах

Отчеты этого типа перечисляют образцы, с которыми было проведено только одно исследование. В этот отчет включаются в порядке буквенно-цифровом порядке образцы, исследованные на разных микромикропланшетах. Информацию об отчетах о реагентах см. далее в настоящей главе в разделе Отчеты о реагентах.



IMMUCOR

IMMUCOR. Результаты по образцам 3_Cell

NEO
IRIS

[illegible]

Стор. 1

32.4.3. Колонки Отчета, Основанного на Данных об Образцах, с которыми было проведено одно исследование

Приведенная таблица описывает колонки отчета об образцах.

Колонка	Описание
Идентификационный номер образца	Идентификационный номер пациента, закодированный в штрихкоде пробирки.
Интерпретация	Текущая интерпретация образца. Колонки ABO и Rh представляют собой отдельные интерпретации.
Источник	Если текущая интерпретация получена путем редактирования, в данной колонке отчета будет значиться «Ручное редактирование». Если текущая интерпретация взята из результата метода валидации, в колонке отчета будет значиться «ВАЛИДИРОВАТЬ».
Идентификационный номер	Номер микропланшета, полученный из источника, в котором был сформирован результат исследования образца.
Дата прочтения	Дата, когда считыватель прибора Neo Iris прочитал микропланшет
Время прочтения	Время, когда считыватель прибора Neo Iris прочитал микропланшет
Идентификация оператора	Идентификация оператора, который вошел в систему во время формирования результатов. Если результат подвергнулся редактированию или образец использовался для метода валидации, в отчете будет указан, какой оператор вошел в систему в момент редактирования или валидации.
Флажок	В колонке операционных флажков ставится цифра 2 или 3, или она остается незаполненной. Цифра 2 означает предупреждение, 3 означает ошибку. Пустая клетка означает отсутствие примечаний

32.5. Текущие Отчеты

32.5.1. Типы Текущих Отчетов

Текущие отчеты представляет собой вариант отчета, основанного на данных об образцах, и доступ к ним можно получить как к таким отчетам. Невозможно получить доступ к текущим отчетам через метод печати отчетов на основе микропланшетов. На каждой странице присутствуют данные только по одному образцу и использованным для его исследования реагентам (не включая информацию о контролях). Единственным методом печати отчетов о контролях является путь через отчеты, основанные на данных о микромикропланшетах. Результаты, выводимые на печать через текущий отчет, являются последними полученными результатами. Текущие отчеты делятся на три категории:

- Отчеты, не включающие идентификацию антител
- Отчеты об идентификации антител
- Отчеты об определении групп крови и скрининге антител

32.5.2. Текущие Отчеты, не Включающие Идентификацию Антител

Эта разновидность отчетов представляет данные по одному образцу на одной странице, включая данные об использованных реагентах (но не включая данные о контролях). Название исследования помещено в заголовок.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris



Текущие результаты теста ABORH2



Устройство: PHS R90
Адрес: ул. Садовая, 105
г. Москва, Россия

ID теста: ABORH2
ID оператора: Labosent
Дата отправки: 6/1/2018
Время отправки: 12:28:20 AM

Заказ прибора: 5030000502
Версия ПО: 1.6.2.0 2.11 SP3.2
Версия теста: 2010-01
Версия отчета: 1.01

ID пациента: UD14051206

ID образца	Гр. кровь	Результат	Анти-A	Анти-B	A1	B	Анти-D	Rh по RBC	Rh по лейкоц.	Статус
20182804	O	Rh+	-	-	+	+	+	-	-	OK

Наим. реагента	Идентификатор	Срок годности
Anti-A (10m)	101635	2/27/2019
Anti-B (10m)	203691	2/16/2019
A1-Cell (10m)	111186	6/6/2018
B-Cell (10m)	113188	6/6/2018
Anti-D Rapid (10m)	115029	2/6/2019
Rh ref (10m)	404050	12/31/2019

Легенда: "N/A" = Неверная интерпретация
NTD = Тип не определен
- = Отрицательный
1, 4 = Сильная положительная реакция
? = Неоднозначный результат
X = Неверный результат

Важно: 2 = Предупреждение
3 = Ошибка

8/26/2020

12:45:17 PM

Стр.: 1

32.5.3. Детали Отчета об Идентификации Антител

Этот вид отчета имеет особый формат для лучшего соответствия Мастер-листу. Идентификационный номер микропланшета, в котором был исследован образец, расположен в левой части бланка непосредственно над таблицей результатов. На странице приводятся данные по исследованию только одного образца, включая данные об использованных реагентах.

IMMUCOR Текущие результаты теста Ab_ID **NEO IRIS**

Учреждение: ПКС №99 ID теста: Ab_ID Зав. № прибора: 5030100388
Адрес: ул. Садовая, 105 ID оператора: spkdc Версия ПО: 1.6.2.0 2.11.SP3.2
г. Москва, Россия Дата членки: 11/21/2016 Версия теста: 2013_01 1.05.08Jan08
Время членки: 1:51:15 PM Версия отчета: 1.14

№ партии: ID310
ID планшета: ID31000141

Название реагента:	№ партии:	Годен до:
LSS (11.5ml)	211771	5/19/2017
Cap-R Ind Cells (11.5ml)	221736	11/24/2016
Cap-R Pos Ctrl (10ml)	244340	5/4/2017
Cap-R Neg Ctrl (10ml)	245200	5/4/2017

Внимание:
В данном отчете представлены результаты реакций для конкретной партии микропланшетов. Для интерпретации результатов необходимо использовать именно таблицу антител данной партии. Использование таблицы другой партии может привести к некорректной идентификации антител.

Номер партии планшета данного теста:
№: ID310

Образец	994090004948
Интерпретация	Отрицат.
Лунка 1	-
Лунка 2	-
Лунка 3	-
Лунка 4	-
Лунка 5	-
Лунка 6	-
Лунка 7	-
Лунка 8	-
Лунка 9	-
Лунка 10	-
Лунка 11	-
Лунка 12	-
Лунка 13	-
Лунка 14	-
Положит. контроль	4
Отрицат. контроль	-
Исходн. результат	
Флаг	

Легенда: "INV" = Неверная интерпрет. ? = Неоднозначный результат Флаг: 2 = Предупреждение
No_Int = Нет интерпретации X = Неверный результат 3 = Ошибка
- = Отрицательный Ctrl Fail = ПК < 3+ или ОК > 0
1-4 = Степень положительной реакции

6/26/2020 2:42:00 PM Стр.: 1

32.5.4. Колонки Отчета об Идентификации Антител и их Характеристики

Приведенная таблица содержит описание колонок и характеристик отчета об идентификации антител.

Колонка или характеристика	Описание
Название реагента, Номер партии и Срок годности	В таблице приводятся характеристики реагентов – название, номер партии и срок годности.
Номер образца	Идентификационный номер пациента, закодированный в штрихкоде пробирки.
Интерпретация	Интерпретация результата, полученного при текущем исследовании образца.
Текст результата	Колонка представляет описание каждой лунки микропланшета и результата, определенного системой. Каждая лунка микропланшета имеет свое описание, например, Клетка 13.
Источник	Если текущая интерпретация получена путем редактирования, в данной колонке отчета будет значиться «Ручное редактирование». Если текущая интерпретация взята из результата метода валидации, в колонке отчета будет значиться «ВАЛИДИРОВАТЬ».
Флажок	В колонке операционных флажков ставится цифра 2 или 3, или она остается незаполненной. Цифра 2 означает предупреждение, 3 означает ошибку. Пустая клетка означает отсутствие примечаний
Ctrl Fail = ПК < 3+ или ОК > 0	Некоторые текущие отчеты имеют установленные критерии для квалификации контрольных результатов. Эти критерии перечислены в нижнем колонтитуле. Если актуальный результат выходит далеко за рамки критериев, контроль считается недействительным.
Внимание:	В качестве, отчет об идентификации эритроцитарных антител включает памятку «Внимание» по применению данного отчета: «Этот отчет представляет данные о реактивности образца, основанные на использовании микропланшетов особой партии. Важно, чтобы для интерпретации результатов использовался Мастер-лист для той же партии микропланшетов. Использование Мастер-листа другой партии микропланшетов может привести к нарушению идентификации присутствующих антител»
Номер партии микропланшета	Номер партии микропланшета выделен жирным шрифтом для подчеркивания его важности.

32.5.5. Детали Отчетов об Определении Группы Крови и Скрининге Антител

Отчет об определении группы крови и скрининге антител объединяет на одной странице результаты двух исследований. Идентификационный номер образца, результат исследования которого представлен на странице, расположен на левой стороне отчета, непосредственно над таблицей результатов. Этот отчет объединяет данные по исследованию ABO/Rh или Reflex ABO и скринингу антител (с пулированными эритроцитам, 2-х клеточной или 3-х клеточной панелью). Если есть результат только для одного из исследований, клетки таблицы для второго исследования останутся незаполненными (см. образец отчета ниже). На одной странице этого отчета представлены данные об исследовании одного образца, включая данные об использованных в обоих исследованиях реагентах (не включая данные о контролях).

IMMUCOR Текущие результаты тестов ABO/RH и 3_Cell NEO IRIS

Устройство: PHS Neo
Адрес: ул. Садовая, 105
г. Москва, Россия

Знак. № прибора: 500051100
Версия ПО: 1.8.2.0 2.11 SP3.2
Версия теста (ABO/RH): 2010-01
Версия теста (3_Cell): 2013_01 3.00 30.04.09
Версия отчета: 1.02

ID образца: 5107154

ID теста	Гр. крови	Резус-фактор	Анти-А	Анти-В	А1	В	Анти-D	Множ. Контр.	Множ. результат	ID образца	Дата чипа	Время чипа	ID оператора	Флаг
ABO/RH	A	Rh+	4	-	-	4	4	-		UD1791220	3/5/2019	9:23:59 AM	labor	

ID образца: 5107154

ID теста	Результат	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Контроль	Множ. результат	ID образца	Дата чипа	Время чипа	ID оператора	Флаг
3_Cell	Отриц.	-	-	-	3		532700228	3/5/2019	9:24:09 AM	labor	

Имя реагента	№ партии	Срок годности
Anti-A (10mL)	101928	9/26/2020
Anti-B (10mL)	203751	12/31/2019
Anti-Cell (10mL)	111231	3/29/2019
Anti-Cell (10mL)	113231	3/29/2019
Anti-D Rapid (10mL)	510040	12/31/2019
Rh ctrl (10mL)	405045	3/31/2020
LISS (11.5mL)	211181	9/5/2019
Card-Rh and Cells (11.5mL)	221260	3/29/2019

Легенда: "NV" = Неверная интерпретация 1.4 = Стабильно положительный результат
 NTD = Тест не определен 2 = Недостоверный результат
 No_Int = Нет интерпретации X = Неверный результат
 Cell fail = ПК-0 или OK-0 - = Отрицательный

9/5/2020 12:21:06 PM Стр. 1

32.5.6. Колонки Отчета об Определении Группы Крови и Скрининге Антител

Приведенная таблица содержит описание колонок отчета об определении групп крови и скрининге антител.

Колонка	Описание
Идентификационное название исследования	Название исследования, результат которого показан в колонке

Интерпретация	Интерпретация результата, полученного при текущем исследовании образца. Колонки ABO и Rh представляют собой отдельные интерпретации.
Экст. результата	Колонка представляет описание каждой лунки микропланшета (с описанием лунки, например, Анти-A) и результата, который система использует для интерпретации.
Источник	Если текущая интерпретация получена путем редактирования, в данной колонке отчета будет значиться «Ручное редактирование». Если текущая интерпретация взята из результата метода валидации, в колонке отчета будет значиться «ВАЛИДИРОВАТЬ»
Идентификационный номер	Номер микропланшета, полученный из источника, в котором был сформирован результат исследования образца.
Дата прочтения	Дата, когда считыватель прибора Neo Iris прочитал микропланшет
Время прочтения	Время, когда считыватель прибора Neo Iris прочитал микропланшет
Колонка	Описание
Идентификация оператора	Идентификация оператора, который вошел в систему, когда был сформирован результат. Если результат подвергался редактированию или образец использовался для метода валидации, в отчете будет указан, какой оператор вошел в систему в
Флажок	В колонке операционных флажков ставится цифра 2 или 3, или она остается незаполненной. Цифра 2 означает предупреждение, 3 означает ошибку. Пустая клетка означает отсутствие примечаний.

32.6. Отчеты о Контроле Качества

32.6.1. Детали Отчета

Получить отчет о контроле качества можно только через отчеты, основанные на данных о микромикропланшетах. Через отчеты, основанные на данных об образце, данную информацию получить нельзя. Идентификационный номер микромикропланшета, использованного для контроля качества, расположен в левой части отчета, непосредственно над таблицей результатов. В таблице результатов указаны все использованные в данном исследовании реагенты по каждой лунке микромикропланшета, результат, сформированный для данного исследования, а также ожидаемые результаты.

Таблица с информацией о реагентах расположена под таблицей результатов. В отчете перечисляются номера партий, сроки годности и информация, закодированная в штрихкоде использованных реагентов. В качестве заключения по проведению контроля качества колонки содержат формулировки «прошел» или «не прошел» в зависимости от результатов и их соответствия ожидаемым результатам.

Существует несколько исследований по контролю качества, зависящих от выбранных реагентов, используемых для различных методик определения группы крови. Подробный список исследований контроля качества и их применения см. в руководстве по эксплуатации Neo Iris.

В случае если несколько флаконов с реагентом одной партии было загружено и использовано в одном исследовании по контролю качества (например, QCTEST), тогда отчет поддерживает документацию по нескольким флаконам.

Вся информация об использованном реагенте, содержащаяся в его штрихкоде, включая номер партии и срок годности, представляется в отчете о контроле качества.

Ниже приведено два примера отчетов о контроле качества.

Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

 Протокол контроля качества
Группа крови и резус



Учреждение:
ГКБ №99
ул. Садовая, 105
г. Москва, Россия

Тест: QC_3.1
Оператор: Степанова
Дата: 8/8/2014
Время: 10:51:04 AM

Прибор №: 803209000
Версия ПО: 1.9.1.0 2.11 SP3.2
Версия теста: 2013-02 NEO QC Standard Immucor
Версия отчета: 1.11

Планшет №: UD10026006
Партия №: UD100
Годен до: 12/30/2030

Контроль качества:
ПРОЙДЕН

Ячейка	Получено	Норма	Ячейка	Получено	Норма
A1: Anti-A и A1-Cells	+	+	B1: Anti-B и B-Cells	-	-
A2: Anti-B и B-Cells	+	+	B2: Anti-B и A1-Cells	-	-
A8: Anti-D и corQC St	+	+	B8: Anti-D и A1-Cells	-	-
A12: Rh-ctrl и A1-Cells	-	-	B12: Rh-ctrl и B-Cells	-	-

Название реагента	Партия №	Годен до	Штрихкод реагента
Anti-A (10ml)	101018	2/24/2016	101055160161422687
A1-Cell (10ml)	111984	8/29/2014	111241149640233094
Anti-B (10ml)	203017	8/26/2015	203238150170493497
B-Cell (10ml)	113984	8/29/2014	113241149640705624
Anti-D Rapid (10ml)	515016	7/17/2016	515199160160442826
corQC Extend Std (10ml)	024111	8/8/2014	024220141110123555
Rh ctrl (10ml)	495024	12/29/2017	495363170240852726

9/8/2020

1:22:32 PM

Стр.: 1



Протокол контроля качества
Скрининг антиэритроцитарных антител



Учреждение:
ГКБ №89
ул. Садовая, 105
г. Москва, Россия

Тест: GCL_Cell
Оператор: labor
Дата: 3/4/2019
Время: 1:57:37 PM

Прибор №: 6030091106
Версия ПО: 1.9.2.0 2.11 SP1.2
Версия теста: 2013_01 1.00 0256009
Версия отчета: 1.00

Планшет №: E32700226
Партия №: E327
Годен до: 4/2/2019

Контроль качества:

ПРОЙДЕН

Ячейка	Получено	Норма
A1: Положит. контроль	+	+
B1: Положит. контроль	+	+
C1: Положит. контроль	+	+
D1: Положит. контроль	+	+
E1: Отрицат. контроль	-	-
F1: Отрицат. контроль	-	-
G1: Отрицат. контроль	-	-
H1: Положит. контроль	+	+

Название реагента	Партия №	Годен до	Штрихкод реагента
Cap-R Ind Cells (11.5ml)	221280	3/28/2019	221087192800281388
LISS (11.5ml)	211161	9/5/2019	211248191610558505
Cap-R Pos Ctrl (10ml)	244410	12/20/2019	244354194100249410
Cap-R Neg Ctrl (10ml)	245250	12/24/2019	245358192500254299

9/9/2020

1:27:23 PM

Стр.: 1

32.7. Отчеты о Реагентах

Существуют два варианта отчетов, в которых приведено описание реагентов. Один вариант отчета формируется из отчетов, основанных на данных о микромикропланшетах, и этот вариант отчета не может быть получен через отчеты, основанные на данных об образцах. В этом варианте отчета используется диалоговое окно Отчет. Второй вариант формируется как из отчетов, основанных на данных о микромикропланшетах, так и из отчетов, основанных на данных об образцах. Он формируется нажатием кнопки Детали.

32.7.1. Использование кнопки Детали

Вы можете сформировать один вариант отчета о реагентах через вкладку *Реагенты* диалогового окна *Детали Исследования* при помощи нажатия кнопки Детали для образца или микромикропланшета, выбранного на главном дисплее *Результаты*.



Test Details - Plate: UD16790126, Sample: Patient12, Assay: ABDFUL12

Ячейка	Реагент	Номер п...	Годн...	Окончание	Последн. контр...	Контр. кач. истек...	Штрих-код	Отре
(A6)	Galleo diluent						00000001	
A01...A12	Rh ctrl (10ml)	495048		21/02/2020			495052200481169832	
B01...B12	Anti-A (10ml)	101896		31/12/2019			101365196960528440	
C01...C12	Anti-B (10ml)	203751		31/12/2019			203365197510096740	
D01...D12	Anti-AB (10ml)	301531		06/12/2019			301340195310404799	
E01...E12	Anti-D Rapid (10ml)	515039		31/12/2019			515365190397451935	
F01...F12	Anti-D Novadone (10ml)	517150		24/01/2020			517024201501820997	
G01...G12	A1-Cell (10ml)	111199		24/08/2018			111236181990605419	
H01...H12	B-Cell (10ml)	113199		24/08/2018			113236181990482208	

Печать Закреть

Для того, чтобы вывести на печать отчет Реагенты, нажмите кнопку Печать.



Пример отчета Реагенты, сформированного из вкладки *Реагенты*, приведен ниже. Этот вариант отчета представляет список реагентов, использованных при исследовании выбранного образца или микромикропланшета. В поле номера образца представлен идентификационный номер образца, выбранного для отчета или (по умолчанию) номер верхнего образца в списке, если не выбран другой образец, как в случае отчета, основанного на данных о микромикропланшетах. В случае исследования по контролю

О Печати Отчета о реагентах см. раздел Печать Отчета о Реагентах из Деталей Исследования настоящей главы.

Второй вариант отчета, содержащий список реагентов (Отчет о Реагентах) можно сформировать через диалоговое окно *Отчет*, как описано в разделе Печать Отчетов настоящей главы. Эта версия Отчета о Реагентах представляет список использованных для данного микропланшета реагентов по принципу образец-за-образцом для всех образцов, исследованных на данном микропланшете. Этот вариант отчета не может быть сформирован через отчеты, основанные на данных об образцах.

274 из 559

Подробную информацию о данном методе печати см. в разделе Печать Отчетов данной главы.

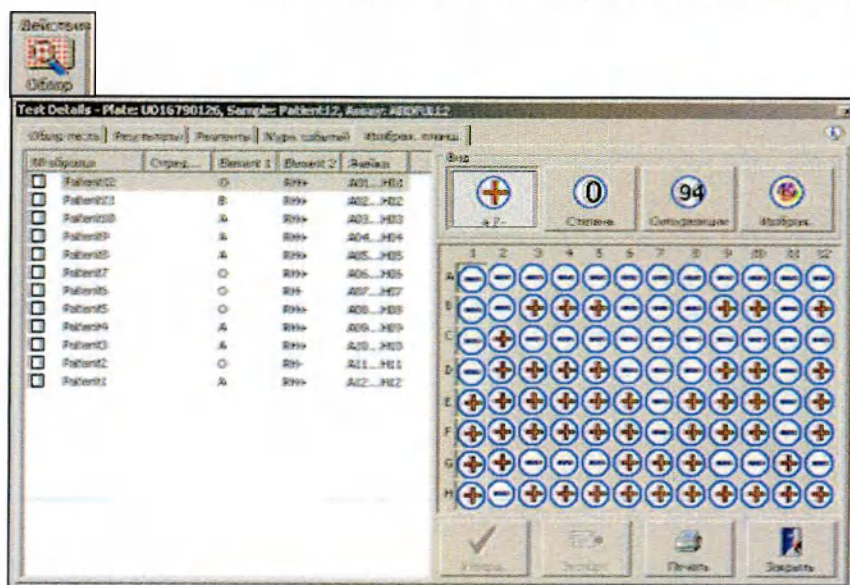


The screenshot shows a software window with a table of test results. The table has columns for Date, Date of test, ID of plate, Name of test, Tests, Flags, and Comments. The 'Печать' (Print) button is located in the top right corner of the window.

Дата	Дата чтения пла...	ID планшета	Назв. теста	Тесты	Флаги	Отред...	Утвержд...	Экспорт...	Коммент...
20/05/2019 17:56:13	13/05/2019 10:23:45	ABOQC 13.05.2019	QC_ABOFRH	19					Планшет
20/05/2019 17:55:17	10/05/2019 10:23:25	ABORHC10052019	QC_ABOFRH	19					Планшет
20/05/2019 17:55:09	09/05/2019 12:47:02	prueba QC	QC_ABOFRH	19					Планшет
20/05/2019 17:31:05	13/05/2019 17:34:54	UD15732063	ABO FULL2	8					Планшет
20/05/2019 17:30:41	13/05/2019 17:09:17	UD15732062	ABO FULL2	11			✓		Планшет
20/05/2019 17:30:33	13/05/2019 17:00:09	UD15732061	ABO FULL2	11			Неполн.		Планшет
20/05/2019 17:29:05	09/05/2019 15:16:37	SC61103466	Weak_D2	3	⚠				Планшет
20/05/2019 17:28:12	09/05/2019 10:32:55	UD15732009	ABO FULL2	2	⚠				Планшет
20/05/2019 17:27:34	08/05/2019 15:36:07	SC61103471	Weak_D2	4	⚠		✓		Планшет
20/05/2019 16:30:17	13/05/2019 17:30:10	E32601944	3_Cell	8					Планшет
20/05/2019 16:29:40	13/05/2019 17:21:15	E32601948	3_Cell	11					Планшет
20/05/2019 16:29:32	13/05/2019 17:12:50	E33201393	3_Cell	11					Планшет
20/05/2019 16:28:38	09/05/2019 16:07:13	SC61103466	XMatch_E	6	⚠		✓		Планшет
20/05/2019 16:28:00	09/05/2019 10:49:35	E33202378	3_Cell	2	⚠				Планшет
20/05/2019 16:18:04	09/05/2019 10:49:35	E33202378	3_Cell	2	⚠				Планшет

32.8. Доступ к Отчетам, Основанным на Данных о Микромикропланшетах

Вы можете получить доступ к отчетам, основанным на данных о микромикропланшетах, выводя на дисплей результаты в микропланшете, выбрав записи, по которым Вы хотите сформировать отчет и нажав кнопку Печать в верхнем правом углу.



Примечание: Перед тем, как нажать кнопку Печать необходимо выбрать как минимум одну запись о микропланшете.

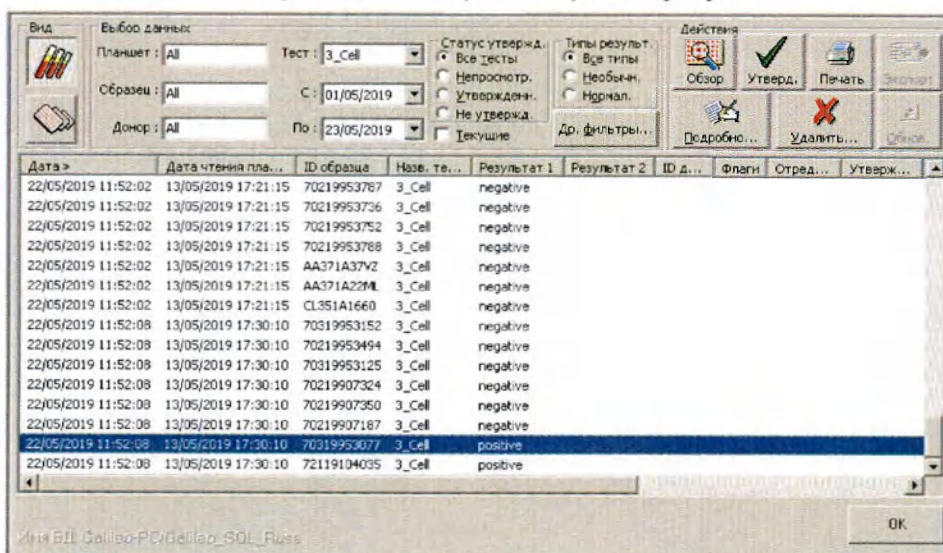
Вы можете также получить доступ к отчетам, нажав кнопку Печать во вкладке Обзор микропланшета в диалоговом окне Детали Исследования

микропланшета. Данное окно открывается нажатием кнопки Детали.

32.9. Доступ к Отчетам, Основанным на Данных об Образцах



Вы можете получить доступ к отчетам, основанным на данных об образцах, выведя на дисплей результаты исследования образцов, выделив интересующие Вас образцы и нажав кнопку Печать в верхнем правом углу.





Примечание: Перед тем, как нажать кнопку Печать необходимо выбрать как минимум одну запись о микропланшете.

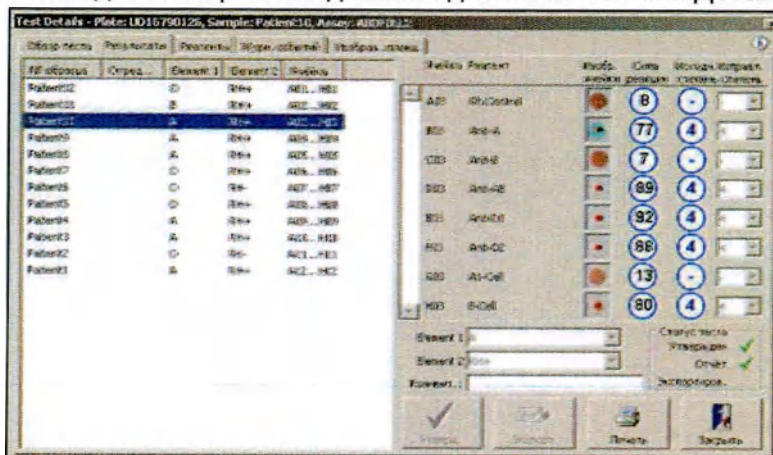
Вы можете также получить доступ к отчетам данного вида, например, отчетам об определении групп крови или о скрининге антител, нажав кнопку Печать во вкладке *Обзор Теста* или во вкладке *Результаты* диалогового окна *Детали Исследования*.



Примечание: Отчеты об определении групп крови или о скрининге антител могут быть сформированы только через отчеты, основанные на данных об образцах, и не могут быть сформированы через отчеты, основанные на данных о микропланшетах.

Вы можете открыть диалоговое окно *Детали Исследования* нажатием кнопки *Детали* в области *Действия* главного окна *Результаты*. Перед нажатием кнопки *Детали* необходимо выбрать как минимум одну запись об образце.

Вкладка Обзор Исследования диалогового окна Детали Исследования



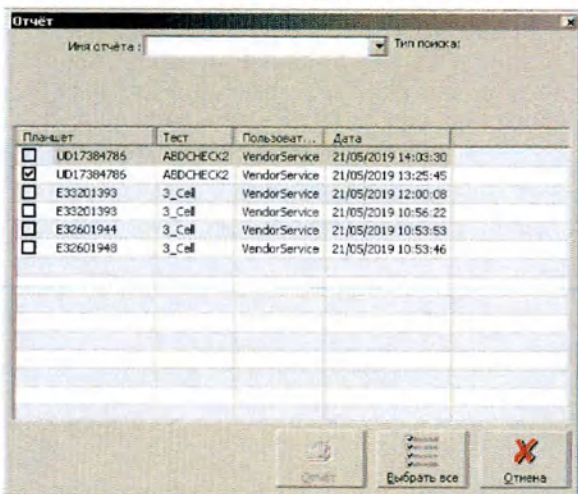
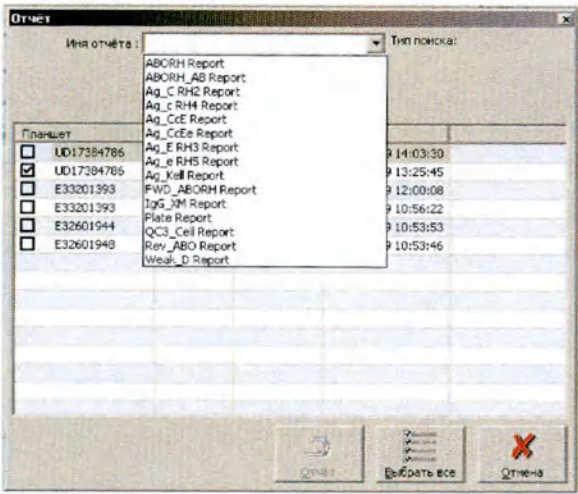
Вкладка Результаты диалогового окна Детали Исследования

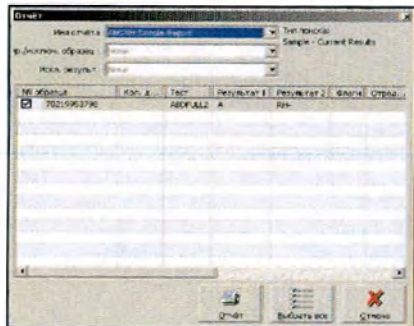
32.10. Печать Отчетов

32.10.1. Печать Отчетов с помощью кнопки Печать

Вы можете распечатать отчеты следующим образом:

Этап	Действие
1	Возможности получения отчетов, основанных на данных об образцах: Если Вы хотите напечатать один из следующих отчетов: • Отчет об образцах • Отчет об идентификации антител • Отчет об определении групп крови и скрининге антител Следует нажать кнопку Печать в одном из следующих окон: • Обзор образца в основном окне Результаты • Детали исследования → вкладка Обзор Исследования • Детали исследования → вкладка Результаты Возможности получения отчетов, основанных на данных о микромикропланшетах: Если Вы хотите напечатать один из следующих отчетов: • Отчет о микромикропланшетах • Отчет о реагентах • Отчет о контроле качества Следует нажать кнопку Печать в одном из следующих окон: • Обзор микромикропланшета в основном окне Результаты • Детали исследования → вкладка Обзор Микромикропланшета

Этап	Действие
2	Система показывает диалоговое окно <i>Отчет</i> с полями подтверждения для выбранных исследований, которые уже проверены.  Выберите нужный отчет из выпадающего списка Название Отчета.  Вы можете выводить на печать одновременно только один тип отчета, поэтому важно отмечать <i>Название отчета</i>, соответствующее названию исследования для выбранного(-ых) образца(-ов) или микромикрочипа(-ов).

Этап	Действие																		
3	Результаты исследования образца, которые должны быть распечатаны, будут обозначены отметкой в поле подтверждения перед идентификационным номером. <table border="1"><tr><td>№ образца</td><td>Кол. д...</td><td>Тест</td></tr><tr><td>☒ 70219953796</td><td></td><td>ABDFULL2</td></tr></table> На дисплей выводится диалоговое окно <i>Отчет</i>.  Из этого окна Вы можете: <table border="1"><thead><tr><th>Чтобы....</th><th>...нажмите...</th><th>Кнопку</th></tr></thead><tbody><tr><td>Выделить все идентификационные номера образцов</td><td>Выделить Все</td><td></td></tr><tr><td>Отменить выделение</td><td>Отменить. Это действие закроет диалоговое окно <i>Отчет</i>.</td><td></td></tr><tr><td>Напечатать отчет</td><td>Отчет из диалогового окна <i>Отчет</i> после выбора <i>Названия Отчета</i>.</td><td></td></tr></tbody></table>	№ образца	Кол. д...	Тест	☒ 70219953796		ABDFULL2	Чтобы....	...нажмите...	Кнопку	Выделить все идентификационные номера образцов	Выделить Все		Отменить выделение	Отменить. Это действие закроет диалоговое окно <i>Отчет</i> .		Напечатать отчет	Отчет из диалогового окна <i>Отчет</i> после выбора <i>Названия Отчета</i> .	
№ образца	Кол. д...	Тест																	
☒ 70219953796		ABDFULL2																	
Чтобы....	...нажмите...	Кнопку																	
Выделить все идентификационные номера образцов	Выделить Все																		
Отменить выделение	Отменить. Это действие закроет диалоговое окно <i>Отчет</i> .																		
Напечатать отчет	Отчет из диалогового окна <i>Отчет</i> после выбора <i>Названия Отчета</i> .																		



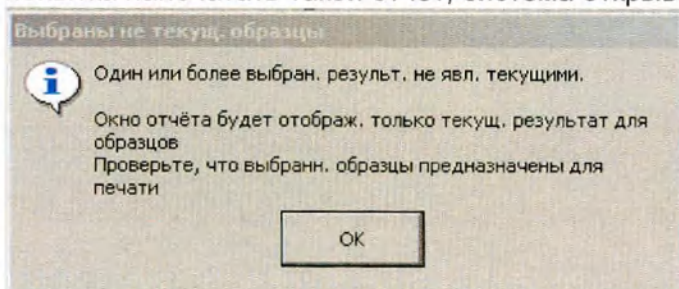
32.10.3. Правила Наименования Отчета и его Общие Характеристики

При формировании текущих отчетов, а также отчетов, основанных на данных об образцах (например, отчеты об идентификации антител или отчеты об определении групп крови и скрининге антител), если название исследования, выбранное из выпадающего списка, не соответствует исследованиям, выбранным из списка проведенных исследований диалогового окна Отчет, отчет будет представлять незаполненную таблицу.

При формировании отчетов, основанных на данных о микропланшетах, если название исследования, выбранного из выпадающего списка, не соответствует исследованиям, выбранным из списка проведенных исследований диалогового окна Отчет, отчет будет содержать некорректную информацию.

Все образцы и микропланшеты в диалоговом окне *Отчет* взяты из списка главного окна результатов и перечислены в нисходящем хронологическом порядке. Это позволяет Вам выбрать для отчета нужное количество микропланшетов или образцов постановкой отметки в поле подтверждения слева от идентификационного номера.

Когда в отчет включаются вместе текущие и не-текущие результаты и осуществляется попытка напечатать такой отчет, система открывает диалоговое окно *Выбраны Не-текущие Образцы*. Вы должны нажать кнопку ОК в качестве подтверждения получения сообщения.



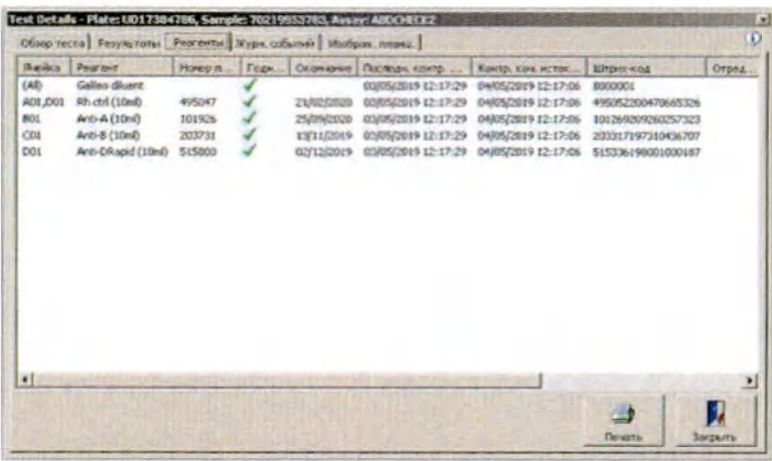
32.10.4. Выбор Большой Группы Последовательных Записей

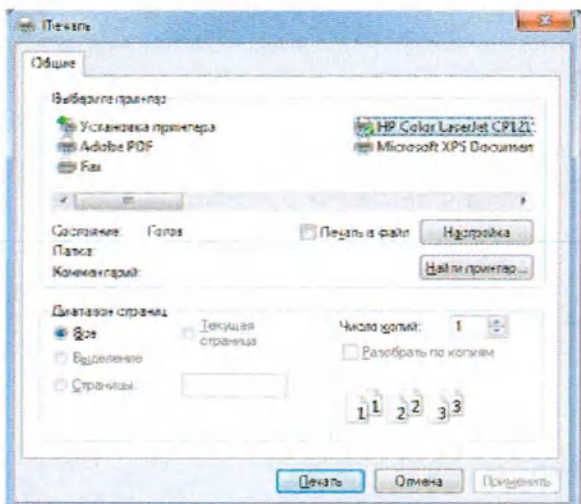
Для того чтобы выбрать большую группу последовательно расположенных записей из главного окна результатов:

Этап	Действие
1	Выберите образец или микропланшет на одном конце группы.
2	Нажмите и удерживайте кнопку Shift на клавиатуре.
3	Выберите образец или микропланшету на другом конце группы
4	Нажмите кнопку Печать на дисплее.

32.11. Печать Отчета о Реагентах из Деталей Исследования

Для Печати отчета из Деталей Исследования:

Этап	Действие
1	В главном окне <i>Результаты</i> нажмите кнопку Детали для выделенного образца или микромикропланшета под обзором образца (или микромикропланшета).   Примечание: Отчет <i>Реагенты</i> можно сформировать при помощи как обзора результатов микропланшетов, так и обзора результатов образцов. В диалоговом окне <i>Детали Исследования</i> выберите вкладку <i>Реагенты</i>.  Примечание: Этот вариант отчета о реагентах содержит перечень реагентов, использованных для данного образца или данного микромикропланшета. В поле номера образца представлен идентификационный номер, который был выбран или по умолчанию номер верхнего образца в колонке, если никакой номер выбран не был (как, например, в случае отчетов, основанных на данных о микромикропланшетах). В случае исследования по контролю качества в поле номера образца представлен идентификационный номер, взятый из штрихкода одного из реагентов, использованных для контроля качества на данном микропланшете. 

Этап	Действие
2	Для вывода на печать отчета <i>Реагенты</i> нажмите кнопку Печать в диалоговом окне <i>Печать</i>. Для закрытия окна <i>Печать</i> нажмите кнопку Отменить. Вы можете выбрать количество копий отчета, которое будет напечатано. 

32.12. Результаты Исследования и Интерпретация

Информацию о Результатах Исследования и Интерпретации см. в Главе – Результаты тестирования и интерпретация

33.0. Описание Исследования

33.1. Список Исследований

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Horizontal/12 лунок на стрип	
Прямое определение группы крови ABO	ABDCHECK	1. NOVACLONE Anti-A 2. NOVACLONE Anti-B 3. NOVACLONE Anti-D 4. NOVACLONE Diluent Control	Необработанные микропланшеты
Прямое определение группы крови ABO	ABDCHECK2	1. immuClone Anti-A 2. immuClone Anti-B 3. immuClone Anti-D rapid 4. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты

Определение группы крови АВО двойной реакцией	ABORH	1. NOVACLONE Anti-A 2. NOVACLONE Anti-B 3. Referencells A1 4. Referencells B 5. NOVACLONE Anti-D 6. NOVACLONE Diluent Control	Необработанные микромикропланшеты
Определение группы крови АВО двойной реакцией	ABORH2	1. immuClone Anti-A 2. immuClone Anti-B 3. Referencells A1 4. Referencells B 5. immuClone Anti-D rapid 6. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты
Определение группы крови АВО двойной реакцией	ABDLONG	1. NOVACLONE Anti-A 2. NOVACLONE Anti-B 3. NOVACLONE Anti-AB 4. Referencells A1 5. Referencells A2 6. Referencells B 7. Referencells O 8. Autocontrol 9. NOVACLONE Anti-D 10. immuClone Anti-D rapid 11. NOVACLONE Diluent Control	Необработанные микромикропланшеты
Определение группы крови АВО двойной реакцией	ABDLONG2	1. immuClone Anti-A 2. immuClone Anti-B 3. immuClone Anti-AB 4. Referencells A1 5. Referencells A2 6. Referencells B 7. Referencells O 8. Autocontrol 9. NOVACLONE Anti-D 10. immuClone Anti-D rapid 12. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Horizontal/12 лунок на стрип	
Прямое определение группы крови ABO	BABY_BG	1. immuClone Anti-A 2. NOVACLONE Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. NOVACLONE Anti-B 5. immuClone Anti-AB 6. NOVACLONE Anti-AB 7. NOVACLONE Anti-D 8. immuClone Anti-D rapid 9. immuClone Rh-Hr Control or NOVACLONE Diluent Control	Необработанные микропланшеты
Определение подгрупп антигена "А"	A_subg	1. Anti-A1 (Lectin) 2. immuClone Anti-H 3. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты
Прямое определение группы крови ABO	AB_CTR	1. NOVACLONE Anti-A 2. NOVACLONE Anti-B 3. NOVACLONE Diluent Control	Необработанные микропланшеты
Прямое определение группы крови ABO	AB_CTR2	1. immuClone Anti-A 2. immuClone Anti-B 3. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Horizontal/12 лунок на стрип	
Определение Rh	RHFORMEL	1. immuClone Anti-C(1) 2. immuClone Anti-C(2) 3. immuClone Anti-c(1) 4. immuClone Anti-c(2) 5. immuClone Anti-E(1) 6. immuClone Anti-E(2) 7. immuClone Anti-e(1)	Необработанные микропланшеты

		8. immuClone Anti-e(2) 9. immuClone Anti-K(1) 10. Automated Anti-Kell 11. immuClone Rh-Hr Control	
Определение Rh	PHENO16	1. immuClone Anti-C(1) 2. immuClone Anti-c(1) 3. immuClone Anti-E(1) 4. immuClone Anti-e(1) 5. immuClone Anti-K(1) 6. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты
Определение Rh-принадлежности (Определение антигена Келл)	AG_K	1. immuClone Anti-K(1) 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Horizontal/12 лунок на стрип	
Определение Rh-принадлежности (Определение антигена Келл)	Kell	1. immuClone Anti-K(1) 2. Automated Anti-Kell 3. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты
Редко определяемые фенотипы	AG_M	1. immuClone Anti-M 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты
Редко определяемые фенотипы	Cw_IgM	1. immuClone Anti-Cw 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Vertical/8 лунок на стрип	
Прямое определение группы крови ABO	ABDCHECK	1. NOVACLONE Diluent Control 2. NOVACLONE Anti-A 3. NOVACLONE Anti-B 4. immuClone Anti-D rapid	Необработанные микропланшеты
Прямое определение	ABDCHECK2	1. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микропланшеты

группы крови ABO		2. immuClone Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. immuClone Anti-D rapid	
Определение группы крови ABO двойной реакцией	ABDFULL	1. NOVACLONE Diluent Control 2. NOVACLONE Anti-A 3. NOVACLONE Anti-B 4. NOVACLONE Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid 6. NOVACLONE Anti-D 7. Referencells A1 8. Referencells B	Необработанные микропланшеты
Определение группы крови ABO двойной реакцией	ABDFULL2	1. immuClone Rh-Hr Control 2. immuClone Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. immuClone Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid 6. NOVACLONE Anti-D 7. Referencells A1 8. Referencells B	Необработанные микропланшеты
Определение группы крови ABO двойной реакцией	ABOD12_I	1. immuClone Rh-Hr Control 2. immuClone Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. immuClone Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid 6. Referencells A1 7. Referencells B	Необработанные микропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Группы Крови	Vertical/8 лунок на стрип	
Определение группы крови ABO двойной реакцией	ABOD12NC	1. NOVACLONE Diluent Control 2. NOVACLONE Anti-A 3. NOVACLONE Anti-B 4. NOVACLONE Anti-AB 5. NOVACLONE Anti-D 6. Referencells A1	Необработанные микропланшеты

		7. Referencells B	
Прямое определение группы крови ABO	Baby_BG	1. NOVACLONE Diluent Control 2. NOVACLONE Anti-A 3. NOVACLONE Anti-B 4. NOVACLONE Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid 6. NOVACLONE Anti-D	Необработанные микромикропланшеты
Прямое определение группы крови ABO	Baby_BG2	1. immuClone Rh-Hr Control 2. immuClone Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. immuClone Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid 6. NOVACLONE Anti-D	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микромикропланшеты
	Группы Крови	Vertical/8 лунок на стрип	
Прямое определение группы крови ABO	ABODBB_I	1. immuClone Rh-Hr Control 2. immuClone Anti-A 3. immuClone Anti-B 4. immuClone Anti-AB 5. immuClone Anti-D rapid	Необработанные микромикропланшеты
Определение подгрупп антигена "A"	A_subg	1. Anti-A1 (Lectin) 2. immuClone Anti-H 3. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты
Определение антигена "H"	AG_H	1. immuClone Anti-H 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микромикропланшеты
	Группы Крови	Vertical/8 лунок на стрип	
Определение Rh	RHENO12	1. immuClone Anti-C(1) 2. immuClone Anti-c(1) 3. immuClone Anti-E(1) 4. immuClone Anti-e(1)	Необработанные микромикропланшеты

		5. immuClone Anti-K(1) 6. immuClone Rh-Hr Control	
Определение Rh	PHENO	1. immuClone Anti-C(1) 2. immuClone Anti-c(1) 3. immuClone Anti-E(1) 4. immuClone Anti-e(1) 5. Automated Anti-Kell 6. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микромикропланшеты
	Группы Крови	Vertical/8 лунок на стрип	
Определение Rh-принадлежност и (Определение антигена Келл)	AG_K	1. Automated Anti-Kell 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты
Редко определяемые фенотипы	AG_M	1. immuClone Anti-M 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты
Редко определяемые фенотипы	Cw_IgM	1. immuClone Anti-Cw 2. immuClone Rh-Hr Control	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микромикропланшеты
	Контроль качества		
Контроль качества	Контроль качества	В соответствии с особыми требованиями заказчика	Необработанные микромикропланшеты

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Обобщенное название	Используемые микромикропланшеты
	Capture-R Ready Screen		
Скрининг антиэритроцитарных антител (клетки, объединенные в пул)	Pool_Cell	Capture-R RS Pooled Cells	Capture-R RS Pooled
Скрининг антиэритроцитарных антител (2-клеточная панель)	2_Cell	Capture-R RS 2 Cells	Capture-R RS I and II
Скрининг антиэритроцитарных антител (3-клеточная панель)	3_Cell	Capture-R RS 3 Cells	Capture-R RS 3
Скрининг антиэритроцитарных антител (4-клеточная панель)	4_Cell	Capture-R RS 4 Cells	Capture-R RS 4
Идентификация антиэритроцитарных антител	Ab_ID	Capture-R RS Identification	Capture-R RS ID
Идентификация антиэритроцитарных антител	ExtendDP	Capture-R RS Identification Extend1	Capture-R RS ID Extend1
Идентификация антиэритроцитарных антител	ExtendDN	Capture-R RS Identification Extend2	Capture-R RS ID Extend2

33.1.1. Ограничения, Предупреждения и Примечания

Символ

Описание



Ограничение: Цель моноклонального контроля в определении слабого антигена D - служить в качестве контрольного образца. Ожидается, что он укажет на условия, связанные с образцом, которые могут привести к получению ложных положительных результатов для лунки и, следовательно, к ложноположительной интерпретации теста. Когда лунка с моноклональным контролем дает положительный результат для образца, тогда прибор интерпретирует результат как недействительный.



Ограничение: Цель моноклонального контроля в определении Rh-принадлежности и антигена Келл - служить в качестве контрольного образца для реагентов для типирования крови с низким содержанием белка компании Иммукор. Ожидается, что он укажет на условия, связанные с образцом, которые могут привести к спонтанной агглютинации с низкобелковыми реагентами и, следовательно, к ложноположительной интерпретации теста. Когда лунка с моноклональным контролем дает положительный результат для образца, тогда прибор интерпретирует результат как недействительный.



Ограничение: Некоторые факторы образцов крови могут провоцировать трудноинтерпретируемые реакции при определении группы крови ABO или Rh (D). К ним относятся серологические факторы, обусловленные наследованием слабо выраженных генных продуктов, вызванных определенными заболеваниями (например, лейкозией), трансфузиями или трансплантациями, несовместимыми по ABO и Rh (D), а также фактор возраста.

