DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11
Fax: +41(0)26 674 54 45

КОПИЯ

# ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

## Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации

Date 21.02.2024
Дата

Jérémy Poropane
Джереми Поропане
Associate Director, Regulatory Affairs
Первый помощник начальника отдела нормативно-правового регулирования компании
DiaMed GmbH (Bio-Rad CDG)
"ДиаМед ГмбХ" (Био-Рад Си-Ди-Джи).

**2024**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**LEGALIZATION**

**JENNIFER SCHÖPFER, notary public of the Canton of Fribourg (Switzerland), with office in Schmitten and Düdingen,**

**certifies:**

**The signature on the foregoing document was recognised as his own by**

**Mr Jérémy Poropane, born on the 19th of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les Genevey-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.**

**He furnished proof of identity through production of his French Passport No. 15CL35551.**

**Schmitten (Switzerland), 21st February 2024**

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

ООО "Био-Рад Лаборатории"

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел. +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

## Содержание

1. Руководство пользователя IH-Com (основного модуля)
2. Руководство пользователя IH-Web (дополнительного программного модуля IH-Web)*
3. Руководство пользователя IH-AbID (дополнительного программного модуля IH-AbID)*
4. Инструкция по эксплуатации устройства считывания смарткарт

---

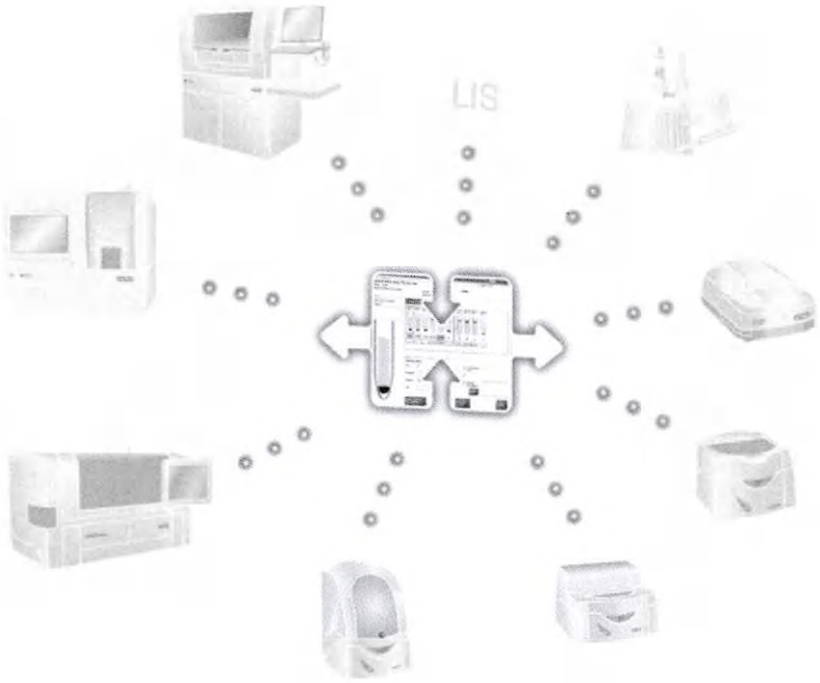
* Предоставляется при необходимости.

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

# IH-Com

## Руководство пользователя

№ по каталогу: 009000 / 009010 / 009017




BIO-RAD

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

# Идентификация

**Документ**

Руководство пользователя по IH-Com

Версия 2.5 - 01/2021

Документ H009298

REF 009000 (Комплект - полная версия)
009010 (Комплект для считывающего устройства)
009017 (Сетевая лицензия)

IVD CE

Версия ПО IH-Com: 5.2

**Производитель**

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Швейцария

**Контактные данные отдела технической информации**

Тел.: +41 (0)26 67 45 111
Факс: +41 (0)26 67 45 145

Данные пациентов на снимках экрана относятся к фиктивным пациентам. Любое сходство с реальными людьми является случайным.

**Соответствие нормам ЕС**

Декларация соответствия согласно Приложению III к Директиве 98/79/EC («Медицинские изделия для диагностики in vitro»).

Пожалуйста, см. отдельный документ «Декларация соответствия».

**Авторское право и отказ от ответственности**

Авторское право 2021, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Швейцария
Все права защищены.

Ни одна из частей настоящего документа не может быть воспроизведена в любой форме и любыми средствами без предварительного получения письменного разрешения издателя. Несмотря на то, что во время подготовки документа были приняты все возможные меры предосторожности, издатель не несет ответственности за ошибки или неточности. Кроме того, издатель не несет ответственности за ущерб, возникший в связи с использованием представленной в настоящем документе информации.



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

## История редакций

| Ред. | Версия ПО | Дата | Описание изменения |
|---|---|---|---|
| 1.0 | 3.0 | 26.05.11 | Первый выпуск (только IH-1000) |
| 1.1 | 4.0.16 | 12.10.12 | Обновления, относящиеся к версии V4<br>Добавление всех инструментов<br>Доработка текста |
| 1.2 | 4.2 | 30.05.13 | Конфигурация / Общие / Второе считывание<br>Специальный анализ<br>Экран работы вручную<br>Назначение микропланшетов<br>Язык программы |
| | | 25.04.14 | Обновление TANGO infinity™ / TANGO™ optimo |
| 2.0 | 5.0.8 | 30.06.15 | Полная переработка содержания для версии ПО 5.0 |
| 2.1 | 5.0.8 | 18.08.15 | Обновление Отображение интенсивностей реакции на стр. 122 |
| 2.2 | 5.0.9 | 31.01.16 | Конфигурация / Общие настройки / Отчеты на стр. 38<br>Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя на стр. 40<br>Работа с полуавтоматическими и полностью автоматическими приборами на стр. 83<br>Комментирование результатов на стр. 138<br>Расширенный поиск на стр. 193<br>Поиск на стр. 192<br>Оборудование на стр. 223 |
| 2.3 | 5.1 | 01.05.17 | **Новая редакция**<br>Флаги результатов Bio-Rad на стр. 25<br>Программа и стабильность системы на стр. 25<br>Формат даты и системное время на стр. 25<br>Конфигурация / Тесты с титрованием на стр. 53<br>Экран «Верификация партии» на стр. 57<br>Всплывающая подсказка к лунке на стр. 124<br>Верификация группы на стр. 132<br>Примеры на стр. 142<br>Титрование на стр. 148<br>Подробные сведения о результате на стр. 217<br>Управление временем нахождения на борту на стр. 186<br>Адреса лабораторий на стр. 190<br>Поиск и устранение неисправностей на стр. 219 Добавлен новый раздел<br><br>**Обновлено**<br>Описание системы<br>Номера образцов и донаций на стр. 26<br>Вход и выход пользователей на стр. 28<br><br>Настройки<br>Конфигурация / Общие настройки / База данных на стр. 36<br>Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя на стр. 40<br>**Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42**<br><br>Пациенты и тесты<br>Символы на стр. 68<br>Создание запроса вручную с данными пациента на стр. 70 |



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

| Ред. | Версия ПО | Дата | Описание изменения |
|---|---|---|---|
| 2.3 | 5.1 | 01.05.17 | Приборы, ручная работа<br>TANGO™ optimo и TANGO infinity™ на стр. 88<br>Ручная работа на стр. 97<br><br>Результаты<br>Кнопки выбора и фильтры в окне «Результаты» на стр. 114<br>Окно «Проверка результата» на стр. 115<br>Отправка результата на стр. 140<br>Дополнительная валидация на стр. 146<br>Опции вывода на печать отчета за день на стр. 153<br><br>Контроли качества<br>Контроли качества на стр. 157 Раздел полностью изменен<br><br>Специальные и служебные функции<br>Расширенный поиск на стр. 193<br>Выбор отображаемой даты на стр. 193<br>Печать штрихкодов на стр. 197<br>Просмотр лота на стр. 200<br>Журнал системы на стр. 207<br>Резервное сохранение на стр. 209 |
| 2.4 | 5.2 | 27.04.2020 | Обновлено содержание документа в соответствии с выпуском программного обеспечения.<br>Добавлено:<br>• предупреждение в общих мерах предосторожности;<br>• дополнительные рекомендации по устранению неполадок.<br>Пересмотрено:<br>• общее описание и настройки для проверки программного обеспечения IH-Com;<br>• описание проверки достоверности;<br>• управление результатами и контроль качества;<br>• описание контрольных анализов. |
| 2.5 | 5.2 | 15.01.2021 | Добавлена глава Управление флагами |



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

# СОДЕРЖАНИЕ


Идентификация . . . . . 2

Глава 1 Меры предосторожности и примечания . . . . . 11
1.1 Целевое Назначение . . . . . 11
1.2 Глоссарий . . . . . 12
1.2.1 Общее . . . . . 12
1.2.2 Изделие . . . . . 13
1.3 Типографские условные обозначения . . . . . 14
1.4 Общие меры предосторожности . . . . . 16
1.4.1 Несоблюдение правил техники безопасности . . . . . 16
1.5 Ограничение гарантийных обязательств . . . . . 17

Глава 2 Описание системы . . . . . 19
2.1 Описание IH-Com . . . . . 19
2.2 Знакомство с IH-Com . . . . . 20
2.2.1 Коммуникатор IH-Com . . . . . 20
2.2.2 IH-Com Client . . . . . 22
2.3 Тестирование, интерпретация и результат . . . . . 23
2.3.1 Интерпретация гель-карт . . . . . 23
2.3.2 Интерпретация микропланшетов . . . . . 24
2.3.3 Флаги результатов Bio-Rad . . . . . 25
2.4 Важные ограничения программы . . . . . 25
2.4.1 Программа и стабильность системы . . . . . 25
2.4.2 Формат даты и системное время . . . . . 25
2.4.3 Разрешение экрана . . . . . 26
2.4.4 Интеграция в Windows-домен . . . . . 26
2.4.5 Номера образцов и донаций . . . . . 26
2.5 Последовательность выполняемых действий . . . . . 27
2.6 Конфигурация . . . . . 28
2.6.1 Запуск IH-Com и выход из ПО . . . . . 28
2.6.2 Вход и выход пользователей . . . . . 28
2.6.3 Создание пользователей, связанных со смарткартами . . . . . 30
2.6.3.1 Создание учётных записей пользователя . . . . . 30
2.6.3.2 Запись на смарткарты . . . . . 32
2.6.4 Изменение учетных записей пользователей . . . . . 34
2.6.5 Изменение пароля . . . . . 34




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

**Глава 3** **Настройки** ..... 35
3.1 Конфигурация / Общие настройки ..... 35
3.1.1 Конфигурация / Общие настройки / База данных ..... 36
3.1.2 Конфигурация / Общие настройки / Отчеты ..... 38
3.1.3 Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя ..... 40
3.1.4 Конфигурация / Общие настройки / Верификация ..... 42
3.1.4.1 Верификация реакций и Верификация всех результатов ..... 42
3.1.4.2 Верификация контроля качества ..... 44
3.1.4.3 Верификация / Валидация: общие настройки ..... 44
3.1.4.4 Тесты с двух-шаговым ручным считыванием на ручном рабочем месте / разделение по идентификаторам тестов; ..... 45
3.1.4.5 Интерфейс пользователя ..... 45
3.1.4.6 Текст «показать флажок» в примечаниях к тестам в отношении категорий флажков ..... 45
3.1.5 Конфигурация / Общие настройки / Группы тестов ..... 46
3.1.6 Конфигурация / Общие настройки / Рефлекс-тесты ..... 47
3.1.7 Конфигурация / Общие настройки / Автор запроса ..... 48
3.1.8 Конфигурация / Общие настройки / Плательщик ..... 49
3.2 Конфигурация / Устройства ..... 50
3.3 Конфигурация / Хосты ..... 51
3.4 Конфигурация / Тесты ..... 52
3.4.1 Конфигурация / Тесты с титрованием ..... 53
3.4.2 Настроенные Пользователем анализы ..... 53
3.5 Экраны программного обеспечения ..... 54
3.5.1 Экран «Пациенты» ..... 54
3.5.2 Экран «Рабочий лист» ..... 55
3.5.3 Экран «Ручная работа» ..... 56
3.5.4 Экран «Верификация партии» ..... 57
3.5.5 Экран «Результаты» ..... 58
3.5.6 Экран «QC» (контроль качества) ..... 59
3.5.7 Экран «Статус» ..... 60

**Глава 4** **Пациенты и тесты** ..... 61
4.1 Сортировка списка пациентов ..... 62
4.2 Поиск пациентов ..... 62
4.3 Изменение данных пациента ..... 63
4.4 Удаление пацента ..... 65
4.5 Ввод предыдущего результата ..... 65
4.6 Уровень отображения и статус ..... 66
4.6.1 Уровни отображения запросов ..... 66
4.6.2 Статус запроса и результата ..... 67
4.6.3 Статус передачи ..... 68
4.6.4 Символы ..... 68
4.6.5 Отображение различных вариантов результатов ..... 69
4.7 Выполнение запрошенных тестов ..... 70
4.7.1 Создание запроса вручную с данными пациента ..... 70
4.7.1.1 Создание запроса вручную для нового пациента ..... 70
4.7.1.2 Создание запроса вручную для известного пациента ..... 72
4.7.2 Создание запроса вручную без данных пациента ..... 74
4.7.3 Назначение гемокомпонентов ..... 76
4.7.4 Быстрый запрос подбора ..... 77
4.7.5 Назначить еще ..... 79
4.7.6 Повтор запроса ..... 79
4.7.7 Удаление заказа ..... 80
4.7.8 Использование для запросов мультивыборки ..... 82



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

Глава 5 Приборы, ручная работа ..... 83
5.1 Работа с полуавтоматическими и полностью автоматическими приборами ..... 83
5.1.1 IH-500 ..... 85
5.1.2 IH-1000 ..... 86
5.1.3 Swing TwinSampler II ..... 87
5.1.4 TANGO™ optimo и TANGO infinity™ ..... 88
5.2 Работа с приборами для регистрации результатов ..... 90
5.2.1 Saxo ID-Reader II ..... 91
5.2.2 Banjo ID-Reader ..... 93
5.2.3 Lyra MP-Reader II ..... 95
5.3 Ручная работа ..... 97
5.3.1 Назначение образцов ..... 98
5.3.1.1 Назначение образцов посредством сканирования штрихкодов образцов ..... 98
5.3.1.2 Опция: только это рабочее место ..... 98
5.3.2 Назначение гелевых карт ..... 99
5.3.2.1 Сортировка ..... 99
5.3.2.2 Документирование реагентов ..... 100
5.3.2.3 Предложение по выбору карт ..... 100
5.3.2.4 Способы назначения гелевых карт ..... 101
5.3.2.5 Удаление теста с карты ..... 103
5.3.2.6 Изменение настроек принтера наклеек ..... 104
5.3.3 Назначение микропланшетов ..... 105
5.3.3.1 Документирование реагентов ..... 106
5.3.3.2 Назначение микропланшетов ..... 107
5.3.3.3 Удаление теста из микропланшета ..... 108

Глава 6 Результаты ..... 111
6.1 Кнопки выбора и фильтры в окне «Результаты» ..... 114
6.2 Окно «Проверка результата» ..... 115
6.2.1 Окно «Проверка результата» на TANGO™ optimo ..... 117
6.3 Изменение и подтверждение результатов ..... 118
6.3.1 Отображение интенсивностей реакции ..... 122
6.3.2 Цветовой код для иллюстраций реакций ..... 123
6.3.3 Всплывающая подсказка к лунке ..... 124
6.3.4 Подтверждение результатов с противоречиями ..... 126
6.3.5 Подтверждение результатов с ошибками контроля качества ..... 128
6.3.6 Сообщения перед чтением результатов ..... 129
6.3.7 Считывание результатов вручную ..... 130
6.3.8 Верификация группы ..... 132
6.3.9 Изменение интерпретации ..... 135
6.3.10 Комментирование результатов ..... 138
6.3.11 Отправка результата ..... 140
6.3.12 Проверка на соответствие предыдущим результатам ..... 141
6.3.13 Исключение результатов из проверки предварительных результатов ..... 143
6.3.13.1 Особый случай: изменение группы крови после трансплантации костного мозга ..... 144
6.3.14 Отмена раскапанных образцов ..... 145
6.3.15 Дополнительная валидация ..... 146
6.4 Титрование ..... 148
6.5 Печать результатов и отчетов ..... 151
6.5.1 Печать отчета за день ..... 151
6.5.1.1 Опции вывода на печать отчета за день ..... 153
6.5.2 Печать результатов ..... 154



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

Глава 7 Контроли качества ..... 157
7.1 Общие сведения ..... 157
7.1.1 Отсутствие контрольного образца ..... 158
7.1.2 Контрольный образец недоступен ..... 159
7.1.3 Сводная информация ..... 159
7.2 Создание контрольных образцов ..... 160
7.2.1 Использование в качестве контрольного материала образцов пациента ..... 163
7.3 Создание контрольных тестов ..... 164
7.3.1 Специальные опции контрольного теста ..... 165
7.3.2 Целевые значения для контрольных тестов ..... 166
7.3.2.1 Установка целевых значений ..... 167
7.3.2.2 Установка целевых значений из 2D Таблицы антигенов ..... 169
7.3.3 Реагенты для контроля ..... 171
7.3.4 Изменение контрольных тестов или определений тестов ..... 171
7.4 Запрос контрольных образцов ..... 173
7.4.1 Запросы на экране контроля качества ..... 173
7.4.1.1 Рекомендации ..... 174
7.4.1.2 Сканирование контрольных образцов / процедура работы с прос роченными контрольными образцами ..... 175
7.4.2 Запросы на экране «Рабочий лист» ..... 175
7.5 Отображение контролей ..... 176
7.5.1 Отображение контролей качества из списка результатов ..... 176
7.5.2 Отображение контролей на экране «QC» ..... 177
7.5.2.1 Вкладка «Реагенты» ..... 177
7.5.2.2 Вкладка Инструмент ..... 178
7.5.2.3 Фильтрация по контрольным образцам ..... 178
7.5.2.4 Фильтрация по отдельным контрольным тестам ..... 179
7.5.2.5 Всплывающая подсказка для реагента ..... 179
7.5.2.6 Статус контрольного теста ..... 179
7.5.2.7 Статус реагента ..... 179
7.5.2.8 Сокрытие реагентов ..... 180
7.5.2.9 Отображение статуса контроля качества ..... 180
7.6 Использование контролей другого прибора ..... 181
7.7 Печать контрольных результатов ..... 184
7.8 Управление временем нахождения на борту ..... 186
7.8.1 Отображение времени на борту ..... 186
7.8.2 Уменьшение времени нахождения реагентов на борту вручную ..... 187
7.8.3 Печать отчета о времени нахождения реагентов на борту ..... 188
7.9 Адреса лабораторий ..... 190
7.9.1 Отображение установленных адресов лабораторий ..... 190

Глава 8 Специальные и служебные функции ..... 191
8.1 Автоматическое обновление ..... 191
8.2 Поиск ..... 192
8.2.1 Поиск карт ..... 192
8.2.2 Расширенный поиск ..... 193



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

8.3 Выбор отображаемой даты ... 193
8.4 Текстовые модули (заранее составленные комментарии) ... 194
8.5 Печать ... 195
8.5.1 Печать наклеек образца ... 195
8.5.1.1 Печать наклейки образца в окне «Пациенты» ... 195
8.5.1.2 Печать наклейки образца в окне «Рабочий лист» ... 195
8.5.2 Наклейки донора ... 195
8.5.2.1 Печать наклейки донора на экране «Пациенты» ... 195
8.5.2.2 Печать наклейки донора в окне «Рабочий лист» ... 196
8.5.3 Наклейки реагентов ... 196
8.5.4 Наклейка контрольного образца ... 196
8.5.5 Печать штрихкодов ... 197
8.5.5.1 Печать партии штрихкодов ... 197
8.5.6 Печать статистики и отчетов ... 199
8.5.7 Просмотр лота ... 200
8.6 Рефлекс-тесты ... 202
8.6.1 Создание рефлекс-тестов ... 202
8.6.2 Специальная функция для комментариев Редких фенотипов ... 206
8.7 Журнал системы ... 207
8.8 Резервное сохранение ... 209
8.8.1 Сервисный бэкап ... 209
8.8.2 Ручное резервное сохранение данных ... 211
8.9 Проверка двойного ввода (опция) ... 212
8.10 Язык программы ... 216
8.11 Подробные сведения о результате ... 217

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей ... 219
9.1 Ошибки общего характера ... 220
9.2 Запросы ... 220
9.3 Ручная постановка ... 221
9.4 Ошибки общего характера в результатах ... 221
9.5 Проверка результата ... 222
9.6 Распечатка ... 222

Глава A Приложение ... 223
A.1 Оборудование ... 223
A.1.1 Полная версия IH-Com (Комплект - полная версия) (номер по каталогу: 009000) ... 223
A.1.2 IH-Com для устройств считывания (Комплект для считывающего устройства) (номер по каталогу: 009010) ... 224
A.1.3 Сетевая лицензия IH-Com (Сетевая лицензия) (номер по каталогу: 009017) ... 224
A.1.4 IH-Web (номер по каталогу: 009030) ... 224
A.1.5 IH-AbID (номер по каталогу: 12009844) ... 224
A.2 Соответствие нормам ЕС ... 224
A.3 Утилизация изделия ... 225

Глава B Управление флагами ... 227
B.1 IH-500: Управление флагами ... 227
B.1.1 Категории флагов ... 227
B.1.2 Список флагов IH-500 ... 228



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

B.2 Иные флаги ..... 229
B.3 Управление результатов с флагами ..... 229

Глава C Приложение A (для использования исключительно в Российской Федерации). ..... 235
C.1 Варианты исполнения изделия ..... 235
C.2 Технические характеристики ..... 236
C.2.1 USB-ключ доступа ..... 236
C.2.2 Упаковка устройства считывания смарткарт ..... 237
C.2.3 Смарткарты ..... 239
C.2.4 Компакт-диск с IH-Com ..... 240
C.2.5 Руководство пользователя ..... 240
C.3 Транспортирование ..... 241
C.4 Условия хранения ..... 241
C.5 Условия применения ..... 241
C.6 Срок службы ..... 241
C.7 Гарантийные обязательства ..... 241

Указатель ..... 243



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

# 1 Меры предосторожности и примечания

В данном разделе представлена общая информация о программном обеспечении и структуре документа.

**Данное руководство пользователя должно всегда быть доступно всему персоналу, работающему с IH-Com.**

## 1.1 Целевое Назначение

IH-Com V5.2 - это программное приложение для управления данными и интерпретации результатов, используемое в иммуногематологических тестах для анализа изображения реакции для образцов крови, тестирование которых выполняется с использованием приборов и реактивов «Био-Рад».

С его помощью осуществляется управление данными образца, пациента, донора, контроля качества и реактивов.

IH-Com V5.2 может применяться автономно, с несколькими анализаторами или подключаться к Информационной системе лаборатории.

**Важно соблюдать инструкции, представленные в руководстве пользователя IH-Com. Особое внимание следует уделить инструкциям по технике безопасности. Достоверность результатов зависит от соблюдения правил надлежащей лабораторной практики.**



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

## 1.2 Глоссарий

В данном руководстве используются, помимо прочих, указанные ниже термины.

### 1.2.1 Общее

| | |
|---|---|
| **IH** | Иммуногематология |
| **IH-Com** | Программное приложение для управления данными IH-Com |
| **ЛИС** | Лабораторная Информационная Система |
| **OBT** | Время нахождения на борту |
| **QC** | Контроль качества |
| **RRBC** | Стандартные эритроциты |
| **USB** | Универсальная последовательная шина |

**Производитель**

Производителем IH-Com является:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Швейцария.

**Оператор**

Оператор - это владелец IH-Com при использовании его в качестве владельца и при передаче его третьим лицам.

**Персонал**

Любое лицо, которое использует IH-Com. Данные лица должны обладать соответствующей квалификацией согласно требованиям производителя.

**Технический персонал**

Технический персонал - это прошедшие обучение лица, которым разрешено выполнять определенные задачи с использованием IH-Com.

**Квалификация персонала**

Для выполнения определенных задач, относящихся к IH-Com, персонал должен обладать соответствующей квалификацией. Квалификация персонала - это минимальный набор требований, которым должен удовлетворять уполномоченный персонал.

**Легкая травма**

Обратимое повреждение здоровья, которое не требует оказания медицинской помощи.

**Средняя травма**

Обратимое повреждение здоровья, которое требует оказания медицинской помощи.

**Тяжелая травма**

Повреждение здоровья, которое является необратимым, приводит к инвалидности или смерти.



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

## 1.2.2 Изделие

**Программное обеспечение**

IH-Com, которое распространяется производителем.

**Гелевая карта, одобренная компанией Bio-Rad**

Гелевые карты, в основе которых лежит метод колоночной агглютинации, включают в себя расходный материал - систему микропробирок соответствующего формата, в которой комплекс антиген-антитело фиксируется в гелевой матрице.

**Допускается использование только гелевых карт производства компании Bio-Rad. Удостоверьтесь, что все выполняемые пользователем операции соответствуют инструкциям по применению гелевой карты.**

**Образец**

Содержимое любой пробирки для образцов.

**Микропланшет**

Микропланшет - это стандартный продукт с 96-ю лунками, в которых проводятся тесты. Вещество либо наносится слоем на лунку микропланшета, либо вносится в нее с помощью дозатора для получения комплекса антиген-антитело.

**Реагент, одобренный компанией Bio-Rad**

Вещество или смесь, которая добавляется в систему с целью проведения химической реакции. Такая реакция используется для подтверждения наличия другого вещества.

**Допускается использование только реагентов производства компании Bio-Rad. Удостоверьтесь, что все выполняемые пользователем операции соответствуют инструкциям по применению гелевой карты.**



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

## 1.3 Типографские условные обозначения

В данном руководстве используются следующие стили.

**Описание**

Данный стиль, использующийся в совокупности с номерами на иллюстрациях, предваряется соответствующими номерами:

*Пример:*

**1** Первый элемент.

**2** Второй элемент.

**3** И т. д....

**Команда**

Любые использующиеся в настоящем документе команды ПО, клавиши, функциональные клавиши, окна, иконки, опции, вкладки, поля для установки флажка, поля выбора, пункты, меню, панели инструментов, поля и разделы выделены жирным курсивом.

*Пример*:

Команда **ВЫХОД** позволяет оператору осуществить выход из ПО.

**Процедура**

Последовательный поэтапный процесс, который выполняется пользователем. Перед описанием каждого этапа ставится буква.

*Пример*:

**A** Запустите Коммуникатор IH-Com, дважды нажав на ярлык на рабочем столе.

**B** Выберите меню пользователя Программа/Вход.

**C** Выберите вкладку Новый пользователь (1).

**Результаты процедуры и комментарии**

Результаты процедуры обозначаются следующим символом 4.

Текст комментария выделяется курсивом.

*Пример*:

**A** Нажмите на клавишу Параметры.

➔ На экране отобразится меню параметров.
*Это комментарий*



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

**Перекрестная ссылка**

Данный стиль помогает пользователю найти дополнительные сведения по текущей теме.

*Пример*:

См. раздел Типографские условные обозначения на стр. 14.

**Перечень элементов**

Данный стиль используется для отображения перечня элементов.

*Пример*:

- элемент 1;
- элемент 2;
- элемент 3.

**Изображения**

Изображения экрана не обязательно соответствуют текущей версии ПО.

## Предупреждение

**Используется для обозначения:**
**непосредственной опасности, которая, в случае отсутствия мер по ее устранению, приведет к тяжелой травме;**
**или потенциальной опасности, которая, в случае отсутствия мер по ее устранению, может привести к:**

- **средней травме или получению неверных результатов теста;**
- **травме или значительной задержке при получении результатов теста.**

## Примечание

Используется для обозначения:

- предпочтительного метода или рекомендованной практики;
- замечания, носящего общий или информативный характер.



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

## 1.4 Общие меры предосторожности

**До начала работы с IH-Com важно прочесть и в полной мере понять данный раздел.**

В случае любых сомнений свяжитесь с представителем технической службы компании Bio-Rad.

**Любые работы по ремонту и сервисному обслуживанию должны проводиться исключительно квалифицированным представителем технической службы компании Bio-Rad. Необходимо соблюдать все представленные в IH-Com и соответствующей документации предупреждения и инструкции.**

IH-Com может использоваться исключительно с инструментами и принадлежностями, одобренными производителем (пример: IH-1000).
Любые внешние носители (в частности, USB-накопители) перед использованием должны быть проверены на наличие вирусов.

**Необходимо соблюдать все представленные в настоящем руководстве пользователя и программном обеспечении инструкции по технике безопасности для того, чтобы предотвратить возникновение несчастных случаев с персоналом, повреждение оборудования или загрязнение окружающей среды.**

**Профиль «admin» в IH-Com предназначается исключительно для использования обслуживающим и техническим персоналом «Био-Рад» во время установки и обслуживания. Его не следует использовать в повседневной работе IH-Com.**

Необходимо также соблюдать применимые нормативные акты и технические нормы каждой из стран, где используется IH-Com.

### 1.4.1 Несоблюдение правил техники безопасности

Несоблюдение правил техники безопасности и существующих нормативных актов или технических норм может привести к несчастным случаям, повреждению собственности или загрязнению окружающей среды.

**Несоблюдение предоставленных производителем инструкций по эксплуатации может снизить обеспечиваемый инструментом уровень защиты.**



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

## 1.5 Ограничение гарантийных обязательств

Компания Bio-Rad Laboratories рекомендует сделать резервную копию данных компьютера перед установкой IH-Com.

Компания Bio-Rad не несет какой-либо ответственности за:

- ненадлежащее использование данного программного обеспечения;
- несанкционированное его изменение (добровольное или вынужденное);
- несоблюдение инструкций, содержащихся в предоставленных руководствах;
- несоблюдение инструкций по безопасности, содержащихся в соответствующих руководствах;
- ущерб, в частности, любую утерю данных или финансовый ущерб, которые могут быть связаны с использованием данного программного обеспечения.

При подключении IH-Com к ЛИС полную ответственность за безошибочную передачу команд и/или результатов (аппаратное обеспечение, программное обеспечение, прошивку и т. п.) несет пользователь.

**Любые гарантии будут считаться недействительными в случае, если отказ произошел в связи с неправильным обращением, ненадлежащим применением, несанкционированным техническим обслуживанием или отсутствием регулярного технического обслуживания, случайным повреждением, нарушением правил хранения или использованием продуктов за пределами указанных диапазонов, за рамками их технических спецификаций или с нарушением инструкций, представленных в настоящем руководстве пользователя, или любых рекомендаций, помимо изначально предоставленных производителем.**



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

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

# 2 Описание системы

В данном разделе представлены общие сведения о IH-Com и условиях его использования, изображения основных экранов, а также поэтапные процедуры.

## 2.1 Описание IH-Com

IH-Com:

- это программное приложение, которое обеспечивает возможность взаимодействия изделий компании Bio-Rad и лабораторной информационной системы (ЛИС);
- поддерживает возможность ручной работы с гель-картами и микропланшетами компании Bio-Rad;
- позволяет осуществлять контроль качества и создавать документацию, соответствующую применимым директивам и действующему законодательству.

Передача данных осуществляется с использованием сетевых подключений. Подробное описание передачи данных в ЛИС см. в описании интерфейса, не представленном в данном руководстве пользователя.

Совместно с IH-Com можно использовать следующие приборы компании Bio-Rad:

- IH-1000
- IH-500
- Swing TwinSampler II
- Saxo ID-Reader II
- Lyra MP-Reader II
- Banjo ID-Reader
- TANGO infinity™ / TANGO™ optimo

IH-500 напрямую взаимодействует с IH-Com. Взаимодействие с остальными приборами обеспечивается через соединения, которые работают в фоновом режиме.



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

## 2.2 Знакомство с IH-Com

IH-Com состоит из программных компонентов IH-Com Communicator и IH-Com Client.

IH-Com Communicator контролирует коммуникацию между IH-Com и подключенными приборами, а также между IH-Com и подключенной ЛИС.

IH-Com Client позволяет управлять данными пациентов, осуществлять контроль качества, контролировать регистрирующие приборы и обрабатывать запросы и результаты.

IH-Com можно управлять с помощью сенсорного экрана. Компонент IH-Com Client оптимизирован для работы в таком режиме. Выбранные строки и контекстные меню увеличиваются. При двойном нажатии (двух быстрых последовательных нажатиях) выполняется действие, тогда как при двух медленных последовательных нажатиях открывается контекстное меню. При необходимости оптимизацию для сенсорного экрана можно отключить.

### 2.2.1 Коммуникатор IH-Com

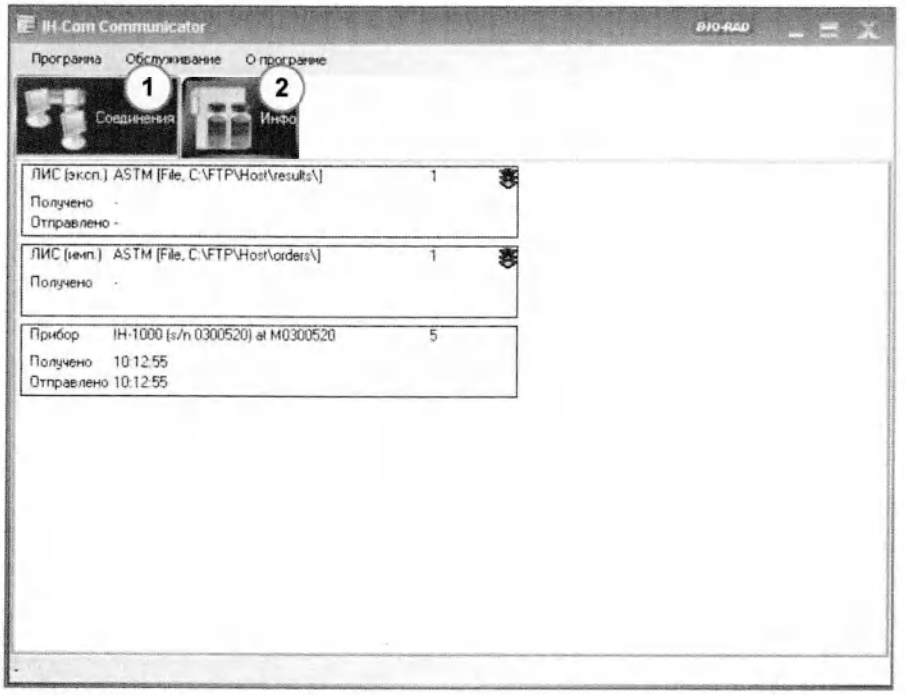



**Рис. 1.** Основной экран IH-Com Communicator

**1** вкладка **Соединения**

Отображение всех активных подключений к LIS и к сопряженным инструментам

**2** вкладка **Информация**

Кнопка выключения дисплея коммуникатора в версии



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

При нажатии Ctrl + Alt + L появляется вкладка Журнал, где отображаются текущие события коммуникатора IH-Com.

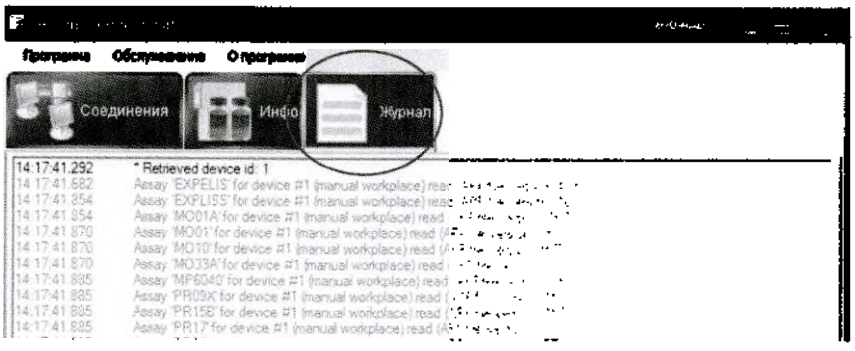



Рис. 2.

## Структура меню и его основное содержание

| | |
|---|---|
| **Программа** | Перезапустить/выйти из коммуникатора IH-Com. |
| **Обслуживание** | • Выполнение резервного копирования данных вручную и архивирование базы данных вручную<br>• Создание дополнительной резервной копии<br>• Восстановление базы данных (технический представитель «Био-Рад») |
| **Краткие сведения** | Отображение версии программного обеспечения IH-Com и номера UDI<br>Сохранить или обновить лицензию IH-Com (технический представитель «Био-Рад») |



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

## 2.2.2 IH-Com Client

**Рис. 3.** Основной экран IH-Com Client

**1** Кнопки выбора (отображаются только локально подключенные регистрирующие приборы)

**2** Кнопка для перехода к ПО прибора

**3** Строка состояния, состоящая из трех полей:

*Левое*: последнее важное действие или сообщение об ошибке;

*Центральное*: вошедший в систему пользователь;

*Правое*: последний просканированный штрихкод.

### Структура меню и основные возможности

| | |
|---|---|
| **Программа** | Вход в систему и выход из системы вручную, выход из программы |
| **Просмотр** | Переключение между основными окнами |
| **Рабочий лист** | Действия, который влияют на рабочий лист, например, **Удаление заказа** или **Повторная отправка заказа** |
| **Приборы для регистрации** | • Установка настроек и управление приборами для регистрации результатов<br>• Содержит пункты меню в том случае, если локально подключен как минимум один регистрационный прибор |
| **Печать** | • Отчетов за день;<br>• Результатов;<br>• Операций по контролю качества;<br>• Системных журналов (записей состояния системы);<br>• Списка конфигураций системы и различных статистических отчетов. |
| **Конфигурация** | Администрирование пользователей и конфигурация системы |
| **Язык** | Изменение языка программы |
| **Сведения** | Информация о лицензии, версии и номере UDI (уникальный идентификатор устройства) IH-Com |



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

# 2.3 Тестирование, интерпретация и результат

## 2.3.1 Интерпретация гель-карт

Результаты реакции в микропробирках передаются от подключенных(-ого) приборов(-а) в IH-Com.В зависимости от специфической для каждого теста логики принятия решений IH-Com использует результаты реакции отдельной микропробирки, полученные в тесте, для интерпретации анализа в целом.

В некоторых исследованиях ослабленная (? 2+) реакция не является непредвиденным результатом и может быть интерпретирована как положительная при интерпретации анализа в целом.

Однако в других анализах, для которых слабая (1+) реакция является нетипичной, IH-Com отобразит сообщение о неинтерпретируемости анализа. Примеры анализов, которые являются неинтерпретируемыми: анализы, в которых используется антисыворотка для определения группы крови (например, Анти-А, Анти-D и т. п.).

| Результат реакции в лунках | Обработка логики принятия решения (на основе определений в лабораторном анализе) |
|---|---|
| +++, ++++ | Положительный |
| +, ++ | Для определения группы крови, исследования с помощью антисывороток и фенотипирования, включая смеси Анти–D реагентов = **неинтерпретируемый**<br>Для обратного (агглютинины в сыворотке) определения группы крови по системе АВО = **положительный**<br>Для выявления антител, идентификации и ПАГТ = **положительный**<br>Для перекрестной пробы на совместимость = **несовместимый** |
| +/- | Определение группы крови, включая определение группы крови обратной реакцией по системе АВО, антисыворотки и фенотипирование, включающее смесь anti-D = **не интерпретируется**<br>Обнаружение и идентификация антител = **Положительно**<br>Прямой антиглобулиновый тест = **Положительно**<br>Перекрестная проба на совместимость = **Несовместимо** |
| - | Отрицательный |
| DP | Результат, соответствующий картине двойной популяции<br>*Использующееся для интерпретации ПО прибора отобразит «DP» (двойная популяция) для смешанных зон интерпретации результатов.* |
| wF | Недостоверный результат / гель с примесями. Пожалуйста, визуально проверьте гель на наличие инородных частиц. |
| wR | Неоднородная область над осадком (стандартные эритроциты или инородные частицы). Пожалуйста, проведите проверку визуально. |
| wP | Проверьте поверхность осадка |
| wD | Отсутствует четкий осадок клеток. Пожалуйста, проведите проверку визуально. |
| [ ] | Микропробирка не используется в тесте |
| LIQ | Проблема с внесением жидкости. Проведите проверку визуально. |
| L | В микропробирке не обнаружена жидкость |
| W | Не найдена микропробирка для интерпретации |
| E | В микропробирке отсутствует реакция или над гелем нет жидкости. |
| ? | Интерпретация результата невозможна. Проверьте результат визуально во время валидации. |



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

После визуальной проверки результатов в микропробирках IH-Com позволяет редактировать как результаты реакции в отдельных микропробирках, так и интерпретации анализов в целом. Внесенные вручную поправки отмечаются звездочкой - «*».
См. главу Создание контрольных тестов на стр. 164.

### 2.3.2 Интерпретация микропланшетов

В программе Lyra каждой отдельной лунке выделяется окно анализа размером 18 x 18 пикселей; настройка осуществляется уполномоченным лицом. В окне анализа все пиксели записываются со значением по шкале серого (0 для черного - 255 для белого).

На основе данных значений рассчитываются градиент и среднее значение. Градиент - это разница между самым светлым и самым темным пикселями в окне для анализа.

На начальном этапе градиент отдельной лунки сравнивается с предельными значениями соответствующего теста. Если значение градиента как минимум такое же, как нижний предел для слабоположительного результата, результат интерпретируется исключительно на основе градиента. Более высокие значения градиента возникают в случаях, когда реакция является резкоположительной.

Если значение градиента находится в диапазоне от верхнего предельного значения для отрицательного результата и нижнего предельного значения для положительного результата, результат характеризуется как **неопределенный**. Пользователь должен произвести интерпретацию результата самостоятельно. Если значение градиента равно или ниже верхнего предельного значения для отрицательного результата, в целях интерпретации используется среднее значение. Если среднее значение ниже предельного значения соответствующего теста, результат считается отрицательным. В случае более высокого среднего значения отдельная лунка интерпретируется как пустая.

Посредством сравнения с предельными значениями, установленными компанией Bio-Rad, определяется один из следующих результатов:

| Вид | Результат |
|---|---|
| ++ | резкоположительный |
| + | слабоположительный |
| - | отрицательный |
| ? | неинтерпретируемый |



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

### 2.3.3 Флаги результатов Bio-Rad

Результаты тестов могут быть отмечены некоторыми изделиями Био-рад.

Эти флаги содержат запись с указанием категории и 5-значный цифровой код, который является специфическим для описания флага. Категория определяет процесс управления связанного результата в программе IH-Com.

**Категории флагов**

| Категория флага | Описание | Пример |
|---|---|---|
| A | Флаги этой категории отправляют запись в область уведомлений. | Пользователь отключил контроль времени на инструменте. |
| B | Флаги этой категории автоматически вызывают комментарий к затронутой реакции / лунке или тесту. | Номер образца был введен вручную. |
| C | Флаги этой категории автоматически вызывают комментарий к реакции / лунке или тесту.<br>Затронутые лунки выделяются другим цветом.<br>Опция проверки результата зависит от настроек функции проверки в общих параметрах системы.<br>См. главу Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42. | Для теста Cw возможны только одиночные положительные реакции.<br>Рекомендовано выполнение данной процедуры. |
| D | Флаги этой категории автоматически вызывают комментарий к реакции / лунке или тесту.<br>Затронутые лунки выделены другим цветом.<br>Результат должен быть проверен пользователем, даже если функция проверки была выключена в общих настройках системы. | Тест Rh с CW: только при положительном результате реакции.<br>Контроль должен быть выполнен. |
| E | Флаги этой категории автоматически вызывают комментарий к тесту.<br>Отказ от теста выполняется автоматически Затронутые лунки выделены другим цветом.<br>Результат должен быть проверен пользователем, даже если функция проверки была выключена в общих настройках системы. | Превышена температура инкубатора. |

Флаг, содержащий запись и цифровой код, регистрируется в контрольном журнале образца в виде комментария.

## 2.4 Важные ограничения программы

### 2.4.1 Программа и стабильность системы

Рекомендуется использовать стабильное сетевое соединение не менее 1 Гбит.

Энергосберегающие функции на всех компьютерах, где установлена программа IH-Com, должны быть отключены. В противном случае могут произойти проблемы с лицензионным ключом и связь может быть потеряна.

Компьютеры, на которых установлен IH-Com, следует перезагружать раз в неделю.

### 2.4.2 Формат даты и системное время

Для сетевого использования программы IH-Com все компьютеры должны быть с одинаковыми настройками даты в панели управления Windows в разделе «**Язык и Региональные настройки**».



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

Рекомендуется использовать одинаковое время системы на всех компьютерах, включая сервер ЛИС, и регулярно синхронизировать их с сервером времени. Разное время системы может привести к проблемам с запросами ЛИС и усложнить прослеживаемость неполадок техническим специалистам.

### 2.4.3 Разрешение экрана

Программа IH-Com не может использоваться при разрешении экрана меньше чем 1024x768 пикселей.

### 2.4.4 Интеграция в Windows-домен

Полная функциональность программы IH-Com зависит от настроек прав пользователя Windows

### 2.4.5 Номера образцов и донаций

В номерах образцов и донаций разрешается использовать не все символы, так как некоторые символы могут вызвать проблемы с подключенными приборами. IH-Com автоматически отфильтровывает недопустимые символы в запросах (как в поданных вручную, так и в запросах ЛИС). Данная процедура фиксируется при регистрации состояния системы.

**В номерах образцов и донаций могут использоваться следующие символы:**

- a - z
- 0 - 9
- - (минус)
- _ (нижнее подчеркивание)
- A to Z
- ! (восклицательный знак)
- = (знак равенства)

Количество символов/цифр в номерах образцов и донаций не должно превышать 20.

Штрихкоды образцов пациента не могут иметь синтаксис такой же как у контрольного материала, например:

- 14-значный штрихкод, с «052» в начале,
- 16-значный штрихкод, с «QC» в конце,
- 18-значный штрихкод, с «78» в начале.

Программа IH-Com позволяет использовать одинаковый номер образца для разных пациентов. После 24 часов номер образца может быть использован повторно для другого пациента, если нет открытого запроса или нет проверенного результата, всё еще существующего для этого образца. В противном случае запросы, созданные вручную, будут запрещены, а запрос из ЛИС проигнорирован.

См. главу Результаты на стр. 111.

Не рекомендуется использовать угловые скобки (<или>) в полях комментариев или для данных пациента (фамилия, имя и т. д.). Это может повлиять на передачу данных в LIS.

Не следует использовать апострофы (') в полях имени инициатора запроса или центра затрат.



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

## 2.5 Последовательность выполняемых действий

Информация об анализах, которые необходимо выполнить, вводится пользователем вручную или импортируется из ЛИС.

После передачи в базу данных IH-Com информация об образце может отображаться и автоматически передаваться прибору. После этого прибор автоматически направит результаты теста IH-Com.

На начальном этапе пользователь утверждает каждый результат теста. На втором этапе утверждается общий результат пациента.

Затем данные экспортируются в LIS.

Для получения доступа к ПО необходимо ввести пароль; каждому пользователю присвоен определенный уровень доступа.

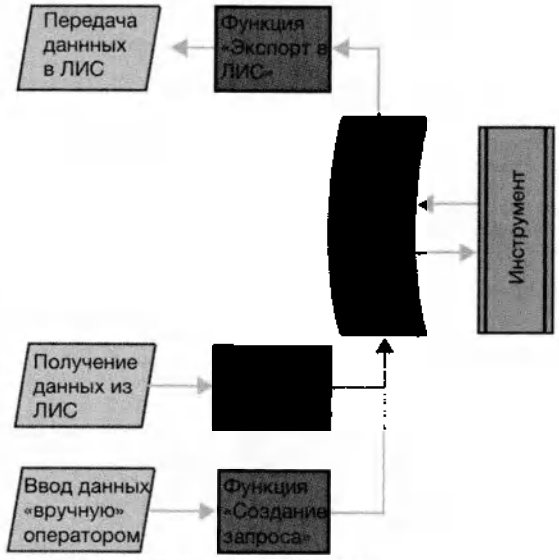



**Рис. 4.** Схема взаимодействия *IH-Com* и ЛИС



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

## 2.6 Конфигурация

### 2.6.1 Запуск IH-Com и выход из ПО

**A** Запустите ПК-сервер (ПК, на котором установлен IH-Com Communicator.

*Запуск соединения IH-Com с прибором будет выполнен автоматически*

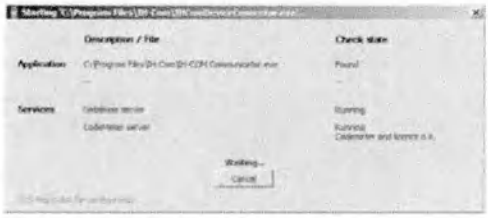


**Рис. 5.** Запуск IHComDeviceConnector.exe

**B**

IH-Com Communicator запускается автоматически и должен работать непрерывно.

При запуске IH-Com Communicator в области уведомлений на панели задач появится соответствующая иконка.

**C**


При необходимости IH-Com Communicator можно запустить, дважды нажав на ярлык на рабочем столе.

**D**


IH-Com Client также можно запустить, дважды нажав на ярлык на рабочем столе.

Внешний вид панели задач можно изменить в настройках операционной системы.

**E** Выход из IH-Com Client осуществляется посредством закрытия окна или выбора пункта меню **Программа/Выход**

Если необходимо закрыть IH-Com Communicator, используйте пункт меню **Программа/Выход** или нажмите на соответствующую кнопку на вкладке **Инфо**.

### 2.6.2 Вход и выход пользователей

Вход пользователей в программу может быть выполнен вручную. Учётная запись пользователя (с или без смарткарты) должна быть создана для каждого пользователя.

Для защиты данных пациентов и для обеспечения того, чтобы с IH-Com работал только уполномоченный персонал, данные пациентов нельзя увидеть без допустимого регистрационного имени пользователя, при этом большинство функций программы не используются.

**Обратитесь к местным правилам в отношении управления именами пользователей и паролями**

**A** Для входа в систему вручную выберите меню **Программа/Вход**

**B** Введите Ваши идентификатор и пароль



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

**C** Подтвердите кнопкой **Логин**

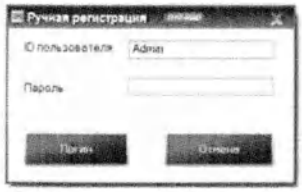
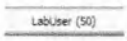



**Рис. 6.**

**D** Для входа с использованием смарткарты просто вставьте смарткарту в устройство для её чтения

Зарегистрированный пользователь отобразится в заголовке экрана программы IH-Com




В нижней части экрана, посередине окна программы IH-Com, дополнительно отобразится уровень доступа зарегистрированного пользователя.

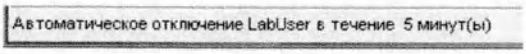
**E**

Выход из программы осуществляется из меню **Программа/Выход пользователя** или удалив смарткарту из устройства для её чтения.

сли включен автоматический выход из системы, в левой части нижнего колонтитула за 5 минут до автоматического выхода из системы отображается предупреждающее сообщение.

Если, например, переместить курсор, счетчик перезапустится.

Пользователь «LabUser» автоматически выйдет из системы через 5 минут




### Примечание об автоматическом выходе из системы

Для защиты приватности пациентов и гарантии, что с IH-Com работает только уполномоченный персонал, пользователь автоматически выходит из системы после 5 минут отсутствия активности (по умолчанию). Чтобы продолжить работу с клиентом IH-Com Пользователь снова входит в систему.

Во время автоматического выхода все открытые окна закрываются. Если операция не завершена, появляется уведомление с информацией для пользователя о том, что эта операция не была завершена и сохранена.

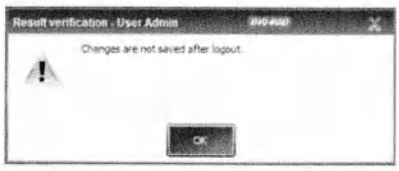



**Рис. 7.**



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

## 2.6.3 Создание пользователей, связанных со смарткартами

### 2.6.3.1 Создание учётных записей пользователя

**Профиль «admin» в IH-Com предназначается исключительно для использования обслуживающим и техническим персоналом «Био-Рад» во время установки и обслуживания. Его не следует использовать в повседневной работе IH-Com.**

**A** В IH-Com Client откройте меню **Конфигурация / Администрирование пользователей**

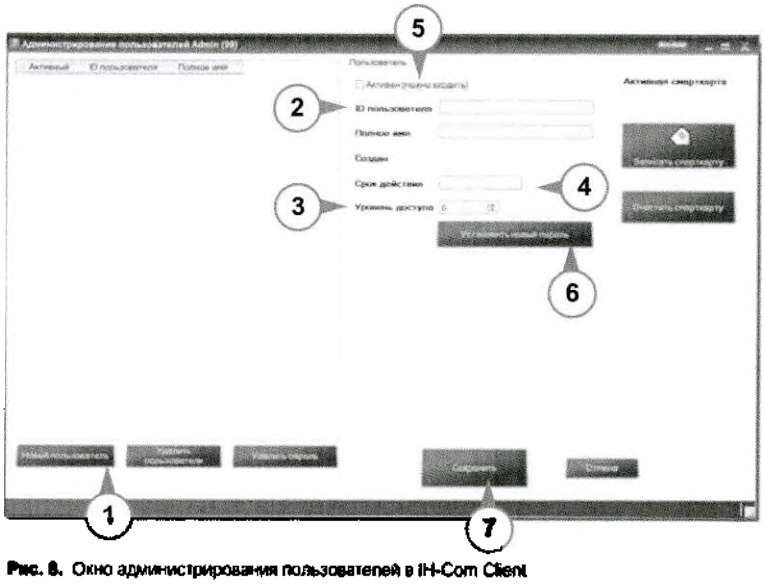



**Рис. 8.** Окно администрирования пользователей в IH-Com Client

Необходимый минимальный уровень доступа пользователя: 60.
Представитель технической службы компании Bio-Rad имеет соответствующие права по созданию для вас учетных записей и/или смарткарт с передачей вам таких же прав пользователя.

**B** Нажмите на кнопку **Новый пользователь** (1)

**C** Введите уникальный идентификатор в качестве ID пользователя (2).

ID пользователя (2) необходим для ручной регистрации и подтверждения результатов. Идентификатор должен содержать не более 20 символов.

**D** В поле **Полное имя** можно ввести полное имя пользователя

Данное имя используется только для отображения в строке состояния. Длина полного имени ограничена 40 символами/цифрами.

Важно определить уровень доступа пользователя в поле Уровень доступа (3).



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

**Существуют следующие уровни доступа:**

| | |
|---|---|
| **40** | Пользователь может создавать запросы, изменять и подтверждать результаты, но не принимать их (на данном этапе результаты не отправляются в ЛИС). |
| **50** | Обычный пользователь программы, может создавать запросы, изменять, подтверждать и принимать результаты (отправлять их в ЛИС). |
| **60** | Права идентичны уровню 50, но пользователь также может проводить дополнительное подтверждение (необязательное) и определять настройки контроля качества. |
| **90** | Ограниченные администраторские права (невозможна работа с настройками системы). |
| **99** | Администратор. Полный доступ. |

Некоторые уровни доступа можно определить как изменяющиеся. При необходимости проконсультируйтесь с представителем технической службы компании Bio-Rad.

**E** Существует возможность установки ограничений в отношении учетных записей пользователей.

Установка даты в поле **Срок действия** (4) определяет дату окончания срока действия учетной записи пользователя.

По истечении данного срока войти в систему вручную будет невозможно.

**F** Вы можете временно отключить зарегистрированную учетную запись пользователя, убрав галочку из поля **Активен (можно входить)** (5).

После первоначальной конфигурации смарткарты всегда можно использовать ее для регистрации в системе.

**G** С помощью кнопки **Установить новый пароль** (6) можно задать новый пароль.

**H** Дважды введите пароль и подтвердите его, нажав на кнопку **Установить пароль**.

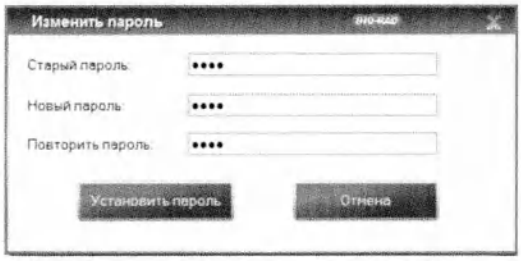



**Рис. 9.**

*Пароль должен состоять не менее чем из 8 символов/цифр. Минимальную длину может изменить ваш технический представитель «Био-Рад».*

*Пароль должен содержать, как минимум, три из следующих символов: строчные, прописные, числа и специальные символы.*

**I** По окончании подтвердите введенные вами данные, нажав на кнопку **Сохранить** (7).

Устанавливаемый уровень доступа может быть равен или ниже уровня доступа вносящего изменения пользователя. Например, пользователь с уровнем доступа, равным 60, может создавать учетные записи с уровнями доступа 40, 50 и 60.



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

**J**


Если пароль не был установлен при администрировании пользователей, каждый из пользователей должен сам установить пароль при первой ручной регистрации с помощью пункта меню Программа/Вход.

В окне регистрации оставьте поле **Пароль** пустым и подтвердите ввод кнопкой **Логин**.

**K** Вам будет рекомендовано выбрать пароль.

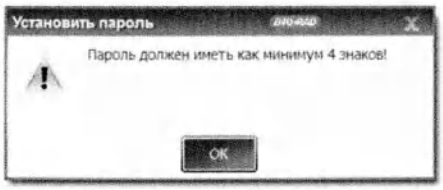



**Рис. 10.** Сообщение об отсутствии пароля

**L**


Дважды введите ваш новый пароль и подтвердите введенные данные кнопкой **Установить пароль**.

### 2.6.3.2 Запись на смарткарты

**A** Запись на смарткарты может производиться как при создании новой учетной записи пользователя, так и позже.

Для конфигурации смарткарт необходим уровень доступа 60 или выше в меню **Конфигурация/Администрирование пользователей.**

**B** Установите смарткарту в устройство считывания.

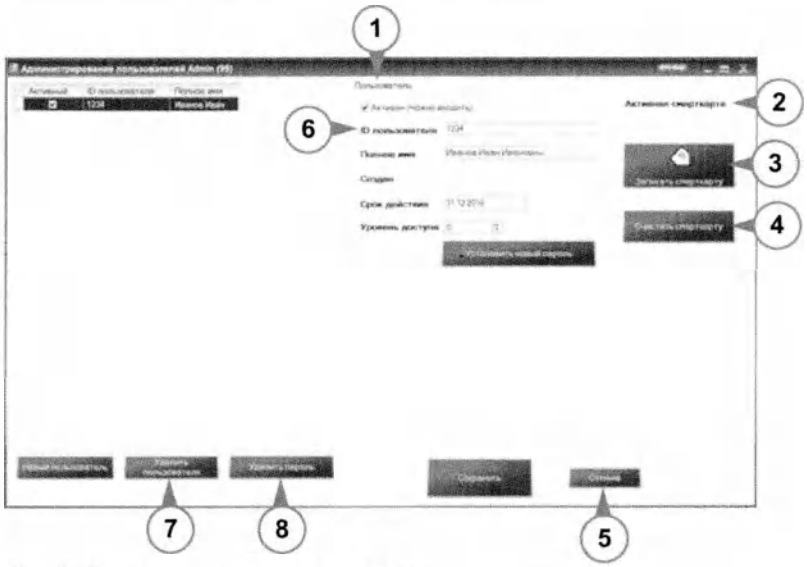



**Рис. 11.** Окно администрирования пользователей

Если карта уже конфигурировалась ранее, можно увидеть **ID пользователя** (6) в поле под заголовком **Активная смарткарта:** (2).

**C**


Очистите карту, нажав на кнопку **Очистить смарткарту** (4) или установите пустую смарткарту.

**D**

В левой части экрана выберите необходимого пользователя и подтвердите выбор кнопкой **Записать смарткарту** (3).



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

**E** Затем закройте окно, нажав на кнопку **Отмена** (5).

**F** Данные пользователя можно вручную ввести в область **Пользователь** (1) так, как указано выше, и записать на карту, нажав кнопку **Записать смарткарту** (3)

**G** Если после этого вы закроете окно, нажав на кнопку **Отмена** (5), учетной записи пользователя создано не будет. Данный пользовать сможет зарегистрироваться только с помощью смарткарты.



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

## 2.6.4 Изменение учетных записей пользователей

**A** Изменять учетные записи пользователей можно в любое время. Для этого необходимо выбрать пользователя, учетную запись которого вы хотите изменить. После этого можно изменять данные в соответствующих полях или удалить учетную запись кнопкой **Удалить пользователя** (7).

**B** Если пользователь забыл свой пароль, вы можете удалить его кнопкой **Удалить пароль** (8).

После этого пользователь может установить новый пароль так, как указано в разделе Создание учётных записей пользователя на стр. 30.

**C** По окончании редактирования подтвердите введенные вами данные и изменения в полях **ID пользователя**, **Полное имя**, **Срок действия** и **Уровень доступа** кнопкой **Сохранить**.

Функции **Удалить пароль, Установить новый пароль** и **Удалить пользователя** начинают действовать незамедлительно, без необходимости в использовании кнопки **Сохранить**.