Прочими факторами, влияющими на достоверность результата, являются гиперлипидемия, гипербилирубинемия, свободный гемоглобин, сгустки или агрегаты.

Ошибка при определении может иметь место при сочетании двух и более факторов. Поэтому при использовании только прямого метода определения группы крови вероятность ошибки выше, чем при определении двойной реакцией. Опасные ошибки могут иметь место, например, при определении группы A, как AB, или определении Rh (D)-отрицательного образца, как Rh (D)-положительного. По этой причине при определении группы крови всегда следует учитывать полученные ранее результаты.

Правила заготовки образцов и инструкции по использованию реагентов должны соблюдаться неукоснительно. Перед принятием решения о назначении лечения или о выдаче гемокомпонентов для трансфузии необходимо проверить результаты определения ABO и Rh (D). Это подтверждение может заключаться в проведении теста на совместимость или в сопоставлении с результатами, полученными другими методами. Это имеет отношение ко всем результатам определения ABO, полученным как прямым методом, так и двойной реакцией.



Ограничение: Определение группы ABO двойной реакцией предполагает определение антител в плазме. Это дает информацию о предполагаемых антигенах на поверхности эритроцитов для человека, у которого была взята плазма. При этом невыполнение прямого определения антигенов является источником для возможных ошибок. Источник также включает серологические

факторы, связанные с возрастом донора, его иммунным статусом, с наличием алло- или ауто-антител IgM, наличием заболеваний или проведенных трансфузий или трансплантаций. Также ошибки возможны вследствие наличия гиперлипидемии, гипербилирубинемии, свободного гемоглобина, сгустков или агрегатов. Это исследование не может использоваться изолированно для определения группы крови ABO у пациента перед трансфузией или для определения группы крови в дозе, приготовленной к трансфузии.



Ограничение: Проведение теста на совместимость (XMatch_E/XMatch_S) ориентировано только на выявление антител класса IgG. Тест не предназначен для обнаружения несовместимостей из-за IgM-антител, таких как несовместимость ABO.

Символ

Описание



Ограничение: Программа прибора определяет результат исследования исходя из расположения стрипа Capture-R Ready-ID. Для получения правильных результатов необходимо установить стрипы Capture-R Ready-ID в держатель микромикропланшета так, чтобы левый стрип (L), содержащий лунки для доноров 1-8, занимал нечетную колонку в держателе стрипов. Стрипы не должны располагаться таким образом, чтобы левый стрип оказался на четной колонке.

Правильное расположение стрипа

		Позиция колонки											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Позиция строки	A	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	B	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	C	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	D	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	E	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	F	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	G	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R
	H	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R

Правильное расположение стрипа

		Позиция колонки											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Позиция	A		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	B		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	C		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	D		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	E		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	F		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	G		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	
	H		L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Если этот порядок установки не выполнен, система не распознает, что стрипы установлены неправильно, и это приведет к ошибочным результатам. Это имеет отношение также к Расширенному исследованию.

Символ	Описание
	Ограничение: Индикаторные эритроциты Capture-R Ready должны использоваться не дольше 24 часов после добавления во флаконы шариков для перемешивания. Остальные флаконы с реагентами могут использоваться в приборе в течение 72 часов, после чего подлежат замене на свежие. Реагенты отличные от индикаторных эритроцитов, которые удалены из прибора, так как не были использованы, могут быть помещены в холодильник и в дальнейшем использоваться в течение всего срока годности.
	Ограничение: Для поддержания целостности реагента DAT Positive Control Cell после добавления шарика для перемешивания во флакон, Иммукор рекомендует применить следующие ограничения на использование флакона с реагентом: (а) не более 72 часов непрерывного использования в приборе или (b) не более 7 дней периодического использования в Neo Iris, когда флакон с реагентом ежедневно находится в приборе в течение максимум 16 часов, после чего следует промежуточный период хранения в холодильнике.
	Ограничение: Система Neo Iris не может достоверно обнаружить гемагглютинацию в пробирке, если ее степень составляет 1+ или меньше.
	Предупреждение: При проведении контроля качества реагентов (КК) в NEO загружается только одна партия каждого реагента.
	Предупреждение: Оценку реакций на Neo Iris следует рассматривать лишь как приблизительную по сравнению с визуальной оценкой техническими специалистами лаборатории.
	Предупреждение: Для правильного проведения КК 3_Cell стрип Capture-R Ready-Screen (3) должен быть размещен в белой рамке Capture-R Ready-Screen (3) в положении 1 (1). Прибор не проверяет правильность размещения стрипа Capture-R Ready-Screen (3) в белой рамке. Оператор должен убедиться в правильном размещении стрипа самостоятельно. Неправильное размещение стрипа может привести к тому, что исследуемый материал будет отбираться с поверхности дозированной станции, следствием чего станет ошибка переполнения промывочного устройства и прерывание процесса контроля качества. Неиспользованные стрипы Capture-R Ready-Screen (3) не вставляются в микропланшет ни в каком ином положении. Присутствие других стрипов в положениях со второго (2) по двенадцатое (12) в белой рамке не обязательно. Эти позиции могут быть оставлены пустыми, однако все положения стрипов должны быть активированы в программном обеспечении. Вкладка Выбор стрипа в диалоговом окне блока загрузки микропланшетов должна отображать возможность выбора всех двенадцати (12) стрипов, несмотря на то, что в действительности присутствует только стрип в позиции (1).
	Примечание: При проведении анализа Ag_K каждому образцу, исследуемому на данном микропланшете, соответствует лунка негативного контроля. Эта контрольная лунка содержит суспензию эритроцитов образца, разбавитель образца и контрольный реагент моноклональных антител.
	Примечание: Лунка негативного контроля, содержащая контрольный реагент моноклональных антител, создается для каждого образца, исследуемого разными методами, для выявления спонтанной агглютинации эритроцитов и возможных проблем на этапах центрифугирования и встряхивания.



Примечание: Анализы для определения группы крови полным и прямым методами конфигурируются таким образом, что для регистрации положительного результата для лунки требуется выраженная положительная (3-4+) реакция с реагентами Анти-А, Анти-В, Анти-А,В и Анти-D. При слабой положительной реакции с одним из этих реагентов для этой лунки регистрируется результат ?. Это связано с тем, что клинические условия, вызывающие реакцию степени 2+ или менее, легко обнаруживаются и могут быть исследованы по мере необходимости на месте, в соответствии с локальными процедурами и инструкциями. В число этих клинических условий входят, помимо прочего, определение подгруппы ABO, варианта D и смешанные реакции, возникающие вследствие обострения после трансплантации костного мозга или после переливания крови.

33.2. Предельные значения исследования

33.2.1. Список предельных значений горизонтального исследования

Горизонтальные исследования				
Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
ABDCHECK	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-D NOVACLONE Diluent Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
ABDCHECK2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh- Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
ABORH	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-D NOVACLONE Diluent	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	Control	2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Referencells A1 Referencells B	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABORH2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh- Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Referencells A1 Referencells B	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABDLONG	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-A,B NOVACLONE Anti-D immuClone Anti-D rapid	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	NOVACLONE Diluent Control	3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Referencells A1 Referencells A2 Referencells B Referencells O Autocontrol	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABDLONG2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-A,B NOVACLONE Anti-D immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Referencells A1 Referencells A2 Referencells B Referencells O Autocontrol	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
BABY_BG	immuClone Anti-A NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone Anti-B NOVACLONE Anti-B immuClone Anti-A,B NOVACLONE Anti-A,B NOVACLONE Anti-D	4+	58	100
		0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел ≤
	immuClone Anti-D rapid immuClone Rh- Hr Control or NOVACLONE Diluent Control	4+	76	100
A_subg	Anti-A1 (Lectin) immuClone Anti-H immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
AB_CTR	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Diluent Control	0	0	30
		?	30	76
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
AB_CTR2	immuClone Anti-B immuClone Rh-Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	immuClone (1) Anti-C immuClone (2) Anti-C	0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
RHFORMEL		0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	immuClone (1) Anti-c	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone (2) Anti-c	3+	75	80
	immuClone (1) Anti-E			
	immuClone (2) Anti-E			
	immuClone (1) Anti-e			
	immuClone (2) Anti-e	4+	80	100
	immuClone Rh-Hr Control			
	immuClone (1) Anti-K	0	0	23
		?	23	35
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
	Automated immuClone Anti-K	0	0	23
		?	23	50
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	50	80
		4+	80	100
PHENO16	immuClone (1) Anti-C	0	0	23
	immuClone (1) Anti-c	?	23	75
	immuClone (1) Anti-E	1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone (1) Anti-e	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone Rh-Hr Control	3+	75	80
		4+	80	100
	immuClone (1) Anti-K	0	0	23
		?	23	35
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
AG_K	immuClone (1) Anti-K	0	0	23
		?	23	35
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+	35	50
		3+	50	80

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

		4+	80	100
--	--	----	----	-----

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
Kell	immuClone (1) Anti-K	0	0	23
		?	23	35
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
	Automated immuClone Anti-K	0	0	23
		?	23	50
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	50	80
		4+	80	100
	immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
AG_M	immuClone Anti-M	0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	75	100
	immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	80
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	80	100
Cw_IgM	immuClone Anti-Cw	0	0	23

Горизонтальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
	immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	80
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	80	100

33.2.2. Список предельных значений вертикального исследования

Вертикальные исследования				
Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
ABDCHECK	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-D NOVACLONE Diluent Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
ABDCHECK2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
ABDFULL	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-A,B NOVACLONE Anti-D immuClone Anti-D rapid NOVACLONE	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Diluent			
--	---------	--	--	--

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	Control	4+	76	100
	Referencells A1 Referencells B	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABDFULL2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-A,B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Referencells A1 Referencells B	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABOD12_I	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-A,B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Control			
--	---------	--	--	--

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	Пустая строка (Vide)	0	0	30
		? (не указано)	Н/Д	Н/Д
		Positive	30	100
	Referencells A1 (GRA1) Referencells B (GRB)	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
ABOD12NC	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B NOVACLONE Anti-A,B NOVACLONE Anti-D NOVACLONE Diluent Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
	Пустая строка (Vide)	0	0	30
		? (не указано)	Н/Д	Н/Д
		Positive	30	100
	Referencells A1 (GRA1) Referencells B (GRB)	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	76
		4+	76	100
Baby_BG	NOVACLONE Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	NOVACLONE Anti-B	0	0	30

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	NOVACLONE Anti-A,B NOVACLONE Anti-D immuClone Anti-D rapid NOVACLONE Diluent Control	?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
Baby_BG2	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-A,B NOVACLONE Anti-D immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
ABODBB_I	immuClone Anti-A	0	0	30
		?	30	58
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	58	100
	immuClone Anti-B immuClone Anti-A,B immuClone Anti-D rapid immuClone Rh-Hr Control	0	0	30
		?	30	76
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	76	100
A_subg	Anti-A1 (Lectin) immuClone Anti-H immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	28
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
AG_H		0	0	23

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	immuClone Anti-H immuClone Rh-Hr Control	?	23	28
--	--	---	----	----

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
		1+	28	35
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
Pheno12	immuClone (1) Anti-C	0	0	23
		?	23	75
	immuClone (1) Anti-c	1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
	immuClone (1) Anti-E immuClone (1) Anti-e immuClone Rh-Hr Control	0	0	23
		?	23	35
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+	35	50
		3+	50	80
		4+	80	100
Pheno	immuClone (1) Anti-C	0	0	23
		?	23	75
	immuClone (1) Anti-c	1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
	Automated immuClone Anti-K	0	0	23
		?	23	50
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	50	80
		4+	80	100
AG_K	Automated immuClone Anti-K	0	0	23
		?	23	50
		1+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		2+(не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	50	80
		4+	80	100
		0	0	23

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	immuClone Rh-Hr Control	?	23	50
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
AG_M	immuClone Anti-M	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	50	80
		4+	80	100
		0	0	23
		?	23	75
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone Rh-Hr Control	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	75	100
		0	0	23
		?	23	80
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
Cw_IgM	immuClone Anti-Cw	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+	75	80
		4+	80	100
		0	0	23
		?	23	80
		1+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
	immuClone Rh-Hr Control	2+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		3+ (не указано)	Н/Д	Н/Д
		4+	80	100
		0	0	20
		?	20	30
		1+	30	45
Pool_Cell 2_Cell 4_Cell	Все	2+	45	65
		3+	65	90
		4+	90	100
		0	0	20
		?	20	30
3_Cell	Лунки для скрининга	1+	30	45
		2+	45	65
		0	0	20
		?	20	30

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
		3+	65	90
		4+	90	100
	Контрольные положительные лунки, покрытые IgG	0	0	30
		?	-	-
		1+	30	45
		2+	45	65
		3+	65	90
		4+	90	100
Ab_ID ExtendDP ExtendDN	Образец	0	0	20
		?	20	30
		1+	30	45
		2+	45	65
		3+	65	90
		4+	90	100
	Положительный контроль	0	0	30
		?	-	-
		1+	30	45
		2+	45	65
		3+	65	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль	0	0	30
		?	-	-
		1+	30	45
		2+	45	65
		3+	65	90
		4+	90	100
DAT, XMATCH_ E XMATCH_ S	Все	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
Weak_D1, Weak_D2	Anti-D	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	immuClone Rh-Hr Control	4+	90	100
		0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_Cw	Anti-Cw micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_Fya	Anti-Fy(a) micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_Fyb	Anti-Fy(b) micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_Jka	Anti-Jk(a) micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_Jkb	Anti-Jk(b) micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_k_li	Anti-k (Cellano) micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
			0	20

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

	Отрицательный контроль micro	0		
		?	20	40

Вертикальные исследования				
Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
AG_S		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Anti-S micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
AG_s_li	Anti-s micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
	Отрицательный контроль micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
ANTIGENS	Anti-Fy(a) micro Anti-Fy(b) micro Anti-Jk(a) micro Anti-Jk(b) micro Anti-S micro Anti-s micro	0	0	20
		?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90
		4+	90	100
		0	0	20
		?	20	40

	Отрицательный контроль micro	?	20	40
		1+	40	50
		2+	50	72
		3+	72	90

Вертикальные исследования

Аббревиатуры исследований	Реагенты	Степень	Нижний предел >	Верхний предел <=
		4+	90	100

N/A = Н/Д

33.3. Сетка реагентов и компонентов исследования

Реагенты и микропланшеты	Pool_Cell	2_Cell	3_Cell	4_Cell	Ab_ID	ExtendDP	ExtendDN	P_ID	P_XM
Capture LISS	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Capture-R Ready Indicator Red Cells	X	X	X	X	X	X	X		
Capture-R Positive Control Serum (Weak)	X	X		X	X	X	X		
Capture-R Negative Control Serum	X	X		X	X	X	X		
Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells)	X								
Capture-R Ready-Screen(I и II)		X							
Capture-R Ready-Screen (3)			X						
Capture-R Ready-Screen (4)				X					
Capture-R Ready-ID					X				
Capture-R Ready-ID Extend I						X			
Capture-R Ready-ID Extend II							X		

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Capture-R Select		
Прямой антиглобулиновый тест (DAT)	DAT	Н/Д (только контроли)	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена D ^{Weak}	Weak_D1	1. NOVACLONE Anti-D	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена D ^{Weak}	Weak_D2	1. NOVACLONE Anti-D 2. immuClone Rh-Hr Control	Микропланшеты Capture-R Select
Совместимость эритроцитов образцов донора в пробирке с ЭДТА	XMatch_E	Н/Д (только контроли)	Микропланшеты Capture-R Select
Совместимость эритроцитов образцов из донорского сегмента	XMatch_S	Н/Д (только контроли)	Микропланшеты Capture-R Select

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Capture Select - Редко определяемые антигены		
Определение антигена Cw	AG_Cw	1. Anti-Cw micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена Fya	AG_Fya	1. Anti-Fya micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена Fyb	AG_Fyb	1. Anti-Fyb micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена Jka	AG_Jka	1. Anti-Jka 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена Jkb	AG_Jkb	1. Anti-Jkb micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена k	AG_k_li	1. Anti-Cellano micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена S	AG_S	1. Anti-S micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select
Определение антигена s	AG_s_li	1. Anti-s micro 2. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select

Описание Исследования	Короткое наименование исследования	Используемые реагенты	Используемые микропланшеты
	Capture Select - Редко определяемые антигены		
Определение различных антигенов	ANTIGENS	1. Anti-Fya micro 2. Anti-Fyb micro 3. Anti-Jka micro 4. Anti-Jkb micro 5. Anti-S micro 6. Anti-s micro 7. Empty 8. Negative Control micro	Микропланшеты Capture-R Select

33.4. Этапы Выполнения Исследования

33.4.1. Перед началом работы



Вы должны приготовить все необходимые реагенты и образцы для исследования согласно инструкциям, прилагаемым к реагентам. В данном разделе приведены основные этапы проведения исследований, и он не может заменить детальное изложение материала в инструкциях к реагентам. В инструкциях к реагентам также приведены ограничения их использования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
ABORN ABORN_2	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Referencells A1 и B, которые будут использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови, как описано в главе– Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ABORN или ABORN_2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование ABORN или ABORN_2 как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
ABDLONG ABDLONG2	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Referencells A1, A2, B и O, которые будут использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови, как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ABDLONG или ABDLONG2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование ABDLONG или ABDLONG2 как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования
ABDCHECK ABDCHECK2	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование ABDCHECK или ABDCHECK2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование ABDCHECK или ABDCHECK2 как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
BABY_BG	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование BABY_BG вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование BABY_BG как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
AB_CTR AB_CTR2	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AB_CTR или AB_CTR2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование AB_CTR или AB_CTR2 как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
A_subg	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микромикропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование A_subg вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование A_subg как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
RHFORMEL PHENO16	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование RHFORMEL или PHENO16 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование RHFORMEL или PHENO16 как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
AG_K Kell	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AG_K или Kell вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование AG_K или Kell как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов плазмы/ сыворотки. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
AG_M	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в главе – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AG_M вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование AG_M как описано в главе Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
Cw_IgM	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование Cw вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование Cw как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
Вертикальные исследования	
ABDCHECK ABDCHECK2	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование ABDCHECK или ABDCHECK2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование ABDCHECK или ABDCHECK2 как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
ABDFULL ABDFULL2 ABOD12_I ABOD12_NC	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выберите образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Referencells A1 и B, которые будут использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ABFULL, ABDFULL2, ABOD12_I или ABOD12_NC вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование ABFULL, ABDFULL2, ABOD12_I или ABOD12_NC как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
Baby_BG Baby_BG2 ABODBB_I	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микромикропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование Baby_BG, Baby_BG2 или ABODBB_I вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование Baby_BG, Baby_BG2 или ABODBB_I как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
PHENO12 PHENO	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Следуйте инструкциям в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование PHENO12 or the PHENO вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование PHENO12 или PHENO как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
AG_K	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AG_K вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование AG_K как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
A_subg	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови (если применимо) должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Возьмите необходимое количество необработанных микропланшетов. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 6. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование A_subg вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 7. Начните исследование A_subg как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 8. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
AG_H	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AG_H вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование AG_H как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
AG_M	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование AG_M вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование AG_M как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
Cw_IgM	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Загрузите в прибор реагенты, микропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 5. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование Cw вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 6. Начните исследование Cw как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
Pool_Cell	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells) и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-Screen (Pooled Cells). 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование Pool_Cell вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование Pool_Cell как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
2_Cell	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °С. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-Screen (I и II) и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-Screen (I и II). 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование 2_Cell вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование 2_Cell как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
3_Cell	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-Screen (3) и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-Screen (3). 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование 3_Cell вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование 3_Cell как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
QC3_Cell (KK3_Cell)	1. К моменту начала исследования все реагенты должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-Screen (3) и вскройте 1 стрип Capture-R Ready-Screen (3). Установите стрип в позицию 1. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 5. Загрузите в прибор реагенты и микропланшеты, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 6. Начните исследование QC3_Cell, как описано в главе– Обслуживание прибора Neo Iris. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования. Отчет о результатах исследования QC3_Cell будет распечатан автоматически.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
4_Cell	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-Screen (4) и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-Screen (4). 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование 4_Cell вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование 4_Cell как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
Ab_ID	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-ID и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-ID. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование Ab_ID вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование Ab_ID как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования. Если в каких-либо лунках отмечен положительный результат, сопоставьте его с мастер-листом Capture-R Ready-ID данной партии для установления идентификации антитела (если есть).

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
ExtendDP	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-ID Extend I и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-ID Extend I. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ExtendDP вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование ExtendDP как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования. Если в каких-либо лунках отмечен положительный результат, сопоставьте его с мастер-листом Capture-R Ready-ID Extend I данной партии для установления идентификации антитела (если есть).
ExtendDN	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения эритроцитов/ сгустка от образцов крови. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Ready-ID Extend II и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Ready-ID Extend II. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ExtendDN вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование ExtendDN как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты.

9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования. Если в каких-либо лунках отмечен положительный результат, сопоставьте его с мастер-листом Capture-R Ready-ID Extend II данной партии для установления идентификации антитела (если есть).

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
DAT	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Select и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Select. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells, corQC™ EXTEND Standard и DAT Positive Control Cell, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови (и/или донорские образцы), как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови (и/или донорских образцов) исследование DAT вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование DAT как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты для образцов крови пациента и/или донора. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
Weak_D1 Weak_D2	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Select и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Select. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Положите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells и corQC™ EXTEND Standard, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов.

6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе.
7. Назначьте для образцов крови исследование Weak_D1 или Weak_D2 вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. Прибор может автоматически назначать исследования Weak_D1 или Weak_D2 для образцов крови, которым данное исследование необходимо, если в программу прибора введены соответствующие настройки. Данные настройки являются опциональными.
8. Начните исследование Weak_D1 или Weak_D2 как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты.
9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
XMatch_E XMatch_S	1. К моменту начала исследования все реагенты, образцы крови донорского сегмента и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. Обработайте образцы крови донорского сегмента, но не центрифугируйте. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Select и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Select. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells и corQC™ EXTEND Standard, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты, образцы крови и образцы крови донорского сегмента, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование XMatch вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. 8. Начните исследование XMatch как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования, зафиксирует и интерпретирует результаты совместимости. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования совместимости.
AG_Cw AG_Fya AG_Fyb	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами.

AG_Jka	3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Select и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Select.
AG_Jkb	4. Откройте флаконы с реагентами.
AG_k_li	5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells и corQC™ EXTEND Standard, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов.
AG_S	6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе.
AG_S_li	7. Назначьте для образцов крови соответствующее исследование (AG_#) вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. Прибор может автоматически назначать исследования (AG_#) для образцов крови, которым данное исследование необходимо, если в программу прибора введены соответствующие настройки. Данные настройки являются опциональными.
	8. Начните исследование (AG_#) как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные исследования (AG_#), зафиксирует и интерпретирует результаты.
	9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.

Аббревиатура кнопки исследования	Краткое описание этапов выполнения исследования
ANTIGENS	1. К моменту начала исследования все реагенты и образцы крови должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Процентрифугируйте образцы крови для отделения плазмы от эритроцитов. Снимите крышки с пробирок с образцами. 3. Выньте рамку микромикропланшета Capture-R Select и вскройте нужное количество стрипов Capture-R Select. 4. Откройте флаконы с реагентами. 5. Поместите по одному шарiku для перемешивания в каждый флакон Capture-R Ready Indicator Red Cells и corQC™ EXTEND Standard, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 6. Загрузите в прибор реагенты, микромикропланшеты и образцы крови, как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. 7. Назначьте для образцов крови исследование ANTIGENS вручную или используя процедуру загрузки рабочего списка. Прибор может автоматически назначать исследования ANTIGENS для образцов крови, которым данное исследование необходимо, если в программу прибора введены соответствующие настройки. Данные настройки являются опциональными. 8. Начните исследование ANTIGENS как описано в Главе 6 – Проведение Исследований на Приборе. Прибор автоматически проведет назначенные

	исследования, зафиксировывает и интерпретирует результаты. 9. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов исследования.
QC (КК)	1. К моменту начала исследования все реагенты должны иметь температуру 18–30 °C. 2. Возьмите один чистый необработанный микропланшет. 3. Откройте флаконы с реагентами. 4. Поместите по одному шарик для перемешивания в каждый флакон Referencells A1, A2, B и 0 и corQC™ EXTEND Complete, который будет использоваться. Осторожно потрясите флаконы для ресуспендирования эритроцитов. 5. Загрузите в прибор реагенты и микропланшеты согласно указаниям для процедуры контроля качества реагентов (см. Главу 6 – Проведение Исследований на Приборе) 6. Прибор автоматически проведет исследование КК и интерпретирует результаты контроля качества. 7. После завершения исследования нажмите кнопку Результаты в главном меню для просмотра результатов контроля качества.

34.0. Результаты Исследований и Интерпретация

34.1. Введение

NEI Iris генерирует результат для каждой лунки, считываемой прибором, и интерпретацию результатов. Каждое исследование Neo Iris имеет предопределенные интерпретации результатов тест-лунок.

Результат рассматривается применительно к каждой отдельной лунке и интерпретируется как положительный, отрицательный, сомнительный и недостоверный. Результат определяется путем сопоставления данных каждой лунки с предустановленными пороговыми величинами. Пороговые величины представлены в данном приложении.

34.2. Возможные результаты исследования в лунках

Возможные результаты включают:

Обозначение	Определение	Описание
+	Положительный	Величина результата выше, чем установленная пороговая.
-	Отрицательный	Величина результата меньше отрицательного порогового значения или равна ему.
?	Сомнительный	Данное обозначение используется в случаях, когда прибор не может обозначить результат как положительный или отрицательный. Результат больше отрицательного порогового значения, но меньше положительного порогового значения.
x	Недостоверный	Обозначение «недостоверный результат» означает статус ошибки для лунки. Он генерируется при выявлении ошибки в процессе исследования или выходе какого-либо параметра в процессе исследования за установленные рамки (например, ошибка определения уровня жидкости, определение сгустка, температура инкубатора выходит за рамки предусмотренных значений и т.д.).

34.3. Редактирование Результатов Исследования

Для некоторых исследований оператор имеет возможность редактирования результатов, которые прибор обозначил, как «сомнительные» («?»). Редактировать можно только сомнительные результаты, положительные и отрицательные результаты редактированию не подлежат. Перечень исследований, сомнительный результат которых не может быть отредактирован, см. в таблице ниже.

После редактирования результатов система помечает их особым флажком, обозначающим, что эти результаты подверглись редактированию. При этом оператор может редактировать только результат тест-лунок, но не может редактировать интерпретацию результата исследования образца

34.4. Интерпретация Результатов

Интерпретация результата в лунке основана на характере реакции в отдельных лунках, результатах контролей и мониторинге прибором процесса. Возможные интерпретации результатов представлены в приведенной таблице.

Исследование	Возможные результаты в лунках	Возможные интерпретации исследований
ABDCHECK ABDCHECK2 ABORH ABORH2 ABDLONG ABDLONG2 ABDFULL ABDFULL2 Baby_BG Baby_BG2	+, -, ?, X	<u>ABO интерпретации:</u> A, B, AB, O, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV* <u>Rh интерпретации:</u> Положительная, Отрицательная, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*.
ABOD12NC ABOD12_I ABODBB_I	+, -, ?, X	<u>ABO интерпретации:</u> A, B, AB, O, IND / DP, *INV* <u>Rh Интерпретации:</u> Положительная, Отрицательная, IND / DP, *INV*.
AB_CTR AB_CTR2	+, -, ?, X	<u>ABO интерпретации:</u> A, B, AB, O, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*,
RHFORMEL PHENO16 PHENO12	+, -, ?, X	<u>СсЕе Интерпретации:</u> СсЕе, СсЕЕ, Ссее, ССЕе, ССЕЕ, ССее, ссЕе, ссЕЕ, ссее, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV* <u>Kell Интерпретации:</u> K+, K- NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*
PHENO	+, -, ?, X	<u>СсЕе Интерпретации:</u> СсЕе, СсЕЕ, Ссее, ССЕе, ССЕЕ, ССее, ссЕе, ссЕЕ, ссее, IND / DP, *INV* <u>Kell Интерпретации:</u> K+, K- IND / DP, *INV*
A_subg	+, -, ?, X	A1, A2, A_int, *INV*, NTD
AG_K Kell	+, -, ?, X	K+, K-, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*
AG_M	+, -, ?, X	M+, M-, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*

Исследование	Возможные результаты в лунках	Возможные интерпретации исследований
Cw_IgM	+, -, ?, X	Cw+, Cw-, NTD/ Реакция смешанного поля?, *INV*
AG_H	+, -, ?, X	Положительная, Отрицательная, NTD, *INV*
Pool_Cell, 2_Cell	+, -, ?*, X	Положительная, Отрицательная, No_Int, *INV*
3_Cell Ab_ID ExtendDP, ExtendDN	+, -, ?*, X	Положительная, Отрицательная, No_Int, *INV*, Ctrl Fail  Примечание: Ctrl Fail означает, что положительный контроль (4-я лунка для 3-клеточной панели и 15-я лунка для Ab_ID, ExtendDN и ExtendDP) не прошел. Для подтверждения достоверности исследования этот контроль должен давать положительную реакцию не слабее, чем 3+, в противном случае система поставит пометку Ctrl Fail.
QC3_Cell	+, -, ?, X	Пройдено, Не пройдено  Примечание: Лунка положительного контроля (4-я лунка для каждого набора из 4 лунок на исследование) должна давать положительную реакцию 1+ как для слабоположительного контроля, так и для отрицательного контроля, для того чтобы результаты контроля могли быть классифицированы как достоверные. Если реакция хотя бы одной из этих 4-х лунок меньше 1+, то результат КК будет интерпретирован как неудачный. Тест-лунок для слабоположительного контроля (1-я, 2-я и 3-я лунок из 4-х) должны давать положительную реакцию 1+, чтобы результат контроля мог быть классифицирован как достоверный. Если одна или несколько лунок (1-ая, 2-ая или 3-ья) для слабоположительного контроля дают реакцию меньше 1+, то результат КК будет интерпретирован как неудачный.
Weak_D1 Weak_D2	+, -, ?, X	Положительная, Отрицательная, *INV*, NTD
XMatch_E XMatch_S	+, -, ?*, X	Интерпретации образцов: IgG Comp (Check ABO Comp), Incompatible, No_Int, *INV* Интерпретации контролей: Положительная, Отрицательная, No_Int, *INV*

DAT	+, -, ?*, X	Положительная, Отрицательная, No_Int, *INV*
AG_Cw		Cw+, Cw-, NTD, *INV*
AG_Fya		Fya+, Fya-, NTD, *INV*
AG_Fyb		Fyb+, Fyb-, NTD, *INV*
AG_Jka		Jka+, Jka-, NTD, *INV*
AG_Jkb	+, -, ?*, X	Jkb+, Jkb-, NTD, *INV*

Assay	Possible Well Results	Possible Test Interpretations
AG_k_l	+, -, ?*, X	k+, k-, NTD, *INV*
AG_S	+, -, ?*, X	S+, S-, NTD, *INV*
AG_s_li	+, -, ?*, X	s+, s-, NTD, *INV*
ANTIGENS	+, -, ?*, X	Fy(a) интерпретация: Fya+, Fya-, NTD, *INV* Fy(b) интерпретация: Fyb+, Fyb-, NTD, *INV* Jk(a) интерпретация: Jka+, Jka-, NTD, *INV* Jk(b) интерпретация: Jkb+, Jkb-, NTD, *INV* S интерпретация: S+, S-, NTD, *INV* s интерпретация: s+, s-, NTD, *INV*



Примечание: Если в исследовании использовались два реагента анти-D, и с одним из них получен положительный результат, а с другим – отрицательный, то касательно данного исследования Rh (D) система даст результат NTD. В частности, это может быть обусловлено наличием слабых или вариантных форм антигена D на исследуемых эритроцитах. В числе прочих возможностей разрешение данного противоречия может включать определение слабых и вариантных форм антигена D дополнительным набором реагентов в соответствии с местными требованиями.

34.5. Разъяснение таблицы результатов лунок и интерпретаций тестов в исследовании

Нижеследующие таблицы (2) описывают возможные результаты теста лунок для раздела «Интерпретация результатов» этого приложения.

Результат лунки	Описание
*	Сомнительные результаты, которые могут быть отредактированы. Контроли для этих исследований не могут быть отредактированы.
+	Положительный
-	Отрицательный
?	Сомнительный
X	Недостовверный

Интерпретация тестов	Описание
Ctrl Fail	Контроль не прошел
No_Int	Не интерпретировано
INV	Недостовверный
NTD	Тип не определен
NTD/ Реакция смешанного поля?	Тип не определен или возможна реакция смешанного поля
IND / DP	Тип не определен или возможна реакция смешанного поля

35.0. Передача данных

35.1. Основная информация о коммуникациях

Связь для передачи данных осуществляется с применением промышленного стандарта LIS1-A (стандартная спецификация протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами ~ ранее использовалось обозначение ASTM E1381). Возможности подключения могут быть сконфигурированы под использование последовательной или сокетной связи.

35.1.1. Последовательная связь

Для последовательной связи на компьютере системы Neo Iris используется доступный 9-контактный штепсельный последовательный порт. Заданные по умолчанию характеристики соединения последовательной связи:

Скорость в бодах	9600
Информационные биты	8
Стоп-бит	1
Контроль по четности	Нет

Назначения контактов для последовательной связи:

Направление				
Контактный №	Цепь EIA	Описание	Инструмент	ЛИС
1	...	Фильтр	...	Нет соединения
2	BA	Получение данных	Ввод	Вывод
3	BB	Передача данных	Вывод	Ввод
5	AB	Заземление цепей передачи полезных сигналов	...	...

35.1.2. Сокетная связь

При сокетной связи трафик проходит через сеть TCP/IP, где прибор Neo Iris выступает как клиент в соединении. Предполагается, что ЛИС выступает как сервер. IP-адрес и номер порта хоста/сервера ЛИС должны быть выяснены до конфигурации системы Neo Iris, хост должен быть готов (в режиме приема) к установлению устойчивой сокетной связи.

35.1.3. Важное примечание относительно сетевого подключения

При подключении к сети TCP/IP, как при сокетном подключении, важно, чтобы система Neo Iris была защищена от сетевых угроз. Риск уязвимости сводится к минимуму при использовании межсетевого экрана. Межсетевой экран представляет собой аппаратный компонент, поставляемый Иммукор в составе приборной системы Neo Iris, который ограничивает взаимодействие между прибором Neo Iris и сетью учреждения с целью блокирования несанкционированного использования или эксплуатации с нарушением установленных режимов. Прибор Neo Iris подключается к межсетевому экрану, который, в свою очередь, подключается к сети. Последовательное взаимодействие с интерфейсом не проходит через межсетевой экран, так как последовательная связь не является трафиком TCP/IP. Внимание: антивирус или дополнительное программное обеспечение сторонних производителей не может быть установлено на компьютер Neo Iris! Это может повлиять на безопасность системы Neo Iris.

35.1.4. Общий коммуникационный поток

При настройке Neo Iris для получения сообщений-команд из ЛИС форматированный запрос хоста ASTM генерируется после загрузки образцов в прибор и нажатия кнопки Загрузить запросы в окне запуска рабочего цикла. Если в системе ЛИС находятся соответствующие команды, ЛИС создает ответ (команду) на запрос хоста. Если совпадение не найдено, система Neo Iris не дожидается отрицательного или нулевого ответа.

Сообщения-команды системы Neo Iris будут обработаны после получения, а запросы на исследование - добавлены в рабочий список прибора.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

349 из 559

После того, как результат будет получен системой Neo Iris, оператор может подтвердить и экспортировать результаты. При желании можно настроить функцию автоматического экспорта данных из Neo Iris, которая будет автоматически осуществлять экспорт без вмешательства оператора. В этом процессе пропускается этап подтверждения оператором, полученные результаты экспортируются сразу же после завершения исследования. Автоматический экспорт для каждого анализа настраивается специалистами техподдержки компании Иммукор.

35.1.5. Передача данных через последовательный порт и через сокет

Процесс передачи данных с прибора Neo Iris в ЛИС делится на три этапа. На каждом этапе управляет операцией и поддерживает непрерывность связи одна из систем. Три этапа гарантируют, что действия устройства-отправителя и устройства-получателя координируются. Эти три этапа представляют собой создание передаваемого пакета данных, его пересылку и завершение связи. Хотя они описаны здесь вкратце, полную информацию можно получить в спецификации LIS1-A.

Этап создания передаваемого пакета данных (установление связи)

Этап создания передаваемого пакета данных определяет направление потока информации и подготавливает устройство-получатель к приему информации. Система Neo Iris сообщает принимающему устройству ЛИС о том, что информация доступна, в следующих случаях: по запросу хоста и при экспорте результатов.

После получения запроса хоста или результирующего сообщения система Neo Iris начинает этап создания передаваемого пакета данных и уведомляет ЛИС о том, что информация доступна. После того, как система Neo Iris определит, что связь находится в нейтральном состоянии, она передаст символ управления передачей <ENQ> ЛИС. После этого Neo Iris игнорирует все ответы, кроме <ACK>, <NAK> и <ENQ>. Если ЛИС отвечает символом управления передачей <ACK>, этап создания передаваемого пакета данных заканчивается и начинается этап передачи данных.

Когда ЛИС как отправитель готов передать сообщение-команду системе Neo Iris в ответ на запрос хоста, ЛИС передает символ управления передачей <ENQ>. Система Neo Iris отправляет в ответ символ управления передачей <ACK>, чтобы переключить связь на этап передачи данных.

Этап передачи данных

Во время этапа передачи данных Neo Iris может передавать сообщения либо получать сообщения от ЛИС. Этап передачи данных продолжается до тех пор, пока все сообщения не будут переданы. Сообщения состоят из записей, которые передаются пакетами, каждый из которых содержит не более 247 символов. Записи длиннее 240 символов разделяются на два или более пакетов. Каждая запись начинается с нового пакета. Пакет может быть одного из двух типов: промежуточным или конечным. Структура пакета приведена ниже; более подробную информацию о структуре пакета, в том числе о том, как рассчитываются номер пакета и контрольная сумма, можно найти в спецификации LIS1-A.

Промежуточный пакет		Конечный пакет	
<STX>FNText<ETB>C1C2<CR><LF>		<STX>FNText<ETX>C1C2<CR><LF>	
где			
<STX>	Начало символа управления передачей текста		
FN	Одиночный цифровой номер пакета от 0 до 7		
Text	Содержание сообщения		
<ETB>	Конец символа управления передачей блока данных		
<ETX>	Конец символа управления передачей текста		
C1 до F	Наиболее значимый символ контрольной суммы от 0 до 9 и от A до F		
C2 до F	Наименее значимый символ контрольной суммы от 0 до 9 и от A до F		
<CR>	Символ возврата каретки ASCII		
<LF>	Символ перевода строки ASCII		

Neo Iris следует правилам, требующим подтверждения каждого пакета. Символ <ACK> означает, что последний пакет был получен успешно, и указывает на готовность получения другого пакета. Символ <NAK> означает, что последний пакет не был успешно получен, и указывает на готовность получить пакет повторно. Символ <EOT> означает, что последний пакет был успешно получен, но требуется перерыв в передаче данных.

Этап завершения (окончание связи)

На этапе завершения канал передачи данных возвращается в нулевое или нейтральное состояние. Система Neo Iris уведомляет ЛИС о том, что все сообщения были отправлены, отправив символ управления передачей <EOT>. В этот момент система Neo Iris воспринимает линию передачи данных как пребывающую в нейтральном состоянии. После получения символа <EOT> ЛИС начинает воспринимать линию передачи данных как пребывающую в нейтральном состоянии.

Символы, используемые в передаче данных

Все данные передаются в виде восьмибитовых однобайтовых кодированных графических символов, в соответствии с ISO 8859-1:1987. 8-битовые значения в диапазоне от 0 до 127 стандарта ISO 8859-1987 соответствуют стандартному набору символов ASCII. Значения от 0 до 31 не используются, за исключением 7 (BEL), 9 (горизонтальная табуляция), 11 (вертикальная табуляция) и 13 (CR), где 13 зарезервировано в качестве символа окончания записи. Допускается использование значений от 32 до 126 и от 128 до 254. Значения 127 и 255 также не используются.

Допустимые символы: 7, 9, 11, 12, 13, 32-126, 128-254

Неиспользуемые символы: 0-6, 8, 10, 14-31, 127, 255

Все записи должны заканчиваться символом 13 (CR).

Структура сообщений и структура записи подробно описаны в следующих разделах.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

351 из 559

35.2. Структура результирующего сообщения

Ниже описывается структура результирующих сообщений в том виде, в котором они передаются прибором Neo Iris. Результирующее сообщение состоит из головной записи (H), записи пациента (P), записи-команды (O), записи результата (R) и символа окончания (L). Результирующие сообщения для исследования IgG_XM включают комментарий к записи (C), предназначенный для идентификации донора образца, используемого при анализе.

35.2.1. Головная запись

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные, подкомпоненты нумеруются в колонке Применение.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	H	Идентифицирует запись как головную
2	Определение разделителя	\^&	Определяет разделители
3	Идентификатор контроля сообщений	не используется	
4	Пароль доступа	не используется	
5	Имя или идентификатор отправителя	NEO	Фиксированный идентификатор прибора
6	Адрес отправителя	не используется	
7	Резервное поле	не используется	
8	Телефон отправителя	не используется	
9	Характеристика отправителя	не используется	
10	Идентификатор получателя	LIS	Фиксированный идентификатор получателя
11	Специальные инструкции	Ручное редактирование или (нулевое значение)	Указатель редактирования Ручное редактирование = данные анализа были отредактированы Может быть нулевым
12	Идентификатор обработки	не используется	
13	Номер версии	N#N#	Указывает версию спецификации
14	Дата и время сообщения	ГГГГММДДЧЧММСС	Текущая дата и время сообщения

Пример:

Версия 01, 24 МАЯ 2023

352 из 559

H\^&|||NEO||||LIS||LIS2-A2|20100219083911

35.2.2. Запись пациента

Запись пациента (P) записывается в качестве заполнителя. Запись P остается пустой.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	P	Идентифицирует запись как запись информации о пациенте
2	Порядковый номер	1	Фиксированный порядковый номер

Пример:

P|1

35.2.3. Запись-команда

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные, подкомпоненты нумеруются в колонке Применение.

Поле	Название поля	Применение		Описание применения
1	Идентификатор типа записи	O		Идентифицирует запись как запись-команду
2	Порядковый номер	1		Фиксированный порядковый номер
3	Идентификатор образца	переменная		Кол-во образцов
4	Идентификатор прибора	не используется		
5	Универсальный идентификатор анализа	1	Универсальный идентификатор анализа	^^^ Код исследования
		2	Универсальный идентификатор анализа - название	
		3	Универсальный идентификатор анализа - тип	
		4	Код прибора	
6-31	Fields 6-31 are unused			

Пример: O|1|002650||^^^ABORN

Версия 01, 24 МАЯ 2023

353 из 559

35.2.4. Запись результата

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные, подкомпоненты нумеруются в колонке Применение.



Примечание: : Возможные значения для поля 3.4 - Коды анализа приведены в Таблице 1.



Примечание: Возможные значения для поля 4 (Результаты измерения) приведены в Таблице 2.



Примечание: Идентификация лунок результирующего рисунка приведена в Таблице 3.