## 2.6.5 Изменение пароля

**A** Для того, чтобы изменить пароль, войдите в систему вручную с помощью пункта меню **Программа/Вход**.

**B** Выберите пункт меню **Программа/Изменить пароль**.

**C** В окне **Изменить пароль** необходимо сначала ввести **Старый пароль**, после чего дважды ввести новый пароль.

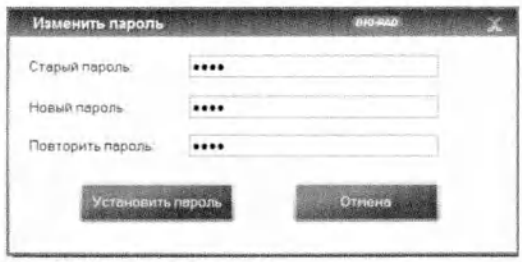



**Рис. 12.** Окно изменения пароля

**D** Подтвердите изменения, нажав на кнопку **Установить пароль**.



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

# 3 Настройки

В данном разделе представлена сводная информация об общих настройках и основных экранах программы IH-Com Client. Здесь даются краткие сведения о конфигурации устройств, хостов и тестов.

## 3.1 Конфигурация / Общие настройки

⚠ **Ввод/изменение данных могут осуществляться только пользователями с правами администратора. Пользователи с правами администратора определяются представителем технической службы компании Bio-Rad.**

**Профиль «admin» в IH-Com предназначается исключительно для использования обслуживающим и техническим персоналом «Био-Рад» во время установки и обслуживания. Его не следует использовать в повседневной работе IH-Com.**



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

### 3.1.1 Конфигурация / Общие настройки / База данных

**Рис. 13.** Окно общих настроек:

**1 Файл БД (1)**

Указывает на путь к базе данных на сервере, где она хранится.

Изменения могут вноситься только представителем технической службы компании Bio-Rad.

**2 Резерв. сохранение (2)**

IH-Com позволяет выполнять автоматическое резервное сохранение в выбранный по умолчанию каталог на жестком диске. При резервном сохранении всегда сохраняется вся база данных. В базу данных включены все важные настройки программы, все данные пациентов, результаты и партии реагентов. Программа IH-Com автоматически создаёт копии базы данных по умолчанию в каталоге на жёстком диске.

Укажите время начала, время окончания и интервал времени.

См. пример: резервное сохранение производится каждые 4 часа с 8:00 до 17:00 ежедневно.

Если резервное сохранение необходимо выполнять раз в сутки, введите **От: 00:00** ч **до: 23:59 ч**.

**3 Архивация (5)**

IH-Com позволяет также архивировать и сохранять данные на внешний носитель

Установите флажок в поле **Активный** для того, чтобы включить архивацию.

Выберите время суток, когда будет выполняться архивация.

Рекомендуется не устанавливать в качестве времени для архивирования периоды, когда выполняется рутинная работа.



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

Укажите дни недели и место для сохранения архива.

*Есть две опции:*

4 **CD/RW**: Архив записывается на CD-RW или DVD-RW диск.

**Сетевой доступ**: Архив сохраняется на внешний жесткий диск, USB-накопитель или в сетевой каталог.

Если вы выбрали опцию **Сетевой доступ**, используйте кнопку с тремя точками для ввода пути. Откроется мастер соединений каталога архивации.

5 Выберите в качестве типа соединения **Файл**, если архивация производится на внешний жесткий диск или USB-накопитель.

Для сохранения архива в сетевом каталоге выберите тип соединения **Файл (UNC)** или **Файл (DFS)**.

Имена пользователей и пароли не должны содержать символов \ / : или @

6 Подтвердите введенные вами данные, нажав кнопку **Сохранить**, а затем перезапустите коммуникатор IH-Com.

Если внешний носитель данных (например, USB-накопитель) используется для резервного копирования или архивирования, его необходимо отформатировать в подходящую файловую систему (например, NTFS или exFAT вместо стандарта FAT32).

При сохранении архива на CD-RW или DVD-RW диск старые данные будут перезаписаны.

При сохранении архива на внешний жесткий диск или в собственной сети сохраненные резервные данные ежедневно переписываются новыми.

Регулярно проверяйте, осуществляется ли архивация надлежащим образом.

Время и путь к последней успешной архивации цикла отображается на Экран «Статус» на стр. 60.



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

## 3.1.2 Конфигурация / Общие настройки / Отчеты

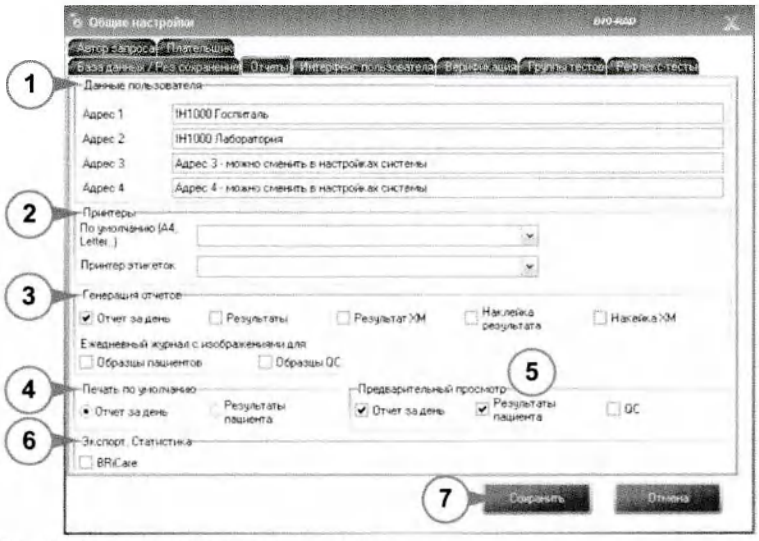



**Рис. 14.** Окно общих настроек: вкладка «Отчеты»

**1** **Данные пользователя** в программном обеспечении пользователя

**Данные клиента в** программном обеспечении пользователя Введите до 4 адресных строк.

В **Ежедневном журнале** печатаются только первые 2 адресные строки.

**2** **Принтеры**

Установка принтеров, которые IH-Com использует для печати листов формата A4 и этикеток.

Принтер документов формата A4 может отличаться от принтера, установленного в Windows по умолчанию.

Для вывода на печать этикеток можно установить 2 принтера, настроенные для печати этикеток различных размеров для гелевых карт, назначенных при работе вручную.

При работе вручную используются исключительно этикетки размером 66 x 20 мм. Использование этикеток иного размера может привести к неверной идентификации назначенных образцов и тестов с использованием гелевых карт.

Настройки вкладки **Принтеры** хранятся в ПО.

При установке принтеров в Windows их названия необходимо вводить латинскими буквами. Страницы в иной кодировке (например, кириллической, японской) могут не распознаваться.

**3** **Генерация отчетов**

Укажите с помощью флажков, отчеты какого типа вы хотели бы выводить на печать.

См. раздел См. главу Печать результатов и отчетов на стр. 151.

**4** **Печать по умолчанию**

Укажите, отчеты какого типа будут выводиться на печать при нажатии на кнопку **Печать** в окне **Результаты**.



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

5 **Предварительный просмотр**

Укажите, отчеты какого типа вы хотели бы предварительно просматривать.

При включении предварительного просмотра выводимых на печать **Результатов пациента** возможно будет предварительно просматривать наклейки результатов и наклейки подбора.

6 **Экспорт, Статистика**

Представитель технической службы компании Bio-Rad может активировать специальный экспорт статистики (BRiCare).

7 Подтвердите свой выбор, нажав на кнопку **Сохранить**.



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

## 3.1.3 Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя

**Рис. 15.** Окно общих настроек: вкладка «Интерфейс пользователя»

**1** **Фильтры**

Если к системе IH-Com подключены несколько приборов, можно установить фильтры для результатов. Эти фильтры применяются отдельно для каждой программы-клиента IH-Com. Доступны следующие фильтры:

**2** **Адрес лаборатории для этого рабочего места** (0 = все)

Активировать нужную лабораторию. Значение по умолчанию 0, результаты всех лабораторий отображаются в программе IH-Com. Если введено другое значение, то осуществляется сортировка по списку результатов, верификации группы и вкладке контроля качества. Обратитесь к разделу Контроли качества на стр. 157 для получения подробной информации по лабораториям.

**3** **Фильтр для таблицы результатов (только на дисплее)**

Этот фильтр активирует возможность отображения результатов в окне «**Результаты**» только для одиночного инструмента:

**4** Выберите данную опцию, нажав на флажок рядом со списком выбора. Как только в поле появится флажок, нужный инструмент может быть выбран из выпадающего списка.

**5** **Используемое оборудование**

Данные поля для установки флажков позволяют включать и отключать поддержку сенсорного экрана и вход при помощи карты.



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

**6 Поддержка сенсорного экрана**

Программа оптимизирована для работы с сенсорным экраном.

Например, это означает, что высота выбранных строк автоматически увеличивается.

Данную оптимизацию можно отключить локально (только на этом ПК).

Поддержку сенсорного экрана необходимо отключать на любом компьютере с установленным IH-Com Client, если сенсорный экран не подключен.

**7 Действие для кнопки в рабочем списке**

Укажите, какое действие следует закрепить за центральной кнопкой в окне **Рабочий лист**. Действие **Новый запрос** установлено по умолчанию.

**8 Страница, которая появляется при запуске**

Определите первый экран IH-Com, который вы видите после запуска на локальном компьютере. **Рабочий список** выбирается по умолчанию.

**9 Убрать невыполненные заказы**

Определите период (в часах), по истечении которого невыполненные заказы будут убираться из **Рабочего листа**. По умолчанию заказы убираются через 48 часов.

Запросы первоначально являются скрытыми, см. раздел Удаление заказа на стр. 80. После 7 дней запросы удаляются окончательно. Значение выше 168 часов является неэффективным.

**10 Срок действия пароля и автоматический выход из системы**

Задайте:

- срок (кол-во дней), по истечении которого пароль необходимо изменить (по умолчанию: **90 дней**);

  По истечении установленного срока пользователь не сможет войти вручную со своим паролем. IH-Com запросит создать новый пароль. Значение 0 означает неограниченный срок действия пароля (не рекомендуется). Значения выше 0 соответствуют количеству дней, в течение которых пароль действителен.

- время (в минутах), по истечении которого пользователь автоматически выходит из системы (**5 мин**).

  Дополнительно укажите, после скольких минут отсутствия действия пользователь автоматически выходит из системы. При значении 0 пользователь никогда автоматически не будет выходить из системы (не рекомендуется). Значения выше 0 соответствуют количеству минут отсутствия действия до автоматического выхода из системы.

Для включения автоматического выхода из системы требуется перезапуск клиента IH-Com.



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

## 3.1.4 Конфигурация / Общие настройки / Верификация

**Рис. 16.** Окно общих настроек: вкладка «Верификация»

Подтвердите введенные вами данные, нажав кнопку **Сохранить**, и перезапустите Коммуникатор IH-Com и Клиент IH-Com.

**Изменения в настройки на панели «Проверка реакций» и «Проверка общего результата» можно вносить только при отсутствии результатов для состояния «Ожидание других тестов».**

**Самый безопасный способ выполнить это условие - убедиться в отсутствии открытых запросов.**

### 3.1.4.1 Верификация реакций и Верификация всех результатов

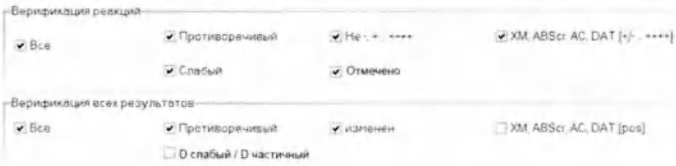



**Рис. 17.**

Укажите, какие результаты должны выводиться на печать и передаваться в ЛИС только после их верификации пользователем.



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

Настройки устанавливаются для двух этапов.

- I области **Верификация реакций** можно выбрать типы реакции в отдельных микропробирках или лунках микропланшетов, которые вы хотите проверить. Все реакции, составляющие соответствующий тест, необходимо будет всегда подтверждать.
- В области **Верификация всех результатов** формируется панель из характеристик для результатов тестов, нуждающихся в верификации.

При получении результатов IH-Com проверяет интенсивность реакций в лунках для того, чтобы определить, требуется ли их верификация пользователем.

Как только все открытые запросы для образца отредактированы, все результаты проверяются с целью выявления необходимости верификации пользователем или автоматического учета их программой.

| **В строке Верификация реакций можно установить следующие флажки:** | |
|---|---|
| **Все (рекомендуется)** | Пользователем верифицируется каждая отдельная реакция. |
| **Противоречивый** | Верифицируются тесты с противоречивыми отдельными реакциями.<br>В сохраненных анализах реакции определяются как противоречивые. |
| **Слабый** | Верифицируются тесты со слабыми отдельными реакциями.<br>В сохраненных анализах реакции определяются как слабые. |
| **Не -, +.. ++++** | Верифицируются тесты, специфические отдельные реакции в которых не были определены в процессе анализа как противоречивые (например, dp - двойная популяция в случае скрининга АТ). |
| **XM, ABscr, AC, DAT [+/-.. ++++]** | Верифицируются подборы, скрининг АТ, аутоконтроли или ПАГТ с указанной интенсивностью положительной реакции для отдельных реакций.<br>Лунка соответствует параметрам для проверки в программе IH-Com, все отдельные реакции должны быть проверены, даже если опция *«Все» не активна. Если тест на совместимость (подборы) приемлем, происходит автоматическая его верификация.* |
| **Помеченные** | Тесты, отмеченные инструментом флагом категории «С», должны быть верифицированы |

Результаты, отмеченные флагом категории A или B, принимаются автоматически. Результаты, отмеченные флагом категории D или E, должны всегда приниматься вручную пользователем, независимо от настроек верификации. См. главу Флаги результатов Bio-Rad на стр. 25.

| В строке **Верификация всех результатов** можно установить следующие флажки | |
|---|---|
| **Все** | Пользователем верифицируются все результаты. |
| **Противоречивый (рекомендуется)** | Верифицируются все результаты, которые являются неправдоподобными - объективно или по отношению к результату, полученному ранее. |
| **Изменен (рекомендуется)** | Все результаты тестов, которые были изменены на приборе TANGO™ optimo, необходимо верифицировать.<br>Если сильные реакции результатов были изменены в ходе групповой верификации, все эти результаты должны быть проверены. |
| **XM, ABscr, AC, DAT [pos]** | Верифицируются все несовместимые подборы и такие тесты, как скрининг АТ, аутоконтроли и ПАГТ, результаты которых были интерпретированы как положительные. |
| **D-слабый / D-вариантный** | Верифицируются все результаты тестов, которые интерпретируются системой как **D-слабый** или **D-вариантный** в окне предварительного результата анализа. |



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

### 3.1.4.2 Верификация контроля качества

Интерфейс пользователя

☑ Автоматическая выдача результатов ☐ Автоматическая печать после верификации

**Рис. 18.**

| Опция | Описание |
|---|---|
| **Все** | Все результаты контроля качества должны проверяться пользователем. |
| **Результаты, которые отличаются от целевых значений** | Все результаты, интерпретация которых отличается от заданных целевых значений, должны проверяться пользователем. |

### 3.1.4.3 Верификация / Валидация: общие настройки

Общая верификация / валидация

☐ Двойной ввод данных пациента ☐ Не принимайте результатов образцов, ожидающих других тестов

☐ Двойная верификация ☐ Двойная визуальная верификация измененных результатов

☐ Дополнительная валидация ☑ Валидация текущего запроса

**Рис. 19.**

| Опция | Описание |
|---|---|
| **Двойной ввод данных пациента** | Включает *проверку двойного ввода данных пациента*<br>См. главу Проверка двойного ввода (опция) на стр. 212. |
| **Не принимайте результатов образцов, ожидающих других тестов** | При установке флажка в данное поле результаты можно верифицировать только после завершения обработки всех открытых запросов в отношении образца.<br>При автоматической выдаче результатов (см. ниже) результаты со статусом Ожидают других тестов (подготовленные результаты уже доступны как минимум для одного теста образца) не выводятся. |
| **Двойная верификация** | В данном режиме первый пользователь изначально может только изменять и сохранять интенсивности реакции. Таким образом пользователь подтверждает выполнение теста на приборе.<br>См. главу Дополнительная валидация на стр. 146.<br>Приемка результатов с последующим выводом может быть выполнена только вторым пользователем. Такому второму пользователю, возможно, необходимо будет вновь изменить интенсивности реакции, и он может вручную изменять рассчитанную интерпретацию. |
| **Проверка «в 4 глаза» измененных результатов** | Принцип «в 4 глаза» в отношении измененных результатов.<br>В этом режиме результаты с измененными показателями реакции или интерпретациями может принять и выпустить только второй другой человек.<br>Если первый пользователь не меняет результаты, он может их принять и выпустить. |
| **Дополнительная валидация** | Включает дополнительную валидацию результатов. После верификации выбранные результаты также должны быть валидированы пользователем с как минимум расширенными правами пользователя.<br>См. раздел «Дополнительная валидация» на странице 153.<br>Валидация может производиться как в IH-Com, так и в IH-Web. При установке флажка в поле дополнительной валидации результаты передаются в ЛИС в виде полного отчета и выводятся на печать только после их валидации. |
| **Запрос валидации по умолчанию** | При установке флажка в данное поле в области Верификация результатов автоматически выбирается дополнительная валидация.<br>Результаты, автоматически подтвержденные IH-Com, дополнительно не валидируются. Если необходимо произвести дополнительную валидацию всех результатов, например, в IH-Web, необходимо установить флажок **Все** в области **Верификация реакций** (1) или **Верификация всех результатов** (2). |



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

### 3.1.4.4 Тесты с двух-шаговым ручным считыванием на ручном рабочем месте / разделение по идентификаторам тестов;

Тесты с двушаговым визуальным чтением в режиме ручного выполнения / ID тестов разделены ,

Рис. 20.

Если тест проводится на ручном рабочем месте, показатели реакции должны записываться отдельно в два шага.

Это могут сделать:

- Два пользователя, которые считывают и записывают показатели реакции один за другим;
- Пользователь и считывающий прибор (в любой последовательности).

Запись показателей двумя считывающими устройствами является недопустимой.

Тесты обозначаются посредством записи идентификаторов тестов (например, **MOZZA**). Если записаны несколько тестов, их нужно разделить точкой с запятой.

См. главу Конфигурация / Общие настройки / Группы тестов на стр. 46.

Если для этой опции указан один или несколько тестов, убедитесь, что показатели реакции считываются двумя пользователями. Это нужно для того, чтобы обеспечить запись правильных идентификаторов тестов правильным образом.

### 3.1.4.5 Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя

☑ Автоматическая выдача результатов ☐ Автоматическая печать после верификации

Рис. 21.

| Опция | Описание |
|---|---|
| **Автоматическая выдача результатов** | Позволяет установить флажок для автоматической выдачи результатов.<br>Если нажать на кнопку Редактирование результатов в окне Результаты, будут последовательно выведены на экран все результаты, которые еще не были верифицированы. Не применяется для Дополнительной валидации. В автоматическую выдачу не включаются результаты, которые еще не были валидированы. Их необходимо вызывать по отдельности. |
| **Автоматическая печать после верификации** | Позволяет установить флажок для автоматической печати отчета сразу же после верификации/ валидации результатов образца (по выбору). |

### 3.1.4.6 Текст «показать флажок» в примечаниях к тестам в отношении категорий флажков

Показывать тексты флаговых сообщений для категорий флагов в примечаниях к тестам

☐ A ☑ B ☑ C ☑ D ☑ E

Рис. 22.

В этой области можно задать, какие флажки по результатам «Био-Рад» активировать/ деактивировать.

См. главу Bio-Rad Result Flags на стр. 22.



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

## 3.1.5 Конфигурация / Общие настройки / Группы тестов

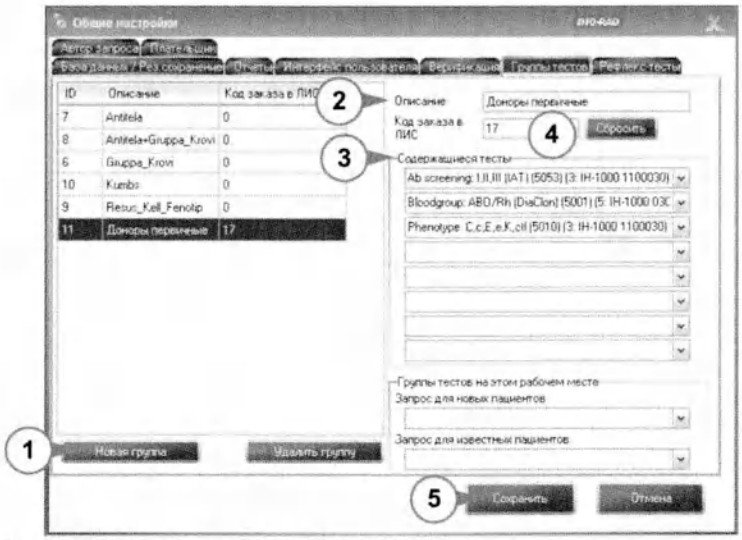



**Рис. 23.** Окно общих настроек: вкладка «Группы тестов»

В данной форме можно сгруппировать различные тесты для создания групп тестов.

В поле **Группы тестов на этом рабочем месте** можно установить группы тестов для всех известных и новых пациентов. Данная возможность предлагается автоматически для запросов, сделанных вручную.

**A** Для создания новой группы тестов нажмите на кнопку **Новая группа** (1).

**B** Введите уникальное описание в поле **Описание** (2).

**C** Из списка выбора **Содержащиеся тесты** (3) выберите тесты, которые необходимо внести в данную группу тестов. Каждый тест может быть внесен в группу тестов только один раз.

**D** Что касается запросов от подключенного LIS, есть возможность сохранить маску соответствующего типа **в кодировочном окне заданий LIS** (4).

Созданные вами профили тестов автоматически передаются в списки запросов IH-1000, IH-500 и Swing TwinSampler после каждого перезапуска коммуникатора IH-Com.

**E** Подтвердите ваш выбор, нажав на кнопку **Сохранить** (5).

⚠ **Если тесты были удалены на уровне инструмента или ручной постановки все группы тестов необходимо проверить и, возможно, откорректировать или создать заново.**



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

### 3.1.6 Конфигурация / Общие настройки / Рефлекс-тесты

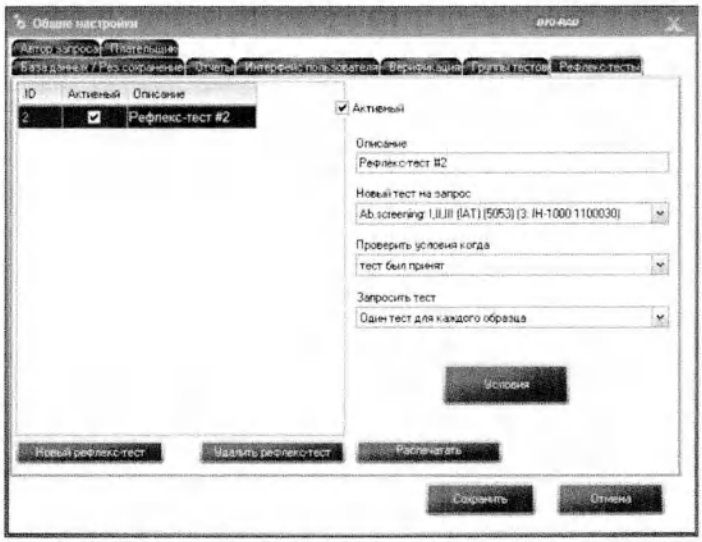



**Рис. 24.** Окно общих настроек: вкладка «Рефлекс-тесты»

Дополнительные сведения представлены в разделе Рефлекс-тесты на стр. 202



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

## 3.1.7 Конфигурация / Общие настройки / Автор запроса

**Рис. 25.** Окно общих настроек: вкладка «Автор запроса»

**A** Поле **Новый автор запроса** (1) позволяет создать нового автора запроса.

**B** В поле **Имя** (2) необходимо ввести имя, которое будет отображаться при выводе на печать отчета и в списке выбора запросов.

Выберите плательщика, который был создан согласно разделу Конфигурация / Общие настройки / Плательщик на стр. 49

Поле **Адрес** (3) используется исключительно в справочных целях и не включается в стандартные отчеты.

**C** В поле **Штрихкод** (4) можно сохранить штрихкод автора запроса. Если в это поле штрихкод автора запроса ввел представитель технической службы компании Bio-Rad, то при работе с запросами, содержащими данные пациента, можно будет просканировать этот штрихкод и данные автора запроса и плательщика будут введены автоматически.

**D** Подтвердите ваш выбор, нажав на кнопку **Сохранить** (5). Для того, чтобы новый автор запроса отображался в маске запроса, перезапустите IH-Com Client.



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

### 3.1.8 Конфигурация / Общие настройки / Плательщик

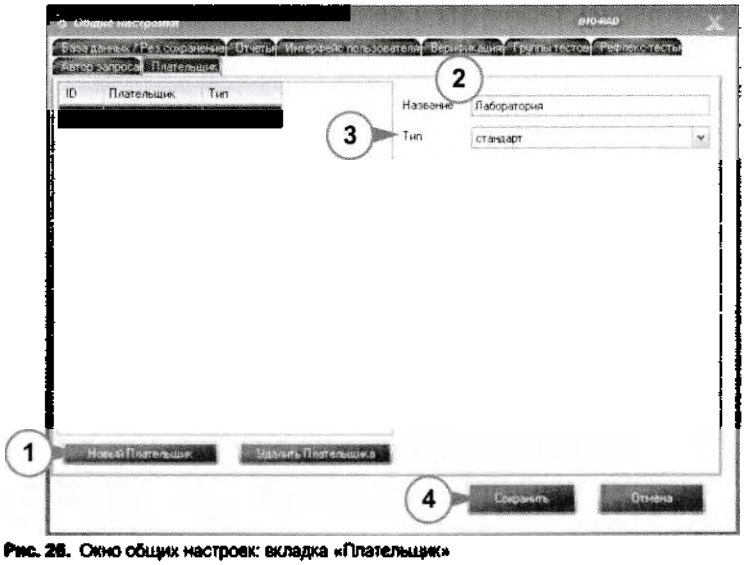



**Рис. 26.** Окно общих настроек: вкладка «Плательщик»

Данная вкладка позволяет установить плательщиков, которые могут назначаться созданным авторам запроса в форме **Автор** запроса. Указание плательщиков может быть важно для бухгалтерской отчетности.

**A** Кнопка **Новый плательщик** (1) позволяет создать нового плательщика.

**B** В поле **Название** (2) вводится информация о плательщике, которая будет отображаться при выводе на печать отчета и в списке выбора запросов.

**C** Список **Тип** (3) используется только в том случае, если представитель технической службы компании Bio-Rad создал и сохранил формы отчетов с различными плательщиками. В противном случае выбирается тип стандарт.

**D** Пожалуйста, подтвердите ваш выбор, нажав на кнопку **Сохранить** (4).

Для того, чтобы новый плательщик отображался в маске запроса, перезапустите IH-Com Client.

Если авторы запроса и плательщики сохраняются для запроса вручную или передаются из ЛИС вместе с запросом, данная форма будет заполнена автоматически.



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

## 3.2 Конфигурация / Устройства

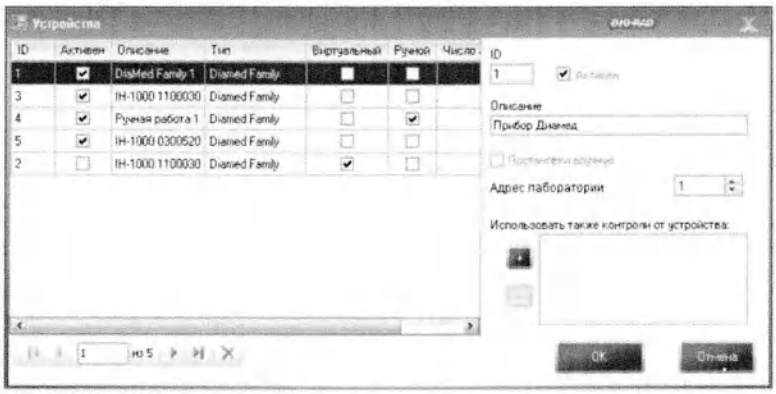



**Рис. 27.** Окно подключенных приборов

В окне **Устройства** представлен обзор настроек для подключенных инструментов.

Инструменты, подключенные к интерфейсу через одну базу данных IH-Com, можно закрепить за разными лабораторными локациями. Это позволяет, например, фильтровать результаты и КК по заданной локации.

Общая информация о подключении инструментов «Био-Рад» к интерфейсу IH-Com приведена в разделе Установка в Руководстве по обслуживанию IH-Com.

Инструмент, который больше не используется, можно отключить, сняв флажок в графе **Активный**. Он больше не будет отображаться в списках на разных экранах. Если инструмент отключен, тесты, выполняемые на этом инструменте, также автоматически отключаются.

**Изменения должны вноситься только представителями службы технической поддержки компании Bio-Rad.**



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

## 3.3 Конфигурация / Хосты

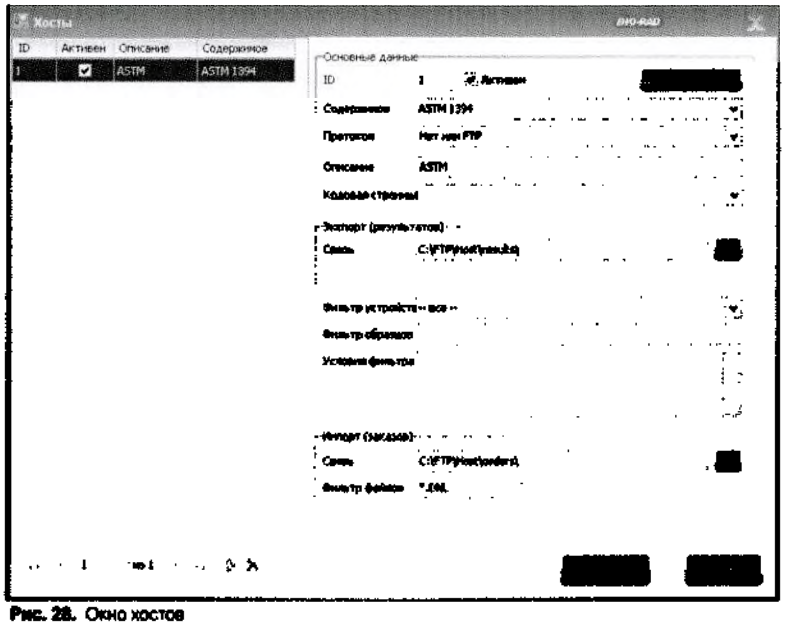



**Рис. 28.** Окно хостов

Окно **Хосты** позволяет вам просмотреть настройки для одной или нескольких систем ЛИС.

Общие сведения о взаимодействии IH-Com и ЛИС представлены в разделе «Взаимодействие с ЛИС» в руководстве по обслуживанию.

⚠ **Изменения должны вноситься только представителями службы технической поддержки компании Bio-Rad.**



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

## 3.4 Конфигурация / Тесты

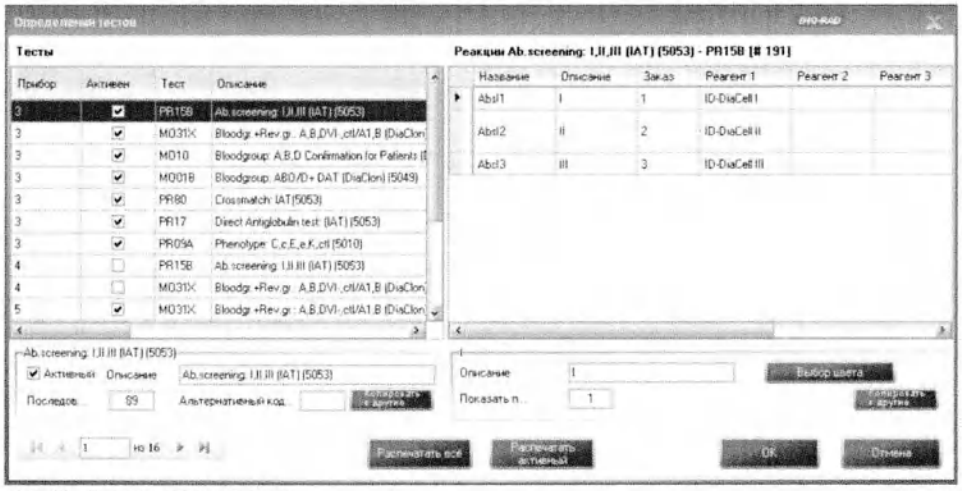



**Рис. 29.** Окно определения тестов

Проконсультировавшись с представителем технической службы компании Bio-Rad, пожалуйста, согласуйте все тесты, которые будут обрабатываться вашими приборами. Техническая поддержка компании Bio-Rad загрузит файлы для выполнения анализов на соответствующие присоединенные приборы.

Данные файлы содержат все необходимые определения тестов и автоматически импортируются сразу же при подключении IH-Com к прибору.

Окно **Определения тестов** позволяет просмотреть все активные и неактивные (более не сохраняющиеся) анализы.

**Изменения должны вноситься только представителями службы технической поддержки компании Bio-Rad.**

С помощью кнопки **Распечатать активный** можно вывести на печать список, в котором содержатся коды тестов, запрашиваемые ЛИС (маски типа).

**Рис. 30.** Пример списка с кодами тестов, запрошенными ЛИС

Корректная печать бумажных копий осуществляется с помощью иконки принтера Быстрая печать.



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

## 3.4.1 Конфигурация / Тесты с титрованием

**Доступно только для IH-500 с версией ПО v2.2 и выше**

Как только стандартный анализ с титрованием будет выбран в IH-Com, на экране отобразится меню Конфигурация тестов с титрованием. Если анализ с титрованием не выбран, меню не отображается.

**Рис. 31.** Доступные тесты с титрованием, сконфигурированные на базе стандартного анализа

Что касается анализов с титрованием, посредством которых измеряются титры анти-A1 и анти-B в одной фиксированной точке разведения (1/32, 1/64, 1/128), следует использовать только клетки ID-DiaCell A1 и B.

Более подробные сведения о конфигурировании тестов с титрованием представлены в руководстве по обслуживанию IH-Com.

**Изменения должны вноситься только представителями службы технической поддержки компании Bio-Rad.**

## 3.4.2 Настроенные Пользователем анализы

Обращаем ваше внимание на то, что все настроенные Пользователем анализы* проходят только функциональную верификацию. Как следствие, такие настроенные Пользователем анализы не входят в предмет Декларации соответствия нормам ЕС компании Bio-Rad.

В коде теста для настроенных анализов указываются буквы *CA* (в строке «Название теста»), например, DE01CA.

**Использование результатов, полученных при проведении таких анализов, в любых иных целях, помимо исследовательских, является исключительной ответственностью конечного Пользователя.**

**Компания Bio-Rad снимает с себя любую ответственность за неблагоприятные события, связанные с использованием настроенных Пользователем анализов.**



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

## 3.5 Экраны программного обеспечения

Различные экраны для ежедневной работы с IH-Com могут быть выбраны с помощью вкладок:

- Экран «Пациенты»
- Экран «Рабочий лист»
- Экран «Ручная работа»
- Экран «Верификация партии»
- Экран «Результаты»
- Экран «QC» (контроль качества)
- Экран «Статус»

### 3.5.1 Экран «Пациенты»

**Рис. 32.** IH-Com Client: вкладка «Пациенты»

**1** Поиск

**2** Кнопки запросов

**3** Список пациентов

**4** Список гемокомпонентов

**5** Список групп крови

**6** Комментарии для выбранного пациента

**7** Антитела выбранного пациента



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

## 3.5.2 Экран «Рабочий лист»

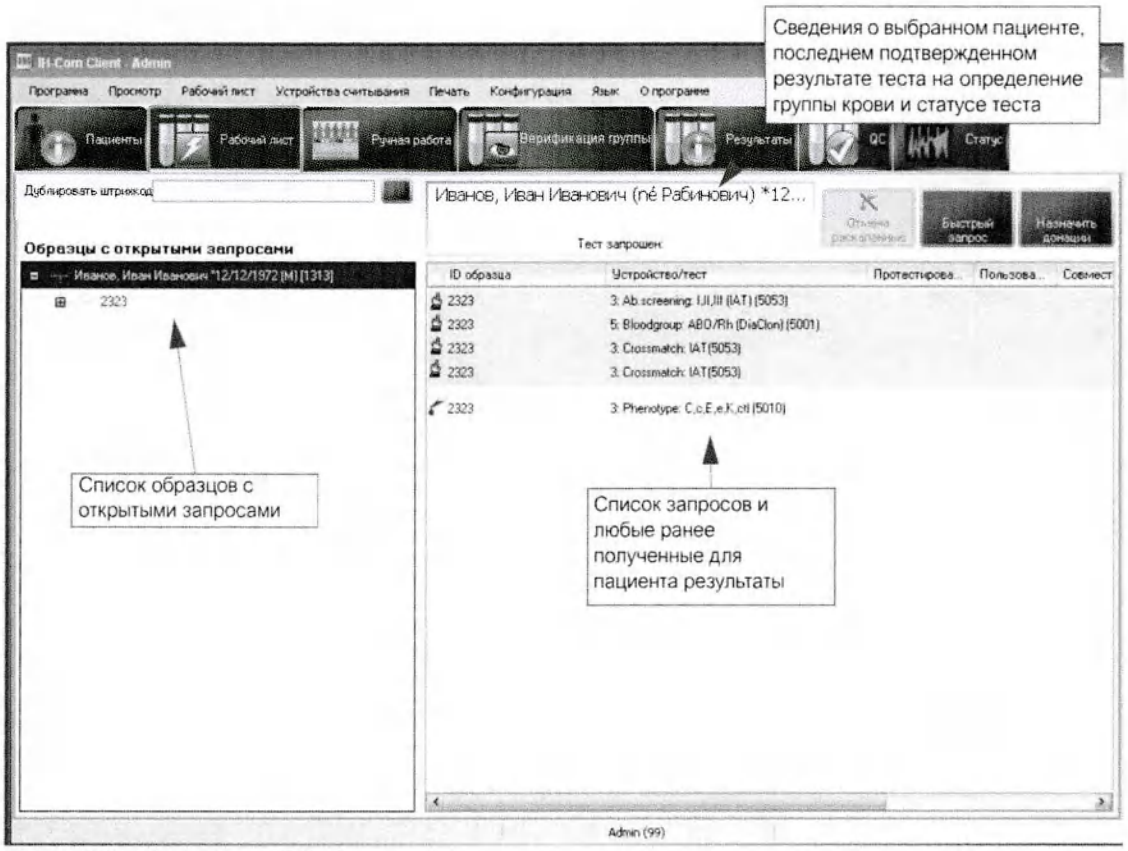



**Рис. 33.** IH-Com Client: вкладка «Рабочий лист»



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

## 3.5.3 Экран «Ручная работа»

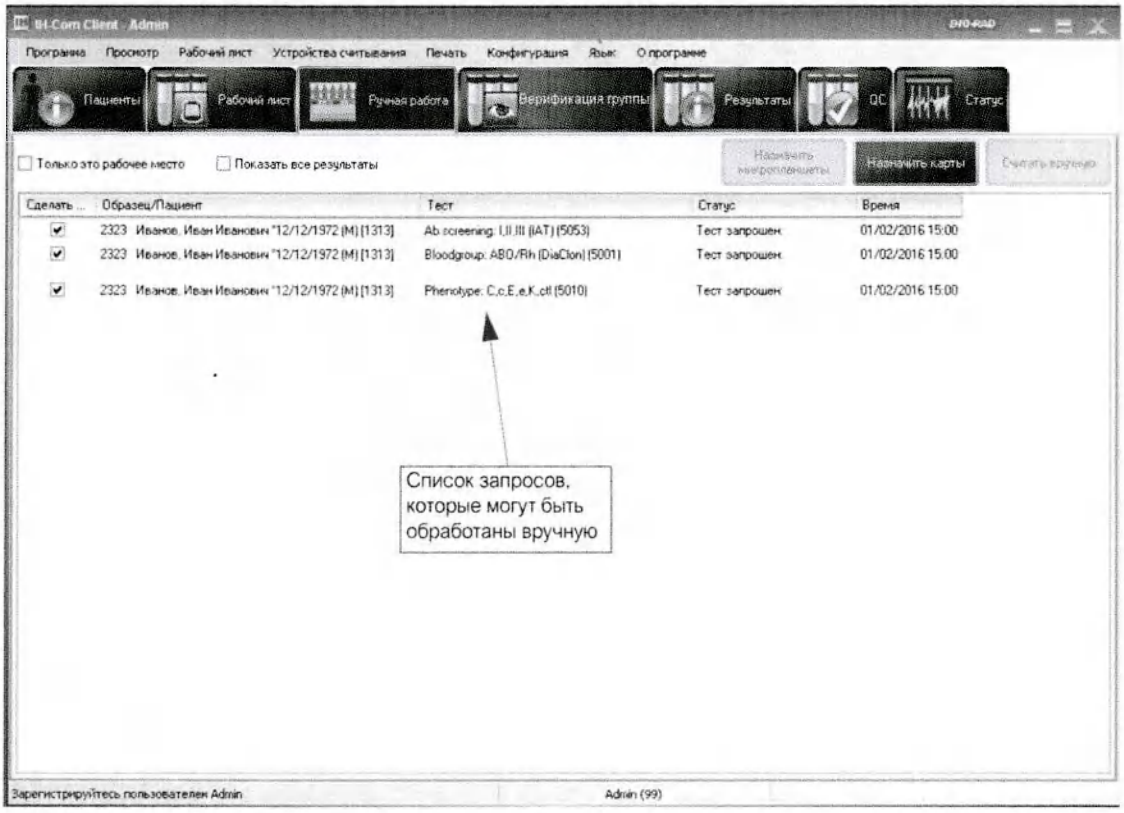
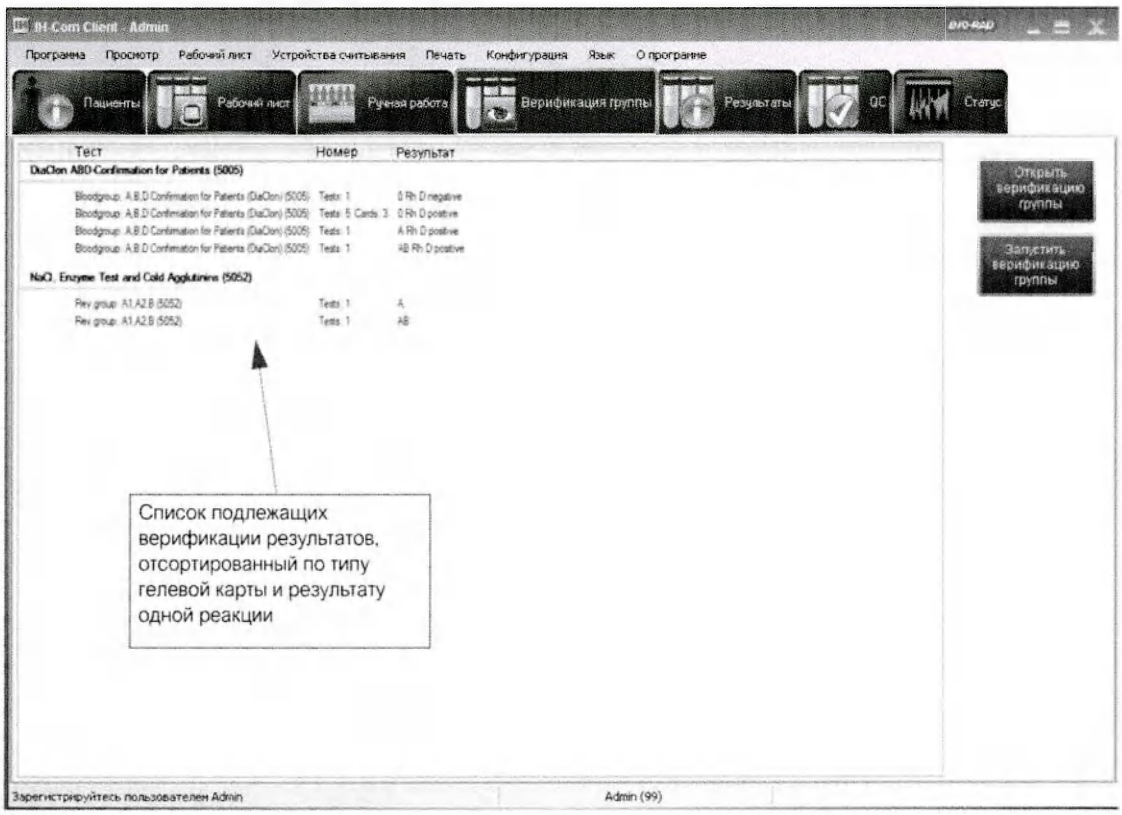



**Рис. 34.** IH-Com Client: вкладка «Ручная работа»



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

## 3.5.4 Экран «Верификация партии»




Список подлежащих верификации результатов, отсортированный по типу гелевой карты и результату одной реакции

**Рис. 35.**



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

## 3.5.5 Экран «Результаты»

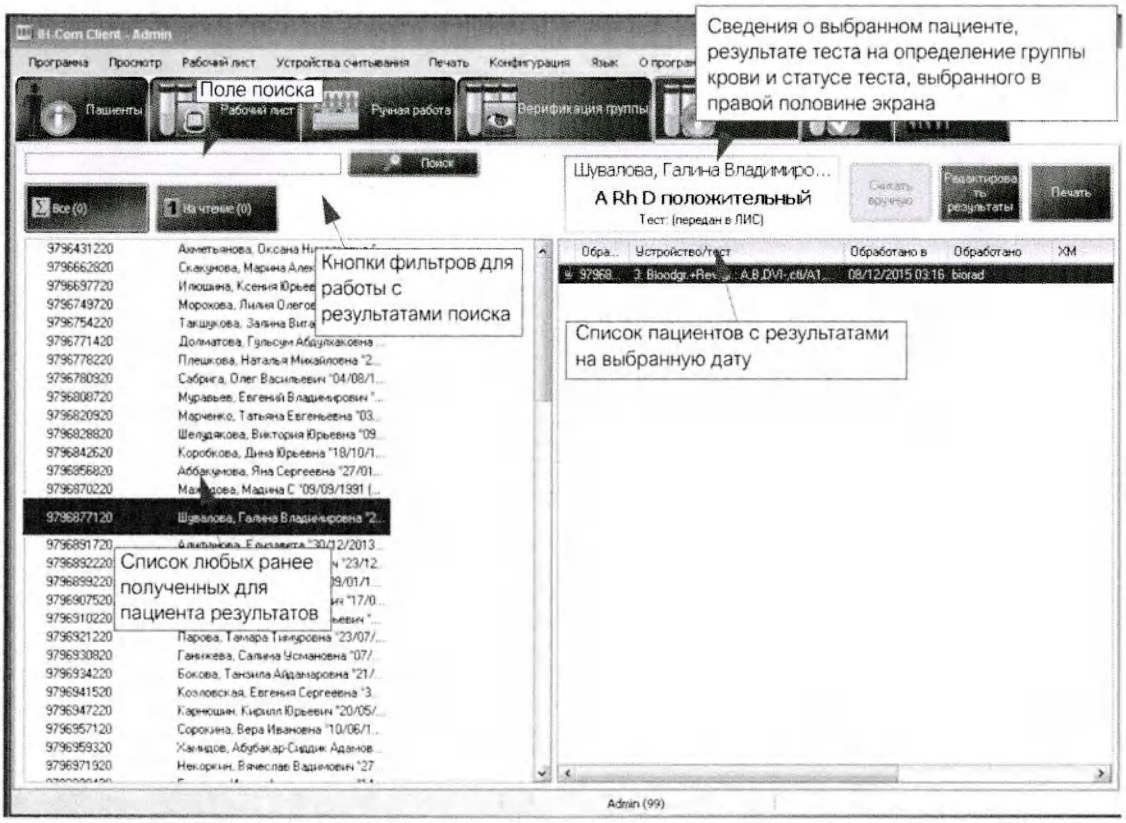



**Рис. 36.** IH-Com Client: вкладка «Результаты»



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

## 3.5.6 Экран «QC» (контроль качества)

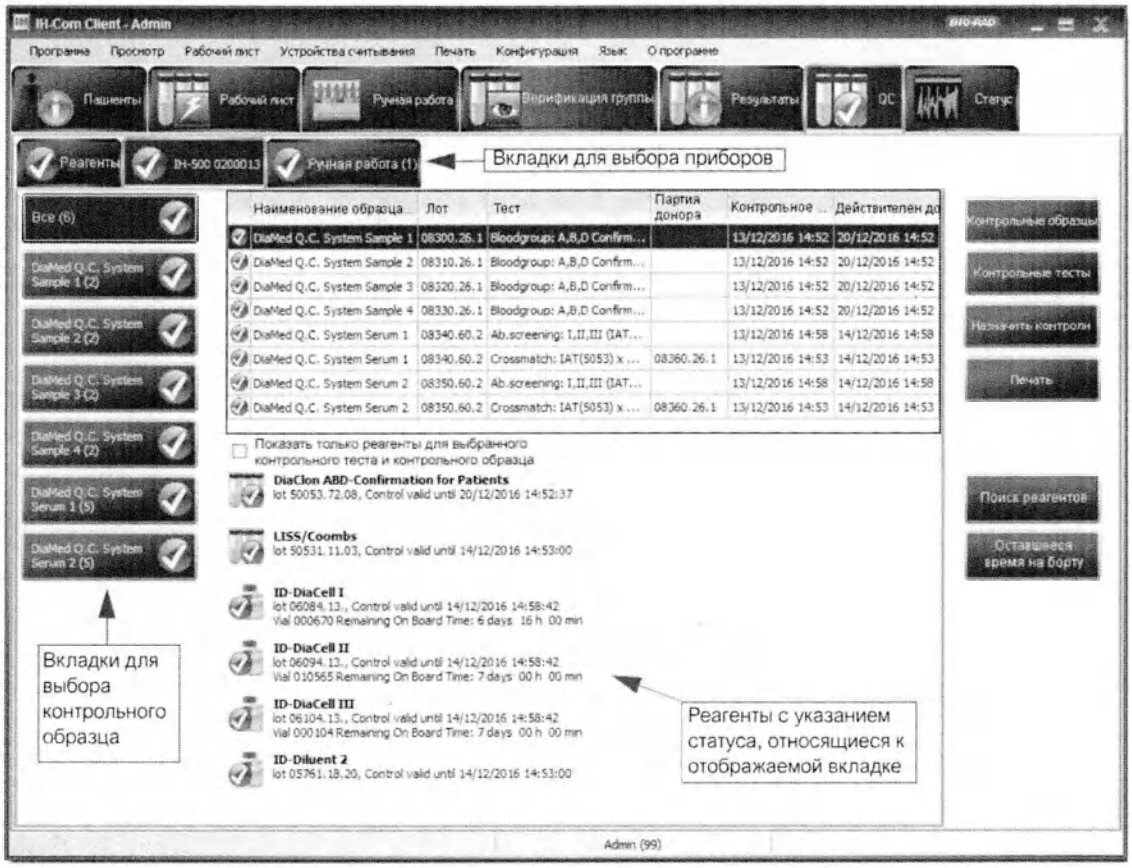



**Рис. 37.** IH-Com Client: вкладка «QC»



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

## 3.5.7 Экран «Статус»

На данном экране представлены сведения об уровне активности IH-Com Communicator и обмене данных и статусе резервного копирования и архивирования. Здесь отображаются системные сообщения.

**Рис. 38.** IH-Com Client: вкладка «Статус»

| Вид | Описание |
|---|---|
| **Подсвечивание вкладки зеленым и желтым цветами** | Потеря связи с прибором или ЛИС<br>Иконки позволяют определить, какое соединение было прервано |
| **Подсвечивание вкладки зеленым или красным цветом**<br>(приоритетно по отношению к подсвечиванию зеленым/желтым) | Не удовлетворены необходимые требования к объему памяти и пространству жесткого диска<br>IH-Com Communicator выключен<br>Важные системные сообщения, например, о прерывании архивирования или проблемах с запросами ЛИС |

**A** При необходимости восстановите соединение с прибором или ЛИС

➔ Через несколько секунд напротив прибора, соединения с ЛИС или базы данных появится кнопка Подтвердить

**B** Если этот инструмент в ближайшем будущем будет недоступен, сообщение на вкладке «**Статус**» можно будет отключить, нажав на кнопку Подтвердить.

Как только соответствующий инструмент будет вновь включен, соединение восстановится автоматически.

**C** **Доступная память**: указывает на то, какое требование не было соблюдено.

Кнопкой Подтвердить можно отключить сообщение на вкладке «**Статус**».

Как только сообщения о статусе будут подтверждены, подсвечивание вкладки прекратится.



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

# 4 Пациенты и тесты

Данные пациента могут передаваться из подключенной ЛИС вместе с запросом или сохраняться в IH-Com в виде запроса, сделанного вручную.

Для однозначной идентификации пациента могут использоваться следующие поля:

- Фамилия;
- Имя;
- Дата рождения;
- Внешний ID пациента;
- Девичья фамилия.

Каждая новая комбинация создается в качестве нового пациента с целью ее учета при проверке предварительного результата.

*Пример*:

| Пациент 1 | Пациент 2 | Пациент 3 | Пациент 4 |
|---|---|---|---|
| Фамилия: Миллер | Фамилия: Миллер | Фамилия: Миллер | Фамилия: Миллер |
| | Имя: Питер | Имя: Питер | Имя: Питер |
| | | Дата рождения: 01-01-1955 | Дата рождения: 01-01-1955 |
| | | | Внешний ID пациента: B0815 |

Другими словами, чем больше данных вводится в использующиеся для идентификации сведения, тем более точными становятся данные пациента.

Экран **Пациенты** позволяет просмотреть все последние выполненные тесты.

⚠ **Данные пациента требуют крайне аккуратного обращения (ввод, изменение, удаление, ввод предварительных результатов).**



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

## 4.1 Сортировка списка пациентов

**A** Порядок сортировки списка пациентов в левой части экрана можно изменить, нажав на соответствующий заголовок колонки.

Список можно сортировать по фамилии, имени, дате рождения или внешнему ID пациента.

*Порядок сортировки (по возрастанию или убыванию) обозначается треугольником в заголовке колонки.*

Данные настройки сохраняются после выхода из программы.

**B**

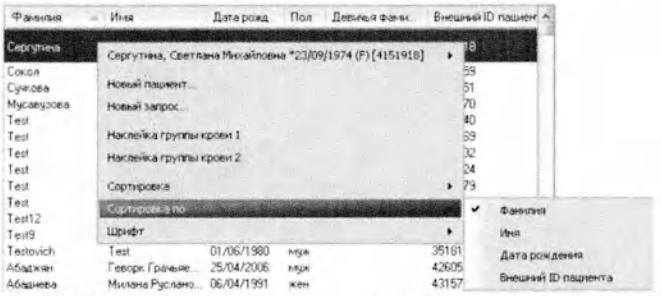



**Рис. 39.** Укажите порядок сортировки списка, нажав на нужный правой клавишей мыши

Список также можно отсортировать с помощью контекстного меню.

Можно изменять шрифт и его размер.

Любые изменения действуют только в рамках данного просмотра и могут задаваться отдельно для каждого экрана.

## 4.2 Поиск пациентов

**A**

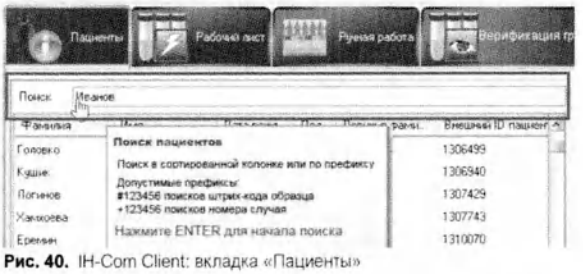



**Рис. 40.** IH-Com Client: вкладка «Пациенты»

Поиск в поле **Поиск** проводится в соответствующей колонке, по которой отсортированы пациенты.

Пример: если пациенты отсортированы по дате рождения, необходимо ввести в это поле дату рождения нужного пациента.

**B** Вдобавок к поиску по отсортированным колонкам, поиск также может осуществляться по номеру образца или номеру клинического случая.



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

**C** На данном экране можно искать только данные пациента.

*Образцы, которые тестировались без ввода данных пациента, не отображаются.*

**D** Используйте поиск на данном экране только для поиска данных пациента.

Для нахождения результатов теста используйте расширенный поиск на экране **Результаты**, подробное описание которого приведено в разделе Печать результатов и отчетов на стр. 151.

## 4.3 Изменение данных пациента

Данные пациента могут вводиться вручную или передаваться напрямую в ЛИС.

Изменить данные пациента можно на экранах **Пациенты**, **Рабочий лист** и **Результаты**.

**A** На экране **Пациенты** выберите пункт контекстного меню **[Пациент]/Изменить**

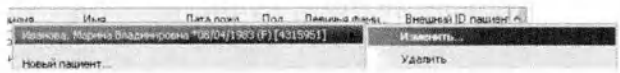



**Рис. 41.** Контекстное меню **[Пациент]/Изменить** в окне **Пациенты**

**B** На экране **Рабочий лист** или **Результаты** выберите пункт меню **Изменить пациента** из контекстного меню, отображающегося при нажатии на список пациентов.

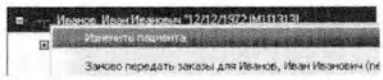


**Рис. 42.** Контекстное меню **Изменить пациента** в окнах **Рабочий лист** и **Результаты**

**C** Введите или измените данные пациента.

**Рис. 43.** Окно Изменить данные пациента

**D** Известные антитела

Укажите известные антитела (1).

Данный комментарий дается исключительно в справочных целях и не влияет на интерпретацию результатов.



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

**E**

**Рис. 44.** Сведения о пациенте

➔ *Ранее введенные данные пациента сохраняются в качестве комментария и отображаются на экране* ***Пациенты****.*

Данный комментарий также отображается при выводе на печать отчета за день и отправляется в ЛИС.

**F**

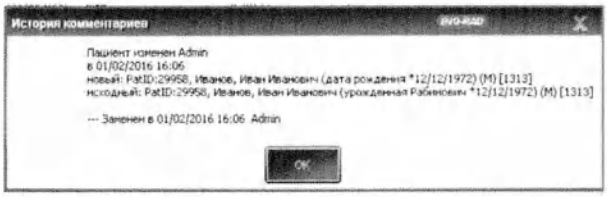



**Рис. 45.** История комментариев

Любой комментарий можно удалить.

Он остается в истории комментариев вместе с именем зарегистрированного пользователя.

Откройте историю комментариев, нажав на кнопку

**G**

**Рис. 46.** История антител

История антител может быть сохранена в справочных целях или же удалена. Просмотреть введенные данные можно нажав на кнопку

На экранах **Рабочий лист** и **Результаты** можно ввести данные заказчика для выбранного в данный момент образца или выбрать заказчика из списка, созданного в конфигурации. Эти данные выводятся при печати отчета.

Remove patient data f

Опция **Удалить данные пациента для данного образца** (2) доступна только на экранах **Рабочий лист** и **Результаты**.

Она позволяет удалить данные пациента для выбранного в данный момент образца.

Предыдущие результаты при этом не удаляются.

**H**

По окончании подтвердите введенные данные, нажав на кнопку **Сохранить** (3).



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

## 4.4 Удаление пацента

**A**

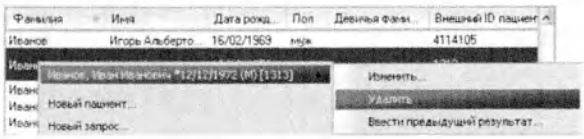



**Рис. 47.** Контекстное меню в окне «Пациенты»

На экране **Пациенты** выберите пункт контекстного меню **[Пациент]/Удалить**.

➔ *Отобразится окно с запросом подтверждения.*

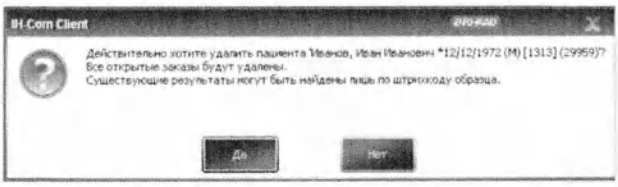



**Рис. 48.** Предупреждение, отображающееся при удалении пациента

**B**


Подтвердить действие.

➔ *— Данные пациента и все существующие открытые задания удаляются. Результаты остаются доступными в окне **Результаты**.*



Если для данного пациента есть результаты со статусом **раскапан**, они будут автоматически удалены при удалении пациента.

## 4.5 Ввод предыдущего результата

Существует возможность ввода внешних результатов для существующего пациента.

Это можно сделать, использовав команду **Ввести предыдущий результат**.

**A** На экране **Пациенты** выберите пункт контекстного меню **[Пациент]/Ввести предыдущий результат...**

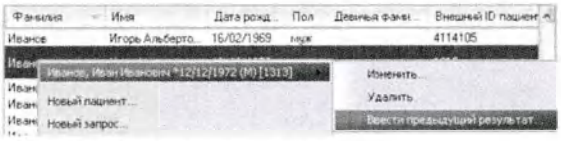



**Рис. 49.** Контекстное меню в окне **Пациенты**



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

**B** ➔ *Отобразится окно* ***Ввести предыдущие / итоговые результаты***.

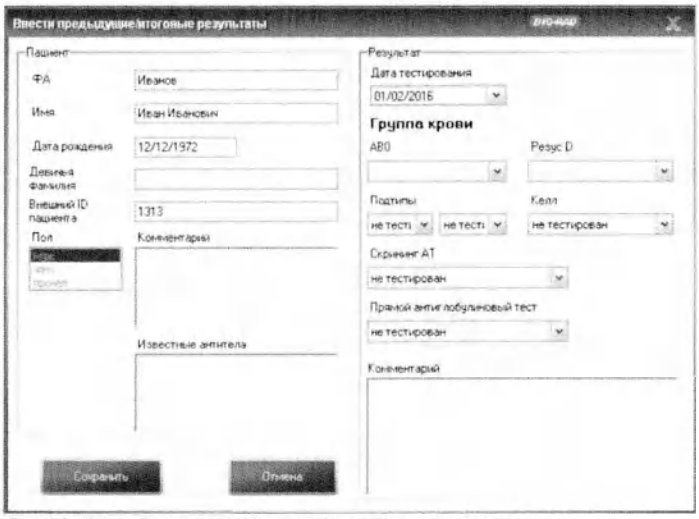



**Рис. 50.** Окно «**Ввести предыдущие / итоговые результаты**»

Выберите дату проведения теста, введите данные о группе крови и при необходимости дайте соответствующий комментарий.

Комментарий под данными о группе крови документально фиксируется для соответствующего образца и выводится на печать вместе с результатом.

**C** Сохранить Подтвердите введенные данные.

# 4.6 Уровень отображения и статус

## 4.6.1 Уровни отображения запросов

Запросы отображаются на экране **Рабочий лист** в иерархической структуре.

**A** Доступ к различным уровням осуществляется с помощью знаков плюс (на уровень выше) и минус (на уровень ниже), стоящими перед отдельными запросами.

Уровень изменяется только для выбранного теста.

Для изменения уровня отображения для всех образцов:

В списке **Пациенты** выберите пункт контекстного меню **Просмотр/Уровень [№]**

Выбранный уровень будет применен после перезапуска IH-Com Client

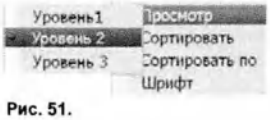



**Рис. 51.**

**Уровень 1**

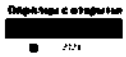
Отображаются только данные пациента. Если запрос сделан в отношении образцов без данных пациента, будет отображаться только знак -.

**Уровень 2**

Отображаются данные пациента и номера запрошенных образцов.



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



**Уровень 3**

Отображаются данные пациента, номера образцов, а также все запрошенные в отношении данного пациента тесты.

Все выбранные запросы и результаты отображаются в списке результатов в правой части окна **Рабочий лист**:

- Если выбрано имя, отображаются все результаты и запросы для данного пациента;
- Если выбран номер образца, отображаются все тесты для данного образца;
- Если выбран тест, отображается только конкретный тест.

Выбранная строка выделяется фиолетовым цветом.

## 4.6.2 Статус запроса и результата

| Сообщение на экране | Описание |
|---|---|
| XM: не назначен | Для запрошенной XM не был назначен донор. |
| XM: запрошен | Для запрошенной XM был назначен донор. |
| XM: выпущен | XM совместима. |
| XM: не выпущен | XM несовместима. |
| Тест запрошен: | Тест(-ы) был(-и) запрошен(-ы) вручную или с помощью ЛИС. |
| Тест без результата: | Тест был отменен без верификации результата. |
| Тест неоднозначен: | Итоговый результат неоднозначен. |
| ABD | В комбинированные интерпретированные тесты включены только Анти-A, Анти-B и Анти-D. |
| Скрининг AT | В комбинированные интерпретированные тесты включен только скрининг антител или скрининг антител с аутоконтролем. |
| RHS | В комбинированные интерпретированные тесты включены только Резус фенотип (C, E, e. c), Kell и отрицательный контроль. |
| ПАГТ | В комбинированные интерпретированные тесты включен только ПАГТ. |
| Антиген | Единичные антигены (например, только Kell). |
| Группа крови (короткий) | В комбинированные интерпретированные тесты включены только Анти-A, Анти-B и Анти-D со скринингом AT или аутоконтролем. |
| Группа крови | В комбинированные интерпретированные тесты включены только полное типирование группы крови (прямое и обратное) или тесты, которые нельзя классифицировать иным образом. |
| Тест | Любые другие тесты. |
| ГК: Предполагаемый результат | Результат был исключен из проверки предыдущих результатов. |



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

## 4.6.3 Статус передачи

Статус передачи в ЛИС указывается в скобках после статуса запроса.

| Сообщение на экране | Описание |
|---|---|
| (запрос удален) | Запрос был удален. |
| (отклонен) | Результат был отклонен. Это также применяется к тестам, которые были начаты, но не завершены (например, раскапаны, но не считаны). |
| (в обработке) | Запрос выполняется. Прибор отправил соответствующее подтверждение (не все устройства отправляют такие подтверждения, в связи с чем данный статус может отсутствовать). |
| (раскапан) | Тест был раскапан. Результат может быть считан с помощью регистрирующего прибора или вручную. |
| (ожидает других тестов) | Доступны все результаты для запрошенного профиля; однако IH-Com все еще ожидает результатов для второго запрошенного профиля. |
| (верификация отсутствует) | RРезультаты еще не были считаны. Они должны быть сначала считаны прибором или пользователем. |
| (отсутствует повторное считывание) | Результаты были приняты первым регистрирующим устройством или пользователем и должны быть верифицированы. |
| (выполнен) | Результаты были верифицированы, но еще не отправлены в ЛИС. |
| (выпущен) | Результаты были валидированы, но еще не отправлены в ЛИС. |
| (отправлен в ЛИС) | Результаты были верифицированы и отправлены в ЛИС. |
| (подтвержден и отправлен в ЛИС) | Результаты были валидированы и отправлены в ЛИС. |

## 4.6.4 Символы

Вдобавок к статусу передачи, указываемому словами, требования и результаты маркируются символами.

| Иконка | Описание |
|---|---|
| | Запрос был удален или отклонен после раскапывания. Данный символ виден только при просмотре экрана **Рабочий лист**, если установлен флажок в поле **Показать удаленные тесты**. |
| | Запрос был передан прибору или записан в основную базу данных. |
| | Запрос выполняется. Прибор отправил соответствующее подтверждение (не все устройства отправляют такие подтверждения, в связи с чем данный статус может отсутствовать). |
| | Запрос выполняется. Был получен статус **раскапан**. |
| | В рамках теста было завершено раскапывание, и результат может быть считан вручную или с помощью регистрационного прибора. |
| | Не все запросы в отношении образца выполнены.<br>*Данный статус отображается, например, в том случае, если часть запроса все еще имеет статус Раскапан.* |
| | Результат отправлен в очередь на повторное считывание и вновь готов к считыванию и верификации.<br>См. раздел Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42. |
| | Временно проверен.<br>Возможные ситуации по этому символу:<br>• Имеется результат, который был проверен на TANGO™, но этот результат попадает под действие настроек о проверке общего результата, поэтому его нужно еще раз прочитать и проверить.<br>• Результаты по отдельным лункам проверяются во время проверки серии, после которой должна быть проведена общая проверка образцов. |
| | Результат доступен и верифицирован. |



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

| Иконка | Описание |
|---|---|
| | Результат все еще должен быть выведен на печать. |
| | Результат был отправлен в ЛИС. Он все еще должен быть выведен на печать. |
| | Результат был отправлен в ЛИС. |
| | Результат был валидирован.<br>См. раздел Дополнительная валидация на стр. 146. |
| | Результат был валидирован. Он все еще должен быть выведен на печать. |
| | Результат был валидирован и отправлен в ЛИС. Он все еще должен быть выведен на печать. |
| | Результат был валидирован и отправлен в ЛИС. |
| | Результат был отклонен.<br>Данный символ отображается только в том случае, если установлен флажок в поле **Показать удаленные тесты** на экране Рабочий лист или **Показать отклоненные** на экране **Результаты**. |
| × | Результат был временно отклонен. |
| ? | Результат был исключен из проверки предыдущих результатов. |
| | Тест обработан со статусом **Приоритет**. |

## 4.6.5 Отображение различных вариантов результатов

Номер перед описанием теста в правой части окон **Рабочий лист** и **Результаты** - это номер прибора, на котором проводился тест.

Типичные результаты выделяются четырьмя различными способами:

| | |
|---|---|
| 1 | Отображаемый результат не был отредактирован.<br>Дисплей: черный, обычный шрифт.<br><br>2010150401 1: Группа кров. + Rev.gr.:A,B,AB,D/A1,B+C,c,E,e,K,CTL (5041+5011) 15.04.2010 10:30 IH-1000 0100011 |
| 2 | Отображаемый результат был отредактирован, например, была изменена интенсивность реакции.<br>Дисплей: черный, жирный шрифт.<br><br>201015401 1: Скрининг антител I,II,III (IAT) (5053) 15.04.2010 10:24 IH-1000 0100011 |
| 3 | Отображаемый результат не был отредактирован. Результат имеет особенность (например, положительный скрининг антител, положительный автоконтроль, несовместимый индивидуальный подбор и т.д.)<br>Дисплей: красный, обычный шрифт.<br><br>2010150419 1 Скрининг антител I,II,III,IVAC (IAT) (5053) 15.04.2010 12:10 IH-1000 0100011 |
| 4 | Отображаемый результат отредактирован и имеет специфические характеристики.<br>Дисплей: красный, жирный шрифт.<br><br>201015401 1: Скрининг антител: I,II,III (IAT) (5053) 15.04.2010 10:24 IH-1000 0100011 |



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

## 4.7 Выполнение запрошенных тестов

Если IH-Com подключен к ЛИС, запросы отправляются напрямую в список запросов на экране **Рабочий лист**. Если к запросу прилагаются данные пациентов, соответствующие пациенты создаются на экране **Пациенты**. В любой момент времени можно создать запрос вручную.

### 4.7.1 Создание запроса вручную с данными пациента

#### 4.7.1.1 Создание запроса вручную для нового пациента

**A** В окне **Пациенты** нажмите на кнопку **Новый пациент...**, чтобы создать запрос для пациента, неизвестного IH-Com.

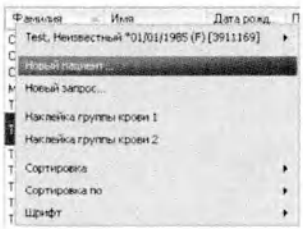



**Рис. 52.**

Новый запрос также можно создать, выбрав область списка **Пациенты** для открытия контекстного меню, а затем выбрав пункт меню **Новый пациент...**

**B** В окнах **Рабочий лист** и **Результаты** выберите пункт контекстного меню **Новый запрос (без QC)** в списке пациентов.

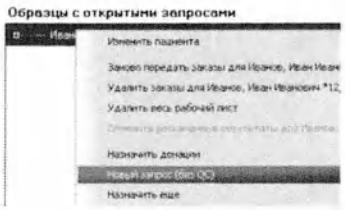



**Рис. 53.**



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

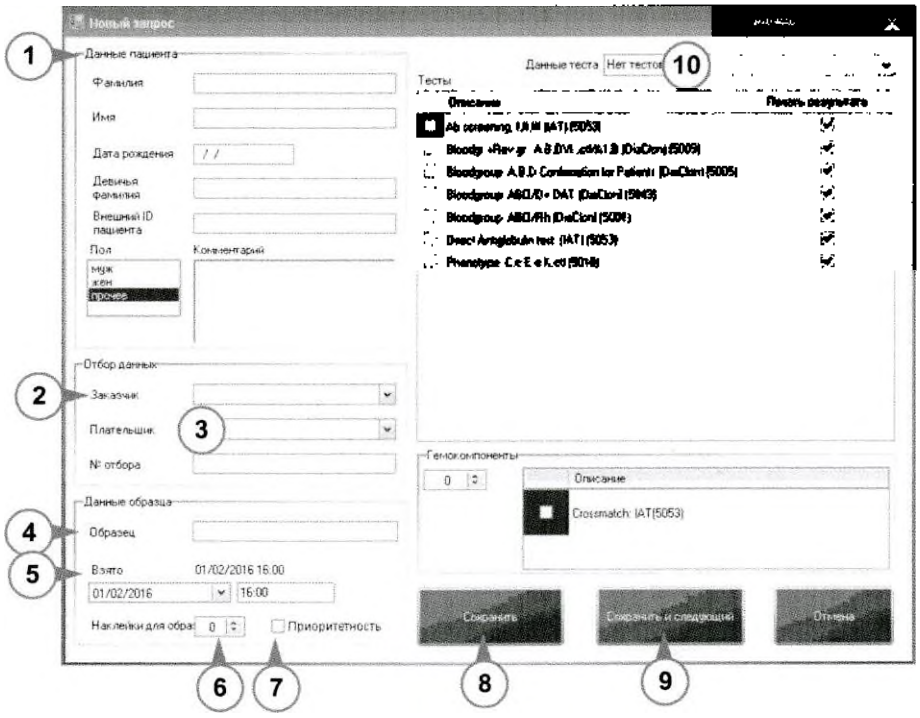



**Рис. 54.** Окно «Новый запрос»

**A** Введите данные пациента (1).

**B** Выберите **Заказчика** (2) и **Плательщика** (3) из соответствующего списка или введите их данные вручную.

**C** Введите **Номер образца** (4) и, при необходимости, номер клинического случая.

В случае необходимости:

- Измените время взятия образца крови (5) *(время по умолчанию изменяется каждый час)*.
- Выберите опцию **Приоритет** (7) для экстренной выдачи запроса.

**D** При необходимости распечатайте нужное количество наклеек для образцов с указанием номера, имени и фамилии, даты рождения и штрихкода.

**E** Укажите нужное количество в поле **Наклейки для образцов** (6).

*Свяжитесь с технической поддержкой компании Bio-Rad для установки количества наклеек, которое будет выводиться на печать по умолчанию.*

**F** Выберите необходимые тесты, установив флажки рядом с названием соответствующих тестов

- Если в меню **Конфигурация / Общие настройки / Группы тестов** были определены группы тестов (10), их также можно выбрать в данной области.
- Если были определены группы тестов для неизвестных образцов, они будут отображены незамедлительно при открытии окна **Заказ**.
- Если создается запрос подбора, введите необходимое количество гемокомпонентов.



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

**G** При нажатии на кнопку **Сохранить и следующий** (9) сохраняются введенные данные, создается запрос и открывается пустое окно **Заказ** для ввода данных следующего пациента.

При нажатии на кнопку **Сохранить** (8) сохраняются введенные данные, создается запрос и закрывается форма ввода данных.

### 4.7.1.2 Создание запроса вручную для известного пациента

**A** В окне **Пациенты** нажмите на кнопку **Новый запрос для [Фамилия], [Имя]** для создания запроса в отношении пациента, известного IH-Com.

Новый запрос также можно создать, выбрав пункт меню **Новый запрос...** в списке пациентов с помощью контекстного меню.

➔ *Данные пациента (1) будут введены системой автоматически.*

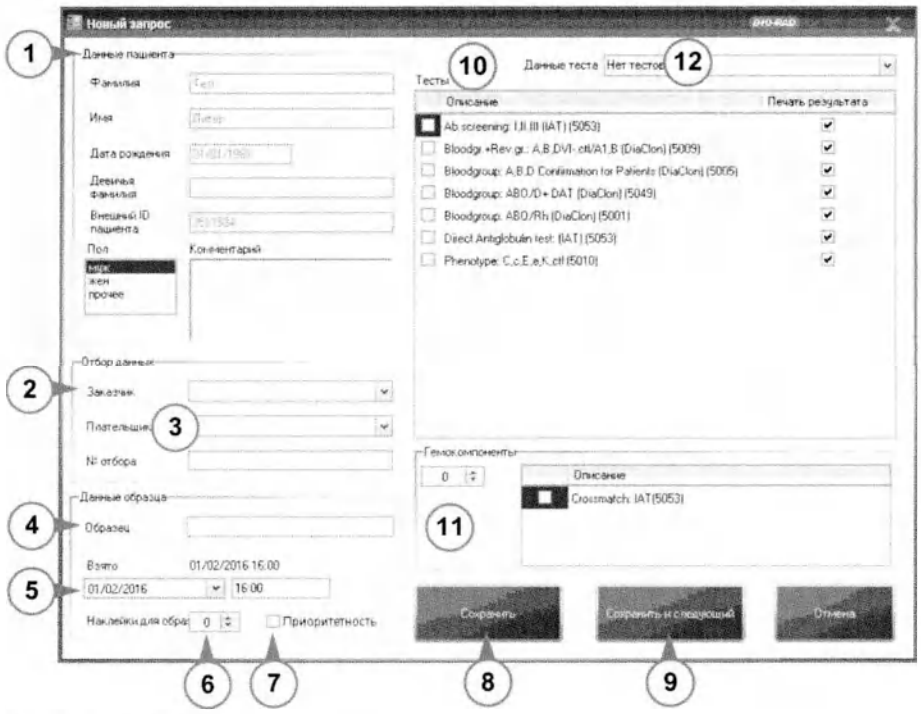



**Рис. 55.** Окно «Новый запрос»

**B** Выберите заказчика (2) из списка или введите его данные вручную.
При необходимости введите номер клинического случая

**C** Введите номер образца (4).

**D** В случае необходимости:

- измените время взятия образца крови (5)
- выберите опцию **Приоритет** (7) для экстренной выдачи запроса

**E** Выберите необходимые тесты (10) и введите необходимое количество гемокомпонентов(11).
Если были определены группы тестов (12), их можно использовать для запроса.
Если были определены группы тестов для известных пациентов, они будут выведены на экран автоматически.



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

**F** [redacted] При нажатии на кнопку **Сохранить и следующий** (9) создается запрос и открывается пустое окно запроса для следующего пациента.

При нажатии на кнопку **Сохранить** (8) сохраняются введенные данные, создается запрос и закрывается форма ввода данных.



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

## 4.7.2 Создание запроса вручную без данных пациента

Запросы без данных пациента можно создавать в окнах **Рабочий лист** и **Результаты**.

**A** Выберите пункт контекстного меню **Быстрый запрос (QC без данных пациента)** в списке пациентов.

*Данный запрос можно также использовать для контроля качества.*

**B** Выберите необходимый тест или группу тестов из списка **Тест**.

**Рис. 56.** Окно «Новый запрос»: выберите тест

**C** Для подбора необходимо выбрать количество образцов для теста в поле **Заданные образцы** (1)

*При необходимости выберите опцию **Приоритет** (3) для экстренной выдачи запроса.*

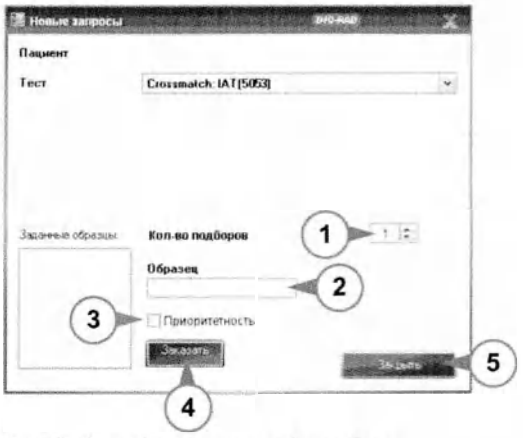



**Рис. 57.** Окно «Новый запрос»: выбер подбора

**D** Нажмите <**Ввод**> для перемещения курсора к полю **Штрихкод образца** (2).

**E** Введите данные образцов:

- *С помощью сканера штрихкодов*: последовательно просканируйте выбранные для теста образцы в поле сканирования **Образец** (2). *Заказанные образцы отображаются в поле в левом нижнем углу.*
- *При вводе образцов вручную*: подтвердите ввод номера каждого образца кнопкой **Заказать** (4)

**F** После ввода всех образцов закройте окно, нажав на кнопку **Закрыть** (5).

*Последние настройки теста будут сохранены и автоматически выведены на экран при создании следующего запроса.*



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

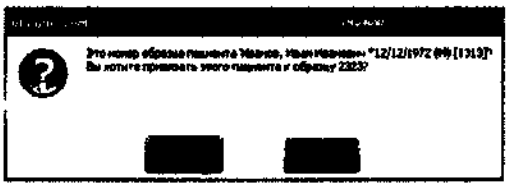



**Рис. 58.** Предупреждающее сообщение о привязке номера образца к пациенту

➔ *Предупреждающее сообщение отображается в том случае, если номер образца привязывался к пациенту в последние 24 часа.*

При подтверждении сообщения кнопкой **Да** новый заказ будет автоматически привязан к данному пациенту.

Окно **Новые запросы** также можно открыть, нажав на кнопку **Запрос без данных пациента** в верхней правой части экрана **Пациенты**.



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

## 4.7.3 Назначение гемокомпонентов

Для созданных вручную запросов, номера доноров в которые не были переданы с подключенной ЛИС, назначение доноров осуществляется в IH-Com Client.

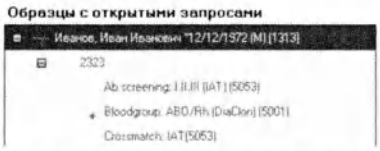



**Рис. 59.** Список неназначенных гемокомпонентов

➔ *Неназначенных доноров можно определить по отсутствию номера донора рядом с названием теста в окне* ***Рабочий лист****.*

*При необходимости назначения доноров кнопка* ***Назначить донации*** *на вкладке* ***Рабочий лист*** *будет подсвечена, а кнопка* ***Рабочий лист*** *изменится.*

*Вид кнопки изменится с* *на*

*Кнопка на экране* ***Рабочий лист****:*

**A** Откройте окно назначения донаций, нажав на кнопку **Назначить донации**.

*Данное окно также можно открыть, использовав пункт контекстного меню Назначить донации в списке пациентов. Для открытия контекстного меню нажмите на область списка пациентов правой клавишей.*

**B**

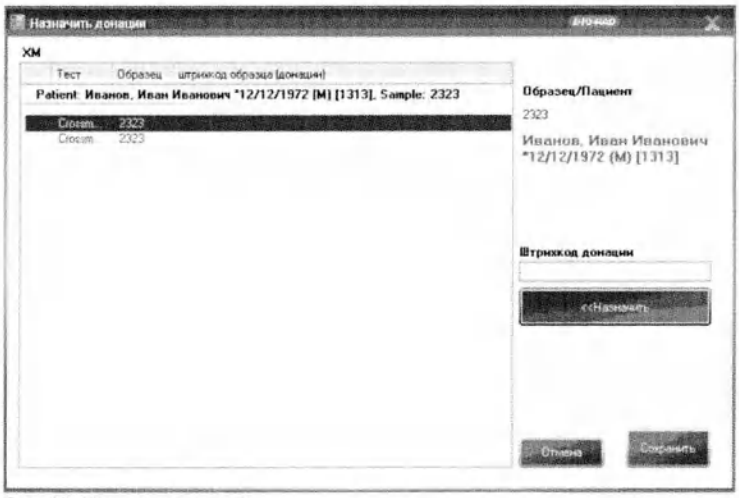



**Рис. 60.** Назначение донаций

➔ *Отобразится список всех неназначенных запросов подбора.*

➔ *Запрос, в которым необходимо назначить донации, будет выделен фиолетовым цветом.*

Просканируйте штрихкод в поле **Штрихкод донации** или введите номер вручную.

**C** Подтвердите ваш выбор, нажав на кнопку <**Ввод**> или **<<Назначить**.

**D** Проверьте введенные данные и подтвердите их кнопкой **Сохранить**.



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

**E** Отмена Измените неправильно введенные данные, выбрав соответствующую строку.

Назначьте донации повторно.

Сбросьте все введенные данные, нажав на кнопку **Отмена**, и закройте окно.

➔ *После этого номера доноров будут отображаться рядом с тестами в окне* ***Рабочий лист***

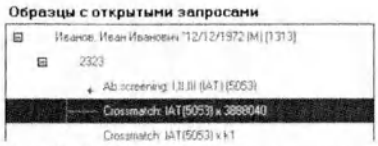



**Рис. 61.** Отображение назначенных тестов

## 4.7.4 Быстрый запрос подбора

Быстрый запрос перекрестной совместимости возможен только в **Рабочем листе**.

Номера доноров назначаются незамедлительно.

**A** Выберите в контекстном меню **Быстрый запрос XM** в списке пациентов или, удерживая клавишу **CTRL**, выберите **Быстрый запрос**.

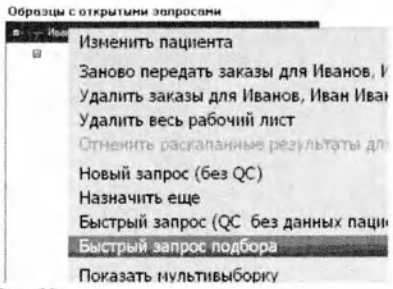



**Рис. 62.**

**B** Выберите необходимый тест из списка **Тест**.

➔ *В данном окне отображаются только подборы. При открытии этого окна курсор будет расположен у поля* ***Образец***.

**Рис. 63.** Выберите тест (например, новые запросы подбора)

**C** Приоритетность При необходимости выберите опцию **Приоритет** для экстренной выдачи запроса. Галочку необходимо поставить до ввода номера образца.



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

**D** Просканируйте образец в поле **Образец**

➔ *Следующий просканированный штрихкод будет автоматически считаться Донацией(-ями).*

**E** Просканируйте все номера образцов доноров, которые необходимо проверить на совместимость только для данного теста.

➔ *Ранее просканированные доноры указаны в поле в нижней части экрана.*

**F** Если штрихкоды донора и образца вводятся вручную, подтвердите введенные данные, нажав на кнопку <**Enter**>.

➔ *Курсор переместится к полю **Донации**.*

**G** Подтвердите введенные данные, нажав на кнопку <**Enter**>, или нажмите на кнопку **Донация в списке**.

**H** После назначения всех донаций подтвердите запрос, нажав на кнопку **Список заказов подбора**.

➔ *Окно ввода будет очищено и можно будет ввести данные следующего образца.*

**I** Если запросы на иные тесты отсутствуют, закройте окно, нажав на кнопку **Закрыть**.

➔ *Последние настройки **Теста** будут сохранены и автоматически выведены на экран при создании следующего запроса.*

**J**

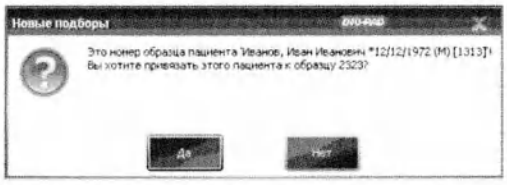



**Рис. 64.** Предупреждающее сообщение о привязке пациента к образцу

➔ *Предупреждающее сообщение отображается в том случае, если номер образца привязывался к пациенту в последние 24 часа.*

**K**

**Рис. 65.** Окно **Новые подборы**: привязка пациента к образцу

Если сообщение подтверждается нажатием клавиши **Да**, этому пациенту назначается новый запрос.

Если проба взята не у этого пациента, закройте окно и сделайте новый запрос.



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

**Убедитесь, что пациенту присвоен правильный идентификационный номер пробы.**

**L** Закрыть Закройте окно и создайте новый запрос.

## 4.7.5 Назначить еще

**A** В области списка пациентов откройте контекстное меню и выберите пункт **Назначить еще** для запроса тестов в отношении выбранного в данный момент образца.

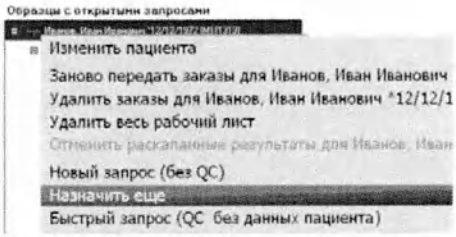



**Рис. 66.** Выбор пункта меню «Назначить еще»

➔ *Откроется соответствующее окно Заказ. В соответствующих случаях номер образца и данные пациента будут уже введены в данном окне.*

**B** Также можно выбрать специальный подпункт пункта **Назначить еще** - **Повторить подбор**.

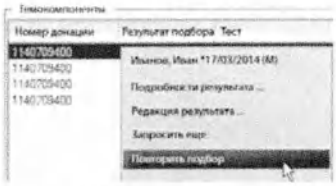



**Рис. 67.** Выбор пункта меню «Повторить подбор»

Если на экране **Пациенты** был выбран пункт **Повторить подбор**, в списке запросов немедленно создается новый запрос номеров образца и донации.

**Пункт Повторить подбор** предназначен для использования главным образом при получении неоднозначных реакций подбора и повторного исследования трансфузионных реакций.

## 4.7.6 Повтор запроса

Существует возможность повторной передачи запроса прибору.

**A** В окне **Рабочий лист** откройте контекстное меню, нажав на правую клавишу мыши в области списка **Пациенты**, и выберите пункт **Заново передать заказы для…**

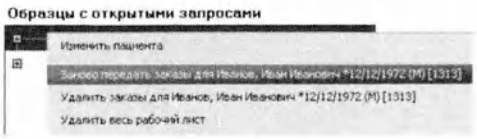



**Рис. 68.** Выбор пункта меню «Заново передать заказы для…»



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

**B** Выберите все запросы для пациента, образца или отдельного теста.

➔ *Они будут переданы прибору.*

Выполняющиеся тесты нельзя передать повторно. Для их передачи необходимо создать новый запрос.

### 4.7.7 Удаление заказа

**A** Для удаления заказа нажмите на правую клавишу мыши в левой части окна **Рабочий лист** для открытия контекстного меню.

Выберите пункт **Удалить заказы для…**

➔ *Данный пункт позволяет удалить все запросы для пациента, образца или отдельного теста.*

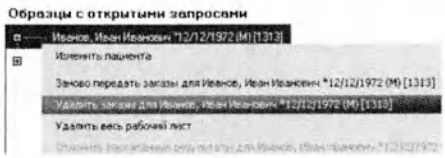



**Рис. 69.** Выбор пункта меню «Удалить заказы для…»

**B** Для удаления всех открытых заказов нажмите на правую клавишу мыши в левой части окна **Рабочий лист** для открытия контекстного меню.

Выберите пункт **Удалить весь рабочий лист**

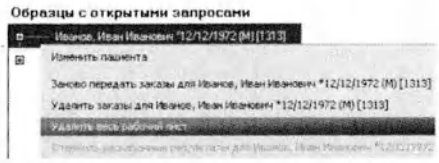



**Рис. 70.** Выбор пункта меню «Удалить весь рабочий лист»

**C** Отдельные тесты можно также удалить в окне **Ручная работа**.

Нажмите на правую клавишу мыши в окне Ручная работа для открытия контекстного меню и выберите пункт **Удалить тест**.

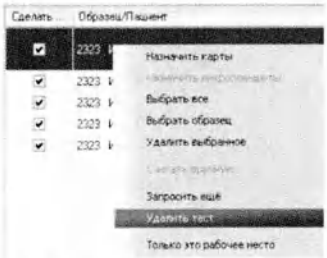



**Рис. 71.** Выбор пункта меню «Удалить тест» в окне «Ручная работа»



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

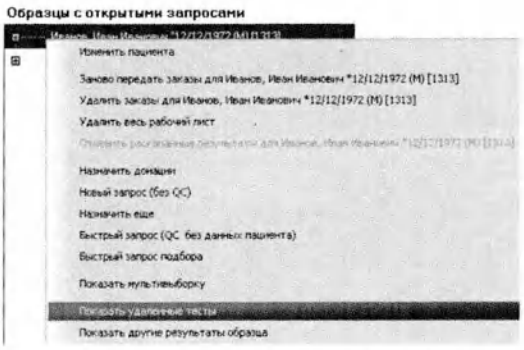



**Рис. 72.** Выбор пункта меню «Показать удаленные тесты»

➔ *Запросы не удаляются полностью, а скрываются. Если выбрать пункт* ***Показать удаленные тесты****, их все еще можно будет просмотреть.*

Запросы, не выполненные в течение 48 часов, автоматически скрываются и по истечении 7 дней удаляются.

См. раздел Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя на стр. 40

Указанные сроки могут быть изменены технической поддержкой компании Bio-Rad.

**D** Запросы с уже доступными результатами (например, раскапанные образцы) удалить нельзя.

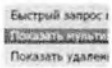
Их необходимо отклонить так, как указано в разделе Отмена раскапанных образцов на стр. 145



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

## 4.7.8 Использование для запросов мультивыборки

**A**




Для одновременной повторной передачи мультивыборки прибору или удаления нескольких запросов нажмите правой клавишей мыши в окне **Рабочий лист** для открытия контекстного меню.

**B**

Выберите пункт **Показать мультивыборку**.

➔ *Если активирована данная функция, рядом с названиями тестов в области **Рабочий лист** отображаются поля для установки флажка.*

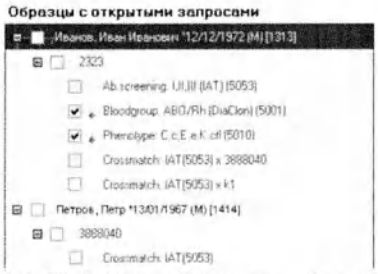
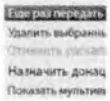



**Рис. 73.** Пример отображения всех образцов и тестов

**Пример**: если флажок в поле рядом с именем пациента установлен, выбираются все образцы и отдельные тесты, относящиеся к этому пациенту.

**C**




Откройте контекстное меню в области **Рабочий лист**.

В данном контекстном меню выберите необходимые пункты:

- Выбор всех запросов осуществляется с помощью пункта **Показать мультивыборку**
- **Еще раз передать заказы**
- **Удалить выбранные заказы**

Еще раз нажмите на пункт **Показать мультивыборку** для отключения данной функции и возвращения к стандартным пунктам контекстного меню.



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

# 5 Приборы, ручная работа

В данном разделе представлена подробная информация обо всех автоматизированных приборах, ридерах и ручной постановке.

## 5.1 Работа с полуавтоматическими и полностью автоматическими приборами

С IH-Com можно использовать следующие приборы:

- IH-500
- IH-1000
- Swing TwinSampler II
- TANGO infinity™/TANGO™ optimo

Соединение приборов с IH-Com (за исключением IH-500) осуществляется посредством зависящего от прибора программного интерфейса, который работает полностью в фоновом режиме. Программный интерфейс устанавливается на ПК прибора.

Содинение прибора обеспечивает передачу запросов от IH-Com прибору и результаты от прибора IH-Com.

Если прибор обеспечивает возможность обновления статуса теста, такие данные также передаются с использованием вышеуказанного интерфейса. Это позволяет автоматически изменять статус запроса на экране **Рабочий лист** IH-Com.

См. раздел Статус передачи на стр. 68.

*Пример*: прибор отправляет сообщение об ошибке статуса, которое аннулирует статус запроса **Выполняется**.



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

**A**

При подключении анализатора к IH-Com через интерфейс прибора соединение будет автоматически запускаться при каждом включении ПК и указываться в виде иконки на панели задач(1).

➔ *Если все соединения с IH-Com были установлены, границы иконки окрашены зеленым цветом.*

➔ *Если одно или несколько соединений отсутствует, границы иконки окрашены красным цветом.*

**B**

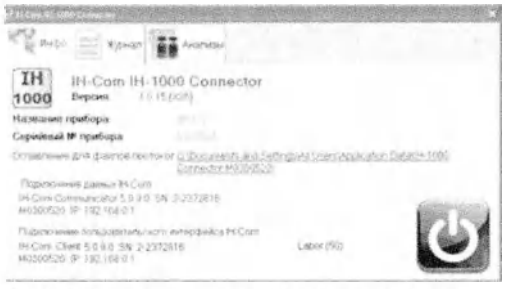



**Рис. 74.** Соединение с основной базой данных IH-Com

Выбрав значок, можно открыть коннектор инструмента.

➔ *Здесь отображаются данные о соединении и записи системного журнала.*

Если вам требуется помощь, необходимую информацию можно получить у представителя технической службы компании Bio-Rad.

**C**

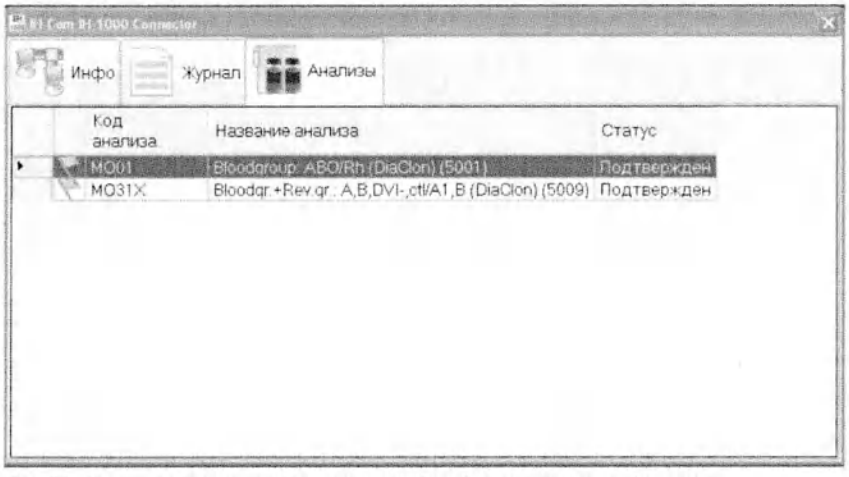



**Рис. 75.** Соединение с основной базой данных IH-Com Connector: вкладка «**Анализы**»

➔ *На вкладке **Анализы** представлены сведения о тестах, установленных в приборном интерфейсе.*

С помощью прибора можно обрабатывать только те тесты, для которых были установлены соответствующие анализы.

Установка выполняется представителем технической службы компании Bio-Rad.



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

### 5.1.1 IH-500

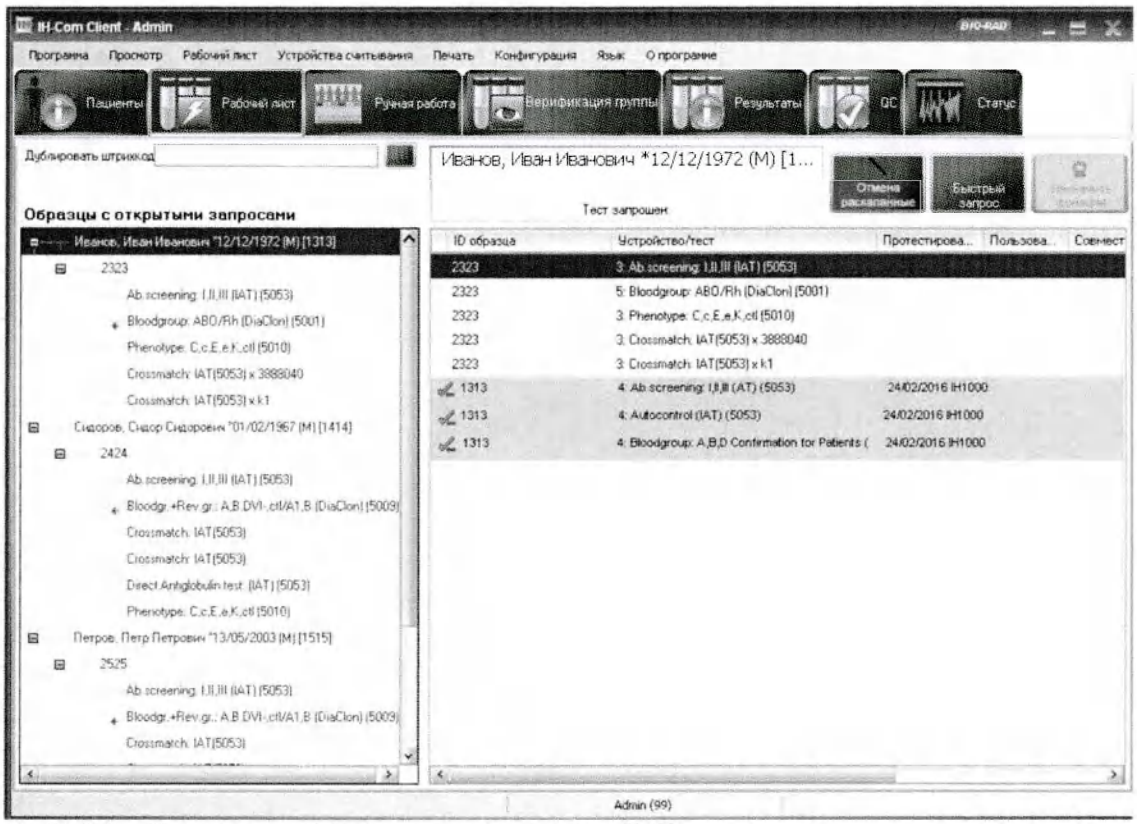



**Рис. 76.** IH-Com Client: вид вкладки «Рабочий лист» при работе с прибором IH-500

Прибор IH-500 взаимодействует с IH-Com напрямую с использованием режима запросов - специальный интерфейс для прибора не используется.

IH-500 отправляет запросы в IH-Com после считывания штрихкода образца на приборе.

После появления запросов в IH-Com образцы можно установить прямо на борт прибора IH-500, как описано в руководстве пользователя IH-500.

После завершения обработки результаты будут переданы IH-Com автоматически.

Программное обеспечение прибора IH-500 установлено на самом анализаторе.



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

## 5.1.2 IH-1000

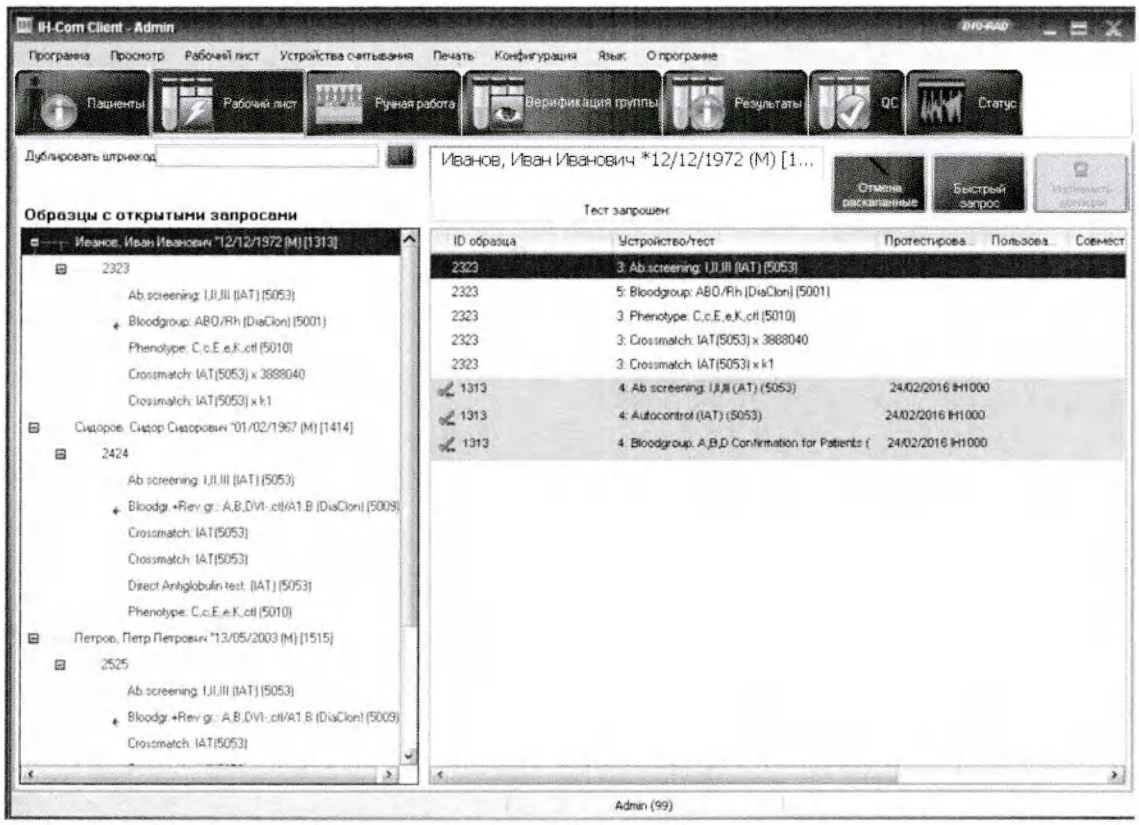



**Рис. 77.** IH-Com Client: вид вкладки «Рабочий лист» при работе с прибором IH-1000

**A** После появления у запросов в окне **Рабочий лист** иконки состояния **Передача устройству** можно начать работу с прибором IH-1000.

**B**


Переключитесь на ПО прибора.

*Если программное обеспечение прибора еще не запущено, его можно запустить с помощью кнопки IH-1000.*

**C** Установите образцы в прибор и начните обработку, как указано в руководстве пользователя IH-1000

**D** После завершения обработки образцов результаты будут отправлены в IH-Com автоматически.



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

## 5.1.3 Swing TwinSampler II

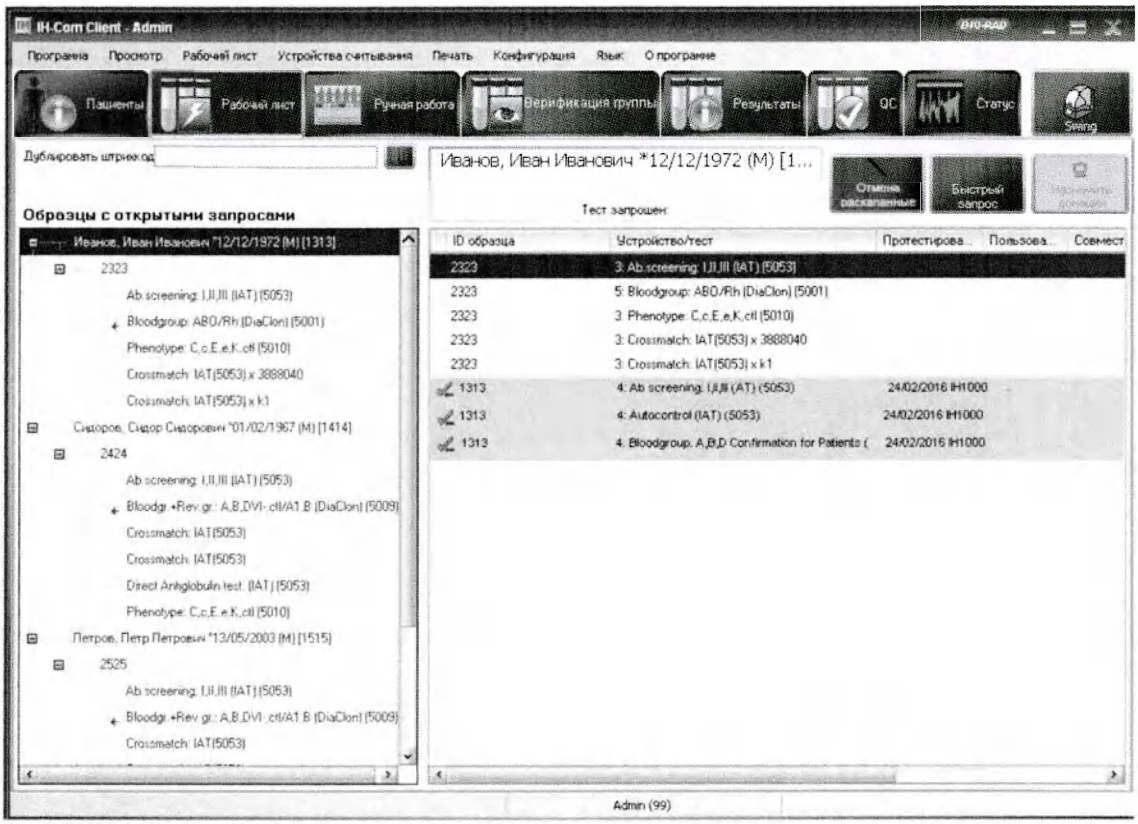



**Рис. 78.** IH-Com Client: вид вкладки «Рабочий лист» при работе с прибором Swing TwinSampler II

**A** После появления у запросов в окне **Рабочий лист** иконки состояния **Передача устройству** можно установить образцы в прибор Swing TwinSampler II.

**B**


Переключитесь к ПО прибора.

*Если программное обеспечение прибора еще не запущено, его можно запустить с помощью кнопки Swing TwinSampler.*

**C** Данная кнопка отображается только в том случае, если IH-Com был установлен прямо на прибор Swing TwinSampler II.

**D** Установите образцы в прибор и начните обработку, как указано в руководстве пользователя Swing TwinSampler

**E** После завершения обработки образцов результаты будут отправлены в IH-Com автоматически.

**F** По окончании соответствующего времени инкубации их можно центрифугировать и считывать (в зависимости от теста).

Для считывания гелевых карт используйте приборы для считывания Saxo ID-Reader II и Banjo ID-Reader; для считывания микропланшетов - прибор Lyra MP-Reader II.



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

## 5.1.4 TANGO™ optimo и TANGO infinity™

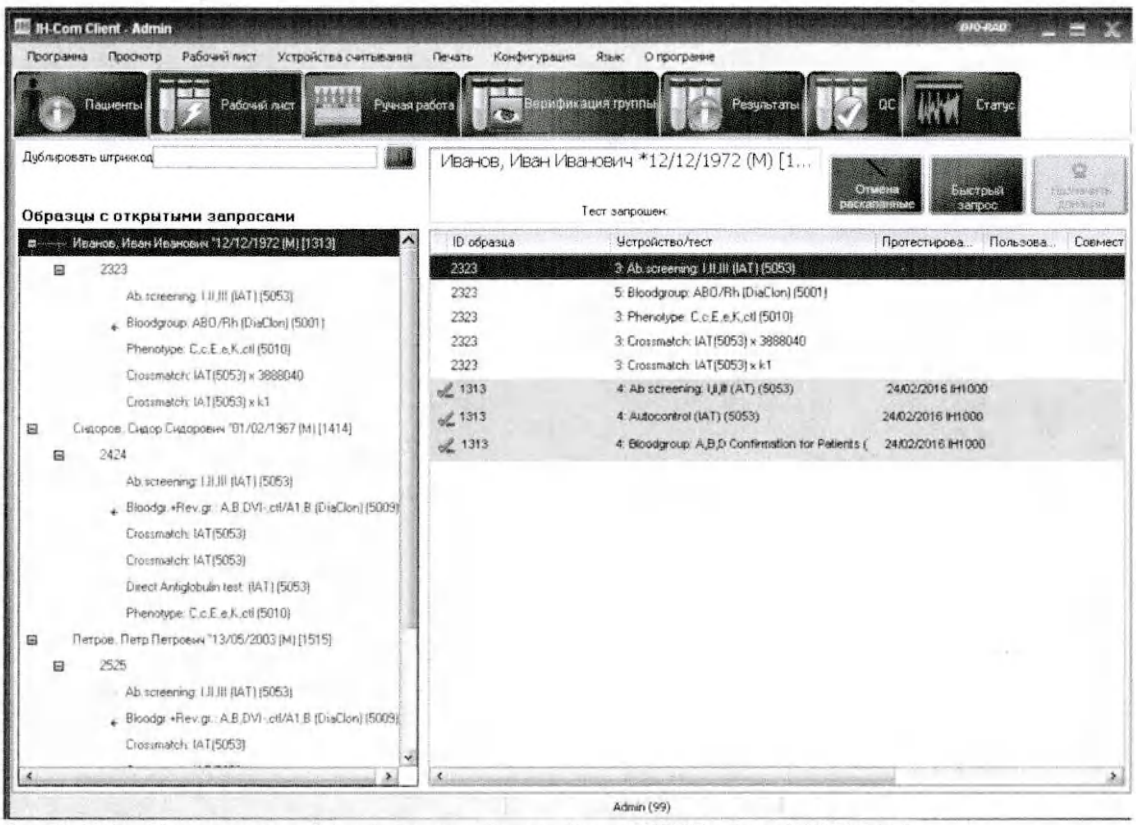



**Рис. 79.** IH-Com Client: вид вкладки «Рабочий лист» при работе с приборами TANGO™ optimo и TANGO infinity™

**A** После создания запросов в IH-Com можно установить образцы в прибор TANGO™ optimo или TANGO infinity™.

Программное обеспечение прибора TANGO™ optimo / TANGO infinity™ устанавливается на ПК, отличном от ПК с установленным IH-Com.

**B** Установите образцы в прибор и начните обработку, как указано в руководстве пользователя TANGO™ optimo / TANGO infinity™.

### TANGO infinity™

Результаты TANGO infinity™ автоматически передаются в IH-Com сразу же после завершения обработки образцов. Верификация реакций всех результатов выполняется в IH-Com согласно настройкам верификации, см. раздел Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42.

### TANGO™ optimo

Первое считывание результатов производится непосредственно в программном обеспечении TANGO™ optimo. В IH-Com передаются только полные результаты, которые были приняты или отклонены. Выполняется дополнительная проверка, а также сравнение с предыдущими результатами и тестами, выполненными на других инструментах и ручной постановке.



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

Согласно настройкам верификации:

См. раздел Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42.

Результаты принимаются автоматически, но только в том случае, если:

- все критерии автоматической верификации всех тестов были удовлетворены;
- все тесты были завершены;
- все результаты были приняты на TANGO™ optimo / TANGO infinity™;
- отклоненные результаты отсутствовали.

Все прочие тесты должны быть верифицированы.

*Пример*: Пользователь может решить, необходимо ли повторно проводить отклоненные тесты.

**Результаты, отредактированные впоследствии в IH-Com, могут отличаться от первоначальных результатов, валидированных с использованием TANGO™ optimo. После верификации в IH-Com обновление результатов на TANGO™ optimo / TANGO infinity™ не производится.**



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

## 5.2 Работа с приборами для регистрации результатов

С IH-Com можно использовать следующие приборы для считывания:

- Saxo ID-Reader II
- Banjo ID-Reader
- Lyra MP-Reader II

IH-Com Client отображает только подключенные приборы для считывания.

Работа с регистрирующими приборами осуществляется посредством разработанного специально для данного устройства программного интерфейса, который работает в фоновом режиме. Как правило, такой интерфейс устанавливается на компьютер прибора.

**A** После установки соединения с прибором такой интерфейс будет автоматически запускаться при каждом включении компьютера.

1

Наличие соединения можно определить по иконке на панели задач (1).

➔ *Если все соединения с IH-Com были установлены, границы иконки окрашены зеленым цветом.*

➔ *Если одно или несколько соединений отсутствуют, границы иконки окрашены красным цветом.*

**B** Нажав на данную иконку, можно открыть окно соединения с прибором.

**Рис. 80.** Соединение с устройством считывания IH-Com Reader Centrifuge Connector

➔ *Здесь отображаются данные о соединении и записи системного журнала.*

Если вам требуется помощь, необходимую информацию можно получить у представителя технической службы компании Bio-Rad.

Каждый прибор необходимо инициализировать до начала использования.



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

## 5.2.1 Saxo ID-Reader II

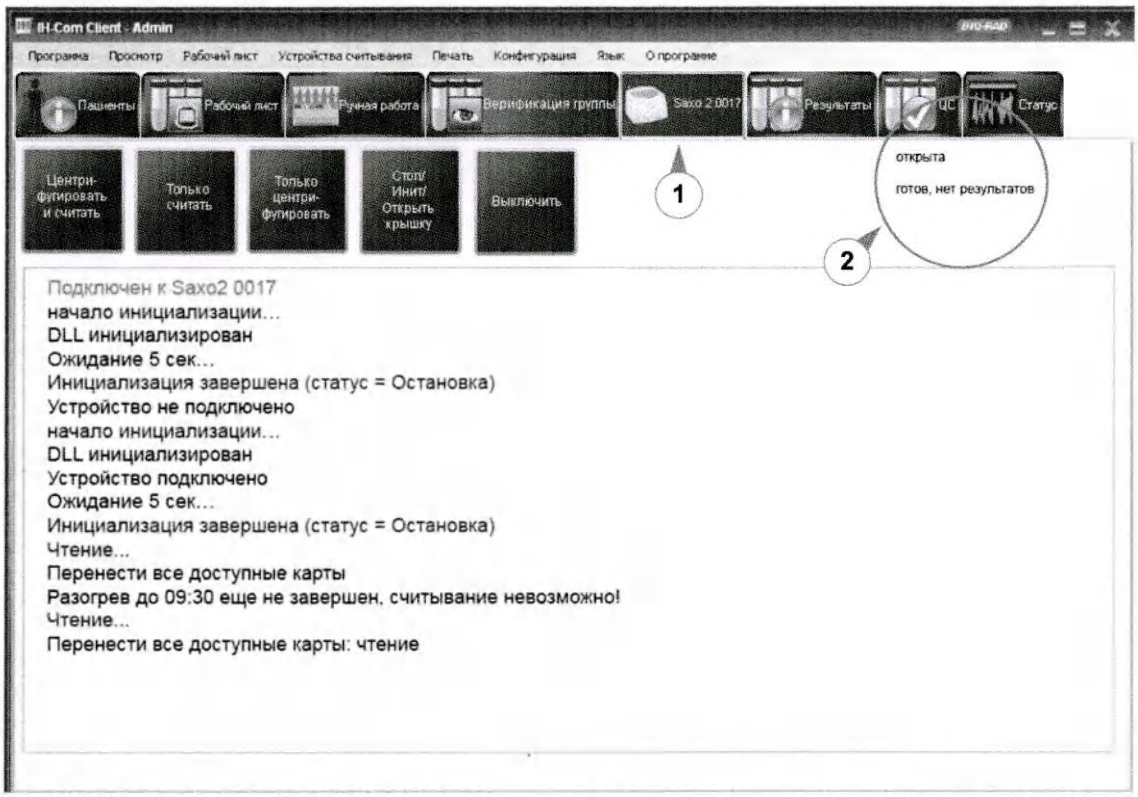



**Рис. 81.** IH-Com Client: вкладка «Saxo2»

**A** Включите устройство Saxo ID-Reader с помощью выключателя.

**B** Удостоверьтесь, что крышка устройства закрыта.

**C** В IH-Com Client выберите вкладку **Saxo [серийный номер]** (1)

**D** Произведите инициализацию устройства, нажав на кнопку **Стоп/Инит/Открыть крышку**

➔ *Статус соответствующего устройства отображается в верхней правой части экрана (2).*

**E** Теперь можно установить в устройство образцы и начать работу.

**F** В зависимости от необходимого действия нажмите, например, на кнопку **Центрифугировать и считать**.

➔ *Если устройство Saxo еще не прогрелось, IH-Com отобразит соответствующее сообщение.*

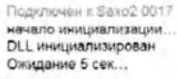



**Рис. 82.**

*Карты центрифугируются, но после завершения центрифугирования не считываются.*



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

**G** Карты можно считать после окончания этапа прогрева, нажав на кнопку **Только считать**.

**H** Результаты отображатся на вкладках **Результаты** и **Верификация группы**.

Верификация проводится так, как указано в разделе Результаты на стр. 111

При повторном считывании Saxo уже считанной карты интенсивности реакции перезаписываются (если результаты уже не были приняты и интенсивности реакции отличаются от предыдущего результата считывания).
Для каждой повторно считанной реакции автоматически создается комментарий к соответствующей микропробирке с указанием ранее считанной интенсивности реакции. Данную функцию можно выключить, обратившись к представителю технической службы компании Bio-Rad.

**I** IH-Com можно выключать и перезапускать при включенном устройстве.

Если устройство или ПК устройства необходимо выключить без выключения IH-Com, необходимо сначала нажать на кнопку **Выключить**.

**J** Для работы с устройством Saxo и его калибровки используйте меню:

**Устройства считывания/Saxo/калибровка Saxo**

*Необходимы права обычного пользователя.*

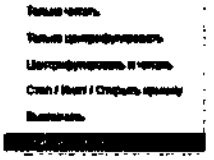
**K** Для изменения настроек обслуживания используйте меню:

**Устройства считывания/Saxo/настройки Saxo**

*Необходимо обладать правами администратора.*

**L** Соответствующие статусы или операции прибора Saxo документально фиксируются в области под кнопками.

Представленные в этой области данные нельзя удалить с помощью пункта меню **Очистить экран**.





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

## 5.2.2 Banjo ID-Reader

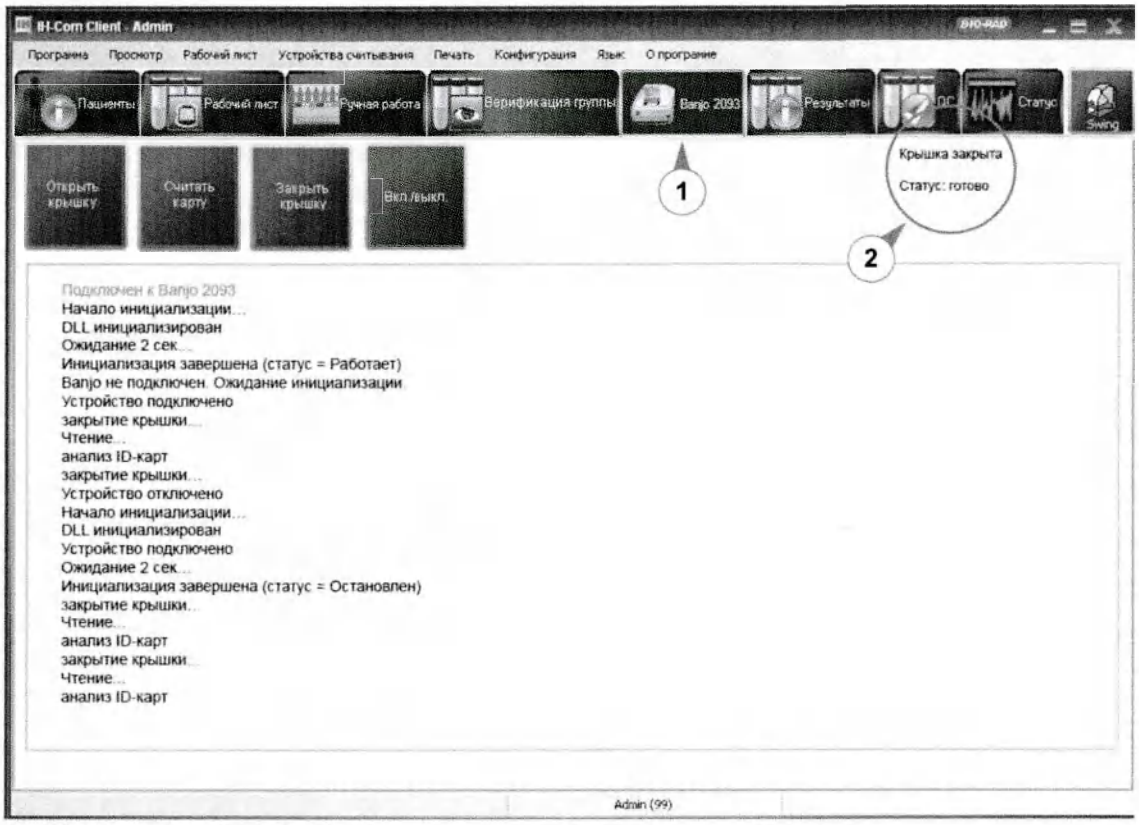



**Рис. 83.** IH-Com Client: вкладка «Banjo»

**A** Включите устройство считывания Banjo ID-Reader с помощью выключателя.

**B** В IH-Com Client выберите вкладку **Banjo [серийный номер]** (1)

**C** Произведите инициализацию устройства, нажав на любую кнопку.

➔ *Статус соответствующего устройства отображается в верхней правой части экрана (2).*

**D**


После завершения инициализации можно установить карту в устройство Banjo ID-Reader.