Поле	Название поля	Применение		Описание применения
1	Идентификатор типа записи	R		Идентифицирует запись как запись результата
2	Порядковый номер	1		Фиксированный порядковый номер
3	Универсальный идентификатор анализа	1	Универсальный идентификатор анализа	Зарезервирован стандартным
		2	Универсальный идентификатор анализа - название	Зарезервирован стандартным
		3	Универсальный идентификатор анализа - тип	Зарезервирован стандартным
		4	переменная	Код исследования, выполняемого прибором
4	Значение измерения	1	переменная	Дифференцированный рисунок реакции в лунках
		2	переменная	Интерпретация
5	Единицы измерения	не используется		
6	Контрольный диапазон	не используется		
7	Указатель отклонения результата от нормы	не используется		
8	Причина отклонения результата от нормы	не используется		
9	Статус результата	F		Фиксированный - обозначает конечный результат
10	Дата внесения изменений в прибор	не используется		
11	Идентификатор оператора	1	переменная	Вводится по имени оператора
		2	переменная	Экспортируется по имени оператора
12	Дата/время начала анализа	не используется		
13	Дата/время завершения	ГГГГММДДЧЧММСС		Дата и время составления

	анализа			
14	Идентификатор прибора	1	Серийный номер прибора	Серийный номер прибора
		2	Название микропланшета	Название микропланшета

Пример:

R|1|^^^ABORH|--44-33^O Positive||||F||Melissa^Brent||20100219083911| 5030090002^UA5288913

35.2.5. Таблица 1 - Коды типов исследования, выполняемых прибором

Поле	Описание	Коды прибора			
		Определение группы крови	Экран/панель антител	Антигенное фенотипирование	Другое
O Запись 5.4 R Запись 3.4	Название исследования	ABORH			
		ABORH_2		Ag_CcEe	
		ReflexABO		Ag_CcE	
		FWD_ABORH		Ag_C RH2	
		ReflexFWD		Ag_c RH4 Ag_E	
		Weak_D	Pool_Cell	RH3	
		Weak_D_F	2_Cell	Ag_e RH5	
		Rev_ABO	3_Cell	Ag_Kell	DAT
		ABORH_AB	Ab_ID	QC_CcEe	CMV
		ABO_AB_2	ExtendDN	QC_CcE QC_C	IgG_XM
		RfxABO_AB	ExtendDP	RH2 QC_c RH4	
		FWDABO_AB	QC3_Cell		
		RfxFWD_AB		QC_E RH3	
		Wk_D_AB		QC_e RH5	
		Wk_D_F_AB		QC_Kell	
		QCTEST			
		QCTEST_AB			

35.2.6. Таблица 2 - Поле записи результата 4 Значение измерений

ПОДКОМПОНЕНТ 1		
Исследование	Возможные значения для рисунка реакции	
Все исследования	-, 1, 2, 3, 4, ?, X	
ПОДКОМПОНЕНТ 2		
Исследование	Значения интерпретации	
	Детерминанта ABO	Детерминанта Rh
ABORH ABORH_2 ABORH_AB ABO_AB_2 FWD_ABORH FWDABO_A B	A, B, AB, O, NTD, *INV*	положительный, отрицательный, NTD, *INV*
ReflexABO ReflexFWD RfxABO_AB RfxFWD_AB	A, B, AB, O, NTD, *INV*, Откл, обработка ReflexABO или обработка ReflexFWD или обработка RfxABO_AB или обработка RfxFWD_AB	положительный, отрицательный, обработка, NTD, *INV*, Откл, RPT обработка Weak_D или обработка Weak_D_F или обработка Wk_D_AB или обработка Wk_D_F_AB, обработка ReflexABO или обработка ReflexFWD или обработка RfxABO_AB или обработка RfxFWD_AB
Rev_ABO	A, B, AB, O, NTD, *INV*	

ПОДКОМПОНЕНТ 2	
Исследование	Значения интерпретации
Weak_D Weak_D_F Wk_D_AB Wk_D_F_AB	положительный, отрицательный, NTD, *INV*

Pool_Cel I 2_Cell DAT	положительный, отрицательный, No_Int, *INV*
3_Cell Ab_ID ExtendDN ExtendDP	положительный, отрицательный, No_Int, Ctrl Fail, *INV*

ПОДКОМПОНЕНТ 2		
Исследование	Значения интерпретации	
QCTEST QCTEST_AB QC3_Cell QC_CcEe QC_CcE QC_C RH2 QC_c RH4 QC_E RH3 QC_e RH5 QC_Kell	Пройдено, Не пройдено	
IgG_XM	IgG Comp (Check ABO Comp), несовместим, No_Int, *INV*	
CMV	положительный, отрицательный, *INV*	
Ag_C RH2	C+, C-, NTD, *INV*	
Ag_c RH4	c+, c-, NTD, *INV*	
Ag_E RH3	E+, E-, NTD, *INV*	
Ag_e RH5	e+, e-, NTD, *INV*	
Ag_Kell	K+, K-, NTD, *INV*	
	Интерпретация C c	Интерпретация E e
Ag_CcEe	C+ c+, C+ c-, C- c+, C+ NTD, C-NTD, NTD c+, NTD c-, NTD NTD, *INV*	E+ e+, E+ e-, E- e+, E+ NTD, E- NTD, NTD e+, NTD e-, NTD NTD, *INV*
Исследование	Интерпретация C c	Интерпретация E
Ag_CcE	C+ c+, C+ c-, C- c+, C+ NTD, C-NTD, NTD c+, NTD c-, NTD NTD, *INV*	E+, E-, NTD, *INV*

35.2.7. Таблица 3 - Идентификация результата лунки системой ЛИС для поля записи результата 4 Значение измерений

Исследование	Этап анализа		Исследование	Этап анализа	
ABORH ABORH_2 ReflexABO	1	Анти-А	Ab_ID ExtendDN ExtendDP	1	Клетка 1
	2	Анти-В		2	Клетка 2
	3	Анти-D серия 4		3	Клетка 3
	4	Анти-D серия 5		4	Клетка 4
	5	Контрольный реагент моноклональных антител		5	Клетка 5
	6	A1-клетка		6	Клетка 6
	7	В-клетка		7	Клетка 7
ABORH_AB ABO_AB_2 RfxABO_AB	1	Анти-А		8	Клетка 8
	2	Анти-В		9	Клетка 9
	3	Анти-А,В		10	Клетка 10
	4	Анти-D серия 4		11	Клетка 11
	5	Анти-D серия 5		12	Клетка 12
	6	A1-клетка		13	Клетка 13
	7	В-клетка		14	Клетка 14
FWD_ABORH ReflexFWD	8	Контрольный реагент моноклональных антител		15	Положительные контрольные образцы
	16	Отрицательные контрольные образцы	Ag_CcEe	1	Анти-С
	1	Анти-А		2	Анти-с
	2	Анти-В		3	Анти-Е
FWDABO_AB RfxFWD_AB	3	Анти-D серия 4		4	Анти-е
	4	Контрольный реагент моноклональных антител		5	Контрольный реагент моноклональных антител
	1	Анти-А	Ag_C RH2	1	Контрольный реагент моноклональных антител
FWDABO_AB RfxFWD_AB	2	Анти-В			
	3	Анти-А,В			

	4	Анти-D серия 4
	5	Контрольный реагент моноклональных антител
Rev_ABO	1	A1-клетка
	2	B-клетка
Weak_D Weak_D_F	1	Контрольный реагент моноклональных антител

	2	Анти-C
	1	Контрольный реагент моноклональных антител
Ag_c RH4	2	Анти-c
	1	Контрольный реагент моноклональных антител
Ag_E RH3	2	Анти-E
	1	Контрольный реагент моноклональных антител
Ag_e RH5	1	Контрольный реагент моноклональных антител

Исследование	Этап анализа	
Wk_D_AB Wk_D_F_AB	2	Анти-D серия 4
Pool_Cell	1	Клетка 1
2_Cell	1	Клетка1
	2	Клетка 2
3_Cell	1	Клетка 1
	2	Клетка 2
	3	Клетка 3
	4	Положительные контрольные образцы
IgG_XM	1	Совместимость IgG
DAT	1	Результаты прямого антиглобулинового теста (DAT)
CMV	1	Результаты ЦМВ (CMV)
QCTEST	1	Анти-A и A1-клеткаи
	2	Анти-A и B-клетка
	3	Анти-B и B-клетка
	4	Анти-B и A1-клетка
	5	Анти-D серия 4 и KK-клетка
	6	Анти-D серия 4 и A1-клетка
	7	Анти-D серия 5 и KK-клетка
	8	Анти-D серия 5 и B-клетка

Исследование	Этап анализа	
	2	Анти-е
	1	Контрольный реагент моноклональных антител
Ag_Kell	2	Анти-Kell
QC_CcEe	1	Анти-C / C-положительные клетки
	2	Анти-с / с-положительные клетки
	3	Анти-E / E-положительные клетки
	4	Анти-е / е-положительные клетки
	5	Анти-C / C-отрицательные клетки
	6	Анти-с / с-отрицательные клетки
	7	Анти-E / E-отрицательные клетки
	8	Анти-е / е-отрицательные клетки
QC_Kell	1	Анти-Kell / K-положительные клетки
	2	Анти-Kell / K-отрицательные клетки
QCTEST_AB	1	Анти-A и A1-клетка
	2	Анти-A и B-клетка
	3	Анти-B и B-клетка
	4	Анти-B и A1-клетка
	5	Анти-D серия 4 и KK-клетка
	6	Анти-D серия 4 и A1-клетка
	7	Анти-D серия 5 и KK-клетка
	8	Анти-D серия 5 и B-клетка

Исследование	Этап анализа	
Ag_CcE	1	Anti-C
	2	Anti-c
	3	Anti-E
	4	Контрольный реагент моноклональных антител
QC_CcE	1	Анти-С / С-положительные клетки
	2	Анти-С / С-отрицательные клетки
	3	Анти-с / с-положительные клетки

9	Анти-А,В и А1-клетка
10	Анти-А,В и В-клетка
11	Анти-А,В и КК-клетка

Исследование	Этап анализа	
	4	Анти-с / с-отрицательные клетки
	5	Анти-Е / Е-положительные клетки
	6	Анти-Е / Е-отрицательные клетки
QC_C RH2	1	Анти-С / С-положительные клетки
	2	Анти-С / С-отрицательные клетки
QC_c RH4	1	Анти-с / с-положительные клетки
	2	Анти-с / с-отрицательные клетки
QC_E RH3	1	Анти-Е / Е-положительные клетки
	2	Анти-Е / Е-отрицательные клетки
QC_e RH5	1	Анти-е / е-положительные клетки
	2	Анти-е / е-отрицательные клетки

35.2.8. Комментарий к записи

Комментарий (С) к записи отправляется с результатами исследования IgG_XM. Назначение комментария - пересылка идентификатора донора образца, использованного при проведении анализа IgG_XM.

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные, подкомпоненты нумеруются в колонке
Версия 01, 24 МАЯ 2023 **363 из 559**

Применение.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	C	Идентифицирует запись как комментарий
2	Порядковый номер	1	Фиксированный порядковый номер
3	Источник комментария	I	Фиксированный текст
4	Текст комментария	1	Донор
		2	переменная
			Фиксированный текст
			Идентификатор донора образца, использованного при проведении исследования IgG_XM
5	Тип комментария	не используется	

Пример:

C|1|I|Donor^W037908150261

35.2.9. Завершающая запись

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	L	Идентифицирует запись как завершающую
2	Порядковый номер	1	Зафиксировано как 1
3	Код завершения	N	Фиксированное значение N - нормальное завершение

Пример:

L|1|N

35.3. Структура сообщения запроса хоста

Ниже описывается структура запроса хоста от прибора Neo Iris. Сообщения запроса хоста состоят из головной записи (H), запроса (Q) и завершающей записи (L).

35.3.1. Головная запись

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	H	Идентифицирует запись как головную
2	Определение разделителя	\^&	Определяет разделители
3	Идентификатор контроля сообщений	не используется	
4	Пароль доступа	не используется	
5	Имя или идентификатор отправителя	BBX	Фиксированный текст
6	Адрес отправителя	не используется	
7	Резервное поле	не используется	
8	Телефон отправителя	не используется	
9	Характеристика отправителя	не используется	
10	Идентификатор получателя	AURORA	Фиксированный текст
11	Специальные инструкции	не используется	
12	Идентификатор обработки	не используется	
13	Номер версии	№№	Указывает версию спецификации
14	Дата и время сообщения	ГГГГММДДЧЧММСС	Дата и время генерации команды

Пример:

H\^&|||BBX|||AURORA||LIS2-A2|20100219083911

35.3.2. Запись запроса

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	Q	Идентифицирует запись как запрос
2	Порядковый номер	1	Порядковый номер запроса 1 – n
3	Начало диапазона идентификационных номеров	aaappp	Несколько штрихкодов образца разделяются символом-разделителем.
4	Конец диапазона идентификационных номеров	не используется	
5	Универсальный идентификатор анализа	BCE	Всегда запрашиваются все анализы, запрошенные для образца.
6	Причина ограничения времени запроса	не используется	
7	Начальная дата/время запроса	не используется	
8	Конечная дата/время запроса	не используется	
9	Запрос имени врача	не используется	
10	Запрос телефона врача	не используется	
11	Поле оператора 1	не используется	
12	Поле оператора 2	не используется	
13	Код состояния запроса информации	O	Запрос на проведение анализа

Пример:

- Однократный
Q|1|W126987||ALL|||||O
- Многократный
Q|1|0790048\\0790032\\0790016\\0790003||ALL|||||O

35.3.3. Завершающая запись

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	L	Идентифицирует запись как завершающую

2	Порядковый номер	1	Зафиксировано как 1
3	Код завершения	N	Фиксированное значение N = нормальное завершение

Пример:

L|1|N

35.4. Структура сообщения-команды

Ниже описывается структура сообщения-команды прибору Neo Iris. Сообщение-команда состоит из головной записи (H), записи пациента (P), записи команды (O) и завершающей записи (L).

35.4.1. Головная запись

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	H	Идентифицирует запись как головную
2	Определение разделителя	\^&	Определяет разделители
3	Идентификатор контроля сообщений	не используется	
4	Пароль доступа	не используется	
5	Имя или идентификатор отправителя	ЛИС	Фиксированный текст
6	Адрес отправителя	не используется	
7	Резервное поле	не используется	
8	Телефон отправителя	не используется	
9	Характеристика отправителя	не используется	
10	Идентификатор получателя	ВВХ	Фиксированный текст
11	Специальные инструкции	не используется	
12	Идентификатор обработки	не используется	
13	Номер версии ASTM	№№	Номер версии файла Aurora
14	Дата и время сообщения	ГГГГММДДЧЧММСС	Дата и время генерации команды

35.4.2. Запись пациента

Для сохранения иерархической структуры сообщения необходимо отправить хотя бы пустую запись пациента (P). ЛИС может отправлять данные в записи P, однако данные, отправленные в записи P, игнорируются системой NEO.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	P	Идентифицирует запись как запись информации о пациенте
2	Порядковый номер	1	Порядковый номер (1-n)

35.4.3. Запись-команда

Полужирным шрифтом обозначены фиксированные данные, подкомпоненты нумеруются в колонке Применение.



Примечание: Возможные значения кодов исследования приведены в Таблице 1.

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	О	Идентифицирует запись как запись-команду
2	Порядковый номер	1	Порядковый номер (1-n)
3	Идентификатор образца	1	Алфавитно-цифровой идентификатор образца
		2	Алфавитно-цифровой идентификатор донации при команде на проведение исследования на перекрестное соответствие. При команде на другой анализ отсылается значение NULL
4	Идентификатор прибора	не используется	
5	Универсальный идентификатор анализа	1	Универсальный идентификатор анализа
		2	Универсальный идентификатор анализа - название
		3	Универсальный идентификатор анализа - тип
		4	Код прибора
6	Приоритет	R	Фиксированное значение R = Обычный
7	Дата отправки запроса	не используется	
8	Дата отбора образца	не используется	
9	Время завершения отбора	не используется	
10	Отбираемый объем	не используется	
11	Идентификатор специалиста, отбравшего образец	не используется	
12	Код действия	не используется	
13	Код опасности	не используется	
14	Соответствующая клиническая информация	не используется	
15	Дата получения образца	не используется	
16	Описание образца	a	S = Образец C = Запрос на определение перекрестного соответствия
17	Запрашивающий врач	не используется	

18	Телефон врача	не используется	
19	Поле оператора 1	не используется	
20	Поле оператора 2	не используется	
21	Поле лаборатории 1	не используется	
22	Поле лаборатории 2	не используется	
23	Дата/время составления отчета	не используется	
24	Загрузка прибора	не используется	
25	Идентификатор секции прибора	не используется	

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
26	Тип отчета	F	Фиксированное значение F = финальный
Остальные поля не используются.			

35.4.4. Завершающая запись

Поле	Название поля	Применение	Описание применения
1	Идентификатор типа записи	L	Идентифицирует запись как завершающую
2	Порядковый номер	1	Порядковый номер
3	Код завершения	N	Фиксированное значение N = нормальное завершение

35.5. Примеры сообщений

Ниже приведены примеры каждого из трех типов сообщений: сообщения-результата, запроса хоста и сообщения-команды.

35.5.1. Сообщения-результаты:

ABORH

```
H|\^&|||NEO||||LIS||LIS2-A2|20100224194036 P|1
O|1|R142960||^ABORH
R|1|^ABORH|-44-33^O Positive||||F||Donna^Brent||20100216151816|5030090012^UA5645409
L|1|N
```

IgG_XM

```
H|\^&|||NEO||||LIS||LIS2-A2|20100224194400 P|1
O|1|R38536||^IgG_XM
R|1|^IgG_XM|^IgG Comp (Check ABO Comp)|||F||Jimmy^Brent||201002092230|5030090012^SC07901917
C|1|L|Donor^LS061504 L|1|N
```

2_Cell

```
H|\^&|||NEO||||LIS||LIS2-A2|20100224194255 P|1
O|1|24531R552567842999|^2_Cell
R|1|^2_Cell|41^Positive||||F||Stacy^Melissa||20100209103925|5030090012^X25702 688
L|1|N
```

FWD_ABORH

```
H|\^&|||NEO||||LIS||LIS2-A2|20100224194504 P|1
```


O|1|R112196||^FWD_ABORH R|1|^FWD_ABORH|
44-^B
Positive||||F|Yolanda^Donna||20100202092221|5030090001^UA4431019 L|1|N

35.5.2. Сообщение запроса хоста:

H|^&|||BBX|||AURORA||LIS2-A2|20100219083911
Q|1|Sample01\Sample02\Barcode0815\12345||ALL|O L|1|N

35.5.3. Сообщения-команды:

Исследования, кроме исследования на определение перекрестного соответствия

H|^&|||LIS|||BBX|||LIS2-A2|20100219083911 P|1
O|1|3467852^|^ABORH|R|S|F L|1|N
H|^&|||LIS|||BBX|||LIS2-A2|20100219083911 P|1
O|1|123456^|^2_Cel|R|S|F L|1|N

Множественные команды

H|^&|||LIS|||BBX|||LIS2-A2|20100219083911 P|1
O|1|123456^|^ABORH|R|S|F
O|2|123456^|^2_Cel|R|S|F P|2
O|1|123654^|^ABORH|R|S|F
O|2|123654^|^2_Cel|R|S|F L|1|N

Исследование на определение перекрестного соответствия

H|^&|||LIS|||BBX|||LIS2-A2|20100219083911 P|1
O|1|107216^GC18201|^IgG_XM|R|C|F L|1|N

36.0. Выключение Системы

36.1. Выход из системы

Для выхода из системы прибора Neo Iris:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Вход в систему в Главном меню, чтобы выйти из системы.
	
2	Система откроет диалоговое окно <i>Вход в систему</i> . Теперь Вы вышли из системы. Окно остается открытым, чтобы следующий оператор мог войти в систему.

36.2. Выключение прибора Neo Iris после работы

36.2.1. Назначение

Модули прибора и компьютер должны каждый день полностью выключаться для предотвращения накопления долгосрочных ошибок в памяти компьютера и сбоев в работе модулей. Информация по обслуживанию прибора представлена в главе – Обслуживание Neo Iris.



Примечание: Максимальная продолжительность отключения прибора, в течение которой лампа считывателя и инкубатор сохраняют тепло, составляет 30 секунд.

Если прибор не используется в течение непродолжительного времени, например, в течение ночи, удалите из прибора все образцы, реагенты и неиспользованные микропланшеты и храните их в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Поскольку промывочное устройство имеет функцию автоматической промывки, нет необходимости выполнять полное отключение. Автоматическая промывка является частью программы работы прибора, в соответствии с которой каждые 30 минут, пока прибор не работает, магистраль промывочного устройства промывается пятью миллилитрами системного раствора.



Примечание: Если прибор используется, система автоматической промывки не работает. Важно следить за уровнем системного раствора в канистре, чтобы канистра не пересохла в период, когда прибор не используется. Функция автоматической промывки включается при остановке прибора. Контроль уровня системного раствора является частью ежедневного обслуживания прибора



Примечание: Если Вы выключаете прибор на длительный период, необходимо осуществить его полное выключение (функция автоматической промывки при этом будет отключена). Полное выключение включает в себя промывку помп и магистралей деионизированной водой для предотвращения возможности оседания кристаллов соли в магистральных и нарушения их проходимости. Полное выключение также позволяет поддерживать программное обеспечение.

36.2.2. Рекомендации по тактике выключения прибора

Приведенная таблица содержит рекомендации по методикам выключения прибора в зависимости от периода времени, на которое прибор оставляется вне работы.

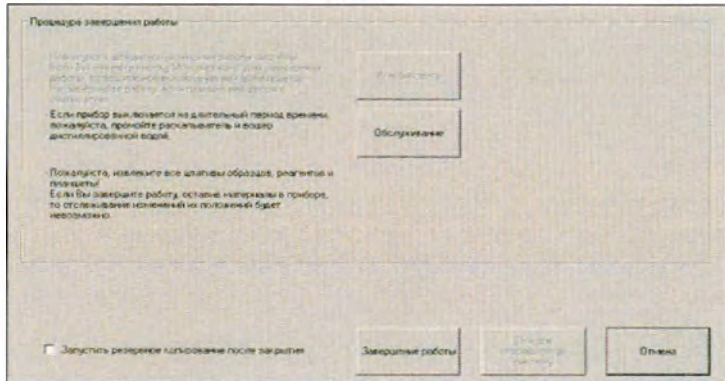
Если Вашей целью является выключение прибора...	Вам следует...
для осуществления ежедневного обслуживания	Выполните процедуру выключения, исключающую включение Слива Системного раствора (для этого нужно пропустить этап 3 процедуры, описанной ниже).
если его использование для проведения исследований не предполагается в ближайшем будущем, но запланировано позднее (позднее чем через 4 дня)	Выполните процедуру выключения прибора, включающую Слив Системного раствора и оставление в магистральных деионизированной воды. Оставляйте пометку о том, что магистрали прибора заполнены деионизированной водой во избежание случайного пуска прибора до замены системного раствора на фосфатно-солевой буферный раствор.
на длительный период времени (например, прекращение работы на приборе и постановка его на хранение).	Выполните полное отключение прибора, включающее деконтаминацию и заполнение магистралей воздухом.

Глава 9: Выключение Системы

Выключение прибора Neo Iris после работы

36.2.3. Процедура

Для того чтобы выключить прибор:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Выключение в Главном Меню на Мониторе Прибора.  Откроется диалоговое окно <i>Выключение</i>, которое поможет провести процедуру выключения прибора.
2	Если прибор активен, диалоговое окно <i>Выключение</i> откроется с активной кнопкой Игнорировать и будет видно изображение бегущего человека. Нажатие кнопки Игнорировать может иметь нежелательные последствия, как описано в диалоге. При нажатии кнопки Игнорировать становятся активными кнопки Выключение и Обслуживание.  Если прибор неактивен, окно <i>Выключение</i> откроется с неактивной кнопкой Игнорировать и изображения бегущего человека не будет. Кнопки Обслуживание, Выключение и Отменить будут активны.  Примечание: Кнопка Операционная Система доступна только для персонала Иммукор. Если Вы хотите прекратить процедуру выключения прибора, нажмите кнопку Отменить.

Этап	Действие								
3	Для включения Слива Жидкости из Системы:  <u>Примечание:</u> Пропустите этот этап, если Вам нужно выполнить отключение прибора для ежедневного обслуживания.								
	<table><tr><th>Этап</th><th>Действие</th></tr><tr><td>1</td><td>Нажмите кнопку Обслуживание, система откроет окно <i>Обслуживание</i>.</td></tr><tr><td>2</td><td>Выберите действие Слив Жидкости из Системы из списка обслуживания. Детальное описание процедуры слива жидкости см. в главе – Обслуживание Neo Iris.</td></tr></table>  <u>Примечание:</u> Включение Слива Жидкости из Системы является опциональным. Эту опцию следует выбирать только в том случае, если Вы планируете оставить систему, заполнив ее деионизированной водой. Если Вы планируете оставить систему, заполненную фосфатно-солевым буферным раствором, Вам следует не нажимать кнопку Обслуживание, а выгрузить из прибора все микропланшеты и штативы с образцами и реагентами, а затем нажать кнопку Выключение.	Этап	Действие	1	Нажмите кнопку Обслуживание, система откроет окно <i>Обслуживание</i> .	2	Выберите действие Слив Жидкости из Системы из списка обслуживания. Детальное описание процедуры слива жидкости см. в главе – Обслуживание Neo Iris.		
Этап	Действие								
1	Нажмите кнопку Обслуживание, система откроет окно <i>Обслуживание</i> .								
2	Выберите действие Слив Жидкости из Системы из списка обслуживания. Детальное описание процедуры слива жидкости см. в главе – Обслуживание Neo Iris.								
4	Для того чтобы удалить из прибора все микропланшеты и штативы с образцами и реагентами: <table><tr><th>Этап</th><th>Действие</th></tr><tr><td>1</td><td>Удалите все образцы из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с лабораторными правилами.</td></tr><tr><td>2</td><td>Удалите все реагенты из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с прилагаемыми инструкциями.</td></tr><tr><td>3</td><td>Удалите все микропланшеты из блока загрузки и утилизируйте все отработанные материалы.</td></tr></table>	Этап	Действие	1	Удалите все образцы из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с лабораторными правилами.	2	Удалите все реагенты из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с прилагаемыми инструкциями.	3	Удалите все микропланшеты из блока загрузки и утилизируйте все отработанные материалы.
Этап	Действие								
1	Удалите все образцы из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с лабораторными правилами.								
2	Удалите все реагенты из отсека загрузки и поместите их на хранение в соответствии с прилагаемыми инструкциями.								
3	Удалите все микропланшеты из блока загрузки и утилизируйте все отработанные материалы.								
5	Для того чтобы использовать кнопку Выключение: <table><tr><th>Этап</th><th>Действие</th></tr><tr><td>1</td><td>Нажмите кнопку Выключение. Система Neo Iris полностью отключится.</td></tr></table>	Этап	Действие	1	Нажмите кнопку Выключение. Система Neo Iris полностью отключится.				
Этап	Действие								
1	Нажмите кнопку Выключение. Система Neo Iris полностью отключится.								

	2	Выключите модуль прибора с помощью сетевой кнопки, расположенной справа в задней части модуля Neo Iris. 	
--	---	--	--

36.3. Продолжительное Выключение Прибора Neo Iris

36.3.1. Назначение

Если планируется не использовать прибор в течение длительного времени, рекомендуется провести деконтаминацию прибора, промыть магистрали деионизированной водой и продуть воздухом для полного удаления жидкости из системы.



Примечание: Если планируется не использовать прибор в течение непродолжительного времени, рекомендуется оставить его включенным в сеть для того, чтобы могла осуществляться функция автоматической промывки, периодически промывая магистрали прибора. Чтобы предотвратить пересыхание магистралей промывочного устройства, должен поддерживаться необходимый уровень системного раствора в канистре для системного раствора.

36.3.2. Процедура

Для выполнения продолжительного отключения прибора:

Этап	Действие										
1	Проведите деконтаминацию прибора, как описано в главе – обслуживание Neo Iris.										
2	Проведите процедуру Слива Жидкости из Системы, как описано в главе – обслуживание Neo Iris.										
3	Для того чтобы заполнить магистрали прибора воздухом: <table border="1"> <tr> <th>Этап</th><th>Действие</th></tr> <tr> <td>1</td><td>После завершения процедуры Слива Жидкости из Системы отсоедините магистрали системы, включая магистрали промывочного устройства, от 22-литровой канистры с системным раствором. Положите концы магистралей на абсорбирующий материал (например, на бумажное полотенце).</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Включите Проверку Чистоты Магистралей. Это приведет к заполнению магистралей воздухом, вытесняя из них остатки жидкости.</td></tr> <tr> <td>3</td><td>После окончания проверки удалите обе канистры для системного раствора и слейте деионизированную воду из обеих канистр для жидкости. Верните канистры на место в приборный стол.</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Подсоедините магистрали системного раствора и промывочного устройства к пустому 22-литровой канистры.</td></tr> </table>	Этап	Действие	1	После завершения процедуры Слива Жидкости из Системы отсоедините магистрали системы, включая магистрали промывочного устройства, от 22-литровой канистры с системным раствором. Положите концы магистралей на абсорбирующий материал (например, на бумажное полотенце).	2	Включите Проверку Чистоты Магистралей. Это приведет к заполнению магистралей воздухом, вытесняя из них остатки жидкости.	3	После окончания проверки удалите обе канистры для системного раствора и слейте деионизированную воду из обеих канистр для жидкости. Верните канистры на место в приборный стол.	4	Подсоедините магистрали системного раствора и промывочного устройства к пустому 22-литровой канистры.
Этап	Действие										
1	После завершения процедуры Слива Жидкости из Системы отсоедините магистрали системы, включая магистрали промывочного устройства, от 22-литровой канистры с системным раствором. Положите концы магистралей на абсорбирующий материал (например, на бумажное полотенце).										
2	Включите Проверку Чистоты Магистралей. Это приведет к заполнению магистралей воздухом, вытесняя из них остатки жидкости.										
3	После окончания проверки удалите обе канистры для системного раствора и слейте деионизированную воду из обеих канистр для жидкости. Верните канистры на место в приборный стол.										
4	Подсоедините магистрали системного раствора и промывочного устройства к пустому 22-литровой канистры.										

4	Откройте диалоговое окно Выключение, как было описано выше. Нажмите кнопку Выключение. Программное обеспечение полностью выключится. Отключите прибор и модуль центрифуги при помощи выключателей питания обоих модулей.  <u>Примечание:</u> При повторном начале эксплуатации прибора после продолжительного отключения проведите процедуру деkontаминации, как описано в главе – Обслуживание Neo Iris.
---	--

37.0. Обслуживание Neo Iris

37.1. Обзор Обслуживания

37.1.1. Окно Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора

Окно Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора представляет список всех возможных мероприятий по обслуживанию прибора, а также текущее состояние, необходимый интервал обслуживания и дату следующего действия. Вы можете выбрать и выполнить несколько действий одновременно.

Для открытия данного окна нажмите кнопку Обслуживание.



Окно Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора содержит перечень всех возможных мероприятий по обслуживанию прибора, заложенных в ПО, а также текущее состояние, необходимый интервал обслуживания и дату следующего действия. Вы можете выбрать и выполнить несколько действий одновременно.

Статус обслуживания и проверки			
Операция	Статус	Интервал	Следующая опер.
Параметризация	Выполнено	1 день	2019-04-05
Проверка начального положения	Выполнено	1 день	2019-04-05
Самоконтроль-а.распаковывания	Выполнено	1 день	2019-04-05
Получ. пустых изображений	Выполнено	7 дней	2019-04-05
Замена шариков	Выполнено	6 дней	2019-04-05
Проверка гидравлической системы дистиллированной водой	Выполнено	6 дней	2019-04-05
1. Дезинфекция, шаг 1 из 4	Выполнено	30 дней	2019-04-05
2. Дезинфекция, шаг 2 из 4	Выполнено	30 дней	2019-04-05
3. Дезинфекция, шаг 3 из 4	Выполнено	30 дней	2019-04-05
4. Дезинфекция, шаг 4 из 4	Выполнено	30 дней	2019-04-05

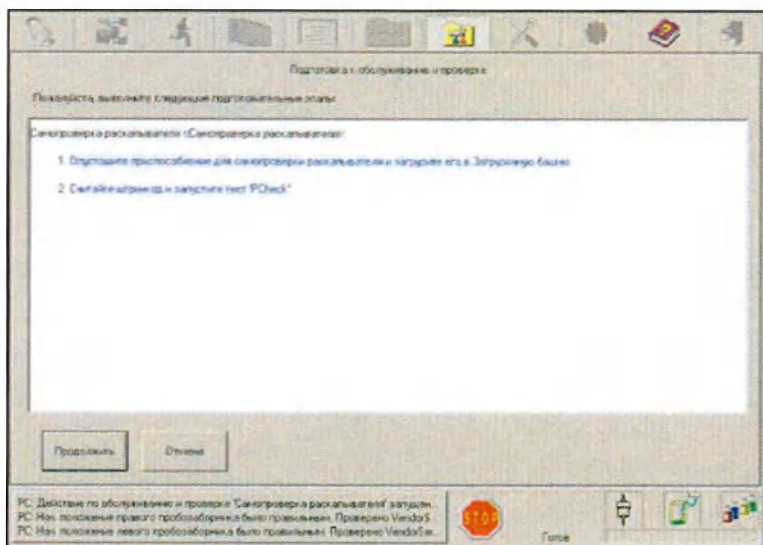
Версия 01, 24 МАЯ 2023

379 из 559

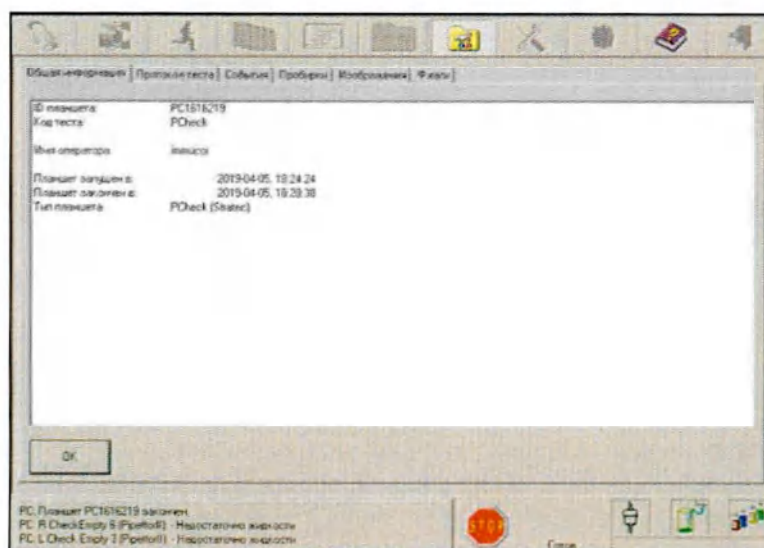
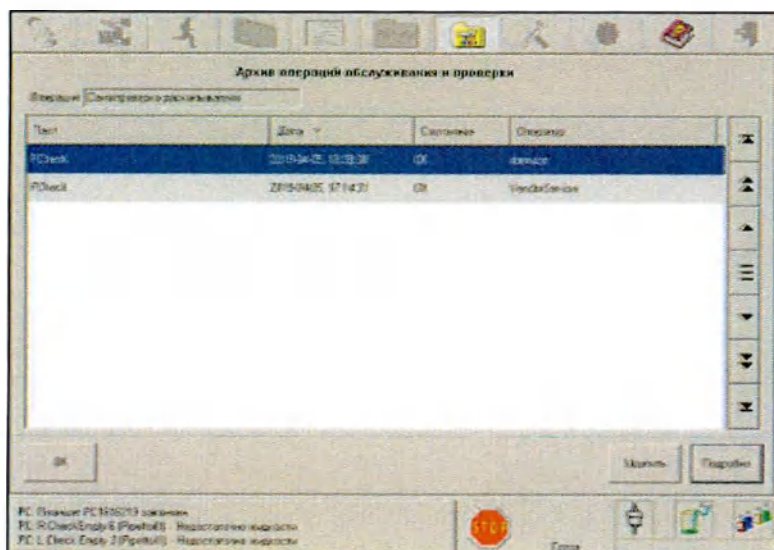
ПО Neo Iris определяет месячный интервал, как 30 дней. Вы можете успешно выполнить любое действие по обслуживанию прибора ранее указанного срока. Если Вы так и поступите, система автоматически пересчитает график обслуживания, назначив следующее действие в положенный срок от даты произведенного Вами обслуживания. Например, если Вы произвели 7-дневное обслуживание за 4 дня, следующее обслуживание система назначит через 7 дней от произведенного Вами обслуживания. Дневной интервал система определяет, как период в 24 часа, например, от 9 часов утра до 9 часов утра.

Система обозначает состояние действий по обслуживанию, как ОК, Выполнить или Ожидание. ОК означает, что никаких действий не требуется. Следующее действие по обслуживанию данного пункта намечено на будущее. Выполнить означает, что действие должно быть выполнено незамедлительно, поскольку намеченная дата обслуживания просрочена. Пометка Выполнить имеет красный цвет. Если действие имеет интервал проведения 0 дней, то исследования на приборе можно проводить при наличии пометки Выполнить. Пометка Ожидание означает, что необходимое действие уже производится и ожидает своего завершения. Если действие по обслуживанию завершено, пометка Выполнить меняется на ОК. Пометка Не Выполнено означает, что действие выполнить не удалось. Примером может послужить задача самодиагностика пипеточного дозатора.

Чтобы начать какое-либо действие по обслуживанию, выберите нужное действие в списке и нажмите кнопку Старт окна Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора. На дисплее появятся инструкции по выполнению этого действия. Для закрытия окна Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора нажмите кнопку Готово.



Для начала выбранного действия по обслуживанию нажмите кнопку Продолжить в окне Подготовка к Обслуживанию и Контролю, для его прекращения нажмите кнопку Отменить.



Вы можете вывести на дисплей список архивных записей по обслуживанию прибора применительно к выбранному действию. Для этого нажмите кнопку **Просмотр** в окне *Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора*. При этом откроется окно *Архив Обслуживания и Контроля Состояния Прибора*, содержащее записи о произведенных выбранных действиях в хронологическом порядке.

Вы можете также просмотреть подробности какого-либо события, выбрав это событие в окне *Архив*

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Обслуживания и Контроля Состояния Прибора и затем нажав кнопку Детали. В окне появятся подробности данного события. При наличии необходимого уровня доступа Вы можете удалить архивную запись, выделив ее и нажав затем кнопку Удалить.

На дисплей может быть выведена Общая информация, а также различные аспекты события, представленные в соответствующих вкладках (Протокол Исследования, Действия с Микропланшетом, Идентификационный Номер Образца, Предварительные Результаты и Флажки).

Для возвращения в окно Архив Обслуживания и Контроля Состояния Прибора нажмите кнопку ОК окна подробного описания события. В этом окне нажмите кнопку ОК для возвращения в окно Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора.



Ограничение: Действия по обслуживанию прибора Neo Iris служат для проверки функционирования модулей прибора в соответствии с требуемыми спецификациями. Перечисленные действия являются важными для обеспечения адекватной работоспособности прибора.

Если какое-либо действие по обслуживанию модуля не проведено в установленное время, то исследование с участием этого модуля не будет запущено. Например, во всех исследованиях используется считыватель. Если Вы не выполнили ежедневное действие Самодиагностика Пипеточного Дозатора, это приведет к блокировке всех исследований.



Предупреждение: Если действие по обслуживанию связано с ручным вводом идентификационного номера микропланшета, НЕ ВВОДИТЕ его в виде двух буквенных символов, за которыми следуют цифровые символы. Система воспримет подобный код, как микропланшет для исследования образцов и потребует введения срока годности. Ввод же срока годности микропланшета не входит в схему действий по обслуживанию прибора.

Вы можете вносить записи о произведенном обслуживании в четырех формах: Ежедневные Записи об Обслуживании Neo Iris, Еженедельные Записи об Обслуживании Neo Iris, Ежемесячные Записи об Обслуживании Neo Iris, Диаграмма PipTest. Копии этих четырех форм записей представлены в Главе – Регистрация Обслуживания.

37.2. Формы регистрации техобслуживания

В этом разделе представлены следующие формы:

- Форма регистрации ежедневного техобслуживания Neo Iris
- Форма регистрации еженедельного техобслуживания Neo Iris
- Форма регистрации ежемесячного техобслуживания Neo Iris

37.2.1. Форма регистрации ежедневного техобслуживания Neo Iris

Инструкция по применению: Оператор должен производить техобслуживание в указанное время. Оператор подписывается своими инициалами в соответствующей графе, удостоверяя успешное завершение задачи. Информацию о требованиях к проведению ежедневного техобслуживания см. в главе – Обслуживание Neo Iris.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

383 из 559

		ОБЪЕКТ										МЕСЯЦ/ГОД										ПРИБОР №																			
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ																																									
Дата		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									
Аппаратное обеспечение и жидеости:																																									
Произвести полное выключение модуля Neo Iris и ПК, после чего немедленно включить оба устройства.																																									
Проверить и при необходимости наполнить канистру для системного раствора.																																									
Опустошить канистру для слива отходов.																																									
Очистка и инициализация: убедиться, что уровень жидкости превышает уровень пробозаборников, но при этом не происходит переполнения.																																									
Проверить правильность калибровки пипеточного дозатора.																																									
Самодиагностика пипеточного дозатора																																									
	Оператор																																								

37.2.2. Форма регистрации еженедельного техобслуживания Neo Iris

Инструкция по применению: Оператор должен производить техобслуживание в указанное время. Дата каждой еженедельно выполняемой операции техобслуживания вносится в таблицу. Оператор подписывается своими инициалами в соответствующей графе, удостоверяя успешное завершение задачи. Информацию о требованиях к проведению еженедельного техобслуживания см. в главе— Обслуживание Neo Iris.

ОБЪЕКТ	ПРИБОР №	
МЕСЯЦ/ГОД:		
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ		
Примечание оператора:	Оператор	Дата
Выполнить нижеперечисленные действия в указанной последовательности:		
1. Выключить модуль Neo Iris (только модуль, оставив ПК включенным).		
2. Наполнить чашки для промывки пробозаборников и для слива обоих блоков промывки пипеточных дозаторов рекомендуемым чистящим раствором, дать отстояться в течение 10 минут.		
3. Канистра для слива отходов: a. Опорожнить и промыть рекомендованным чистящим раствором. b. Очистить внутреннюю поверхность крышки салфетками, пропитанными изопропанолом. c. Опорожнить и ополоснуть деионизированной водой. d. Опорожнить канистру и подсоединить его обратно.		
4. Осмотреть шприцы на предмет выявления утечек, проверить герметичность цилиндров.		
5. Включить модуль Neo Iris и разрешить инициализацию.  Примечание: включение прибора должно занимать не менее тридцати (30) минут, чтобы считывающая лампа как следует прогрелась, прежде чем модуль считывателя будет задействован для считывания микропланшетов.		
6. Считыватель : Протереть зеркало и выполнить новый захват плоскостного изображения		
7. Архивируйте результаты		

37.2.3. Форма регистрации ежемесячного техобслуживания Neo Iris

Инструкция по применению: Оператор должен производить техобслуживание в указанное время. Дата каждой ежемесячно выполняемой операции техобслуживания вносится в таблицу. Оператор подписывается своими инициалами в соответствующей графе, удостоверяя успешное завершение задачи. Информацию о требованиях к проведению ежемесячного техобслуживания см. в главе – Обслуживание Neo Iris.

ОБЪЕКТ	ГОД	МЕСЯЦ	ПРИБОР №
ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ			
Примечание оператора:			Оператор
ПО: Очистите результаты тестирования.			Дата
Запустите процедуры ПОЛНОЙ ДЕКОНТАМИНАЦИИ, перечисленные ниже. Обозначьте следующие этапы:			
Деконтаминация, этап 1 из 4: По завершении анализа Dec1 убедиться, что жидкость слита в канистру через синюю магистраль.			
Деконтаминация, этап 2 из 4: 1. Опорожнить сливную емкость, смыть очищающую жидкость, затем промыть большим количеством воды. Очистить и продезинфицировать крышку сливной емкости спиртовыми салфетками. 2. Во время проведения анализа Dec2 опустошить емкости для системного раствора, промыть их горячей водой. Протереть внутреннюю поверхность емкостей очищающей салфеткой, продезинфицировать спиртовым раствором и промыть большим количеством воды. 3. Заполнить чистые емкости для системного раствора новым ФБР.			
Деконтаминация, этап 3 из 4: Во время проведения анализа Dec3 высушить внешнюю поверхность аспирационных трубок и датчик жидкости. Вставить емкости для системного раствора обратно в выдвижную секцию.			
Деконтаминация, этап 4 из 4: Подсоединить емкости для системного раствора. После завершения анализа Dec4 убедиться, что в лунках микропланшета отсутствуют видимые признаки гемолиза.			

37.3. Ежедневное Обслуживание

37.3.1. Ежедневные Задачи

Следующие действия обязательно должны выполняться ежедневно:

- Выключение модулей прибора и ПК
- Заполнение Канистр Системным Раствором
- Опорожнение канистры для слива отходов
- Чистка прибора
- Проверка пипеточных дозаторов
- Осуществление Контроля Качества (КК) Реагентов
- Осуществление Контроля Качества (КК) QC3_Cell
- Самодиагностика Пипеточного Дозатора

37.3.2. Выключение модуля прибора и ПК

Назначение

Целью выключения и последующего включения модуля прибора и компьютера является обнуление кратковременной памяти модуля и профилактика потенциальной утечки долговременной памяти компьютера.

Процедура

Для того чтобы выключить и включить модуль прибора и компьютер:

Этап	Действие
1	Выключите компьютер согласно процедуре выключения на короткий период времени, как описано в главе– Выключение Системы.
2	Выключите модуль прибора Neo Iris.
3	После завершения этапа 2 <u>немедленно</u> включите модуль прибора и компьютер согласно процедуре, описанной в соответствующем разделе Главы 5 – Включение Прибора.

Автоматическое удаление устаревшей информации о микромикропланшетах

В начале полного запуска системы из базы данных автоматически удаляется следующая устаревшая информация:

- микропланшеты из списка микропланшетов, давность которых превышает сорок восемь (48) часов
- микропланшеты из данных операций техобслуживания, проведенных более чем с двумя (2) микромикропланшетами для анализа (в базе данных после автоматического удаления остаются 2 микромикропланшета) и
- записи в журнале регистрации событий давностью более девяноста (90) дней.

В результате оператору не требуется удалять вручную устаревшие образцы и записи о техобслуживании.

37.3.3. Заполнение Канистр Системным Раствором

Обе канистры для системного раствора установлены внутри приборного стола на выдвижной полке, что облегчает доступ к канистрам и подключение коннекторов. В данном разделе описано, как проверять уровень жидкости в 10-литровой резервной канистре и как заливать системную жидкость.

Процедура

Для того чтобы заполнить 10-литровую резервную канистру для системного раствора:

Этап	Действие
1	Открыть дверцу приборного стола и выдвинуть полку с канистрами для системного раствора.
2	Проверить уровень жидкости в 22-литровой канистре для системного раствора. При необходимости долейте в него раствор в соответствии с описанной ниже процедурой.
3	Снимите крышку с 10-литровой резервной канистры для системного раствора и долейте в него раствор. Можно использовать воронку. 10-литровую резервную канистру можно также заполнять, предварительно отсоединив. В этом случае после заполнения подсоедините канистру обратно. Отведите примерно 5 минут на выравнивание уровней жидкости между 10- и 22-литровыми канистрами.  Слева: 22-литровая канистра для системного раствора. Справа: 10-литровая канистра для системного раствора
4	Во избежание контаминации замените крышку 10-литровой канистры для системного раствора.  <u>Предупреждение:</u> Если прибор заполнен какой-либо иной жидкостью, кроме ФБР (например, деионизированной водой), это может привести к

Этап	Действие
5	На Мониторе Прибора нажмите кнопку промывочное устройство. Система откроет диалоговое окно Промывочный Буфер.  В поле Идентификация Буфера автоматически будет указан ФБР.
6	При достижении достаточного уровня жидкости в канистре для системного раствора в области насоса диалогового окна Промывочные буферы появляется зеленая отметка (✓). После ее появления можно заполнять насос.  <u>Примечание:</u> Если производится инициализация прибора, помпы заполняются автоматически. При необходимости нажмите кнопку Первоначальная Заправка. Это приведет к заполнению насоса фосфатно-солевым буферным раствором. Кругик Использование становится красным.  <u>Примечание:</u> Если 22-литровая канистра заполнена, но кнопка Первоначальная Заправка остается неактивной, кликните по полю Идентификация Буфера. Это приведет к активации кнопки Первоначальная Заправка.
7	Для закрытия диалогового окна нажмите кнопку Готово.
8	После завершения этапов 1-7 убедитесь, что выдвижная полка полностью задвинута внутрь приборного стола, и закройте дверцы.  <u>Предупреждение:</u> Заполнение канистры некорректной жидкостью приведет к нарушению реакций иммуноагглютинации эритроцитов твердой фазы.



Ограничение: Для эксплуатации системы Neo Iris требуется фосфатно-буферный (около 15 мМ) изотонический солевой раствор с pH 6,5-7,5 (PBS). При использовании кислотного или небуферного физраствора протекание реакции между антителом и антигеном может быть менее выраженным.

Использование при приготовлении PBS солевого раствора и/или деионизированной воды из источников, оснащенных системами, препятствующими размножению микроорганизмов, помогает снизить вероятность микробного осеменения системы. Чрезмерное микробное осеменение может привести к ухудшению характеристик системы или точности исследования.

Использование Кубов с Физраствором

В качестве альтернативного метода заполнения системы можно использовать готовые кубы с небуферным физраствором (который нужно буферизовать до начала использования в связи с указанным выше ограничением), которые подсоединяются к 22-литровой канистры вместо 10-литровой канистры. Для этого готовый куб должен быть установлен на выдвижную полку как минимум на ту же высоту, что и 10-литровая резервная канистры для обеспечения пассивного перетекания жидкости. Готовый куб должен располагаться на полке слева от канистры для слива отходов и потому требует более длинной соединительной трубки, идущей к съемному коннектору.

37.3.4. Опорожнение Канистры для слива отходов

Целью опорожнения канистры для слива отходов является сохранение свободного пространства для поступления из системы магистралей отработанной жидкости.

Эту операцию необходимо проводить минимум ежедневно или по мере заполнения канистры для слива отходов. В нижней части дисплея расположен индикатор заполнения канистры для слива отходов. В нормальных условиях символ канистры на индикаторе расположен он на желтом фоне. Если канистра заполнена, фон индикатора становится красным.



На иллюстрации представлен индикатор, показывающий, что в канистре для слива отходов есть свободное пространство

Необходимые инструменты

Для выполнения задачи необходимы следующие инструменты:

- Переносная канистра для слива отходов

Процедура

Для того чтобы опорожнить канистру для слива отходов:

Этап	Действие
1	Перед началом процедуры приготовьте переносную канистру для слива отходов.
2	Откройте дверь приборного стола и выдвиньте полку с канистрой для слива отходов.
3	Отсоедините гнездовой быстросъемный соединитель сливной магистрали от крышки канистры для слива отходов.

Этап	Действие
4	Подсоедините гнездовой быстросъемный соединитель сливной магистрали к штекерному быстросъемному соединителю переносного канистры для системного раствора. При подсоединении Вы услышите характерный звук.  Гнездовой быстросъемный соединитель подсоединен к крышке переносной канистры для сливной жидкости. Сливная жидкость перетекает в переносную канистру.
5	Когда сливная жидкость полностью перетекла или переносной канистры уже заполнен, отсоедините сливную магистраль от крышки переносной канистры.
6	Подсоедините сливную магистраль к штекерному быстросъемному соединителю канистры для слива отходов. При подсоединении Вы услышите характерный звук.
7	Задвиньте полку обратно в приборный стол и закройте дверцу.

8	Утилизируйте сливную жидкость в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории.  <u>Предупреждение:</u> Образцы крови, жидкие отходы, отработанные стрипы и флаконы из-под жидких реагентов являются материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность. При работе с этими материалами всегда надевайте защитную одежду и перчатки. Все образцы крови, жидкие отходы, отработанные стрипы и флаконы из-под жидких реагентов должны утилизироваться в соответствии с правилами, принятыми в лаборатории. Со всеми образцами крови необходимо обращаться, как с потенциально инфицированными. В настоящее время не существует методов, позволяющих гарантировать инфекционную безопасность продуктов крови.
---	---

37.3.5. Чистка Прибора

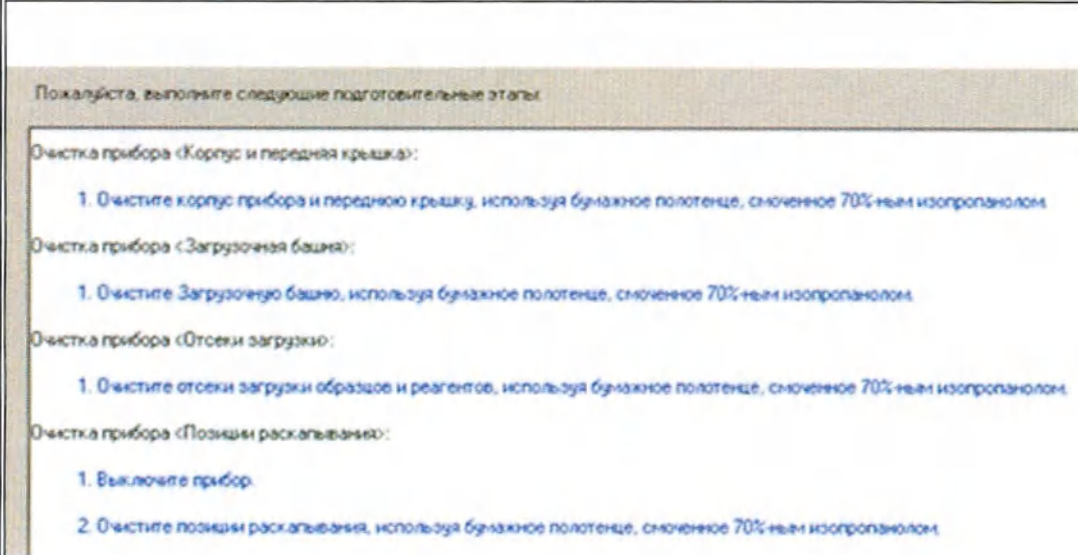
Назначение

Целью очистки прибора является удаление с прибора следов разбрызгивания образцов и реагентов, представляющих биологическую опасность.