Открытие и закрытие крышки устройства осуществляется с помощью соответствующих кнопок.

Для считывания на обратной стороне гелевой карты должен быть штрихкод.

Считывание гелевой карты производится нажатием на кнопку **Считать карту**.

➔ *При просмотре процесс считывания карты отображается на экране журнала регистрации.*

*После успешного считывания карты устройство автоматически откроется.*

Начало инициализации...
DLL инициализирован
Ожидание 2 сек...
Инициализация завершена (статус = Работает)
Banjo не подключен. Ожидание инициализации
Устройство подключено
закрытие крышки...
Чтение...
анализ ID-карт

**Рис. 84.**



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

**E** Результаты отображаются на вкладках **Результаты** и **Верификация группы**.

Верификация проводится так, как указано в разделе Результаты на стр. 111

При повторном считывании Banjo уже считанной карты интенсивности реакции перезаписываются (если результаты уже не были приняты и интенсивности реакции отличаются от предыдущего результата считывания).

Для каждой повторно считанной реакции автоматически создается комментарий к соответствующей микропробирке с указанием ранее считанной интенсивности реакции. Данную функцию можно выключить, обратившись к представителю технической службы компании Bio-Rad.

**F**

IH-Com можно выключать и перезапускать при включенном устройстве.

Однако, если устройство или ПК устройства необходимо выключить без выключения IH-Com, необходимо сначала нажать на кнопку **Вкл./Выкл.**

**G** Для работы с прибором Banjo ID-Reader необходимо обладать правами обычного пользователя.

Доступ к настройкам прибора Banjo можно получить, обладая правами администратора, с помощью меню **Устройства считывания/Banjo/настройки Banjo**



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

## 5.2.3 Lyra MP-Reader II

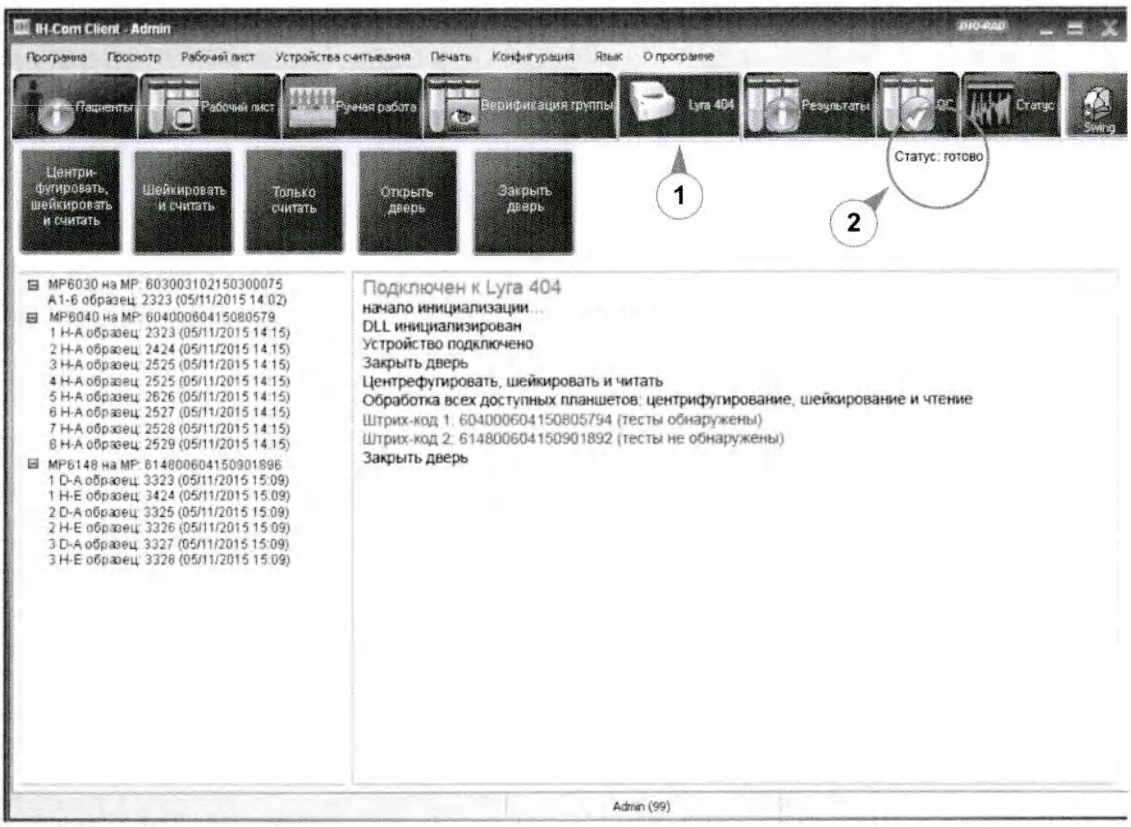



**Рис. 85.** IH-Com Client: вкладка «Lyra»

**A** Включите устройство Lyra MP-Reader с помощью выключателя.

**B** В IH-Com Client выберите вкладку **Lyra [серийный номер]** (1).

**C** Произведите инициализацию устройства, нажав на любую кнопку.

➔ *Статус соответствующего устройства отображается в верхней правой части экрана (2).*

*После пипетирования микропланшетов устройством или при ручной постановке, они будут отображаться в левой части экрана.*

**Рис. 86.** Экран пипетированных микропланшетов

*Теперь можно установить в устройство образцы и начать работу.*



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

**D**

Для этого выберите необходимое действие, например, *Центрифугировать, шейкировать и считать*

➔ *В случае если одновременное центрифугирование или шейкирование установленных в устройство микропланшетов произвести невозможно IH-Com отобразит соответствующее сообщение.*

Подключен к Lyra 404
начало инициализации
DLL инициализирован
Устройство подключено
Закрыть дверь
Центрефугировать, шейкировать и читать
Обработка всех доступных планшетов: центрифугирование, шейкирование и чтение
Штрих-код 1: 604000604150905794 (тесты обнаружены)
Штрих-код 2: 614800604150901892 (тесты не обнаружены)
Закрыть дверь

**Рис. 87.** Статус устройства считывания

*Текущее состояние отображается в специальном окне в собственном ПО устройства Lyra.*

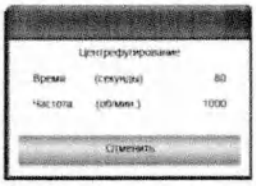



**Рис. 88.**

*Кнопка **Отменить** позволяет в любой момент остановить устройство.*

**E**

IH-Com можно выключать и перезапускать при включенном устройстве. После выключения IH-Com дверца устройства Lyra закроется автоматически.

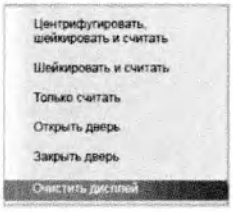
Для работы с устройством Lyra MP-Reader необходимо обладать правами обычного пользователя.

Для изменения настроек обслуживания с помощью меню **Устройства считывания/Lyra/настройки Lyra** необходимо обладать правами администратора.

**F**

Соответствующие статусы или операции прибора Lyra документально фиксируются в правой части экрана.

Представленные в этой области данные можно удалить с помощью пункта меню **Очистить экран**.






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

## 5.3 Ручная работа

**При выполнении работы вручную необходимо быть крайне осторожным. Любые действия должны производиться исключительно квалифицированными специалистами, прошедшими обучение по работе с IH-Com.**

**Применяйте принцип двойного контроля.**

Все открытые запросы отображаются на экране **Ручная работа**. Как только в отношении запроса от инструмента будет получен отклик **выполняется**, представленный на данном экране запрос скрывается.

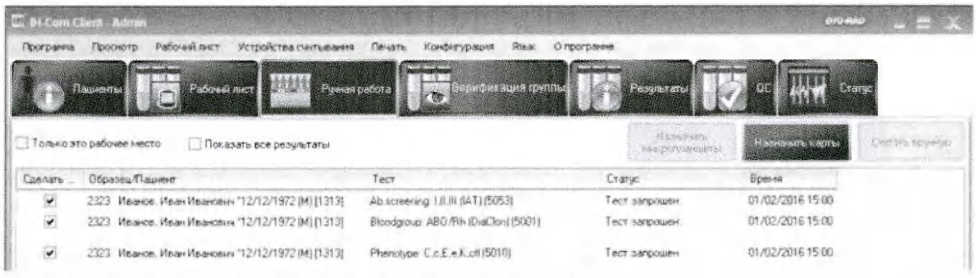


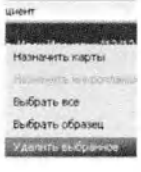

**Рис. 89.** Окно «Ручная работа»: отображение всех открытых запросов

**A**

Выберите тесты, которые необходимо выполнить вручную.

*По умолчанию выбираются все тесты в колонке **Сделать**.*

**B**




Удалите флажки из полей рядом с названиями тех тестов, которые выполнять не нужно.

*Все образцы, отмеченные флажками, будут удалены с помощью контекстного меню **Удалить выбранное**.*

*Если необходимо выполнить только запросы с высоким приоритетом, выберите в контекстном меню пункт **Выбрать только приоритетные**.*

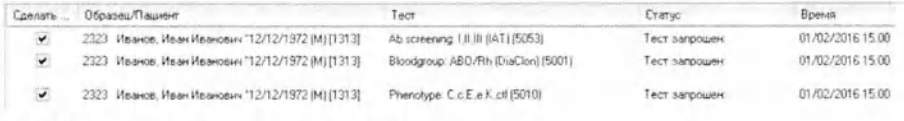



**Рис. 90.** Сортировка тестов для лучшего просмотра

Данный список можно отсортировать по заголовкам колонок.



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

## 5.3.1 Назначение образцов

### 5.3.1.1 Назначение образцов посредством сканирования штрихкодов образцов

Подлежащие назначению образцы также можно выбрать, просканировав штрихкоды образцов.

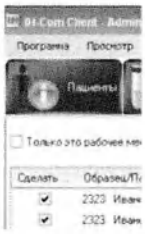
Если во всех полях в колонке **Сделать** установлены флажки и сканируется штрихкод образца, все флажки будут удалены, флажок не будет удален только у просканированного образца.

Если не выбран как минимум один запрос, флажок в поле просканированного образца будет установлен или снят в зависимости от соответствующего случая.

*Пример*:

1. Выбраны все образцы в колонке **Сделать**.
2. Сканируется штрихкод образца 001.
3. Теперь для назначения выбран только образец 001, все остальные флажки в соответствующих полях колонки **Сделать** были удалены.
4. Далее сканируется штрихкод образца 002.
5. В результате в колонке **Сделать** будут выбраны как образец 001, так и образец 002.
6. Если теперь повторно просканировать штрихкод образца 002, флажок в поле образца 002 будет снят и для назначения останется выбранным только образец 001.

### 5.3.1.2 Опция: только это рабочее место



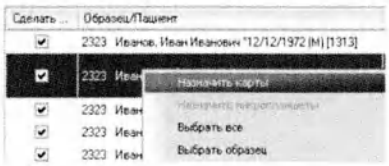

Если при ручной поставноке используются анализы, недоступные для прибора, например: ID-PaGIA Heparin/FP4 Antibody Test, выберите опцию **Только это рабочее место для** отображения только запросов для данных тестов.

*Эту опцию можно использовать, если в лаборатории установлено несколько рабочих станций с ручным управлением.*



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

## 5.3.2 Назначение гелевых карт




Откройте окно назначения карт с помощью контекстного меню или кнопки **Назначить карты**.

Все доступные для назначения тесты отображаются в верхней части экрана.

**Рис. 91.** Окно «Назначить карты для пипетирования»

### 5.3.2.1 Сортировка

Данный список можно отсортировать по тестам или образцам/пациентам. Однако данный порядок сортировки будет применен только к одному типу гелевых карт.

Пример:

Для нескольких пациентов выбраны ABS, аутоконтроль и подбор.

Все эти тесты выполняются с использованием одного типа гелевой карты.

В зависимости от выбранного пункта можно отобразить запрос данного типа карты таким образом, что:

- все тесты для образца 1 будут указаны друг за другом, после чего будут указаны все тесты для образца 2 и т. д.; или
- сначала будут указаны все тесты ABS, затем все аутоконтроли, а затем все подборы.

#### Сортировка по тесту

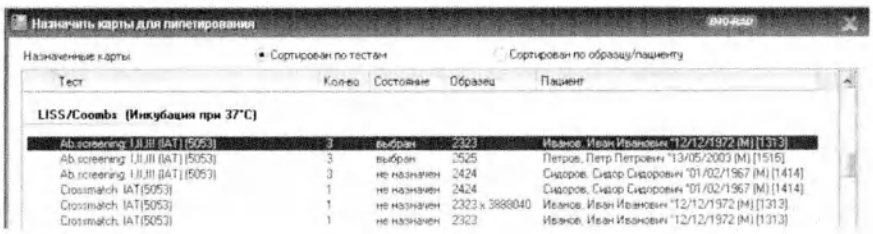



**Рис. 92.**

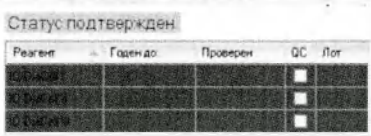


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 5.3.2.2 Документирование реагентов

- Штрихкоды в окне назначения необходимо сканировать один раз в день.
- Для каждого типа реагентов можно просканировать только один лот.
- Активировать два разных лота одновременно невозможно.
- Для того чтобы правильно задокументировать лоты в случае изменения лота в течение дня новый лот необходимо просканировать сразу же, как только начнется его использование.

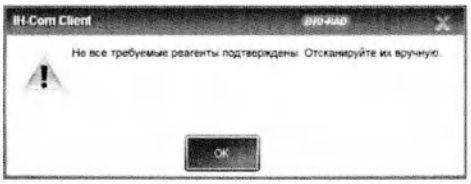
**Назначение невозможно**



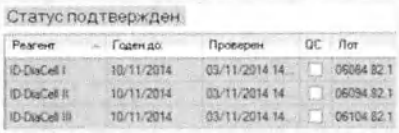

Непросканированные реагенты выделяются красным цветом.

Если установленный период времени с момента последнего сканирования истек, такие реагенты выделяются желтым цветом. Срок годности составляет 24 часа.

Если карту просканировать до подтверждения реагентов, отобразится следующее сообщение:




**Назначение возможно**




Срок годности, дата последней проверки реагента и информация о наличии подтвержденного контроля качества отображаются исключительно в справочных целях

Все реагенты, которые могут быть использованы в течение дня, должны быть незамедлительно просканированы.

Если тест не использовался, может оказаться, что реагент можно будет просканировать только тогда, когда этот тест будет впервые назначаться.

Если лот изменяется в течение дня, необходимо просканировать только новый лот. Сведения об иных реагентах сохранятся.

### 5.3.2.3 Предложение по выбору карт

**Рис. 93.**

➔ *В зависимости от того, какие тесты были выбраны в списке подлежащих назначению тестов, на экране* ***Выбранные карты*** *отобразится первое предложение.*

➔ *UПод ним будут указаны все реагенты, необходимые для проведения данного теста.*



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

В случае типов карт, которые позволяют выполнять различные тесты, тесты различают по температуре и времени инкубации.

Тесты с различной температурой и временем инкубации нельзя раскапывать на одной карте. Свободные лунки можно использовать для проведения теста с иной температурой или другим времени инкубации только после считывания карты.

### 5.3.2.4 Способы назначения гелевых карт

**Способ 1**

**A** Выберите тест в списке типов карт для образца.

➔ *На экране **Выбранные карты** отобразится предложение по назначению карт.*

**B** Если предложение приемлемо, просканируйте карту необходимого типа.

Наклейка с назначением карты выводится на печать.

Статус меняется с **не назначен** на **раскапан**.

**Рис. 94.** Назначенные карты

➔ *На экране **Назначенные карты** отображается назначенная карта с данными образца.*

**C**

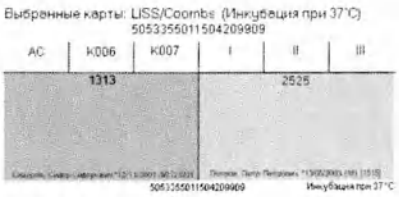



**Рис. 95.** Выбранные карты

➔ *Если лунки на карте уже были раскапаны, такие лунки и данные образца выделяются оранжевым цветом.*

➔ *Отображается статус **раскапан**.*

В таком случае необходимо вновь просканировать карту для того, чтобы запустить назначение:

- при первом сканировании отображается предложение по назначению карт;
- второе сканирование принимает его.



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

**Способ 2**

**A** Вне зависимости от того, что выбрано в списке типов карт, просканируйте карту того типа, который необходимо назначить.

Будет автоматически выбран следующий тест с картой просканированного типа, а на экране **Выбранные карты** отобразится предложение по назначению.

**B** Если предложение приемлемо, просканируйте карту необходимого типа.

Наклейка с назначением карты выводится на печать, а статус меняется с **не назначен** на **раскапан**.

➔ *На экране **Назначенные карты** отображается назначенная карта с данными образца.*

**C** При использовании любого из двух способов следующий подлежащий назначению тест для карты просканированного типа будет выбран автоматически.

➔ *Если иные открытые тесты отсутствуют, отобразится соответствующее сообщение.*

**После назначения**

**D** Разместите распечатанную наклейку с назначением карты на правильную сторону карты (сторону, противоположную штрихкоду) для того, чтобы однозначно идентифицировать лунки.

⚠ **Важно соблюдать описанную выше процедуру. Применение иной процедуры (сначала раскапывание, а потом назначение) может привести к получению неверных результатов.**

**E** Если карту необходимо назначить иным образом, чем предлагает IH-Com, это можно сделать с помощью контекстного меню.

Отдельные образцы можно удалить из карты с помощью контекстного меню, которое можно открыть прямо из предложения по назначению карты.

**F** С помощью контекстного меню в списке подлежащих назначению тестов можно назначить тесты определенному лицу на карте, используя пункт **Образец XXX в позиции Y**, в том случае, если тест не занимает все позиции на карте.

Пример: карты для фенотипирования по системе Резус

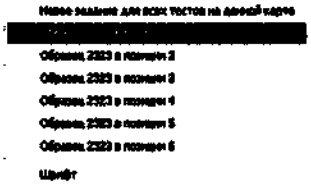



**Рис. 96.** Выбор образца XXX в позиции Y



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

**G** С помощью пункта **Новое задание для всех тестов на данной карте** можно вновь создать предложение IH-Com.

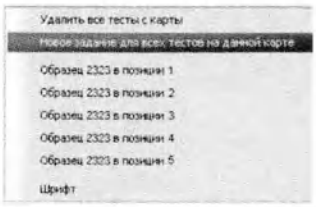



**Рис. 97.** Выбор пункта меню «Новое задание для всех тестов на данной карте»

Карты, которые были обработаны на одном инструменте и имеют как минимум статус **раскапан** учитываются при ручной работе. Раскапанные лунки маркируются как **использованные**.

Запрещается использовать гелевые карты с образцами, внесенными без использования IH-Com. В этом случае у IH-Com нет информации об уже использованных лунках.

**H** Можно вновь вывести наклейку на печать.

Для того чтобы это сделать, дважды просканируйте штрихкод карты.

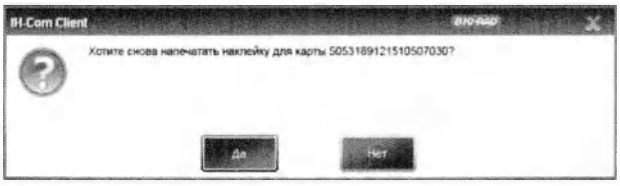



**Рис. 98.** Повторная печать наклейки

### 5.3.2.5 Удаление теста с карты

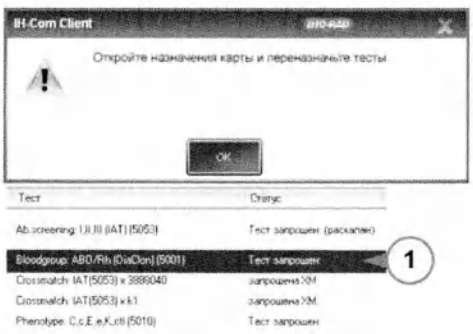
В редких случаях может быть необходимо удалить назначения с карты.

*Пример*:

Назначения для карты были сделаны, но не раскапаны, при этом выполнять данный тест более не требуется.

Данную карту можно использовать для другого образца, открыв меню назначения карты, просканировав ее штрихкод и выбрав пункт **Удалить все назначения с данной карты** в контекстном меню, открывающемся по нажатию прямо на предложенное для карты назначение.

После отображения соответствующего сообщения окно назначения карты будет закрыто.




Тестам, которые были удалены с карты, будет присвоен статус **Тест запрошен** (1).

При необходимости данные запросы можно удалить. После этого карту можно использовать для иных назначений.



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

**A** Теперь все назначенные карты могут быть раскапаны и обработаны. SМожно использовать приборы для регистрации результатов Saxo ID-Reader II или Banjo ID-Reader.

См. раздел Saxo ID-Reader II на стр. 91 или Banjo ID-Reader на стр. 93

Обработанные вручную карты можно считать прямо на экране **Ручная работа** так, как указано в разделе Считывание результатов вручную на стр. 130.

**B** Выберите пункт **Показать выполненные результаты**

**C** Выберите необходимый тест

**D** Откройте окно ввода результата с помощью пункта контекстного меню **Считать вручную** или кнопки **Считать вручную**

### 5.3.2.6 Изменение настроек принтера наклеек

Если на экране **Ручная работа** окно **Назначить карты для пипетирования** было открыто с правами администратора, можно вывести на печать пробный вариант наклейки для изменения настроек принтера.

Пробный вариант наклейки выводится на печать с отображающимся на данный момент предложением по назначению карты и фиктивным номером карты.



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

## 5.3.3 Назначение микропланшетов

Откройте окно назначения микропланшетов с помощью пункта контекстного меню или кнопки **Назначить микропланшеты**.

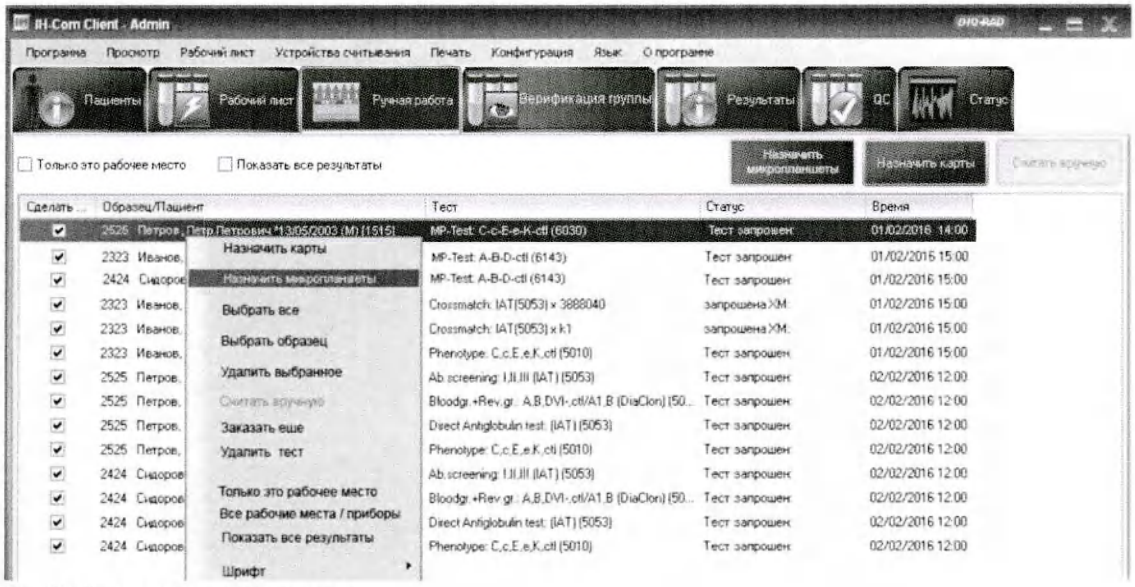



**Рис. 99.** Окно «Назначить микропланшеты»

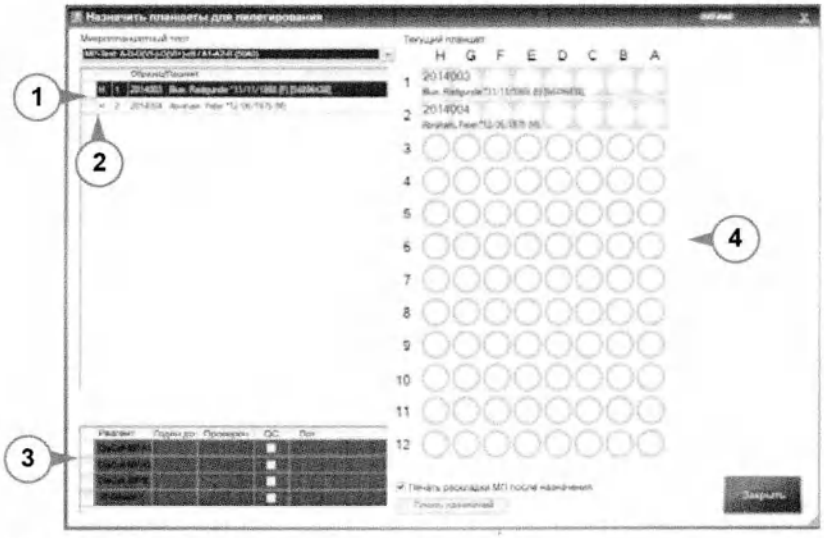



**Рис. 100.** Окно «**Назначить микропланшеты для пипетирования**»

**1** Слева отображаются все образцы, которые необходимо назначить для теста, указанного под строчкой **Микропланшетный тест**.

**2** Предлагаемые для назначения координаты указаны перед номером образца и данными пациента.

**3** Отображаются все необходимые для данного теста реагенты.

**4** Предложение по назначению микропланшета указано под строчкой **Текущий планшет**.



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

### 5.3.3.1 Документирование реагентов

- Штрихкоды в окне назначения необходимо сканировать один раз в день.
- Для каждого типа реагентов можно просканировать только один лот.
- Активировать два разных лота одновременно невозможно.
- Для того чтобы правильно задокументировать лоты в случае изменения лота в течение дня новый лот необходимо просканировать сразу же, как только начнется его использование.

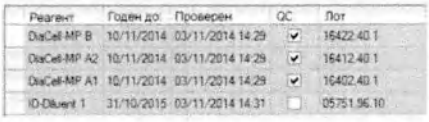
**Назначение невозможно**

Непросканированные реагенты выделяются красным цветом.

Если установленный период времени с момента последнего сканирования истек, такие реагенты выделяются желтым цветом. Срок годности составляет 24 часа.

Если микропланшет просканировать до подтверждения реагентов, отобразится следующее сообщение:

**Назначение возможно**



| Реагент | Годен до | Проверен | QC | Лот |
|---|---|---|---|---|
| DiaCell-MP B | 10/11/2014 | 03/11/2014 14:29 | ☑ | 16422.40.1 |
| DiaCell-MP A2 | 10/11/2014 | 03/11/2014 14:29 | ☑ | 16412.40.1 |
| DiaCell-MP A1 | 10/11/2014 | 03/11/2014 14:29 | ☑ | 16402.40.1 |
| ID-Diluent 1 | 31/10/2015 | 03/11/2014 14:31 | ☐ | 05751.96.10 |

Срок годности, дата последней проверки реагента и информация о наличии подтвержденного контроля качества отображаются исключительно в справочных целях.

Все реагенты, которые могут быть использованы в течение дня, должны быть незамедлительно просканированы.

Если тест не использовался, может оказаться, что реагент можно будет просканировать только тогда, когда этот тест будет впервые назначаться.

Если лот изменяется в течение дня, необходимо просканировать только новый лот. Сведения об иных реагентах сохранятся.



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

### 5.3.3.2 Назначение микропланшетов

**A** Если образцы необходимо раскапать в указанном порядке, просканируйте штрихкод микропланшета необходимого типа.

*Будут распечатаны данные о назначении микропланшета и необходимых реагентах.*

**B**

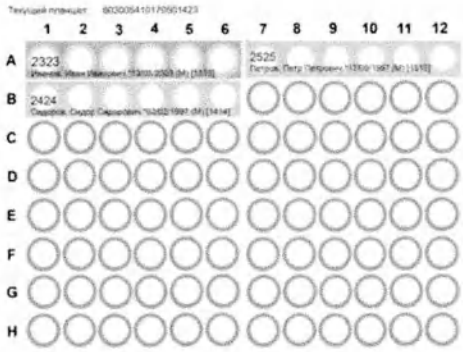



**Рис. 101.** Раскапанные лунки выделены оранжевым цветом

➔ *Если лунки на микропланшете уже были раскапаны, они выделяются оранжевым цветом с указанием данных об образце.*

Для запуска назначения необходимо вновь просканировать штрихкод:

- при первом сканировании отображается предложение по назначению;
- второе сканирование принимает его.

Микропланшеты, которые были обработаны на инструменте и имеют как минимум статус **раскапан**, учитываются при ручной работе. Раскапанные лунки маркируются как использованные.

**C** Если необходимо обработать тип микропланшета, отличный от указанного в предложении по назначению:

- выберите микропланшет необходимого типа в списке **Текущий планшет**
- просканируйте штрихкод микропланшета необходимого типа

➔ *Появится новое предложение по назначению.*

**D** Если назначить микропланшет необходимо иным образом, чем предлагает IH-Com, это можно сделать с помощью контекстных меню.

**E**

**Рис. 102.** Выбор пункта контекстного меню «Удалить из планшета образец...»

С помощью контекстного меню можно удалить из микропланшета все или отдельные образцы.



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

**F**

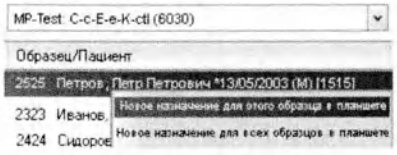



**Рис. 103.** Выбор пункта «Новое назначение для этого образца в планшете»

С помощью пункта **Новое назначение для этого образца в планшете** контекстного меню, которое можно открыть прямо из списка образцов, можно создать новое предложение по назначению микропланшета.

**G**

Назначение также можно произвести, перетащив образец в необходимое положение с помощью мыши.

Удаление из предложения по назначению производится посредством перетаскивания мышью образца в список образцов в левой части экрана.

Предложение по назначению подтверждается посредством сканирования штрихкода микропланшета.

**H**

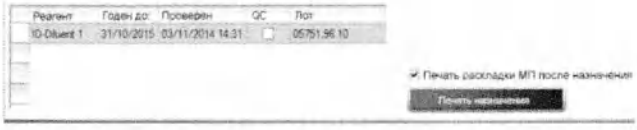


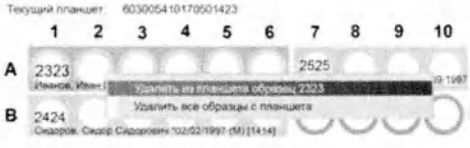

**Рис. 104.** Кнопка «Печать назначения» позволяет повторно распечатать последнее назначение

Кнопка **Печать назначения** активируется при сканировании штрихкода микропланшета, которому уже были назначены образцы.

### 5.3.3.3 Удаление теста из микропланшета

В редких случаях может быть необходимо удалить назначенный микропланшету образец.

*Пример*:




Предложение по назначению было подтверждено, но не раскапано, при этом выполнять данный тест более не требуется.

Такую лунку микропланшета можно использовать для другого назначения, открыв назначение, просканировав штрихкод планшета и выбрав пункт **Удалить из планшета образец XYZ** в контекстном меню, открывающемся прямо в окне предложения по назначению.



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

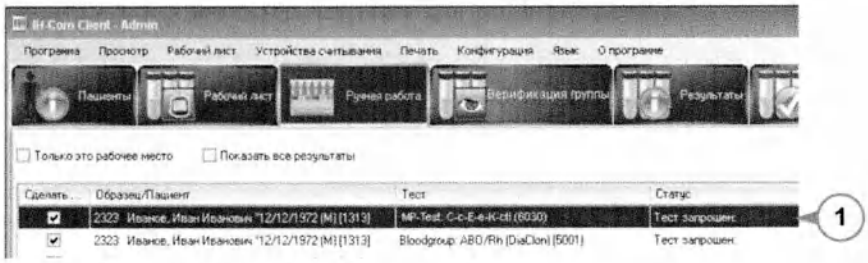



**Рис. 105.** Пример запроса со статусом «Тест запрошен»

**1** Удаленный из микропланшета запрос теперь имеет статус **Тест запрошен** (1).

При необходимости данный запрос можно удалить.

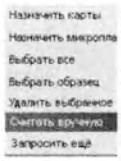
После этого лунку микропланшета можно использовать для другого назначения.

⚠ **Важно соблюдать описанную выше процедуру. Применение иной процедуры (сначала раскапывание, а потом назначение) может привести к получению неверных результатов.**

**A** После выполнения указанных выше действий можно произвести пипетирование образцов в назначенные микропланшеты и (в зависимости от теста) центрифугирование, инкубацию и считывание. Можно использовать прибор для регистрации результатов Lyra MP-Reader.

См. раздел Lyra MP-Reader II на стр. 95.

Обработанные вручную микропланшеты можно считать прямо на экране **Ручная работа**, как указано в разделе Считывание результатов вручную на стр. 130.




**B** Выберите пункт **Показать выполненные результаты**

**C** Выберите необходимый тест

**D** Откройте окно ввода результата с помощью пункта контекстного меню **Считать вручную** или кнопки **Считать вручную**



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

# 6 Результаты

В данном разделе представлены пояснения по правилам обращения и процедурам обработки результатов в IH-Com.

Идентификационный номер образца, даже если ему присвоен только статус **раскапан**, будет отображаться в окне **Результаты** при передаче устройством первых результатов в IH-Com.

В зависимости от установленных настроек может потребоваться верификация результатов пользователем.

См. главу Конфигурация / Общие настройки / Верификация на стр. 42.

Результаты со статусом **верификация отсутствует** также отображаются на вкладке **Верификация группы**.

⚠ **Перед завершающей интерпретацией тестов результаты должны быть валидированы обученными операторами. Данный процесс верификации результатов включает в себя визуальную проверку изображения и редактирование (при необходимости) интерпретации теста. Редактирование не ограничено промежуточными результатами; изначально положительные или отрицательные реакции также могут быть отредактированы после визуальной проверки.**

**Рекомендуется применять принцип двойного контроля. Однако это остается на усмотрение медицинского учреждения.**



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

**A** Открыть окно **Верификации результатов** можно следующим образом:

- выбрав пункт меню **Изменить результат**;
- нажав на кнопку **Изменить результат**;
- дважды нажав на номер образца или на имя пациента в списке пациентов, отображающемся в окне **Результаты**.

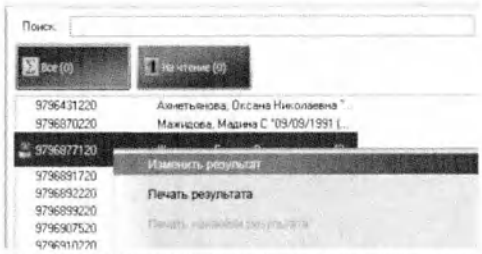



**Рис. 106.** Выбор пункта меню **Изменить результат** в контекстном меню

*См. Разделы Окно «Проверка результата» на стр. 115 и Изменение и подтверждение результатов на стр. 118 для получения более подробной информации о редактировании результатов.*

➔ *Все тесты будут отображены в окне **Поиск карт** с указанием положения на гелевой карте и данных образца.*

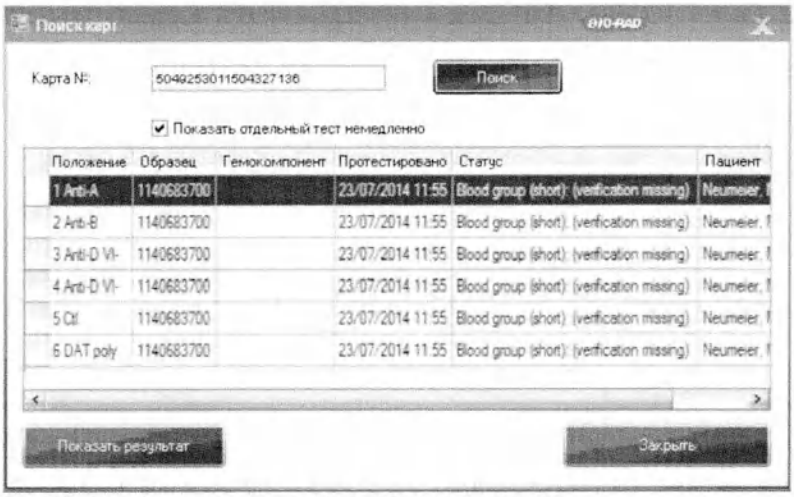
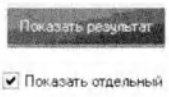



**Рис. 107.** Окно «Поиск карт» с активной кнопкой «Показать результат»

⚠ **Если вы используете функцию поиска карт, просканируйте также гелевые карты, которые были отобраны для повторного считывания, в главном окне IH-Com Client.**

**B** Выберите необходимый тест и откройте окно **Проверка результата** кнопкой **Показать результат**.




*Если включена опция **Показать отдельный тест немедленно**, валидация результата соответствующего образца будет открыта незамедлительно. Однако это относится только к тем случаям, когда для просканированной гелевой карты есть только один результат.*



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

**C** Окно **Поиск карт** можно открыть с помощью меню **Рабочий лист / Поиск карт**.

*При открытии окна **Проверка результата** и нажатии на кнопку **Изменить результат** при включенной опции **Автоматическая выдача результатов**, следующий пациент или образец с открытыми результатами будут отображены на экране незамедлительно после сохранения **Проверки результата**.*

*Процедура начинается с выбранного образца и производится в порядке сортировки до конца списка образцов.*

*При использовании опции **Автоматическая выдача результатов** учитываются вкладки на экране **Результаты**, то есть на экране будет отображаться только валидация результатов образцов, соответствующая текущему выбору.*

Опция **Автоматическая выдача результатов** действует только в отношении результатов, которые необходимо верифицировать.

Она не применяется в отношении результатов, представленных на вкладке **Доп. проверка** (результаты необходимо валидировать).

См. главу Дополнительная валидация на стр. 146.

**D** После проверки всех результатов они автоматически отправляются в ЛИС.

**E** Временные результаты также можно отправить в ЛИС вручную:

Выберите в контекстном меню окна **Результаты** пункт **Послать результаты**.

*Временные результаты маркируются специальным образом и идентифицируются как временные в ЛИС.*



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

## 6.1 Кнопки выбора и фильтры в окне «Результаты»

**Рис. 108.** Окно «Результаты»: кнопки

| | |
|---|---|
| **∑ Все** | Данный экран показывается по умолчанию при запуске программы.<br>На нем отображается следующее:<br>• все результаты за текущий день;<br>• невалидированные результаты, вне зависимости от того, когда они были получены;<br>• раскапанные результаты с несчитанной интенсивностью реакции. |
| **1 На чтение** | Здесь отображаются все результаты, которые еще не были приняты, и сила реакции которых еще не была сохранена. |
| **2 На 2-е чтение** | Результаты, которые были временно приняты<br>(например, автоматически принятые результаты или результаты, подтвержденные на TANGO™ optimo / TANGO infinity™), но еще имеют отклонения (например, несоответствие при перекрестной пробе на совместимость крови и сыворотки, отсутствие контроля качества).<br>Результаты с силой реакции, которые сохранены и не приняты.<br>Эта кнопка активируется только при наличии соответствующих результатов. |
| **Доп. проверка** | Результаты, которые при верификации были отмечены как требующие дополнительной проверки. Данная кнопка отображается только при наличии соответствующих результатов. |

Номер в скобках на кнопках выбора указывает на количество результатов, отображающихся в данном окне.

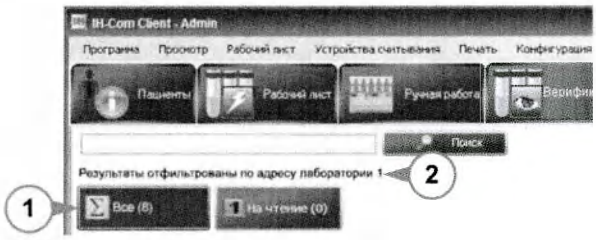



**Рис. 109.**

**1** Если в меню Общих настроек выбран фильтр для результатов на экране отобразятся выбранные результаты.

См. главу Конфигурация / Общие настройки / Интерфейс пользователя на стр. 40.

Нажатие на кнопки выбора в списке результатов позволяет отобразить только результаты для выбранного фильтра.

**2** Если в качестве фильтра выбран **Адрес лаборатории**, отображаются только результаты приборов, относящихся к данному адресу лаборатории.

Если в качестве фильтра выбран прибор, отображаются только результаты для данного прибора.



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

## 6.2 Окно «Проверка результата»

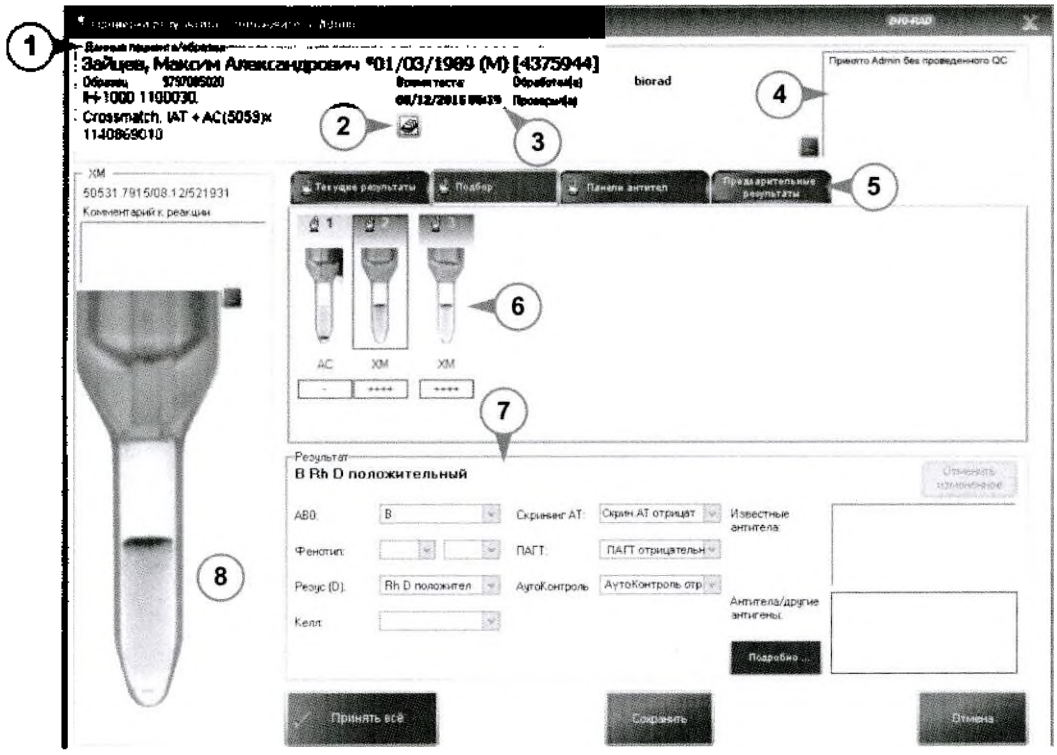



**Рис. 110.** Окно «Проверка результата»

1 Данные пациента и образца

2 Заключение аудита (история изменений)

3 Протестировал(а)..., время теста, верифицировал(а)..., валидировал(а)...

4 Комментарий к образцу и/или тесту

5 Вкладки для отдельных категорий результатов тестов

6 Результаты реакции

7 Интерпретация результата

8 Увеличенное изображение выбранной микропробирки с данными о гелевой карте и комментариями к реакции

В зависимости от настроек окна и выбранного разрешения на данном экране могут отображаться не все микропробирки. В этом случае на экране будет также отображаться линейка прокрутки.

В области интерпретации часть интерпретации может быть промаркирована надстрочным знаком «1» (значение по умолчанию). Это означает, что данная часть интерпретации относится к предварительному результату.



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

Окно **Проверка результата** идентично для всех инструментов и ручной работы.

Результаты одной реакции отображаются максимум на 5 вкладках. На экране отображаются только вкладки с результатами реакции.

| Вкладка | Результат реакции |
|---|---|
| **Текущие результаты** | Отображаются все результаты реакции текущего образца, если они не относятся к тесту на совместимость, панели или титрования |
| **Проба на совместимость** | Отображаются все результаты реакции, полученные при тесте на совместимость для текущего образца |
| **Панели антител** | Отображаются все результаты реакции, полученные при тесте панели (идентификации антител) для текущего образца |
| **Титрование** | Отображаются все результаты реакции, полученные тесте титрования для текущего образца |
| **Другие образцы** | Отображаются все результаты реакции, которые не относятся к текущему образцу, но относятся к тому же пациенту, например, предварительные результаты или результаты, обнаруженные за помеченным в настоящее время образцом.<br>Количество существующих результатов реакции для других образцов отображается в скобках.<br>Изображения микропробирок, отображающиеся на данной вкладке, создаются при открытии вкладки. В зависимости от количества отдельных реакций загрузка вкладки может длиться различное время. В случае цикла ожидания отображается линейка прокрутки. |

Результаты на вкладках сортируются по номеру теста в последовательности, который может быть изменен представителем технической службы компании Bio-Rad. При импорте тестов последовательность тестов определяется автоматически.

Если для одного образца выполнены несколько тестов, они сортируются по времени теста (по убыванию).

На вкладке **Другие образцы** сортировка производится по убыванию номера образца, в пределах того же номера образца - по убыванию времени тестирования.

**Интерпретация может быть выделена следующими цветами**

| | |
|---|---|
| Белый | Неизменявшийся правдоподобный результат |
| Зеленый | Результат, соответствующий автоматической интерпретации после изменения |
| Оранжевый | Результат, не соответствующий автоматической интерпретации после изменения |
| Красный | Неправдоподобный результат |

При ПАГТ, скрининге АТ и аутоконтроле отклонения отображаются зеленым и оранжевым цветом. Это зависит от того, является ли тест моно- или полиспецифичным.



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

## 6.2.1 Окно «Проверка результата» на TANGO™ optimo

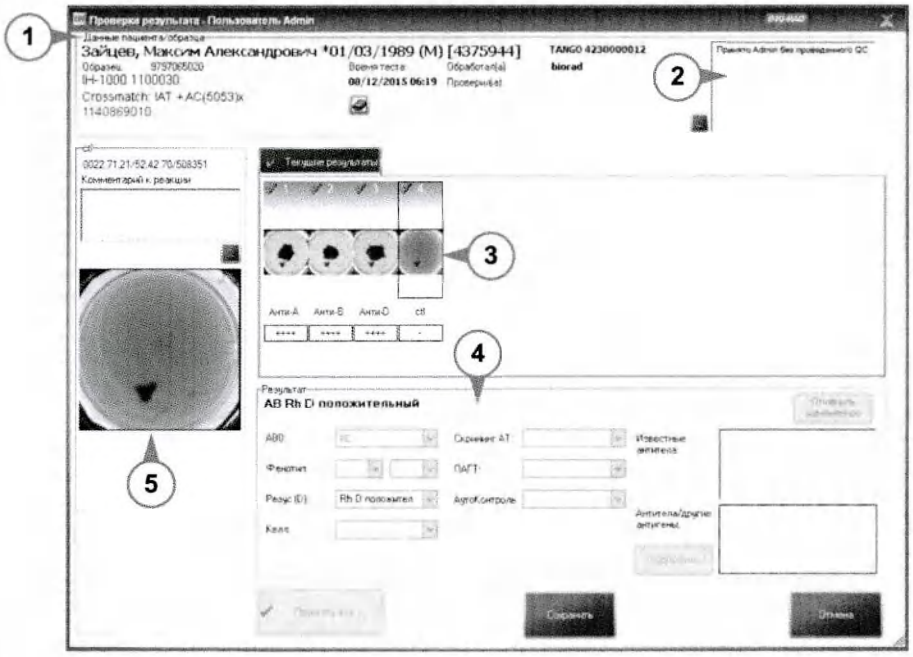



**Рис. 111.** Окно «Проверка результата» на TANGO™ optimo

**1** Данные пациента и образца

**2** Комментарий к образцу

**3** Результаты реакции

**4** Интерпретация результата

**5** Выбранная микропробирка

### Особенности обработки тестов на TANGO™ optimo

Первая выдача результатов производится непосредственно в программном обеспечении TANGO™ optimo. Таким образом, IH-Com отправляется уже проверенная интерпретация, вне зависимости от того, интерпретируются ли результаты автоматически программным обеспечением TANGO™ optimo или интерпретация сомнительных результатов обрабатывается вручную пользователем.

Такая интерпретация отображается в окне *Проверка результата* IH-Com.

Выбранные в TANGO™ optimo результаты оцениваются так же, как и результаты, выбранные вручную:

| | |
|---|---|
| Белый | Правдоподобный результат, не изменявшийся вручную, или аналогичный выбранный результат в программном обеспечении TANGO™ optimo |
| Оранжевый | Результат, несоответствующий автоматической интерпретации после выбора результата в программном обеспечении TANGO™ optimo |



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

## 6.3 Изменение и подтверждение результатов

В окне **Проверка результата** непринятые результаты маркируются иконкой

**A** Считанная устройством степень проявления реакции отображается под каждой микропробиркой.

Если ваша визуальная оценка результата отличается от результата, полученного с использованием устройства считывания, измените интенсивность реакции с помощью контекстного меню.

Выберите изображение необходимой микропробирки и откройте контекстное меню с помощью правой кнопки мыши.

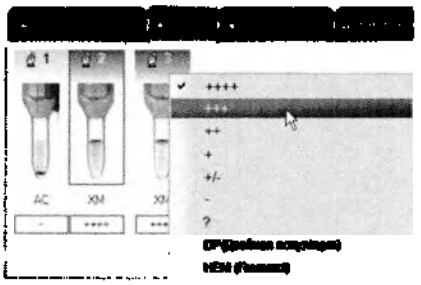
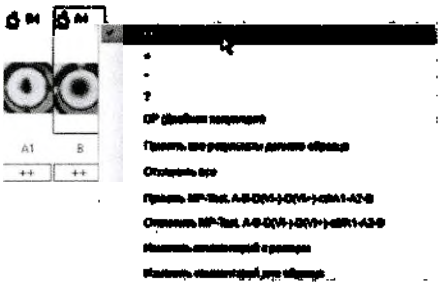



**Рис. 112.** Изменение результата реакции с помощью контекстного меню

Интенсивность реакции +/-, +++, ++++ и Hem (гемолиз) при использовании микропланшетов недоступны.





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

IH-1000 и IH-500 предоставляют дополнительные интерпретации результатов в случае неопределенной реакции:

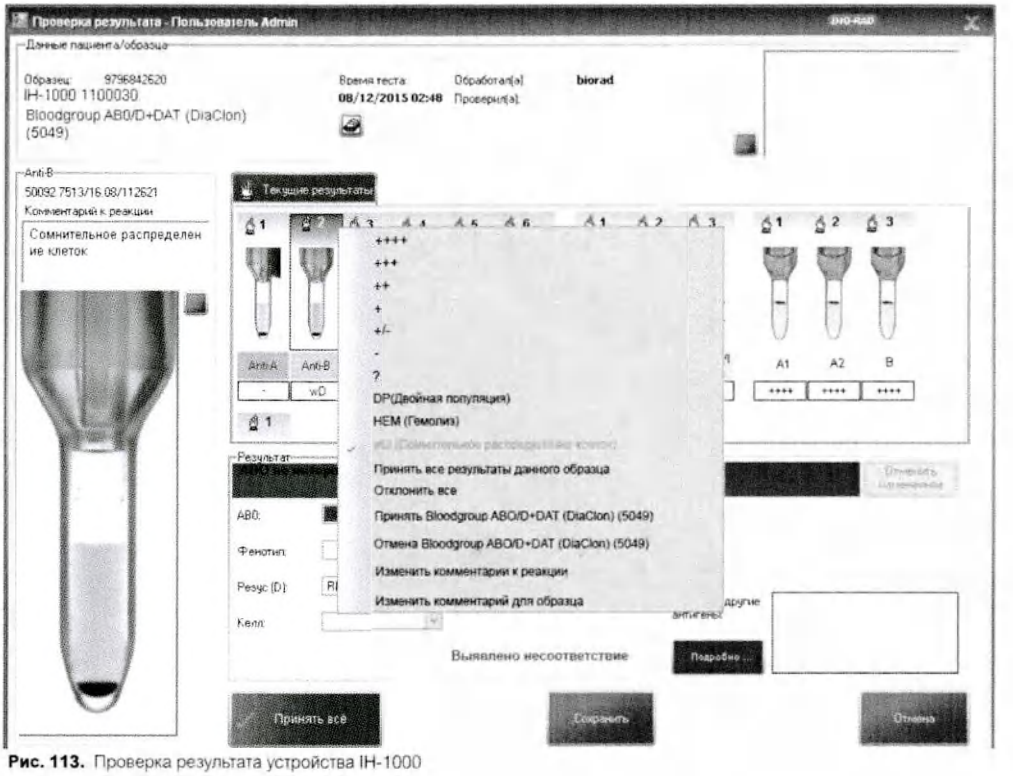



**Рис. 113.** Проверка результата устройства IH-1000

| | |
|---|---|
| **IH-1000** | wF, wR, wP, wD, E, L, W, LIQ или [] |
| **IH-500** | wR, wP, E, LIQ |

тогда как иные устройства в случае неопределенных реакций отображают в качестве интенсивности реакции только знак «?».

Данные интерпретации создаются автоматически и недоступны для выбора.

➔ *В колонке автоматически отображается комментарий.*
*Измененная интенсивность реакции обозначается звездочкой.*

**B** Первоначальный результат инструмента можно отобразить, разместив курсор на соответствующем изображении микропробирки.

Откроется всплывающая подсказка со следующими данными:

- название теста;
- номер образца;
- время считывания;
- пользователь;
- позиция карты в роторе устройства (при наличии);
- время первого считывания;
- текущее значение и т. д.

См. главу Всплывающая подсказка к лунке на стр. 124.



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

**C**

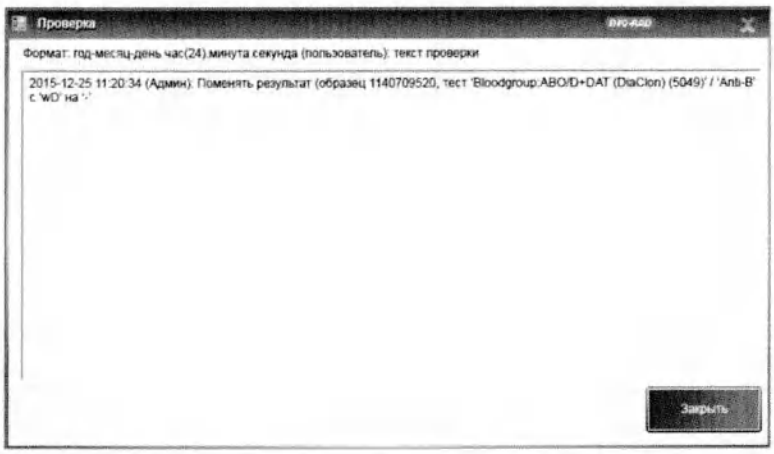



**Рис. 114.** Окно «Проверка»

Любое сделанное вручную изменение и изначальную интенсивность реакции можно просмотреть в окне проверки.

Окно проверки открывается по нажатию на кнопку .

**D**

Для проверки результатов:
Откройте контекстное меню, нажав правой кнопкой мыши на изображение микропробирки с соответствующей реакцией или на изображение лунки микропланшета.

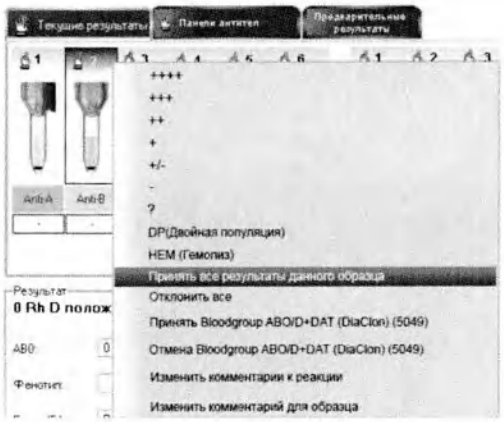



**Рис. 115.** Выбор пункта «**Принять все результаты данного образца**» в контекстном меню

**E**

Будут доступны следующие опции:

- Проверка или отклонение всех результатов на данном экране (например, на вкладке **Текущие результаты**)
  Отклонение результата отменяет его валидацию и отправку в ЛИС;
- Проверка каждого теста (например, ABD) отдельно;
- Принятие всех результатов одновременно пунктом **Принять все** (все результаты на данном экране будут проверены одновременно).

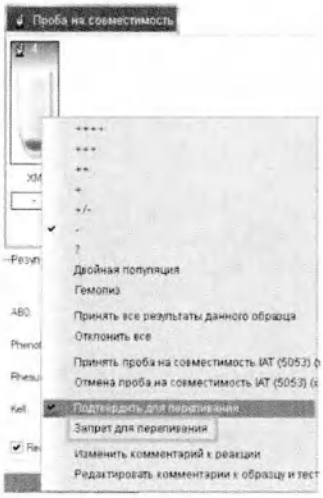
➔ *Проверенный результат обозначается иконкой* ✔

➔ *Отклоненные результаты перечеркиваются.*



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

**Что касается результатов теста на совместимость**, предварительно выбранную обработку образца крови (статус переливания) можно при необходимости изменить через контекстное меню.




*Статус образцов для теста на совместимость с отрицательными реакциями можно изменить с **Утвердить для переливания** на **Блокировать для переливания**.*

*И наоборот, можно изменить статус невыпущенных образцов с **Блокировать для переливания** на **Утвердить для переливания**.*

*Для изменения статуса переливания необходимо ввести комментарий. Запись в Ежедневный журнал добавляется автоматически.*

⚠ **Это приведет к выпуску образцов для переливания, даже если они прореагировали (положительно) в тесте на совместимость.**

**F** После внесения всех необходимых изменений и проверки всех результатов сохраните их.

| Уровень прав доступа | Описание |
|---|---|
| **40** | Пользователи могут изменять интенсивность реакции, но не могут верифицировать результаты. |
| **50** | Пользователи должны еще раз проверить и верифицировать результаты; если необходимо, они могут также изменить интенсивность реакции. |
| **60** | Если включена соответствующая опция, можно произвести дополнительную валидацию и повторную проверку результатов. Для этого необходим уровень прав доступа не ниже 60. См. главу Дополнительная валидация на стр. 146. |

**G** Все пользователи отображаются в верхней части окна.

**H** Результаты, которые были дополнительно валидированы, обозначаются иконкой.

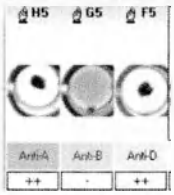
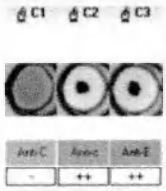
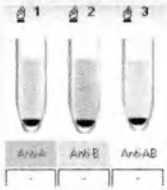
**I** При автоматической валидации результата активируется кнопка **Пропустить**. Пропустите образец нажатием этой кнопки или отмените валидацию результата кнопкой **Отмена**.

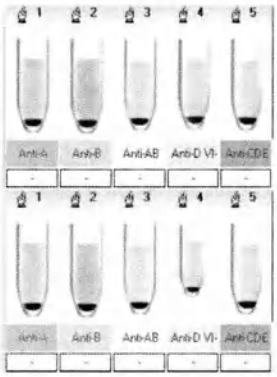


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 6.3.1 Отображение интенсивностей реакции

IH-Com использует оригинальные изображения, полученные от устройств считывания и автоматизированных приборов.

| Устройство Lyra MP-Reader (версия 1) | Устройство Lyra MP-Reader II | Иные устройства, в частности, IH-1000, IH-500 и Saxo ID-Reader |
|---|---|---|
|   |   |   |
| создает черно-белые изображения. | создает цветные изображения. | создают цветные фотографии. |




В идеальной ситуации разделенные изображения микропробирок точно соответствуют размеру полей интерпретации в окне **Проверка результата**.

Если штрихкод размещен слишком высоко или карта не совсем чистая (показано на иллюстрации в утрированном виде), изображение уменьшается.

В связи с этим может оказаться, что реакционные микропробирки одной и той же карты на экране **Проверка результата** будут разного размера.

IH-Com использует расстояние между последним темным пикселем края изображения микропробирки и следующим темным пикселем для создания изображения всей карты в виде отдельных реакционных микропробирок или лунок микропланшета.

*Пример*: точка деления изображения размещается у штрихкода или у границы следующей реакционной микропробирки.

Если оригинальное изображение недоступно в связи со считыванием результатов вручную или повреждением изображения в базе данных, реакции отображаются в графическом виде.

См. главу Считывание результатов вручную на стр. 130.



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

## 6.3.2 Цветовой код для иллюстраций реакций

В IH-Com используются цвета прямоугольной области над отдельными картинками реакции для указания определенных свойств.

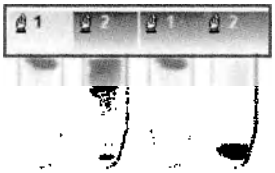



Рис. 116.

| | |
|---|---|
| **Желтый** | Результаты, которые еще не были считаны или проверены. |
| **Коричневый** | Результаты:<br>• при положительных результатах скрининга антител, самоконтроля или прямой пробы Кумбса;<br>• при слабой реакции (в соответствии с определением метода);<br>• сила реакции которого была изменена пользователем;<br>• с примечаниями (флажками) для C, D и E от устройства (см. раздел Флаги результатов Bio-Rad на стр. 25);<br>• с положительным контролем. |
| **Красный** | Несовместимые образцы при тестировании на совместимость. |
| **Зеленый** | Совместимые образцы при тестировании на совместимость. |
| **Серый** | Принятые, отклоненные или прошлые результаты. |



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

## 6.3.3 Всплывающая подсказка к лунке

Во всплывающей подсказке к лунке описаны шаги, позволяющие получить результат отдельной реакции.

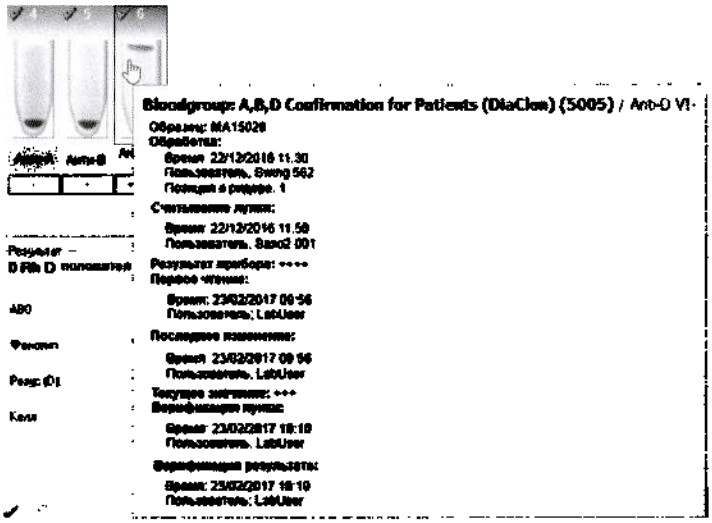



**Рис. 117.**

| Раздел всплывающей подсказки | Описание |
|---|---|
| **Обработка** | Здесь указывается время, когда была начата обработка лунки. Отображаемое время передается из прибора. При ручной работе этот показатель соответствует времени назначения карты или микропланшета посредством сканирования штрихкода.<br>Указан пользователь, зарегистрированный в системе прибора на момент раскапывания лунки. Если ни один из пользователей в систему не входил, указываются название и серийный номер прибора. Если раскапывание проводилось вручную, здесь указывается пользователь, зарегистрированный в системе на месте работы вручную в момент назначения карты или микропланшета посредством сканирования штрихкода. |
| **Считывание лунки** | Указывается время считывания лунки. Отображаемое время передается прибором. При работе вручную этот показатель соответствует времени сохранения введенной вручную интенсивности реакции.<br>Указаны данные пользователя, зарегистрированного в системе прибора на момент считывания лунки. Если ни один из пользователей в систему не входил, указываются название и серийный номер прибора.<br>Для устройства регистрации вводятся вошедший в систему пользователь и серийный номер устройства регистрации. При считывании вручную вводится пользователь, который указывал интенсивность реакции. |
| **Результат прибора** | Если интенсивность реакции изменялась вручную, здесь отображается интенсивность реакции, изначально считанная прибором. Если интенсивность реакции не изменялась, данные не отображаются. |
| **Первое считывание** | Время первого подтверждения интенсивности реакции.<br>Данные пользователя, подтвердившего интенсивность реакции<br>Подтверждение интенсивности реакции производится, например, при верификации группы или выборе пункта меню **Сохранить** при **Верификации результата**, если он не был предварительно принят. Если подтверждение интенсивности реакции и принятие проводятся за одну стадию, данные не отображаются. |
| **Последнее изменение** | Время последнего изменения интенсивности реакции.<br>Пользователь, инициировавший изменение интенсивности реакции.<br>Если интенсивность реакции не изменялась, данные не отображаются. |
| **Текущее значение** | Текущая интенсивность реакции |
| **Верификация лунки** | Время проверки (принятия) лунки.<br>Пользователь, проверивший (принявший) лунку.<br>Если отдельные тесты принимаются при верификации группы, в связи с чем общий результат образца верифицируется автоматически, даже если верификация отличается от стандартного значения, отображается строчка **автоматически принят**. |



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

| Раздел всплывающей подсказки | Описание |
|---|---|
| **Верификация результата** | Время проверки (принятия) образца.<br>Пользователь, проверивший (принявший) образец. |
| **Валидация** | Время валидации образца.<br>Пользователь, валидировавший образец. |



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

## 6.3.4 Подтверждение результатов с противоречиями

**Рис. 118.** Окно **Проверка результата**: было выявлено противоречие

При выявлении IH-Com противоречия строка интерпретации в окне проверки выделяется красным, а на экране отображается сообщение **Выявлено противоречие**.

Если передвинуть курсор к данному изображению, отобразятся противоречивые части теста (система AB0, система Резус D и т. д.).

Если причину несоответствия в текущем результате выявить не удается, но она связана с противоречием текущего и предыдущего результатов, появляется соответствующее сообщение.

*Пример:* ***Система AB0 (предварительный результат)***

Противоречие, относящееся к предыдущему результату, при отображении имеет более высокий приоритет по сравнению с текущим противоречием в той же области теста.

*Пример:*

*Если система AB0 отличается от предыдущего результата и в то же время есть противоречие в текущем тесте, для области теста AB0 будет показано только сообщение Система AB0 (предварительный результат).*

Два сообщения одновременно не отображаются.



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

Отображаемое сообщение о противоречиях автоматически обновляется после редакции интенсивности реакции.

*Пример:*

*В случае противоречия, связанного с сомнительной реакцией, сообщение исчезает сразу же после указания правильной интенсивности реакции.*

**A** Если результаты требуется верифицировать, несмотря на противоречие, необходимо ввести комментарий для образца.

*См. главу Комментирование результатов на стр. 138.*

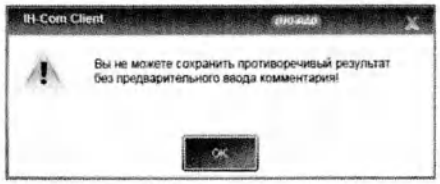



**Рис. 119.** Сообщение о необходимости ввода комментария для противоречивого результата

**B** Если вы ввели комментарий, при сохранении результата появится запрос подтверждения.

*Данное подтверждение призвано предотвратить случайное сохранение противоречивого результата.*

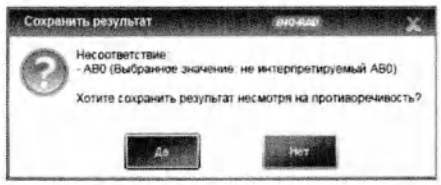



**Рис. 120.** Предупреждающее сообщение о сохранении противоречивых результатов

Результаты с интенсивностью реакции, требующей дополнительной верификации согласно инструкции по применению гелевой карты, также отображаются как противоречивые.



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

## 6.3.5 Подтверждение результатов с ошибками контроля качества

Если на момент проведения теста отсутствует подтвержденный контроль качества, изображение реакционной микропробирки маркируется красными символами «**QC**».

Всплывающая подсказка указывает на то, что **По крайней мере один реагент без подтвержденного QC**.

**Рис. 121.**

Для принятия такого результата необходим обязательный ввод комментария.

➔ *Окно **Отсутствует(ют) QC** открывается автоматически.*

**Рис. 122.** Окно «**Отсутствует(ют) QC**»



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

**A** Введите комментарий для каждого отдельного теста.

*Комментарий **Принято [пользователем] без действительного контроля качества**: автоматически добавляется. Введите комментарий рядом с ним.*

**B** При выборе **Использовать этот комментарий для всех тестов (еще не прокомментированных)** (1) комментарии назначаются всем тестам без действительного контроля качества.

*Комментарий **Принято [пользователем] без действительного контроля качества**: автоматически добавляется. Введите комментарий рядом с ним.*

**C** Сохраните комментарий, нажав кнопку **Сохранить комментарий**.

*Можно назначить комментарий к каждому отдельному тесту и сохранить все комментарии, нажав кнопку **Сохранить комментарий**.*

**D** Если образец комментария уже сохранен, его можно оставить и подтвердить.

*Комментарий по умолчанию **Принято [пользователем] без действительного контроля качества**: автоматически появляется ниже.*

Комментарии для неподтвержденных контролей качества выводятся на печать для каждого отдельного теста только в отчете за день. Комментарии не выводятся не печать при распечатке результатов.

## 6.3.6 Сообщения перед чтением результатов

IH-Com отображает сообщения об определенных результатах при открытии проверки результатов. Эти сообщения должны быть подтверждены перед просмотром окна проверки.

**Рис. 123.** Пример сообщения

В следующих примерах показаны некоторые из таких сообщений и их исходные данные:

| Сообщение | Исходные данные |
|---|---|
| **D слабый или D вариантный выбран в данный момент. Пожалуйста проверьте результат определения резус-фактора!** | Результат определения резус-фактора был сохранен как результат **D слабый** или **D вариантный**. При оценке результатов следует рассмотреть особенности интерпретации D. |
| **Данный образец имеет редкий фенотип.** | Упоминаются редкие факторы R, C, D, E, e (фенотип):<br>• CCddee;<br>• ccddEE;<br>• CCD.EE;<br>• CCddEE;<br>• CCddEe;<br>• CcddEE.<br>ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения признака, которые генерируют сообщение, можно настраивать. Свяжитесь с представителем сервисной службы. |
| **Обнаружено несовпадение** | Результат был сохранен с противоречивой интерпретацией. При оценке... |



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

## 6.3.7 Считывание результатов вручную

Результаты со статусом **раскапан** можно считать вручную.

**A** Выберите соответствующий тест и пункт контекстного меню **Считать вручную**.

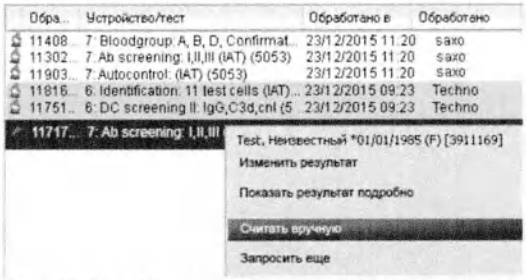



**Рис. 124.** Выбор пункта «**Считать вручную**» в контекстном меню

Также можно нажать на кнопку **Считать вручную**.

**B**

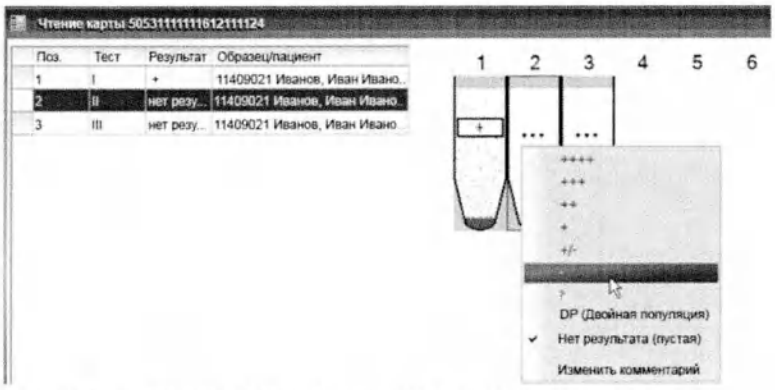



**Рис. 125.** Выбор результата реакции с помощью контекстного меню

Переместите курсор к соответствующей колонке реакции и выберите визуальную интерпретацию интенсивности реакции в контекстном меню.

**C** Сохраните введенные данные, нажав на кнопку **Сохранить**.

**Ввод результата реакции с помощью клавиатуры**

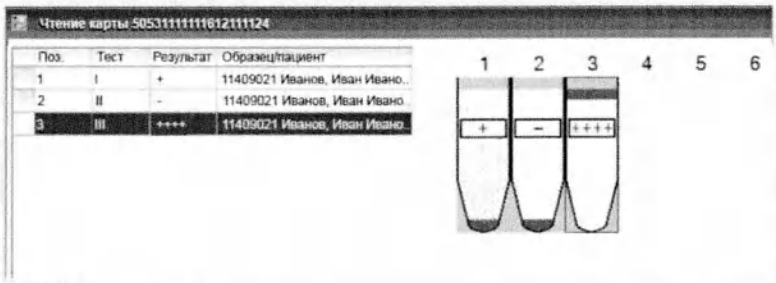



**Рис. 126.**

| Введенные значения | Реакция |
|---|---|
| 0 | 0 |
| 1 | + |
| 2 | ++ |
| 3 | +++ |
| 4 | ++++ |
| 5 | +/- |
| - | 0 |
| + | ++++ |
| d/D | DP (двойная популяция) |
| ? | ? (сомнительная) |

**D** Курсор автоматически переместится к следующему полю для ввода.

Сохраните введенные данные, нажав на кнопку **Сохранить**.

Если курсор размещен прямо над изображением микропробирки, автоматическое перемещение к следующему полю для ввода не производится.



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

**E** В окне **Проверка результата** интенсивность реакции отображается в графическом виде.

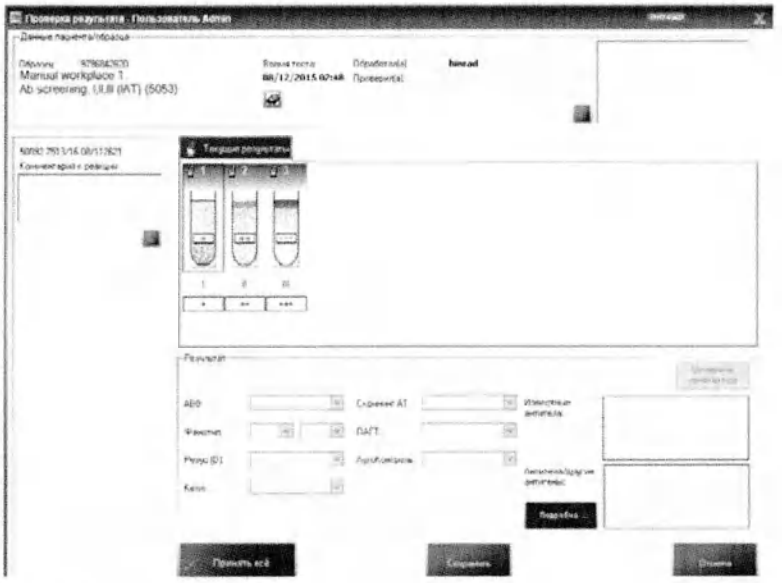


**Рис. 127.**

Следующие шаги соответствуют процедуре, описанной в разделе Изменение и подтверждение результатов на стр. 118.

**Примените описанную выше процедуру для чтения микропланшета:**

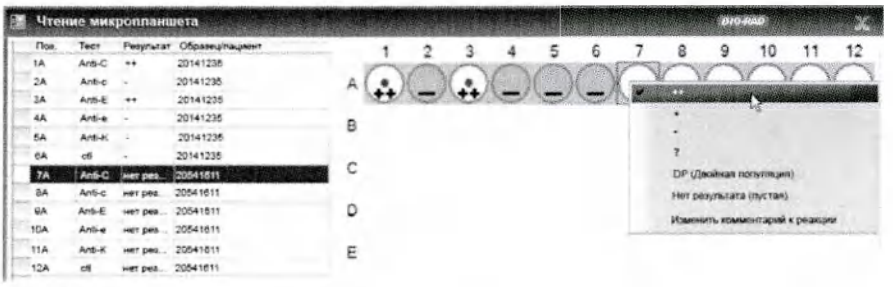



**Рис. 128.**

Кнопки клавиатуры 3, 4 и + соответствуют 2x положительной реакции, наивысшей реакции для микропланшетов.

*Интенсивность реакций ранее введенных реакционных микропробирок/лунок микропланшета отображается в графическом виде.*



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

## 6.3.8 Верификация группы

Верификация группы позволяет одновременно верифицировать множество похожих результатов.

При наличии для образца результатов, которые можно верифицировать, они отобразятся на вкладке **Верификация группы**. Сортировка производится группами по типу карты или микропланшета, а затем по тесту и отдельной интерпретации.

Если в **Общих настройках** в качестве фильтра был установлен прибор, отобразятся только результаты для этого прибора или адреса лаборатории.

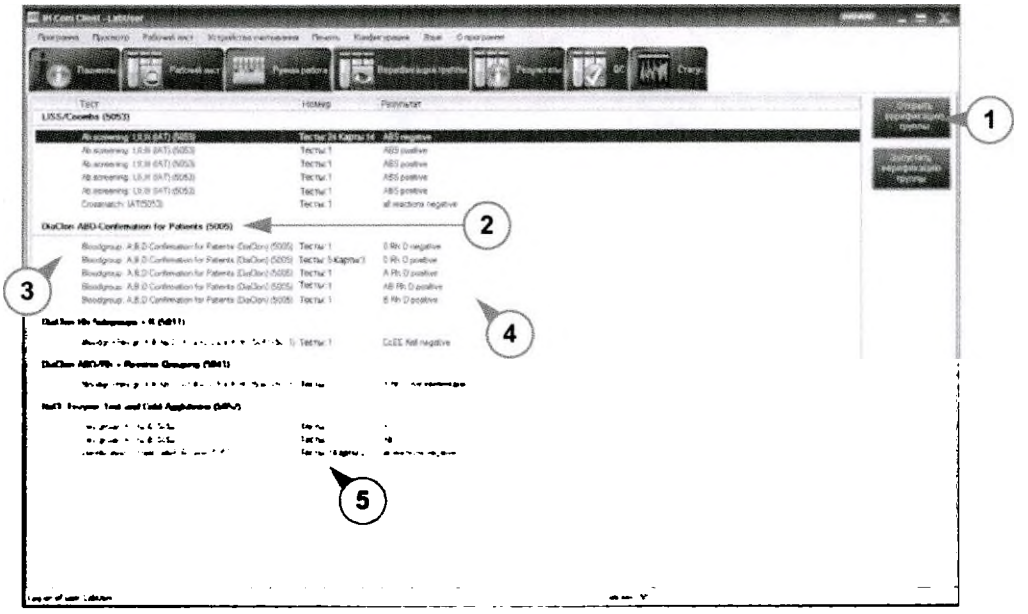



**Рис. 129.**

**1** Запуск верификации группы

**2** Тип карты или микропланшета

**3** Название выполненных тестов

**4** Интерпретация отдельных тестов

**5** Количество выполненных тестов и использованных карт

Интерпретация (например, положительный результат скрининга антител) в этом случае является только интерпретацией одного теста для отображения, группировки и сортировки. На этом этапе не проводится никакого контроля несоответствий или согласования с предварительными результатами.

Сразу же после верификации группы инициируется общая интерпретация образца, которая может отличаться от отображаемой.

Если обработка перекрестных проб производится с использованием различных тестов (например, Кумбса и хлорида натрия), группа интерпретации **все отрицательные реакции** может также содержать несовместимые перекрестные пробы. Изменение статуса трансфузии возможно только при **Проверке результата** соответствующего образца.



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

Если текст интерпретации (например, для панелей антител) отсутствует, группы отображаются следующим образом: **все отрицательные реакции**, **положительная и отрицательная реакция**, **? реакция**

Если отличаются интенсивности реакции, группы положительных и сомнительных реакций отображаются по отдельности.

**A** Выберите группу результатов, которую необходимо верифицировать

**B** Откройте окно **Верификация группы** кнопкой **Открыть верификацию группы**

В окне **Верификация группы** результаты выбранной группы отображаются отсортированными по номеру карты (по убывающей).

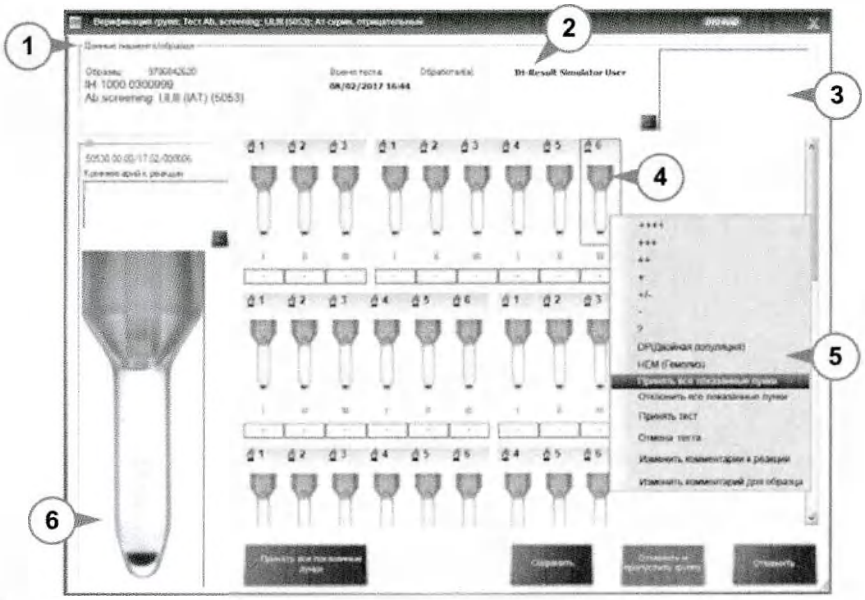



**Рис. 130.**

**1** Данные пациента и образца соответствующих тестов

**2** Пользователь и время проведения выбранного теста

**3** Поле для комментариев к выбранному тесту

**4** Реакции всех тестов в выбранной группе результатов

**5** Контекстное меню

**6** Увеличенное изображение лунки для выбранной реакции

**C** Примите все отображаемые реакции одновременно с помощью кнопки или контекстного меню **Принять все показанные лунки**

**D** Отклоните все отображаемые реакции с помощью контекстного меню **Удалить все показанные лунки**

**E** Измените интенсивность реакции с помощью контекстного меню

**F** После принятия нажатием кнопки автоматически отобразится следующая группа результатов



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

**G** Введите комментарий к результату по прошествии времени.

*См. Раздел Комментирование результатов на стр. 138.*

При проверке серии следует вводить комментарии к тестам, а не к образцам. Комментарии к образцам необходимо вводить при проверке результатов.

**H** Если были приняты все результаты выбранной группы, сохраните процедуру кнопкой **Сохранить**

*Окно **Верификация группы** будет закрыто, а результаты зарегистрированы как автоматически принятые*

*Дальнейшая обработка результатов зависит от настроек, установленных в меню **Верификация всех результатов** для дополнительной валидации или передачи в ЛИС*

Если в группе результатов содержится большое количество образцов, в окне **Проверка результата** отображается только часть из них. После подтверждения их кнопкой **Сохранить**, окно **Верификация группы** автоматически откроется повторно для проверки следующих результатов в данной группе.

При открытии окна **Верификация группы** кнопкой **Запустить верификацию группы**, оно будет автоматически открыто повторно для проверки следующей группы результатов.



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

## 6.3.9 Изменение интерпретации

Существует возможность изменения интерпретации группы крови, определенной IH-Com.

*Пример*:

Если в образце пациента преклонного возраста отсутствуют агглютинины, IH-Com оценивает результат как противоречивый.

**A** Изменение интерпретации в окне **Проверка результата**:

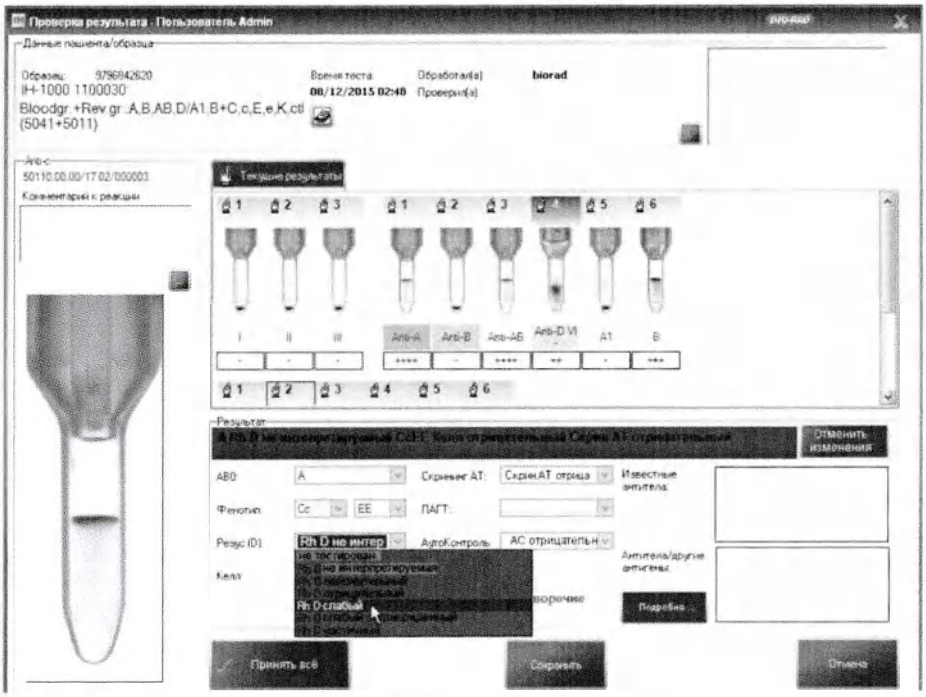



**Рис. 131.** Окно «Проверка результата»: изменение интерпретаций

Можно изменять только интерпретацию результатов текущих тестов.

*Пример*: нельзя изменить подгруппу резуса, если она была получена как результат предыдущего теста.

**B** Прокомментируйте внесенные изменения в поле **Комментарий** соответствующим образом.

➔ *Если комментарий не был введен, отобразится предупреждение.*



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

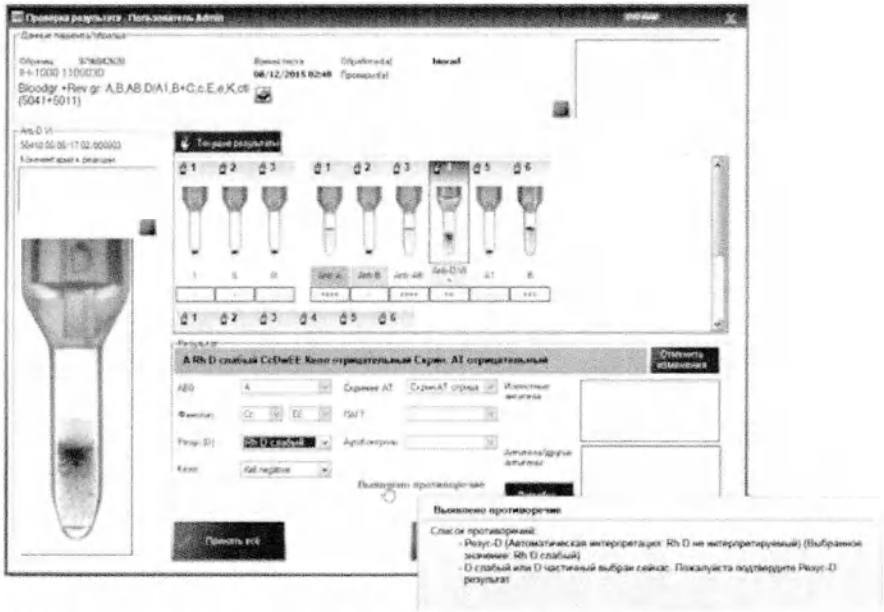



**Рис. 132.** Окно «Проверка результата»: всплывающая подсказка о выявленном противоречии

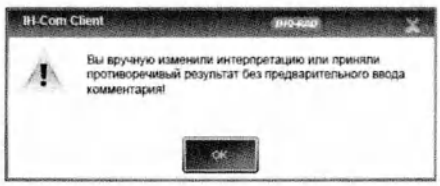
➔ *После завершения изменения вся строка интерпретации будет выделена оранжевым цветом.*

➔ *Всплывающая подсказка о выявленном противоречии отображает интерпретацию, рассчитанную IH-Com, и интерпретацию, выбранную пользователем.*

**C** Отменить изменения

Если введенные вами данные еще не были сохранены, вы можете отменить их с помощью кнопки *Отменить изменения*. Это восстановит интерпретацию, автоматически предоставленную IH-Com.

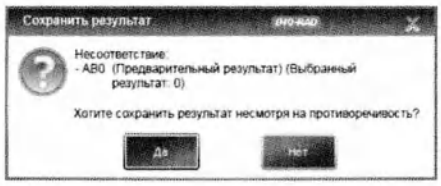
**D**




Если вы хотите подтвердить введенные данные, необходимо ввести комментарий к образцу.

См. главу Комментирование результатов на стр. 138.

**E**




Если вы ввели комментарий, при сохранении результата появится запрос подтверждения.

Данное подтверждение призвано предотвратить случайное сохранение противоречивого результата.



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

F

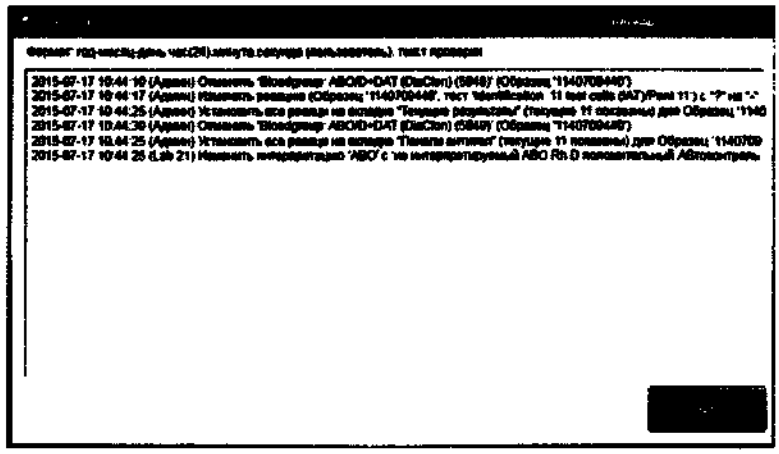


**Рис. 133.** Окно «**Проверка**» с историей интерпретаций

Любое изменение интерпретаций вручную можно просмотреть в окне Проверка. Это окно можно открыть, нажав на кнопку .



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

## 6.3.10 Комментирование результатов

В IH-Com предусмотрено несколько способов добавления комментариев к результатам.

**Введите комментарий к Образцу, Тесту или Тесту на совместимость**

**A** Выберите любое изображение реакционной микропробирки или лунки микропланшета и откройте форму ввода комментариев, выбрав пункт контекстного меню **Изменить комментарий к образцу**.

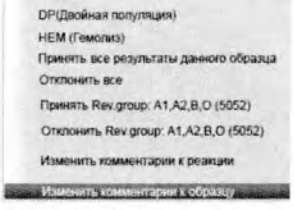



**Рис. 134.** Выбор пункта «**Изменить комментарий к образцу**» в контекстном меню

*Открыть экран ввода также можно, нажав на кнопку рядом с полем комментария к образцу.*

**B** Введите комментарий к образцу (1) и/или комментарий к тесту (2).

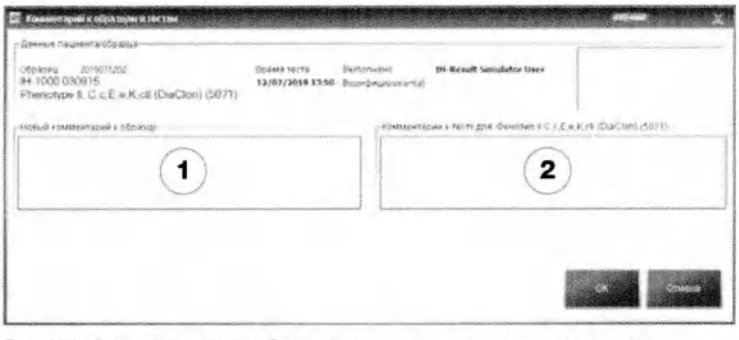



**Рис. 135.** Окно комментария к образцу: ввод комментариев, написанных ранее

*Если ранее вы сохранили предварительно составленные комментарии, их можно ввести с помощью пункта контекстного меню **Вставить текстовый блок**.*

*Процедура сохранения предварительно составленных комментариев описана в разделе Текстовые модули (заранее составленные комментарии) на стр. 194*

**C** Подтвердите введенные данные, нажав на кнопку <**OK**>.

➔ *Комментарий отображается у заголовка окна комментариев в окне Проверка результата.*

*Если выполнен тест на совместимость, можно также включить комментарий о совместимости.*

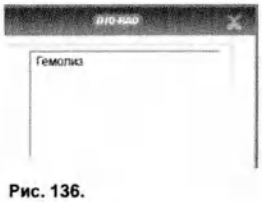



**Рис. 136.**



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

### Комментарий к Отдельной реакции

**A** Выберите изображение реакционной микропробирки или лунки микропланшета, к которой необходимо изменить комментарий.

**B** Откройте окно ввода с помощью контекстного меню **Редактировать комментарий к реакции**.

**C** Введите любой текст.

*Предопределенные комментарии можно вставить с помощью контекстного меню.*

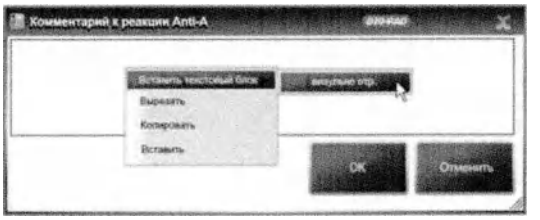



**Рис. 137.** Окно «Комментарии к реакции»: ввод предварительно составленных комментариев

**D** Подтвердите введенные данные, нажав на кнопку <**OK**>

**E** Переместите курсор к колонке реакции.

➔ *Комментарий отобразится в поле **Комментарии к реакции**.*

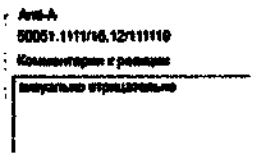



**Рис. 138.**

**F** Подтвердите ввод комментария, нажав на кнопку **Сохранить**.

Вводить комментарии можно в любое время.



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

## 6.3.11 Отправка результата

Периодически появляется необходимость отправить результат в ЛИС повторно.

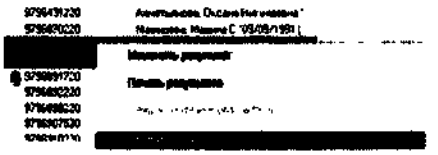


Рис. 139.

**Повторная отправка всех результатов образца**

**A** Выберите пункт контекстного меню **Послать результаты** в списке пациентов

**Для повторной отправки результата теста**

**A** Выберите необходимый тест в списке результатов.

**B** Выберите пункт контекстного меню **Послать результаты**

**Для одновременной повторной отправки в ЛИС результатов нескольких пациентов**

**A** Выберите в контекстном меню пункт **Показать мультивыборку**.

➔ *Поля для установки флажка отобразятся в списке пациентов между полями с номерами образцов и данными пациентов.*

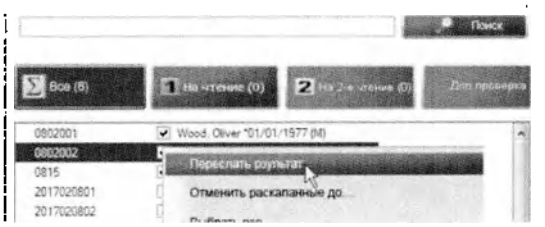



Рис. 140.

**B** Выберите пациентов, результаты которых вы хотите отправить повторно.

**C** Выберите пункт меню **Переслать результаты**.

➔ *Мультивыборка в области **Результаты** автоматически закроется по завершении отправки информации.*

Если выбранные для повторной отправки результаты еще не были верифицированы, они будут отправлены в ЛИС в качестве временных.



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

### 6.3.12 Проверка на соответствие предыдущим результатам

Когда в IH-Com становится доступен результат теста, автоматически выполняется проверка несоответствия:

- **Проверка на несоответствие текущему результату**

  Например, реакция + или ++ при определении группы крови будет отображаться в IH-Com как не интерпретируемая, и будет отображаться сообщение **Обнаружено несоответствие**.

  См. разделы Тестирование, интерпретация и результат на стр. 23 и Подтверждение результатов с противоречиями на стр. 126.

- **Проверка на соответствие предыдущим результатам**

  Текущий результат будет сравниваться с предыдущими результатами того же пациента или образца.

  Сравнение с предыдущими результатами основано на следующих категориях:

  - группа крови и обратная реакция;
  - RH D, в том числе Rh D слабый и Rh D частичный;
  - Фенотип, в том числе Anti-CDE;
  - Келл;
  - все отдельные антигены, в частности, Cw и Челлано;
  - скрининт АТ;
  - ПАГТ;
  - аутоконтроль.

Ожидается, что текущий результат будет таким же, как последний обработанный предыдущий результат. В противном случае это будет указано в IH-Com как несоответствие.

Например: Предыдущий результат A Отрицательный, текущий результат A Положительный будет идентифицирован как несоответствующий в IH-Com.

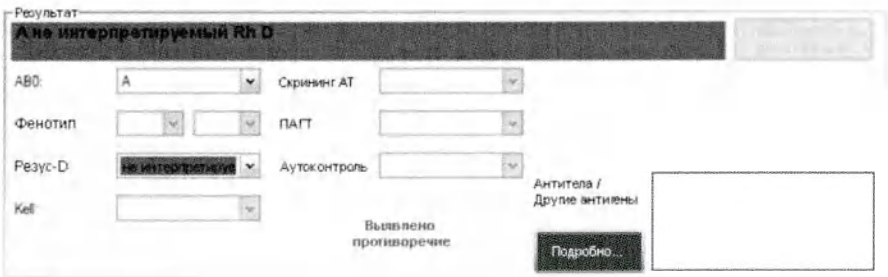



**Рис. 141.**

Если предыдущий результат был **неинтерпретируемым**, это также будет действовать и при проверке несоответствия.

Если тест отклонен или образец отмечен как подозрительный результат, он не будет применяться во время проверки несоответствия.



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

Результаты D Слабый и D вариантный при проверке результатов должны быть установлены вручную, чтобы они были применены в качестве предыдущих результатов. Когда тест одного и того же образца или пациента позже обрабатывается для определения резус-фактора, перед открытием проверки результата появляется предупреждающее сообщение:

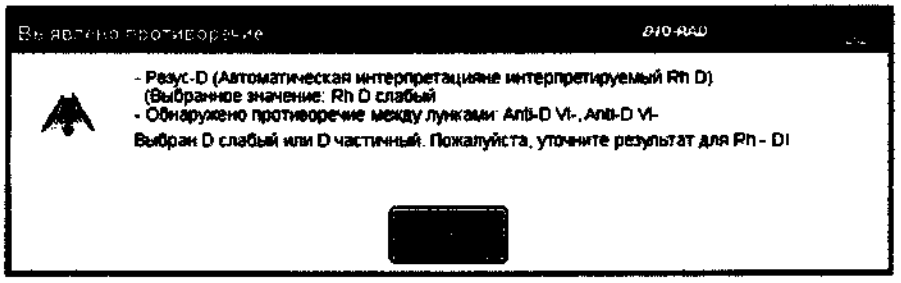



Рис. 142.

Если в тесте определена только часть категории результатов, вся категория сохраняется как текущий результат. Пример: ссее определяется как предварительный результат, текущее тестирование предназначено только для Anti-c. Весь фенотип применяется как предыдущий результат, даже если не проведен тест на Anti-e.

Если образец или пациент ранее тестировались на одну из категорий результатов, но текущий тест не включает эту категорию, результат будет отображаться с верхним индексом 1 в интерпретации.

### Примеры

| Тест | Текущий результат | Интерпретация |
|---|---|---|
| **Пример 1** | | |
| AB0/D | A D+ | A D+ |
| AB0/D | B D+ | ? D+, вручную измените на B |
| AB0/D | B D+ | B D+ |
| AB0/D | B D+ | B D+, вручную измененная на Dweak |
| AB0/D | B D+ | B Dweak |
| AB0/D | B D+ | B Dweak |
| AB0/D | B D- | B Dweak |
| **Пример 2** | | |
| AB0/D | A D+ | A D+ |
| Rh D | CcEe | $A^1$ D+1 CcEe |
| DAT | DAT+ | $A^1$ D+1 CcEe1 DAT+ |
| Anti-c | c+ | $A^1$ D+1 CcEe |
| Anti-c | c? | $A^1$ D+1 RhF n.i. |
| DAT | DAT+ | $A^1$ D+1 RhF n.i.1 DAT+ |
| Anti-c | c+ | $A^1$ D+1 RhF n.i. |

Каждая строка соответствует новому номеру образца.



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

## 6.3.13 Исключение результатов из проверки предварительных результатов

В некоторых случаях уже верифицированные или валидированный результат больше не следует использовать в качестве предварительного результата.

Для исключения результатов их проверки предварительных результатов необходим уровень прав доступа не ниже 60.

**Исключение предварительных результатов необходимо производить только после их тщательного рассмотрения, для того, чтобы не допустить пропуска противоречий.**

**A** Выберите необходимый тест

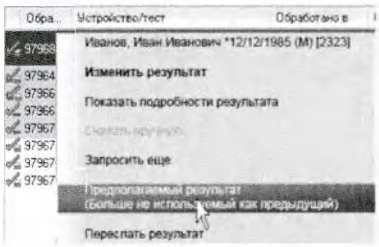



**Рис. 143.**

**B** Выберите пункт контекстного меню **Предполагаемый результат (Больше не используемый как предыдущий)**.

*Статус изменится на* **предполагаемый** *и при дальнейших тестах не будет включаться в проверки правдоподобности*

*Для данной процедуры необходим уровень прав доступа не ниже 50.*

*Интерпретация образца со статусом предполагаемый в целях прослеживания указывается в пункте* ***Показать подробности*** *результата*

**C** Вновь выберите пункт меню **Предполагаемый результат (Больше не используемый как предыдущий)** для отключения данной функции.

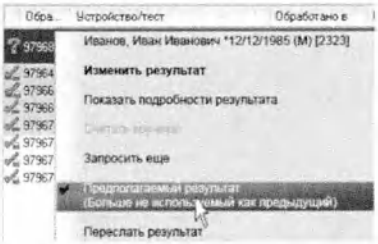



**Рис. 144.**



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

### 6.3.13.1 Особый случай: изменение группы крови после трансплантации костного мозга

Для предотвращения возможности получения противоречивых результатов в будущем, всем предыдущим результатам пациента необходимо присвоить статус **предполагаемый**.

Откройте контекстное меню в области списка пациентов в окне **Результаты** и выберите пункт **Изъять все результаты кроме образца... из использования в качестве предыдущих**.

*Для этого необходимо обладать полными правами администратора.*

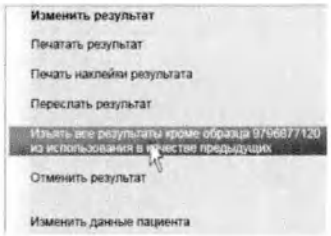



**Рис. 145.** Окно результатов: Список пациентов: выбор пункта «Изъять все результаты кроме образца...

*Дополнительное окно с подтверждением призвано предотвратить случайное выполнение данного действия.*

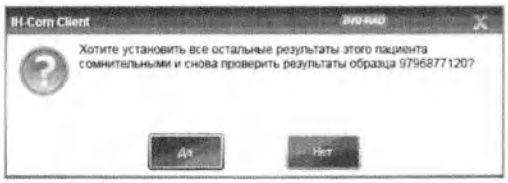
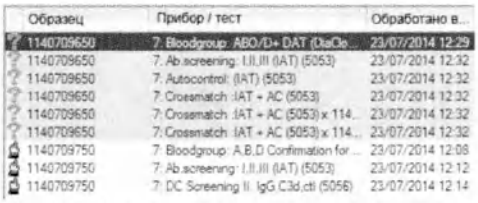



**Рис. 146.** Предупреждающее сообщение об установке всем результатам пациента статуса «предполагаемый»



| Образец | Прибор / тест | Обработано в... |
|---|---|---|
| 1140709650 | 7: Bloodgroup: ABO/D+ DAT (DiaCle... | 23/07/2014 12:29 |
| 1140709650 | 7: Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053) | 23/07/2014 12:32 |
| 1140709650 | 7: Autocontrol: (IAT) (5053) | 23/07/2014 12:32 |
| 1140709650 | 7: Crossmatch :IAT + AC (5053) | 23/07/2014 12:32 |
| 1140709650 | 7: Crossmatch :IAT + AC (5053) x 114... | 23/07/2014 12:32 |
| 1140709650 | 7: Crossmatch :IAT + AC (5053) x 114... | 23/07/2014 12:32 |
| 1140709750 | 7: Bloodgroup: A,B,D Confirmation for ... | 23/07/2014 12:08 |
| 1140709750 | 7: Ab.screening: I,II,III (IAT) (5053) | 23/07/2014 12:12 |
| 1140709750 | 7: DC Screening II: IgG C3d,ctl (5056) | 23/07/2014 12:14 |

**Рис. 147.** Окно результатов со статусом «предполагаемый»

➔ *Все предыдущие результаты будут иметь статус **предполагаемый**.*

*Текущим результатам будет вновь присвоен статус **Верификация отсутствует**.*

*Интерпретация будет рассчитываться исключительно на основе текущих тестов для данного номера образца.*

*Результаты с присвоенным статусом **предполагаемый** будут обозначены символом ? в списке результатов.*

*Результаты со статусом **предполагаемый** более нельзя будет вывести на печать.*

⚠ **Данный «сброс» результатов выполняется в исключительных случаях.**
**Передача результатов в ЛИС в случае с различными результатами выполняется посредством проведения проверки результата.**
**Необходимо заранее удостовериться, что ЛИС может принять данные изменения..**
**При присвоении статуса предполагаемый отдельным тестам удостоверьтесь, что стрелка передачи в ЛИС отображается и результат был уже передан в ЛИС.**



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

## 6.3.14 Отмена раскапанных образцов

Удалить запросы с доступными результатами (например, раскапанные образцы) невозможно. Кроме того, данные запросы не удаляются автоматически через 7 дней. Результаты раскапывания можно только отклонить.

**A** [redacted] Нажмите на кнопку **Отмена раскапанные** в окне **Рабочий лист**.

*С помощью этой кнопки можно отменить все раскапанные результаты.*

**B** Также это можно сделать с помощью пункта контекстного меню **Отменить раскапанные результаты**

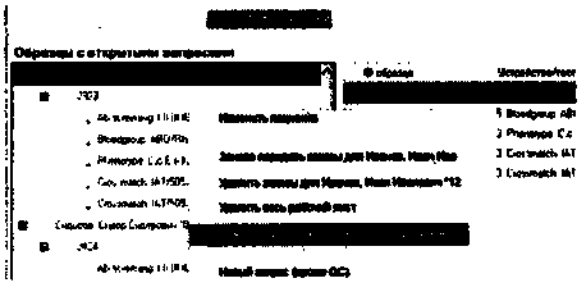


**Рис. 148.**

В зависимости от сделанного выбора можно удалить все результаты для определенного пациента или образца либо отдельный единичный тест со статусом **раскапан**.

**C** Если необходимо отменить все раскапанные за определенный период времени образцы (например, весь лот), сначала активируйте множественный выбор в окне **Результаты**.

➔ *Это активирует пункт контекстного меню **Отменить раскапанные до...***

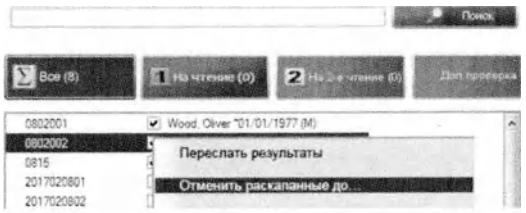



**Рис. 149.**

**D** Введите дату и время, до которых должны быть отклонены раскапанные результаты.

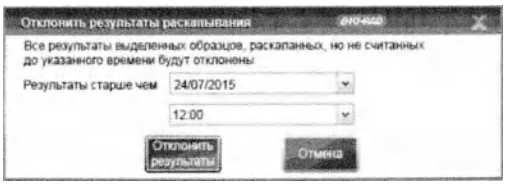



**Рис. 150.** Окно «**Отклонить результаты раскапывания**»

Результаты останутся доступны для ведения документации, если активировать опцию **Показать удаленные тесты** (в окне **Рабочий лист**) и/или **Показать отклоненные** (в окне **Результаты**).



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

## 6.3.15 Дополнительная валидация

В меню Общие настройки можно включить дополнительную валидацию результатов, см. раздел Печать результатов и отчетов на стр. 151.

☑ Request additional validation

В этом случае в окне **Проверка результата** появится дополнительная опция **Запрос дополнительной валидации**.

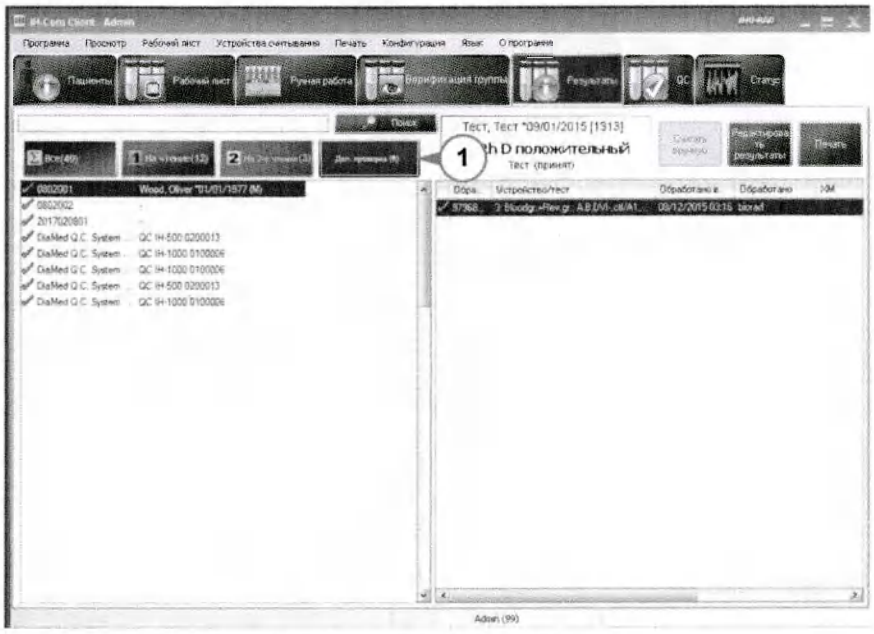



**Рис. 151.** Окно «**Результаты**» с открытой вкладкой «**Доп. проверка**»

**1** Результаты, подлежащие дополнительной валидации, не отправляются в ЛИС. До окончания валидации также невозможно вывести на печать окончательный отчет. Отчеты маркируются как **временные**. Они отображаются на вкладке **Доп. проверка** (1).

Дополнительную валидацию можно произвести с помощью IH-Web, интернет-приложения для IH-Com, или непосредственно в IH-Com.

Для дополнительной валидации необходимы расширенные права пользователя (уровень 60).

При валидации могут использоваться те же функции, что и при верификации.

Можно изменять интенсивность реакции и ее интерпретацию, отклонять результаты и сохранять комментарии.



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

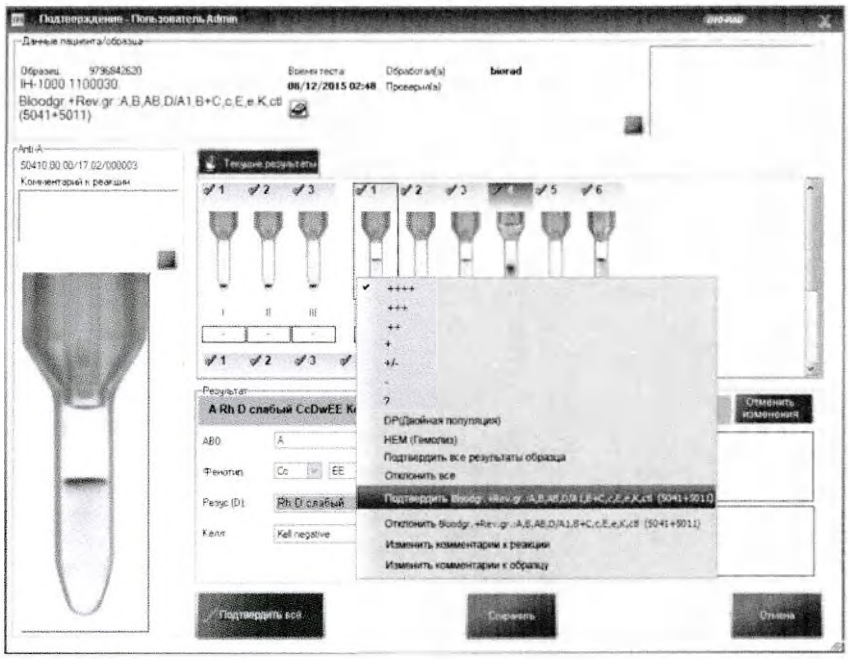



**Рис. 152.** Окно «**Подтверждение**»

**A**


Восстановить предоставленную IH-Com интерпретацию можно с помощью кнопки **Отменить изменения**. Эта кнопка также аннулирует все изменения, внесенные во время верификации/валидации.

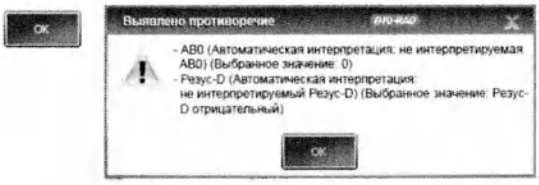



**Рис. 153.** Предупреждающее сообщение «Выявлено противоречие»

➔ *Если был выявлен противоречивый результат, он будет отображен сразу же при открытии экрана* ***Подтверждение****.*

**B**


Сохраните валидацию, нажав на кнопку **Сохранить**.

Валидированный результат обозначается иконкой

Если включена дополнительная валидация, результаты, которые не были выбраны для **Доп. проверки**, также могут быть валидированы.

Эти результаты уже были отправлены в ЛИС.

В этом случае все изменения в интенсивности реакции и интерпретации необходимо будет внести в ЛИС вручную.



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

## 6.4 Титрование

**Доступно только для IH-500 версии v2.2 и выше**

В меню **Общие настройки** можно настроить тесты на титрование антител.

См. главу Конфигурация / Тесты с титрованием на стр. 53.

Синтакс тестов с титрованием:

**Титрование [название карты] [уровень разведения], [температура инкубации] x [код реагента]**

**Пример 1: Титрование LISS/Кумбс (5053) 1-6, 37°C x 0609**

В рамках данного теста титрование обрабатывается

- с уровнем разведения от 1:1 до 1:32;
- с использованием реагента ID-DiaCell II;
- с помощью карты LISS/Кумбс;
- при температуре 37°C.

**Пример 2: Титрование NaCl (5052) 7-12, RT x 0617**

В рамках данного теста титрование обрабатывается

- с уровнем разведения от 1:64 до 1:2048;
- с использованием реагента ID-DiaPanel 1;
- с помощью карты NaCl;
- при комнатной температуре.

Тесты с титрованием можно легко запросить в окне **Проверка результата**.

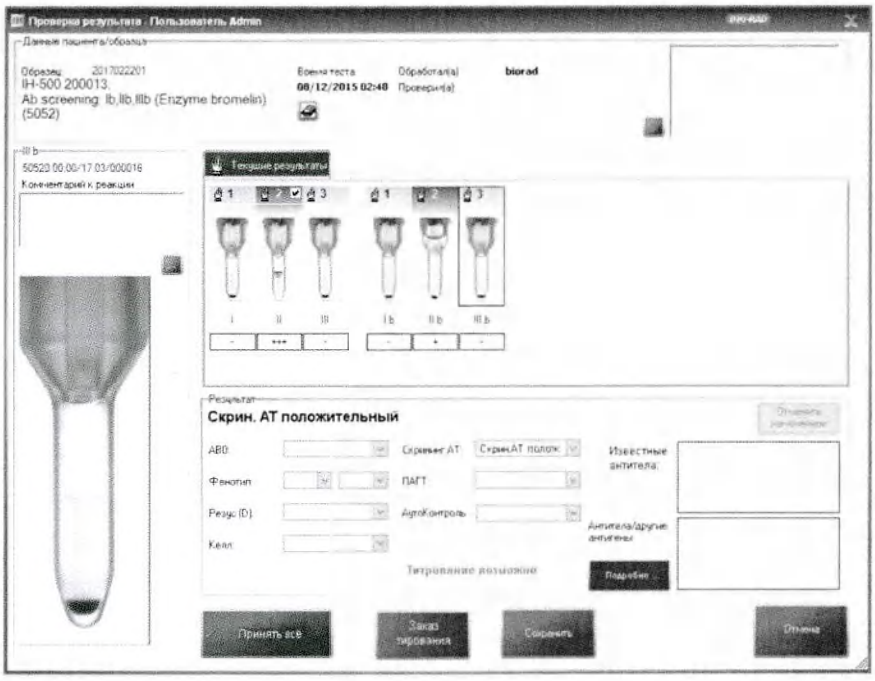



**Рис. 154.**



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

Если для данной комбинации карты и реагента тест с титрованием доступен, при положительной интенсивности реакции он обозначается строчкой **Титрование возможно**

Рядом с названием лунки отображается поле для установки флажка.

Если для данной комбинации карты и реагента тест с титрованием невозможен, поле для установки флажка не отображается.

**A**


Поставьте флажок в поле для установки флажка и подтвердите запрос кнопкой **Заказать титрование**

Тест с титрованием для данной реакции будет запрошен автоматически.

Если для данной комбинации карты и реагента доступно несколько тестов с титрованием, запрашивается первый возможный тест с титрованием, обычно титрование 1-12

**B** Если необходим другой тест с титрованием, выберите его из контекстного меню рядом с лункой.

Тест запрашивается незамедлительно и не требует подтверждения кнопкой **Заказать титрование**.

**C** Выбранный тест отображается в сообщении с запросом подтверждения.

Подтвердите сообщение, нажав на кнопку **OK**

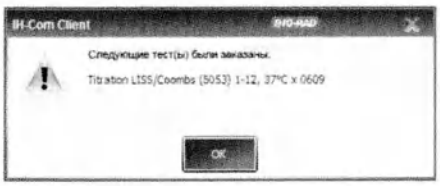



**Рис. 155.**

**D** Примите уже доступные результаты или закройте окно **Проверка результата** кнопкой **Отменить**.

Существует возможность запросить тесты с титрованием напрямую, см. раздел Результаты на стр. 111.

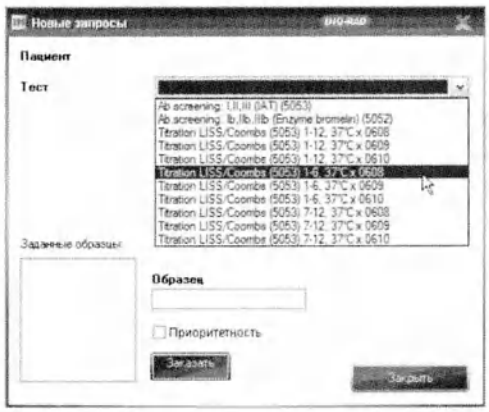



**Рис. 156.**



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

Результаты тестов с тированием отображаются в отдельной вкладке **Титрование**

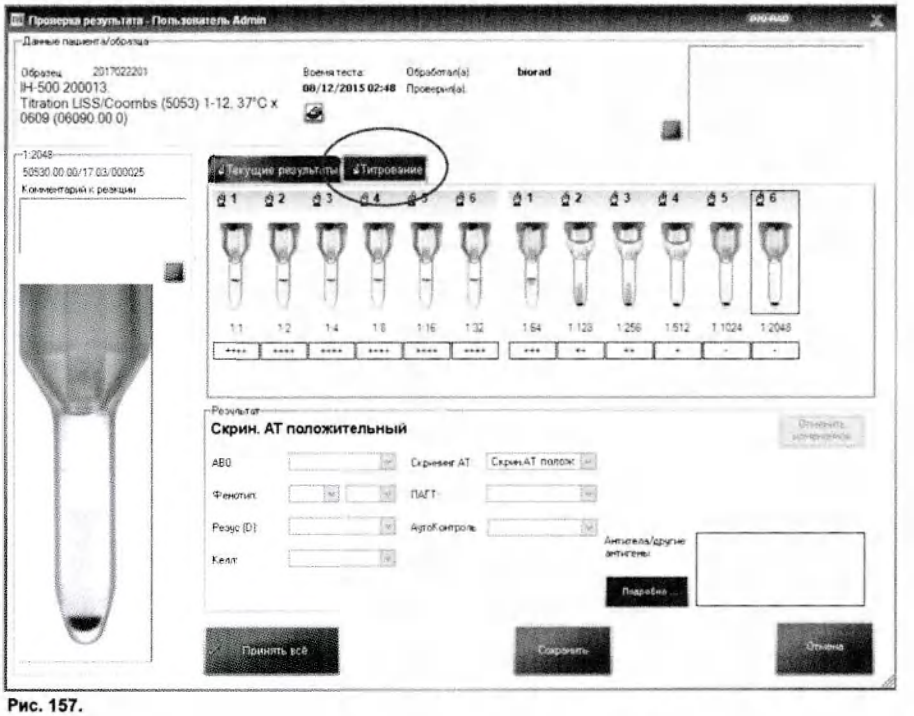



**Рис. 157.**

**E** Интерпретация для тестов с титрованием не создается.

Введите результат титрования в качестве комментария к образцу, как указано в разделе Комментирование результатов на стр. 138.