Частью процесса очистки является инициализация прибора.

Процедура

Для очистки прибора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Из списка действий выберите Чистка Прибора.
3	Нажмите кнопку Старт.
4	Следуйте инструкциям на дисплее. 
5	После окончания инициализации прибора нажмите кнопку Продолжить под окном инструкций.

37.3.6. Проверка пипеточных дозаторов

Назначение

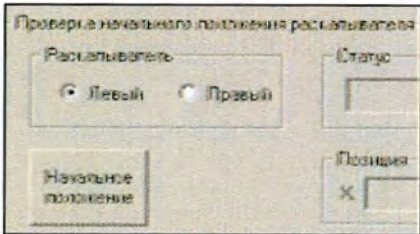
Целями проверки пипеточных дозаторов являются:

- Убедиться в правильности выравнивания пипеточного дозатора перед началом работы
- Если пробозаборник был погнут, нужно выпрямить пипеточный дозатор, предварительно расправив пробозаборник
- После замены пробозаборника убедиться в правильности его расположения.

Процедура

Для проверки пипеточного дозатора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Из списка действий выберите Проверка Пипеточного Дозатора.
3	Нажмите кнопку Старт.
4	Следуйте инструкциям на дисплее. Пожалуйста, выполните следующие подготовительные этапы: Проверка начального положения <Пробозаборник>: 1. Убедитесь, что раскапыватели не находятся в работе, перед проверкой начального положения. 2. Если иглы нуждаются в небольшой настройке, слегка подогните их к цели.  Предупреждение: Это действие может проводиться только при неактивном приборе. Эта функция может быть использована только для коррекции незначительных нарушений. Если пробозаборник сильно погнут, его следует выпрямить или заменить. Использование сильно погнутого пробозаборника может привести к поломке прибора, поскольку аппаратное обеспечение будет пытаться переместиться в положения вне зоны его охвата. Предупреждение: Во время действий по обслуживанию системы пипетирования Вы можете поднять крышку для доступа к пробозаборникам. При доступе к панели инструментов нельзя смещать поворотный стол системы пипетирования. Его смещение может привести к поломке прибора.
5	Нажмите кнопку Проверить.

Этап	Действие
6	Нажмите кнопку Референтное Положение. Прибор по умолчанию сначала начнет проверку левой руки.  Левая рука пипеточного дозатора переместится в референтное положение и все четыре пробозаборника переместятся в их предыдущее Z-положение.  <u>Примечание:</u> Если кончик пробозаборника попадает во внутренний круг референтной цели, коррекцию положения производить не надо.
7	Если требуется коррекция положения левой руки в X-положении (право-лево) или Y-положении (вперед-назад), осторожно подогните пробозаборник(и) в нужную сторону.
8	Все пробозаборники должны находиться в 0,75 мм от референтной поверхности и должны быть строго горизонтальны. Пробозаборники не должны касаться цели. Если необходима корректировка положения зонда вверх-вниз, следует обратиться в Службу Технической Поддержки для определения дальнейших действий.
9	После того, как все пробозаборники были установлены правильно, нажмите кнопку Позиция ОК. Теперь Вы можете проверить правую руку.
10	Если была выявлена проблема при проверке положения левой руки, нажмите кнопку Позиция Неправильная. При этом процесс проверки вернется к пункту 6.
11	Выберите Правую Руку и нажмите кнопку Референтное Положение. Правая рука дозатора переместится в референтное положение, и пробозаборник переместится в предыдущее Z-положение.  <u>Примечание:</u> Если кончик пробозаборника попадает во внутренний круг референтной цели, коррекцию положения производить не надо.
12	Если требуется коррекция положения правой руки в X-положении (право-лево) или Y-положении (вперед-назад), осторожно подогните пробозаборник в нужную сторону.
13	Осмотрите пробозаборник. Он должен располагаться в 0,75мм от заданной поверхности, не касаясь поверхности. Если необходима корректировка положения пробозаборника вверх-вниз, следует обратиться в Службу Технической Поддержки для определения дальнейших действий.
14	After you have correctly aligned the probe, click the Position OK button.

15	Если была выявлена проблема при проверке положения правой руки, нажмите кнопку Позиция Неправильная. При этом процесс проверки вернется к пункту 11.
16	Нажатие кнопки Заккрыть приведет к инициализации обеих рук и вернет Вас в окно инструкций.

37.3.7. Осуществление Контроля Качества (КК) Реагентов

Назначение

Цель выполнения КК реагентов заключается в следующем:

- Убедиться, что реакция с применением агглютинационных реагентов протекает надлежащим образом.
- Убедиться, что последовательность встряхиваний центрифуги выполняется правильно.

Это действие выполняется ежедневно или перед началом использования любых агглютинационных реагентов.

Если конкретный агглютинационный реагент не использовался один или несколько дней, необходимости в проведении КК не возникает до того момента, когда этот реагент понадобится при обработке образцов крови. В этом случае сообщение о необходимости проведения КК реагента будет отображаться на экране состояния обслуживания и проверки словом Выполнить до тех пор, пока КК не будет выполнен.



Предупреждение: Компания Иммукор настоятельно рекомендует проводить контроль качества (КК) агглютинационных реагентов ежедневно либо перед применением агглютинационных реагентов. Основная задача КК заключается в том, чтобы в систему загружались только реагенты, соответствующие требованиям.



Предупреждение: Повторные отрицательные результаты КК при отсутствии причины, связанной с реагентом, могут быть признаком наличия факторов, влияющих на производительность системы (например, неисправность систем пипетирования, центрифугирования, инкубации и т. д.), либо признаком того, что системный раствор не соответствует требованиям (например, залита деионизированная вода вместо ФБР).



Примечание: Процедура, описанная в этом разделе, представляет собой стандартный метод, соответствующий большинству местных требований к качеству реагентов. Однако если процедуры КК реагентов не соответствуют требованиям, действующим в вашем регионе, следует обратиться к местному представителю компании Иммукор, чтобы адаптировать процедуру КК к местным требованиям и регулирующим предписаниям.

Реагенты

Список реагентов, используемых при КК конкретного реагента, приведен в размещенной в этом руководстве таблице компонентов для проведения анализа реагентов, предназначенных для использования в системе NEO.

В число реагентов для проведения КК входят агглютинационные реагенты для типирования по системам D и ABO, определения резус-фактора, а также определения группы по Rh и Келлу.

Процедура

КК реагента осуществляется следующим образом:

Этап	Действие
1	Загрузить неиспользованный микропланшет для определения группы АВО способом, описанным в главе 6 Проведение проверки прибора.
2	Загрузить все необходимые для проведения КК реагенты в соответствии с процедурой, описанной в в руководстве по эксплуатации Neo Iris, способами, описанными в главе 6 Проведение проверки прибора.
3	Нажать кнопку Обслуживание на панели главного меню.
4	Выбрать пункт КК реагента на экране состояния обслуживания и проверки, затем нажать кнопку СТАРТ. После этого будут выведены инструкции по подготовке и проведению КК реагента.
5	Нажать кнопку Продолжить на экране состояния обслуживания и проверки, чтобы открыть окно обзора ресурсов.
6	Выбрать строку КК в окне обзора ресурсов, чтобы выяснить, требуются ли какие-либо дополнительные ресурсы. Загрузить в систему необходимые дополнительные ресурсы.
7	Когда все требуемые ресурсы будут загружены, нажать кнопку СТАРТ окна обзора ресурсов, чтобы запустить проведение КК.
8	После завершения КК вынуть микропланшет из блока загрузки микропланшетов и утилизировать его.

37.3.8. Осуществление Контроля Качества (КК) 3_Cell

Назначение

Цели проведения полного КК 3_Cell заключаются в том, чтобы:

- Убедиться, что реакция с применением реагента 3_Cell протекает надлежащим образом.
- Убедиться, что центрифугирование при анализе с применением реагента 3_Cell выполняется правильно.

Требуемый интервал

Это действие выполняется ежедневно или перед началом использования реагентов 3_Cell.

Если реагент 3_Cell не использовался один или несколько дней, необходимости в проведении КК не возникает до того момента, когда этот реагент понадобится при обработке образцов крови. В этом случае сообщение о необходимости проведения КК реагента 3_Cell будет отображаться на экране состояния обслуживания и проверки словом Выполнить до тех пор, пока КК не будет выполнен.



Примечание: Компания Иммукор предоставляет процедуру КК только для реагентов 3_Cell. В других методах скрининга с захватом изображения (с использованием реагентов 2_Cell, 4_Cell или Pool_Cell) внутренний негативный и позитивный контроль (с применением смеси антител) всегда проводится перед каждым рабочим циклом. Поэтому проведения дополнительного ежедневного КК не требуется. За дополнительной информацией и/или выяснением возможности использования другого стороннего материала для ежедневного КК реагентов 2_Cell, 4_Cell либо Pool_Cell следует обращаться к местному представителю компании Иммукор.

Реагенты

Список реагентов, используемых при КК реагента 3_Cell, приведен в размещенной в этом руководстве таблице компонентов для проведения анализа реагентов предназначенных для использования в

системе NEO.

Процедура

КК реагента 3_Cell осуществляется следующим образом:

Этап	Действие
1	Вставить неиспользованный стрип Capture-R Ready-Screen (3) в белую рамку Capture-R Ready-Screen (3) в положение 1 (1). Загрузить подготовленный микропланшет способом, описанным в главе 6 Проведение исследований на приборе.  Предупреждение: Для правильного проведения КК 3_Cell стрип Capture-R Ready-Screen (3) должен быть размещен в белой рамке Capture-R Ready-Screen (3) в положении 1 (1). Прибор не проверяет правильность размещения стрипа Capture-R Ready-Screen (3) в белой рамке. Оператор должен убедиться в правильном размещении стрипа самостоятельно. Неправильное размещение стрипа может привести к тому, что исследуемый материал будет отбираться с поверхности дозирующей станции, следствием чего станет ошибка переполнения промывочного устройства и прерывание процесса контроля качества. Неиспользованные стрипы Capture-R Ready-Screen (3) не вставляются в микропланшет ни в каком ином положении. Присутствие других стрипов в положениях со второго (2) по двенадцатое (12) в белой рамке не обязательно. Эти позиции могут быть оставлены пустыми, однако все положения стрипов должны быть активированы в ПО. Вкладка Выбор стрипа в диалоговом окне блока загрузки микропланшетов должна отображать возможность выбора всех двенадцати (12) стрипов, несмотря на то, что в действительности присутствует только стрипка в позиции (1).
2	Загрузить все необходимые для проведения КК 3_Cell реагенты в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации Neo Iris, способами, описанными в главе 6 Проведение исследований на приборе.
3	Нажать кнопку Обслуживание на панели главного меню.
4	Выбрать пункт КК микропланшета 3_Cell на экране состояния обслуживания и проверки, затем нажать кнопку СТАРТ. После этого будут выведены инструкции по проведению КК микропланшета 3_Cell.
5	Нажать кнопку Продолжить на экране состояния обслуживания и проверки, чтобы открыть окно обзора ресурсов.
6	Выбрать строку КК 3_Cell в окне обзора ресурсов, чтобы выяснить, требуются ли какие-либо дополнительные ресурсы. Загрузить в систему необходимые дополнительные ресурсы.
7	Когда все требуемые ресурсы будут загружены, нажать кнопку СТАРТ окна обзора ресурсов, чтобы запустить проведение КК 3_Cell.
8	После завершения КК 3_Cell извлечь и утилизировать использованный стрип Capture-R Ready-Screen (3), оставив белую рамку для дальнейшего использования.

37.3.9. Самодиагностика Пипеточного Дозатора

Назначение

Цель самодиагностики пипеточных дозаторов состоит в том, чтобы подтвердить, что насосы модуля промывки работают правильно, и что пробозаборники аспирируют и распределяют жидкость правильно. При самодиагностике проверяются обе руки системы пипетирования.

Необходимые инструменты

Для выполнения этой задачи необходимы следующие инструменты:

- Приспособление для самопроверки раскапывателя

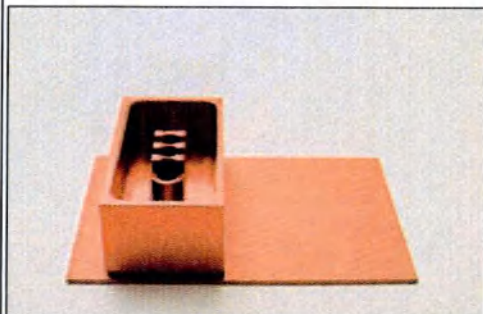
Процедура

Для проведения самодиагностики пипеточных дозаторов:

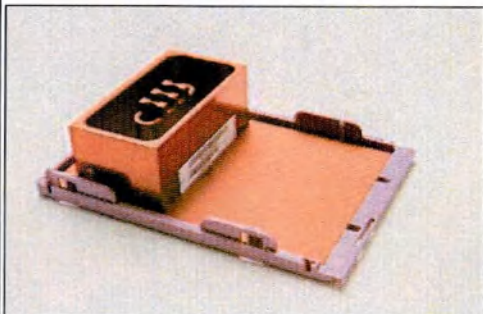
Этап	Действие
1	В окне Действия по Обслуживанию и Контролю Состояния Прибора выберите и начните действие Самодиагностика Пипеточных Дозаторов.

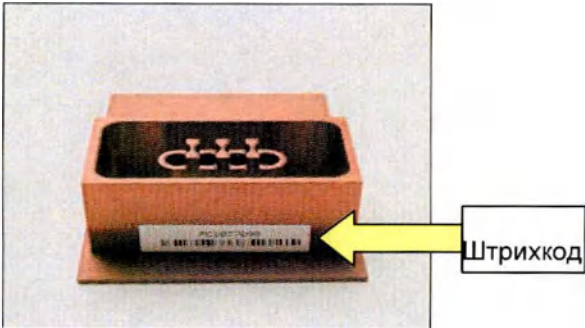
2

Убедитесь, что приспособление для самопроверки раскапывателя чистое и установлено в несущую рамку для микропланшет, как показано на фотографии ниже.



Приспособление для самопроверки раскапывателя не вставляон в несущую рамку



Этап	Действие
3	Установите приспособление для самопроверки раскапывателя (в несущей рамке) в блок загрузки микропланшетов. При установке в блок загрузки красный блок инструмента должен быть расположен слева.   <u>Примечание:</u> Приспособление для самопроверки раскапывателя занимает две позиции для микропланшетов в блоке загрузки.
4	Закройте дверцу Блока Загрузки Микропланшетов для начала автоматического считывания штрихкода. <u>Примечание:</u> Приспособление будет доставлено к сканеру штрихкода системой транспортировки для чтения штрихкода. Затем приспособление будет возвращен в установленное положение в Блоке Загрузки Микропланшетов. Дождитесь возвращения приспособления в Блок Загрузки Микропланшетов, прежде чем переходить к этапу 5. 
5	Нажмите кнопку Продолжить в окне инструкции по <i>Самодиагностике пипеточных дозаторов</i>.  <u>Примечание:</u> Дождитесь окончания этапа 4, прежде чем переходить к этапу 5.
6	Выберите исследование PCheck в окне <i>Обзор Ресурсов</i>.

Этап	Действие
7	Для начала исследования PCheck нажмите кнопку Старт в окне <i>Обзор Ресурсов</i>. Система анализирует результаты и дает заключение о состоянии дозаторов (пройден тест или нет). Подробную информацию о состоянии, когда тест не пройден, см. в главе— Устранение Неисправностей прибора Neo Iris.  <u>Примечание:</u> Флажки Нет жидкости/Недостаточно жидкости появляются в списке записей в ходе исследования. Их появление ожидаемо и необходимо.
8	После завершения самодиагностики выньте приспособление из блока загрузки микропланшетов и из несущей рамки.
9	Промойте полости приспособление для самопроверки раскапывателя водопроводной водой и тщательно осушите бумажным полотенцем.  <u>Примечание:</u> Не повредите штрихкод инструмента.
10	Хранить приспособление для самопроверки раскапывателя в сухом защищенном месте.

37.4. Еженедельное Обслуживание

37.4.1. Еженедельные задачи

Еженедельно следует выполнять следующие процедуры по обслуживанию прибора:

- Очистка зеркала считывателя и обновление изображений ровных поверхностей
- Создание архивов
- Очистка башни промывки пипеточного дозатора
- Очистка канистры для слива отходов
- Проверка шприцов

37.4.2. Очистка зеркала считывателя и обновление плоскостного изображения

Назначение

Очистка зеркала и обновление плоскостного изображения выполняется с целью:

- Удалить с зеркала грязь или брызги, мешающие работе считывателя.
- Убрать фоновое изображение, чтобы устранить искажающее влияние пыли и соринок на расшифровку изображения.

Необходимые инструменты

Для выполнения этой задачи требуются следующие инструменты:

- Салфетки, пропитанные изопропанолом
- Чистые и сухие абсорбирующие одноразовые лабораторные салфетки
- Фонарик

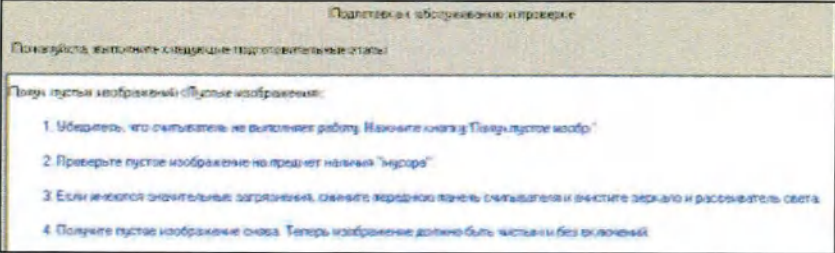
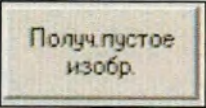
Процедура

Очистка зеркала считывателя:

Этап	Действие
1	Отключить питание модуля Neo Iris.
2	Инструкции по очистке зеркала приведены в разделе «Обслуживание по мере необходимости» этой главы.

Для обновления плоскостного изображения:

Этап	Действие
1	Включить питание модуля Neo Iris.  Ограничение: Перед приемом плоскостного изображения прибор должен быть включен не менее тридцати (30) минут, чтобы лампа считывателя успела прогреться.
2	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
3	Выбрать в списке действий пункт «Захват плоскостных изображений».
4	Нажмите кнопку Старт.

Этап	Действие
5	Следуйте инструкциям на дисплее для получения плоскостного изображения.  <u>Предупреждение:</u> Не следует запускать этот вид техобслуживания, если в ближайшее время планируется использование считывателя при проведении анализа. Если оставить микрокрипланшет в считывателе во время этого действия, это скажется на анализе результатов.
6	Убедившись, что в считывателе нет микрокрипланшета, нажать кнопку Захват плоскостного изображения.  Система захватывает одно плоскостное изображение для анализа с настройками по умолчанию, используемыми системой Neo Iris. Пока система захватывает изображение, оператору следует осмотреть зеркало и светорассеиватель на предмет обнаружения

7	Когда система завершит захват плоскостного изображения, в окне <i>считывателя плоскостных изображений</i> появится кнопка Готово. Нажать кнопку Готово.  При обнаружении крупных брызг необходимо очистить зеркало и светорассеиватель. Инструкции по выполнению этих действий приведены в разделе «Обслуживание по мере необходимости» этой главы.
8	Повторить этапы 5 и 6, чтобы убедиться, что брызги полностью отчищены.

37.4.3. Создание архивов

Назначение

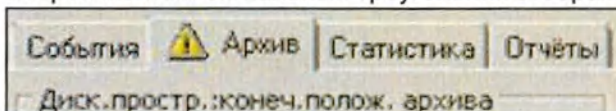
Цель создания архивов - уменьшить размер базы данных и сохранить полученные ранее результаты в электронном формате. Кроме того, во время процесса архивации удаляются лишнее пространство, возникающие в процессе удаления и изменения данных. Выполнение этой задачи позволяет минимизировать ошибки программного обеспечения, возникающие вследствие искажения базы данных и фрагментации данных.

Встроенная система предупреждения

При превышении заданного интервала времени между плановыми архивациями результатов на кнопке Утилиты в строке главного меню отображается желтый сигнальный треугольник.



Нажатие кнопки Утилиты (с отображаемым предупреждением) открывает доступ к окну Утилиты. Второй желтый сигнальный треугольник отображается дальше во вкладке Архив окна Утилиты.



Желтый сигнальный треугольник исчезает после завершения архивации, после чего отсчет заданного интервала времени запускается заново. Подробнее о конфигурации архива см. Главу - Безопасность.



Предупреждение: Невозможность проведения архивации результатов в соответствии с настроенным интервалом времени, может привести к накоплению избыточных данных о результатах на ПК прибора, которое вызовет снижение скорости обработки данных и производительности компьютера.



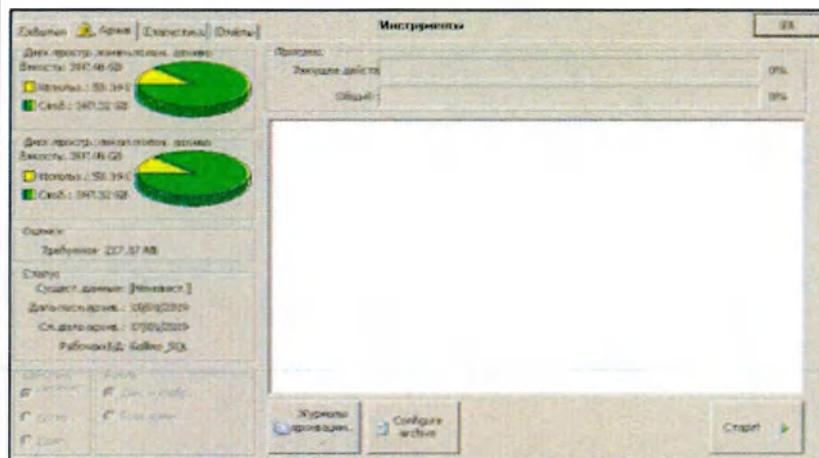
Предупреждение: Не следует открывать вкладку Архив окна Утилиты во время рабочего цикла системы Neo Iris, в противном случае преобразование результатов может быть прервано, и потребуются повторная отправка данных.

Процедура

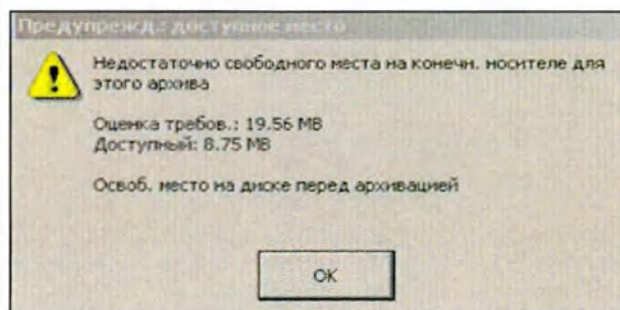
Создание архивов:

Этап	Действие
1	Убедиться, что выбранный резервный носитель подключен к ПК (если в качестве резервного носителя выбран внешний USB-диск) или вставить диск DVD+R в дисковод. При использовании DVD-диска дождаться, когда светодиод на дисковом не погаснет, после чего перейти к этапу 2.  <u>Примечание:</u> Не следует использовать CD- или DVD-R-диски.  <u>Примечание:</u> На каждом диске создается только один архив.
2	Выбрать диалоговое окно Утилиты на панели главного меню.
3	Выбрать вкладку <i>Архив</i> окна Утилиты. 
4	Убедиться, что предполагаемый размер создаваемого архива меньше, чем свободное место, указываемого в поле Носитель готового архива и в поле Локальное хранение архива. Диск.простр.:конеч.полож. архива Ёмкость: 397.46 GB  Исполз.: 50.14 G  Своб.: 347.32 GB  Диск.простр.:локал.полож. архива Ёмкость: 397.46 GB  Исполз.: 50.14 G  Своб.: 347.32 GB  Если функция носителя готового архива не распознает загруженный носитель либо носитель не загружен, программа выведет сообщение, что диск не готов к архивированию. Убедиться, что диск вставлен правильно и что тип носителя соответствует требованиям. Диск.простр.:конеч.полож. архива Ёмкость: Диск не готов?  Исполз.: --  Своб.: --

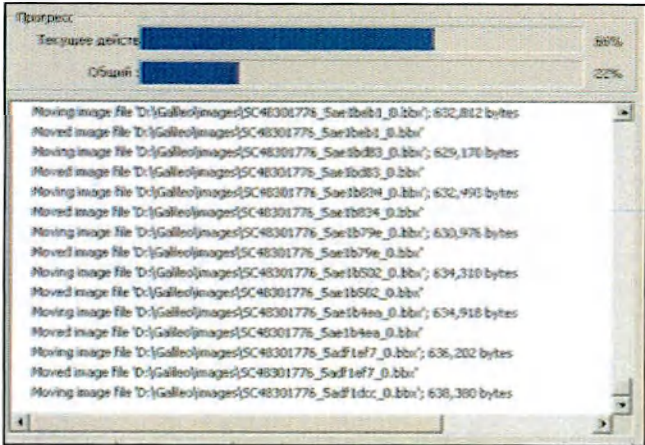
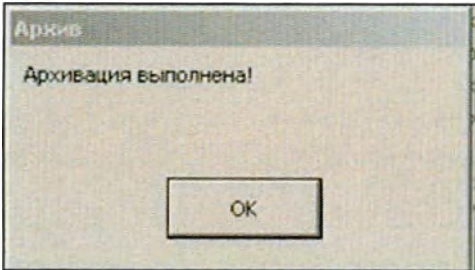
5 Нажать кнопку Go! для запуска создания архива.



Примечание: Перед началом процесса архивации прибор рассчитывает место, необходимое для архивирования данных, и объем свободного места на архивных носителях и на локальном диске. Если на носителе готового архива или на локальном диске меньше места, чем требуется для архивирования данных, прибор выведет сообщение об этом в следующем диалоговом окне. В диалоговом окне отображается, где именно не хватает места: на диске для готового архива или в локальной папке для временных файлов. В этом случае архивирование данных не будет выполнено. Очистите диалоговое окно, нажав кнопку ОК, и убедитесь, что в дисковод вставлен правильный носитель. Если сообщение не исчезает, следует обратиться в службу технической поддержки компании Иммукор.



Примечание: Программное обеспечение дает название архиву автоматически в соответствии с диапазоном дат архивирования. При этом используется формат ггггммдд_ГГГГММДД, где ггггммдд - дата, соответствующая самым старым архивированным данным, а ГГГГММДД - дата, соответствующая самым новым архивируемым данным, в соответствии с количеством дней, в течение которых данные хранятся в рабочей базе (то есть текущая дата - заданное количество дней хранения данных). В случаях, когда создается более одного архива с одним и тем же диапазоном дат, для их различия добавляется _N (где N = номер, увеличивающийся согласно порядковому номеру архива).

6	Прогресс архивирования отображается по мере обработки данных. После его завершения полосу прокрутки можно использовать для возврата и просмотра полной последовательности данных.  Примечание: Во время архивирования нельзя останавливать процесс или выключать ПК. Это может привести к повреждению или потере данных.   Примечание: При возникновении проблем с записью архива на диск программное обеспечение допускает одну (1) повторную попытку; если повторная запись также прерывается, архив сохраняется на жесткий диск. Перед этой единственной попыткой повторной записи архива выводится всплывающее диалоговое окно с предупредительным сообщением. Если архив записывается на жесткий диск, запускается процесс перезаписи. Дополнительную информацию см. в разделе Перезапись архива ниже.
7	Когда процесс архивирования будет завершен, на экран будет выведено диалоговое окно подтверждения завершения архивирования. Нажмите кнопку ОК в сообщении Архивирование завершено. До этого момента не следует вынимать носитель архива из дисковода. 
8	Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть диалоговое окно Утилиты.

9	Если для записи архива использовался DVD-диск, извлечь диск с архивом из дисководов ПК и поместить его на хранение в соответствии с условиями хранения, рекомендуемыми производителем диска.  <u>Примечание:</u> Рекомендуется вынимать диск только после того, как светодиод дисковода после отображения сообщения погаснет. Это подтверждает, что процесс действительно завершился.
---	---

Перезапись архивов

Перезапись архива на диск запускается при возникновении проблем с записью архива на диск после того, как одна (1) допустимая попытка повторной записи окончилась неудачно. В таких случаях резервная копия архива сохраняется на жесткий диск ПК.

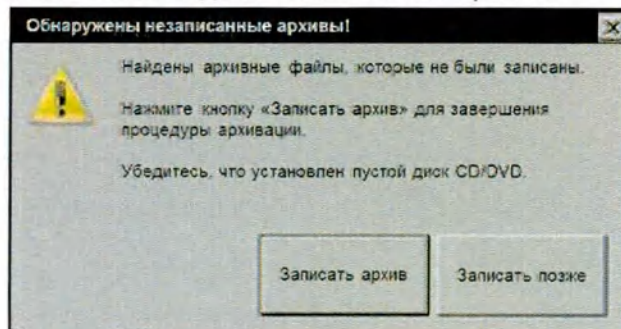
Процесс перезаписи может производиться неограниченное количество раз.

Перезапись архивов:

Этап	Действие
1	Убедиться, что диск DVD+R вставлен в дисковод. Дождаться, когда светодиод на дисковом диске не погаснет, после чего перейти к этапу 2.  <u>Примечание:</u> Не следует использовать CD- или DVD-R-диски.  <u>Примечание:</u> На каждом диске создается только один архив.

2

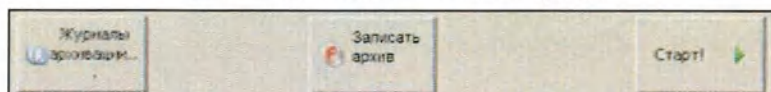
Если на жестком диске уже присутствуют какие-нибудь архивы, при выборе вкладки *Архив* появится диалоговое окно Найдены незаписанные архивы.



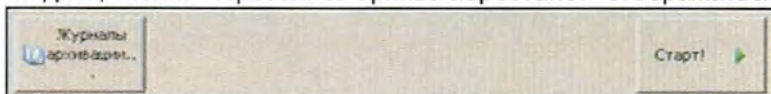
Нажмите кнопку *Перезаписать архив*, чтобы отобразить список всех резервных копий архивов в диалоговом окне *Выбор архива* для повторной попытки.

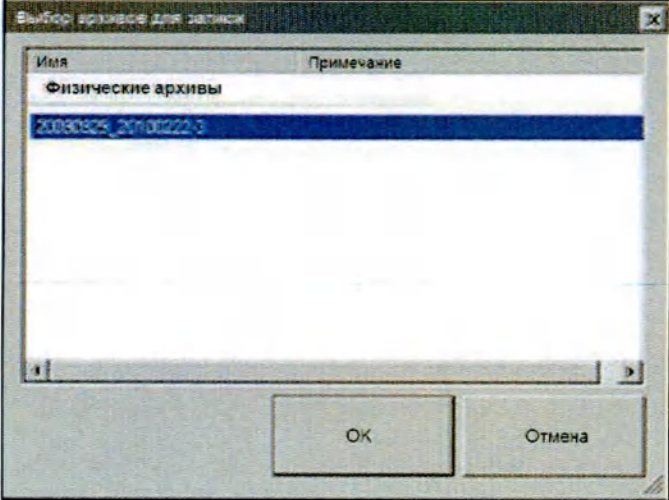


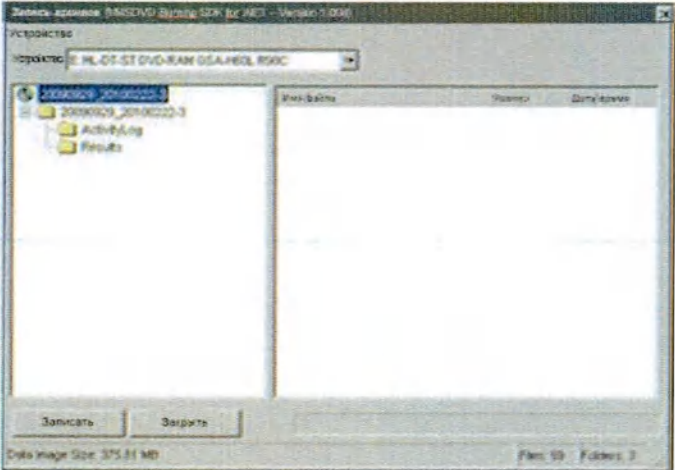
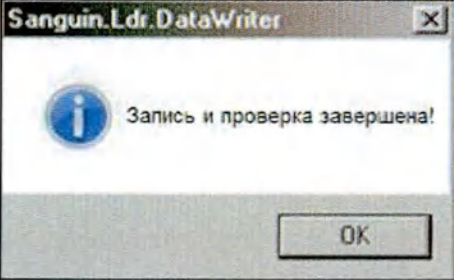
Примечание: Если нажать кнопку *Перезаписать позже*, диалоговое окно *Найдены незаписанные архивы* закроется, после чего будет выведено диалоговое окно *Архив*. В этом случае в диалоговом окне *Архив* будет отображаться кнопка *Перезаписать архив*, нажатие которой позволит перезаписать архив в любое время.



Когда все резервные копии, сохраненные на жестком диске, будут успешно скопированы на диск, кнопка *Перезаписать архива* перестанет отображаться в диалоговом окне *Архив*.



Этап	Действие
3	Выберите архив, который планируется записать на диск, из списка, а затем нажмите кнопку ОК.  После нажатия кнопки ОК отображается диалоговое окно перезаписи архива. Чтобы отменить процесс перезаписи архива, нажмите кнопку Отменить.

Этап	Действие
4	Нажмите кнопку Запись диска в диалоговом окне Перезапись архива, чтобы начать запись выбранного архива с жесткого диска на диск. Чтобы закрыть диалоговое окно перезаписи архива, нажмите кнопку Отменить.  После нажатия кнопки Запись диска и последующего завершения процесса выводится сообщение о том, что процесс завершен, и выбранная резервная копия удалена с жесткого диска.  Нажмите кнопку ОК окна <i>Запись и верификация данных завершена</i>.
5	Извлеките диск с архивом из дисководов ПК и поместите его на хранение в соответствии с условиями хранения, рекомендуемыми производителем диска.  <u>Примечание:</u> Рекомендуется вынимать диск только после того, как светодиод дисководов после отображения сообщения погаснет. Это подтверждает, что процесс действительно завершился.

37.4.4. Очистка башни промывки пипеточного дозатора

Назначение

Очистка башни промывки пипеточного дозатора производится с целью снижения риска контаминации.



Примечание: Прибор должен быть выключен.

Необходимые инструменты

Для выполнения операции необходимы следующие инструменты:

- Рекомендованный моющий раствор

Процедура

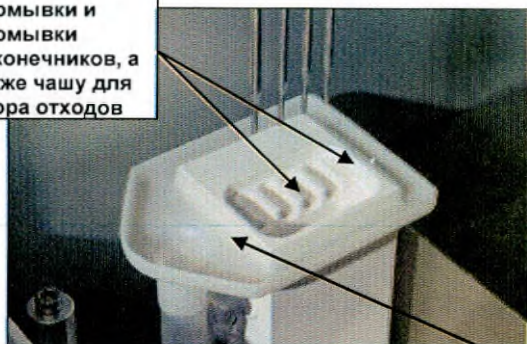
Для очистки башни промывки пипеточного дозатора:

Этап	Действие
1	Из рекомендованного моющего раствора приготовьте рабочий раствор.  <u>Примечание:</u> Для выполнения этой еженедельной задачи требуется примерно 50-60 мл раствора. Если удобно, эта операция может производиться одновременно с еженедельной деконтаминацией канистры для слива отходов или с ежемесячной деконтаминацией магистралей прибора.
2	Отодвиньте ручную руки пипеточных дозаторов в сторону от блоков промывки пробозаборников и расположите их над загрузочным отсеком (расположите обе руки над 14-местным отсеком загрузки, или расположите левую руку над 14-местным отсеком загрузки, а правую – над 5-местным отсеком загрузки).
3	Распределите рабочий раствор, приготовленный из рекомендованного моющего раствора, в чаши модулей промывки и дождитесь, пока раствор вытечет, или непосредственно налейте раствор в сливную чашу до заполнения. Раствор не должен выливаться из сливной чаши. Объем раствора для полного заполнения каждой чаши модуля составляет 25-30мл (в сумме примерно 50-60мл).
4	Позвольте блокам промывки пипеточного дозатора быть подвергнутыми воздействию очищающего раствора на время контакта, определенное в официальной маркировке продукта, опубликованной производителем чистящего раствора, перед включением прибора Neo Iris. При включении прибора раствор автоматически будет удален.  <u>Примечание:</u> После включения прибора лампа считывателя должна нагреваться не менее 30 минут до начала работы считывателя.

Изображения

Данная операция может быть проиллюстрирована следующими фотографиями:

Добавить
раствор в чашу
для глубокой
промывки и
промывки
наконечников, а
также чашу для
сбора отходов



Блок промывки левого пробозаборника



Блок промывки правого пробозаборника

Дайте
раствору
стечь в
сливную чашу
или налейте
его туда

Не
переливайте
раствор
через края
чаш

37.4.5. Очистка Канистры для слива отходов

Назначение

Целью очистки канистры для слива отходов является снижение вероятности его контаминации.

Необходимые Инструменты

Для проведения данной операции необходимы следующие инструменты:

- Рекомендованный моющий раствор
- Салфетки, смоченные спиртом

Процедура

Примечание: процедура должна выполняться только при выключенном приборе.

Для очистки канистры для слива отходов:

Этап	Действие
1	Из рекомендованного моющего раствора приготовьте рабочий раствор.
2	Опорожните канистру для слива отходов.
3	Промойте канистру приготовленным рабочим раствором. Позвольте канистре для слива отходов отстояться с очищающим раствором время, обозначенное в официальной маркировке продукта, предоставленной производителем чистящего раствора.
4	Используйте салфетки, смоченные изопропиловым спиртом, для очистки внутренней части крышки канистры для слива отходов.
5	Вылейте рекомендованный моющий раствор из канистры для слива отходов по окончании времени воздействия, определенного производителем моющего раствора.
6	Промойте канистру для слива отходов деионизированной водой.
7	Вылейте деионизированную воду из канистры для слива отходов.
8	Подсоедините канистру для слива отходов обратно к прибору.

37.4.6. Проверка Шприцов

Назначение

Данная операция имеет целью убедиться в герметичности шприцов и отсутствии протечек.

Процедура



Примечание: Проверку шприцов можно проводить только на выключенном приборе.

Для проверки шприцов:

37.5. Ежемесячное Обслуживание

37.5.1. Ежемесячные задачи

Каждый месяц следует выполнять следующие операции:

- Удаление данных о произведенных исследованиях
- Деконтаминация магистралей прибора

Этап	Действие
1	Проверить герметичность шприцов. Шприцы не должны протекать.
2	Проверьте, хорошо ли затянуты гайки с насечками на цилиндрах шприцов. Затягивать их можно по часовой стрелке только пальцами, не используя никаких инструментов. Шприцы должны быть надежно фиксированы ко дну трехходового клапана.  Крупный план гайки с насечкой на вершине шприца, прикрепленного к трехходовому клапану.  Примечание: Если Вы решите, что по какой-либо причине шприц должен быть заменен, следуйте процедуре Снятие и Замена Шприца, описанной ниже в данной главе и выполните все приведенные процедуры по обслуживанию.

37.5.2. Удаление Данных о Произведенных Исследованиях

Назначение

Целью удаления данных о произведенных исследованиях через Утилиты-> вкладка Статистика является удаление данных, которые не удаляются при архивировании. Накопление этих данных

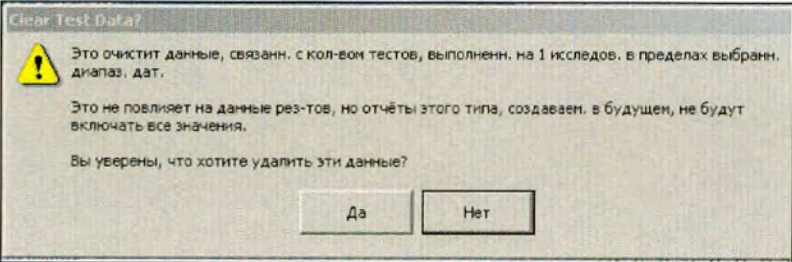
Версия 01, 24 МАЯ 2023

418 из 559

может привести к замедлению работы компьютера. Статистические данные связаны с отчетами Тесты за Исследование. Эта процедура очистки памяти должна проводиться ежемесячно, но не раньше, чем Вы проведете статистический анализ за истекший период. Если Вы производите статистический анализ реже, чем раз в месяц, то и частота очистки памяти будет соответствующей. После удаления данных они будут более недоступны для включения в отчеты. Сохранение данных должно основываться на Вашем анализе истекшего периода. Если данные больше не требуются для исследования, они должны удаляться ежемесячно.

Процедура

Для того чтобы удалить данные тестов:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Утилиты в Главном Меню. 
2	Выберите вкладку Статистика.
3	Выберите имя отчета Тесты за Исследование. При этом на дисплее появится кнопка Удалить Данные Теста.
4	Нажать кнопку Удалить Данные Теста. Откроется подтверждающий диалог. 
5	Для выполнения действия нажмите кнопку Да или нажмите кнопку Нет для снятия задачи. 
6	Нажмите кнопку ОК сообщения Данные Удалены для подтверждения завершения задачи.

7	Внесите отметку о выполнении задачи в журнал ежемесячного обслуживания.  Примечание: Если Вы производите удаление данных реже, чем раз в месяц, поставьте отметку N/A в журнале ежемесячного обслуживания, чтобы обозначить, что данная операция в данный месяц не произведена. Вы можете выполнить данную операцию на протяжении следующего месяца. N/A = Н/Д.
---	---

37.5.3. Деконтаминация Магистралей

Назначение

Данная операция производится в целях соблюдения законодательства о биологически опасных материалах.

Необходимые Инструменты

Для проведения операции необходимы следующие инструменты:

- Рекомендованный моющий раствор, 2 л
- Канистра емкостью 2 л
- Бумажное полотенце
- Салфетка, смоченная спиртом, и спиртовой раствор

Процедура

Для деконтаминации магистралей прибора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Выберите этап деконтаминации 1 из 4 из списка операций.
3	Нажмите кнопку Старт.

4

Снимите канистру для системного раствора с полки.



Этап	Действие
5	Отсоедините синюю магистраль от 22-литровой канистры для системного раствора и поместите ее в 2-литровую канистру. Это возвратная магистраль системы удаления пузырей.  Синяя магистраль, подсоединенная к 22-литровой канистре Синяя магистраль, помещенная в пустую 2-литровую канистру
6	Положите бумажное полотенце на полку и снимите синюю крышку с основной канистры для системного раствора и положите на бумажное полотенце.
7	Появится сигнал тревоги, сообщающий об отсутствии системного раствора. Нажмите F12, чтобы отключить сигнал, и немедленно переместите поплавковый выключатель вверх, как показано на рисунке. Если сигнал повторяется, снова нажмите F12.  Поплавковый выключатель

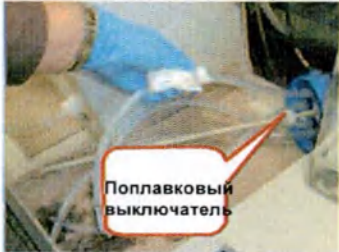
8	Установите микропланшет в блок загрузки, введите вручную идентификационные данные штрихкода и назначьте для микропланшета исследование DB_СК. Начните исследование.
---	---

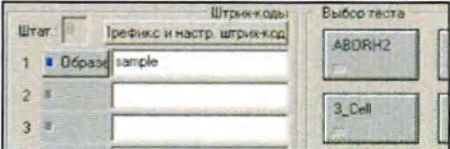
Этап	Действие
9	Во время проведения анализа Dec1 очистите и продезинфицируйте внешнюю поверхность аспирационных трубок датчик жидкости, например, с помощью спиртовых салфеток. Убедитесь, что поплавковый выключатель находится наверху емкости. 
10	После завершения анализа Dec1 и возврата микропланшета в штатив убедитесь, что жидкость, использованная на этапе 5, собрана в пустую канистру емкостью 2 л. Это является подтверждением того, что дегазатор пуст. 
11	Слить жидкость, собранную в канистру емкостью 2 л, через синюю трубку.  Примечание: Если жидкость в канистре емкостью 2 л после завершения анализа Dec1 отсутствует, при этом проверка подтверждает, что синяя трубка внутри канистры установлена правильно, следует обратиться к специалисту по техобслуживанию. Это может быть признаком неисправности механизма дегазатора.
12	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
13	Выбрать из списка действий пункт 2 из 4 Деконтаминация.
14	Опорожните сливную емкость, смойте очищающую жидкость, затем промойте большим количеством воды и вставьте ее обратно в выдвижную секцию.

Этап	Действие
15	Очистите и продезинфицируйте крышку сливной канистры, например, спиртовыми салфетками. Присоедините ее обратно к сливной канистры. 
16	Вставьте канистру емкостью 2 л, заполненный рекомендуемым чистящим раствором, в выдвижную секцию.  Примечание: Приготовьте очищающий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

17	Возьмите аспирационные магистрали, держа их так, чтобы их нижние концы находились на одном уровне, и вставьте трубки в очищающий раствор, как показано ниже:   Примечание: Концы трубок должны находиться на 2-3 см выше дна канистры. 
18	Повторно вставьте уже использованный микропланшет в блок и вручную ввести идентификатор штрихкода. Обозначьте его как анализ Dec2. Начать выполнение

Этап	Действие
19	Во время проведения анализа Dec2. - Отсоедините емкости для системного раствора от двух (2) встроенных разъемов; отсоединенный встроенный фильтр поместите в надежное место, подготовив его к повторной установке. - Опустошите емкости для системного раствора, промойте их горячей водой, протрите внутреннюю часть очищающей салфеткой, продезинфицируйте спиртовым раствором. - Промойте большим количеством воды, чтобы удалить остатки спиртового
20	Заполните канистры для системного раствора новым ФБР.
21	После завершения процесса Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
22	Выберите из списка действий пункт 3 Деконтаминация.
23	Выньте аспирационные трубки из очищающего раствора и положите их обратно в выдвижную секцию. Оставьте синюю трубку в канистре емкостью 2 л. Убедитесь, что поплавковый выключатель находится наверху емкости. 
24	Повторно вставьте уже использованный микропланшет в блок и вручную введите идентификатор штрихкода. Обозначьте его как анализ Dec3. Начните выполнение анализа.

Этап	Действие
25	Во время проведения анализа Dec3 высушите внешнюю поверхность аспирационных трубок и датчик жидкости. Убедитесь, что поплавковый выключатель находится наверху емкости. 
26	Поместите канистру емкостью 2 л со вставленной синей трубкой с левой стороны от сливной канистры. 
27	Вставьте канистру для системного раствора обратно в выдвижную секцию.
28	После завершения этапа 3, нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню.
29	Выберите из списка действий пункт 4 Деконтаминация.

Этап	Действие
30	Поместите синюю крышку на основную канистру для системного раствора и снова подключите канистры для системного раствора, присоединив снизу встроенные фильтры.  Подсоединенные канистры для системного раствора.  Примечание: При обесцвечивании какого-либо участка встроенного фильтра или присоединенной к нему магистрали необходимо установить новый фильтр и/или присоединенную к нему магистраль.
31	Оставить синюю магистраль в канистре емкостью 2 л. 
32	Установите в прибор свежий образец центрифугированной крови таким образом, чтобы сканирование штрихкода было бы невозможным. При помощи функции Отзыв введите вручную в качестве штрихкода слово образец (sample). Введение этого слова является чувствительно к регистру (печатать нужно прописными буквами). 