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

## 6.5 Печать результатов и отчетов

В общих настройках можно указать, вывод каких данных на печать будет контролироваться.

См. главу Конфигурация / Общие настройки / Отчеты на стр. 38.

Если данная функция активна, программа всегда проверяет, был ли отчет уже выведен на печать.

Результаты, которых еще не выводились на печать, обозначаются иконкой .

Через 2 дня (по умолчанию) результаты автоматически устанавливаются как **напечатанные**. Повторная печать возможна в любое время. Формат даты указан в нижнем колонтитуле тех отчетов, которые содержат данные о пациентах.

### 6.5.1 Печать отчета за день

**A** С помощью пункта меню **Печать / Отчет за день** можно распечатать все результаты, которые были подтверждены, но не распечатаны, в компактном виде.

**B** Если активна соответствующая системная опция, изображения реакционных микропробирок также будут выведены на печать.

**C** Если данная опция включена в меню конфигурации, сначала откроется окно предварительного просмотра.

**D** Печать осуществляется с помощью кнопки.

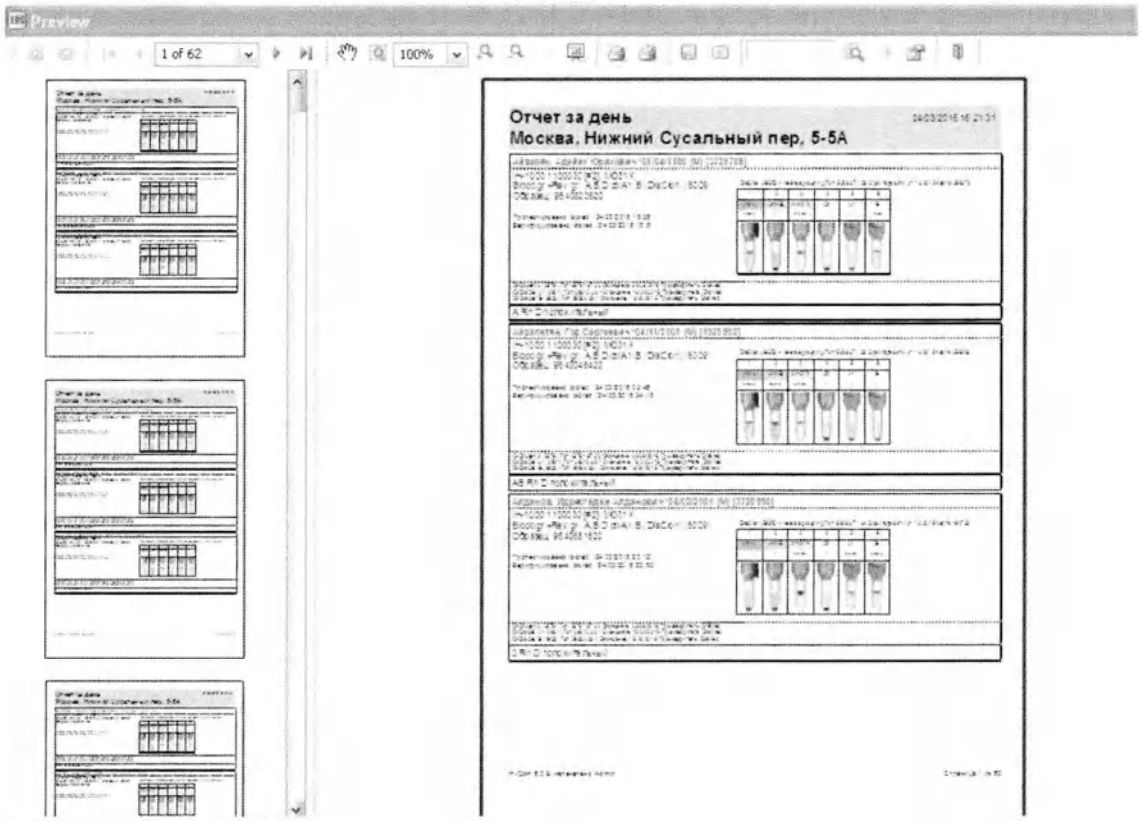



**Рис. 158.** Пример отчета за день



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

**A** Для распечатки отдельных страниц отчета, запустите вывод на печать с помощью кнопки **Quick Print**.

Введите номера нужных страниц.

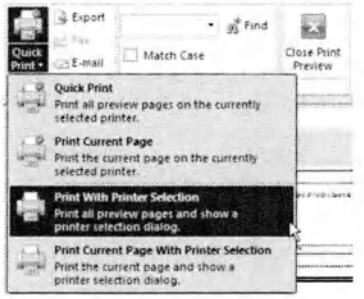



**Рис. 159.** Контекстное меню **Быстрая печать**

Результатам, которые таким образом остались нераспечатанными, IH-Com тем не менее присваивает статус **распечатан**.

**B** Отчет за день также можно сохранить на жестком диске или носителе в формате PDF, нажав на кнопку **Export**.

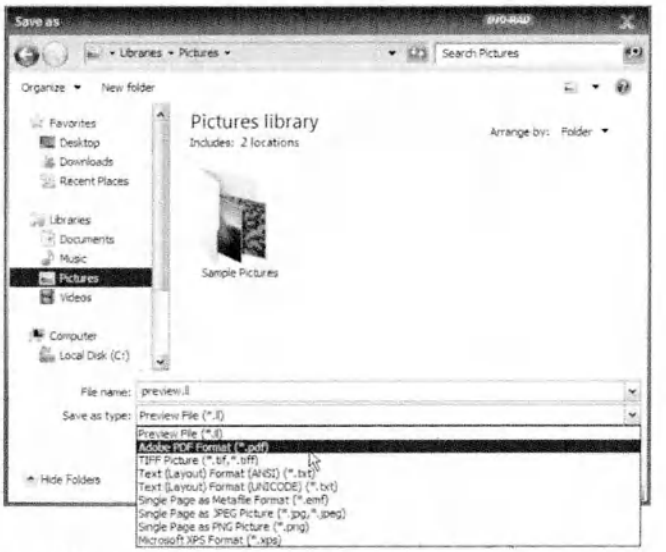



**Рис. 160.** Сохранение отчета за день в виде файла формата PDF

**C** Если на экране **Результаты** кнопка **Печать** будет назначена для распечатки только отчетов за день, будет невозможно с помощью этой кнопки вывести на печать отчет за день со всеми подтвержденными нераспечатанными результатами.



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

### 6.5.1.1 Опции вывода на печать отчета за день

Для повторной печати отчета за определенный день выберите пункт меню **Печать / Результаты и протоколы**.

**Рис. 161.** Окно вывода на печать: вкладка **Отчет за день**

**A** Откройте вкладку **Отчет за день**.

*В списке указаны все образцы, данные которых еще не выводились на печать.*

**B** **Для того, чтобы полностью исключить вывод результата на печать:**

Выберите результат и определите с помощью контекстного меню, следует ли исключить вывод на печать отдельного результата (теста) или всех данных образца.

Выбранныве таким образом результаты получают статус **распечатан** и удаляются из списка.

**C** **Для активации всех результатов за день:**

Включите опцию **Все результаты** (1) и укажите необходимую дату.

➔ *Будут отображены все результаты на указанную дату.*

**D** Вывод на печать специальных результатов можно осуществить, установив для соответствующих образцов флажки в полях **Группы крови** или **ХМ** (2).

Также можно вывести на печать только группы крови или только ХМ, убрав соответствующий флажок на одном из указанных выше полей.

**E** Если к IH-Com подключены несколько устройств, установите флажок в поле **Только данное** (3) для фильтрации результатов по устройству.

**F** [redacted] Запустите печать, нажав на кнопку **Отчет за день** (4).

*Если включен предварительный просмотр выводимых на печать данных, сначала откроется окно предварительного просмотра. После этого запрос будет направлен прямо на принтер.*



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

## 6.5.2 Печать результатов

Откройте меню Печать и выберите пункт **Печать / Результаты и протоколы** для вывода на печать всех принятых и нераспечатанных результатов. Откроется окно просмотра всех нераспечатанных результатов.

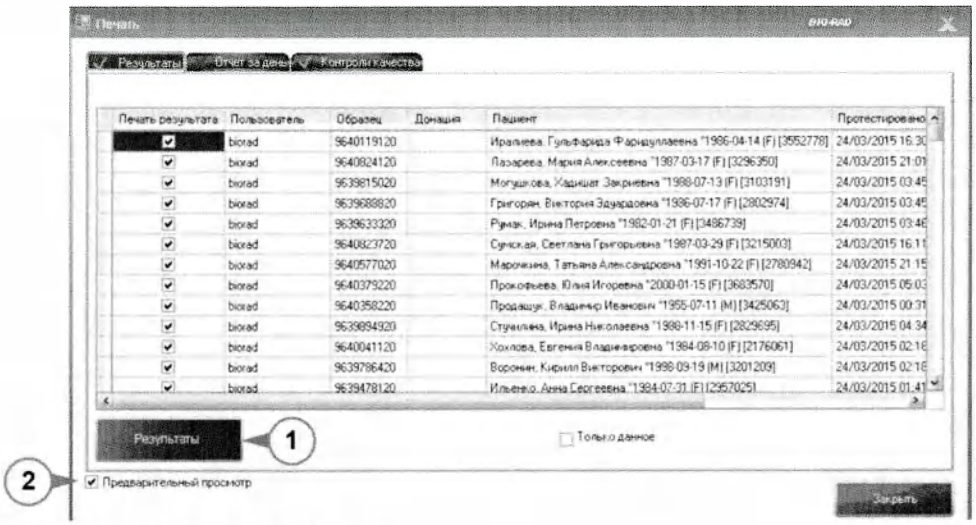



**Рис. 162.** Окно «**Печать**»: вкладка «**Результаты**»

**A** Можно исключить отдельный результат из выводимых на печать данных.

Выберите необходимый результат и с помощью контекстного меню выберите единичный результат (тест) или все результаты для образца, которые в дальнейшем печатать не требуется.

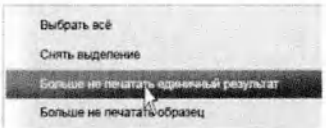



**Рис. 163.** Выбор пункта «**Больше не печатать единичный результат**» в контекстном меню

➔ *Выбранным таким образом результатам может быть присвоен статус **распечатан** и они будут удалены из списка.*

**B** Результаты Начните печать, нажав на кнопку **Результаты** (1).

**C** Если активна опция **Предварительный просмотр** (2), откроется окно предварительного просмотра.

**D** Распечатайте результаты с помощью кнопки



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

### Пример окна предварительного просмотра

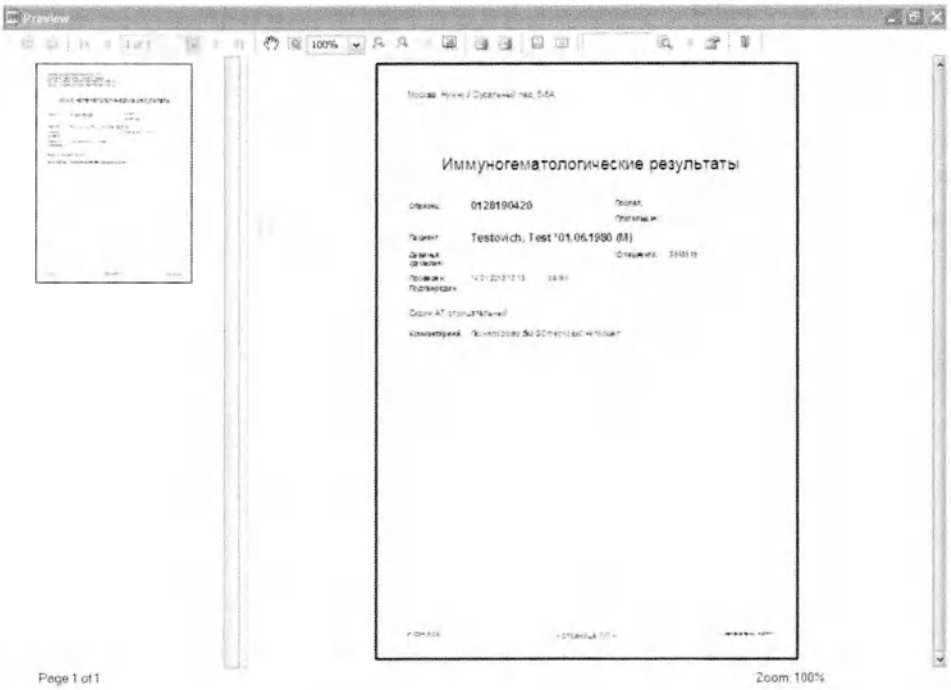



**Рис. 164.**

Можно распечатать только отдельные страницы или сохранить результаты в файле формата PDF. Процедура идентична описанной в разделе Печать отчета за день на стр. 151

**A** Для печати (в том числе повторной) единичного результата выберите пациента в окне **Пациенты** и тест в области **Группы крови**.

**B** Выберите в контекстном меню пункт **Печать результатов**.

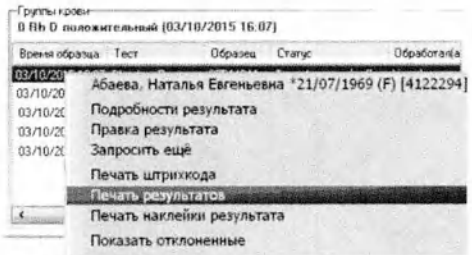



**Рис. 165.** Окно **Пациенты**: выбор пункта меню **Печать результатов**

**C** Для запуска печати из окна **Результаты** выберите необходимый образец или пациента в списке пациентов и пункт контекстного меню **Печать результатов**.

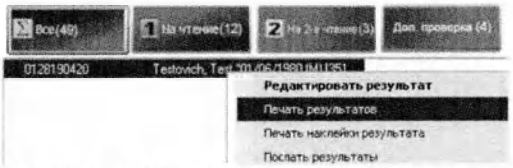



**Рис. 166.** Окно «**Результаты**» / список пациентов: выбор пункта меню «**Печать результатов**»



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

Если выбранный образец еще не был полностью верифицирован, выведенный на печать результат маркируется как временный.

Иммуногематологические результаты

Образец: 0128190420 Послал:

Получатель:

Пациент: Testovich, Test *01.06.1980 (M)

Девичья фамилия: ID пациента: 3518115

Проверен: 14.01.2015 13:15 Подтвержден:

Скрин-АТ отрицательный

Комментарий: препринт

Результат ещё не верифицирован!

**Рис. 167.** Окно предварительного просмотра неверифицированного результата



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

# 7 Контроли качества

В данном разделе представлены сведения о модуле контроля качества IH-Com.

## 7.1 Общие сведения

Модуль контроля качества IH-Com обеспечивает непрерывный контроль эксплуатационных характеристик реагентов и приборов согласно заданным спецификациям.

Контроли качества реагентов и приборов во вкладке **QC** IH-Com указываются по отдельности.

Меню контроля качества реагентов позволяет просмотреть все реагенты, в настоящее время использующиеся IH-Com, в частности, статус их контроля.

Для каждого прибора есть отдельная вкладка контроля качества. Прибор считается технически готовым к использованию, когда все активные контрольные тесты успешно завершены. При необходимости выполнения контролей иконка на основном экране **QC** мигает.



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

### 7.1.1 Отсутствие контрольного образца

В случае отсутствия подтвержденного контроля качества для реагента в IH-Com, результат обозначается символами **QC** в области **Проверка результата**, при этом необходимо обязательно ввести комментарий.

См. главу Подтверждение результатов с ошибками контроля качества на стр. 128.

При закрытии области **Проверка результата** кнопкой **Сохранить** откроется дополнительное окно для ввода комментария.

**Рис. 168.**

При наличии нескольких тестов без действительного контроля комментарий необходимо будет ввести для каждого из них.

**A** Выберите необходимый тест в окне **Отсутствует контроль(и) качества**.

**B** Введите комментарий.

После комментирования теста в соответствующем поле колонки **Прокомментировано** (1) будет установлен флажок, а комментарий будет зафиксирован в колонке **Комментарии** (2).

**C** Для указания одного и того же комментария для нескольких тестов выберите пункт меню **Использовать этот комментарий для всех тестов** (3)

**D** Заранее определите вашу стратегию контроля с представителем службы технической поддержки компании Bio-Rad.

Обрабатывать контроли для всех активных тестов необязательно.

Каждый реагент должен контролироваться соответствующим контрольным тестом.



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

## 7.1.2 Контрольный образец недоступен

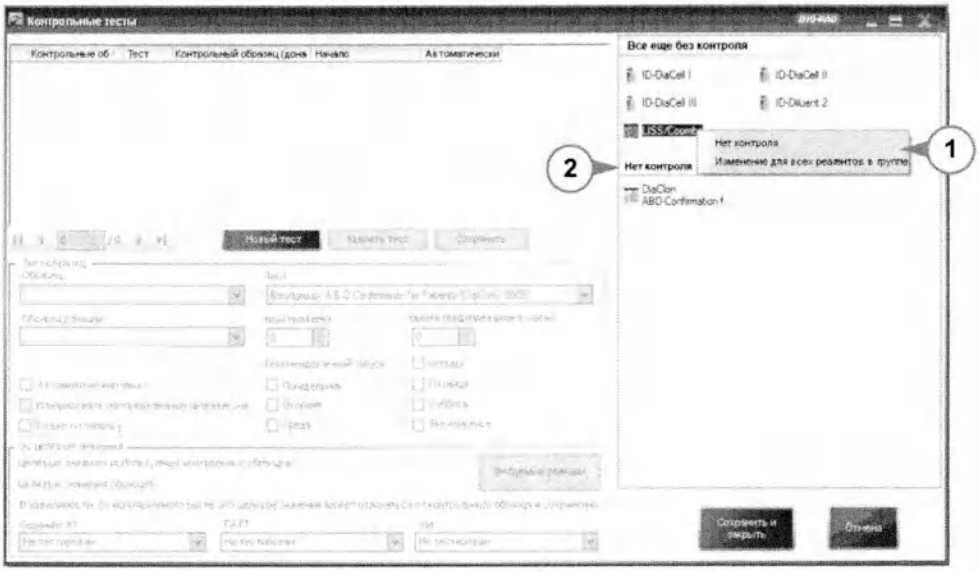



**Рис. 169.** Окно контрольных тестов

Реагентам, контроль которых невозможен, например, в связи с отсутствием контрольного материала, можно присвоить статус **Нет контроля** в контрольном тесте.

Реагенты можно переместить в область **Нет контроля** (2) посредством перетаскивания или с использованием контекстного меню для отдельных реагентов или кнопки **Изменение для всех реагентов в группе** (1) для всех реагентов.
Для изменения и контроля реагентов необходимо обладать уровнем прав доступа не ниже 60.

## 7.1.3 Сводная информация

В IH-Com уже хранятся целевые значения для контрольных материалов Bio-Rad (в частности, DiaMed Q.C. System, DiaMed Basic Q.C., Dia-Med ID-Internal Quality Control, IH-QC1-8).

Номер лота и срок годности считываются из штрихкода.

Существует возможность использования собственных контрольных материалов.

Для валидации реагента все контрольные образцы, использующиеся для теста, должны быть исследованы и результат должен соответствовать указанным целевым значениям.

Срок годности валидации в основных настройках для подборов, ПАГТ и скрининга АТ составляет **24 часа**, для других тестов - **7 дней**.

Для комбинированных тестов (например, MO01B: группа крови и ПАГТ) срок годности комбинированного теста определяется по тесту с наименьшим сроком годности.

Если реагент контролируется 2 контрольными тестами, оба контрольных теста обязательно должны быть подтверждены перед использованием реагента для обработки образца пациента. В противном случае результат пациента будет помечен символами **QC**.



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

## 7.2 Создание контрольных образцов

**A** Откройте окно **Контроль реагентов** с помощью меню **Конфигурация / Контроли / Контрольные образцы** или кнопки **Контроль образцов** в меню **QC**.

Необходим уровень прав доступа 50.

**Рис. 170.** Окно «**Контроль реагентов**»

**B** Просканируйте штрихкод контрольного образца DiaMed или нажмите на кнопку **Новый лот**, если вы используете любые контроли, за исключением контрольных образцов компании Bio-Rad

Откроется окно, в котором будут представлены:

- описание продукта;
- штрихкод контрольного образца;
- номер лота;
- срок годности;
- целевые значения.

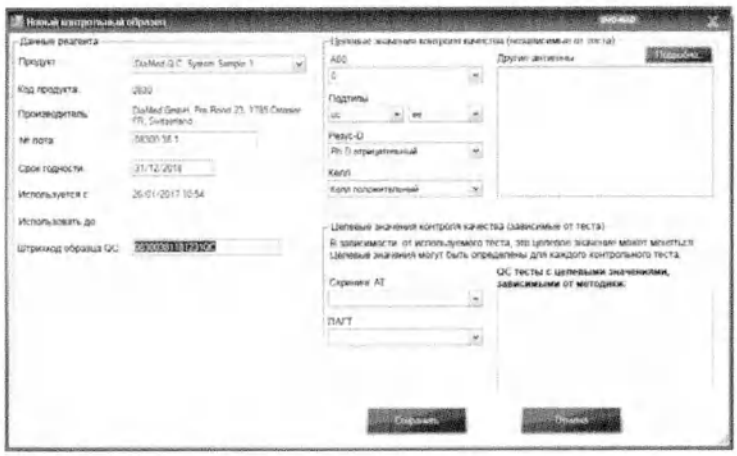


**Рис. 171.**

Сравните целевые значения со значениями, указанными на листке-вкладыше в упаковке.

*Выберите заданные величины, которые необходимо отображать, например, целевое значение для ПАГТ на карте группы крови ABO/D+DAT (5049)*



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

### Использование собственных контрольных материалов

**A** Выберите еще не использующийся **Lab internal QC** в списке **Продукт**

**B** Введите наименование лота и срок годности

**C** Выберите целевые значения

*Штрихкод контрольного образца будет создан автоматически.*

### Синтаксис в штрихкоде контрольного образца

| Цифры | Определение |
|---|---|
| **Первые 5** | Фиксированный определенный код реактивов (например, 08440 для «Внутреннего контроля качества (КК) лаборатории») |
| | К контрольным образцам для «Внутреннего КК лаборатории» относятся только первые 4 цифры. |
| **6 - 8** | Номер партии |
| | В отношении контрольных образцов «Внутреннего КК лаборатории» цифра 5 также может обозначать серию. |
| **9 - 14** | Дата истечения срока годности [ггммдд] |
| **последние 2** | КК |

**D** Также можно использовать оригинальный штрихкод собственного контрольного материала.
В этом случае описание лота и срок годности необходимо будет ввести вручную после сканирования штрихкода.

**E** [redacted] Нажмите на кнопку **Подробно** для открытия окна ввода, где хранятся данные об антигенах для образца

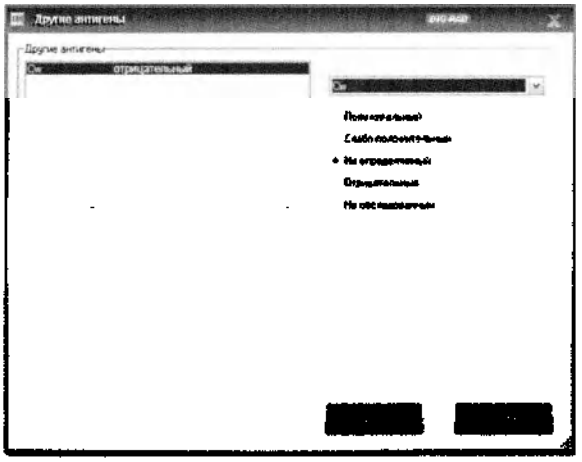



**Рис. 172.**

Эти сведения используются как целевые значения соответствующих контрольных тестов и выводятся на печать в отчете QC .

**F** Если все введенные данные верны, закройте окно, нажав на кнопку **Сохранить**.

**G** Выполните указанные выше шаги для всех контрольных образцов.



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

**H** Для **Lab Internal QC** наклейка со штрихкодом будет распечатана автоматически, если установлен флажок в поле **Печать наклейки**.

Используйте данную этикетку в качестве уникального идентификатора пробирки с контролем.

| Status of Control Samples | Explanation |
|---|---|
| **еще не использован** | Для контрольных материалов Bio-Rad данную процедуру необходимо выполнить только один раз. Новые лоты распознаются автоматически при сканировании штрихкода.<br>Образец автоматически регистрируется в окне **Контрольные образцы**.<br>Собственные контрольные материалы необходимо вновь создавать в начале использования нового лота.<br>Вновь созданным контрольным образцам изначально присваивается статус **еще не использован** в окне **Контрольные образцы**. Целевые значения контрольного образца с данным статусом редактируются. |
| **используется** | Как только образец будет впервые использован для запроса, ему присваивается статус **используется**, после чего его редактирование невозможно. Если необходимо изменить целевые значения, необходимо предварительно удалить соответствующий контрольный образец.<br>После этого контрольный образец с измененными целевыми значениями вводится в систему повторно. |
| **отменен** | По истечении срока годности контрольного образца статус образца автоматически изменяется на **отменен**. Данный образец будет видим только в том случае, если включена опция **Показывать просроченные и отмененные образцы**.<br>Для лучшего просмотра, если контрольный материал более не используется, даже если он не просрочен, вручную установите статус **отменен** с помощью кнопки или пункта контекстного меню **Отменить лот**. |



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

### 7.2.1 Использование в качестве контрольного материала образцов пациента

В качестве материалов для внутрилабораторного контроля качества можно использовать образцы пациентов.

**A** Выберите образец в окне **Результаты**

**B** Выберите пункт контекстного меню **Использовать результат как внутренний QC**

*Откроется окно **Новый контрольный образец**.*

**C** Выберите один из контрольных образцов **Lab internal QC**

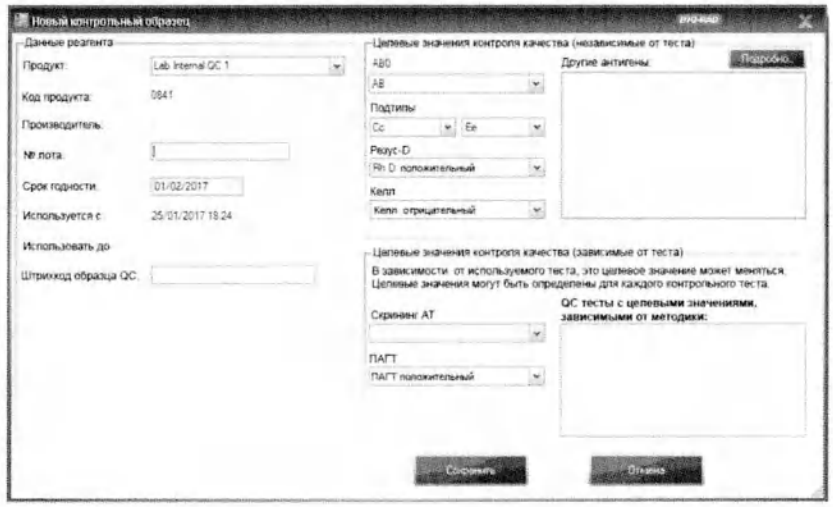



**Рис. 173.**

*Уникальное наименование лота и штрихкод будут созданы автоматически.*
*Целевые значения будут взяты из данных по образцу пациента.*
*Срок годности составит семь дней от текущей даты.*

**D** Если все введенные данные верны, закройте окно кнопкой **Сохранить**.

Будет распечатана наклейка контрольного образца.

В ней также будет представлена информация о первоначальном образце.

Расчет срока годности можно изменить, обратившись в службу технической поддержки компании Bio-Rad.



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

## 7.3 Создание контрольных тестов

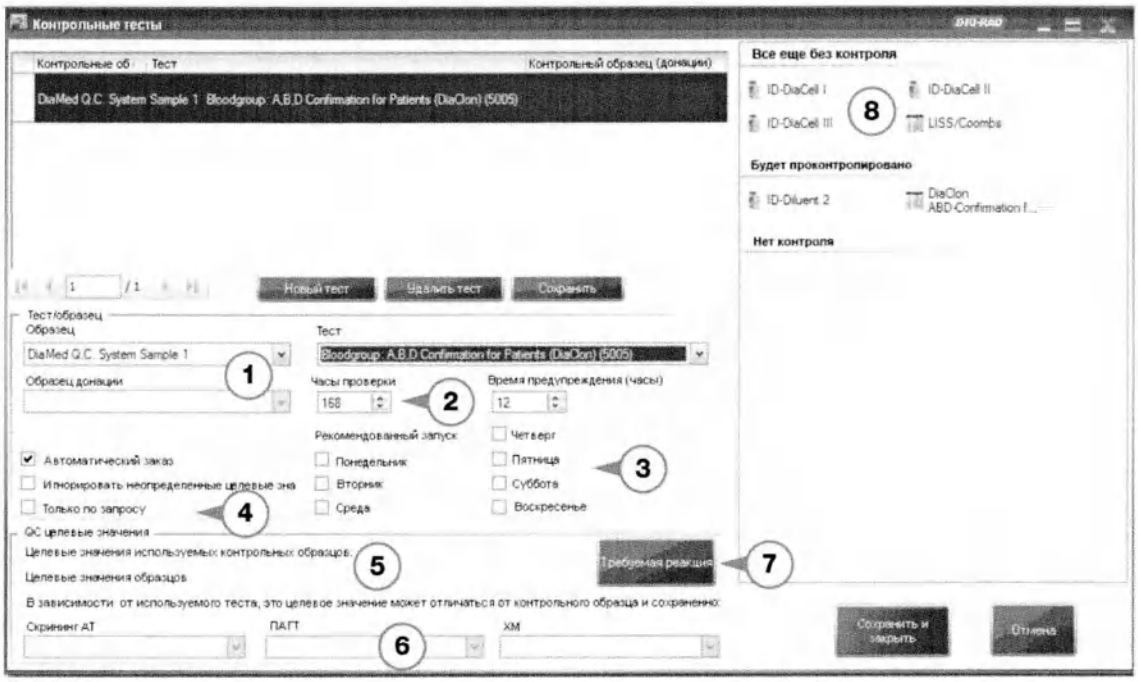



Рис. 174.

**1** Выбор образца и выбор донации (в случае теста на совместимость) и теста

**2** Срок действия теста КК в часах

**3** Рекомендованный запуск теста

**4** Специальные опции контроля теста,
см. раздел Специальные опции контрольного теста на стр. 165

**5** Целевые значения контроля качества,
см. раздел Целевые значения для контрольных тестов на стр. 166

**6** Целевые значения, изменяющиеся в зависимости от теста,
см. раздел Целевые значения для контрольных тестов на стр. 166

**7** Кнопка «Требуемые реакции»,
см. раздел Целевые значения для контрольных тестов на стр. 166

**8** Область контрольных реактивов, разделенная на 3 категории
(см. Реагенты для контроля на стр. 171):

- **Ещё без контроля;**
- **Будут контролироваться;**
- **Нет контроля.**

**A** Откройте окно **Контрольные тесты** с помощью меню **Конфигурация / Контроли / Контрольные тесты** или кнопки **Контрольные тесты**

**B** Создайте новый контрольный тест для образца, нажав на кнопку **Новый тест**



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

**C** Назначьте для каждого контрольного образца соответствующий тест путем выбора из списков **Образец или донорский образец** (в случае теста на совместимость) и **Тест** (1).

*В разделе **Срок действия в часах** (2) отображается срок действия теста, а в разделе **Время предупреждения** - время предупреждения. Числовые значения можно редактировать.*

*Это изменение действительно только для этого конкретного теста.*

**D** Укажите в окне **Рекомендованный запуск** (3) дни недели, когда необходимо будет вставлять в запрос контрольный образец.

## 7.3.1 Специальные опции контрольного теста

| Опция (4) | Описание |
|---|---|
| **Автоматический заказ** | Контрольные тесты могут запрашиваться прибором (в частности, IH-500) автоматически. Автоматический запрос создается при наступлении времени предупреждения или истечении срока годности контрольных тестов и установке в прибор контрольных образцов. В данном конкретном случае запрашивать вручную данные тесты в IH-Com не обязательно, так как они уже заданы по умолчанию опцией **Автоматический заказ**. |
| **Игнорировать неопределенные целевые значения** | Если категории тестируются в контрольном тесте, целевым значения для которого задать невозможно, можно исключить их с помощью опции **Игнорировать неопределенные целевые значения**.<br>*Пример*:<br>Карта 5049 (группа крови: ABO/D+ DAT) должна контролироваться контрольным образцом DiaMed Basic Q.C. Sample 1. Однако целевое значение ПАГТ неизвестно.<br>С помощью опции **Игнорировать неопределенные целевые значения** необходимо исключить ПАГТ из группы целевых значений в заказе для того, чтобы получить правильный контрольный тест.<br>Для группы целевых значений будут использоваться только целевые значения группы крови и Rh D. |
| **Только по запросу** | Если отдельные контрольные тесты необходимо обрабатывать только при необходимости, можно присвоить контрольным тестам статус **Только по запросу**.<br>Время предупреждения для таких контрольных тестов не определяется. Даже после истечения срока годности кнопка **QC** не мигает.<br>*Пример*:<br>Идентификационные тесты (Идентификация: 11 тестовых ячеек (НАГТ) (5053)) на гелевой карте 5053 обрабатываются редко. Статус контрольных тестов должен быть исключительно следующим: **Только по запросу**. |



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

**Пример с PR93 - Идентификация: 11 тестовых эритроцитов (непрямой антиглобулиновый тест) (5053)**

**A** Определите контрольный тест как **Только по запросу**, только если они контролируют реактивы, которые не контролируются дополнительно другим контрольным тестом.

*Обратите внимание, что карта 5053 LISS/Coombs (в этом примере) может быть проверена другими контрольными тестами. Проверка **Не требуется** для карточек, чтобы исключить эту карточку из контроля и проверить только жидкие реактивы.*

*Если в контрольном тесте контролируется еще один реактив, который дополнительно контролируется другим контрольным тестом (например, **Разбавитель**), будет отображаться следующее предупреждающее сообщение.*

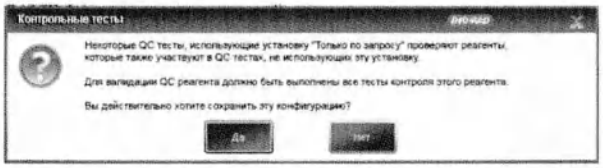



**Рис. 175.**

**B** Подтвердите сообщение клавишей **Нет** и повторно укажите контрольный тест для реагента.

## 7.3.2 Целевые значения для контрольных тестов

В нижней части окна **Контрольные тесты** можно установить **Целевые значения QC** (в случаях, когда они зависят от теста, например, скрининга АТ, ПАГТ, подбора).

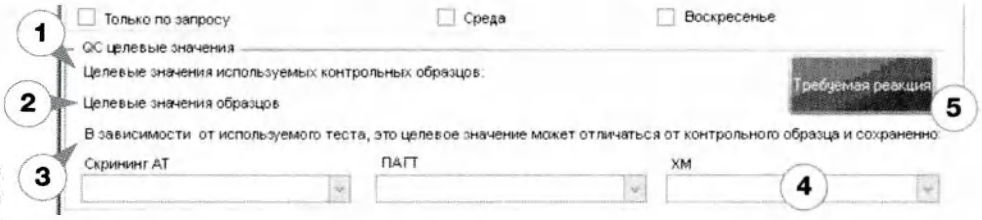



**Рис. 176.**

**1** Целевые значения выбранного контрольного образца.

**2** Целевые значения, не зависящие от теста (в частности, целевые значения для группы крови и Rh D) отображаются только для справки.

**3** Зависящие от теста целевые значения можно изменить, создав контрольные тесты (скрининг АТ, ПАГТ).

**4** Контрольные тесты для подбора по умолчанию не содержат целевых значений. Их необходимо выбрать вручную.

**5** Кнопка «Требуемые реакции».



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

### 7.3.2.1 Установка целевых значений

**A** Откройте окно **Требуемые реакции для QC**, нажав на кнопку **Требуемые реакции** (5).

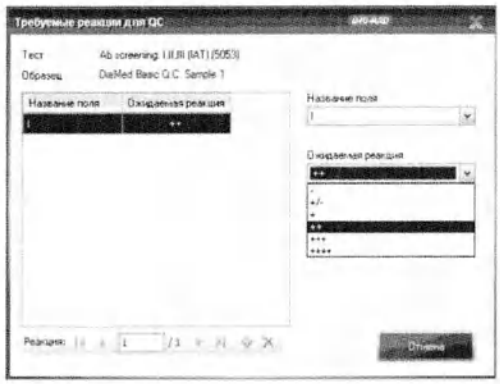



**Рис. 177.**

**B** Укажите в окне **Требуемые реакции для QC** интенсивность реакции, которой необходимо достичь для получения действительного контрольного результата.

**C** Откройте новую строку в столбце навигации.

**D** Выберите в списке **Название поля** лунку, для которой необходимо задать интенсивность реакции.

**E** Выберите интенсивность реакции в списке с названием **Ожидаемая реакция**.

*Для каждой лунки можно установить несколько интенсивностей реакции.*

**Пример**: При скрининге АТ интенсивность реакции в первой лунке должна быть не ниже 2+ и не выше 3+.

Выберите:

Название поля = I, Ожидаемая реакция = ++

Название поля = I, Ожидаемая реакция = +++

Для контрольных тестов скрининга АТ красный восклицательный знак под кнопкой **Требуемые реакции** (5) указывает на то, что все еще необходимо определить интенсивность(и) реакции.

Если вы непреднамерннo забыли ввести данные, отобразится предупреждающее сообщение.

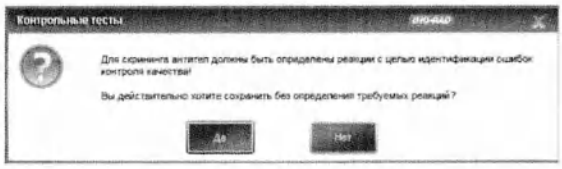



**Рис. 178.**



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

Для контролей качества с целевым значением Rh D слабый рекомендуется определить интенсивность реакции для лунок Anti-D.

В противном случае контрольный тест будет действительным только в том случае, если интерпретация при **Проверке результата** будет вручную установлена на значение «Rh D слабый».

Если вы непреднамернно забыли ввести данные, отобразится предупреждающее сообщение.

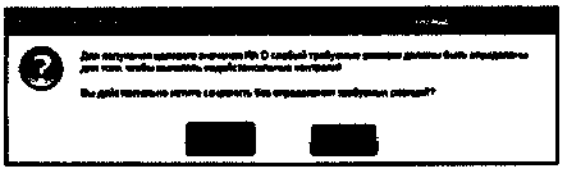


Рис. 179.

**F** Сравнивайте заданные в IH-Com целевые значения для каждого нового лота контрольного материала Bio-Rad с указанными в инструкции по применению.

*Наблюдаемые отклонения, необходимо устранить до начала использования лота.*

*Характеристики контролируемых реагентов (в частности, эритроцитов для скрининга) также могут изменяться.*

**G** Сравните значения в поле **Требуемые реакции** с указанными в инструкции по применению и при необходимости измените их.



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

### 7.3.2.2 Установка целевых значений из 2D Таблицы антигенов

Если в таблице антигенов есть информация по реактиву, можно определить целевые значения по каждой партии для Контрольного теста в соответствии с присутствием или отсутствием антигенов D, c, K или $Fy^a$.

**A** Отсканируйте 2D штрихкод Таблицы антигенов с главного экрана IH-Com (модуль IH-$A^b$ID не требуется).

*Отсканируйте 2D штрихкод Таблицы антигенов с главного экрана IH-Com (модуль IH-$A^b$ID не требуется).*

*2D штрихкод находится в Таблице антигенов реактивов.*

*Реактив должен быть использован ранее на подключенном инструменте или отсканирован на рабочей станции с ручным управлением.*

*Если имеется модуль IH-$A^b$ID, и 2D штрихкод был отсканирован в системе управления реактивовми, информация уже будет доступна в программном обеспечении.*

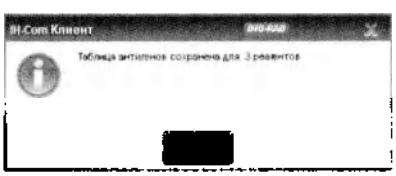



**Рис. 180.**

**B** Установите ожидаемую силу реакции в свойствах эритроцитов.

*Ожидаемая сила реакции затем применяется ко всем эритроцитам, имеющим или не имеющим антиген.*

*Обычно следует выбирать несколько значений силы положительной реакции (**например, эритроциты с D ++++, эритроциты с D +++, эритроциты с D ++, эритроциты с D +, эритроциты без D -**.*

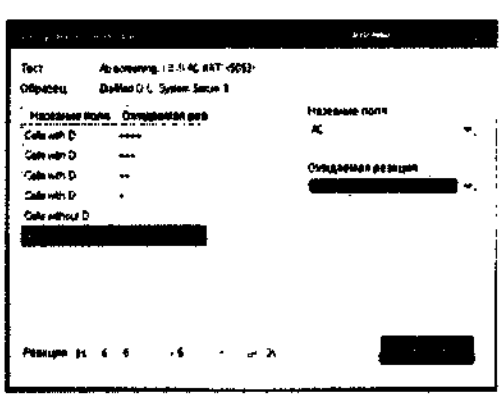



**Рис. 181.**



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

Контроль действителен, когда полученная сила реакции совпадает с определенным значением для специфического для партии паттерна антигена.

В этом примере, взятом из модуля IH-A$^{b}$ID IH-Com, контроль действителен, так как паттерн антигена совпадает с ожидаемым поведением.

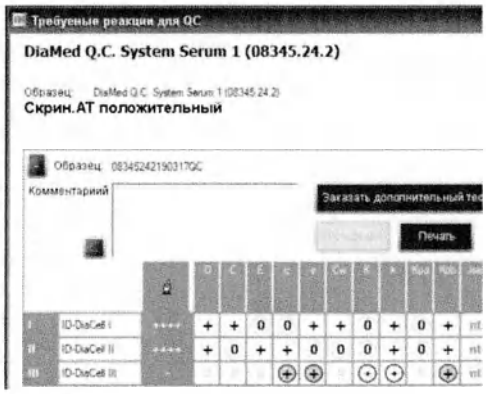



**Рис. 182.**

Этот контрольный тест станет недействительным, если новая партия стандартных эритроцитовбудет использована без сканирования связанного с ней двухмерного штрих-кода из Таблицы антигенов. Поэтому обязательно выполните сканирование!

Возможна комбинация требуемых реакций.
Пример: Определяются «Эритроциты с D +++» и «I ++». Тогда D-положительные эритроциты I должны реагировать с ++ или +++, а D-положительные эритроциты II - только с +++.

Для тестов, в которых информация об антигене доступна не для всех эритроцитов (например, скрининг антител: I-II-III-Автоконтроль Кумбс), «Необходимые реакции» должны быть определены для всех микропробирок, включая «Автоматический контроль» (AC). В противном случае тест недействителен.

**Рис. 183.**



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

## 7.3.3 Реагенты для контроля

Все реагенты отображаются в правой части окна **Контрольные тесты**.

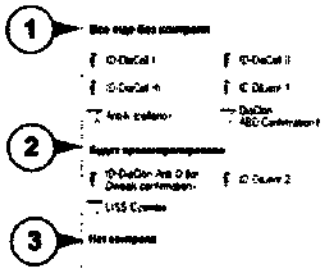



**Рис. 184.**

**1** Импортированные реагенты отображаются под надписью **Все еще без контроля**.

**2** При привязке контрольного образца к соответствующему тесту реагент отображается под надписью **Будут проконтролированы**.

**3** Если контроль реагентов не требуется, переместите их посредством перетаскивания или с помощью контекстного меню в область **Нет контроля** (рекомендуется для дилюентов).

**Если в качестве контрольного материала используется не КК Био-Рад или образцы пациентов, предыдущая партия должна быть завершена перед созданием новой партии с тем же названием изделия (например, Внутренний КК лаборатории 1), особенно если целевые значения были изменены.**

## 7.3.4 Изменение контрольных тестов или определений тестов

**Измененные параметры станут активны только после того, как ранее обработанные контрольные тесты потеряют силу.**

**A** Удалите открытые запросы для контролей

**B** Проверьте результаты контроля

**C** Измените контрольный тест в окне **Контрольные тесты**

**D** Если с тестом связан контрольный тест, удалите этот контрольный тест.

Измененные параметры станут активны только после того, как ранее обработанные контрольные тесты потеряют силу.

Если изменения вносились в определения тестов, данные изменения необходимо также учесть в соответствующих контрольных тестах.

Если тест был активирован повторно, следует проверить, получит ли реагент в связи с этим статус **Все еще без контроля**. Возможно, для данного реагента необходимо определить новый контрольный тест.



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

**Если необходимо деактивировать тест, выполните следующие шаги:**

| | |
|---|---|
| **A** | Установите всем соответствующим партиям реагентов статус **Реагент «XYZ» больше не будет использоваться** |
| **B** | Если с тестом связан контрольный тест, удалите этот контрольный тест. |
| **C** | Если реагенту присваивается статус **Все еще без контроля**, для проверки данного реагента необходимо определить новый контрольный тест |



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

# 7.4 Запрос контрольных образцов

## 7.4.1 Запросы на экране контроля качества

Откройте список запросы **QC** в окне **QC** (Контроли) с помощью кнопки **Заказать контроли**

Для этого достаточно уровня прав доступа 50.

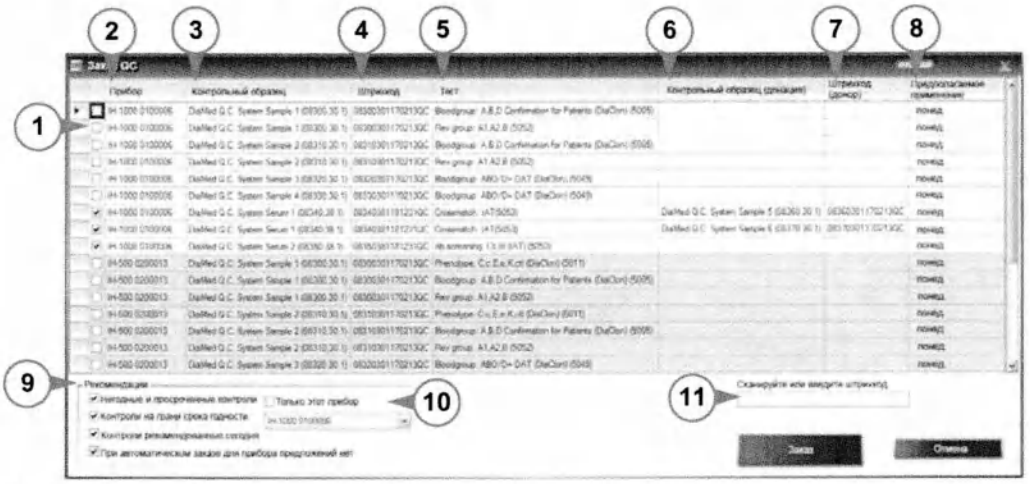



**Рис. 185.**

**1** Область выбора запрашиваемых контрольных тестов

**2** Описание и серийный номер прибора

**3** Название контрольного образца с номером партии

**4** Идентификационный номер штрихкода

**5** Название теста

**6** Название контрольного образца (донор) с номером партии (для тестов подбора)

**7** Штрихкод контрольного образца (донор) (для тестов подбора)

**8** Предполагаемое применение (день недели)

**9** Рекомендации

**10** Выбор прибора

**11** Поле для сканирования штрихкода контрольного образца

В поле выбора (1) автоматически выбираются все контрольные тесты для запроса, если они соответствуют критериям, указанным в рекомендациях.



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

### 7.4.1.1 Рекомендации

Рекомендации позволяют выбрать, каким критериям необходимо соответствовать, чтобы предлагать контроли.

По умолчанию активны все опции.

Варианты опций:

- Негодные и просроченные контроли;
- Контроли на грани срока годности;
- Контроли, рекомендованные сегодня;
- Предложения с автоматическим заказом для прибора отсутствуют.

Можно произвольно комбинировать опции.

Если окно открывается повторно, все предложенные варианты выбираются снова.

По умолчанию контроли для инструментов с автоматическим КК не предлагаются.

**A** Предложения могут быть в любое время изменены.

Выберите контрольный тест, установив галочку в поле для установки флажка (1)

**B** Только данное

Для удобства список запросов можно фильтровать по прибору для лучшего просмотра.

Установите галочку рядом с опцией **Только этот прибор** (10) и выберите соответствующий прибор.



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

### 7.4.1.2 Сканирование контрольных образцов / процедура работы с просроченными контрольными образцами

Как правило, сканирование контрольных образцов не требуется.

Это необходимо только тогда, когда срок годности предыдущей партии истек или она израсходована и требуется новая партия.

**Рис. 186.**

**A** Просканируйте штрихкод контрольного образца или введите его вручную.

➔ *Просроченные лоты автоматически скрываются в окне **Заказ QC**.*

*Красный восклицательный знак в поле ввода штрихкода указывает на отсутствие контрольного материала.*

➔ *Как только штрихкод будет просканирован, тесты данного контрольного образца начнут выделяться зеленым фоном (1).*

➔ *Лот и срок годности отображаются в поле Название контрольного образца.*

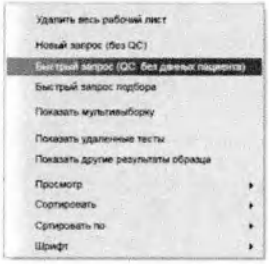
➔ *Кнопка **Заказ** становится активной после сканирования всех необходимых контрольных образцов.*

**B** Отправьте запрос с помощью кнопки **Заказ**

Невозможно использовать для запроса просроченный контрольный материал. Информация отображается во всплывающей подсказке к иконке.

## 7.4.2 Запросы на экране «Рабочий лист»

На экране **Рабочий лист** контрольные тесты можно запрашивать так же, как образцы пациента.




Выберите из контекстного меню **Быстрый запрос (QC или без данных пациента)**



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

# 7.5 Отображение контролей

## 7.5.1 Отображение контролей качества из списка результатов

Контрольные образцы отображаются в левой части окна **Результаты** с указанием названия, номера лота и устройства.

Отдельные контрольные тесты обозначаются символом в колонке QC в правом окне.

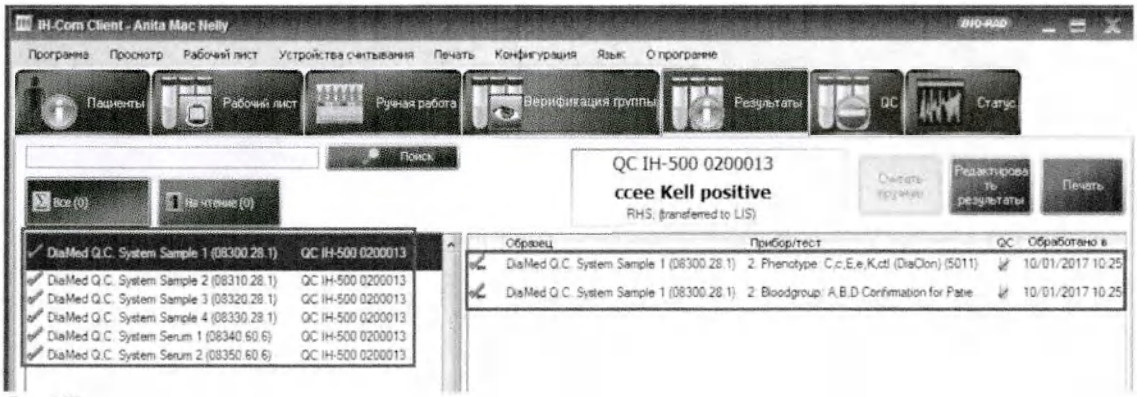



**Рис. 187.**

| Символ | Описание |
|---|---|
| **Зеленая галочка** | Контрольный тест действителен.<br>Результат контрольного теста соответствует целевым значениям. |
| **Красный крест** | Контрольный тест недействителен.<br>Результат контрольного теста не соответствует целевым значениям.<br>Для того, чтобы тест стал действительным, контрольный тест необходимо повторить, значения должны соответствовать целевым. |



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

## 7.5.2 Отображение контролей на экране «QC»

Экран **QC** разделен на вкладку **Реагенты** и вкладки подключенных приборов.

### 7.5.2.1 Вкладка «Реагенты»

При выборе кнопки **Реактивы** фильтруется и отображается статус КК всех партий реактивов, используемых в IH-Com, в соответствии с типом реактивов.

**Рис. 188.**

Реактивы подразделяются на:

- карты;
- микропланшеты;
- клетки;
- дилюенты;
- прочее (В класс «Прочее» включены все реагенты, не относящиеся к иным вышеупомянутым группам).

Для каждого реактивов существует всплывающая подсказка с информацией о партии, сроке годности и сроке действия.

Статус реактивов отображается как **Контроль действителен** или **Контроль недействителен.**

С помощью контекстного меню можно просмотреть срок действия реактивов для соответствующего инструмента.



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

### 7.5.2.2 Вкладка Инструмент

Рис. 189.

Под кнопкой **Все** на вкладке прибора отображаются:

- настроенные контрольные тесты, которые обрабатываются в соответствии с тестами, определенными для инструмента;
- используемые партии реагентов.

В таблице указаны контрольные тесты с указанием статуса контрольного теста, используемых контрольных образцов и их партий, время, в течение которого контроль используется и период валидации.

Для получения валидации контроля качества прибора все указанные контрольные тесты должны быть выполнены с получением статуса «Действителен».

### 7.5.2.3 Фильтрация по контрольным образцам

Выберите контрольный образец в левой части экрана.

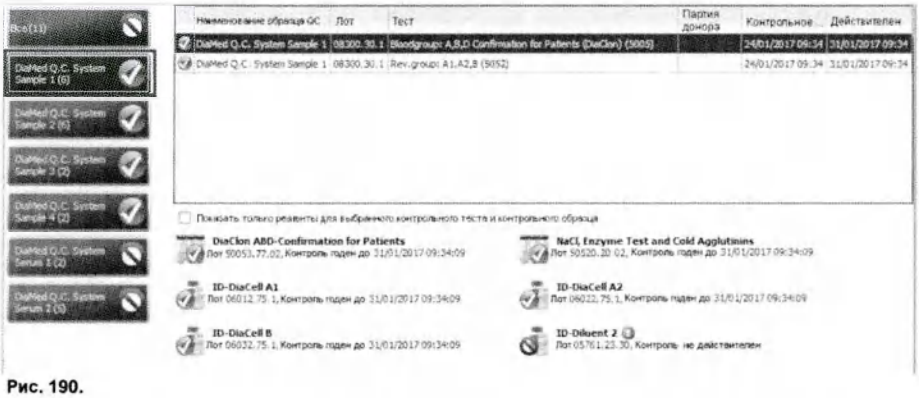



Рис. 190.

Отображаются только контрольные тесты, определенные для выбранного контрольного образца.

Отображаются только реагенты, использующиеся для выбранного контрольного теста.



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

### 7.5.2.4 Фильтрация по отдельным контрольным тестам

Выберите контрольный тест и активируйте опцию **Показать только реагенты для выбранного контрольного теста и контрольного образца**

**Рис. 191.**

### 7.5.2.5 Всплывающая подсказка для реагента

Всплывающая подсказка к реактиву содержит подробные сведения о результатах отдельных контрольных тестов, которые влияют на годность реактивов. Она указывает, какой контрольный тест должен быть обработан, чтобы получить статус реактивов, действительный для контроля качества.

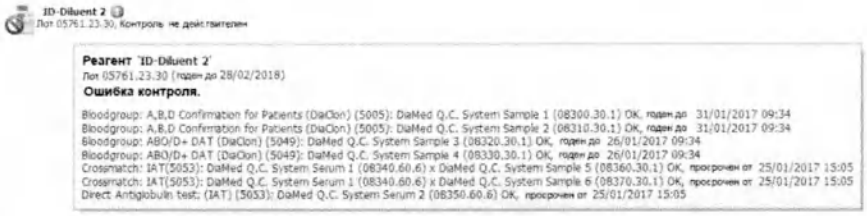



**Рис. 192.**

### 7.5.2.6 Статус контрольного теста

- **не выполнен**
- **не OK**
- **OK, действителен до…**
- **OK, просрочено, начиная с…**

### 7.5.2.7 Статус реагента

| Вид | Описание |
|---|---|
| ID-DiaCell A1<br>Лот 06012.75.1, Контроль действителен до 31/01/2017 09:34:09 | Контроль действителен до |
| ID-DiaCell I<br>Лот 06084.29.3, Контроль все еще действителен (повторить) | Контроль все еще действителен (повторить) |
| ID-DiaCell I<br>Лот 06084.29.3, Контроль не действителен | Контроль не действителен |



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

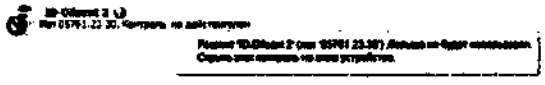
### 7.5.2.8 Сокрытие реагентов

Реагенты скрываются в том случае, если:

- они не используются в течение 7 дней (отсутствуют выполненные тесты с данным реагентом - как контрольные тесты, так и образцы пациента);
- прошел один день с даты истечения срока годности.

Если реагент более не используется до истечения срока годности, он может быть скрыт автоматически с помощью контекстного меню **Реагент ‚XYZ' больше не будет использоваться**

Если партию реагента вновь необходимо использовать, все контрольные тесты необходимо выполнить повторно.



Партию можно скрыть для нужного прибора с помощью контекстного меню **Скрыть этот контроль на этом устройстве**.

Если партия будет повторно использована на данном приборе, он вновь станет видимым. Статус контроля будет определен согласно его валидации.

### 7.5.2.9 Отображение статуса контроля качества

Значок вкладки **КК** мигает, как только появляются реактивы с недействительными или истекающими контролями, чтобы указать, что требуется действие под экраном **КК**.

| Статус | Вид | Описание |
|---|---|---|
| **Ошибка QC** | | Контроль как минимум одного реагента просрочен или еще не обработан.<br>Соответствующие контрольные тесты для реагента необходимо выполнить повторно либо скрыть реагент (если срок годности лота не истек, но он более не используется) |
| **QC все еще годен** | | Срок годности как минимум одного реагента вскоре истечет.<br>Контрольные тесты реагента находятся в цикле предупреждения и должны быть вскоре выполнены повторно. |
| **QC действителен** | | Контроль для всех реагентов действителен. Выполнение действий на вкладке **QC** не требуется. |
| **Модуль QC не используется** | | Контрольные тесты не определены. Всем реагентам присвоен статус **Нет контроля** |

В соответствии с настройками по умолчанию каждая партия реактивов рассматривается отдельно на предмет годности контроля качества. Следовательно, каждая новая партия реактивов опять требует проведения контроля.



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

## 7.6 Использование контролей другого прибора

Можно использовать контроли одного устройства с другим.

*Пример*:

- Контроли тестируются на приборе IH-500 0200013
- Данные контроли также будут использоваться для ручной постановки.

Соответственно, контроли не требуется еще раз тестировать для ручной постановки.

**A** Откройте настройки прибора с помощью меню **Конфигурация / Устройства**

*Необходимо обладать правами администратора.*

**B** Выберите, например, ручную постановку, которая будет использовать контроли другого прибора, выделив соответствующую строчку.

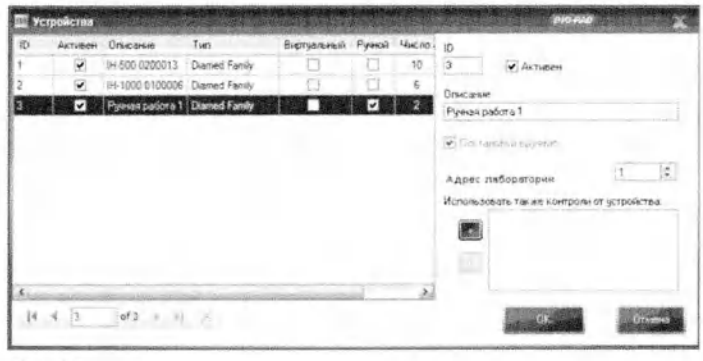



**Рис. 193.**

**C** Выберите устройство, контроли которого будут использоваться (например, IH-500 0200013).

**Рис. 194.**

**D** Подтвердите свой выбор, нажав на кнопку **OK**.

**E** Сохраните введенные данные, нажав на кнопку **OK**.

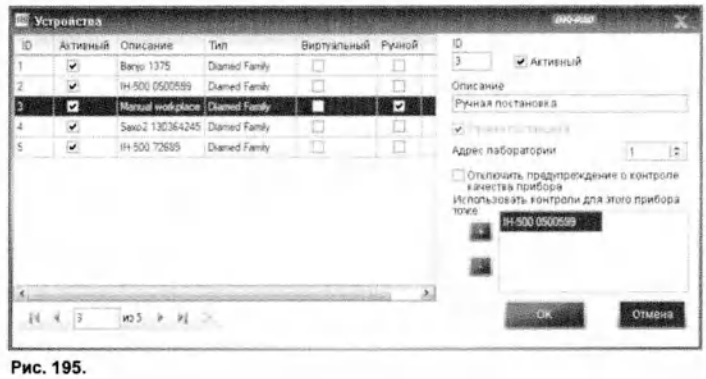



**Рис. 195.**



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

Контроли реагентов, полученные от других приборов, отображаются на экране **QC** следующим образом (*согласно вышеупомянутому примеру*):

Контролируемые IH-1000 партии реагента отображаются с указанием статуса на вкладке **Прибор** (экран **QC**) ручной постановки, если они не используются для обработки образцов пациента. Результаты пациента не помечаются знаком **QC**.

Однако контроль качества прибора отображается как недействительный, так как данным конкретным прибором (в данном случае - ручной постановкой) контрольный тест не обрабатывался.

В этом случае недействительный статус контроля качества прибора не влияет на общий статус контроля качества. Таким образом, иконка **QC** не указывает на необходимость в принятии каких-либо действий.

**Рис. 196.**



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

При выборе параметра **Отключить предупреждение о контроле качества прибора** в пункте меню **Конфигурация / Устройства** неактивный статус устройства указывает на то, что все реактивы, используемые в приборе или рабочей станцией с ручным управлением, имеют действующий статус контроля качества реактивов, даже если не все контрольные тесты были выполнены на этом приборе или рабочей станции с ручным управлением.

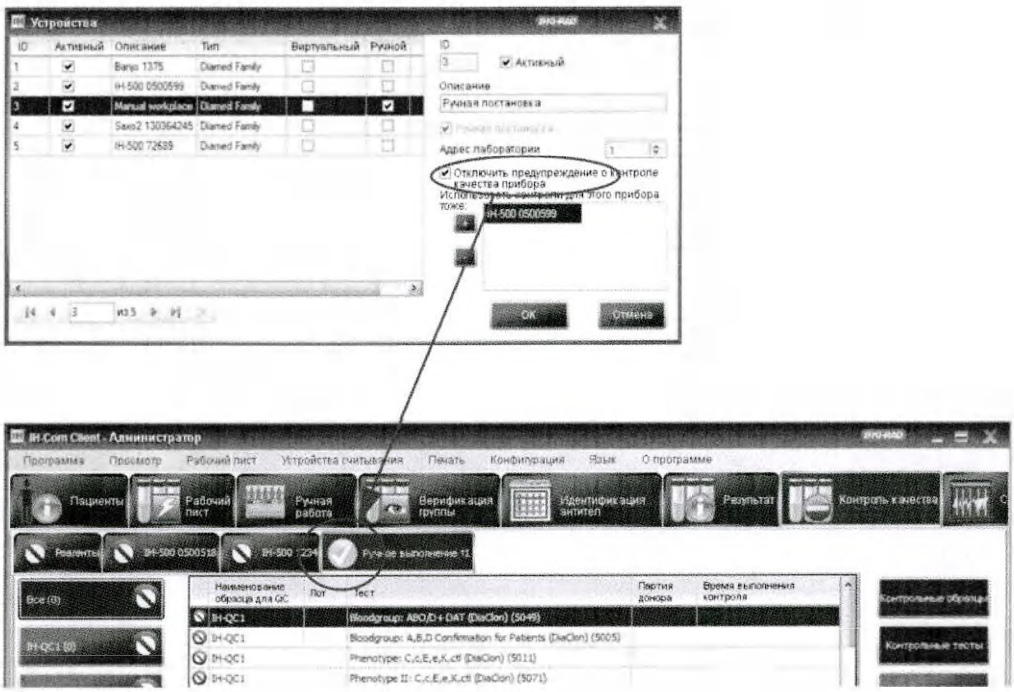



**Рис. 197.**

Если контроль осуществляется устройствами, расположенными в разных лабораториях, отображается примечание.

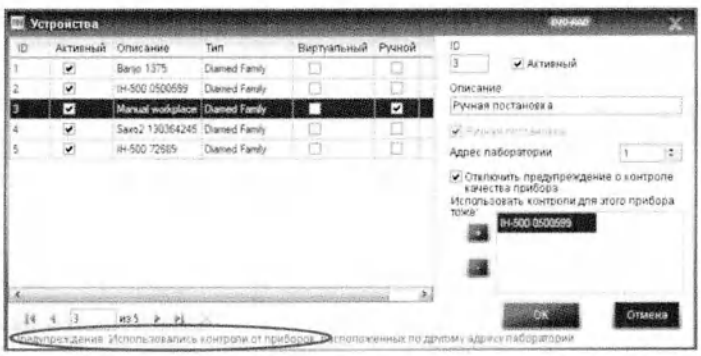



**Рис. 198.**

Обратитесь к представителю сервисной службы Био-Рад для получения подробных объяснений.



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

## 7.7 Печать контрольных результатов

Активированные, но еще не распечатанные контроли качества можно вывести на печать с помощью меню **Печать / Контроль качества** или кнопки **Печать** в окне **QC**.

Если включен предварительный просмотр выводимых на печать результатов контроля качества, сначала откроется окно предварительного просмотра. Печать можно запустить, нажав на кнопку **Быстрая печать**.

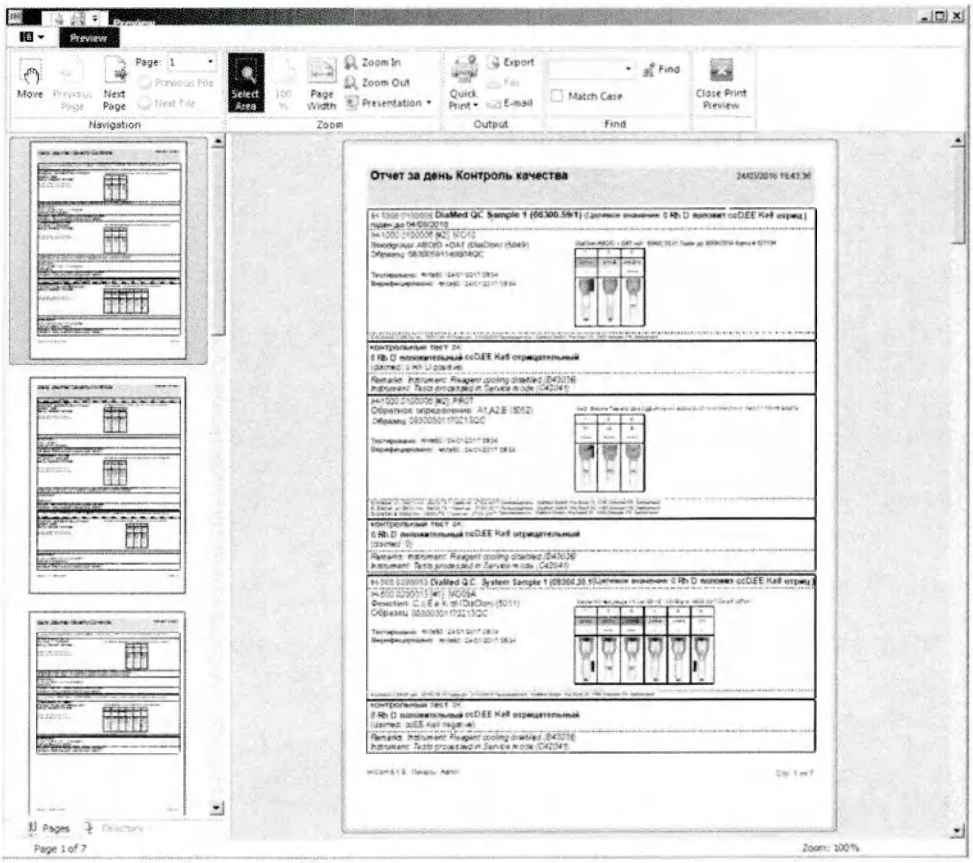



**Рис. 199.**



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

С помощью меню **Печать / Результаты и протоколы** можно повторно вывести на печать все поставленные в этот день контроли на вкладке **Контроли качества**.

**A** Установите флажок в поле **Все контроли от**

**B** Выберите необходимую дату

**C** Для вывода на печать контролей отдельного прибора можно воспользоваться фильтрацией по прибору.

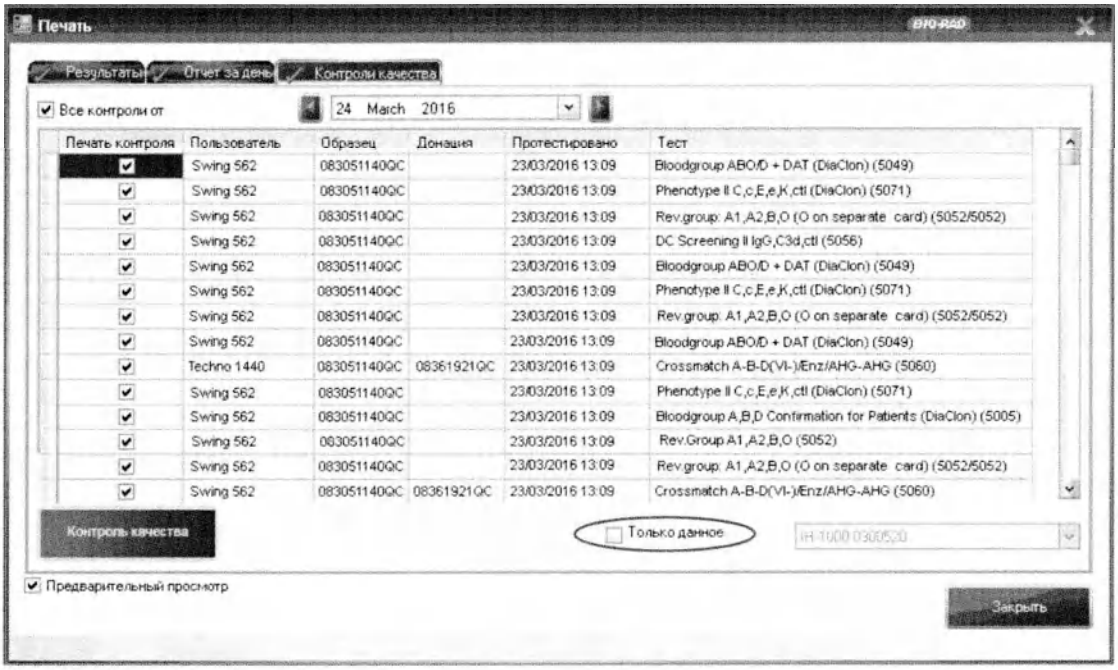



**Рис. 200.**

**D** Выберите опцию **Только данное**

**E** Выберите необходимый прибор.

Результаты контроля одного прибора также можно вывести на печать на экране **Результаты**.

**A** Выберите контрольный образец на экране **Результаты**

**B** Выберите опцию вывода на печать в контекстном меню

**Рис. 201.**



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

## 7.8 Управление временем нахождения на борту

**Доступно только при использовании IH-500 версии v2.2 и выше**

IH-Com позволяет непрерывно отслеживать время нахождения реактивов на борту. Максимальное время нахождения на борту стандартных эритроцитов составляет 7 дней.

Каждый флакон с реагентом идентифицируется по уникальному номеру емкости в двухмерном штрихкоде.

Двухмерный штрихкод может считываться только IH-500 (версии v2.2 и выше).

### 7.8.1 Отображение времени на борту

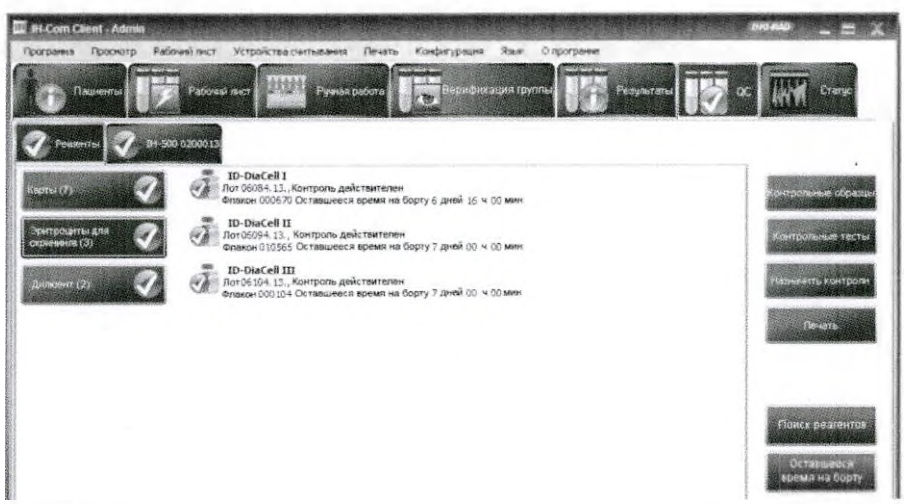



**Рис. 202.**

При загрузке реагентов с двухмерным штрихкодом на вкладках QC отображаются дополнительные данные с указанием идентификатора емкости и оставшегося времени на борту.

При выгрузке прибором реагентов экран IH-Com обновляется.

Во всплывающей подсказке для реагента представлены подробные сведения о статусе загрузки прибором и его серийном номере.

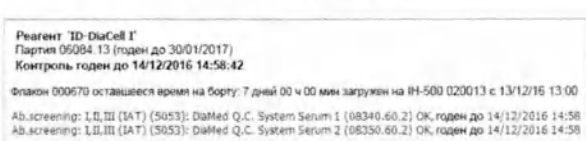



**Рис. 203.**



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

## 7.8.2 Уменьшение времени нахождения реагентов на борту вручную

Если одни и те же емкости реагентов используются прибором IH-500 и в ручной постановке, оставшееся время на борту можно уменьшить вручную.

**A** Откройте контекстное меню **Уменьшить время на борту** для реагента

или

Откройте окно **Уменьшение времени на борту кнопкой Оставшееся время на борту** на экране **QC**

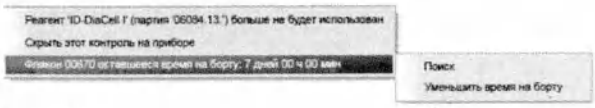



**Рис. 204.**

**B** В окне **Уменьшение времени на борту**

Выберите необходимое количество часов и минут, на которое необходимо уменьшить оставшееся время на борту.

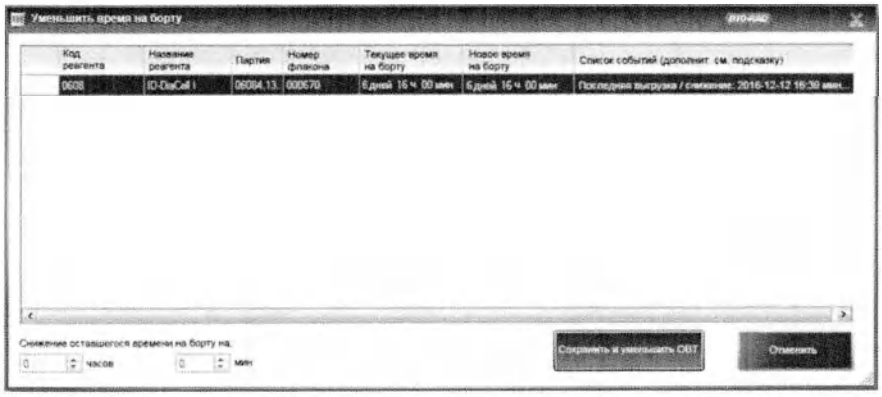



**Рис. 205.**

**C** Если данные реагента в окне отсутствуют, просканируйте двухмерный штрихкод на соответствующей емкости реагента.

Если было просканировано несколько реагентов, оставшееся время на борту может быть уменьшено для всех них одновременно.



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

## 7.8.3 Печать отчета о времени нахождения реагентов на борту

**A** Для получения сведений об используемых партий реагентов нажмите на кнопку **Поиск реагента** на экране **QC** для открытия окна **История лота**.

**B** Просканируйте двухмерный штрихкод на флаконе реагента или введите лот и дату истечения срока годности вручную.

Подтвердите введенные вручную данные кнопкой **Поиск**

**C**

**Рис. 206.**

Распечатайте историю для партии реагента, нажав на кнопку **Печать истории партии**

См. главу Просмотр лота на стр. 200.

**D** Распечатайте отчет о времени нахождения флаконов реагентов на борту, нажав на кнопку **Печать отчета о времени на борту**



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

В отчете **Информация о времени реагента на борту** для флакона реагента представлена информация о партии, дате истечения срока годности, максимальном и оставшемся времени на борту и загрузках/выгрузках.

**Рис. 207.**



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

## 7.9 Адреса лабораторий

В IH-Com можно указать расположение лаборатории. Например, если к одной базе данных подключено несколько лабораторий. Существующие приборы можно закрепить за правильным местоположением. Это влияет на отображение экрана **Проверки серии**, экрана **Результатов** и экрана **Контроля качества**.

### 7.9.1 Отображение установленных адресов лабораторий

**Рис. 208.**

Приборы и реагенты отображаются на экране QC только в том случае, если они используются по выбранному адресу. Валидация контрольных тестов и реагентов зависит исключительно от контрольных процедур, выполненных в лаборатории по данному адресу.



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

# 8 Специальные и служебные функции

В данном разделе описаны нестандартные операции и дополнительные функции программного обеспечения.

## 8.1 Автоматическое обновление

Окна **Пациенты**, **Рабочий лист**, **Ручная работа** и **Результаты** автоматически обновляются при обмене данными (например, при получении запросов от ЛИС, отправке результатов).

Если активна мультивыборка, окна **Рабочий лист** и **Результаты** автоматически не обновляются. В этом случае обновляются только выполненные действия.

Иконки на вкладках **QC** и **Статус** обновляются при изменении статуса в данных областях экрана.

Статус на экране **Статус** обновляется каждые 30 секунд. Экран передачи данных обновляется незамедлительно.

Все окна обновляются при переключении между вкладками.

Обновление можно инициировать вручную с помощью меню **Просмотр/Обновить** или кнопки <F5>.



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

# 8.2 Поиск

## 8.2.1 Поиск карт

Окно **Поиск карт** можно открыть, просканировав гелевую карту на любом открытом экране.

Эту функцию также можно использовать для микропланшетов.

**A** Откройте меню **Рабочий лист / Поиск карт** для открытия окна **Поиск карт**.

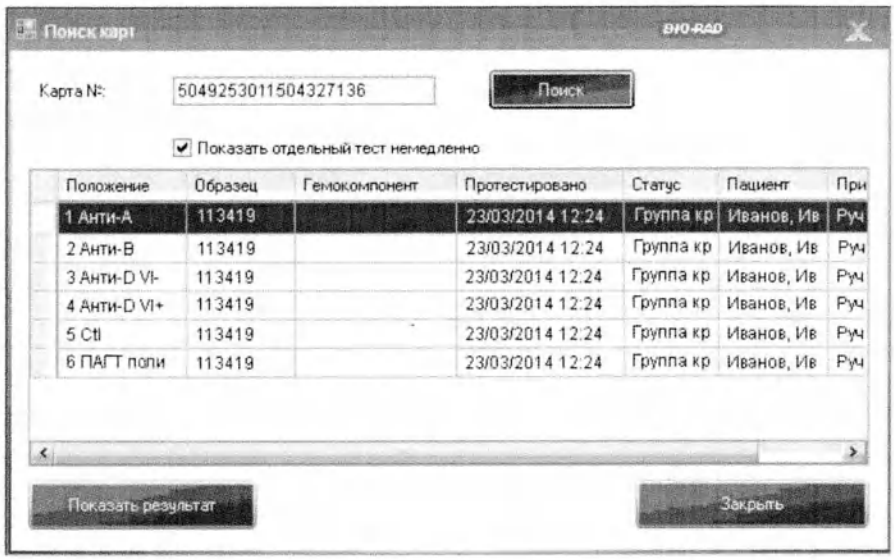



**Рис. 209.** Окно «Поиск карт»

**B** Просканируйте любую гелевую карту в поле **Карта №**: или введите номер гелевой карты вручную и нажмите на кнопку **Поиск**.

➔ *Если данная карта содержит тесты, известные IH-Com, они отобразятся с указанием реакций в отдельных микропробирках, позиции карты и данных образца.*

**C** Выберите необходимый тест и откройте окно **Проверка результата**, нажав на кнопку **Показать результат**.

В зависимости от статуса теста, раскапана ли карта или уже получен результат, откроется окно либо для ввода результата вручную, либо его подтверждения.

☑ Показать отдельный

Если активна опция **Показать отдельный тест немедленно**, окно ввода или подтверждения соответствующего результата откроется незамедлительно при условии, что на просканированной гелевой карте выполнен только один тест.



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

### 8.2.2 Расширенный поиск

**A** В окне **Результаты** введите любое ключевое слово в поле **Поиск** и откройте **Расширенный поиск**, нажав на кнопку **Поиск**.

IH-Com предложит соответствующие критерии поиска для выбранного вами поискового термина на экране **Расширенный поиск**.

**B** Экран **Расширенный поиск** позволяет пользователю осуществлять выборочный поиск с использованием фильтров.

Фильтры можно комбинировать для ограничения количества получаемых результатов.

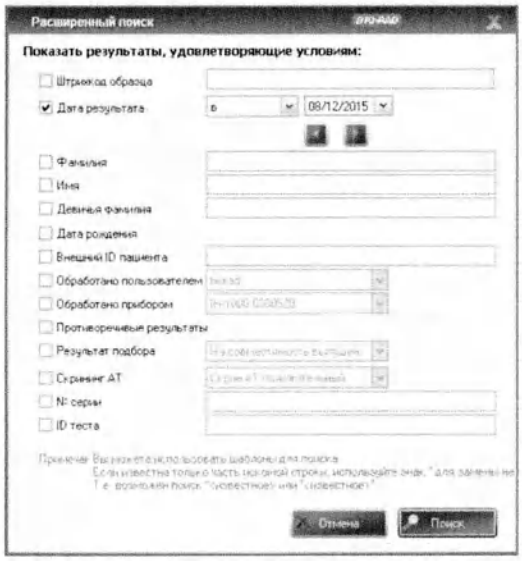



**Рис. 210.** Окно «**Расширенный поиск**»

Начните поиск, нажав на кнопку Поиск

**C** Если отображается список результатов поиска, перечеркнутая лупа накладывается на кнопки выбора в списке результатов.

**D** **Расширенный поиск** можно открыть вновь с помощью кнопки Поиск

**E** Нажатие на перечеркнутую кнопку позволяет вернуться к просмотру текущих результатов.

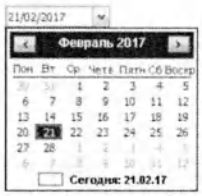
## 8.3 Выбор отображаемой даты

В некоторых окнах можно выбирать дату (например, в окне выбора при печати отчета за день).

**A** Нажмите на стрелку рядом с полем даты.



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

**B** 


Выберите необходимую дату.

Переход к предыдущему месяцу осуществляется с помощью кнопки со стрелкой влево <, к следующему месяцу - с помощью кнопки со стрелкой вправо >.

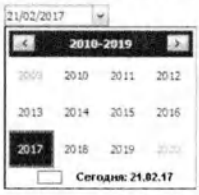
*Выделяется текущая дата.*

**C**


Для перехода на несколько месяцев вперед или назад нажмите на заголовок модуля календаря.

*На экране будет показан выбранный год.*

*Выделяются выбранные месяцы.*

**D** 


При дополнительном нажатии на заголовок календаря отображаются годы в выбранном десятилетии.

*Выделяется выбранный год*

Эта процедура позволяет быстро найти результаты, полученные много лет назад.

**E** Нажмите кнопку **Today** для возврата к текущей дате.

## 8.4 Текстовые модули (заранее составленные комментарии)

**A** С помощью меню **Конфигурация / Текстовые модули** создайте текстовые блоки (комментарии, составленные заранее) для образцов, реакций и ошибок контроля качества.

**B** Выберите тип комментария в поле **Тип текста**.

**Рис. 211.** Окно «Текстовые модули»

**C** Используйте кнопку для создания нового текстового блока

**D** Введите необходимый текст в поле **Текст**.

**E** Сохраните введенные данные, нажав на кнопку **OK**.

Текстовые блоки можно выбирать в полях отдельных комментариев с помощью контекстного меню. Доступность комментариев для выбора зависит от их типа.



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

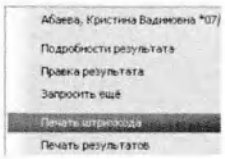
# 8.5 Печать

Для печати наклеек и штрихкодов необходимо установить принтер этикеток.

## 8.5.1 Печать наклеек образца

### 8.5.1.1 Печать наклейки образца в окне «Пациенты»

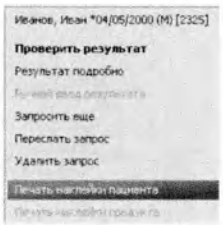
**A** Выберите нужного пациента в окне **Пациенты** и тест в области **Группы крови**.




**B** Откройте контекстное меню и выберите пункт **Печать штрихкода**.

### 8.5.1.2 Печать наклейки образца в окне «Рабочий лист»

**A** Выберите нужный образец в окне **Рабочий лист**.




**B** Откройте контекстное меню и выберите пункт **Печать наклейки пациента**

**C** Для сделанных вручную запросов см. раздел Создание запроса вручную с данными пациента на стр. 70

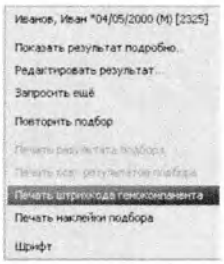



Можно распечатать любое количество наклеек образца, выбрав нужное количество или указав его в соответствующем поле.

## 8.5.2 Наклейки донора

### 8.5.2.1 Печать наклейки донора на экране «Пациенты»

**A** Выберите имя пациента в окне **Пациенты** и необходимый запрос на подбор в окне **Гемокомпоненты**.




**B** Откройте контекстное меню и выберите пункт **Печать штрихкода гемокомпонента**.



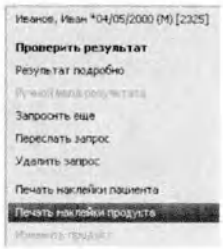
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 8.5.2.2 Печать наклейки донора в окне «Рабочий лист»

**A** Выберите образец и соответствующий запрос на подбор.

**B** Выберите список результатов в правой части окна.

**C** Откройте контекстное меню и выберите пункт **Печать наклейки гемокомпонента**




## 8.5.3 Наклейки реагентов

Штрихкоды реактивов, используемых в TANGO infinity™ или TANGO™ optimo, нельзя распечатать.

**A**

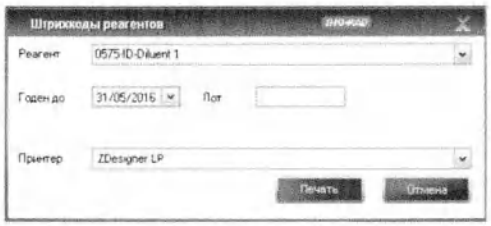



**Рис. 212.** Окно **Штрихкоды реагентов**

В случае повреждения наклейки реагента распечатайте новую с помощью меню **Печать / Наклейки реагентов**.

➔ *Отобразится экран **Штрихкоды реагентов**.*

**B** Выберите реагент из выпадающего списка.




**C** Введите срок годности и номер лота.

**D** Распечатайте наклейку.

## 8.5.4 Наклейка контрольного образца

**A**

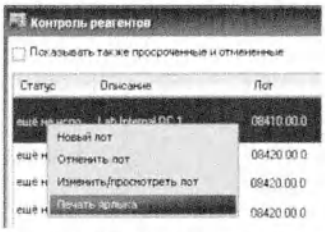



**Рис. 213.** Окно **Контрольные образцы**

Откройте окно **Контрольные образцы** с помощью меню **Конфигурация / Контроли / Контрольные образцы** или кнопки **Контрольные образцы** в окне **QC**.

**B** Выберите необходимый контрольный образец

**C** Распечатайте наклейку с помощью пункта меню **Печать этикеток**

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

## 8.5.5 Печать штрихкодов

**A** Распечатать или дублировать штрихкод можно с помощью функции печати штрихкодов в окне **Рабочий лист**.

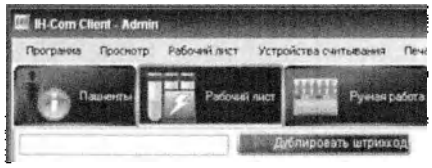



**Рис. 214.** Вкладка **Рабочий лист**: поле **Дублировать штрихкод**

**B** [redacted] Введите последовательность символов и нажмите на кнопку **Дублировать штрихкод** для печати наклейки

**C** При считывании штрихкода с помощью ручного сканера наклейка распечатывается автоматически.

### 8.5.5.1 Печать партии штрихкодов

Выполните следующие шаги для печати партии штрихкодов:

**A** Выберите вкладку **Рабочий лист** для открытия окна **Рабочий лист**.

**B** С помощью расположенной в нижней части экрана таблицы введите необходимый формат штрихкода в поле **Дублировать штрихкод**

**C** Нажмите на кнопку <**Enter**> или иконку штрихкода справа от поля **Дублировать штрихкод**.

*Печать требуемой(-ых) наклейки(-ек).*

Возможен следующий синтакс:

| | |
|---|---|
| xxx | Печать наклеек со штрихкодом xxx |
| xxx:yyy | Печать наклеек от xxx до yyy с шагом 1 |
| xxx:yyy:10 | Печать наклеек от xxx до yyy с шагом10 |
| xxx:yyy:E2 | Печать наклеек от xxx до yyy с экспоненциальным шагом 2 |
| xxx:yyy:E10 | Печать наклеек от xxx до yyy с экспоненциальным шагом 10 |
| xx:yy:ABC | Печать наклеек от xx до yy с шагом 1, начиная с ABC |
| xx:yy:ABC0000 | Печать наклеек от xx до yy с шагом 1, начиная с ABC, в виде четырехзначного номера с управляющими знаками нулями (если третья переменная содержит как минимум 3 нуля последовательно, она интерпретируется как форматирование) |

В качестве разделительного знака в переменных используется двоеточие. Текст после третьего двоеточия распечатывается с начала строки. Если xxx или yyy - не цифры, распечатывается обычная наклейка.

Использование символов ß § ´ ` ^ и € недопустимо.

При вводе формата для создания большого количества наклеек отобразится предупреждение.



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

*Примеры*:

| Введенные значения | Вывод (наклейки разделяются запятыми) |
|---|---|
| 123 | 123 |
| ABC | ABC |
| 100:ABC | 100:ABC |
| 100:105 | 100, 101, 102, 103, 104, 105 |
| 100:130:10 | 100, 110, 120, 130 |
| 100:1000:E2 | 100, 200, 400, 800 |
| 100:1000:E10 | 100, 1000, 10000 |
| 10:12:ABC | ABC10, ABC11, ABC12 |
| 10:12:ABC0000 | ABC0010, ABC0011, ABC0012 |
| 10:12:ABC000 | ABC010, ABC011, ABC012 |
| 2:8:E2:1zu | 1zu2, 1zu4, 1zu8 |



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

## 8.5.6 Печать статистики и отчетов

**A** Выберите **Печать / Статистика...** в строке меню.

➔ *Откроется окно **Статистика и отчеты**.*

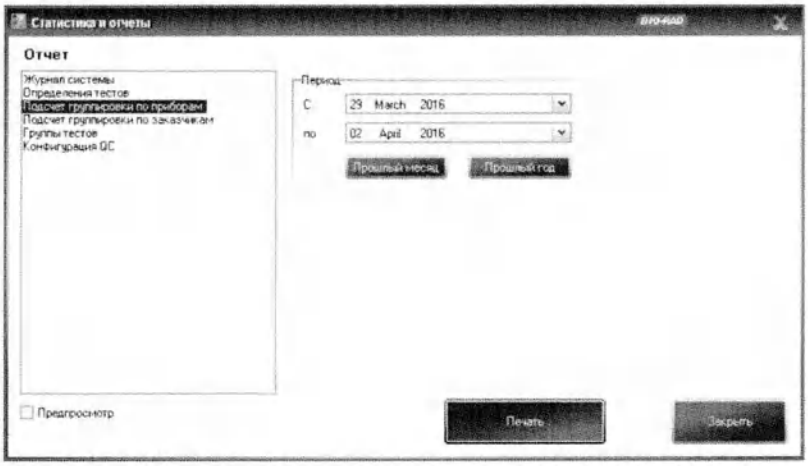



**Рис. 215.** Окно «**Статистика и отчеты**»

**B** Введите нужный период времени.

С этого экрана также вызываются на печать **Группы тестов**.

**C** Установите флажок в поле **Предпросмотр** для активации данной функции

➔ *Откроется окно предварительного просмотра выбранного отчета.*

**D**

Нажмите на кнопку **Печать** для отправки данных принтеру

**E** Доступны следующие отчеты:

- Мониторинг системы;
- Определения тестов;
- Группы тестов;
- Подсчет тестов, сгруппированных по заказчикам;
- Подсчет тестов, сгруппированных по приборам;
- Конфигурация QC.



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

## 8.5.7 Просмотр лота

**A** Для вывода на экран или печати списка партий реагента выберите тест в правой части окна **Результаты**.

**B** Выберите пункт **История лота** в контекстном меню.

➔ *Откроется окно **История лота**.*

➔ *В нем будут показаны лоты реагента, использовавшиеся в выбранном тесте.*

**C** Выберите необходимый лот и откройте предварительный просмотр выводимых на печать данных кнопкой **Печать истории лотов**.

**Рис. 216.** Окно **Просмотр лотов**

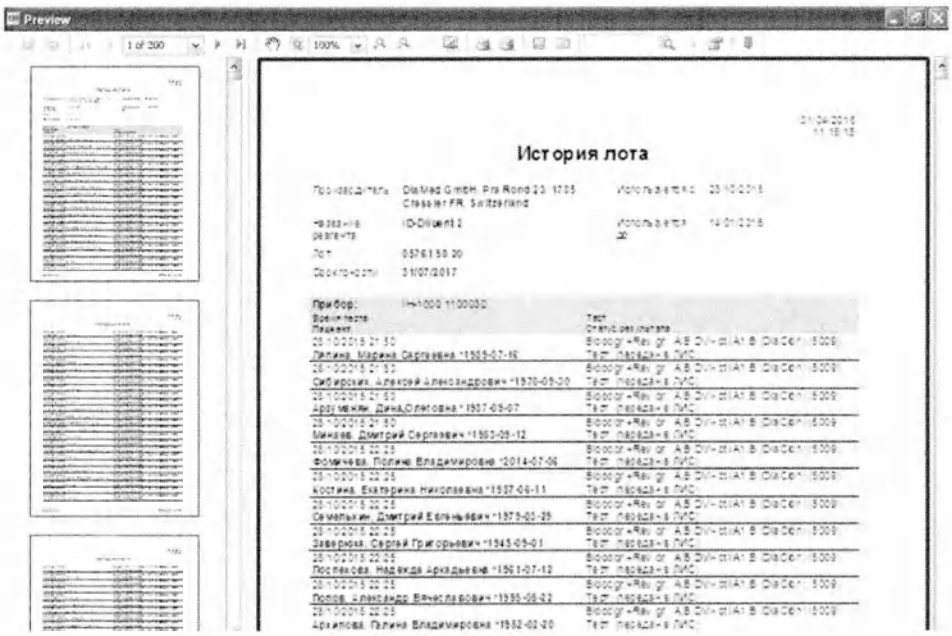



**Рис. 217.** Предварительный просмотр для вывода на печать истории лота

**D** Для поиска сведений о лоте, отличном от отображаемого на экране:

Введите номер лота или срок его годности в поле **Поиск** и запустите поиск.

Это также можно сделать, просканировав штрихкод реагента.



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

**E** Для поиска реагента также можно открыть окно **История лота** кнопкой **Поиск реагента** на экране **QC**.

См. главу Печать отчета о времени нахождения реагентов на борту на стр. 188.

Сканирование штрихкодов некоторых реагентов, например, реагентов TANGO™ невозможно.

Если сканирование штрихкода для отображения реагента невозможно, номера лота необходимо ввести вручную.



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

## 8.6 Рефлекс-тесты

Рефлекс-тесты - это тесты, которые запрашиваются автоматически в зависимости от:

- результатов предыдущего теста;
- заданного критерия (например, возраста, пола или запрошенной группы тестов).

Рефлекс-тесты также могут быть использованы автоматически:

- удалить запрос;
- назначить подготовленные образцы комментариев.

Для результатов тестирования некоторых редких характеристик (фенотипов) резуса можно выбрать уже подготовленные образцы комментариев и зарегистрировать их с помощью рефлекс-тестов.

### 8.6.1 Создание рефлекс-тестов

**A** Откройте меню **Конфигурация / Общие настройки** и выберите вкладку **Рефлекс-тесты**.

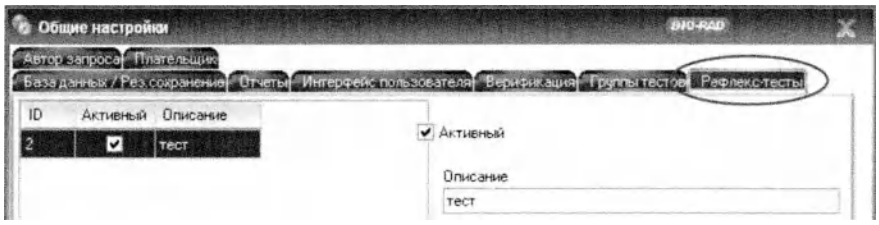



**Рис. 218.** Окно **Общие настройки**

**B** Создайте новый рефлекс-тест, нажав на кнопку **Новый рефлекс-тест**.

*В поле **Активный** (2) будет автоматически установлен флажок.*

**C** Введите название для описания рефлекс-теста в колонку **Описание**.

**D** Укажите, какой тест будет необходимо выполнить при соблюдении условий.

*Все активные тесты указаны в списке.*

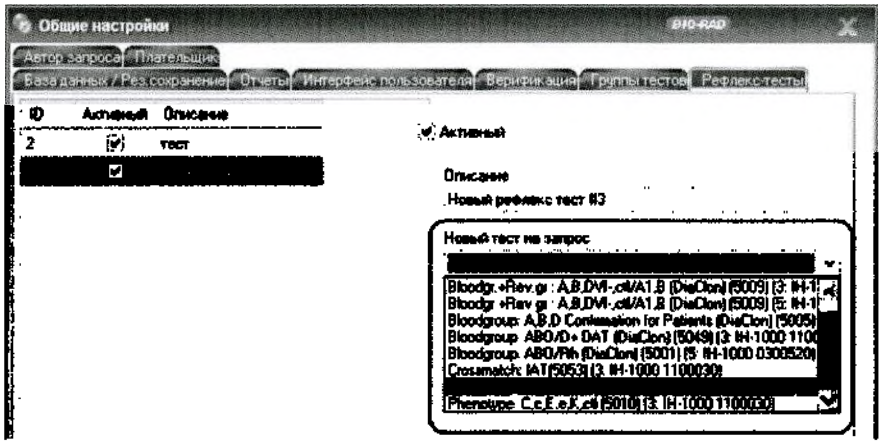



**Рис. 219.** Окно **Общие настройки**: список **Новый тест на запрос**



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

**E** Укажите, когда необходимо проверять условия.

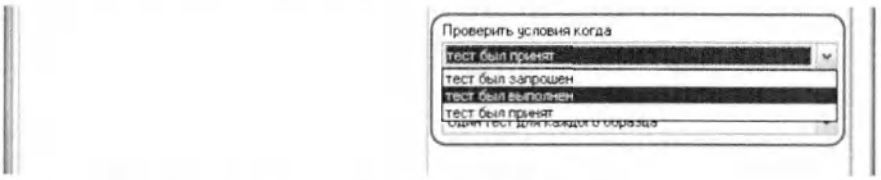



**Рис. 220.** Окно **Общие настройки**: список **Проверить условия, когда**

Можно выбрать следующие варианты:

- **тест был запрошен**: условия проверяются немедленно после создания запроса, вне зависимости от того, был ли он создан вручную или поступил от ЛИС.
- **тест был выполнен**: условия проверяются сразу же, как только становятся доступны результаты.
- **тест был принят**: условия проверяются сразу же после подтверждения результатов, вне зависимости от того, было ли оно сделано автоматически или вручную.

**F** Выберите **Действие**, чтобы определить тип и частоту.

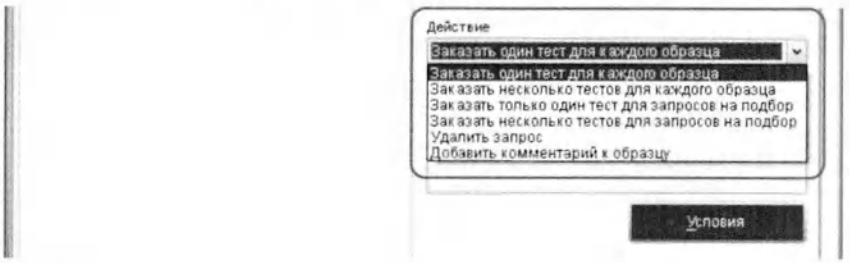



**Рис. 221.**

Доступны следующие варианты:

- **Один тест для каждого образца**: тест запрашивается единожды при выполнении условий для указанного номера образца.
- **Группа тестов для каждого образца**: тест запрашивается каждый раз при выполнении условий для указанного номера образца.
- **Только один тест для запросов ХМ**: тест запрашивается единожды для номера донора при выполнении условий для указанного номера донора в том случае, если оригинальный тест являлся тестом на подбор.
- **Несколько тестов для запросов ХМ**: тест запрашивается каждый раз для номера донора при выполнении условий для указанного номера донора в том случае, если оригинальный тест являлся тестом на подбор.
- **Удалить запрос**: Запрос теста удаляется, если выполняется определенное условие для номера образца. Обычно это действие удаляет запрос, если результат эквивалентного теста уже существует.
- **Добавить комментарий к образцу**: Комментарий автоматически вставляется в поле комментария.



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

**G** Для определения условий откройте окно **Рефлекс тест**, нажав на кнопку **Условия**.

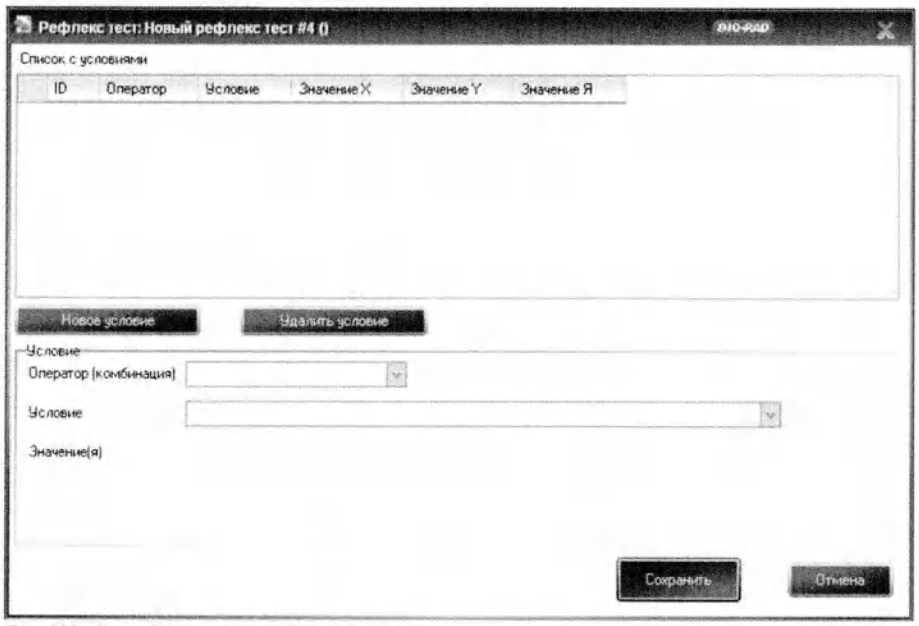



**Рис. 222.** Окно «Рефлекс тест: Новый рефлекс тест»

**H** New condition Для определения нового условия нажмите на кнопку *Новое условие*.

**I** В поле **Условие** используйте выпадающее меню для выбора необходимого условия.

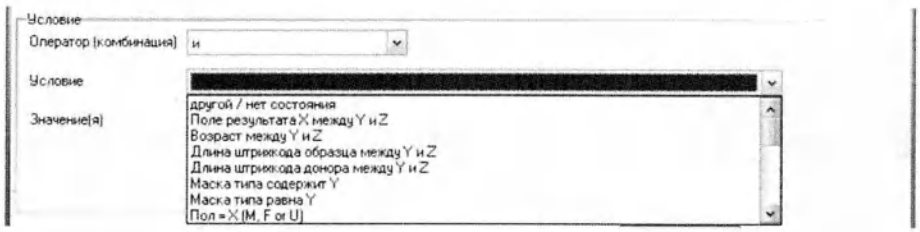



**Рис. 223.** Окно «Рефлекс тест: Новый рефлекс тест» / список с условиями

**J** Выберите выражение, которое будет отправлено в ЛИС в качестве интерпретации результата для условия **Результат ... = (LIKE) X**.

**Рис. 224.** Рефлекс тест: выбрано условие «**Результат ... = (LIKE) X**»



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

**K** Для использования условия **Возраст между X и Y** укажите возраст в днях (для новорожденных) или годах (1 год = 365 дней).

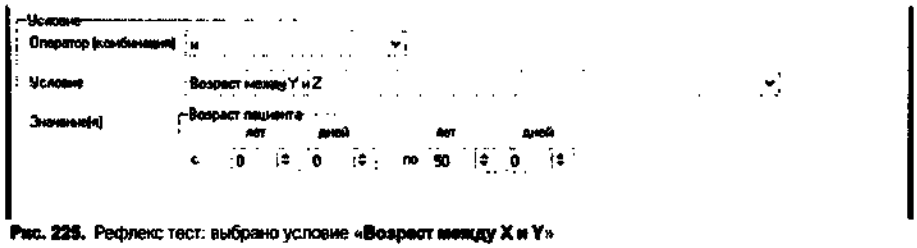



**Рис. 225.** Рефлекс тест: выбрано условие «**Возраст между X и Y**»

Если необходимо определить условия для достижения заданного возраста, необходимо учитывать количество дней в високосных годах.

**L** Для использования условия **Поле результата X между Y и Z** выберите поле для оценки и степень проявления реакции.

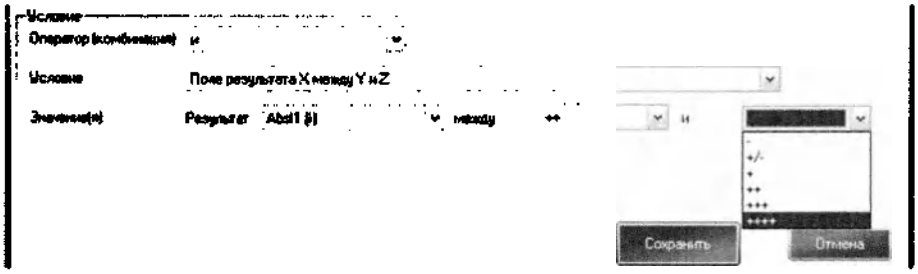



**Рис. 226.** Рефлекс тест: выбрано условие «**Поле результата X между Y и Z**»

**M** Для выполнения нескольких условий необходимо определить связь между условиями.

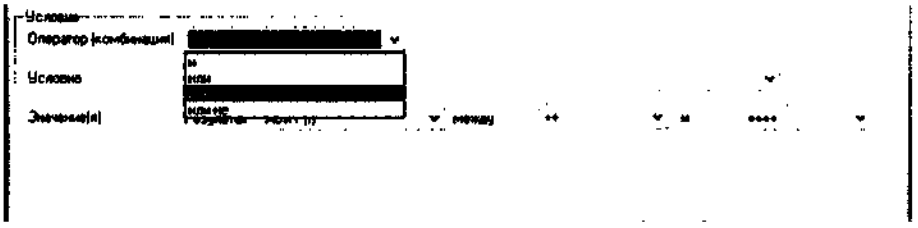



**Рис. 227.** Рефлекс тест: выбор оператора (комбинации)

**N** Нажмите на кнопку *Новое условие* для ввода второго условия.

**O** Сохраните условия рефлекс-теста, нажав на кнопку **Сохранить**.

**P** По окончании определения рефлекс-тестов нажмите на кнопку **Сохранить**.

**Q** Если вам требуется помощь, свяжитесь со службой технической поддержки компании Bio-Rad.

⚠ **Условия и рефлекс-тесты могут влиять друг на друга. Пользователь всегда должен проверять рефлекс-тесты. Гарантии того, что все рефлекс-тесты будут выполняться так, как ожидается, отсутствуют.**



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

## 8.6.2 Специальная функция для комментариев Редких фенотипов

С помощью кнопки **Создать комментарии для редких фенотипов** автоматически создаются шесть дополнительных тестов, которые генерируют комментарий к образцу **Редкий фенотип**.

**Рис. 228.**

Шесть дополнительных тестов создаются автоматически.

При необходимости каждый отдельный дополнительный тест можно изменить или внести в него добавления.

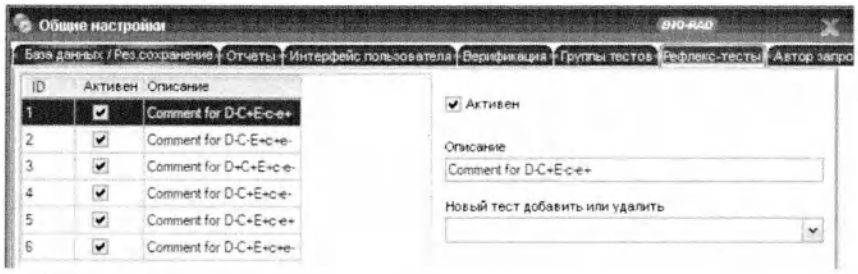



**Рис. 229.**

Дополнительные тесты всегда должны подтверждаться пользователем.



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

## 8.7 Журнал системы

Можно распечатать журнал программы на конкретную дату или период времени с помощью меню **Печать / трассировка системы**. Журнал содержит отчеты обо всех внутренних и внешних данных. Ваш технический представитель Био-Рад может запросить журналы трассировки системы.

➔ *Сначала на экран выводится окно выбора.*

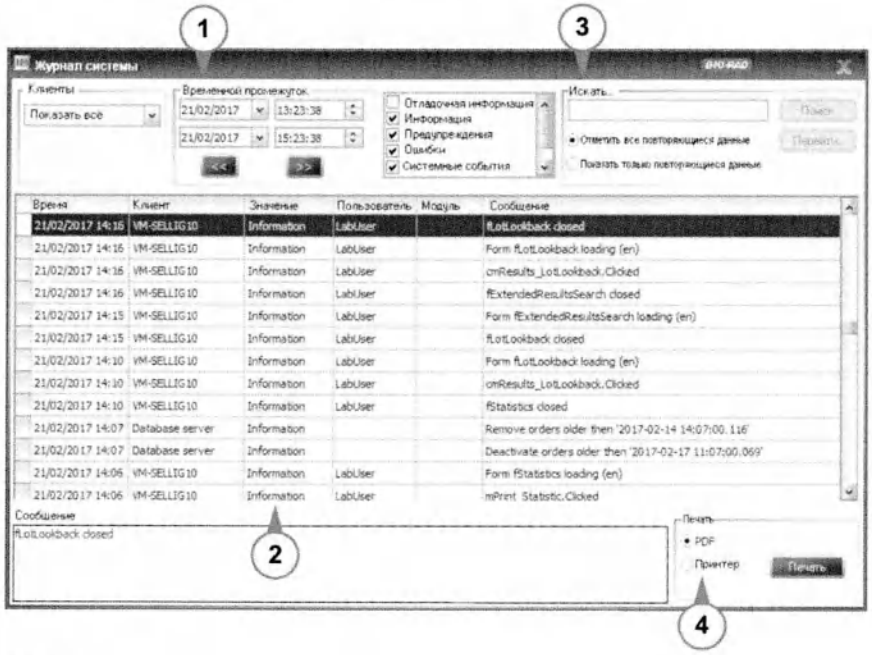



**Рис. 230.**

По умолчанию выбраны прошедшие 2 часа текущего дня и все события в журнале, помимо отладочной информации.

В пункте **Временной промежуток** (1) можно установить период времени, выбрав соответствующие поля даты и времени.

Переход вперед и назад осуществляется кнопками << и >>

Контекстное меню позволяет выбрать определенные временные рамки.

Вывод на экран событий из журнала может быть ограниченным или расширенным.

В колонке **Значение** (2) отображается тип записи в журнале.

В области **Поиск** (3) можно выполнить полнотекстовый поиск с учетом выбранных настроек времени и событий в журнале.

*Поисковые термины могут быть соединены операторами «и» и «или».*

*Знак минуса перед поисковым термином изменяет оператор на противоположный.*

*Примеры:*

При поиске по запросу «удалить или заказы» отображаются все записи журнала, содержащие термины «удалить» или «заказы»

При поиске по запросу «удалить и заказы» отображаются все записи журнала, содержащие термины «удалить» и «заказы»



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

При поиске по запросу «удалить и -заказы» отображаются все записи журнала, содержащие термины «удалить», но не содержащие терминов «заказы»

При выводе на экран найденные записи журнала отображаются по выбору или по отдельности.

В зависимости от заданных критериев выбранные записи журнала могут быть распечатаны или сохранены в файл PDF.

**A** Выберите **PDF** или **Принтер** в области **Печать** (4)

**B** Печать При нажатии на кнопку **Печать**

- откроется окно предварительного просмотра PDF, в котором можно выбрать путь для сохранения PDF; *или*
- откроется окно предварительного просмотра для вывода на печать.

Печать запускается кнопкой в окне предварительного просмотра.

В зависимости от заданных критериев на печать могут быть выведены несколько страниц одновременно.

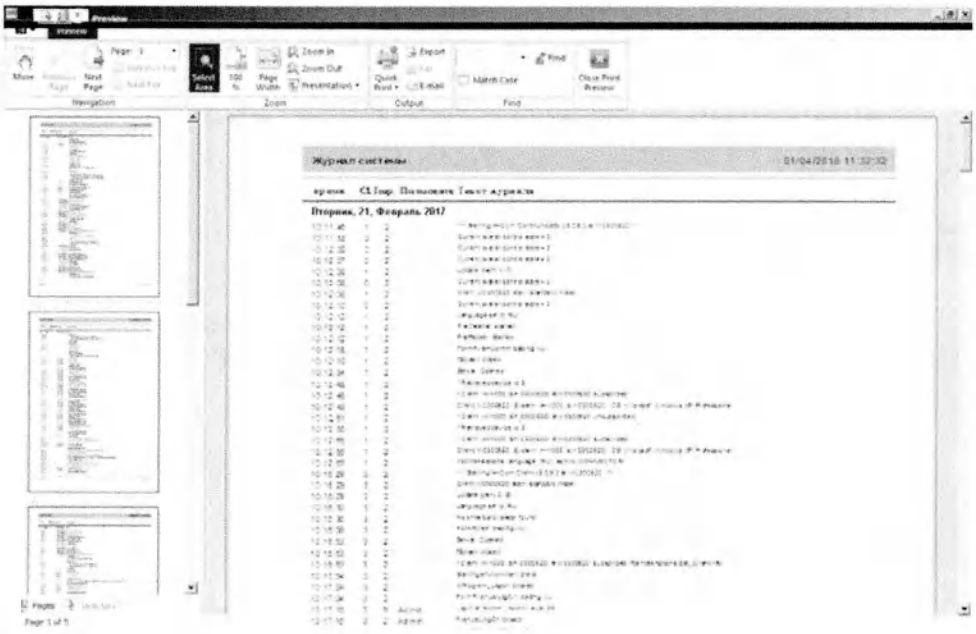



**Рис. 231.**



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

# 8.8 Резервное сохранение

## 8.8.1 Сервисный бэкап

Резервное сохранение (Расширенный бэкап) создается с помощью приложения IH-Com Communicator и содержит данные для поиска и устранения ошибок программного обеспечения.

**A** Откройте меню **Обслуживание / Расширенный бэкап** в приложении IH-Com Communicator.

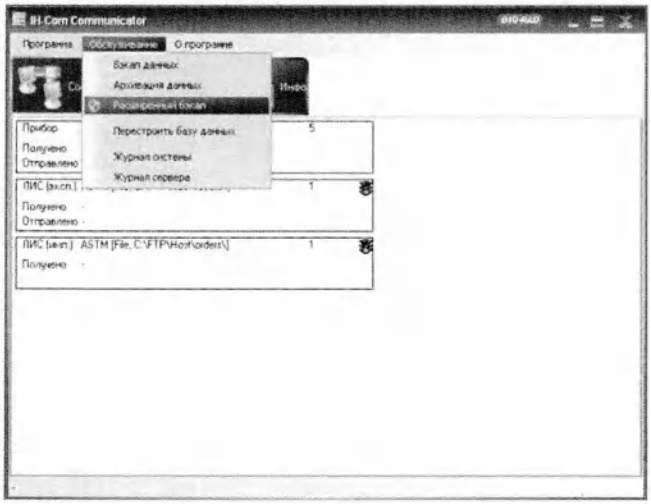



**Рис. 232.** IH-Com Communicator: меню «**Обслуживание / Расширенный бэкап**»

**B** IH-Com Communicator перезапускается в Windows от имени администратора.

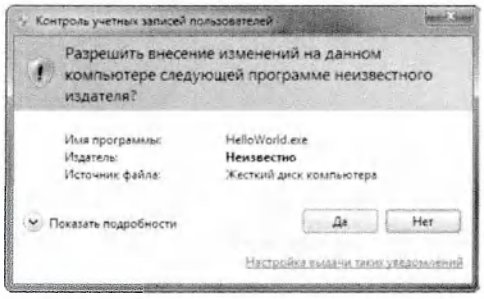



**Рис. 233.**

Данное сообщение Windows необходимо подтвердить.

**C** Для обеспечения безопасности и конфиденциальности можно сделать данные пациентов анонимными, установив флажок **Анонимизировать данные пациента** (1) перед выполнением резервного копирования.



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

**D** Имена и даты рождения будут изменены.

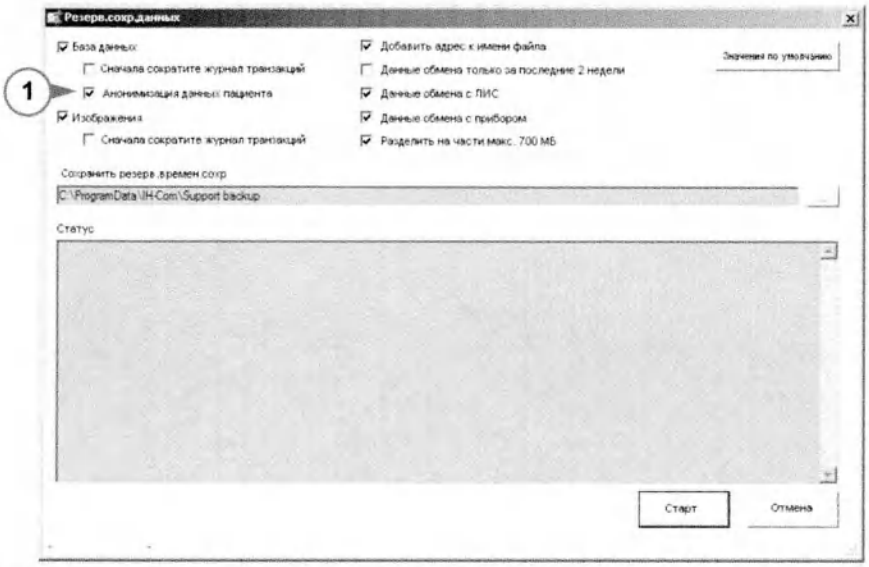



**Рис. 234.** Окно «Резерв. сохр. данных»

⚠ **Любые иные установленные по умолчанию опции можно менять только с разрешения службы технической поддержки компании Bio-Rad.**

**E** Путь для сохранения данных можно изменить, нажав на кнопку , например, для того, чтобы сохранить резервную копию данных на внешний USB-носитель. Резервная копия данных также может быть записана на CD или DVD. При следующем использовании функции **Расширенный бэкап** будет отображаться путь по умолчанию.

**F** Старт Запустите резервное сохранение данных.

**G** Расширенный бэкап, сохраненные на CD или DVD, удаляется из папки резервного сохранения. Если сохранения на CD или DVD не выполнялось, бэкап остается в этой папке до удаления вручную.

**H** Перезапустите IH-Com Communicator после завершения резервного сохранения с помощью меню **Программа/Перезапуск** для возвращения в обычный режим эксплуатации.