33	Установите в блок загрузки чистый микропланшет для определения группы крови, вручную введите идентификационные данные штрихкода и назначьте исследование Dec4. Начните исследование.
34	По окончании исследования Dec4 убедитесь в отсутствии гемолиза в лунках микропланшета. Если гемолиз присутствует, следует повторить процедуру.
35	При отсутствии гемолиза в исследовании Dec4 отсоедините синюю магистраль от 2-литровой канистры и подсоедините ее к 22-литровой канистры для системного раствора. 
36	Убедитесь, что крышки канистр, стоящих в приборном столе, надежно закреплены. Теперь прибор готов к использованию.

37.6. Обслуживание Прибора в Случае Необходимости

37.6.1. Обслуживание в Случае Необходимости

Следующие процедуры должны выполняться в случае необходимости:

- Слив системного раствора
- Опорожнение 22-литровой канистры для системного раствора
- Проведение проверочного испытания пипеточного дозатора (PipTest)
- Выполнение проверки позиций (PosCheck)
- Замена шприцов
- Проверка остаточного объема
- Снятие и установка коллектора
- Использование инструмента настройки промывочного устройства
- Проверка датчиков коллектора
- Регулировка зажимных винтов коллектора
- Очистка датчика уровня жидкости
- Очистка Датчика Перелива Жидкости
- Снятие и замена шприца

- Снятие и замена пробозаборника
- Очистка зеркала считывателя и рассеивателя света
- Замена лампы камеры
- Замена Y-толкателя

37.6.2. Слив системного раствора

Назначение

Перед тем, как отключить прибор на длительный срок, следует слить системный раствор и промыть магистрали деионизированной водой.

Слив раствора следует проводить также для удаления деионизированной воды из магистралей перед заполнением ФБР.



Примечание: Вы можете использовать операцию Слив Раствора также в целях удаления пузырей, образовавшихся в магистральных. Вы можете оставить магистрали промывочного буфера подсоединенными к канистре и пропустить ФБР через эти магистрали.

Во время выполнения *Слива Системного Раствора* может возникнуть ошибка распределителя промывочного устройства. Инструкции на экране описывают этот риск, но объясняют, что это не опасное явление, и существует ряд мероприятий по устранению этих ошибок.

Процедура

Для проведения операции слива раствора:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Выберите из списка операций Слив Раствора.
3	Нажмите кнопку Старт.
4	Отсоедините прозрачные магистрали промывочного устройства и системного раствора и отложите их в сторону.
5	Connect the blue tubing to the input connector on top of the waste container.
6	Установите в блок загрузки микропланшет, введите вручную идентификатор микропланшета и назначьте для него процедуру Удаление Воздуха. Начните операцию.
7	После окончания процедуры Удаление Воздуха положите концы прозрачных магистралей промывочного устройства и системного раствора в канистру объемом не менее 1,5 л с жидкостью для промывки, например, с деионизированной водой. Примечание: Синяя магистраль должна быть подсоединена к канистре для слива отходов.

8	Установите в блок загрузки микропланшет, введите вручную идентификатор микропланшета и назначьте для него операцию ЗаправкаDI (деиониз. Начните процедуру.  Примечание: После окончания процедуры системный раствор в приборе будет заменен на выбранную Вами жидкость, например, на деионизированную воду.
9	После окончания процедуры ЗаправкаDI восстановите подсоединение магистралей промывочного устройства и системного раствора.
10	Синяя магистраль должна оставаться подсоединенной к канистре для слива отходов до заполнения магистралей прибора ФБР.

37.6.3. Опорожнение 22-литровой Канистры для Системного Раствора

Назначение

Опорожнение 22-литровой канистры для системного раствора производится для подготовки канистры к замене жидкости.

Перед началом работы

Предупреждение: Перед тем, как Вы физически сможете опорожнить 22-литровую канистру, Вы должны удалить его из ПО промывочного устройства. Если Вы не внесете изменения в диалоговое окно Промывочный Буфер для отражения манипуляции, а прибор в это время проводит исследование, ПО будет по-прежнему пытаться использовать буфер, даже если его в приборе уже нет. Это может привести к поломке прибора, связанной с пересыханием магистралей и насоса.

Процедура

Для того чтобы опорожнить 22-литровую канистру для системного раствора:

Этап	Действие
1	Откройте диалоговое окно Промывочный Буфер.
2	Если насос промывки в данное время работает, нажмите кнопку Удалить. Красный кружок В Работе становится зеленым.
3	Возьмите 22-литровую канистру и опорожните ее в соответствии с лабораторными правилами. Зеленая отметка уровня жидкости (✓) заменится красным восклицательным знаком (⚠).
4	Нажмите кнопку Готово для выхода из окна Промывочный Буфер. Внимание: После того, как 22-литровая канистра будет поставлена на место, перед дальнейшим использованием прибора необходимо провести заправку насоса. 

5	<u>Заправка прибора Neo Iris</u> Нажмите кнопку Обслуживание для того, чтобы попасть в сервисную часть программы.  Выберите Слив Системного раствора. Подробнее описание этой процедуры см. в соответствующем разделе.
---	--

37.6.4. Проведение Проверочного испытания Дозатора (PipTest)

Назначение

Целью процедуры является проверка точности пипетирования через каждый пробозаборник пипеточного дозатора. Эта процедура должна проводиться при инсталляции прибора и после замены шприца.



Примечание: Если испытание не удастся, оператору следует проверить пробозаборники, магистрали и шприцы на предмет неправильного подсоединения или протекания и устранить все выявленные неполадки. После этого испытание следует повторить.

Необходимые инструменты

Для проведения данного испытания требуются следующие инструменты:

- Весы
- Не использованная пробирка

Процедура

Для проведения проверочного испытания:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню.
2	Из списка операций выберите Проверочное испытание Дозатора .
3	Нажмите кнопку Старт .
4	Следуйте инструкциям на дисплее: Проверочный тест распылителя <PipTest>: 1. Взвесьте каждый стрип микропланшета и внесите каждое значение в таблицу теста PipTest. 2. Загрузите планшет с 12 стрипами в загрузочную башню. 3. Введите ID планшета вручную и назначьте ему тест 'PipTest'. 4. Наполните пробирку 7 мл дистиллированной воды, поместите ее в штатив для образцов крови и загрузите его в прибор. 5. Используя функцию "Вручную", введите вручную штрихкод пробирки 'tube1'. 6. Запустите тест. 7. После завершения теста, извлеките микропланшет и взвесьте каждый стрип. 8. Внесите массу каждого стрипа в таблицу теста PipTest. 9. Разница между двумя значениями массы - это искомая масса жидкости. Это значение должно не выходить за соответствующий диапазон, указанный для каждого стрипа.

*	Дополнительные инструкции по загрузке образцов для испытания (этапы 4-5)	
	Этап	Инструкции
	4	Установить в прибор пробирку с 7мл деионизированной воды таким образом, чтобы прибор не мог считать штрихкод.
	5	Используя функцию Отзыв введите вручную в качестве идентификационного номера в нужную графу текст пробирка1 (tube1). Введение данного текста чувствительно к регистру (нужно печатать

Запись Результатов проверочного испытания дозаторов Согласно Распределению Дозирования

Для фиксации результатов испытания существует специальная карта, показывающая распределение дозирования, как показано на иллюстрации.

Пипеточный Дозатор Реагента				Номер Пипеточного Дозатора Образца								
					1	2	3	4	1	2	3	4
Strip	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Strip Weight (grams)												
Strip + Liquid Weight (grams)												
Liquid Weight (grams)												
Expected Liquid Weight Range (grams)	0.18 - 0.22	0.36 - 0.44	0.54 - 0.66	0.72 - 0.88	0.36 - 0.44	0.36 - 0.44	0.36 - 0.44	0.36 - 0.44	0.75 - 0.92	0.75 - 0.92	0.75 - 0.92	0.75 - 0.92
	25µl		50	75	100	50 µl				104µl		

Выполнение проверки позиций (PosCheck)

Назначение

Цель проведение проверки – убедиться, что пробозаборники могут достичь всех необходимых зон 14-местного и 5-местного загрузочных отсеков, зоны расположения микропланшетов и промывочного устройства. Эта проверка должна производиться при инсталляции прибора, а также после замены пробозаборника.

Процедура

Для проведения проверки позиций:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Из списка операций выберите Проверка Позиций.
3	Нажмите кнопку Старт.
4	Следуйте инструкциям на дисплее: Проверка позиций <Position Check>: 1. Загрузите штатив для образцов в позицию 1 отсека и введите L1 в первую позицию и L16 в последнюю позицию ("Вручную"). 2. Загрузите штатив для образцов в позицию 14 отсека и введите R1 в первую позицию и R16 в последнюю позицию ("Вручную"). 3. Загрузите 1 штатив в крайние левые позиции отсека реагентов. 4. Введите в первую позицию LR1, а в последнюю позицию LRS, используя функцию "Вручную". 5. После установки штатива введите объем 1 мл для каждой из этих позиций. 6. Загрузите 1 штатив в крайние правые позиции отсека реагентов. 7. Введите в первую позицию RR1, а в последнюю позицию RRS, используя функцию "Вручную". 8. После установки штатива введите объем 1 мл для каждой из этих позиций. 9. Установите планшет в башню и введите его ID вручную, а затем назначьте ему тест PosCheck. 10. Убедитесь, что тест завершился без ошибок.

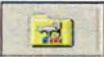
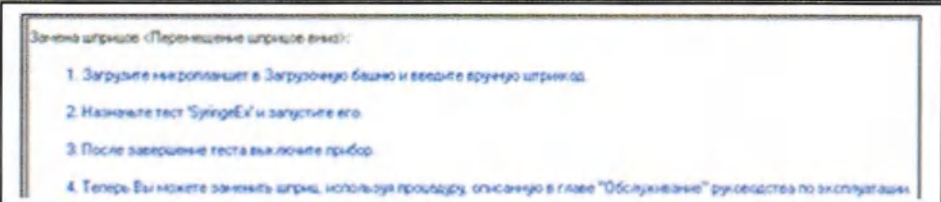
37.6.5. Замена Шприца

Назначение

Цель проведения операции по замене шприца состоит в том, чтобы прибор перевел шприцы в положение, удобное для их замены.

Процедура

Для того чтобы заменить шприц:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Из списка операций выберите Замена Шприца.
3	Нажмите кнопку Старт.
4	Следуйте инструкциям на дисплее: 
5	Выполните процедуру Снятия и Замены Шприца, описанную в данной Главе.

37.6.6. Проверка остаточного объема

Назначение

Проверка остаточного объема - операция обязательного техобслуживания, применяемая для устранения неполадок, например, при несовпадении полученных результатов с ожидаемыми. Проверка остаточного объема производится с целью убедиться в том, что объем жидкости, оставшейся в лунках после промывки, соответствует требованиям.



Примечание: Эта операция техобслуживания выполняется только по запросу службы техподдержки.

Необходимые инструменты

Для выполнения этой задачи требуются следующие инструменты:

- Весы
- Микропланшет Capture-R Ready-Screen или Capture-R Select (см. примечания ниже)



Примечание: Можно использовать как новые микропланшеты Capture-R Ready-Screen, так и микропланшеты с истекшим сроком годности. Один микропланшет можно повторно использовать до десяти (10) раз, просушивая его между использованиями.

Использование влажного микромикропланшета для нескольких рабочих циклов в течение одного сеанса устранения неполадок: Один микропланшет можно повторно использовать до двадцати (20) раз, если сохранять его влажным между использованиями (так делают, если возникают неполадки, требующие исправления, а обработка остаточного объема выполняется в несколько приемов за один день). Между прогонами жидкость с микромикропланшета можно сливать либо повторно запускать с жидкостью, оставшейся в ячейках от предыдущего цикла обработки. После завершения сеанса устранения неполадок с многократным использованием влажного микромикропланшета этот микропланшет следует утилизировать.



Примечание: Для проверки остаточного объема можно использовать и микропланшеты Capture-R Ready-Screen, и микропланшеты Capture-R Select. Однако, в отличие от микропланшетов Capture-R Ready-Screen, микропланшеты Capture-R Select используются один раз, после чего утилизируются. Если операцию техобслуживания необходимо провести повторно, для него берется новый микропланшет. Многократное использование микропланшетов Capture-R Select не допускается.

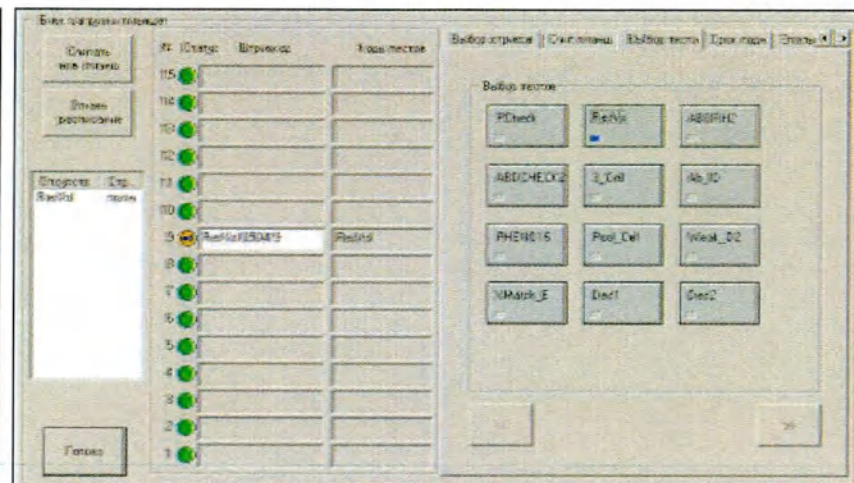
Микропланшеты других типов, кроме Capture-R Ready-Screen или Capture-R Select, использовать запрещено.

Процедура

Проверка остаточного объема:

Этап	Действие
------	----------

1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню.
2	Выбрать в списке действий пункт Проверка остаточного объема.
3	Нажмите кнопку Старт. На экран выводятся инструкции.
4	Нажмите кнопку Продолжить. Выберите пункт ResVol в окне <i>обзора ресурсов</i>. Система выведет сообщение, что для проведения этого анализа требуется микропланшет. 
5	Нажмите кнопку Микропланшеты над восклицательным знаком. Система отобразит диалоговое окно <i>загрузки микропланшетов</i> .
6	Взвесить микропланшеты Capture-R Ready-Screen на весах, а затем правильно разместите микропланшет в транспортировочной рамке. Внести вес в форму регистрации расчетов остаточного объема Neo Iris.  Примечание: При повторном использовании влажного микропланшета в нескольких прогонах во время однократного цикла устранения неисправностей используется исходный вес сухого микропланшета, который вносится в форму регистрации расчетов
7	Вставить микропланшет в любое положение блока загрузки микропланшетов.
8	Нажать вкладку Выбор типа анализа, затем нажать на поле Идентификатор микропланшета, расположенное рядом с оранжевым светодиодом.
9	Ввести уникальный идентификатор микропланшета (например, текущую дату), после чего Выберите кнопку ResVol в поле выбора типа анализа справа. Система отобразит выбранный тип анализа рядом с идентификатором микропланшета в столбце Код исследования.



- 10 Нажмите кнопку Готово. Система повторно выведет окно *обзора ресурсов*, указывающее, что ресурсов достаточно для запуска анализа.



- 11 Выберите Старт. Транспортировочная система переместит микропланшет в промывочное устройство. После завершения задачи микропланшет возвращается в

- 12 Извлечь микропланшет из блока и взвесить его на весах. Внести вес в форму регистрации расчетов остаточного объема Neo Iris.

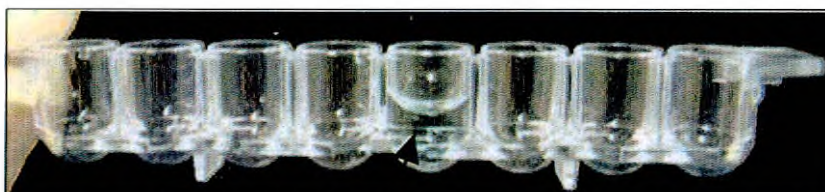
- 13 Вычесть значение веса этапа 7 из значения веса этапа 13. Внести рассчитанный вес в форму регистрации остаточного объема.
Сообщить рассчитанное значение веса службе технической поддержки.

14

Убрать с микропланшета стрипы 1, 6 и 12, чтобы убедиться, что оставшийся объем одинаков, держа стрипки параллельно друг другу. Если объем не одинаков, проверить правильность установки коллектора. Если устранить проблему не удастся, следует обратиться в службу техподдержки за инструкциями о дальнейших действиях.



Примечание: Остаточный объем выходит за допустимые пределы, если остаточный объем при сравнении любых двух лунок (в стрипке и между стрипками) различается в два или более раз.



Избыточное количество жидкостей в тестовой лунке



Примечание: Если провести проверку остаточного объема не удалось, специалист техподдержки может порекомендовать снять коллектор и проверить правильность расположения пробозаборников коллектора с помощью инструмента для выравнивания коллектора. Если специалистом техподдержки рекомендуется этот вариант действий, после повторной установки коллектора в Neo Iris следует провести все рекомендуемые операции техобслуживания, включая повторную проверку остаточного объема.



Предупреждение: Если анализ завершается успешно, на главном экране обслуживания указывается, что это действие было выполнено. Система не анализирует результаты, полученные прибором, поэтому соответствие объема требованиям должен определить оператор прибора. Оператор отвечает за необходимые коррективы, вносимые для соответствия этим требованиям.

37.6.7. Снятие и Установка Коллектора

Назначение

Коллектор может быть снят и установлен на место, что дает возможность его промыть при закупорке иглы коллектора, или когда не удается осуществить процедуры Flow350 или Flow 200.

Фазы процедур

Процедура включает две фазы:

- Снятие и прочистка коллектора
- Установка коллектора в штатное положение

Требуемые материалы

Для выполнения этой операции требуются следующие материалы:

- Бумажные полотенца
- Стилус
- Пластиковый шприц
- Контроль с помощью контактной измерительной головки и устройство выравнивания

Снятие и прочистка коллектора

Для того чтобы снять и прочистить коллектор:

Этап	Действие
1	Выключите модуль прибора.
2	Поместите бумажные полотенца в поддон для сбора жидкости, чтобы абсорбировать любые капли жидкости, которые могут попасть туда при перемещении коллектора в положение над поддоном на следующем Этапе 3.

Этап	Действие
3	Если пробозаборники коллектора заходят внутрь чаши, поднимите коллектор над чашей для освобождения пробозаборников и затем осторожно выдвиньте коллектор вправо вдоль двух параллельных х-рельс таким образом, чтобы коллектор вышел за пределы чаши.   Примечание: Попытки выдвинуть коллектор при опущенных в чашу пробозаборниках могут привести к тому, что они погнутся.

4

Вручную ослабьте винт с накатной головкой, используемый для крепления коллектора к его опорному кронштейну, повернув его против часовой стрелки с помощью своих пальцев, пока он не отделится от опорного кронштейна. Расположение винта с накатной головкой показано на фотографии ниже.

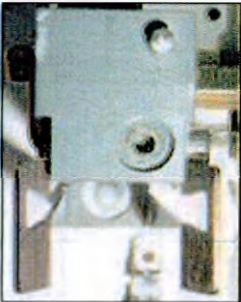


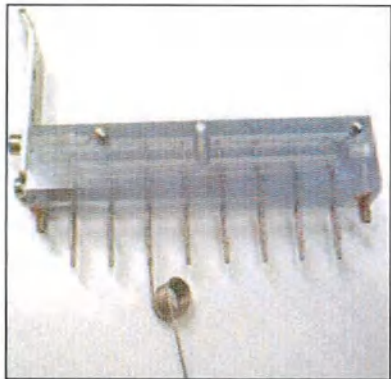
Примечание: Винт останется на передней ручке коллектора благодаря ограничителю на противоположной стороне ручки.



Примечание: Не производите регулировку двух (2) крепежных винтов, расположенных в нижней части рукоятки коллектора. Расположение двух (2) крепежных винтов показано на фотографии



Этап	Действие
5	Возьмитесь за верхнюю ручку и выдвиньте коллектор на себя. Коллектор снимется с небольшого металлического стержня. На задней поверхности поддерживающей руки будет виден маленький серый стержень.  Металлический стержень и маленький серый стержень видны на руке, поддерживающей коллектор
6	Удалите и утилизируйте бумажное полотенце, которое было помещено в поддон для сбора жидкости для поглощения капель жидкости на Этапе 2.

Этап	Действие
7	Для того чтобы промыть коллектор фосфатным буферным раствором и прочистить возможно закупоренные пробозаборники, можно использовать пластиковый шприц, заполненный ФБР. Шприцом Вы сможете прокачать ФБР через отверстия в верхней части коллектора, промыв тем самым аспирационные пробозаборники. Если не удастся удалить частицу, закупорившую пробозаборник, при помощи прокачки ФБР, для этой цели можно использовать пружину. Для этого предлагаются пружины двух размеров, для каждого типа пробозаборников.  Пружина  Пружина в коллекторе  Промывка коллектора

Установка Коллектора на Место

Для того чтобы установить коллектор на место:

Этап	Действие
1	Удерживая коллектор за верхнюю ручку, задвиньте его от себя в поддерживающую руку так чтобы направляющие штырьки на задней поверхности коллектора вошли в предназначенные для них отверстия.  Примечание: Убедитесь, что коллектор закрепился за маленький металлический стержень и выдвигает обратно маленький серый стержень на задней поверхности узла.
2	Вручную затяните винт с накатной головкой, используемый для крепления коллектора к его опорному кронштейну, повернув его по часовой стрелке с помощью своих пальцев, пока он не закрепится на опорном кронштейне. Расположение винта с накатной головкой показано на фотографии ниже. 
3	Включите модуль прибора.
4	Используйте инструмент настройки промывочного устройства, чтобы установить коллектор промывочного устройства в нулевое положение.

37.6.8. Использование инструмента настройки промывочного устройства

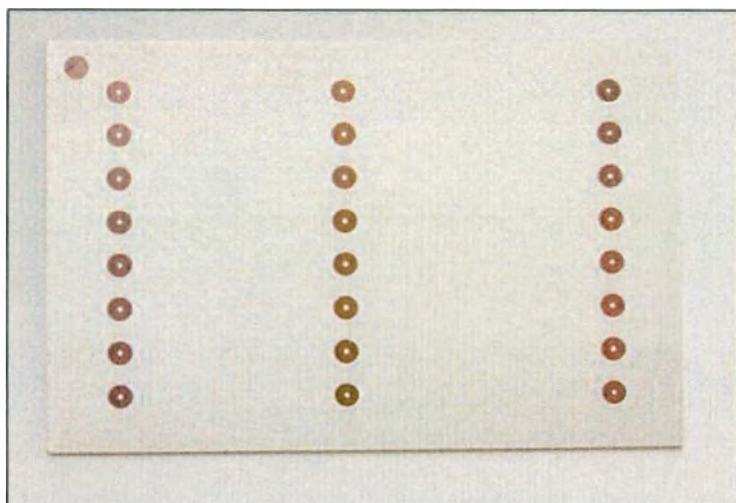
Назначение

Цель использования инструмента настройки промывочного устройства заключается в том, чтобы настроить нулевое положение коллектора промывочного устройства. Эта операция выполняется по мере необходимости: при снятии и замене коллектора либо при сбое выполнения операции Проверка остаточного объема.

Необходимые инструменты

Для выполнения этой задачи требуются следующие инструменты:

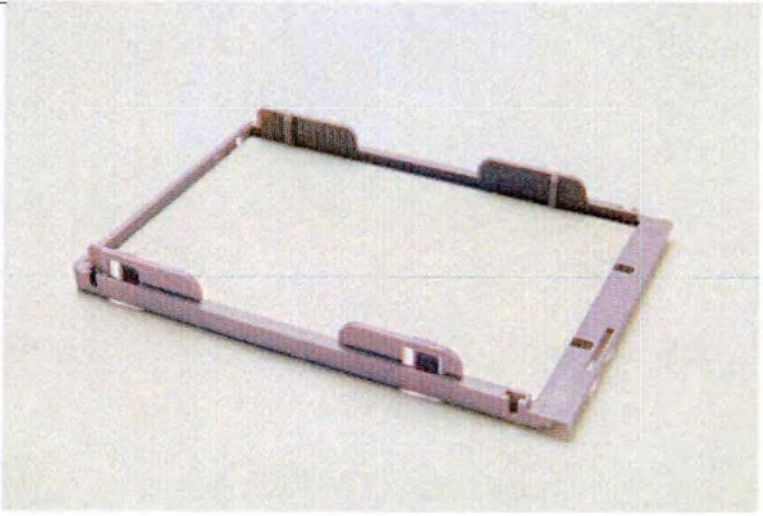
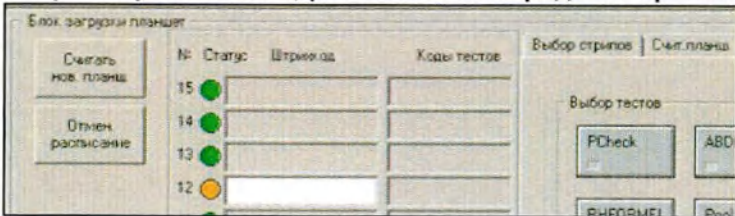
- инструмент настройки промывочного устройства толщиной 2 мм



Процедура

Использование инструмента настройки промывочного устройства:

Этап	Действие
1	Нажмите кнопку Обслуживание в Главном Меню. 
2	Выберите в списке действий пункт Настройка промывочного модуля.
3	Нажмите кнопку Старт. На экран будут выведены инструкции.
4	Нажмите кнопку Продолжить. На экране отобразится окно обзора ресурсов.
5	Выберите тип анализа TeachWash, выделенный синим цветом, и нажмите кнопку Микропланшеты над красным восклицательным знаком. Система отобразит диалоговое окно блока загрузки микропланшетов.

Этап	Действие
6	Полностью поместите инструмент настройки промывочного устройства толщиной 2 мм в рамку держателя микропланшетов красными точками ВНИЗ. 
7	Поместите заполненную рамку держателя микропланшетов в блок загрузки микропланшетов в любое свободное положение.
8	Нажать вкладку Выбор типа анализа, затем нажать на поле Идентификатор микропланшета, расположенное рядом с оранжевым светодиодным сигналом на экране. 
9	Введите уникальный идентификатор микропланшета (например, текущую дату), после чего Выберите кнопку TeachWash из числа кнопок, расположенных справа. Система отобразит выбранный тип анализа после идентификатора микропланшета в столбце Код анализа.
10	Нажмите кнопку Готово в диалоговом окне блока загрузки микропланшетов. Система повторно выведет окно обзора ресурсов, указывающее, что ресурсов достаточно для запуска анализа.

11	Нажмите кнопку Старт в окне обзора ресурсов. Транспортировочная система переместит инструмент настройки в промывочное устройство. Коллектор перемещается к инструменту настройки в заданной позиции. После того, как коллектор обнаружит инструмент настройки, это положение будет им зафиксировано как нулевое значение. Это значение используется при аспирации коллектором жидкости из лунок. В конце этого процесса инструмент настройки возвращается обратно в штатив.  Примечание: После успешного завершения анализа TeachWash на основном экране состояния процесса техобслуживания выводится сообщение промывочное устройство настроен верно. Это
12	Вынуть инструмент настройки из блока загрузки микропланшетов, а затем транспортировочной рамки, после чего поместите его на хранение в надежное место для дальнейшего использования.

37.6.9. Проверка пробозаборников коллектора

Назначение

Цель проверки пробозаборников коллектора - убедиться в том, что пробозаборники правильно расположены и не погнуты. Эта операция выполняется по мере необходимости: при снятии и замене коллектора либо при сбое выполнения операции Проверка остаточного объема.

Необходимые инструменты

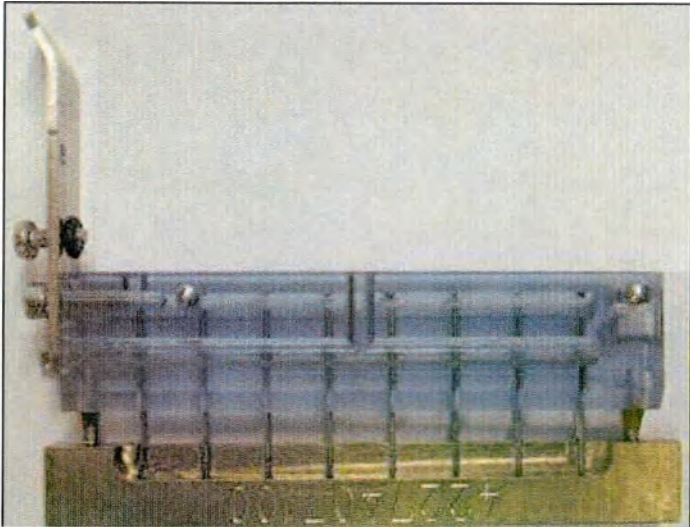
Для выполнения этой задачи требуются следующие инструменты:

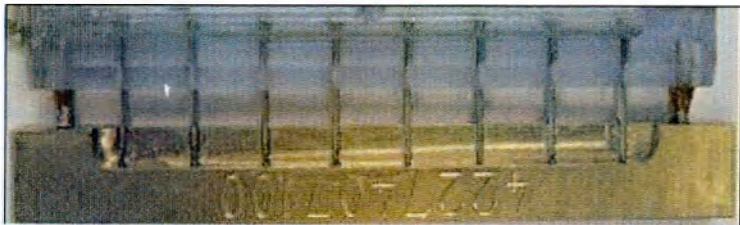
- Инструмент для проверки и выравнивания пробозаборников



Процедура

Использование инструмента для проверки и выравнивания пробозаборников:

Этап	Действие
1	Извлечь коллектор промывочного устройства из Neo Iris, после чего провести им сверху вниз по инструменту для проверки и выравнивания пробозаборников  Примечание: Во избежание поломки коллектор следует проводить по инструменту только в одном направлении. Более длинный набор пробозаборников перемещается по углублению инструмента, а более короткий - по более мелкой канавке на противоположной стороне инструмента. Два (2) зажимных винта (по одному для каждого конца коллектора) располагаются в верхней части инструмента. 

2	Проверить, что пробозаборники коллектора прямые. Убедиться, что: а. Все наконечники пробозаборников расположены на одном уровне с соответствующими поверхностями инструмента. б. Пробозаборники параллельны друг другу. Инструмент задает расстояние между аспираирующими и распределяющими пробозаборниками. Легкими нажатиями на пробозаборники исправьте их изгиб или смещение. Если пробозаборники перекручены, коллектор следует заменить. 
3	Снять коллектор с инструмента и вставить его обратно в промывочное устройство прибора Neo Iris.

37.6.10. Регулировка зажимных винтов коллектора

Назначение

Цель регулировки зажимных винтов коллектора заключается в том, чтобы обеспечить правильное расположение пробозаборников относительно аспирирующего положения при промывке микромикропланшета. Эта операция выполняется по мере необходимости, если при проверке обнаруживается, что пробозаборники коллектора находятся не на одном уровне с соответствующими поверхностями инструмента.

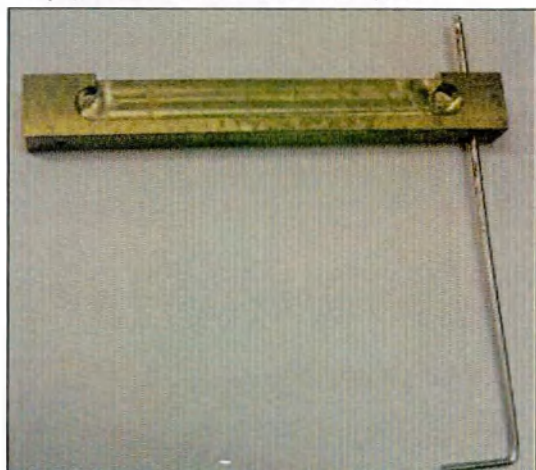


Примечание: Эта операция выполняется только после получения однозначного подтверждения от службы технической поддержки. Без такового подтверждения эту операцию проводить запрещено.

Необходимые инструменты

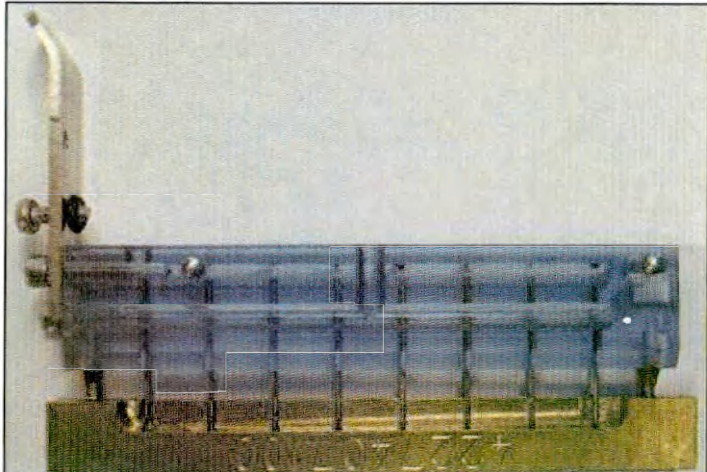
Для выполнения этой задачи требуются следующие инструменты:

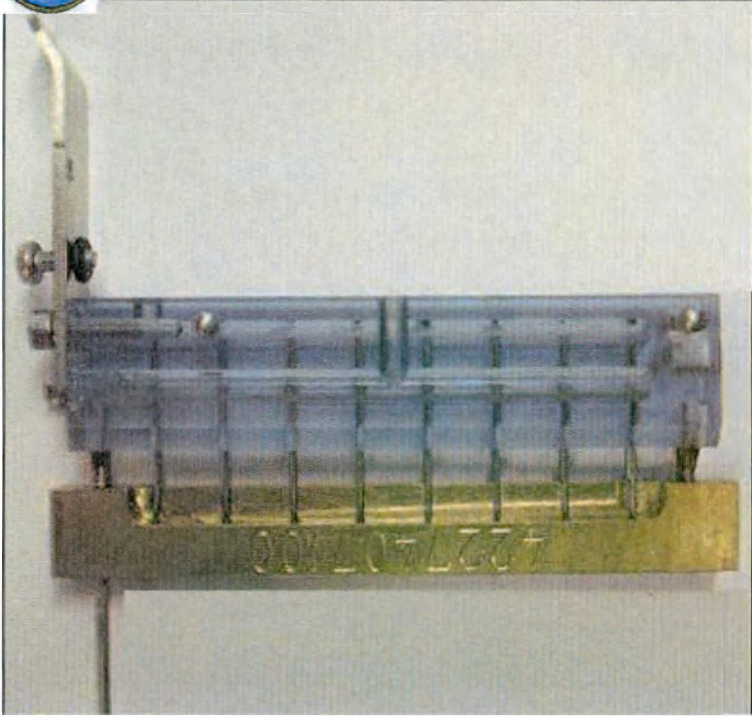
- Инструмент для проверки и выравнивания пробозаборников
- Торцевой гаечный ключ на 1,5 мм



Процедура

Регулировка зажимных винтов коллектора:

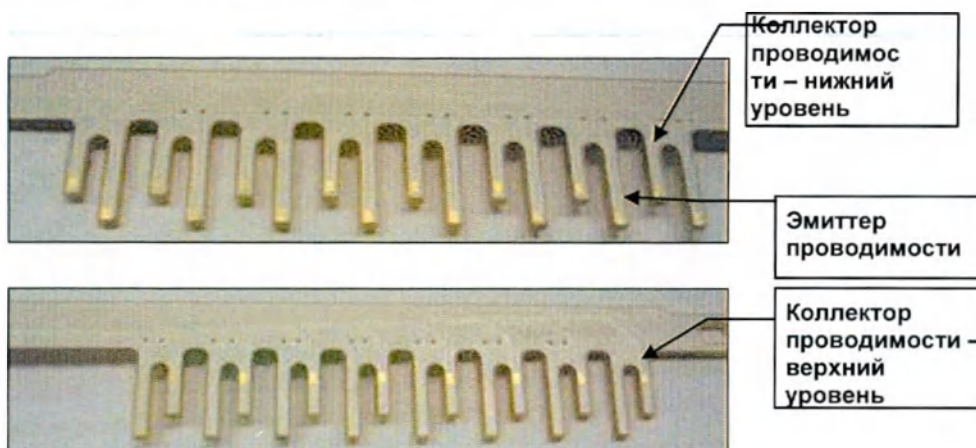
Этап	Действие
1	Извлечь коллектор промывочного устройства из Neo Iris, после чего провести им сверху вниз по инструменту для проверки и выравнивания пробозаборников.  Примечание: Во избежание поломки коллектор следует проводить по инструменту только в одном направлении. Более длинный набор пробозаборников перемещается по углублению инструмента, а более короткий - по более мелкой канавке на противоположной стороне инструмента. Два (2) зажимных винта (по одному для каждого конца коллектора) располагаются в верхней части инструмента. 

Этап	Действие
2	Если наконечники пробозаборника находятся не на одном уровне с соответствующими поверхностями инструмента, с помощью торцевого ключа на 1,5 мм отрегулировать один или оба винта для выравнивания пробозаборников. Захваты торцевого ключа вводятся через отверстия, расположенные на каждом конце инструмента, а затем захватывают винт, непосредственно прилегающий к отверстию. После захвата винта повернуть торцевой ключ для регулировки зажимного винта. Чем длиннее зажимной винт, тем больше остаточный объем, так как аспирирующие пробозаборники располагаются выше над поверхностью микропланшета.  Примечание: За один раз выполняется корректировка не более чем на четверть (¼) оборота винта. 
3	Снять коллектор с инструмента и вставить его обратно в промывочное устройство Neo Iris.
4	Когда система Neo Iris будет готова к эксплуатации, проведите проверку остаточного объема. Если результаты проверки остаточного объема не соответствуют требованиям, снова снять коллектор промывочного устройства и повторить этапы 1, 2 и 3 этой процедуры до получения приемлемого результата

37.6.11. Очистка Датчика Уровня Жидкости и Чаши

Назначение

В случае если проверка аспирации и дозирования не удастся или Датчик Уровня Жидкости (ДУЖ) показывает ошибку, ДУЖ может быть вынут из чаши коллектора промывочного устройства, очищен и установлен обратно. ДУЖ измеряет проводимость в чаше коллектора, выявляя избыточное количество жидкости в чаше при появлении нарушения дозирования или аспирации. Он состоит из 8 пар длинных и коротких пальцев. Проводимость измеряется между подкладкой на конце длинного пальца (эмиттер) и двумя подкладками спереди и сзади короткого пальца (два коллектора). Последние располагаются на разных уровнях (верхний и нижний) на противоположных сторонах коротких пальцев. ДУЖ представляет собой единую деталь.



Примечание: Эта манипуляция проводится только при возникновении необходимости.

Необходимые Инструменты и Материалы

Для данной манипуляции необходимы следующие инструменты и материалы:

- Торцовый ключ или шестигранный ключ для 2 мм шестигранных винтов
- Источник деионизированной воды комнатной температуры
- Одноразовая нейлоновая мягкая незлектрическая зубная щетка
- Одноразовые ватные палочки



Примечание: Не использовать водопроводную воду; она может содержать хлор и другие примеси.

Фазы

Процедура состоит из двух фаз:

- Снятие и очистка ДУЖ
- Установка ДУЖ на место

Снятие и промывка ДУЖ

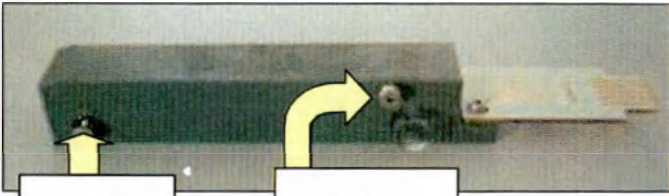
Для того чтобы снять и промыть ДУЖ:

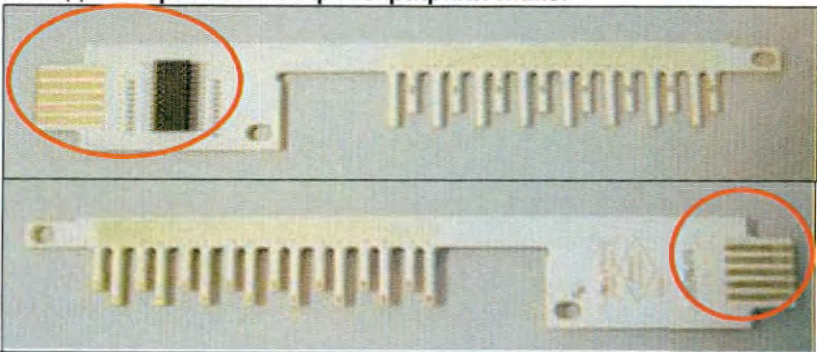
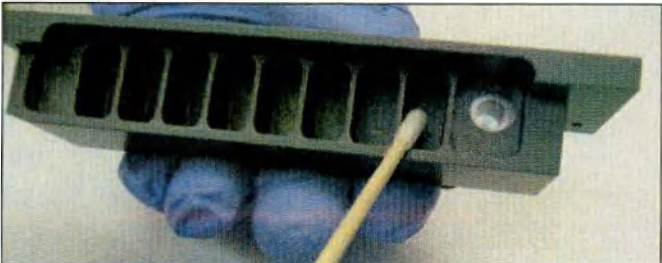
Этап	Действие
1	Выключите прибор.
2	Если пробозаборники коллектора заходят внутрь чаши, поднимите коллектор над чашей для освобождения пробозаборников и затем осторожно выдвиньте коллектор вправо вдоль двух параллельных х-рельс таким образом, чтобы коллектор вышел за пределы чаши.   Примечание: Попытки выдвинуть коллектор при опущенных в чашу пробозаборниках могут привести к тому, что они погнутся.

3

Потяните чашу к себе, используя палец, чтобы горизонтально вытащить ее вперед так, чтобы крепежные винты отсоединились от крепежных пазов. Поднимите чашу вверх и в сторону от основания крепления.

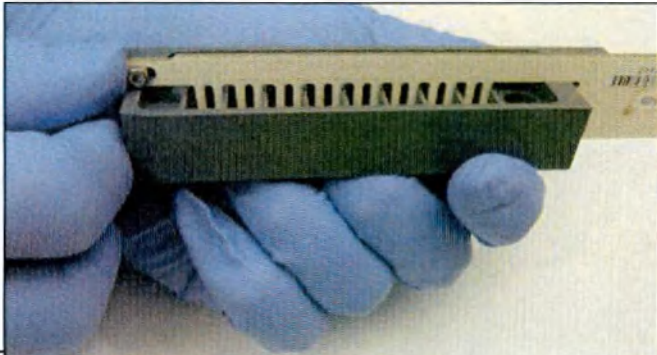


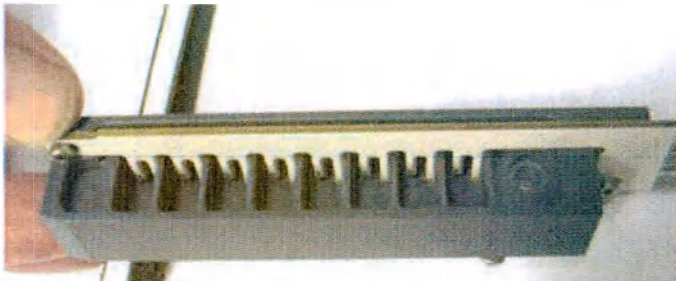
Этап	Действие
4	Расположив вынутый блок на ровной поверхности вне прибора, с помощью шестигранного ключа отверните два 2-мм винта ДУЖ. Положите снятые винты в надежное место для последующего использования.   Примечание: При операциях с чашей коллектора не трогайте два красных винта у основания чаши. Эти винты установлены для оптимального выдвижения и последующей установки чаши, а также для максимальной стабильности ее положения в модуле промывочного устройства.  Передний крепежный винт Задний крепежный винт

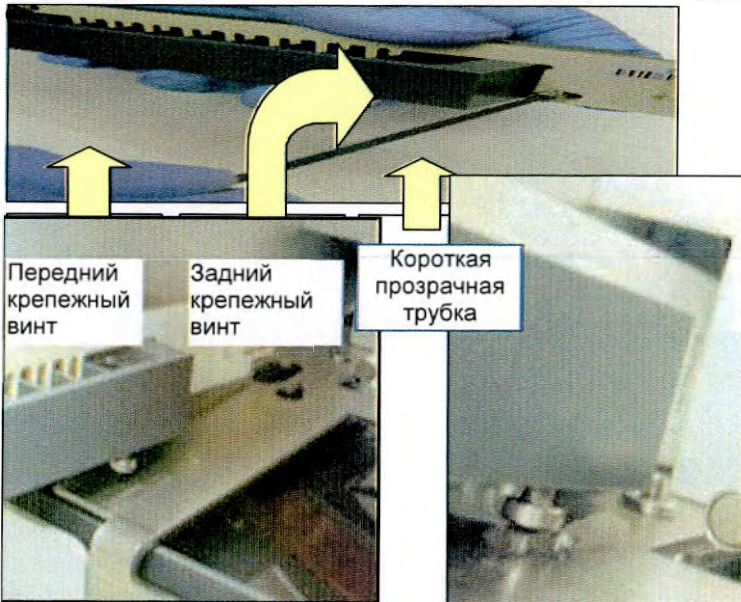
Этап	Действие
5	Промойте ДУЖ деионизированной водой комнатной температуры при помощи разовой зубной щетки. Примечание: Не допускайте контакта воды или щетки с коннектором (расположенным на обеих сторонах ДУЖ) или электрической панелью на конце ДУЖ. Это может привести к необратимому повреждению ДУЖ и потребовать его замены.  Коннектор → Электрич. панель Коннектор (расположенный на обеих сторонах ДУЖ) и электрическая панель обведены красным на фотографиях ниже. 
6	Проверьте золотые сенсорные платы на предмет коррозии или загрязнения. При необходимости почистите ДУЖ еще раз. Свяжитесь со Службой Технической Поддержки, если ДУЖ подвергся действию коррозии или не может быть очищен, а значит требует замены.
7	Почистите чашу ватными палочками. 

Установка ДУЖ на место

Для того чтобы установить ДУЖ на место:

Этап	Действие
1	С помощью 2 мм торцового ключа или шестигранного ключа без большого усилия прикрепите ДУЖ к чаше, не полностью закрутив два винта так, чтобы винты не выпадали из блока ДУЖ/чаши.  Примечание: Этот этап является подготовкой перед тем, как правильно расположить длинные пальцы и затем туго затянуть два 2-мм винта ДУЖ 2 мм торцовым ключом или шестигранным ключом (см.
2	Прижмите ДУЖ к задней части чаши (справа на иллюстрации) так, чтобы длинные пальцы прикасались к боковым стенкам лунки. Это делается с целью расположить короткие пальцы как можно дальше от левых стенок. Туго затяните винты 2 мм торцовым ключом или шестигранным ключом, зафиксировав ДУЖ в таком положении. 

3	Промойте заливочные лунки чаши и ДУЖ, прикрепленный к ней (как показано ниже) с раствором 70 % изопропанола. Удалите остаточный изопропанол и смойте деонизированной водой. Удалите остаточную жидкость.  Примечание: Промывайте только те части датчиков, что установлены в лунках чаши. 
---	---

Этап	Действие
4	Расположить ближний конец желоба под небольшим углом вверх таким образом, чтобы передний крепежный винт и короткая прозрачная трубка были расположены на одном уровне с задним крепежным винтом и отверстием трубки, расположенными на опорном  Передний крепежный винт Задний крепежный винт Короткая прозрачная трубка Подготовка к выравниванию желоба Обратная сторона выровненного желоба Опустите желоб вниз таким образом, чтобы оба крепежных винта оказались вставлены в два (2) гнезда для крепежных винтов на опорном основании. После выпрямления и выравнивания желоба надавить на него в направлении от себя до тех пор, пока он не будет зафиксирован в нужном положении (см. на фото ниже). 

5	Включите прибор и проведите инициализацию.  Примечание: Если при инициализации система вновь покажет ошибку, связанную с коллектором промывочного аппарата, повторите процедуру очистки ДУЖ. Если ошибка будет возникать и после этого, обратитесь в Службу Технической Поддержки.
---	---

37.6.12. Очистка Датчика Перелива Жидкости

Назначение

Датчик перелива жидкости имеет оранжевый цвет и расположен в модуле промывочного устройства. Он предназначен для выявления протечки жидкости из коллектора промывочного устройства за пределы зоны отмывания микропланшетов. Если такая протечка имеет место, система показывает ошибку и прибор останавливается.



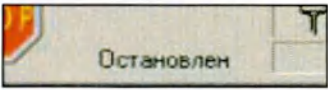
Необходимые материалы

Для проведения данной операции необходимы следующие материалы:

- Абсорбирующее бумажное полотенце

Процедура

Для очистки датчика перелива жидкости:

Этап	Действие
1	После появления сообщения об ошибке, связанной с переливом жидкости, убедитесь, что на дисплее также появилось сообщение об остановке прибора. 
2	Доберитесь до чаши перелива жидкости промывочного устройства (через левую сторону блока загрузки микропланшетов, выше модуля загрузки центрифуги). Осушите чашу бумажным полотенцем.
3	Нажмите кнопку ОК на сообщении об ошибке для исправления ошибки. Найдите место протечки жидкости. Подробнее см. Главу 11 – Устранение Неисправностей.

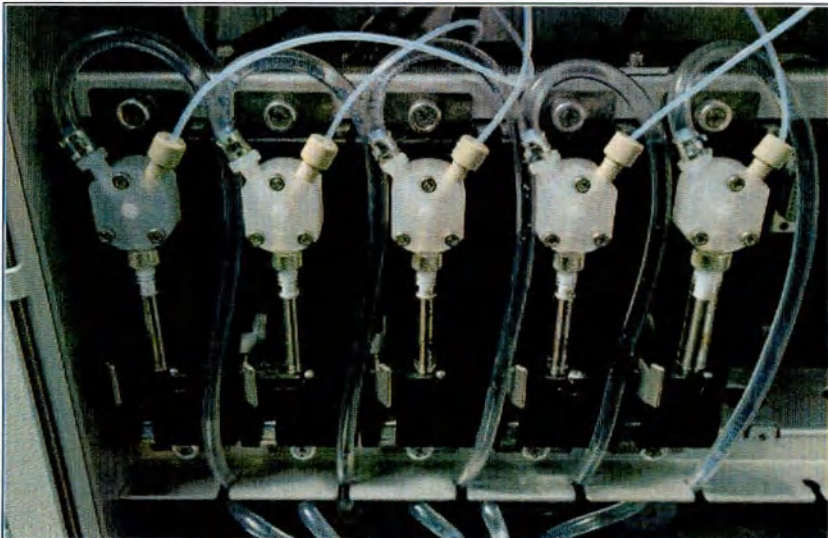
37.6.13. Снятие и Замена Шприца

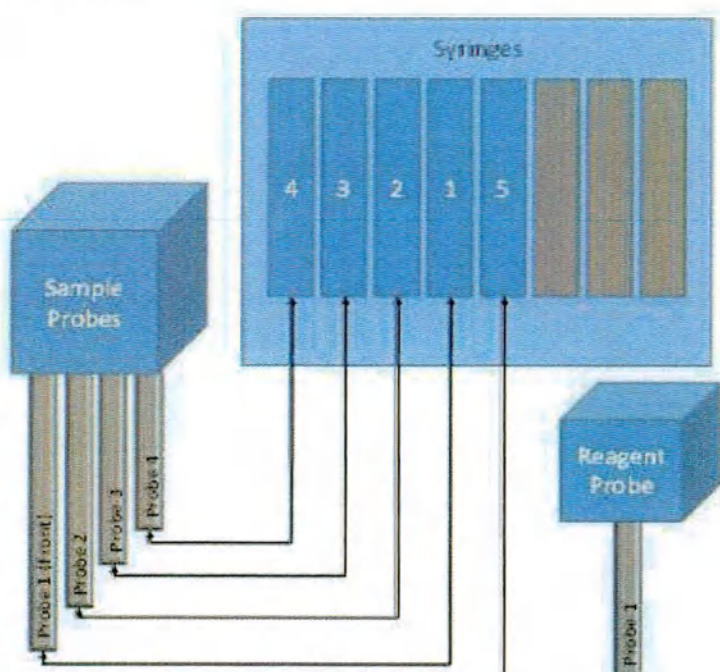
Назначение

Шприц должен заменяться в случае неудовлетворительного результата проверочного испытания дозатора.

Процедура

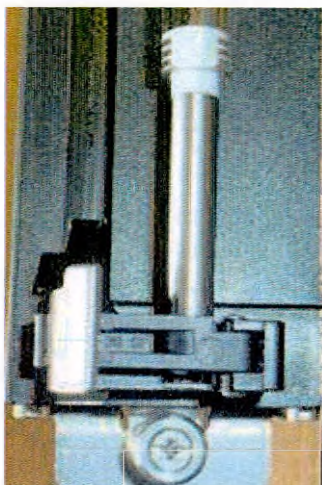
Для того чтобы снять и заменить шприц:

Этап	Действие
1	Запустите операцию Замена Шприца для того, чтобы привести шприцы в положение, удобное для их замены.
2	После окончания операции выключите прибор.
3	Отсоедините сетевой кабель прибора, расположенный рядом с сетевой кнопкой на боковой поверхности прибора.
4	Поднимите крышку и максимально сместите правую руку дозатора в сторону левой стороны загрузочного отсека, обращая внимание, чтобы пробозаборники не задевали стенки отсека. Теперь доступ к шприцам свободен. 

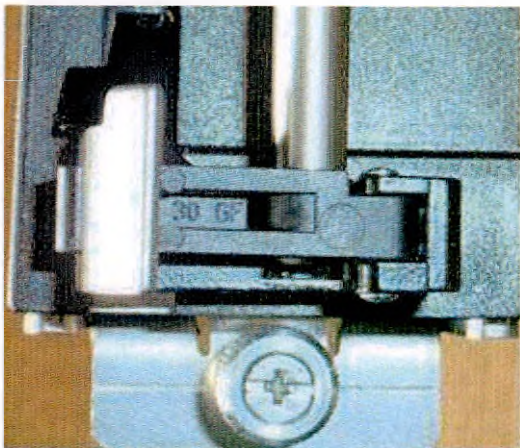
Этап	Действие
5	Положите какой-либо абсорбирующий материал (например, бумажное полотенце) под шприц, подлежащий замене, для впитывания протекающей жидкости. Приведенная диаграмма показывает, с каким пробозаборником связан каждый из шприцов. 
6	Если пробозаборник, с которым связан заменяемый шприц, расположен не в блоке отмывки, положите под него абсорбирующий материал для сбора жидкости, которая появится при вдавливании поршня в шприц.

7

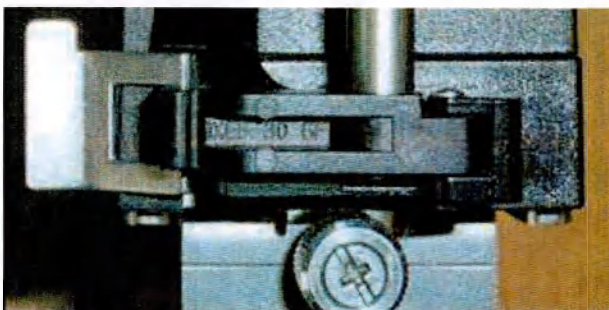
Потяните стальной квадратный шарнирный хомут (на узле хомута) нужного шприца от центра влево так, чтобы ослабить натяжение (см. фотографии ниже). Инструментов для этого не требуется.



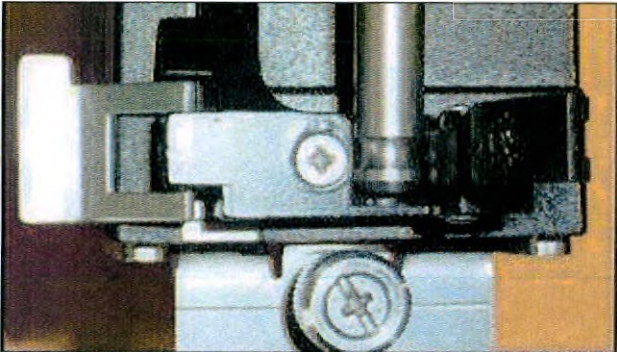
Пример шприца, зафиксированного в насосе, с вытянутым поршнем

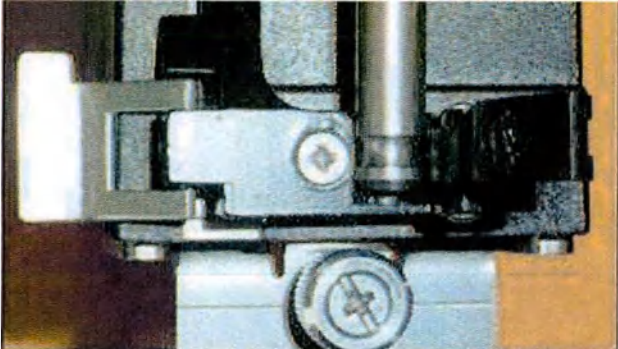
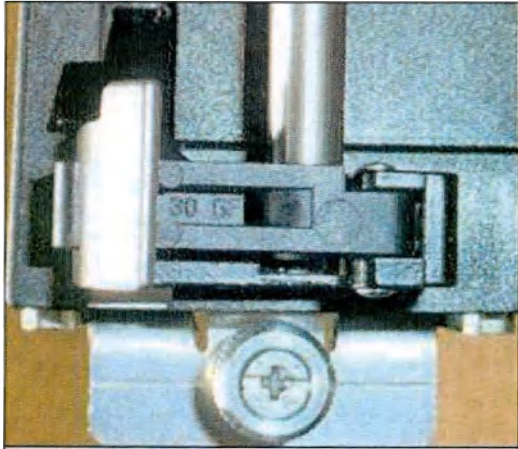


Крупный план шприца, зафиксированного в насосе, хомут затянут



Крупный план стального квадратного шарнирного хомута с ослабленным

Этап	Действие
8	Откройте черную шарнирную защелку, переводя ее в перпендикулярное плоскости положение, так чтобы она направлена к Вам. 
9	Возьмитесь за рифленый зажимной винт и открутите его против часовой стрелки от трехходового клапана. 
10	Выньте шприц из прибора и отложите в сторону.
11	Поместите новый шприц в положение 3-ходового клапана, возьмите винт с накатанной головкой и поверните шприц по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на клапане. ПНикогда не используйте инструменты для этой процедуры.  Предупреждение: Важно, чтобы шприц располагался строго вертикально при вкручивании в положение 3-ходового клапана. Не прилагайте к шприцу чрезмерных усилий. Если чувствуете сопротивление, снимите шприц и попробуйте снова.  Предупреждение: Убедитесь, что новый шприц имеет такой же размер, как и заменяемый. Ошибка при определении размера шприца приведет к неверному дозированию и получению неверных результатов

Этап	Действие
12	Возьмитесь за поршень и потяните его вниз так, чтобы канавка на конце металлической луковичы легла на соответствующее ребро хомута насоса. 
13	Закройте черную шарнирную защелку, переведя ее из перпендикулярного положения в плоское. Поверхность защелки должна также совпасть с соответствующей частью насоса (см. этап 12 выше).  <u>Примечание:</u> Если конец поршня не посажен в правильное положение, черная защелка также не закроется.
14	Закройте шарнирный хомут, повернув затяжку направо, так чтобы черная защелка оказалась зафиксированной. Край луковичы поршня должен быть виден под краем черной шарнирной защелки.   <u>Примечание:</u> Если край луковичы поршня не виден из-под края черной шарнирной защелки, это может говорить о том, что поршень посажен в хомут неправильно.
15	Опустите крышку, подсоедините сетевой кабель и включите прибор. Проведите полную инициализацию прибора.

16	Для того чтобы убедиться в правильности установки шприца проведите проверочное испытание пипеточного дозатора.
----	--

37.6.14. Снятие и Замена Пробозаборника

Назначение

Замена пробозаборника должна производиться только по решению Службы Технической Поддержки. Это может происходить в следующих случаях:

- Когда погнутый пробозаборник не может быть аккуратно выправлен вручную
- В качестве части изучения проблемы при получении необъяснимых результатов исследований
- Когда Служба Технической Поддержки определяет наличие проблем с адаптером пробозаборника.

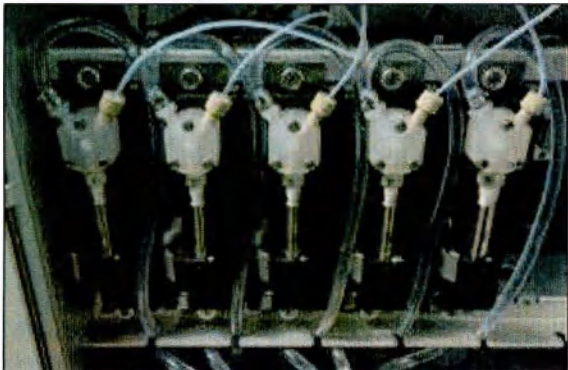
Необходимые инструменты

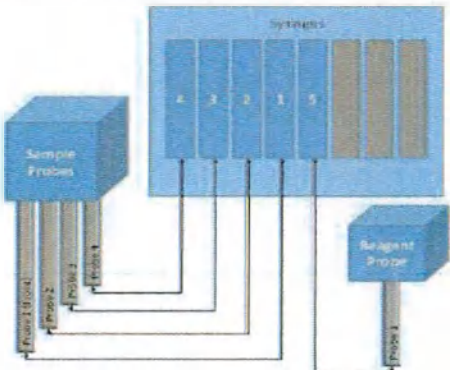
Для проведения данной операции необходимы следующие инструменты:

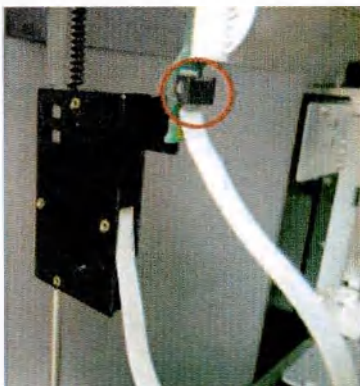
- 2-мм торцовый ключ
- Лабораторные ножницы

Процедура

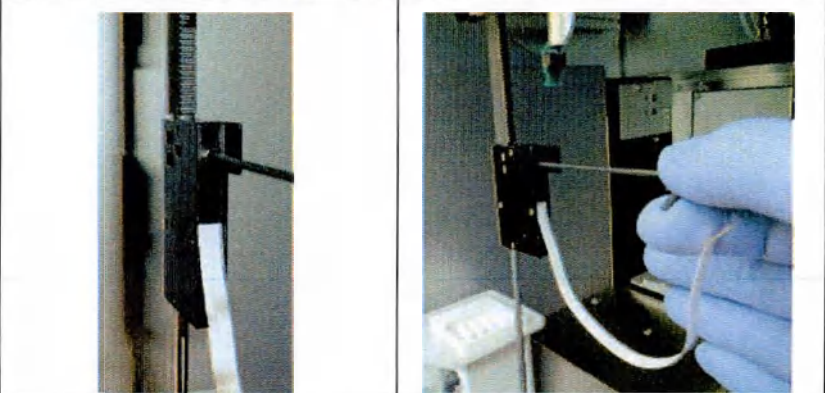
Для того чтобы снять и заменить пробозаборник:

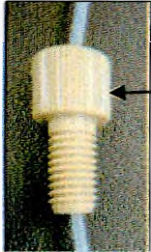
Этап	Действие
1	Выключить прибор.
2	Поднять крышку.
3	Сместить правую руку дозатора максимально вправо к модулю прибора, обращая внимание, чтобы пробозаборники не задели стенки загрузочного отсека. Теперь доступ к шприцам свободен. 

Этап	Действие
4	Определите, какой шприц прикреплен к исследуемому пробозаборнику, используя приведенную ниже диаграмму. 
5	Внутри прибора открутите рифленные зажимные винты для того, чтобы отделить магистрали выбранного шприца от верхнего правого хода трехходового клапана.  Рифленый зажимной винт
6	Снимите прикрепленный наконечник с конца магистрали, а также пластмассовую прокладку и рифленный зажимной винт.  Примечание: Храните все три детали в надежном месте, поскольку в дальнейшем они могут использоваться в качестве запасных частей. Комплект для замены нового пробозаборника будет включать все необходимые фиксаторы.

Этап	Действие
7	Внутри прибора при помощи ножниц обрежьте растянутые концы шлангов магистралей.  Примечание: Обрезание растянутых концов магистралей необходимо произвести потому, что на следующем этапе потребуется продеть шланг магистрали через узкий рукав. Если растянутый конец не обрезан, продеть шланг в рукав будет затруднительно.
8	Передвиньте левую руку направо за пределы 14-местного отсека таким образом, чтобы иметь удобный доступ к адаптерам пробозаборников. Если нужно заменить пробозаборник правой руки, передвиньте правую руку таким образом, чтобы пробозаборник находился за пределами 14-местного отсека.
9	Расположите пробозаборники левой руки таким образом, чтобы иметь удобный доступ к нужному пробозаборнику.
10	Осторожно отсоедините белый ленточный кабель от разъема нужного пробозаборника, потянув белый кабель вниз. Второй конец кабеля останется подсоединенным к адаптеру пробозаборника. К отсоединенному концу пробозаборника подсоединена маленькая желтая метка.   Белый ленточный кабель подсоединен к разъему пробозаборника Белый ленточный кабель отсоединен от разъема пробозаборника
11	Осторожно потянуть вниз пробозаборник таким образом, чтобы стало возможно достать крепежный винт адаптера пробозаборника 2-мм торцовым ключом, не затрагивая до белого кабеля на блоке пробозаборника.

Этап	Действие
12	Отвинтить адаптер пробозаборника от z-штанги 2-мм торцовым ключом, так чтобы освободить адаптер.   2-мм торцовый ключ вставлен в отверстие, ведущее к крепежному винту адаптера пробозаборника Отвинчивание крепежного винта адаптера пробозаборника 2-мм торцовым ключом
13	Потянуть комбинированный узел пробозаборника, адаптера и магистрали вниз по z-штанге таким образом, чтобы отделенная трубка магистрали исчезла из области шприца, и магистраль постепенно проделась через защитный рукав. Продолжать тянуть комбинированный узел пробозаборника, адаптера и магистрали до полного отсоединения его от модуля прибора. Магистраль может быть протянута или непосредственно под z-штангой, или над ней. Протягивание шланга над z-штангой может потребовать меньше усилий, чем протягивание над z-штангой.  Примечание: Когда адаптер пробозаборника полностью вынут из модуля прибора, к нему подсоединено примерно 3-4 фута магистрали.
14	Установка новой магистрали: Возьмите новый пробозаборник и проведите конец магистрали через свободную z-штангу. После того, как магистраль продета через z-штангу, проденьте всю магистраль через защитный рукав над z-штангой. Удерживайте рукав над z-штангой таким образом,
15	Продевайте магистраль до появления ее конца около шприца, и пока адаптер пробозаборника не окажется на конце на z-штанге.  Примечание: После того, как адаптер окажется на z-штанге, направляющая магистраль может быть вставлена в z-штангу, если она была смещена от верхней части z-штанги при продевании на этапах 14-

Этап	Действие
16	Прикрутите адаптер пробозаборника к z-штанге с помощью 2-мм торцового ключа так, чтобы надежно закрепить адаптер пробозаборника на z-штанге.  2-мм торцовый ключ вставлен в отверстие, ведущее к крепежному винту адаптера пробозаборника Завинчивание крепежного винта адаптера пробозаборника 2-мм торцовым ключом
17	Осторожно подсоедините белый ленточный кабель к разъему пробозаборника надавливанием вверх в соответствующее посадочное место разъема. При подсоединении держите кабель прямо под желтой меткой.   Примечание: Вставка кабеля с избыточным усилием может привести к его перегибу и возможному повреждению внутренней проводки.
18	Верните руку с замененным пробозаборником в штатное положение в модуле прибора, обеспечив свободный доступ к шприцам. Убедитесь, что пробозаборники не задевают стенок загрузочного отсека.

19	Сместите рифленый зажимной винт на конец новой магистрали в зоне шприцов, резьбой вниз.  Рифленый зажимной винт
----	---

Этап	Действие
20	Поднимите пластмассовую прокладку вверх до конца новой магистрали конусом в сторону рифленого зажимного винта, но расположить ее ниже рифленого зажимного винта в зоне шприцов. 
21	Вставьте пластиковый наконечник на конец новой магистрали ниже рифленого зажимного винта и прокладки в зоне шприцов так, чтобы наконечник был надежно закреплен в магистрали.  Пластиковый наконечник Рифленый зажимной винт, пластмассовая прокладка и наконечник должны быть закреплены на конце магистрали.

Этап	Действие
22	Завинтите рифленый зажимной винт для присоединения магистрали в правой верхней части выбранного шприца на трехходовом клапане. После закрепления рифленого зажимного винта наконечник и прокладка должны плотно крепиться внутри трехходового клапана.  Примечание: Вставка кабеля с избыточным усилием может привести к его перегибу и возможному повреждению внутренней проводки.  Рифленый зажимной винт
23	Закройте крышку прибора.
24	Включите модуль прибора. Дождитесь полной инициализации прибора.  Примечание: Перед использованием камеры для считывания микропланшетов прибор должен быть включен не менее 30 минут для полного прогрева лампы камеры.
25	Для проверки работы установленного пробозаборника проведите процедуры: Проверка Пипеточного Дозатора, Проверка Позиций (PosCheck), Самодиагностика Пипеточного Дозатора и Проверочное испытание Пипеточного Дозатора (PipTest).  Примечание: Проверьте, что шприцы, использованные при замене пробозаборника, не имеют протечек и правильно подсоединены к трехходовым клапанам рифленым зажимным винтом. Подтекание жидкости может говорить о неправильном положении пластмассовой прокладки и/или наконечника.

37.6.15. Очистка зеркала считывателя и рассеивателя света

Назначение

Очистка зеркала считывателя и рассеивателя света производится с целью удаления капель и пыли, мешающих работе считывателя.

Данная операция производится по мере необходимости, когда выявляются капли или пыль, мешающие работе считывателя.

Очистка также рекомендуется в том случае, если капли или пыль приводят к удалению микрокрипланшета на этапе чтения результатов.

Необходимые Инструменты

Для выполнения этой задачи необходимы следующие инструменты:

- Салфетки с изопропиловым спиртом
- Сухие лабораторные абсорбирующие салфетки
- Фонарик

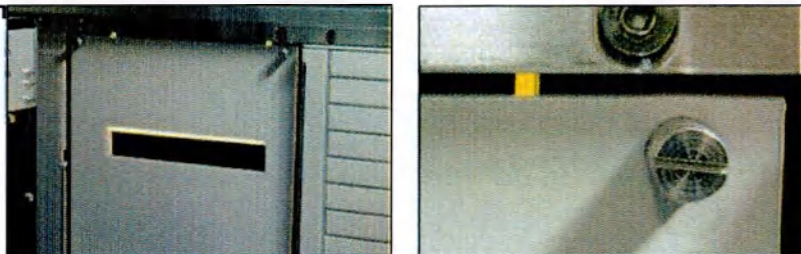
Процедура

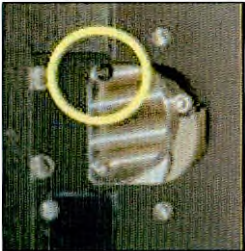
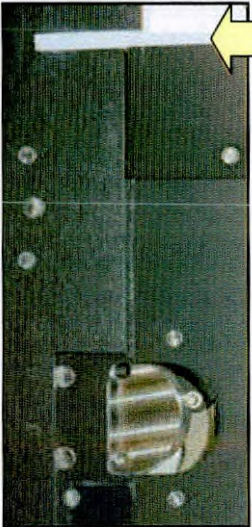
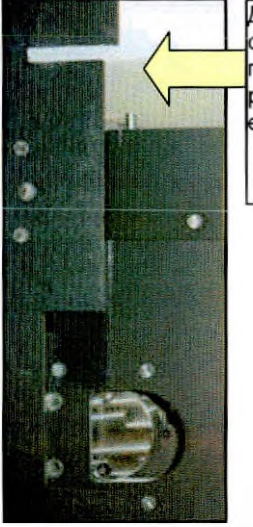


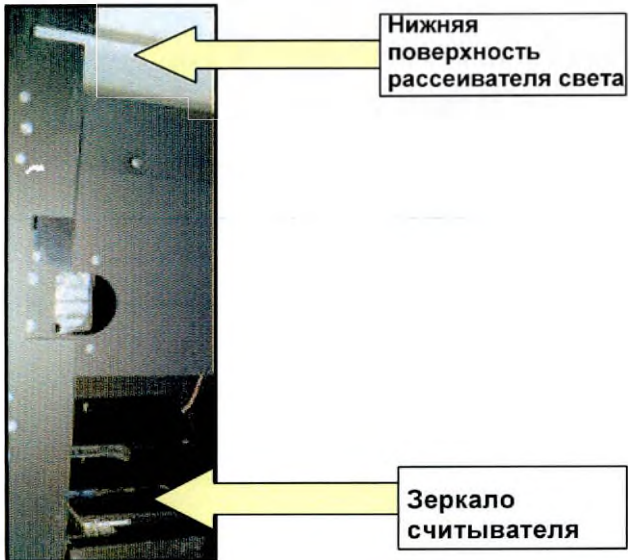
Примечание: Проводите данную операцию только при выключенном приборе.

Для очистки зеркала считывателя и рассеивателя света:

Этап	Действие
1	Выключите прибор.
2	Поднимите крышку прибора.
3	Отодвиньте руку 4-канального дозатора вправо по X-направляющей.

4	Отверните два винта с накатной головкой, фиксирующих защитную панель считывателя. Винты располагаются в правом и левом верхних углах панели. Благодаря наличию внутренних пружин эти винты после откручивания и снятия  Защитная панель считывателя Крупный план винта с накатаной головкой в правом верхнем углу панели
5	Снимите панель с считывателя и выньте ее из прибора. Храните панель в безопасном месте в стороне от прибора. При снятой панели внутренняя часть считывателя становится видна.

Этап	Действие
6	Чтобы открыть доступ к рассеивателю света, необходимо открыть дверцу считывателя, закрывающую нижнюю поверхность рассеивателя света. Открытие и закрытие дверцы считывателя выполняется с помощью серебристого вращающегося колеса. Если отверстие в серебристом колесе находится в верхнем положении, это означает, что дверь закрыта (на фото ниже обозначено желтым). Если дверца закрыта, ее следует открыть, пальцем повернув серебристое колесо примерно на 180° по часовой стрелке, чтобы отверстие в колесе оказалось в нижнем положении (на фото ниже обозначено зеленым). Колесо расположено слева внизу от дверцы считывателя. Закрытое положение   Закрытое положение Открытое положение   Открытое положение Дверца закрыта, непосредственно под рассеивателем света Дверца открыта, под рассеивателем света

Этап	Действие
7	Подсвечивая фонариком, аккуратно протрите нижнюю поверхность рассеивателя света, а также зеркало считывателя салфеткой, пропитанной изопропанолом. Зеркало считывателя находится в нижней части камеры считывателя, а нижняя поверхность рассеивателя света - в верхней части камеры считывателя.  При необходимости также следует протереть верхнюю поверхность рассеивателя света.  Примечание: Очистка рассеивателя света производится без его снятия.  Примечание: Сначала протирается рассеиватель света, затем зеркало
8	Подсвечивая фонариком, вытереть насухо нижнюю поверхность рассеивателя света, а также зеркало считывателя чистой сухой абсорбирующей одноразовой лабораторной салфеткой (на зеркале не должно остаться полос и разводов). При необходимости также следует вытереть насухо верхнюю поверхность рассеивателя
9	Поднять крышку корпуса прибора через камеру инструмента. После установки защитной крышки внутренняя камера считывателя становится не видна.
10	Затянуть два винта с рифленой головкой по часовой стрелке, чтобы зафиксировать защитную пластину.
11	Закрыть крышку Neo Iris.
12	Включить питание модуля Neo Iris.

13	Завершить операцию техобслуживания Захват плоскостных изображений.  Ограничение: Перед выполнением операции Захват плоскостного изображения прибор должен быть включен как минимум 30 минут для прогрева лампы считывателя.
----	--

37.6.16. Замена Лампы Камеры

Назначение

Целью операции является замена неисправной лампы.

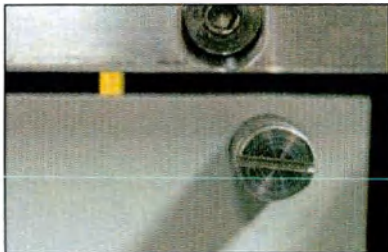
Вы должны выполнять эту задачу по мере необходимости, например, когда работа считывателя нарушена из-за неисправности лампы.

Процедура



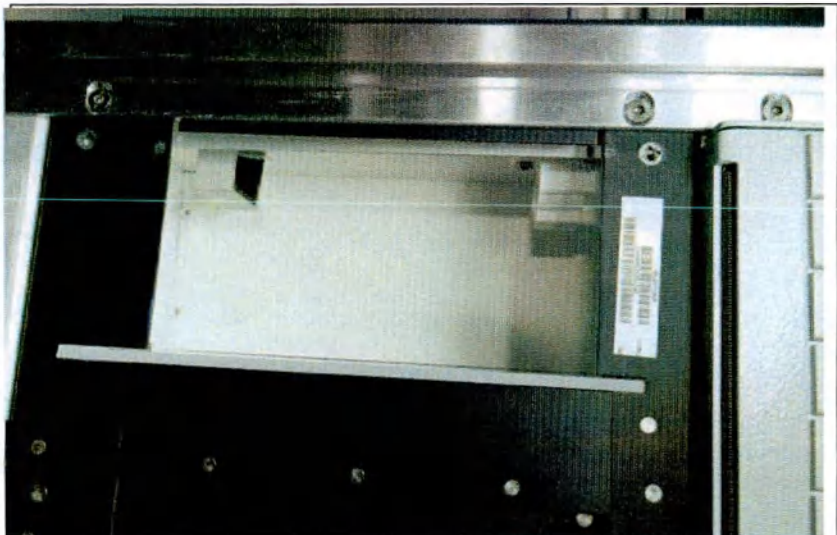
Примечание: Проводите данную операцию только при выключенном приборе.

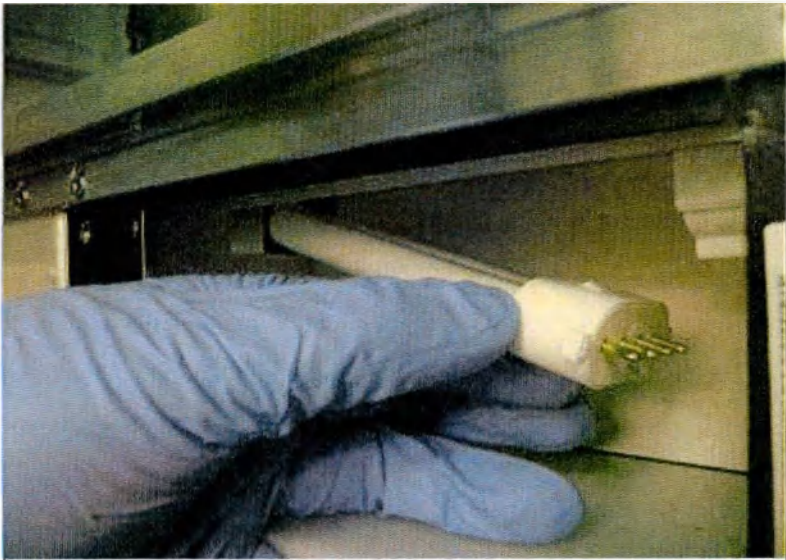
Для замены лампы камеры:

Этап	Действие
1	Выключите прибор.
2	Поднимите крышку.
3	Сместите 4-канальную руку дозатора максимально вправо по X-направляющей в главном корпусе модуля прибора.
4	Отверните два винта, фиксирующих защитную панель считывателя. Винты располагаются в верхней части панели справа и слева. После снятия панели винты останутся на панели благодаря наличию внутренних пружин.  Защитная панель считывателя углу панели  Винт в правом верхнем

5	Снимите панель с считывателя и выньте ее из прибора. Храните панель в безопасном месте в стороне от прибора. При снятой панели внутренняя часть считывателя становится видна.
6	Откройте дверцу Блока Загрузки Микропланшетов и выньте все микропланшеты из блока.  Примечание: На этапах 6, 7, 8, 9, и 10 замену лампы рекомендуется производить через пустой блок загрузки микропланшетов. Также возможно осуществить удаление и замену лампы через корпус модуля прибора. Однако существуют следующие выгоды от выполнения этой операции левой рукой через блок загрузки микропланшетов: a. Снижается риск повреждения 4-канального дозатора. b. Вы также сможете визуально контролировать процесс через корпус

Этап	Действие
7	Заведите левую руку через блок загрузки микропланшетов в верхнюю часть модуля считывателя камеры и возьмитесь за основание лампы камеры, которое видно над розеткой.   Примечание: Розетка расположена справа от горизонтально установленной лампы. Потяните лампу влево и выньте ее из розетки.  Примечание: Стекланный наконечник лампы слева от места установки лампы остается на открытой консоли, на которой подвешивается лампа в верхней части камеры.

Этап	Действие
8	После отсоединения неисправной лампы от розетки опустите цоколь и под углом, осторожно выньте лампу из консоли. Выньте лампу из прибора через Блок Загрузки Микропланшетов.  Консоль теперь пуста (иллюстрация ниже). 

Этап	Действие
9	Через Блок Загрузки Микропланшетов установите левой рукой новую лампу и поместите стеклянный наконечник лампы в открытую консоль слева от места установки лампы. Освободите достаточное пространство для того, чтобы горизонтально вставить цоколь лампы в розетку. 
10	Вставьте цоколь лампы в розетку до упора. Примечание: Наконечник лампы должен поддерживаться открытой консолью слева от места установки лампы. 

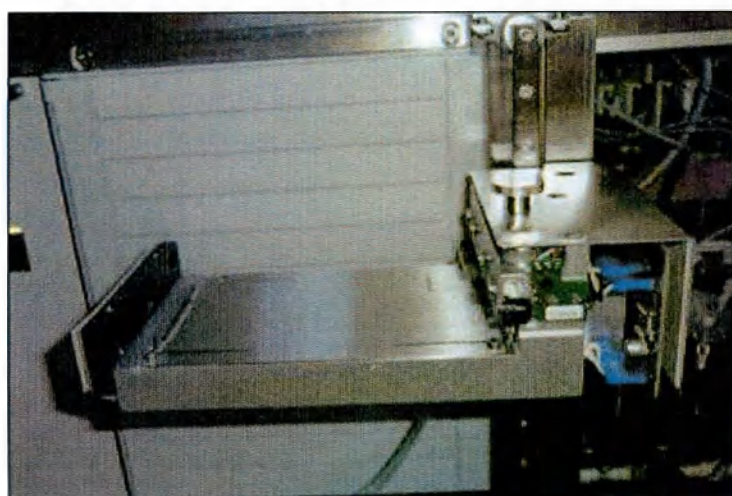
11	Верните защитную панель на место. При помещенной на место панели внутренняя часть считывателя более не видна.  Примечание: На нижней части защитной панели находится скобка, которая должна при установке панели попадать в апертуру.
12	Заверните винты с накатанной головкой для фиксации защитной панели
13	Опустите крышку прибора Neo Iris.
14	Включите прибор.
15	Свяжитесь со Службой Технической Поддержки, чтобы установить, требуются ли дополнительные действия.

37.6.17. Замена Y-Толкателя

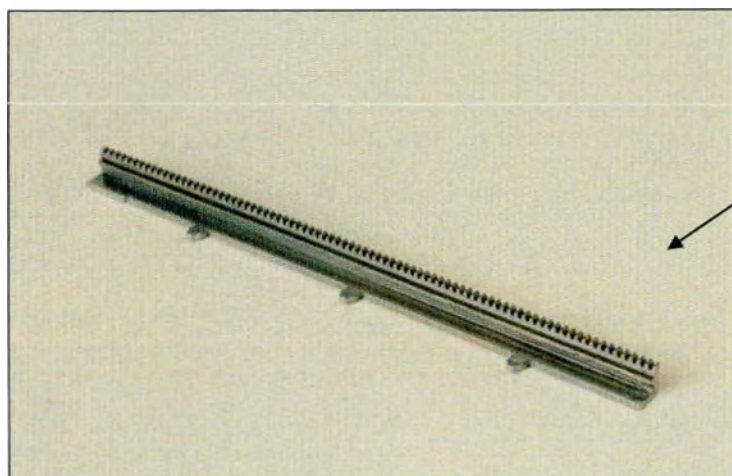
При заклинивании микропланшета освобождать его из системы транспортировки надо максимально осторожно. Если при этом применено чрезмерное усилие, то это может привести к отделению Y-толкателя от системы транспортировки. В этой ситуации его надо вернуть в правильное положение для корректной работы прибора Neo Iris.

О Y-толкателе

Y-толкатель расположен на системе транспортировки микропланшетов. Y-толкатель представляет собой руку, которая передвигает микропланшеты с системы транспортировки и на нее.



Система
транспортиров
ки
микропланшето
в

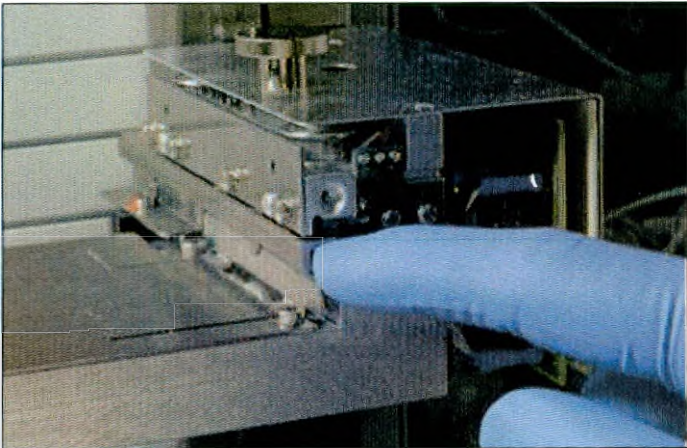


Y-толкатель

Этап	Действие
1	Выключите модуль прибора.
2	Поднимите крышку.
3	Переместите переносчик в удобное для работы положение.  Примечание: Для перемещения переносчика следует всегда использовать серебристый ролик на его верхней части. Не используйте для этой цели другие части переносчика.
4	Расположите Y-толкатель зубцами направо и тремя выступами вниз, чтоб толкатель выглядел как перевернутая L. 

Процедура

Для того чтобы заменить Y-толкатель:

Этап	Действие
5	Осторожно задвиньте пальцем Y-толкатель полностью назад.  Y-толкатель должен свободно, с небольшим механическим сопротивлением, войти в Y-ось модуля прибора.
	
6	Опустите крышку.

7	Включите модуль прибора  Примечание: после замены Y-толкателя проследите за возможными ошибками, связанными с системой транспортировки. При необходимости свяжитесь со Службой Технической Поддержки.
---	--

38.0. Устранение Неисправностей прибора Neo Iris

38.1. Этапы Процесса Устранения Неисправностей

Устранение ошибок включает в себе практический, систематический подход к разрешению возникающих проблем. Этот подход состоит в следующем:

- Наблюдение, распознавание и классификация симптомов
- Установление возможных причин возникновения

Приведенная ниже модель описывает 4 этапа установления симптомов, идентификации проблемы и выработки решения. При устранении ошибок Вы также должны принимать во внимания условия, в которых данная ошибка произошла.

38.1.1. Идентификация Проблемы

Первым этапом устранения неисправности является идентификация проблемы. Важно четко установить ошибку или проблему с неясными причинами возникновения.

38.1.2. Сбор данных

Вторым этапом устранения неисправности является сбор данных. На этом этапе производятся наблюдения, накопление данных и сведений о проблеме, но никакие сведения не принимаются за причину проблемы.

Должны быть заданы четыре вопроса:

- *Что?* Например, какая процедура выполнялась во время возникновения ошибки?
- *Когда?* Например, когда возникла ошибка?
- *Где?* Например, где возникла ошибка?
- *Кто?* Например, кто был оператором прибора во время возникновения ошибки?

Важно убедиться, что данные и наблюдения были получены без стремления установить причину проблемы ошибки на этапе накопления информации. Все данные должны анализироваться на следующем этапе. Может быть полезно задать следующие вопросы:

- Какой узел поражен?

- Какие узлы могут быть поражены, но не поражены?
- В чем Вы видите проблему?
- В чем еще Вы можете заподозрить проблему?
- В каком узле прибора возникла проблема?
- В каких еще узлах она могла возникнуть?
- Когда проблема возникла впервые?
- Когда еще проблема могла возникнуть?
- В какой момент рабочего процесса возникла проблема?
- В какие еще моменты рабочего процесса возникала проблема?
- Является ли проблема повторяющейся?
- Является ли проблема однократной?
- В каком контексте возникла данная проблема?
- Может ли данный контекст возникнуть вновь?
- Возникает ли данная проблема у всех операторов?
- Возникает ли данная проблема только у одного оператора?

38.1.3. Определите Причину

После того, как все данные и наблюдения собраны, их можно оценить. Если у Вас есть соответствующий опыт, Вы можете систематизировать данные для определения возможных причин нарушения.

В зависимости от количества данных и ошибок, которые подвергаются оценке, может быть важно применить различные методы анализа.

Задайте следующие вопросы:

- Основываясь на полученных данных, какова вероятная причина нарушения?
- Основываясь на Вашем опыте, какие сведения могут содержать вероятную причину нарушения?

38.1.4. План Действий

Когда этап оценки завершен, и возможная причина нарушения установлена, следует наметить план действий. Этот этап часто включает стандартную операционную процедуру или какой-либо пункт инструкции, направленный на исправление выявленного нарушения. Если план действий не обеспечивает решения проблемы, необходимо вернуться к этапу накопления информации и продолжить действия до выявления и устранения истинной причины нарушения.

38.2. Использование Кодов Ошибок для их Исправления

Система выводит на дисплей коды ошибок с сопроводительной информацией в случаях, когда что-либо мешает правильной работе прибора. В этом случае Вы можете применить подход, описанный в предыдущем разделе.

38.2.1. Идентификация Проблемы

Сначала прочитайте сообщение об ошибке.

Нажмите F12 на клавиатуре для отключения звукового сигнала и затем нажмите PrintScreen, чтобы создать скриншот ошибки для использования в будущем. Эта информация в дальнейшем может быть использована Службой Технической Поддержки для диагностики.

До начала устранения ошибки важно понять, что ошибка из себя представляет. Например, в сообщении, представленном на иллюстрации, Вы можете определить следующее:

Система Транспортировки пыталась забрать микропланшет из позиции (вместо того, чтобы установить его в позицию).

Ошибка в модуле транспортировки.

Дата и время возникновения ошибки

Ошибка произошла при движении вдоль оси Y. Это действие осуществляет Y-толкатель.

Возможная причина ошибки и рекомендации по ее устранению.

38.2.2. Сбор данных

Просмотрите код ошибки и осмотрите прибор для сбора информации о неисправности. Задайте соответствующие вопросы для получения дополнительной информации по устранению неполадки.

38.2.3. Установление Причины

На основании наблюдений и сбора данных на предыдущем этапе установите наиболее вероятную причину неисправности. Код ошибки выше указывает на неисправность аппаратного обеспечения. Последние два-три слова кода ошибки обычно означают этап, на котором произошел сбой работы системы. Сообщение может также содержать возможную причину ошибки.



Примечание: Содержанием некоторых сообщений является «Вызовите сервисную службу». Если Вы в состоянии исправить ошибку самостоятельно, сервисную службу можно не вызывать.

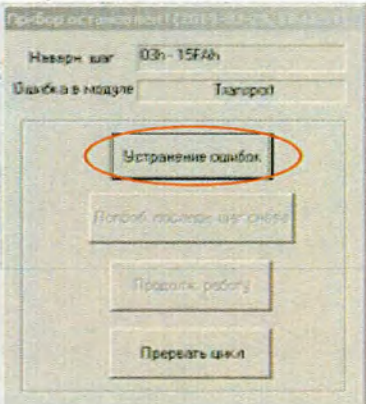
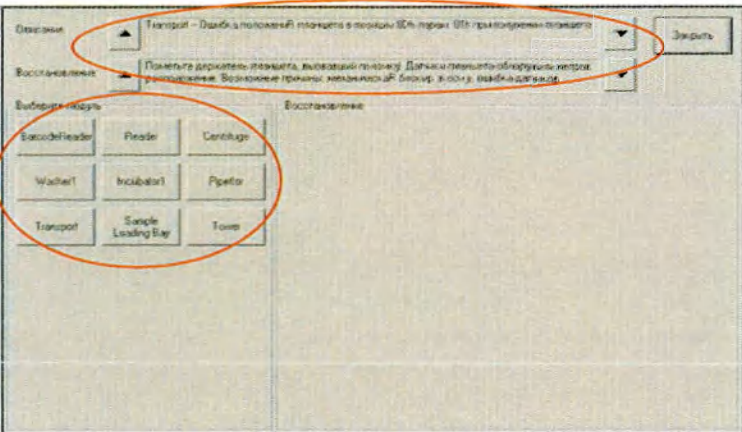
38.2.4. План Действий

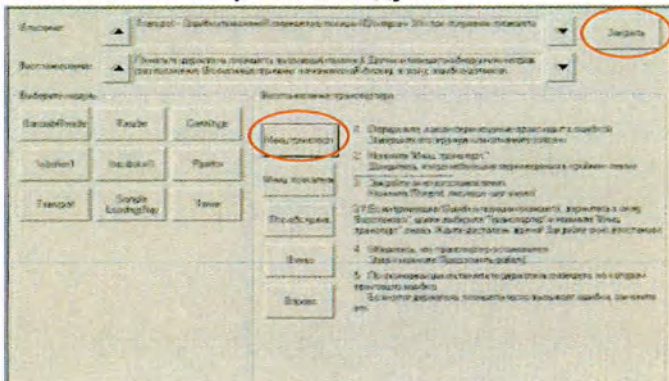
Перед ремонтом механических узлов прибора необходимо устранить заклинивания или блокировки в движущихся узлах во избежание получения от системы дальнейших сообщений об ошибке. Следует вручную устранить неполадку и дать прибору возможность завершить этап работы, на котором возникла ошибка, или провести этот этап заново до продолжения работы.

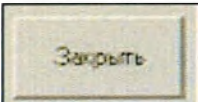
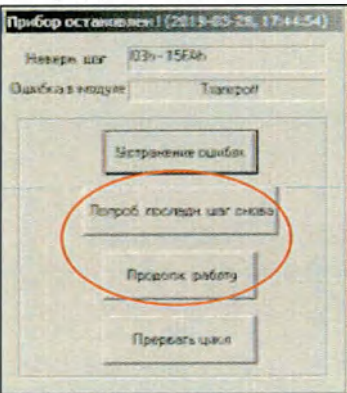


Предупреждение: В процессе исправления ошибки Вы можете поднять крышку для получения доступа к узлам прибора. При этом необходимо соблюдать осторожность, поскольку в то время, пока Вы устраняете неполадку в одном модуле прибора, остальные модули могут работать.

После установления возможной причины нарушения, определения плана действий и устранения любых заторов нужно провести процедуру устранения неисправности. В процессе устранения неисправности система предлагает провести следующие действия.

Этап	Действие
1	В диалоговом окне об ошибке нажмите кнопку ОК. Это выключит звуковой сигнал, если он не был отключен нажатием кнопки F12. Откроется диалоговое окно Прибор Остановлен!, позволяющее открыть диалог Устранение Сбоя при помощи кнопки Устранение Сбоя. 
2	Всегда нажимайте кнопку Устранение Сбоя в окне Прибор Остановлен! для открытия окна Устранение Сбоя и выполняйте действия, рекомендованные системой или инструкцией.  Окно Устранение Сбоя обеспечивает инициализацию и восстановление функции для каждого модуля. Это окно позволяет исправить ошибку или немедленно прекратить работу прибора. Пока это окно открыто, крышка может быть поднята для ручного вмешательства в узлы прибора без включения звукового сигнала. Поля Описание и Восстановление в верхней части окна предлагают инструкции при возможных неисправностях. Первое слово в сообщении об ошибке указывает на модуль, в котором она произошла.

Этап	Действие
3	Нажмите кнопку соответствующего модуля в зоне Выбор Модуля. На дисплее появятся кнопки для устранения неисправности, позволяющие начать процесс восстановления работы модуля.  Помните, что в большинстве случаев в начале сообщения об ошибке будет назван модуль, который требует вмешательства. При необходимости возвращайтесь к этому сообщению. Перед инициализацией модуля следует устранить видимые блокировки или заклинивания, в противном случае проблема может усугубиться. Новые сбои могут оттягивать восстановление работоспособности и тем самым превышать лимит времени для некоторых исследований, приводя к некорректным результатам. После того, как Вы выбрали модуль, с которым будете работать, становятся видны несколько кнопок в правой части окна восстановления. Количество кнопок может варьироваться в зависимости от выбранного модуля, они используются для запуска движений или инициализации модуля. Некоторые модули можно только инициализировать, другие можно перемещать в специфическое положение или открывать и закрывать их дверцы. Кнопка инициализации модуля должна быть ПЕРВОЙ кнопкой, использованной после устранения блокировки. После проведения инициализации могут стать доступными другие опции для завершения процесса восстановления модуля. В процессе восстановления прибор должен быть возвращен на тот этап работы, на котором произошел сбой или на этап, следующий за ним. Это будет зависеть от того, что было сделано вручную и какие действия были проведены после инициализации модуля. Восстановление работы отдельных модулей описано ниже в данной главе.  Примечание: : Если сбой произошел в модуле пипетирования или промывки, всегда необходимо выбрать опцию Удалить микропланшет в окне <i>Устранение Сбои</i> после инициализации модуля.

4	После окончания работы в диалоге <i>Устранение Сбоя</i> нажмите кнопку Заккрыть, расположенную в верхнем правом углу окна. 
5	Снова откроется окно <i>Прибор Остановлен!</i>, но теперь будут активны две кнопки в середине окна:  Кнопку Повторите Последнее Действие следует нажать, если Вы не закончили этап, на котором произошел сбой вручную или через программу. Система попросит сделать еще одну попытку завершить действие. Например, если микропланшет посылался в систему транспортировки, но по окончании инициализации он еще не был забран, нажатие кнопки Повторите Последнее Действие будет означать команду системе транспортировки забрать микропланшет. Если этап завершен, нажмите кнопку Продолжить Работу. Кнопку Продолжить Работу следует нажать, если: • Вы завершили вручную этап, на котором произошел сбой. Например, ошибка произошла при взятии микропланшета системой транспортировки, и Вы вручную установили микропланшет в систему транспортировки. • Вы уже нажали кнопку Повторите Последнее Действие, и прибор его завершил. • Вы уже нажимали кнопку Повторите Последнее Действие, и прибор после этого ничего не сделал. Кнопку Прекратить Работу можно нажать, если Вы хотите отказаться от исследования всех микропланшетов или Вы не в состоянии исправить текущий сбой. Если Вы нажали эту кнопку, то перед назначением новых исследований необходимо провести повторную инициализацию прибора. Если Вы нажали кнопку Продолжить Работу все исследования будут продолжены, но микропланшет, на котором произошел сбой, получит сигнальный флажок ошибки. Для любого микропланшета, если произошел механический сбой в модуле дозирования или отмывания или если микропланшет провел в инкубаторе более 60 минут, результаты будут признаны недействительными.

Результаты анализов гемагглютинации будут неверными, если микропланшет не будет перемещен с центрифуги к считывателю в течение заданного в программе времени, так как при этом есть вероятность, что отрицательный результат анализа, проводимого на суспензии эритроцитов, будет получен после выпадения клеток в осадок, вследствие чего результаты считывания будут расшифрованы неправильно.

Результаты, полученные на микропланшетах с твердофазной адгезией эритроцитов, будут недействительными, если после пипетирования индикаторных эритроцитов микропланшет не будет помещен в центрифугу в течение заданного в программе времени, так как существует вероятность нейтрализации индикаторных эритроцитов, вследствие чего могут быть получены ложноотрицательные результаты.

Результаты, полученные для микропланшетов Capture, будут недействительными, если после этапа промывки микропланшеты не будут перемещены на станцию

38.3. Устранение Ошибок Работы ПО

Хотя программное обеспечение прибора создано таким образом, чтобы свести к минимуму возможность сбоев, полностью их избежать невозможно. Конструкция прибора позволяет узлам прибора продолжать работу, в то время как программа ПК остановлена. Эта возможность зависит от операции, выполняемой модулем, в момент возникновения сбоя работы программы.

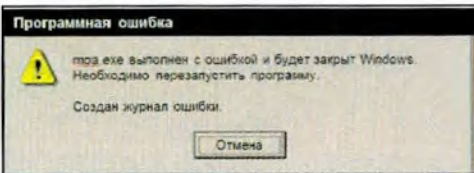
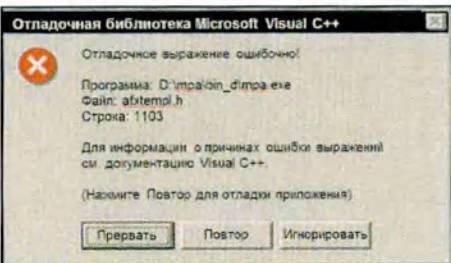
Примером такой операции, которая продолжится при сбое ПО, является фаза инкубации в инкубаторе. Эта функция обеспечивает возможность восстановления после сбоя ПО без прерывания исследования, во время которого произошел сбой.

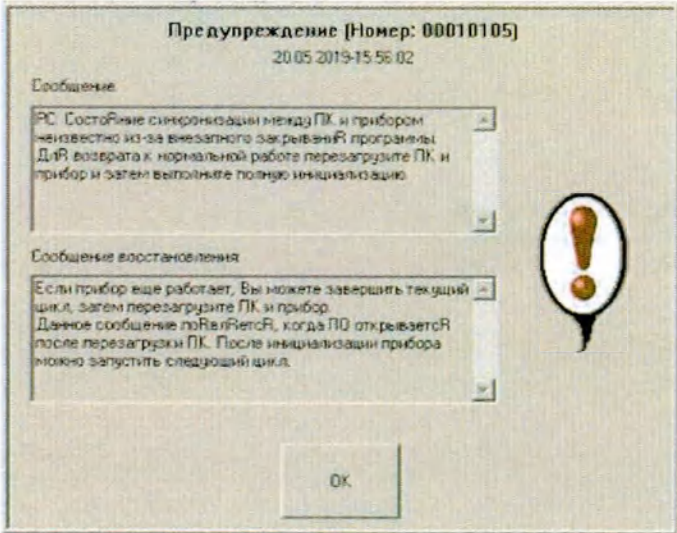


Примечание: Вы можете попытаться продолжить текущее исследование после ликвидации сбоя работы программы, но Вы должны перезагрузить компьютер и

Устранение ошибок при сбое ПО

Для устранения ошибок при сбоях в ПО:

Этап	Действие
1	При сбое работы ПО система выводит на дисплей одно из двух сообщений – окно Ошибка Программы или окно Microsoft Visual C++ Debug Library.  При появлении сообщения Ошибка программы не нажимайте кнопку Отменить. После того, как система создаст запись об ошибке, кнопка Отменить сменится на ОК. Теперь можно нажать кнопку ОК. Система закроет окно и вернется к нормальному пользовательскому интерфейсу.
2	 В окне Microsoft Visual C++ Debug Library нажмите кнопку Повторить Попытку. Система создаст запись об ошибке, закроет окно и вернется к нормальному пользовательскому интерфейсу.

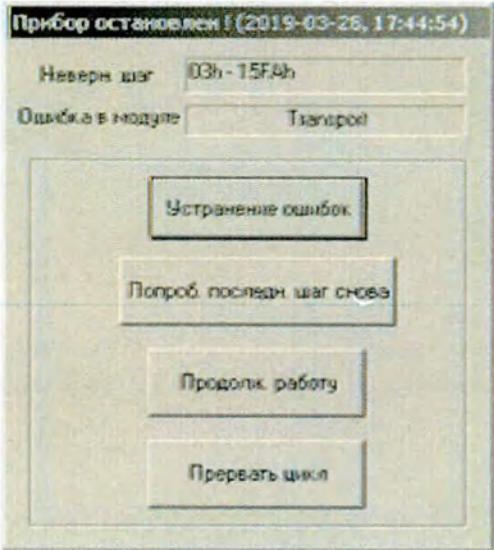
3	Система высвечивает на рабочем столе символ <i>Создать Диагностический Архив</i>. Дважды кликните по этому символу для создания архива всей возможной информации о данном сбое. В дополнение Вы должны записать следующую информацию: • Дата и время возникновения сбоя. • Описание действий оператора перед возникновением сбоя. • Описание действий прибора перед возникновением сбоя. Собрав эти данные, обратитесь в Уполномоченному представителю производителя.
4	Получив информацию, перезагрузите компьютер. Это удалит активные компоненты из памяти и автоматически перезагрузит главное приложение. Поскольку эти действия требуют времени, прибор может остановиться и потом автоматически
5	После входа оператора в систему появится сообщение о <i>согласованности данных</i>, указывающее, что программное обеспечение было перед этим закрыто неправильно. Все запущенные рабочие циклы завершатся (если они не находятся на особо важных этапах), для запуска новых рабочих циклов требуется полное завершение и повторный запуск системы. Нажмите кнопку ОК. 
6	Однако вследствие отсрочки выполнения операций может появиться сообщение об ошибке <i>Время Ответа Дозаторов Превышено</i>, или могут появиться видимые признаки остановки процесса без сообщения об ошибке. Для удаления сообщения и входа в его меню нажмите кнопку ОК. Если есть видимая остановка, инструмент и программное обеспечение должны быть выключены и инициализированы для продолжения.

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

7	Затем немедленно нажмите кнопку Заккрыть для выхода из окна исправления ошибки.
---	--

Этап	Действие
8	В диалоговом окне <i>Прибор Остановлен!</i> нажмите кнопку Продолжить Работу.  В большинстве случаев прибор продолжит текущий сеанс работы и даст результаты исследований для всех микропланшетов, исследования которых были уже начаты или только назначены. Однако если ошибки будут вновь возникать, Вам придется прервать исследование. Если прибор не в состоянии справиться со сбоем в работе программы, он или не продолжит работу после нажатия кнопки Продолжить Работу или вновь остановится после нескольких операций. Любые исследования, которые были завершены после того, как ПО было неожиданно закрыто, будут иметь соответствующий предупреждающий флажок, указывающий на это. Результаты действительны; однако рекомендуется, чтобы микропланшеты были исследованы и проверены на точность.  Предупреждение: После окончания начатого до сбоя исследования Вы ДОЛЖНЫ перезагрузить компьютер, а также выключить и включить прибор. Если попытка закончить начатое исследование не удалась, также следует выключить и ПО, и прибор, а затем снова запустить. Нормальная работа прибора будет восстановлена только после выполнения этих процедур.

38.4. Ошибки при самодиагностике пипеточного дозатора

38.4.1. Ожидаемые Результаты

При самодиагностике пипеточного дозатора и получении статуса «пройдено» часть лунок должна получить пометки, а другая часть лунок пометок получить не должна. На иллюстрации приведено предполагаемое распределение отметок для лунок.

Общая информация Протокол теста События Проверки Изображения Флаги						
1	2	3	4	5	6	7
A						
B						
C						
D						

Колонка	Возможные оповещения
1	Допускаются оповещения Недостаточный уровень жидкости или Отсутствие жидкости
2, 4, 5, 7	Оповещения должны отсутствовать
3 и 6	Допускается только оповещение Недостаточный уровень жидкости; оповещение Отсутствие жидкости означает риск прерывания процесса

При выполнении задачи прибора в лунках отмечается работа каждого пробозаборника. Такая карта пипетирования описана в приведенной ниже таблице.



Примечание: Левый пробозаборник № 4 это пробозаборник, расположенный дальше всего от передней части прибора, пробозаборник № 1 – пробозаборник, расположенный ближе всего к передней части прибора.

Карта	Левый пробозаборник	Правый Пробозаборник
Линия А (колонки 1-4)	4	
Линия В (колонки 1-4)	3	
Линия С (колонки 1-4)	2	
Линия D (колонки 1-4)	1	

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32, D-63303 Dreieich, Germany
Phone: +49 (0) 6103-8056-0, Fax: +49 (0) 6103-8056-199
www.immucor.com



Руководство По Эксплуатации (Россия)
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Линия D (колонки 5-7)		Правый пробозаборник
-----------------------	--	-------------------------

Глава 11: Устранение Неисправностей прибора Neo Iris Ошибки при самодиагностике пипеточного дозатора

38.4.2. Устранение неисправностей

Если самодиагностика дозатора заканчивается неудачей, просмотрите отметки лунок микропланшета для того, чтобы попытаться установить причину неудачи теста. Существует много причин, по которым задача может оказаться не выполненной и характер распределения отметок либо поставленных, либо не поставленных, может выявить наиболее вероятные причины неисправности. Некоторые возможные причины неисправностей перечислены в таблице, приведенной ниже, вместе с рекомендациями по их исправлению.

Примечание: Заключительным этапом любого алгоритма по исправлению неполадки является повторение самодиагностики дозатора. Если тест снова не проходит, обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки.

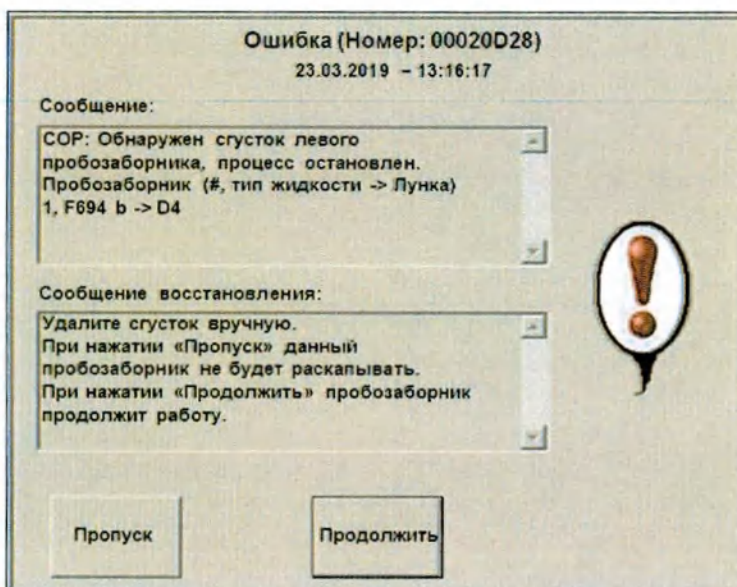
Номер и описание колонки	Возможная причина неисправности	Рекомендуемые действия
Ни у одной из лунок колонки 1 нет отметок	Проблема аспирации – Возможно из-за закупорки пробозаборника или неисправности шприца	Проверьте шприцы на предмет протечки и при необходимости замените. Проведите инициализацию прибора и прочие необходимые процедуры по обслуживанию
Отметки поставлены на какие-либо лунки колонки 2	Воздух в магистральных системного раствора	Проведите инициализацию прибора. Если воздух не может быть удален при заправке, проверьте соединения насосов (ниже шприцов). Соедините заново слабые соединения и
	Шприц поврежден или протекает и, возможно, не обеспечивает достаточного количества жидкости в лунки.	Проверьте шприцы на предмет протечки и при необходимости замените. Проведите инициализацию прибора и прочие необходимые процедуры по обслуживанию прибора.
	Пробозаборники поставлены слишком высоко и неспособны аспирировать всю жидкость.	Проверьте допустимость контрольных позиций пипеточных дозаторов и убедитесь, что устройство проверки дозаторов должным образом загружено в транспортировочную
Не поставлена отметка как минимум для одной лунки колонки 3	Проблема аспирации – Возможно из-за закупорки пробозаборника или неисправности шприца.	Проверьте шприцы на предмет протекания и при необходимости замените. Проведите инициализацию прибора и прочие необходимые процедуры по обслуживанию
Ни одна отметка, касающаяся жидкости, не поставлена в	Пробозаборник расположен слишком высоко и не может обнаружить оставшуюся жидкость	Проверьте допустимость контрольных позиций пипеточных дозаторов и убедитесь, что устройство проверки дозаторов должным образом загружено в транспортировочную
Отметки поставлены на какие-либо лунки колонки 4	Воздух в магистральных системного раствора (возможно, как результат протечки жидкости в соединениях модуля удаления пузырей).	Проведите инициализацию прибора. Проверьте соединения магистралей ниже шприцов и соединения магистралей в модуле удаления пузырей, если воздух не удаляется при заправке. Соедините заново слабые соединения и повторите процедуру заправки системы.
	Промывочная помпа неисправна и не нагнетает	Обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки
	При промывке образуется слишком много пены.	Обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки

Отметка поставлена в лунку D колонки 5	Воздух в магистралях системного раствора.	Проведите инициализацию прибора. Проверьте соединения магистралей ниже шприцов, если воздух не удаляется при заправке. Соедините заново слабые соединения и повторите процедуру заправки системы.
---	--	--

Номер и описание колонки	Возможная причина неисправности	Рекомендуемые действия
	Шприцы повреждены или протекают и не дозируют достаточного количества жидкости в лунки.	Проверьте шприцы на предмет протечки и при необходимости замените. Проведите инициализацию прибора и прочие необходимые процедуры по обслуживанию прибора.
Не поставлено ни одной отметки для лунки D колонки 6	Проблема аспирации – Возможно из-за закупорки пробозаборника или неисправности шприца.	Проверьте шприцы на предмет протечки и при необходимости замените. Проведите инициализацию прибора и прочие необходимые процедуры по обслуживанию прибора.
В колонке 6 отметка об уровне жидкости отсутствуют	Пробозаборник(и) расположен(ы) слишком высоко, поэтому оставшаяся жидкость не обнаруживается	Проверить правильность положения пипеточного дозатора, затем убедиться, что инструмент RCheck правильно вставлен в транспортировочную рамку
Поставлена отметка для лунки D колонки 7	Воздух в магистральных системного раствора (возможно, как результат протечки жидкости в соединениях модуля удаления пузырей).	Проведите инициализацию прибора. Проверьте соединения магистралей ниже шприцов и соединения магистралей в модуле удаления пузырей, если воздух не удаляется при заправке. Соедините заново слабые соединения и повторите процедуру заправки системы.
	Промывочная помпа неисправна и не нагнетает системный раствор.	Обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки
	При промывке образуется слишком много пены.	Обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки

38.5. Процесс растворения обнаруженного сгустка

Если во время отсасывания жидкости из образца пробозаборник натывается на сгусток, система выводит сообщение об ошибке, при этом пробозаборник останавливается над пробиркой, вызвавшей сбой процесса. Это дает оператору возможность осмотреть пробозаборник на предмет обнаружения свисающих с него сгустков. Если таковые обнаруживаются, следует, не закрывая сообщение об ошибке, поднять крышку прибора Neo Iris, абсорбирующей сухой салфеткой снять висящий сгусток и очистить пробозаборник. Если видимых сгустков не обнаруживается, нажмите кнопку Пропустить или Продолжить, чтобы снова запустить процесс.



И кнопка Пропуск, и кнопка Продолжить убирают сообщение об ошибке, однако в зависимости от выбора оператора система Neo Iris начинает действовать в соответствии с двумя (2) разными протоколами.



После нажатия кнопки Пропуск пробозаборник перемещается в промывный штатив, где производится его промывка, после чего запускается обработка оставшихся образцов. Образец, содержащий сгусток, пропускается, поэтому результаты для этого образца получены не будут.

После нажатия кнопки Продолжить пробозаборник производит повторный отбор содержимого пробирки, которая была определена как содержащая сгусток. Повторение этапа аспирации жидкости может привести к повторному возникновению ошибки обнаружения сгустка. При необходимости свернувшийся образец извлекается из устройства Neo Iris и затем анализируется другими методами.

38.6. Устранение Неисправностей Системы Транспортировки Микропланшетов

38.6.1. Введение

В данном разделе описаны ошибки, которые могут возникнуть при транспортировке микропланшетов. Они включают:

- Симптом 1: Система транспортировки не забирает микропланшет из модуля.
- Симптом 2: Система транспортировки не доставляет микропланшет в модуль.



Примечание: Если возникает ошибка работы системы транспортировки, рекомендуется отметить несущую рамку, с которой эта ошибка произошла. Если в дальнейшем снова будут возникать ошибки именно с этой рамой, можно будет сделать вывод, что причиной ошибок является именно рама.

38.6.2. Обычные Причины Неисправностей Системы Транспортировки

Встречаются разные причины, препятствующие нормальной работе системы транспортировки. Причины делятся на два вида: возникающие в процессе рутинных операций и возникающие в процессе устранения неисправностей. Вы должны знать об этих причинах и о влиянии, которое они могут оказать на прибор Neo Iris.

Обычные причины неполадок во время проведения исследований в числе прочих включают в себя:

- Неполная вставка микропланшета в несущую рамку (возможна поломка в считывателе)
- Неполная вставка стрипов в рамку (возможна поломка в считывателе или инкубаторе)
- Какие-либо объекты или материалы попадают в узлы системы транспортировки (препятствует движению узлов)
- Использование сломанных несущих рамок (отломанные фрагменты могут блокировать движение узлов системы транспортировки или Y-толкателя)
- Неправильная установка микропланшета в блок загрузки без закрытия дверцы (Y-толкатель не может достать микропланшет для того, чтобы забрать его из блока загрузки)
- Загрузка микропланшета в блок загрузки в то время, когда там работает система транспортировки (микропланшет смещается слишком далеко и препятствует движению узлов системы транспортировки в X-направлении)

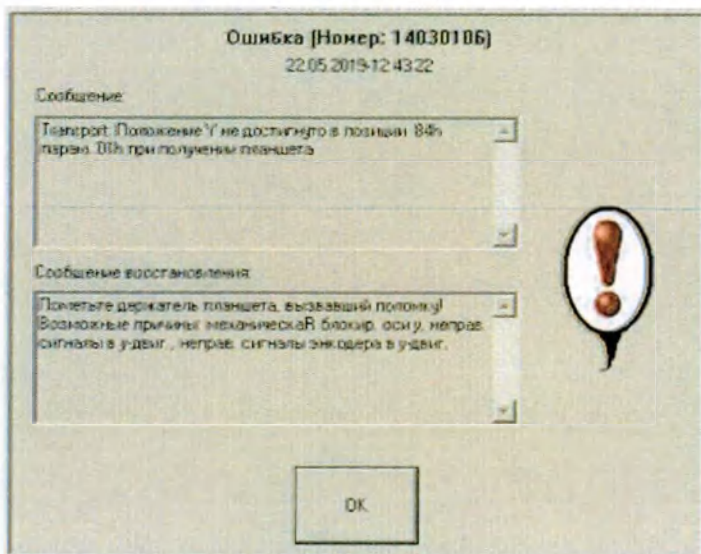
Причины возникновения ошибок в процессе устранения неисправностей в числе прочих включают в себя:

- Приложение чрезмерного усилия на Y-толкатель при перемещении микропланшета (может привести к нарушению положения Y-толкателя)
- Если после заклинивания микропланшета проводить инициализацию прибора, не вынув микропланшет, это может привести к поломке системы транспортировки
- Если при инициализации системы транспортировки не выбрать Init Transport система может быть в неправильном положении для повторения последней стадии, на которой произошел сбой

38.6.3. Система транспортировки не забирает микропланшет из модуля

Сообщение об Ошибке

Transport: Y-position not reached at position 84h params while getting plate (Транспорт: Положение-Y не достигло положение 01h params при получении микропланшета)



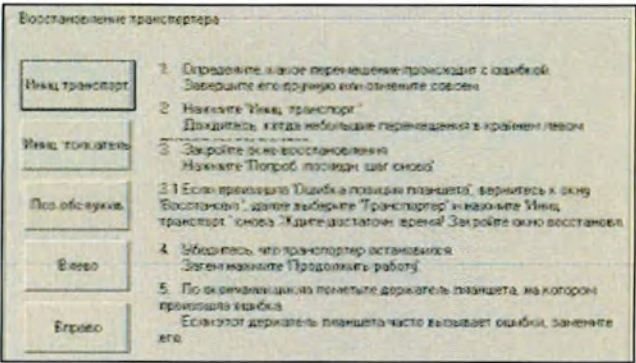
Возможные основные причины

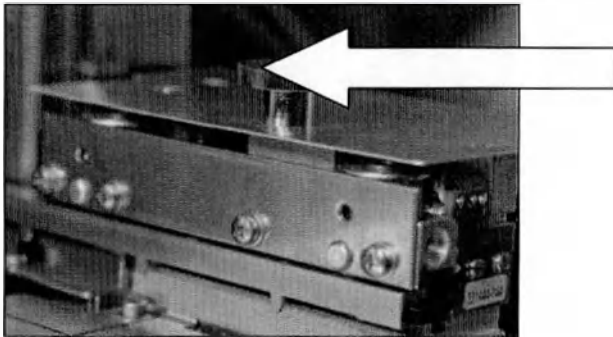
- Слишком большое трение от положения микропланшета в модуле
- Транспортировочная рама сломана или скручена
- Обученная позиция транспорта в этом модуле не оптимальна
- Возможно, необходимо очистить Y-толкатель

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.

Этап	Действие
3	Система отображает окно <i>Устранение Сбоя</i>. Нажмите кнопку Transport (Транспорт). На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме.  Примечание: Кнопка Init Y-Pusher (Иниц. Y-толкателя) для запуска Y-толкателя. Кнопки Dodge right (движ. вправо) и Dodge left (движ. влево) используются для небольшой коррекции положения транспортного модуля. Кнопка Service position (Положение обслуживания) используется для изменения положения транспортного модуля в положение, удобное для

Этап	Действие
4	Определить, в каком месте прибора в данный момент находится транспортный модуль (этап 1 выведенной на экран инструкции) Сценарий 1: Держатель микропланшета остается полностью внутри места, из которого необходимо взять микропланшет, Y-толкатель частично или полностью введен в держатель микропланшета, <u>ЛИБО</u> держатель микропланшета частично смещен от исходного положения. При перемещении Y-толкателя обнаруживается сопротивление. - Если транспортный модуль находится возле считывателя, инкубатора или пипеточного дозатора, откройте крышку, чтобы получить более свободный доступ к транспортному модулю <u>Осторожно</u> захватите серебристую рукоятку транспортного модуля (справа от места размещения микропланшета в транспортном модуле) и слегка потяните ее вверх - Полностью вставьте микропланшет в модуль или станцию, которую транспортный модуль пытается извлечь - Вручную вставить Y-толкатель обратно в транспортный модуль - Убедиться, что транспортный модуль может свободно перемещаться - Нажмите кнопку Init transport (Иниц. Транспорт) (этап 2 выведенной на экран инструкции), затем следуйте оставшимся инструкциям по исправлению ошибок транспортировки, выведенным на экран. Инструкции также приведены в описании этапа 3 данной процедуры. Серебристая рукоятка   Примечание: Если необходимо переместить микропланшет, это можно сделать, удерживая серебристую рукоятку наверху транспортного модуля и перемещая его в нужное положение.

	Сценарий 2: Держатель микромикропланшета остается полностью внутри места, из которого необходимо взять микропланшет. Y-толкатель не входит в держатель микромикропланшета, так как ему мешает встречное сопротивление. Держатель микромикропланшета полностью выдвинут из своего положения и располагается почти на транспортном модуле. Держатель столкнулся с сопротивлением, мешающим ему преодолеть последние несколько миллиметров. а. Нажмите кнопку Init transport (Иниц. Транспорт) (этап 2 выведенной на экран инструкции), затем следуйте оставшимся инструкциям по исправлению ошибок транспортировки, выведенным на экран. Сценарий 3: Держатель микромикропланшета полностью выдвинут из своего положения и располагается почти на транспортном модуле. Держатель столкнулся с сопротивлением, мешающим ему преодолеть последние несколько миллиметров. а. Нажмите кнопку Init transport (Иниц. Транспорт) (этап 2 выведенной на экран инструкции). Не нажимайте кнопку Повторить последнее действие, так как уже произошло неудачное завершение действия (т.е. выгрузки микромикропланшета в транспортный модуль). Закройте окно Устранение Сбоя, затем нажмите кнопку Продолжить работу.
--	--

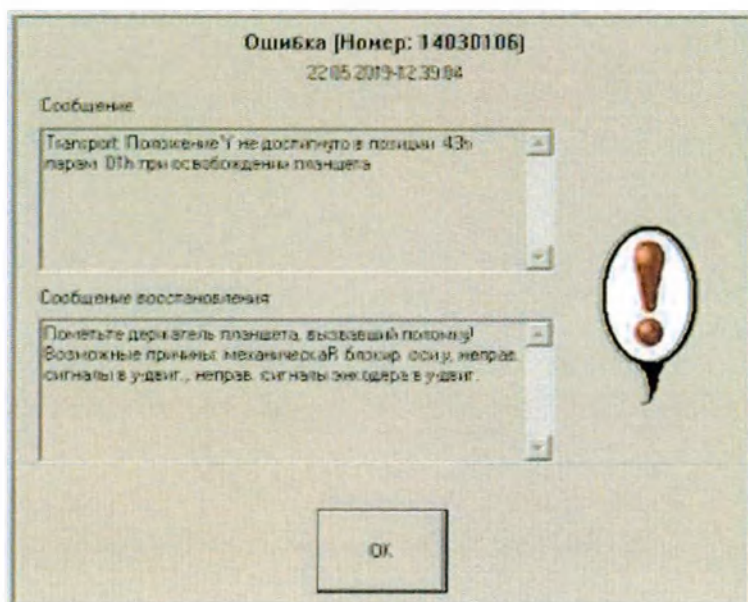


Примечание: Информацию о Y-толкателе см. в главе - Обслуживание Neo Iris.

38.6.4. Сбой перемещения микромикропланшета в транспортный модуль

Сообщение об Ошибке

Transport: Положение Y не достигнуто в позиции 43h парам при освобождении микромикропланшета (Транспортный модуль: Y-толкатель не удается разместить в положении 01h при извлечении микромикропланшета)



Возможные причины неисправности

- Микропланшет не полностью входит в транспортную рамку
- Транспортная рамка сломана или изогнута
- Трение, возникающее вследствие расположения микропланшета в модуле, слишком велико
- Положение инструмента настройки в транспортном модуле не оптимально
- Y-толкатель нуждается в очистке

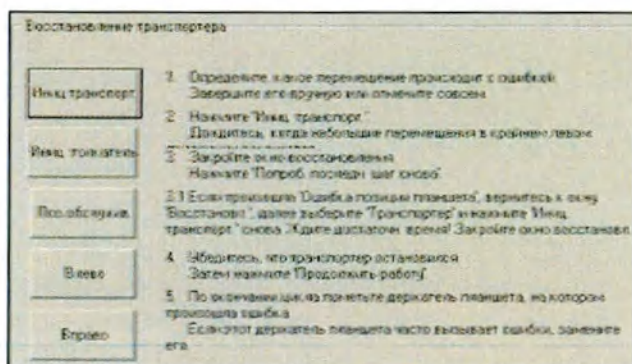
Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.

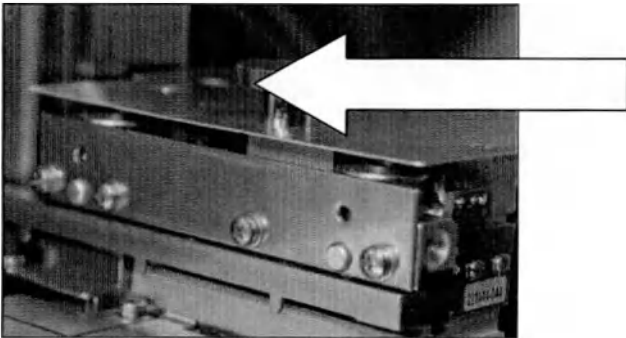
3

Система отображает окно Устранения Сбоя. Нажмите кнопку Transport. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме.



Примечание: Кнопка Init Y-Pusher (Иниц. Y-толкатель) используется для запуска Y-толкателя. Кнопки Dodge right (движ. вправо) и Dodge left (движ. влево) используются для небольшой коррекции положения транспортного модуля.

Кнопка Service position (Положение обслуживания) используется для изменения положения транспортного модуля в положение, удобное для проведения техобслуживания: впереди инкубационного модуля.

Этап	Действие
4	Определите, в каком месте прибора в данный момент находится транспортный модуль (этап 1 выведенной на экран инструкции) Сценарий 1: Держатель микромикропланшета почти полностью остается в транспортной системе. При перемещении к позиции модуля он встречает сопротивление - Нажмите кнопку Init transport (этап 2 выведенной на экран инструкции), затем следуйте оставшимся инструкциям по исправлению ошибок транспортировки, выведенным на экран. Инструкции также приведены в описании этапа 3 данной процедуры. Сценарий 2: Держатель микромикропланшета находится на полпути к положению модуля. Y- толкатель частично или полностью находится в держателе микромикропланшета ЛИБО держатель микромикропланшета почти полностью находится в положении модуля. - Если транспортный модуль находится возле считывателя, инкубатора или пипеточного дозатора, открыть крышку, чтобы получить более свободный доступ к транспортному модулю. <u>Осторожно</u> захватите <u>серебристую рукоятку</u> транспортного модуля (справа от места размещения микромикропланшета в транспортном модуле) и слегка потяните ее вверх. - Полностью вставьте микропланшет в модуль или станцию, которую транспортный модуль пытается извлечь. - Вручную вставьте Y- толкатель обратно в транспортный модуль. - Убедитесь, что транспортный модуль может свободно перемещаться. - Нажмите кнопку Init transport (этап 2 выведенной на экран инструкции). - Не нажимать кнопку Повторить последнее действие, так как уже произошло неудачное завершение действия (т.е. выгрузки микромикропланшета в транспортный модуль). - Закрыть окно устранения сбоя, затем нажмите кнопку Продолжить работу. Серебристая рукоятка   Примечание: Если необходимо переместить микропланшет, это можно сделать, удерживая серебристую рукоятку наверху транспортного модуля и перемещая его в нужное положение.

Сценарий 3: Y- толкатель не соприкасается с держателем микромикропланшета. Он столкнулся с сопротивлением, мешающим ему преодолеть последние несколько миллиметров

а. Убедиться, что микропланшет полностью вставлен в модуль

Нажмите кнопку Init transport (этап 2 выведенной на экран инструкции), затем следуйте оставшимся инструкциям по исправлению ошибок транспортировки,



Примечание: Информацию о Y- толкателе см. в главе – Обслуживание Neo Iris.

38.7. Устранение Неисправностей Пипеточных Дозаторов

38.7.1. Введение

При работе дозаторов возможно возникновение различных неисправностей, включающих в себя как неисправности XYZ-перемещения рук дозаторов, так и неисправности насосов. Однако для устранения всех неисправностей существует единый алгоритм. Если неисправность сохраняется, для устранения различных неисправностей Вам следует предпринять различные действия.

Сложность последовательности действий при дозировании делает невозможным точное установление этапа, на котором произошел сбой. Однако при устранении неисправностей дозаторов не предлагается манипуляция Повторить Последнее Действие и все результаты исследования в микропланшете, на котором произошел сбой, считаются недействительными.

В приборе есть две станции пипетирования – левая и правая. Поэтому часто пипетируют два микропланшета одновременно. Например, образцы вносятся в микропланшет с левой стороны и в то же самое время реагенты вносятся с правой стороны в другой микропланшет. После возникновения сбоя необходимо инициализировать обе руки и процесс работы обеих рук оказывается прерванным.

После повторной инициализации дозатора рекомендуется изъять из исследования оба микропланшета. Вы можете сделать это с помощью кнопки Удалить Микропланшет в окне устранения сбоя (если имеются два микропланшета, удалятся оба). При нажатии этой кнопки процесс пипетирования прерывается и микропланшет (микропланшеты) возвращаются в блок загрузки.



Предупреждение: Всегда следует нажимать кнопку Удалить Микропланшет (но не Прекратить Исследование). Это действие приведет к удалению микропланшета, в котором произошел сбой, а также микропланшета, процесс дозирования в который был нарушен повторной инициализацией. Если Вы не нажмете эту кнопку, процесс работы с микропланшетами, которые следует забраковать, будет продолжен. Если Вы нажмете кнопку Продолжить Работу без удаления микропланшета, все полученные результаты будут отмечены системой, как некорректные.

38.7.2. Сообщение о Сбое Дозаторов

Поле сообщения будет содержать следующую информацию

- Что сбой произошел в Дозаторе
- В каком узле или компоненте произошел сбой
- На каком этапе произошел сбой.

Сообщение об устранении неисправности содержит перечень возможных причин неисправности и рекомендует обратиться за помощью в Службу Технической Поддержки.

При сбое работы дозатора система может открыть и другие сообщения об ошибке. Возможно появление следующих сообщений:

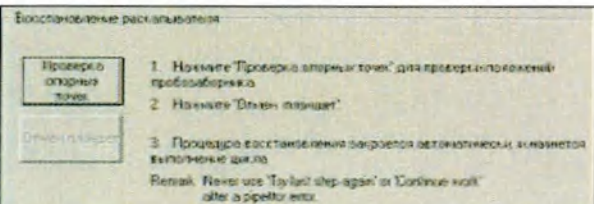
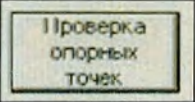
Сообщение об ошибке	Описание
Не достигнута Левая (или Правая) X- (Y- или Z-) позиция.	Дозатор не достиг положения, в которое он должен был быть установлен. Возможно, перемещению дозатора помешала механическая блокировка.
Движениелевой (или Правой) Руки может привести к столкновению.	При движении указанной руки она может столкнуться со второй рукой. При появлении этого сообщения обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки.
Движение к неопределенной цели.	Дозатор направлен к цели, неизвестной дозатору. При появлении этого сообщения обратитесь за помощью в Службу Технической Поддержки.
Ошибка мотора – Перегрузка Открытого Контра (Левого или правого, X, Y, или Z).	Дозатор не попадает в нужное положение. Возможно, перемещению дозатора помешала механическая блокировка.
Ошибка разбавителя.	Сообщение об ошибке от насоса разбавителя. При возникновении такой ошибки обратитесь в службу техподдержки.
Превышено время ожидания ответа от левого (или правого) разбавителя!	Сигнал от насосов не поступает на основной процессор прибора в течение долгого времени. Для исправления этой ошибки откройте диалоговое окно устранения сбоя, нажмите кнопку Заккрыть (не запуская пипеточный дозатор), затем нажмите кнопку Продолжить работу . Работа Neo Iris должна продолжиться без вывода сообщения об ошибке.

38.7.3. Процедура

Первоначальные действия для того, чтобы попытаться продолжить текущее исследование, всегда одни и те же за исключением двух случаев – получения сообщения об ошибке *Время ответа разбавителя превышено* и *Время ответа левого (или правого) разбавителя превышено*. Эти ошибки могут быть исправлены, не вызывая флажки. Все другие причины требуют различных решений для устранения основной проблемы.

В приведенной таблице указаны действия по устранению неисправностей в работе дозаторов:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений
2	Система откроет диалоговое окно <i>Прибор Остановлен!</i> . Нажмите кнопку Устранение Сбоя .

3	Если необходимо, вы можете поднять крышку прибора. Система откроет окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Пипеточный Дозатор. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
4	Проверьте, где находятся пробозаборники дозаторов. Осторожно поднимите пробозаборники над пробирками или металлическими поверхностями. Проверь, не погнут ли пробозаборник. Если на пробозаборниках четко видны эритроциты, осторожно протрите каждый пробозаборник ватным диском, смоченным в спирте, прежде чем продолжать работу. Проверьте, не погнут ли пробозаборник. Если погнут, осторожно выправите его, поддерживая одной рукой черный адаптер пробозаборника.
5	Следуйте инструкциям в окне Восстановление Дозатора.
6	Нажмите кнопку Проверить Положение для проверки расположения дозатора через раздел задачи обслуживания.  <u>При необходимости выполните ручную регулировку положения пробозаборника.</u>  Примечание: Подробно о проверке дозатора см. в главе – Обслуживание Neo Iris.
7	После повторной инициализации дозатора становится активной кнопка Удалить Микропланшет. Нажмите кнопку Удалить Микропланшет для удаления из процесса исследования микропланшетов, находящихся в блоке дозирования.
8	Появится всплывающее диалоговое окно, указывающее, обработка какого микропланшета была прервана, а также будет включен звуковой сигнал. При следующем плановом цикле транспортировки микропланшет будет автоматически возвращен в блок загрузки.  Примечание: При возвращении микропланшета в блок возможна задержка, так как система Neo Iris будет дожидаться, пока не истечет назначенное время пипетирования.

38.8. Устранение Неисправностей Центрифуги

38.8.1. Введение

Восстановление работы центрифуги требует проведения нескольких ручных операций, поскольку загрузка в центрифугу, центрифугирование и выгрузка из центрифуги представляет собой последовательность из нескольких промежуточных этапов, на каждом из которых может произойти сбой. Кнопки Повторить Последнее Действие и Продолжить Работу функционируют на уровне промежуточных этапов.

Центрифугирование состоит из следующих промежуточных этапов, на которых возможны сбои:

1. Помещение микропланшеты в загрузочный узел (этап работы системы транспортировки)
2. Открывание дверцы центрифуги
3. Введение несущей рамки в центрифугу
4. Закрывание дверцы центрифуги
5. Проведение одного или нескольких циклов центрифугирования, встряхивания и торможения.
6. Открывание дверцы центрифуги
7. Выведение несущей рамки из центрифуги
8. Закрывание дверцы центрифуги
9. Изъятие микропланшеты из загрузочного узла (этап работы системы транспортировки).

Для успешного восстановления работы центрифуги дверца центрифуги и все компоненты загрузочного узла должны занимать правильное положение.

38.8.2. Центрифуга не Может Пройти Инициализацию во Время Инициализации Прибора

Сообщение об Ошибке

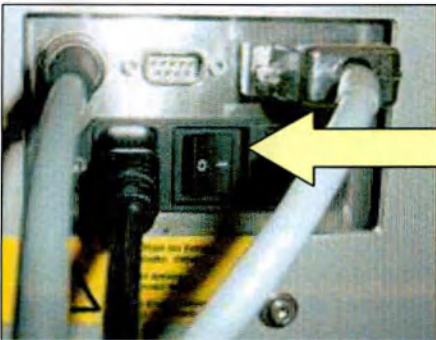
Centrifuge: Rotor Drive Error (Центрифуга: Ошибка Привода Ротора)

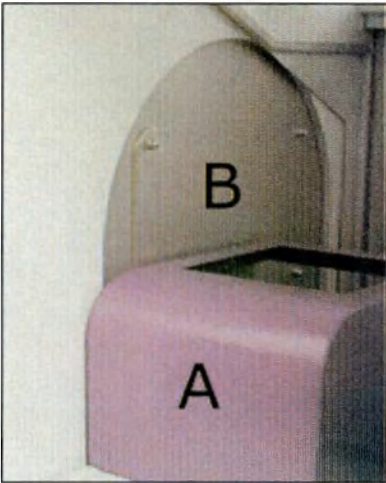
Возможные причины неисправности

- Питание центрифуги отключено
- Что-то препятствует движению ротора
- Механическое повреждение
- Не удалось исправить предыдущую ошибку, вызванную механической причиной

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Нажмите кнопку Отменить исследование.
3	Отменить запуск процесса инициализации, нажав кнопку Отменить в текущем окне.
4	Убедиться, что питание центрифуги включено (переключатель должен быть в положении I).  Примечание: Выключатель центрифуги расположен в задней части центрифуги рядом с кабелем питания.  Выключатель центрифуги

5	Начните инициализацию Neo Iris, нажав кнопку запуска на панели главного меню и подтвердив начало процесса в появившемся диалоговом окне подтверждения. 
6	Устранение неполадок в работе завершено, если инициализация завершается без ошибок. Если сообщение об ошибке появляется снова, перейти к этапу 7.
7	Выключить питание центрифуги (перевести переключатель в положение О).  <u>Примечание:</u> Выключатель центрифуги расположен в задней части центрифуги за кабелем питания.
8	Снять крышку блока загрузки центрифуги (БЗЦ) (см. пункт А на фотографии ниже), если она еще не снята. С помощью торцевого ключа на 2,5 мм снять винт с шестигранным шлицем (и соответствующую шайбу), фиксирующий крышку БЗЦ.  А: Крышка БЗЦ. В: Крышка технического люка центрифуги. - С помощью гаечного ключа снять четыре (4) гайки, закрепляющие крышку технического люка (см. пункт В на фотографии выше). - Отделить крышку технического люка, сняв ее с четырех неподвижных винтовых штифтов. Теперь доступ к внутренней части центрифуги через люк открыт.
9	Если в центрифугу вставлен микропланшет, белую рамку с микропланшетом следует вынуть из ротора. Транспортный модуль при этом не извлекается. Если в центрифуге нет микропланшета, перейти
10	Втолкнуть транспортную рамку как можно дальше вглубь центрифуги (от себя), чтобы убедиться, что причина ошибки заключается не в ней.
11	Вручную провернуть ротор центрифуги на полный оборот, чтобы убедиться, что его движению ничто не препятствует. Если ротор невозможно провернуть на полный оборот, при этом помеху обнаружить не удастся, обратитесь в службу

12	Смонтировать обратно крышку технического люка. - Надеть крышку технического люка на четыре неподвижных винтовых штифта. - Вернуть на место четыре гайки, закрепляющие крышку люка, вручную накрутив их на четыре винтовых штифта, а затем гаечным ключом затянуть гайки до упора (см. пункт В на фотографии выше).
13	Установить крышку БЦЗ, с помощью торцевого ключа на 2,5 мм закрутите винт с шестигранным шлицем (и соответствующую им шайбу), фиксирующий крышку БЦЗ.
14	Включить питание центрифуги (перевести переключатель в положение I). 
15	Начать инициализацию Neo Iris, нажав кнопку запуска на панели главного меню и подтвердив начало процесса в появившемся диалоговом окне подтверждения. 
16	Если ошибка возникает повторно, обратитесь в службу техподдержки.

38.8.3. Держатель микропланшета неверно загружен в центрифугу

Сообщения об Ошибке

Centrifuge: Door Movement Error (Центрифуга: Ошибка перемещения дверцы)

Centrifuge: Plate present after loading (Центрифуга: Наличие микропланшета после загрузки)

Возможные причины неисправности

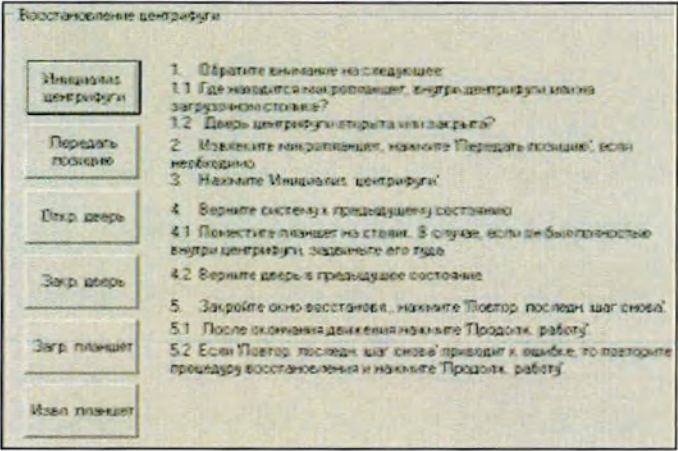
- Нарушение выравнивания микропланшета
- Что-то препятствует загрузке микропланшета
- Механическое повреждение

Если микропланшет загрузить не удастся, выводимое сообщение об ошибке определяется положением микропланшета. Если загрузка микропланшета прерывается на ранней стадии процесса, выводится сообщение Наличие микропланшета после загрузки. Если загрузка микропланшета прерывается ближе к концу процесса, выводится сообщение об ошибке перемещения дверцы, так как при попытке закрытия дверцы микропланшет находится за датчиком. Обычно при этой ошибке возникает громкий механический шум.

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений
2	Система откроет диалоговое окно <i>Прибор Остановлен!</i> Нажмите кнопку Устранение Сбоя.

3	Система откроет диалоговое окно <i>Устранение Сбоя</i>. Нажмите кнопку Центрифуга. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме.  В окне <i>Восстановление Центрифуги</i> перечислены симптомы, которые следует проверить в целях диагностики проблемы. Следуйте инструкциям по <i>Восстановлению центрифуги</i>, выведенным на экран.
4	Снять крышку блока загрузки центрифуги (БЗЦ). С помощью торцевого ключа на 2,5 мм снять винт с шестигранным шлицем (и соответствующую шайбу), фиксирующий крышку БЗЦ. Снять держатель микропланшета, даже если он уже частично или полностью находится внутри центрифуги.
5	Нажмите кнопку Init centrifuge (Иниц. Центрифуги). Загрузочный модуль и центрифуга инициализируются, включая попытку удаления микропланшета из центрифуги. Дождитесь окончания этого процесса.
6	Верните несущую рамку на загрузочный стол.
7	Нажмите кнопку Открыть Дверь, затем нажмите кнопку Загрузить Микропланшет. Свяжитесь со Службой Технической Поддержки, если этот этап завершится
8	Нажмите кнопку Заккрыть. Система откроет диалоговое окно <i>Прибор Остановлен!</i> Нажмите кнопку Продолжить Работу. Нажмите ОК в диалоге подтверждения в знак того, что модули, в которых произошел сбой, прошли инициализацию. Дверца закроется. Центрифугирование и проведение исследования будет продолжено и через несколько секунд система закроет окно <i>Прибор Остановлен!</i>

38.8.4. Несущая Рамка Неправильно Изъята из Центрифуги

Сообщение об Ошибке

Centrifuge: No Plate present after loading (Центрифуга: Отсутствие микропланшета после загрузки)

Возможные причины неисправности

- Нарушение выравнивания, в результате которого микропланшет во время обработки выскальзывает из держателя
- Что-то препятствует выгрузке микропланшета
- Механическое повреждение

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение
3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Центрифуга. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. Восстановление центрифуги Инициализ. центрифуги Передать позицию Откр. дверь Закр. дверь Загр. планшет Извл. планшет 1. Обратите внимание на следующее: 1.1 Где находится микропланшет, внутри центрифуги или на загрузочном столике? 1.2 Дверь центрифуги открыта или закрыта? 2. Извлеките микропланшет, нажмите 'Передать позицию', если необходимо. 3. Нажмите 'Инициализ. центрифуги'. 4. Верните систему к предыдущему состоянию: 4.1 Поместите планшет на столик. В случае, если он был полностью внутри центрифуги, задвиньте его туда. 4.2 Верните дверь в предыдущее состояние. 5. Закройте окно восстановления, нажмите 'Повтор, последн. шаг снова'. 5.1 После окончания движения нажмите 'Продолж. работу'. 5.2 Если 'Повтор, последн. шаг снова' приводит к ошибке, то повторите процедуру восстановления и нажмите 'Продолж. работу'.
	В окне Восстановление Центрифуги перечислены симптомы, которые следует проверить в целях диагностики проблемы.

4	Снимите панель, закрывающую загрузочный механизм центрифуги. Используйте 2,5 мм торцовый ключ, чтобы снять винт с шестигранным шлицем (и соответствующую шайбу), с помощью которого крепится защитная панель. Снимите несущую рамку с загрузочного стола, даже если она находится почти полностью внутри центрифуги.  Примечание: Если микропланшет с трудом скользит из центрифуги, нажмите кнопку Переместить положение чтобы попытаться переустановить положение загрузки. Повторите попытку вручную
5	Нажмите кнопку Init centrifuge (Иниц. Центрифуги). Загрузочный модуль и центрифуга инициализируются, включая попытку удаления микропланшета из центрифуги. Дождитесь окончания этого процесса.
6	Верните несущую рамку на загрузочный стол.
7	Нажмите кнопку Открыть Дверь.
8	Нажмите кнопку Закрыть, чтобы выйти из окна устранения ошибки. Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Продолжить Работу. Нажмите ОК в диалоге подтверждения в знак того, что модули, в которых произошел сбой, прошли инициализацию. Дверца закроется. Центрифугирование и обработка теста продолжатся и через несколько секунд система закроет окно

38.8.5. Блокировка Центрифуги

Система может генерировать другие сообщения об ошибках при остановке центрифугирования. Потенциальные сообщения:

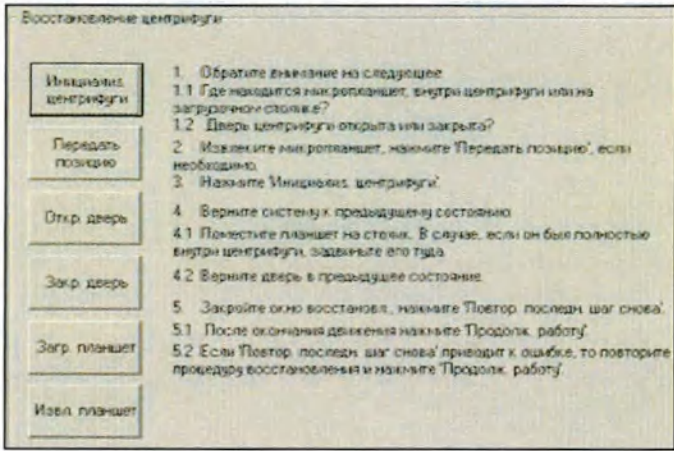
Сообщение об Ошибке	Описание
Центрифуга: ошибка при регулировке мотора	Перед проведением центрифугирования невозможно проведение настройки баланса, есть трение или есть проблема с мотором.
Центрифуга: Вибрация выше допустимой или внутренняя неисправность.	Пред центрифугированием или во время него вибрация превышает допустимый предел, микропланшет имеет вес больше допустимого или была изменена регулировка
Центрифуга: регулировка вибрации длится слишком долго.	Во время центрифугирования не достигается баланс, центрифуга смонтирована неправильно или дисбаланс вызывается механическими факторами.
Центрифуга: Уровень показаний датчика дисбаланса после компенсации дисбаланса остается слишком высоким.	Во время центрифугирования баланс найден, но уровень вибрации остается слишком высоким, центрифуга смонтирована неправильно или дисбаланс вызывается механическими факторами.
Центрифуга: Датчик вибрации фиксирует слишком большой дисбаланс.	Во время центрифугирования уровень вибрации выше допустимого предела, центрифуга смонтирована неправильно или дисбаланс вызывается механическими
Центрифуга: ошибка мотора ротора: открытый контур.	В начале центрифугирования: возможная неисправность мотора или датчика. Во время центрифугирования: возможна механическая блокировка или несущая рамка сместилась со стола.

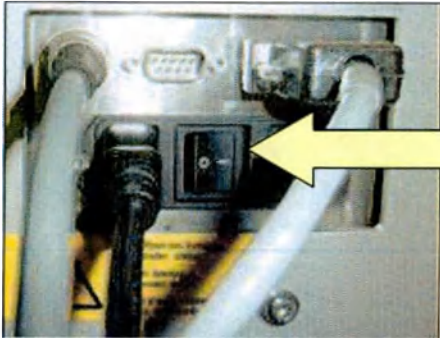
Не достигнута скорость центрифугирования.	Частичная неисправность мотора, неисправность системы электроснабжения или трение в подшипниках.
---	--

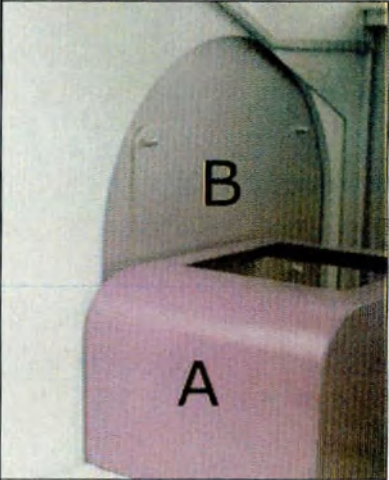
Хотя все эти различные причины неисправности требуют различных подходов к их устранению, первоначальные действия – попытка возобновления процесса текущего исследования - всегда одни и те же.

Процедура

Для исправления этих ошибок:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение
3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Центрифуга. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме.  В окне Восстановление Центрифуги перечислены симптомы, которые следует проверить в целях диагностики проблемы. Следуйте инструкциям в окне Восстановление Центрифуги.

4	Убедитесь, что сетевой выключатель центрифуги включен (выключатель должен быть нажат в положении I).  Примечание: Выключатель центрифуги расположен в задней части центрифуги, рядом с силовым шнуром центрифуги.  Выключатель центрифуги
5	Нажмите кнопку Init centrifuge (Иниц. Центрифуги). Если центрифуга инициализируется без ошибок, перейдите к Этапу номер 17. Если ошибка сохраняется, перейдите к Этапу номер 6.
6	Выключите питание центрифуги (перевести переключатель в положение O).

7	Крышка блока загрузки центрифуги (БЗЦ) (см. пункт А на фотографии ниже), должна быть уже снята. Если она закрыта, снять ее. С помощью торцевого ключа на 2,5 мм снять винт с шестигранным шлицем (и соответствующую шайбу), фиксирующий крышку БЗЦ.  А: Крышка БЗЦ. В: Крышка технического люка центрифуги. - С помощью гаечного ключа снять четыре (4) гайки, закрепляющие крышку технического люка (см. пункт В на фотографии выше). - Отделить крышку технического люка, сняв ее с четырех неподвижных винтовых штифтов. Теперь доступ к внутренней части центрифуги через люк
8	Вынуть из ротора только белую рамку для микропланшетов. Транспортный модуль при этом не извлекается.
9	Втолкнуть транспортную рамку как можно дальше вглубь центрифуги (от себя), чтобы убедиться, что причина ошибки заключается не в ней.
10	Вручную провернуть ротор центрифуги на полный оборот, чтобы убедиться, что его движению ничто не препятствует. Если ротор невозможно провернуть на полный оборот, при этом помеху обнаружить не удастся, обратитесь в службу
11	Установить обратно крышку технического люка. - Надеть крышку технического люка на четыре неподвижных винтовых штифта. - Вернуть на место четыре гайки, закрепляющие крышку люка, вручную накрутив их на четыре винтовых штифта, а затем гаечным ключом затянуть гайки до упора (см. пункт В на фотографии выше).

12	Включить питание центрифуги (перевести переключатель в положение I). 
----	--

Этап	Действие
13	Нажмите кнопку Запуск центрифуги. Если центрифуга инициализируется без ошибок, перейти к этапу 14. Если ошибка возникает повторно, обратитесь в службу техподдержки.
14	Если пластина БЗЦ снималась, вернуть ее на место.
15	Установить крышку БЗЦ, с помощью торцевого ключа на 2,5 мм закрутите винт с шестигранным шлицем (и соответствующую шайбу), фиксирующий крышку БЗЦ.
16	Нажмите кнопку Открыть дверцу, затем нажмите кнопку Загрузка микропланшета. Нажмите кнопку Закрывать дверцу.
17	Нажмите кнопку Закрывать, чтобы закрыть диалоговое окно <i>Устранение Сбоя</i> . Программа выведет диалоговое окно <i>Прибор Остановлен!</i> Нажмите кнопку Повторить последнее действие. Центрифуга попытается выполнить этап, на котором изначально возникла ошибка.
18	Дождитесь завершения центрифугирования или последовательности встряхиваний, затем нажмите кнопку Продолжить работу. Нажмите кнопку ОК в диалоговом окне, чтобы подтвердить, что модуль, в котором возникла ошибка, был успешно запущен. Выполнить остальные этапы анализа.

38.9. Устранение Неисправностей Инкубатора

38.9.1. Дверца Инкубатора не Закрывается

Сообщение об Ошибке

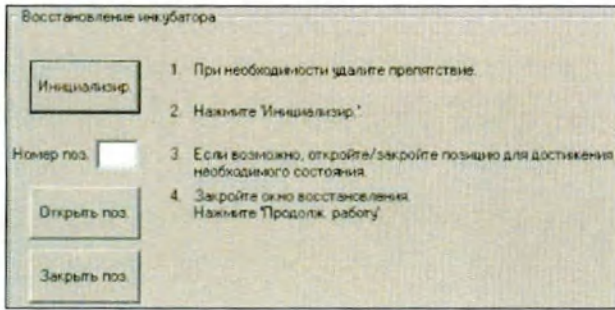
Incubator: Flap jam while closing (open/close light barrier error) (Инкубатор: Застревание заслонки при закрытии (ошибка открытия / закрытия световой защиты)

Возможные причины неисправности

- Что-то препятствует закрытию дверцы инкубатора
- Датчик, обнаруживающий состояние закрытой двери, неисправен

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Incubator1.  На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 

Этап	Действие
4	Проверьте, не мешает ли что-нибудь закрытию дверцы инкубатора. Несущая рамка может быть не полностью вставлена в инкубатор или движению рамки может мешать какое-либо трение. Устраните все видимые препятствия. Полностью вставьте микропланшет в инкубатор.  Примечание: Если закрытию дверцы мешает Y-толкатель, его может быть необходимо демонтировать с системы транспортировки.
5	Нажмите кнопку Init centrifuge (Иниц. Центрифуги). Все дверцы отсека инкубатора должны закрываться во время инициализации. Свяжитесь со Службой Технической Поддержки, если этот этап завершится неудачно.
6	Нажмите кнопку продолжить работу. Нажмите ОК в диалоге подтверждения в знак того, что модуль, в котором произошел сбой, прошел инициализацию. Прибор продолжит исследование и через несколько секунд окно <i>Прибор Остановлен!</i> будет закрыто.

Дверца Инкубатора не открывается

Сообщение об Ошибке

Incubator: Flap jam while open (open/close light barrier error) (Инкубатор: Застревание заслонки при открывании (ошибка открытия / закрытия световой защиты))

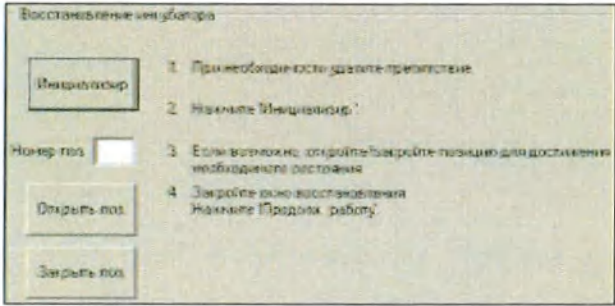
Возможные причины неисправности

- Что-то препятствует открытию дверцы инкубатора
- Дверь прилипает, и трение слишком велико
- Датчик, обнаруживающий состояние закрытой двери, неисправен

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно <i>Прибор Остановлен!</i>. Нажмите кнопку Устранение

3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Incubator1. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
4	Нажмите кнопку Init centrifuge (Иниц. Центрифуги). Все дверцы отсека инкубатора должны закрываться во время инициализации. Свяжитесь со
5	Нажмите кнопку Закройте, чтобы выйти из окна устранения ошибки. Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Повторить Последнее Действие. Дверца инкубатора, которая не открылась в прошлый раз,
6	Нажмите кнопку Продолжить Работу. Нажмите ОК в диалоге подтверждения в знак того, что модуль, в котором произошел сбой, прошел инициализацию. Прибор продолжит исследование и через несколько секунд окно <i>Прибор Остановлен!</i> будет закрыто.

38.9.2. Открывается Неправильная Дверь Инкубатора

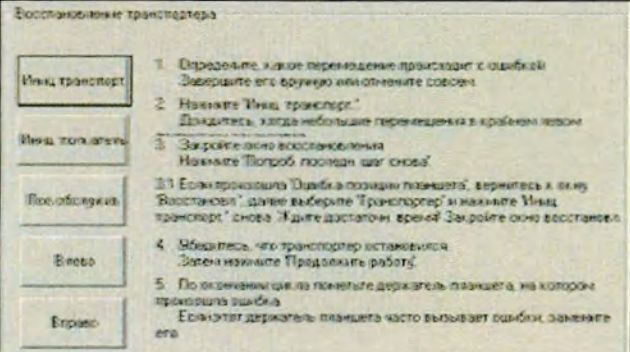
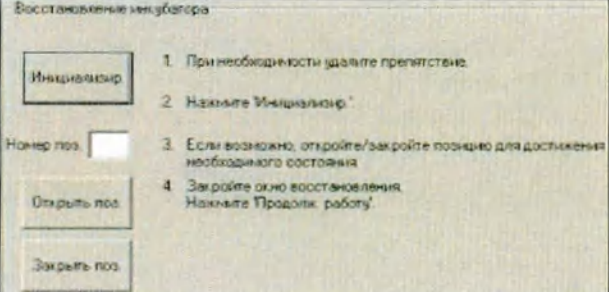
Это приводит к ошибке транспортной системы, поскольку дверь инкубатора, которая должна была открыться, но не открылась, блокирует проход транспорта.

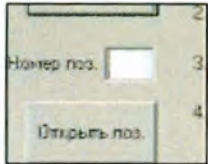
- Это может произойти, когда две двери инкубатора зацепились между собой, или если дверь над желаемым положением опустилась

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение

3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Транспорт. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
4	Определите и обратите внимание на гнездо, к которому транспортная система пыталась получить доступ. Скорее всего, оно находится прямо под открытым гнездом. Возможно, что заслонка непосредственно над открытым гнездом соскользнула вниз, закрыв требуемое гнездо и открыв то, которое находится над
5	Нажмите кнопку Init transport (Иниц. Транспорт) для инициализации транспорта. Транспорт медленно переместится в положение инициализации в нижнем левом
6	Пока транспортная система инициализируется, нажмите кнопку Incubator1. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
7	Опционально: вручную сдвиньте неправильно открытую дверь вверх, чтобы открыть нужное гнездо. Если она не остается на месте, необходимо выполнить следующее действие. Липкая жидкость на соединительной кромке между дверями может привести к падению двери, находящейся над нужной. Очистите края между дверцами <u>абсорбирующим</u> материалом.

8	Введите номер гнезда (№ гнезда) отсека инкубатора, которое необходимо открыть.  Примечание: Двери пронумерованы от 1 (самая нижняя) до 15 (самая верхняя).  Нажмите кнопку Открыть гнездо, чтобы открыть выбранную дверь, в которую
9	Нажмите кнопку закрыть. Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Повторить Последнее Действие.
10	Нажмите кнопку Продолжить Работу. Нажмите ОК в диалоге подтверждения в знак того, что модуль, в котором произошел сбой, прошел инициализацию. Прибор продолжит исследование и через несколько секунд окно <i>Прибор Остановлен!</i> будет закрыто.

38.10. Устранение Неисправностей промывочного устройства

Последовательность работы промывочного устройства настолько сложная, что программа восстановления неисправностей системы не может точно определить, в каком положении был стрип, когда произошла ошибка. Таким образом, функция Повторить последнее действие не используется для промывочного устройства, и нельзя ожидать достоверных результатов от микромикропланшета, при исследовании которого произошла ошибка в промывочном устройстве.

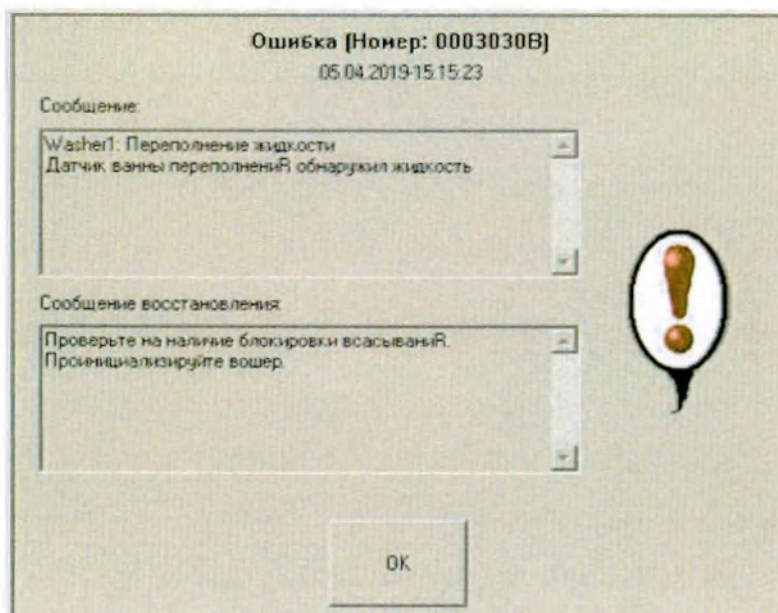
38.10.1. Ошибки обращения с жидкостью

Потенциальные сообщения об ошибках, связанных с обращением с жидкостью и соответствующие этапы устранения неисправностей:

Перелив Жидкости

Сообщение об Ошибке

Washer1: Liquid overflow (Промывочное устройство 1: Перелив жидкости)
Датчик обнаружил жидкость в сливном желобе



Возможные причины неисправности

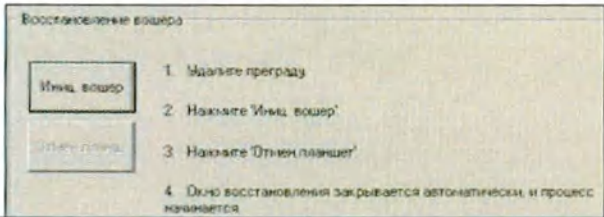
- Аспирационный канал заблокирован
- Коллектор расположен некорректно
- Стрипы не на надлежащих позициях для исследования

Процедура

Версия 01, 24 МАЯ 2023

544 из 559

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Если транспорт находится перед промывочным устройством, нажмите кнопку Транспорт, а затем нажмите кнопку Положения обслуживания.  Примечание: Это действие приведет к перемещению транспорта в положение перед инкубатором и в сторону от промывочного устройства. Не выполняйте это действие, если транспорт не находится перед промывочным устройством.
4	Нажмите кнопку Washer1. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
5	Нажмите кнопку Init washer (Иниц. Промывочное устройство) (этап 2 выведенной на экран инструкции). Коллектор медленно передвинется по левую сторону от промывочным устройством.
6	Вручную вынуть микропланшет из промывочного устройства.
7	Впитывающим полотенцем полностью высушить сливной желоб. Если снова возникает ошибка переполнения, снова запустите промывочное устройство и продолжайте осушение желоба.
8	Вставьте микропланшет в промывочный аппарат в правильное положение
9	Нажмите кнопку Удалить микропланшет. Программа автоматически продолжит обработку. Микропланшет, обработка которого была прервана, будет возвращен транспортным модулем в блок во время следующего планового этапа транспортировки.
10	Если выясняется, что ошибка переполнения возникает вследствие закупорки канала коллектора, коллектор следует снять и очистить в соответствии с инструкциями, приведенными в главе- Обслуживание Neo Iris.

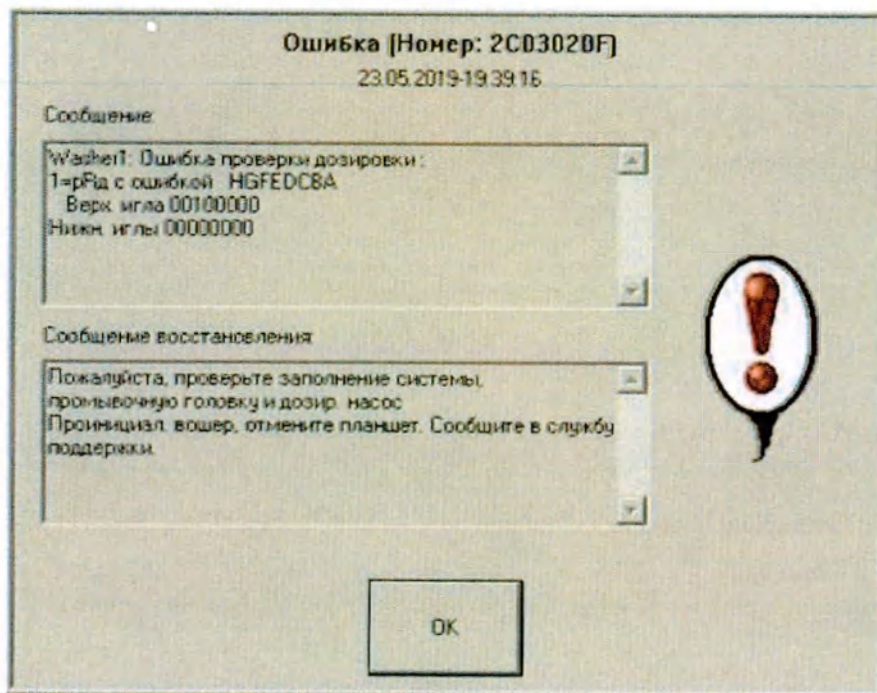
Сбой проверки распределения

Сообщение об Ошибке

Washer1: Dispense check failure (промывочный аппарат 1: Сбой проверки распределения):

1=failed row (ряд, в котором возникла ошибка) HGFEDCBA

Top Probes (Верхние
пробозаборники) ????????Bottom Probes



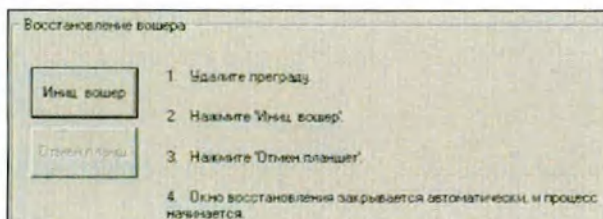
(Нижние пробозаборники) ????????

Возможные причины неисправности

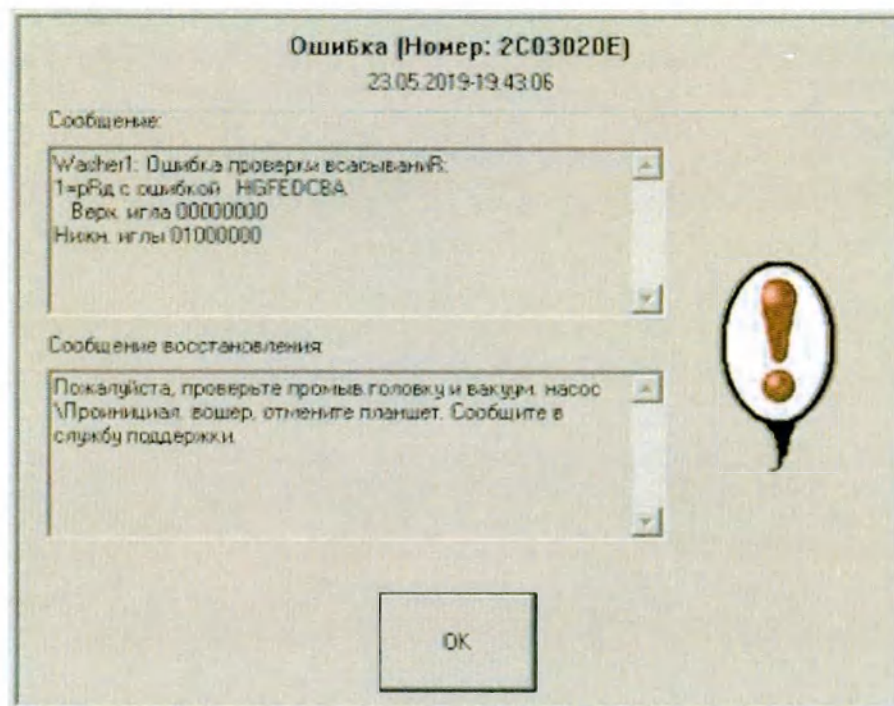
- Распределяющий канал заблокирован
- Ненадежное уплотнение между соединениями коллектора и промывочного устройства
- Пузырьки воздуха в магистрали

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Используйте скриншот, чтобы проанализировать ошибку. a. Значения, отображаемые для верхних пробозаборников и нижних пробозаборников, должны быть проанализированы. b. Значение «0» указывает, что ожидаемая жидкость была обнаружена в лунке (лунках), и состояние ошибки не существует. c. Значение «1» указывает, что ожидаемая жидкость не была обнаружена в лунке (лунках), и состояние ошибки существует. Эти лунки нужно исследовать. d. В приведенном выше примере ожидаемый объем не был обнаружен в каналах А и Н.
4	Нажмите кнопку Washer1. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
5	Нажмите кнопку Init washer (Иниц. Промывочное устройство) (Этап 2 инструкции, отображенной на экране). Коллектор медленно перемещается на левую сторону промывочного устройства.

6	Нажмите кнопку Удалить микропланшет. Программное обеспечение автоматически продолжит обработку. Удаленный микропланшет будет возвращен в блок транспортным модулем во время следующего запланированного этапа транспортировки.
7	Если было определено, что ошибка распределения является результатом заблокированного канала коллектора, коллектор следует удалить и очистить в соответствии с инструкциями в главе— Обслуживание Neo Iris.



Ошибка аспирации
жидкости

Сообщение об Ошибке

Washer1:
Aspiration check
failure:
(промывочное
устройство:
Ошибка
аспирации
жидкости:)
1=failed row
(ряд, в котором
возникла
ошибка)
HGFEDCBA

Top Probes (верхние пробозаборники) ????????

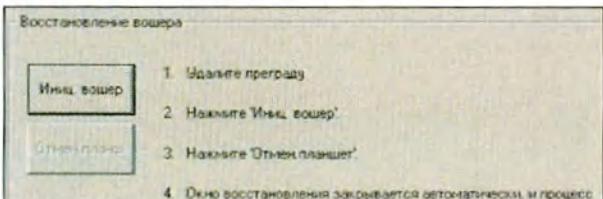
Bottom Probes (нижние пробозаборники) ????????

Возможные причины неисправности

- Закупорка канала пробозаборника
- Ненадежное уплотнение между соединениями коллектора и промывочного устройства
- Отказ вакуумного насоса
- Неисправность обратного клапана

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Используйте скриншот для анализа ошибки. a. Проанализировать значения, отображаемые для верхних и нижних пробозаборников. b. Значение 0 указывает на то, что весь запланированный объем жидкости аспирирован из лунки (лунок), и ошибки не произошло. c. Значение 1 указывает на то, что не весь запланированный объем жидкости аспирирован из лунки (лунок) и что произошла ошибка. Это лунки, которые необходимо обследовать. d. В приведенном выше примере слишком много жидкости после аспирации осталось в канале H.
4	Нажмите кнопку Washer1. После этого отобразятся кнопки исправления ошибок и процессы, относящиеся к выбранному пункту. 
5	Нажмите кнопку Init washer (Иниц. Промывочное устройство) (этап 2 выведенной на экран инструкции). Коллектор медленно передвинется по левую сторону от промывочного устройства.
6	Нажмите кнопку Удалить микропланшет. Программа автоматически продолжит обработку. Микропланшет, обработка которого была прервана, будет возвращен транспортным модулем в блок во время следующего планового этапа транспортировки.
7	Если выясняется, что ошибка аспирации возникает вследствие закупорки канала коллектора, коллектор следует снять и очистить в соответствии с инструкциями, приведенными в главе - Обслуживание Neo Iris.

38.10.2. Механические неполадки

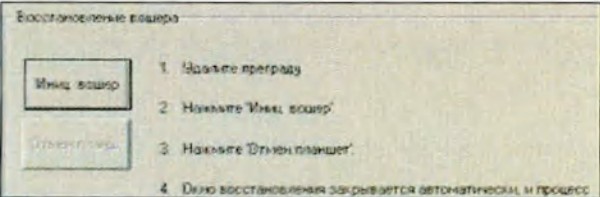
При возникновении механических неполадок система может выводить другие сообщения об ошибках. Возможные варианты сообщений:

Сообщение об Ошибке	Описание
Промывочное устройство 1: Сигнал () микромикромикропланшета прерван.	Микропланшет в транспортной рамке отсутствует или датчик рамки неисправен. Убедиться, что микромикромикропланшет загружен; если при повторном запуске проблема не исчезает, обратитесь в службу
ПК: Промывочное устройство - ошибка позиционирования по горизонтали (перемещение по оси x).	Двигатель, который перемещает коллектор над микропланшетом, не может передвинуть его в заданное положение. Проверить, не препятствует ли движению коллектора какой-либо объект (например, магистраль).
Промывочное устройство 1: Ошибка перемещения X на 17 шагов. Механическая блокировка или повреждение двигателя	Если обнаружить физическую блокировку не удастся, но ошибка при этом периодически возникает, обратитесь в службу техподдержки.
ПК: Промывочное устройство - ошибка позиционирования по вертикали (перемещение по оси z); возможная причина - некорректно заданная высота касания снизу:	Движению вверх или вниз препятствует механическая блокировка каким-либо объектом. Убедиться, что коллектор находится в правильном положении. Если эта ошибка возникает в заправочном желобе, следует убедиться, что аспирирующие/впрыскивающие иглы коллекторов не направлены в сторону желоба. Это может быть связано со сдвигом желоба. Убедиться, что все тест-стрипки установлены в

Хотя все эти причины могут потребовать разных действий по устранению основной проблемы, исправление ошибок начинается всегда с попытки перезапустить процесс и продолжить текущий рабочий цикл.

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен! Нажмите кнопку Устранение
3	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Washer1 (Промывочное устройство 1) button. На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. 
4	Нажмите кнопку Init washer (Иниц. Промывочный аппарат) (этап 2 выведенной на экран инструкции). Коллектор медленно передвинется по левую сторону от промывочного аппарата.
5	Нажмите кнопку Удалить микропланшет. Программа автоматически продолжит обработку. Микропланшет, обработка которого была прервана, будет возвращен транспортным модулем в блок во время следующего планового этапа транспортировки.

38.11. Устранение неисправностей считывателя Камеры

38.11.1. Введение



Примечание: Восстановление работоспособности считывателя камеры представляет собой отдельный случай, поскольку процессор системы транспортировки контролирует дверцу считывателя. Таким образом, Транспорт указывается в качестве модуля, в котором произошла ошибка. Однако кнопка *Восстановление* считывателя должна быть использована.

Ошибки в работе процесса чтения микропланшетов, например, неправильное расположение микропланшета или отсутствие света приводят к получению сообщений об ошибке и изображений, которые нельзя использовать. Микропланшет, при чтении которого произошел сбой, автоматически удаляется из исследования. Прибор не останавливается. Не требуется проведения процедуры восстановления работоспособности узла. Следует изучить и устранить причину сбоя.

Если Вы должны остановить исследование из-за того, что не удастся считать изображение, рекомендуется отменить текущие исследования для прекращения работы. Это приведет к полной остановке текущих исследований, но остаточный объем сохранится.

38.11.2. Дверца считывателя не Открывается/ не Закрывается

Сообщение об Ошибке

Transport: Reader Door Error (open or close) (Транспорт: Ошибка дверцы считывателя)

Возможные причины неисправности

- Движение дверцы затруднено
- Двигатель дверцы считывателя неисправен
- Датчики дверцы считывателя неисправны

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен! Нажмите кнопку Устранение Сбоя.

3	Нажмите кнопку Reader (считыватель). На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме.
4	Нажмите кнопку Init reader (Иниц. считывателя).
5	Нажмите кнопку Открыть дверцу и Заккрыть дверцу несколько раз для того, чтобы убедиться, что дверца движется свободно. Если есть блокировка движения, устраните
6	Нажмите кнопку Открыть дверцу или Заккрыть дверцу, в зависимости от того, в чем заключалась ошибка.
7	Нажмите кнопку Заккрыть в окне устранения сбоя. Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Повторить Последнее Действие. Нажмите кнопку Продолжить Работу. Нажмите кнопку Да в диалоге подтверждения в знак того, что модуль, в котором произошел сбой, прошел инициализацию. Считыватель загрузит/ выгрузит держатель микрокриопланшета и дверь закроется. Система через несколько секунд закроет окно <i>Прибор Остановлен!</i>

38.12. Исправление Неисправностей 14-местного и 5-местного Отсеков

38.12.1. Введение

В работе 14-местного и 5-местного отсека также могут произойти ошибки. ПО отображает эти ошибки в журнале событий (большинство ошибок загрузочного отсека не приводят к появлению всплывающих диалогов). В основном эти ошибки имеют отношение к процессу сканирования штрихкодов.

38.12.2. Штрихкод Штатива не Может Быть Интерпретирован

На штативе появляется знак вопроса, появляется сообщение об ошибке регистрации событий:

- Задействованы 14-местный или 5-местный отсек и ПК.
- Невозможно интерпретировать штрихкод на штативе.

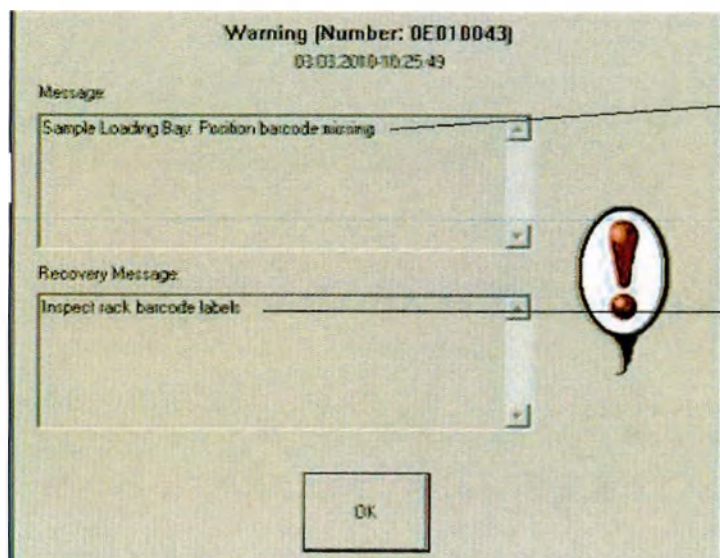
38.12.3. Неправильное расположение штрихкода

Если при загрузке штатива возникает проблема со считыванием одного из позиционных штрихкодов на штативе, загрузка штатива будет отменена, во всплывающем диалоговом окне появится сообщение об этом, а в файл регистрации событий будет внесена соответствующая запись.



Примечание: Сообщение не будет отображаться в списке записей журнала регистрации событий, отображаемом на главном экране.

- Вынуть штатив и проверить позиционные штрихкоды
- Если ошибка снова возникает на том же штативе, вставить другой штатив



Сообщение
отсек для загрузки
образцов: отсутствует
штрих-код позиции

Сообщение о
восстановлении
Проверьте штатив и
позиционные штрих-коды

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Проведите процедуру Повторное сканирование непрочитанных штрихкодов образцов, описанную в Главе – Проведение Исследований на Приборе.  Примечание: При повторной установке штатива убедитесь, что Ваши пальцы не закрывают штрихкоды, включая штрихкод штатива.
2	Если прибор по-прежнему не может считать штрихкод, снова выньте штатив из отсека и убедитесь, что все штрихкоды находятся на местах, на них нет грязи, и они не повреждены. При необходимости замените штатив.
3	Закройте диалоговое окно Загрузочный Отсек и дайте сканеру инициализироваться – сообщение появится в нижней части списка событий.
4	Откройте диалоговое окно загрузочного отсека и попробуйте еще раз просканировать штатив. Если проблема сохраняется, инициализируйте прибор и
5	При сохранении проблемы обратитесь за помощью в Службу Технической

38.13. Устранение Неисправностей Блока Загрузки Микропланшетов

Ошибки блока загрузки связаны с открытием и закрытием затвора загрузки микропланшетов. Затвор представляет собой механизм, который помогает вручную один за другим загружать микропланшеты в блок, чтобы транспортный модуль мог использовать для вынимания микропланшетов одни и те же координаты. Затвор открывается перед загрузкой микропланшетов в блок или перед выгрузкой их из блока. В этот промежуток времени оператор не может загружать микропланшеты.

38.13.1. Затвор загрузки микропланшетов не закрывается

Сообщение об Ошибке

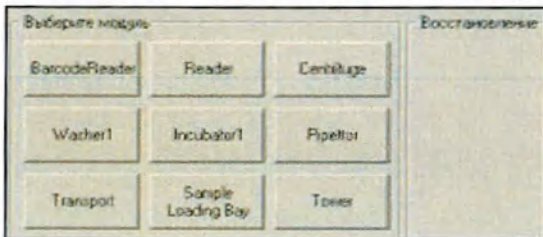
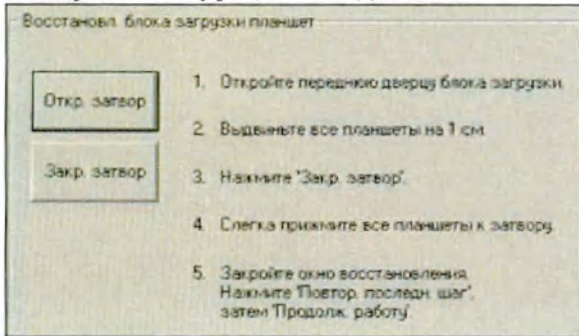
Tower: Plate Loading Shutter will not close (Блок: Затвор загрузки микропланшетов не закрывается)

Возможные причины неисправности

- Оператор, перемещая модуль, вставил микропланшет слишком глубоко в блок
- Транспортный модуль при загрузке не вставил микропланшет достаточно глубоко в блок
- Движению препятствует какой-то объект или механическая поломка

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Откройте дверь блока загрузки, если она закрыта.
4	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Tower (Блок).  На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. Следуйте инструкциям на дисплее. 

38.13.2. Створка Загрузки Микромикропланшета не Открывается

Сообщение об Ошибке

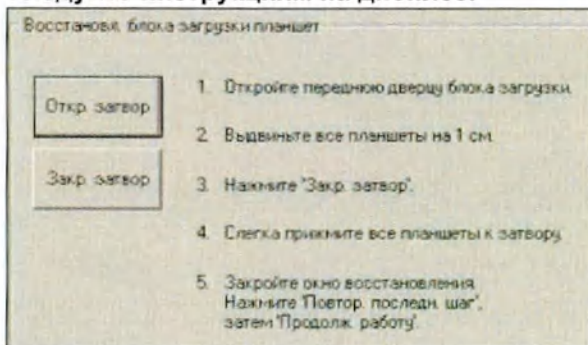
Tower: Plate Loading Shutter Will Not Open (Блок: Створка Загрузки Микромикропланшета не Открывается)

Возможные причины неисправности

- Оператор вдавил микропланшет в блок слишком сильно во время загрузки микромикропланшета
- Движение затруднено или присутствуют механические повреждения

Процедура

Для исправления этой ошибки:

Этап	Действие
1	Нажмите F12 для отключения звукового сигнала. Сделайте скриншот сообщения, а затем нажмите кнопку ОК в окне сообщений.
2	Система откроет диалоговое окно Прибор Остановлен!. Нажмите кнопку Устранение Сбоя.
3	Откройте дверцу блока загрузки, если она закрыта.
4	Система откроет диалоговое окно Устранение Сбоя. Нажмите кнопку Tower (Блок).  На дисплее появятся кнопки восстановления и руководство по выбранной теме. Следуйте инструкциям на дисплее. 

39.0. Утилизация

Пожалуйста, обратитесь к руководству оператора Neo Iris: подготовка Neo Iris к первому использованию; утилизация прибора.

Отгрузка производителю: если необходимо демонтировать прибор из лаборатории и отправить его обратно производителю, уполномоченный представитель должен переупаковать его в оригинальную упаковку.

Вы должны обеззаразить инструмент, прежде чем он будет повторно упакован. Для обеззараживания прибора следуйте инструкциям, приведенным в главе руководства по эксплуатации. Ответственные лабораторные органы должны указать в товаросопроводительных документах, что прибор был обеззаражен, и предоставить подпись для проверки. Immucor оставляет за собой право отказать в принятии инструмента, который не имеет такого заявления о дезактивации.

Версия 01, 24 МАЯ 2023

557 из 559



Ограничение: Гарантия: Вы должны сохранить все оригинальные упаковочные материалы. Если необходимо послать прибор производителю для ремонта или возврата, для пересылки должна использоваться оригинальная упаковка. Использование других вариантов упаковки не рекомендуется и может привести к снятию прибора с гарантии.



Предупреждение: Утилизация: Перед утилизацией прибор должен пройти полную деkontаминацию.

Прибор имеет в своем составе монтажные платы и провода со свинцовым припоем. Утилизация прибора должна производиться соответственно директиве 2002/96/ЕС, «об утилизации электрического и электронного оборудования» или в соответствии с местными требованиями.

40.0. Перевозка

Упакованный прибор перевозится всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием обеспечивает их устойчивое положение, исключающее возможность смещения ящиков и удара их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия перевозки:

- Температура: 0 °C - 40 ° C.
- Влажность: (20-80)% (без конденсации).
- Давление: 50,0 кПа - 106,0 кПа.

41.0. Хранение

При упаковке в деревянные ящики допустимая высота штабелирования ящиков друг на друга указывается на местах упаковки, не более 1100 мм.

Для обеспечения нормальной работы изделие должно быть установлено и храниться в следующих условиях:

- Температура: 0 °C - 40 ° C.
- Влажность: (20-80)% (без конденсации).
- Давление: 50,0 кПа - 106,0 кПа.

Изделие должно быть защищено от пыли, прямых солнечных лучей, жидкостей, агрессивных газов, а также не подвергаться воздействию вибраций и сильных электромагнитных полей.

42.0. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации изготовителя при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок составляет один год со дня установки, но не более двух лет со дня

изготовления.

В течение гарантийного срока ремонт анализатора осуществляется бесплатно, за исключением случаев, перечисленных ниже:

- ☐ Ущерб, причиненный человеческим фактором;
- ☐ Злоупотребление;
- ☐ Напряжение сети превышает диапазон, установленный для данного продукта;
- ☐ Непреодолимые обстоятельства в результате стихийного бедствия
- ☐ Замена или использование деталей, расходных материалов, не одобренных изготовителем, или техническое обслуживание лицами, не уполномоченными изготовителем;
- ☐ Другие неисправности, вызванные внешними обстоятельствами, не связанными с эксплуатацией самого изделия

Ограничение: гарантия: вы должны сохранить все оригинальные упаковочные материалы. Если вам необходимо отправить прибор в Immucor для ремонта или замены, необходимо использовать оригинальную упаковку. Другие формы коммерчески доступной упаковки не рекомендуются и могут привести к аннулированию вашей гарантии.

Ограничение: гарантия: несоблюдение протоколов профилактического обслуживания может привести к аннулированию гарантии.

Ограничение: не устанавливайте дополнительное программное обеспечение на ПК. Это приведет к аннулированию вашего гарантийного и сервисного контракта. Стороннее программное обеспечение может вмешиваться в работу управляющего программного обеспечения и приводить к потере выборочных данных.

По вопросам замены частей оборудования или его обслуживания необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя на территории России.

После ремонта, со стороны уполномоченного представителя производителя, проверяется безопасность состояния оборудования.

43.0. Контакты, Рекламация

По вопросам качества медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «Иммукор-Восток»

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, этаж 2, помещение 1А, комната 55

e-mail: info@immucor-vostok.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Логотип:
ИММУКОР (IMMUCOR)

/подпись/

Клаус Гереляйн (Klaus Gögelein)

Вице-президент по коммерции в Европе

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH

Штамп:
ИММУКОР Медицинские Диагностик ГмбХ
IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Postfach (a/a) 20 11 56 * D-63303 Dreieich
Robert-Bosch-Str. 32 * D-63303 Dreieich
Телефон: +49 (0) 6103 80560

Руководство по эксплуатации
Анализатор автоматический иммуногематологический Neo Iris

Свидетельствую подлинность вышеприведенной подписи, поставленной сегодня в моем присутствии

г-ном Клаусом Гегеляйном,

12 октября 1964 года рождения,

служебный адрес: Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich

- лично известным нотариусу -

на документе, составленном на иностранном языке.

На вопрос нотариуса о наличии ограничения на право совершения нотариусом нотариального действия согласно определению, указанному в разделе 3 абз. 1 пункта 1 № 7 Закона о нотариальном удостоверении Германии обратившимся лицом был дан отрицательный ответ.

В то же время, на основании проведенной сегодня проверки Торгового реестра Участкового суда г. Оффенбах-ам-Майн, я подтверждаю, что компания «IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH» с местонахождением в Драйайхе, юридический адрес: Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, зарегистрирована под номером HRB 32692 и что г-н Клаус Гегеляйн уполномочен представлять компанию единолично при освобождении от ограничений раздела 181 Гражданского кодекса.

Франкфурт-на-Майне, 2 ноября 2023 г.

/подпись/

Борис Штраух-Рёттинг

Нотариус

Гербовая печать:

БОРИС ШТРАУХ-РЁТТИНГ * НОТАРИУС В ФРАНКФУРТЕ-НА-МАЙНЕ

C&C/104722-00002/BASR/SHOH

L_LIVE_EMEA2:102606884v1

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан Борисом Штраух-Рёттингом
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью (штампом) нотариуса

Удостоверено

5. в г. Франкфурт-на-Майне
6. 14.11.23 г.
7. г-ном председателем Земельного суда
8. за номером 91 Еа А 11017
9. Печать / Штамп

10. Подпись

(подпись)

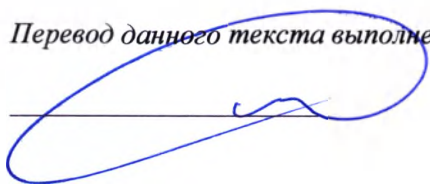
От имени и по поручению д-ра Гёрлиха

Гербовая печать (2 оттиска):

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА Г. ФРАНКФУРТ-НА-МАЙНЕ

/Тисненая печать/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

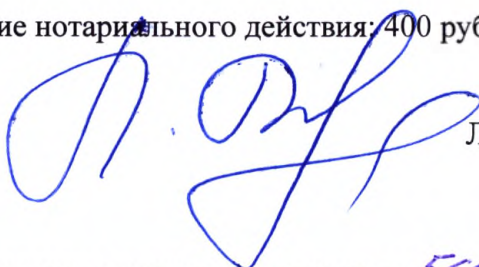
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

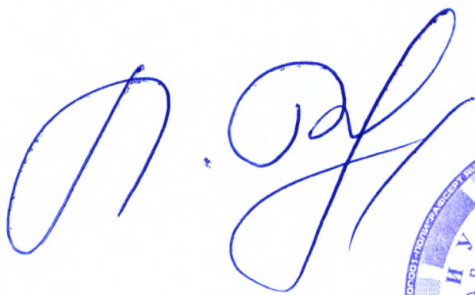
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-32-2646

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 566 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