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

### 8.8.2 Ручное резервное сохранение данных

**A** Помимо автоматического резервного сохранения данных, описанного в разделе Конфигурация / Общие настройки / База данных на стр. 36, можно также производить ручное резервное сохранение базы данных в IH-Com Client.

**B**

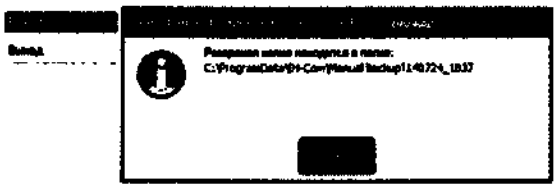


**Рис. 238.** Окно сообщения «Резервное копирование завершено»

После успешного завершения резервного копирования на экране появится сообщение, в котором будет указан путь к папке с сохраненными данными.

Данная папка не обновляется IH-Com.
Ее необходимо очищать вручную на регулярной основе.



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

## 8.9 Проверка двойного ввода (опция)

**Проверка двойного ввода** предусматривает проверку и подтверждение повторным вводом всех данных пациента. До окончания такой проверки данные не могут выводиться на печать или отправляться в ЛИС.

По техническим причинам контекстное меню для печати будет открываться даже в том случае, если **Проверка двойного ввода** еще не выполнена. Однако отчет на печать выводиться не будет.

**A** Данные пациента в таких запросах и результатах представлены на экранах **Рабочий лист** и **Результаты с пометкой Нет проверки двойного ввода**.

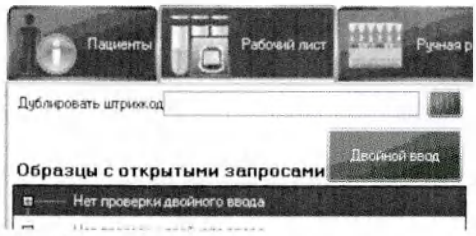



**Рис. 236.** Вкладка «**Рабочий лист**»: данные пациента с пометкой «**Нет проверки двойного ввода**»

**B** Данные пациента необходимо подтвердить в течение указанного периода времени. По умолчанию он составляет 24 часа.

Нажмите на кнопку **Двойной ввод** в верхнем левом окне или откройте экран ввода в меню **Рабочий лист** и нажмите на кнопку **Двойной ввод**.

**C**

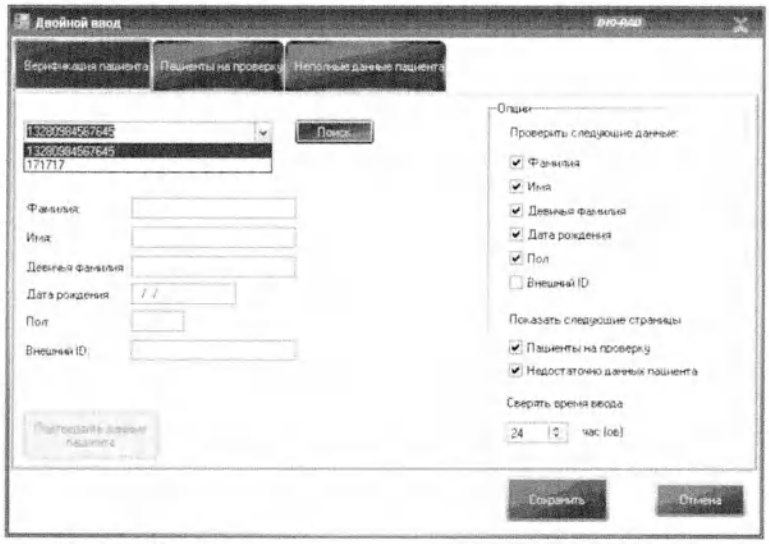



**Рис. 237.** Окно «Двойной ввод»

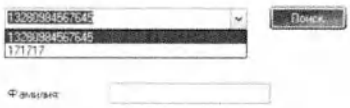
Выберите номер образца из списка для подтверждения данных пациента.

**D** Для того чтобы найти образец, просканируйте его штрихкод или введите номер образца вручную.

**E**

Нажмите на кнопку **Поиск**.

**F**




➔ *На экране отобразится образец со статусом **непроверенный**.*



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

**G** Последовательно введите необходимые данные пациента.

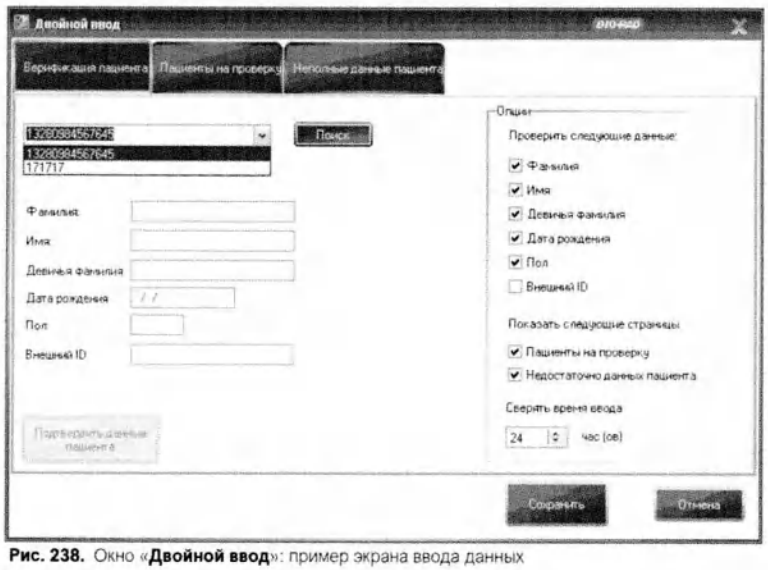



**Рис. 238.** Окно «**Двойной ввод**»: пример экрана ввода данных

➔ *Если какая-то часть данных пациента требует проверки, она будет выделена красным цветом.*

➔ *Не требующие проверки данные выделяются черным цветом.*

➔ *Как только соответствующая часть данных пациента будет введена правильно, она будет выделена зеленым цветом.*

**H** Если все данные тестируемого образца введены правильно, кнопка **Подтвердить данные пациента** станет активна, а образцу будет присвоен статус **Подтвердить данные пациента**.

**Рис. 239.** Окно «**Двойной ввод**»: экран с правильно введенными данными пациента

**I** Повторяйте указанные выше шаги до тех пор, пока не будут подтверждены все образцы.

**J** Подтвердите свой выбор, нажав на кнопку **Сохранить**.



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

**K**

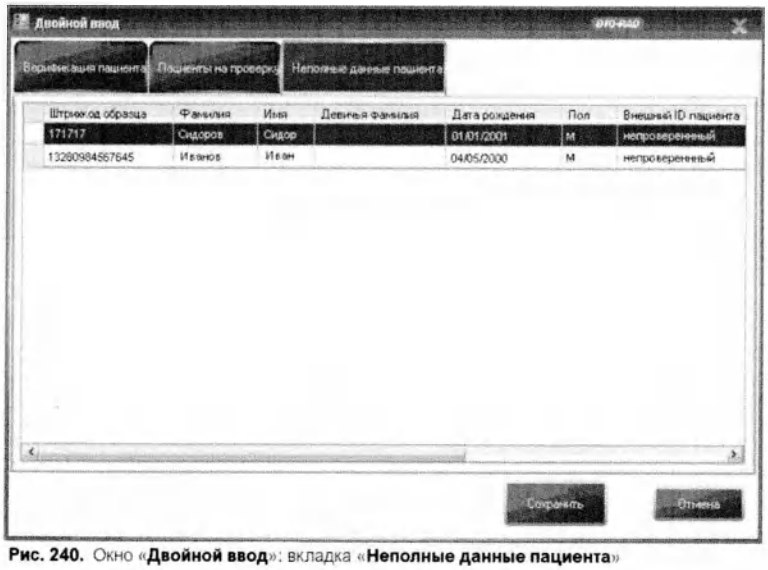



**Рис. 240.** Окно «**Двойной ввод**»: вкладка «**Неполные данные пациента**»

Неполные данные пациента (с отсутствующим именем и/или датой рождения) подтвердить нельзя.

Их необходимо указать, выбрав пункт меню **Изменить данные пациента**.

➔ *Неполные данные пациента отображаются на вкладке* ***Неполные данные пациента***.

**L**

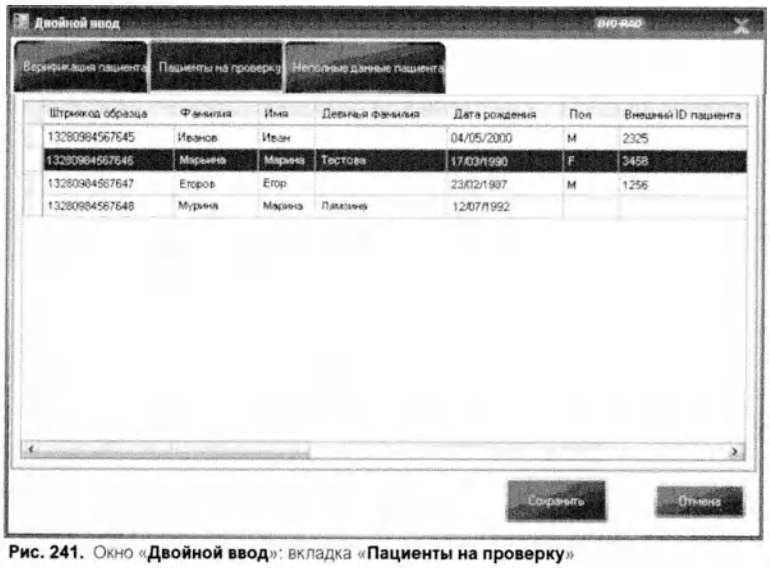



**Рис. 241.** Окно «**Двойной ввод**»: вкладка «**Пациенты на проверку**»

➔ *Все образцы, которые необходимо подтвердить, отображаются на вкладке* ***Пациенты на проверку***.

Образцы, данные пациента для которых не были подтверждены в течение указанного периода времени, остаются в системе с пометкой **Нет проверки двойного ввода**.

Их подтверждение заблокировано. Если результаты такого образца будут переданы в ЛИС или выведены на печать, тест необходимо будет выполнить повторно.



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

**M**

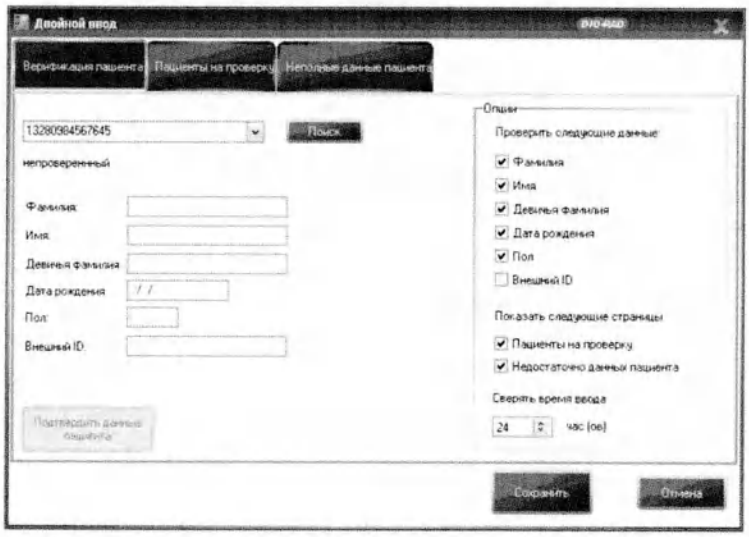



**Рис. 242.** Окно «**Двойной ввод**»: вкладка «**Верификация пациента**» с опциями

Укажите,

- какие части данных пациента необходимо подтвердить;
- период времени для подтверждения;
- нужно ли отображать вкладки **Пациенты на проверку** и **Недостаточно данных пациента**.

Необходимо обладать правами администратора (уровень не ниже 90).



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

## 8.10 Язык программы

Требуемый язык, используемый программой, назначается при ее установке службой технической поддержки компании Bio-Rad.

**A** Если язык программы необходимо изменить, выберите необходимый язык в меню **Язык**.

**B**

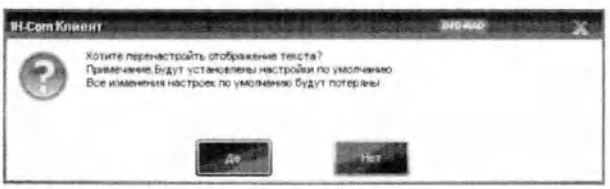



**Рис. 243.**

➔ *Отобразится сообщение на выбранном языке.*

Если вы подтвердите сообщение кнопкой **Да**, текст, отображаемый в текущих настройках экранов, также будет переведен.

Если, например, текст интерпретаций был изменен пользователем, он будет утерян.

**C** Если вы нажмете на кнопку **Нет**, текст будет отображаться на ранее выбранном языке.

**D** Перезапустите IH-Com Communicator и IH-Com Client для завершения перевода интерфейса пользователя и текста в текущих настройках экранов.

**E** Неполный или неверный перевод можно изменить в отдельном файле языковой поддержки. Для этого необходимо обратиться к представителю технической службы компании Bio-Rad.



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

## 8.11 Подробные сведения о результате

В данных сведениях о результате сохраняется интерпретация результата. Доступ к ним можно получить на экранах **Пациенты**, **Рабочий лист** и **Результаты.**

**A** Откройте подробные сведения о результате, выбрав тест в правой части экрана, и воспользовавшись контекстным меню **Показать результат подробно**

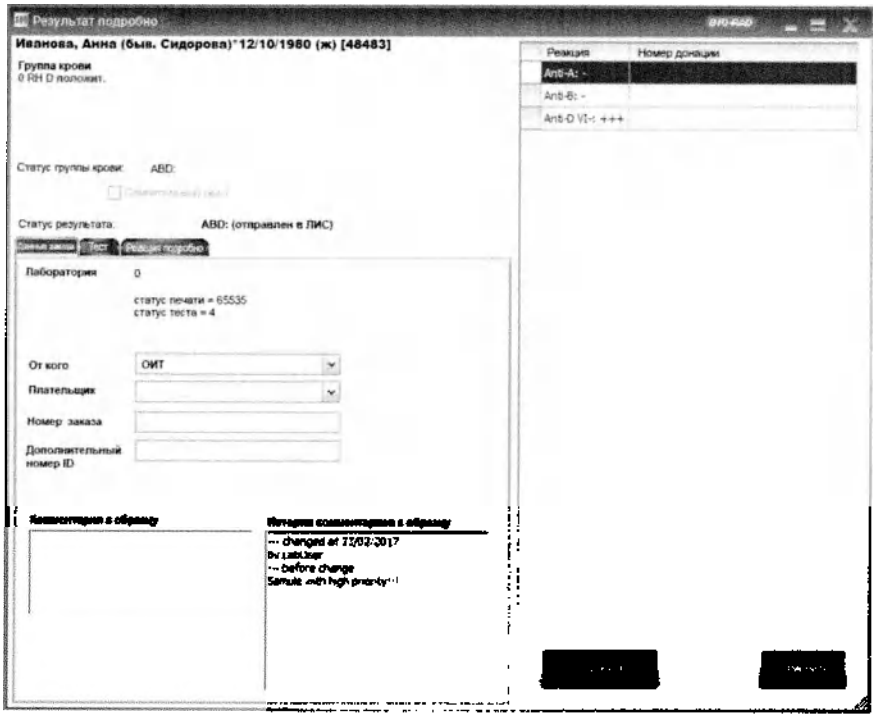



**Рис. 244.**

На вкладке **Данные заказа** отображаются

- все данные о выбраном тесте; и
- текущий комментарий к образцу и история комментариев.

**B** Введите данные автора запроса и плательщика и комментарий.

**C** Подтвердите введенные данные кнопкой **Сохранить**.



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

На вкладке **Тест** отображаются

- действительные данные теста; и
- отдельные шаги, которые обеспечили валидацию теста.

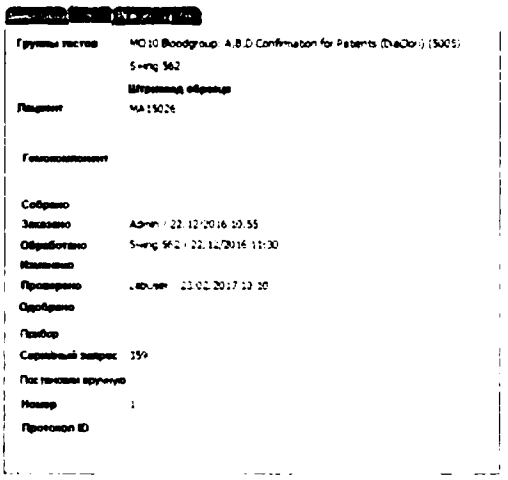



**Рис. 245.**

На вкладке **Детали реакции** отображаются

- все данные об отдельной выбранной реакции;
- отдельные шаги, которые обеспечили валидацию реакции; и
- использовавшиеся лоты реагентов.

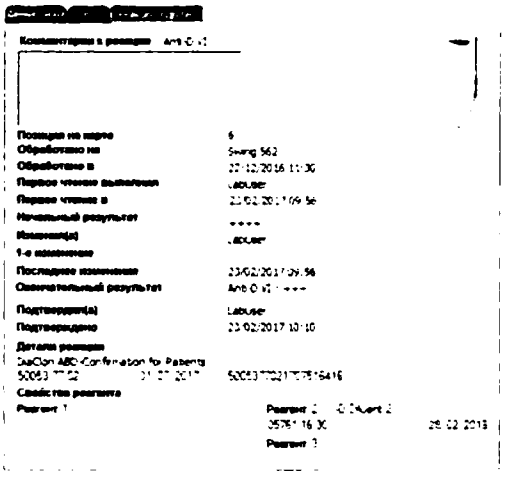



**Рис. 246.**

Отображаемые на экране пользователи и время соответствуют сведениям, представленным во всплывающей подсказке в области **Проверка результата**.

См. главу Всплывающая подсказка к лунке на стр. 124.



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

# 9 Поиск и устранение неисправностей



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

## 9.1 Ошибки общего характера

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **Автор запроса или плательщик, созданный в общих настройках, недоступен для выбора в окнах иных запросов** | Ввод данных автора запроса / плательщика не был надлежащим образом зафиксирован IH-Com. | Введите данные повторно.<br>Выберите другое поле, например, уже корректно созданной записи перед нажатием на кнопку **Сохранить**. |
| **После подключения оборудования (например, сканера штрихкода) при нормальной работе IH-Com отображается ошибка.** | Подключенное оборудование не распознается | Сначала закройте IH-Com (клиент и коммуникатор) перед установкой любого оборудования. |
| **Смарт-карта не читается правильно** | В некоторых случаях первая (только в этом случае) вставка смарт-карты в новый банк данных может помешать входу пользователя в систему. | Повторно подключите смарт-карту. |
| **При экспорте ежедневных журналов в Windows Explorer отображается ошибка.** | Ошибка внешнего программного компонента, использующего IH-Com | При увеличении окна все объекты снова становятся видимыми. |

## 9.2 Запросы

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **Невозможно создать запрос с помощью контекстного меню на экране Рабочий лист** | Активирована мультивыборка<br>Данные запросов не отображаются в контекстном меню. | Деактивируйте мультивыборку, выбрав пункт **Показать мультивыборку** в контекстном меню |
| **Запросы не отображаются на экране Рабочий лист, несмотря на то, что они еще не были выполнены** | Запросы были удалены автоматически. | Вероятно, ЛИС направила время запроса, несоответствующее времени выполнения запроса IH-Com<br>Проверьте время в области **Результат подробно** на вкладке **Тест**<br>Для этого временно включите отображение удаленных тестов на экране **Рабочий лист**<br>При необходимости измените время, удалив невыполненные запросы в меню **Общие настройки/Интерфейс пользователя** |
| **На экране рабочего листа отображаются уже выполненные запросы** | Включен вывод на экран удаленных тестов. | Проверьте иконку статуса запросов и при необходимости выключите вывод на экран удаленных тестов |



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

## 9.3 Ручная постановка

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **При изменении позиции на гелевой карте она возвращается к предыдущей лунке.**<br>**Пример: необходимо назначить тест лунке № 5. Однако гелевая карта предполагает назначение теста каждый раз в лунку № 4** | Предыдущая лунка (в данном примере - лунка № 4) все еще пуста.<br>Нельзя оставлять пустые отдельные лунки во время назначения. | Сделайте назначение таким образом, чтобы промежуточных пустых лунок не оставалось. |
| **Невозможно назначить тест в частично использующейся или уже считанной гелевой карте** | Гелевая карта уже была ранее использована для теста с иной температурой инкубации.<br>См. главу Важные ограничения программы на стр. 25. | Закройте назначение гелевой карты.<br>Укажите на экране **Ручная работа** только необходимый для назначения тест.<br>Вновь откройте назначение гелевой карты. |
| **На присвоенной этикетке представлены не все данные IH-Com.** | Этикетка неверно сконфигурирована в настройках принтера. | Необходимо задать верную конфигурацию в настройках принтера. |
| **На присвоенной этикетке напечатаны неполные или не все данные пациента** | Номера образца и донора слишком длинные, а назначенный тест содержит только несколько лунок. | Решение отсутствует.<br>Для того, чтобы гарантировать считываемость номеров образца и донора, IH-Com сокращает имя |

## 9.4 Ошибки общего характера в результатах

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **Невозможно создать запрос с помощью контекстного меню на экране Результаты** | Активирована мультивыборка<br>Данные запросов не отображаются в контекстном меню. | Деактивируйте мультивыборку, выбрав пункт **Показать мультивыборку** в контекстном меню. |
| **Образец ошибочно отображается как контроль качества** | Используемый штрихкод зарезервирован для контролей качества | Не используйте для образцов пациента штрихкоды, зарезервированные для контрольных ооразцов |
| **Комментарий КК не может быть сохранен** | Комментарий не задан в соответствии с заданным текстом. Комментарий не задан в соответствии с заданным текстом.<br>Пробелов и разрывов строк без дополнительных символов в качестве комментария недостаточно. | Комментарии должны быть сделаны согласно данному тексту (не ранее).<br>Введите правильный комментарий. |



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

## 9.5 Проверка результата

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **Невозможно открыть меню Проверка результата.** | В системе отсутствуют пользователи. | Войдите в систему вручную или с использованием смарт-карты. |
| **Проверка результата: при нажатии на кнопку проверка не открывается.** | Отсутствуют записанные интенсивности реакции или интерпретации. | Проверку можно открыть только при наличии данных. |
| **Лунка отмечена коричневым цветом, но комментария нет.** | Комментирование текстов флагов отключено в **Конфигурация / Общие настройки / Проверка**. | Проверьте правильность настройки флажков комментирования текстов.<br>Настройте комментирование флажков текстов. |

## 9.6 Распечатка

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| **Отчет о результатах распечатывается без результатов по группе крови.** | Текущий образец для пациента был обработан только с помощью теста на совместимость. | Это предусмотрено. Распечатываются только текущие результаты для образца.<br>При обработке образца с помощью теста на группу крови и теста на совместимость оба результата появляются в распечатке отчета. |
| **Ежедневный журнал: Номер образца отсутствует при использовании тестов MP 6339 и MP 6238.** | Комбинация очень длинных имен тестов и пробелов. | Сократите описание теста в определениях тестов. |
| **Если в предварительном просмотре печати во время печати этикетки выбран другой принтер вместо принтера по умолчанию, размер этикетки не регулируется.** | Причина в настоящее время четко не идентифицирована. | Выберите желаемый принтер этикеток в **Конфигурация / Общие настройки / Отчеты**. |



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

# A Приложение

В данном разделе представлены сведения об оборудовании и дополнительной документации.

## A.1 Оборудование

### A.1.1 Полная версия IH-Com (Комплект - полная версия) (номер по каталогу: 009000)

| Описание | К-во |
|---|---|
| Ключ лицензии полной версии IH-Com | 1 |
| Упаковка устройства считывания смарткарт | 1 |
| Набор смарт-карт | 10 |
| Компакт-диск для установки IH-Com | 1 |
| Руководство пользователя IH-Com | 1 |



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

### A.1.2 IH-Com для устройств считывания (Комплект для считывающего устройства) (номер по каталогу: 009010)

| Описание | К-во |
|---|---|
| Ключ лицензии IH-Com для устройств считывания | 1 |
| Упаковка устройства считывания смарткарт | 1 |
| Набор смарт-карт | 10 |
| Компакт-диск для установки IH-Com | 1 |
| Руководство пользователя IH-Com | 1 |

### A.1.3 Сетевая лицензия IH-Com (Сетевая лицензия) (номер по каталогу: 009017)

| Описание | К-во |
|---|---|
| Ключ сетевой лицензии IH-Com | 1 |

### A.1.4 IH-Web (номер по каталогу: 009030)

IH-Web это дополнительный программный модуль для IH-Com, который позволяет удаленно управлять запросами и результатами через интернет-протокол с помощью стандартного веб-браузера.

| Описание | К-во |
|---|---|
| Ключ лицензии IH-Web | 1 |

### A.1.5 IH-A$^{b}$ID (номер по каталогу: 12009844)

Модуль IH-A$^{b}$ID - это дополнительное программное расширение к IH-Com, которое предоставляет пользователю руководство и информацию по идентификации антител к антигенам эритроцитов.

| Описание | К-во |
|---|---|
| Ключ лицензии IH-A$^{b}$ID | 1 |

## A.2 Соответствие нормам ЕС

Данное программное обеспечение было разработано таким образом, чтобы удовлетворять всем применимым требованиям к безопасности на рабочем месте и эксплуатации.

Оно отвечает всем применимым директивам Европейского Сообщества и соответствующим гармонизированным стандартам.



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

## A.3 Утилизация изделия

**Для защиты людей и окружающей среды любое оборудование и его принадлежности должны надлежащим образом утилизироваться. Требуется строго соблюдать все применимые законы и местные нормы, относящиеся к соответствующей процедуре утилизации.**



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

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

# B Управление флагами

## B.1 IH-500: Управление флагами

Прибор IH-500 отслеживает весь процесс тестирования, начиная с дозирования образца и заканчивая измерением степени реакции в лунке карты. Данные проверки предназначены для обеспечения точности и целостности конечного результата. Когда оценка реакции каждой лунки карты интерпретируется прибором IH-500, любые связанные с ней флаги будут отправляться с результатом в IH-Com.

Можно настроить дополнительное предупреждение, показывающее флаги результатов на образце перед открытием верификации результата. Обратитесь к своему представителю компании «Био-Рад».

См. главу Сообщения перед чтением результатов на стр. 129.

### B.1.1 Категории флагов

| Категория | Реакция | Пример |
|---|---|---|
| A | Ввод в файлы системного журнала Информация не представлена пользователю. Верификация пользователем не требуется | Контроль времени реагента на борту отключен. |
| B | К лунке/тесту добавлен автоматический комментарий.<br>В результатах и отчетах представлена информация.<br>Верификация пользователем не требуется | Номер образца введен вручную на IH-500 |
| C | В лунку/тест добавлен автоматический комментарий.<br>Требуется выборочная верификация пользователем.<br>(Если определено в Конфигурации > Общие настройки > Верификация:<br>Verification of reactions<br>Discrepant · Not · XM, ABScr, AC, DAT<br>Weak · Ragged<br>**Рис. 247.**<br>Если данная опция не выбрана, то результат не потребует верификации (если присутствуют иные условия, определенные в настройках верификации, может потребоваться дополнительная верификация, например, несоответствующие реакции) | На IH-500 отключен контроль геля карты |



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

| Категория | Реакция | Пример |
|---|---|---|
| D | К лунке/тесту добавлен автоматический комментарий.<br>Обязательная верификация (даже если не выбрана верификация отмеченных реакций).<br>Результаты требуют верификации пользователем.<br>Затронутые лунки подсвечиваются иным цветом.<br>Флаги для каждой лунки отображаются во всплывающем окне, а реакция или комментарий к тесту – в IH-Com.<br>Данные результаты не будут автоматически проверяться. | В IH-500 воздушный зазор в карте не обнаружен |
| E | К лунке/тесту добавлен автоматический комментарий.<br>Автоматическое отклонение результатов в IH-Com.<br>Результаты требуют верификации пользователем.<br>Флаги для каждой лунки отображаются во всплывающем окне, а реакция или комментарий к тесту – в IH-Com.<br>Данные результаты не будут автоматически проверяться. | В образце обнаружен сгусток |

## B.1.2 Список флагов IH-500

| Код | Описание | Реакция |
|---|---|---|
| **A22045** | Реактив: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя | Запись в системном журнале |
| **A22046** | Реактив: Время на борту больше не управляется | Запись в системном журнале |
| **A22049** | Карта: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя | Запись в системном журнале |
| **A22050** | Дилюент: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя | Запись в системном журнале |
| **B14042** | Результат: Отправлен с использованием опции из ГПИ | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B21001** | Образец: Идентификатор образца введен вручную | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B22043** | Реактив: Время на борту (нет ответа от DMS) - обработка совершена принудительно решением пользователя | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B22044** | Реактив: Время на борту истекло - тест принудительно выполнен решением пользователя | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B22047** | Реактив: КК не пройден - обработка совершена принудительно решением пользователя | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B22048** | Реактив: КК не пройден (нет ответа от DMS) - обработка совершена принудительно решением пользователя | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B32037** | Образец: Дубликат НС/сыворотки | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B42005** | Прибор: Предупреждение о пороговой температуре окружающей среды | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B42039** | Прибор: КК не пройден - обработка совершена принудительно решением пользователя | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B42040** | Прибор: КК не пройден (нет ответа от DMS) | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **B43036** | Прибор: Охлаждение реактива отключено | Замечание (Сообщить пользователю) |
| **C22006** | Реактив: Предупреждение о пороговой температуре | Выборочная верификация |
| **C22038** | Карта: Контроль геля отключен | Выборочная верификация |
| **C42007** | Техобслуживание просрочено | Выборочная верификация |
| **C42008** | Центрифуга: Предупреждение о пороговой температуре | Выборочная верификация |
| **C42041** | Прибор: Тесты обработаны в режиме обслуживания | Выборочная верификация |
| **D22009** | Карта: Воздушный зазор не обнаружен | Обязательная верификация |
| **D22010** | Реактив: Ошибка при измерении температуры | Обязательная верификация |
| **D22011** | Реактив: Время на борту истекло при дозировании | Обязательная верификация |
| **D32012** | Образец: Внесен неверный объем | Обязательная верификация |
| **D42013** | Температура окружающей среды: Порог преодолен | Обязательная верификация |
| **D42014** | Температура окружающей среды: Ощибка измерения | Обязательная верификация |
| **D42015** | Температура окружающей среды: слишком низкая | Обязательная верификация |
| **E22020** | Реактив: Пороговая температура превышен | Отклонить результаты. |



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

| Код | Описание | Реакция |
|---|---|---|
| **E31021** | Образец: Обнаружен сгусток | Отклонить результаты. |
| **E42026** | Центрифуга: Пороговая температура превышена | Отклонить результаты. |

## B.2 Иные флаги

| Код | Описание | Реакция |
|---|---|---|
| **E14051** | Результат: Первое и второе ручное считывание отличаются | Отклонить результаты. |
| **C35032** | Интерпретация: только положительные результаты. Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции, рекомендуется наблюдение. | Выборочная верификация |
| **D35033** | Интерпретация: только положительные результаты. Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции. Наблюдение обязательно, иначе необходимо повторить тест. | Обязательная верификация |

Информация для пользователей прибора TANGO infinity™приведена в Руководстве пользователя TANGO infinity™ версии 1.7 «Обработка флагов результатов» (F-9).

## B.3 Управление результатов с флагами

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **A** | A22045 | Реактив: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя. | Запись в системном журнале | отключен контроль времени реактивов на борту IH-500. | Пользовательская опция включена или нет. Квалификация установки (КУ) | Н/Д |
| **A** | A22046 | Реактив: Время на борту больше не управляется. | Запись в системном журнале | Время реактива на борту больше не управляется. | Пользовательская опция включена или нет. Квалификация установки (КУ) | Н/Д |
| **A** | A22049 | Карта: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя. | Запись в системном журнале | Карта на бортовом времени отключена на IH-500. | Пользовательская опция включена или нет. Квалификация установки (КУ | Н/Д |
| **A** | A22050 | Дилюент: Мониторинг времени на борту отключен решением пользователя. | Запись в системном журнале | Время дилюента на борту отключено на IH-500 | Пользовательская опция включена или нет. Квалификация установки (КУ) | Н/Д |
| **B** | B14042 | Результат: Отправлено с использованием опции из ГПИ | Замечание (сообщить пользователю) | Результат вручную переотправлен с IH-500 на IH-Com. | Действие пользователя | Обычный процесс верификации результатов |
| **B** | B21001 | Образец: идентификатор образца введен вручную | Замечание (сообщить пользователю) | Идентификатор образца введен вручную в ГПИ IH-500 | Действие пользователя | Обычный процесс верификации результатов |



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

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| B | B22043 | Реактив: Время на борту (нет ответа от DMS) - обработка совершена принудительно решением пользователя | Замечание (сообщить пользователю) | Обработка образцов совершена принудительно решением пользователя. Время реактивов на борту неизвестно ввиду отсутствия ответа от IH-Com | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ) | Проверьте состояние КК. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад». |
| B | B22044 | Реактив: Время на борту истекло - тест выполнен принудительно решением пользователя. | Замечание (сообщить пользователю) | Обработка образцов совершена принудительно решением пользователя. Время реактивов на борту истекло (> 7 дней). | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ) | Верифицируйте статус КК IH-500/ IH-Com. |
| B | B22047 | Реактив: КК не пройден – обработка выполнена принудительно решением пользователя | Замечание (сообщить пользователю) | Обработка образцов выполняется принудительно решением пользователя, несмотря на недействительный статус КК реактива. | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ) | Верифицируйте статус КК IH-500/ IH-Com. |
| B | B22048 | Реактив: КК не пройден (нет ответа от DMS) - выполнена принудительно решением пользователя | Замечание (сообщить пользователю) | Обработка образцов выполняется принудительно решением пользователя. Статус КК реактивов неизвестен ввиду отсутствия ответа от IH-Com. | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ | Верифицируйте статус КК IH-500/ IH-Com. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад». |
| B | B32037 | Образец: Копия НС/ сыворотка | Замечание (сообщить пользователю) | Для обработки тестов использованы отдельные образцы с одним штрих-кодом. | Выбор пользователя | Обычный процесс верификации результатов |
| B | B42005 | Прибор: Предупреждение о пороговой температуре окружающей среды | Замечание (сообщить пользователю) | Если внутренняя температура находится в диапазоне 28-31 °C, выполняемые тесты завершаются и помечаются флагами. Готовые к выполнению тесты не могут быть запущены. Ошибка может признаваться на IH-500для запуска новых тестов. | Выбор пользователя | Проверьте состояние КК. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад». |
| B | B42039 | Прибор: КК не пройден - обработка выполнена принудительно решением пользователя | Замечание (сообщить пользователю) | Обработка образцов принудительно выполняется пользователем, несмотря на недействительный статус КК прибора. | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ) | Проверьте статус КК для протестированных параметров. |



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

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **B** | B42040 | Прибор: КК не пройден (нет ответа от DMS) - обработка выполнена принудительно решением пользователя | Замечание (сообщить пользователю) | Невозможно получить от IH-Com статус КК прибора. | Пользовательская опция включена или нет. Аттестация эксплуатации (АЭ) | Проверьте статус КК для протестированных параметров. При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад». |
| **B** | B43036 | Прибор: Охлаждение реактива отключено | Замечание (сообщить пользователю) | Функция охлаждения реактивов на IH-500 отключена. | Действие службы технической поддержки «Био-Рад» | При повторном появлении сообщения обратитесь в службу технической поддержки «Био-Рад». |

**Категории флагов C, D и E требуют верификации пользователем в IH-Com следующим образом:**

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **C** | C22006 | Реактив: Предупреждение о пороговой температуре | Выборочная верификация | Температура флаконов с реактивами находится в диапазоне 18-25 °C (вне допустимой, но реактивы могут использоваться) | Влияние на стабильность реактивов минимально | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **C** | C42007 | Техобслуживание просрочено. | Выборочная верификация | Еженедельное техобслуживание не проведено. Обработка образцов принудительно выполнена пользователем. | Загрязнение жидкостной системы Нет прямого влияние на результаты | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **C** | C42008 | Центрифуга: Предупреждение о пороговой температуре | Выборочная верификация | Температура центрифуги достигла порога предупреждения. | Ниже порога (неоптимальная чувствительность/специфичность) - более слабые, чем ожидалось, реакции. Обнаружение холодовых антител | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **C** | C22038 | Карта: Контроль геля отключен. | Выборочная верификация | Управление гелем отключено пользователем - обработка образцов принудительно выполнена пользователем. | Высушенные карты/капли в реакционной камере не обнаружены. | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. Осмотрите гель на наличие инородных частиц или более низкого, чем ожидалось, уровня супернатанта. |



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

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| C | C35032 | Интерпретация: только положительные результаты. Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции. Рекомендуется наблюдение. | Выборочная верификация | Для анализа Cw доступны только одиночные положительные реакции. | Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции, рекомендуется наблюдение. | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| C | C42041 | Прибор: Тесты обработаны в режиме обслуживания | Выборочная верификация | Обычные тесты обработаны с использованием логина службы «Био-Рад». | Н/Д - зависит от настроек и параметров сервисного режима. | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. Не обрабатывайте обычные тесты в сервисном режиме. |
| D | D22009 | Карта: Воздушный зазор не обнаружен. | Обязательное Верификация | Воздушный зазор между супернатантом на геле и дозированными реактивами и (или) образцами не обнаружен. | Возможно снижение чувствительности вследствие инактивации AHG/ Anti- IgG антителом образца Возможно снижение чувствительности вследствие действия фермента на антитело в гел | Если был получен положительный результат, он может быть валидирован вручную Если при проведении НАГТ и тестов с использованием ID-Diluent 1 был получен отрицательный результат, не валидируйте результат и проведите тесты повторно. Результаты, полученные при обратном типировании АВО и проведении не относящихся к НАГТ тестов с использованием ID-Diluent 2, можно валидировать либо для положительных либо для отрицательных результатов. |
| D | D22010 | Реактив: Ошибка при измерении температуры | Обязательное Верификация | Температура флаконов с реактивами выше 25 °C (реактив слишком теплый). | Влияние на стабильность реактивов минимально | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| D | D22011 | Реактив: Время на борту истекло при дозировании. | Обязательное Верификация | Время реактивов на борту истекло во время дозирования образцов. | Влияние на стабильность реактивов минимально | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |



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

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **D** | D32012 | Образец: Распределен неверный объем. | Обязательное Верификация | При выделении жидкости в лунку обнаружена ошибка. **LIQ кода результата** - Проверка выделения жидкости будет представлена в затронутой лунке. | Возможно влияние на чувствительность при недостаточном количестве выделенного образца | Осмотрите лунку на предмет выделенного объема. Результат приемлем, если в лунке имеется достаточный объем. |
| **D** | D35033 | Интерпретация: только положительные результаты. Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции. Наблюдение обязательно, иначе необходимо повторить тест. | Обязательная верификация | При анализе Rh вместе с Cw наблюдаются только положительные реакции. | Существует риск ложноположительной или неоднозначной реакции | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **D** | D42013 | Температура окружающей среды: Порог преодолен | Обязательное Верификация | Внутренняя температура окружающей среды превысила порог предупреждения. | Возможно влияние на чувствительность для тестов при комнатной температуре | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **D** | D42014 | Температура окружающей среды: Ошибка измерения | Обязательное Верификация | Расхождение между датчиком для внутренней температуры и датчиком для внешней температуры (разница температур более 10 °C) | Возможнов лияние на чувствительность для тестов при комнатной температуре | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. Проверьте внешнюю температуру и условия окружающей среды изделия. |
| **D** | D42015 | Температура окружающей среды: слишком низкая | Обязательное Верификация | Температура окружающей среды ниже утвержденного рабочего диапазона прибора. | Возможно снижение чувствительности для методов НАГ | Результат приемлем, если КК прибора и реактива действителен. |
| **E** | E22020 | Реактив: Пороговая температура превышена | Отклонить результаты | Возможная неисправность прибора в модуле охлаждения реактивов. | Н/Д – обработка образцов на IH-500 не может начаться | Повторить испытание. При повторном тестировании флаг появится в виде замечания с отклоненным результатом. |
| **E** | E31021 | Образец: Обнаружен сгусток. | Отклонить результаты | В образце обнаружен сгусток | Н/Д - обработка образцов на IH-500 не может начаться. | Повторить испытание. При повторном тестировании флаг появится в виде замечания с отклоненным результатом. |



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

| КАТ. | КОД | ОПИСАНИЕ | ПОВЕДЕНИЕ | ПОДРОБНОСТИ | ЗАМЕЧАНИЕ | РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| E | E42026 | Центрифуга: Пороговая температура превышена | Отклонить результаты | Возможная неисправность прибора в контроле температуры центрифуги | Н/Д – обработка образцов на IH-500 не может начаться | Повторить испытание. При повторном тестировании флаг появится в виде замечания с отклоненным результатом. |
| E | E14051 | Результат: Первое и второе ручное считывание отличаются | Отклонить результаты | Интерпретация первого и второго результатов различается. | Применяется для ручной работы в IH-Com, когда включена опция второго считывания. | Повторить испытание. Результат отклонен |



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

# ПРИЛОЖЕНИЕ С (ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ).

Информация для обращения медицинского изделия для диагностики in vitro в Российской Федерации.

## 1. Наименование

Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации

## 2. Варианты исполнения изделия

I. Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации полная версия (IH-Com Kit Fullversion), в составе:

1) Основной модуль, в составе:
   1. USB-ключ доступа.
   2. Упаковка устройства считывания смарткарт:
      - инструкции по эксплуатации устройства считывания смарткарт;
      - устройство считывания смарткарт с кабелем.
   3. Смарткарты - 10 шт.
   4. Компакт-диск с IH-Com.
   5. Эксплуатационная документация

2) Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web) (при необходимости), в составе:
   1. Программный модуль IH-Web (на виртуальном носителе).
   2. USB-ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-Web.
   3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

3) Дополнительный программный модуль IH-AbID (IH-AbID) (при необходимости), в составе:
   1. Программный модуль IH-AbID (на компакт-диске с IH-Com).
   2. Ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-AbID (на виртуальном носителе).
   3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

II. Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации версия для устройств считывания (IH-Com Kit for Reader), в составе:

1) Основной модуль, в составе:
   1. USB-ключ доступа.
   2. Упаковка устройства считывания смарткарт:
      - инструкции по эксплуатации устройства считывания смарткарт;
      - устройство считывания смарткарт с кабелем.
   3. Смарткарты - 10 шт.
   4. Компакт-диск с IH-Com.
   5. Эксплуатационная документация

2) Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web) (при необходимости), в составе:
   1. Программный модуль IH-Web (на виртуальном носителе).
   2. USB-ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-Web.

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

3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

3) Дополнительный программный модуль IH-AbID (IH-AbID) (при необходимости), в составе:

1. Программный модуль IH-AbID (на компакт-диске с IH-Com).
2. Ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-AbID (на виртуальном носителе).
3. Руководство пользователя (на виртуальном носителе).

Примечание: Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web) и дополнительный программный модуль IH-AbID могут поставляться отдельно к ранее установленному программному обеспечению.

**3. Разработчик, место производства:**

BECOM Software AG, DE - 99428 Weimar - Kastanienallee 8, Germany.

**4. Производитель**

DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR Switzerland.

**5. Назначение**

IH-Com - это программное приложение, которое используется исключительно с прибором для диагностики in vitro.

IH-Com - это программный комплекс, обеспечивающий управление данными пациентов, контролем качества, образцами и инструментами.

IH-Com может использоваться исключительно обученным персоналом и не предназначено для применения в непосредственной близости от пациента.

**6. Классификация медицинского изделия**

Класс риска: 2а
Классификация по GMDN: 16817
Класс безопасности программного обеспечения: С.

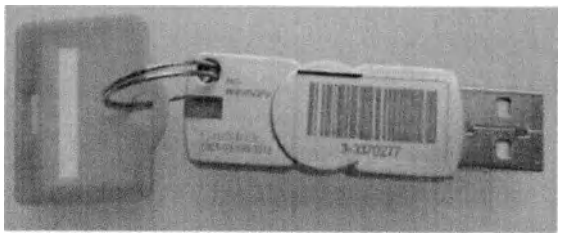
**7. Описание IH-Com (дополнение)**

Аппаратная платформа: персональный компьютер.
Способ предоставления доступа: приобретение лицензии и электронного носителя.
Технология искусственного интеллекта в ПО: отсутствует.

**8. Технические характеристики**

**8.1. USB-ключ доступа**

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



Изделие USB-ключ доступа - система управления цифровыми правами CodeMeter в виде USB-устройства. В него встроен чип со смарткартой с защищенной памятью примерно 384 Кбайт для хранения тысяч лицензий (лицензии по нескольким продуктам и даже от нескольких поставщиков можно хранить одновременно). Минимальные опции по лицензиям:

- текст (краткое описание);
- счетчик количества (количество запусков или фактическое время использования лицензии);
- время активации (лицензия действительна с);
- время истечения срока действия (лицензия действительна до);
- период использования (начинается с первого запуска);
- период обслуживания (согласно дате выпуска);
- карта характеристик (до 32 модулей или версий);
- количество лицензий (лицензии одновременного использования / плавающие сете- вые лицензии);
- защита данных / расширенная защита данных (128x256 байт доступных только для чтения данных);
- скрытые данные (128x256 байт данных, доступных для чтения только с использова- нием пароля; секретные данные / персональный ключ);
- секретные данные (128x256 байт недоступных для чтения секретных данных / персо- нальный ключ);
- данные пользователя (незащищенные 256 байт);
- информация о приобретенной клиентом лицензии (256 байт).

Используемые алгоритмы: 128 бит AES, SHA-256, 2048 бит RSA, 224 бит ECC.

Используемый чип со смарткартой имеет генератор случайных чисел и соответствует уровню гарантии оценки 4+ (сертифицированные общие критерии). Изделие CmStick имеет светодиоды зеленого и красного цвета.

**Технические характеристики USB-ключа доступа**

Технология CodeMeter защищена патентом США 7.145.297 и другими патентами.

Запоминающее устройство большой емкости (MSC) или Устройство с человеческим интерфейсом (HID), HID по умолчанию.

Лицензионная память CodeMeter:

| | |
|---|---|
| Интерфейс | сертифицированный высокоскоростной USB 2.0, совместимый с USB 1.1 |
| Хранение данных | 10 лет при комнатной температуре |
| Повторная запись данных. Счетчик | до 5 миллиардов декрементов |

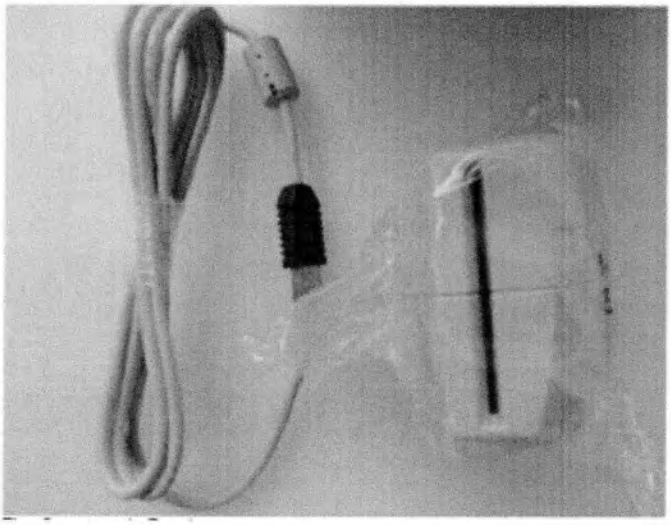
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| количества | |
| Другие лицензионные параметры | до 10 миллионов обновлений по одной лицензии |
| Питание | питание от шины 5 Вольт, < 20 мА (с выключенными светодиодами, обычно 6 мА), < 60 мА (с обоими включенными светодиодами) |
| MTBF (среднее время между отказами) | > 3 миллионов часов |
| Корпус | пластиковый |
| Размеры | не более 8 мм x 16 мм x 52,5 мм, |
| Вес | CmStick – не более 6 г, корпус – не более 8 г |

## 8.2. Упаковка устройства считывания смарткарт

В коробке набора содержится отдельная коробка с устройством считывания смарткарт с кабелем и инструкцией по эксплуатации устройства считывания смарткарт.

### 8.2.1. Устройство считывания смарткарт с кабелем



Данное устройство служит для считывания смарткарт с микропроцессором и записи на них. Данное устройство считывания смарткарт с USB-интерфейсом и является идеальным решением для контроля доступа, входа в сеть или проведения операций в интернете с помощью карт с микропроцессором.

- Совместим с CardMan 3121
- Совместим с USB 2.0
- «Управление одной рукой» благодаря устойчивости за счет веса основания
- Устройство считывания смарткарт PC/SC
- Поддержка CT-Api и OCF
- Сертифицирован согласно стандартам CAC и FIPS 201

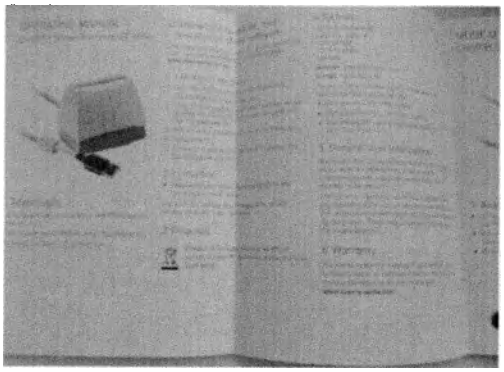
**Технические характеристики Устройства считывания смарткарт**

| | |
|---|---|

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

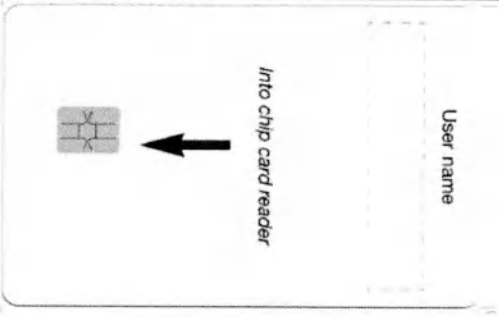
| | |
|---|---|
| Цвет корпуса | Светло-серый/черный |
| Вес (изделия) | не более 300 г |
| Общий вес (с упаковкой) | не более 350 г |
| Длина кабеля: | не более 1,75 м |
| Интерфейс: | USB |
| Системные требования: | USB-соединение |
| Размеры (изделия): | не более 75 x 51 x 55 мм |
| Размеры упаковки: | не более 117 x 59 x 147 мм |
| Потребление тока: | макс. 100 мА |
| Аппаратный интерфейс: | USB |
| Официальное подтверждение | Уровень 1 EMVCo |
| Протоколы смарткарт | T=0, T=1, S=8, S=9, S=10 |
| Контакт | механический рычажный считыватель |
| Программный интерфейс | CT-Api, PC/SC, CCID |
| Циклы соединения | не более 100 000 операций |
| Скорость передачи "устройство считывания <==> карта" | 412 903 бит/с |
| Скорость передачи " устройство считывания <==> система" | макс. 12 Мбит/с |
| Частота импульсов смарткарт | 4,8 МГц |

### 8.2.2. Инструкции по эксплуатации устройства считывания смарткарт



## 8.3. Смарткарты

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

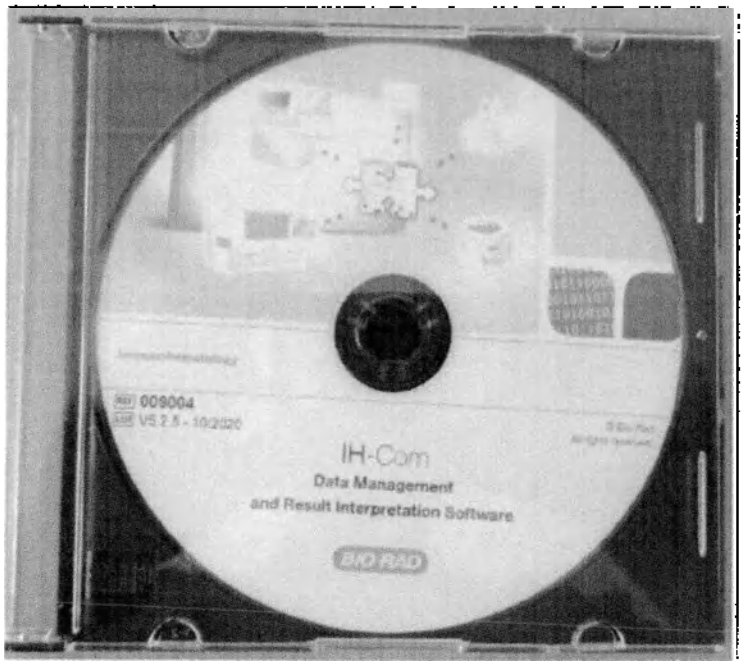
| Передняя сторона | Задняя сторона |
|---|---|
|   | |
| Форма и положение чипа может отличаться от этой иллюстрации. Размер и расположение контактной поверхности соответствует стандарту ISO 7816 | Форма и положение чипа может отличаться от этой иллюстрации. Размер и расположение контактной поверхности соответствует стандарту ISO 7816 |
| Поле записи – произвольный формат, 48 x 10 мм, запись с помощью шариковой ручки | |
| Тип чипа- SLE 5542, без кодирования | |

Ламинированная карточка ПВХ
Масса одной смарткарты: не более 5,2 г;
Размер: не более 85,6 x 54 мм
Толщина: 0,82±0,05 мм

### 8.4. Компакт-диск с IH-Com

Пример Компакт-диска с IH-Com:

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




Компакт-диск содержит программное обеспечение IH-Com, а также дополнительный программный модуль IH-AbID и драйвера для программного обеспечения IH-Com.

Размеры ПО: не менее 614 Мб (не зависит от варианта исполнения).

Версия программного обеспечения IH-Com: 5.2.5 и выше

Сведения о текущей версии ПО можно найти на официальном сайте Био-Рад: www.bio-radsecretarea.com.

Последняя актуальная версия ПО может быть скачана посредством сети Интернет (устанавливается только техническими представителями «Био-Рад»).

*Требования для установки IH-Com:*
Операционная система:
• Windows XP Professional with Service Pack 3 (32 разрядная)
• Windows 7 Ultimate Service Pack 1 (32 разрядная)
• Windows 7 Ultimate Service Pack 1 (64 разрядная)
• Windows 10 (64-разрядная операционная система рекомендуется)
Аппаратные средства:
• ЦПУ с частотой минимум 1500+
• Запоминающее устройство с произвольным доступом (ЗУПД) (*RAM*) минимум 2048 MB
• Монитор с разрешением минимум 1024 x 768
• 4 свободных USB-порта
Операционная система для смарткарт:
Общий размер драйверов не менее 485 Мбайт
Драйверы для операционных систем:

- Windows 7
- Windows 8.1
- Windows 10

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

### 8.5. Руководство пользователя

Руководство пользователя IH-Com: версия 2.5 – 01/2021

### 8.6. Дополнительный программный модуль IH-Web (IH-Web)

Версия: 2.2 и выше.

Сведения о текущей версии ПО можно найти на официальном сайте Био-Рад: www.bio-radsecretarea.com. Последняя актуальная версия ПО может быть скачана посредством сети Интернет (устанавливается только техническими представителями «Био-Рад»).

Модуль IH-Web активизируется с помощью USB-ключа лицензионного для активизации программного модуля IH-Web .

Необходимые условия:

IH-Com версия 5.2.5
Windows 7 или Windows 10
Acrobat Reader DC или Foxit Reader
Microsoft Internet Explorer 11 или выше (Windows 10)
Google Chrome 56.0 или выше
Mozilla Firefox 52.0 или выше
Apple Safari 10.0 или выше

Установка: IH-Web должны устанавливать только технические представителя компании Bio-Rad.

Сопроводительная документация: Руководство пользователя IH-Web, Версия 1.3, 04.2020

Дополнительную информацию см. в Приложении 5.

### 8.7. Дополнительный программный модуль IH-AbID

Версия: 1.0 и выше.
Предварительные требования:
IH-Com версия 5.2.5
Windows 7 или Windows 10
Сканер штрих-кодов Datalogic Heron HD3430 2D для идентификации реактивов

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

Acrobat Reader DC или Foxit Reader
Принтер штрихкодов
Таблицы антигенов «Био-Рад» с напечатанным двухмерным штрих-кодом

Сопроводительная документация: Руководство пользователя IH-AbID, Версия 1.2. 04.2020

Установка: IH-AbID должен устанавливаться только техническими представителями «Био-Рад». Программа установки входит в состав IH-Com V5.2.5. Модуль IH-AbID активизируется, только если обновлена лицензия (с помощью Интернет).

Сведения о текущей версии ПО можно найти на официальном сайте Био-Рад: www.bio-radsecretarea.com.

Последняя актуальная версия ПО может быть скачана посредством сети Интернет (устанавливается только техническими представителями «Био-Рад»).

Полностью интегрировано с IH-Com.

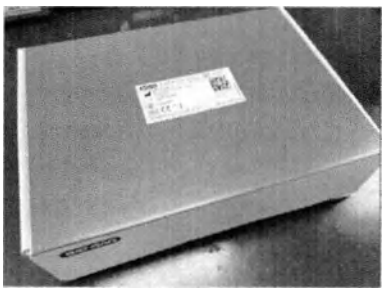
**Отличия между полной версией и демо-версией:**

| | **Версия IH-AbID Fullversion** | **Версия IH-AbID Demoversion** |
|---|---|---|
| Доступность функций | В полном объеме | В полном объеме |
| Продолжительность использования | Неограниченно | 3 месяца |

## 9. Упаковка и маркировка

### 9.1. Упаковка IH-Com Kit Fullversion

| | |
|---|---|
| Размеры вторичной упаковки (длина х ширина х высота) | 325 мм х 237 мм х 85 мм (± 5 мм) |
| Вес брутто | 1,150 кг (± 50 г) |



### 9.2. Упаковка IH-Com Kit for Reader

| | |
|---|---|
| Размеры вторичной упаковки (длина х ширина х высота) | 325 мм х 237 мм х 85 мм (± 5 мм) |
| Вес брутто | 1,150 кг (± 50 г) |

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

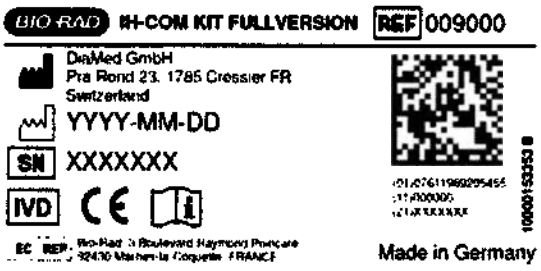
### 9.3. Упаковка USB-ключа лицензионного для активизации программного модуля IH-Web

| | |
|---|---|
| Размеры вторичной упаковки (длина x ширина x высота) | 11,3 см x 7,5 см x 1 см (± 5 мм) |
| Вес брутто | 0,016 кг (± 3 г) |

### 9.4. Маркировка для IH-Com Kit Fullversion:

На коробке наклеена этикетка со следующей информацией:

Маркировка для программного обеспечения IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации полная версия (IH-Com Kit Fullversion)




### 9.5. Маркировка для IH-Com Kit for Reader:

Маркировка для программного обеспечения IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации версия для устройств считывания (IH-Com Kit for Reader)

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

## 9.6. Маркировка USB-ключа лицензионного для активизации программного модуля IH-Web

## 9.7. Расшифровка символов

| | |
|---|---|
| Наименование изготовителя | DiaMed GmbH |
| Наименование изделия/модуля | IH-Com Kit Fullversion,/ IH-Com Kit for Reader или IH-Web |
| Каталожный номер | REF 009000 / 009010 или 009030 |
| Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» | IVD |
| Символ «CE» | CE |
| Дата изготовления | |
| Обратитесь к инструкции по применению | |
| Серийный номер | SN |
| Уполномоченный представитель в Европейском сообществе | EC REP |

**Расшифровка символов на Компак-диске с IH-Com**

| | |
|---|---|
| Каталожный номер | REF |
| Код партии | LOT |

На коробку будет дополнительно нанесена информация для поставок на территорию России. Дополнительная этикетка будет содержать следующую информацию:
-номер изделия по каталогу,

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

-полное и сокращенное название изделия в соответствии с регистрационным удостоверением,
-фраза «только для in-vitro диагностики»,
- IVD символ,
- номер и дата регистрационного удостоверения,
-«номер серии, дата производства и графические символы указаны в маркировочной табличке на изделии и на оригинальной упаковке»,
- производитель согласно регистрационному удостоверению,
- страна изготовления согласно регистрационному удостоверению,
- уполномоченный представитель производителя в России (наименование и адрес).

## 9.8. Макет этикетки на русском языке

Вид: белая бумага на клеящейся основе, цвет шрифта – черный

Макет для IH-Com Kit Fullversion:

**009000** IVD

Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации полная версия (IH-Com Kit Fullversion)

Состав указан в Регистрационном удостоверении
Только для диагностики in vitro
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке оборудования

Производитель: "ДиаМед ГмбХб" Швейцария
DiaMed GmbH. Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_reis@bio-rad.com
www.bio-rad.com
Место производства: Германия

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

Макет для IH-Com Kit for Reader:

009010 IVD

Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации версия для устройств считывания (IH-Com Kit for Reader)

Состав указан в Регистрационном удостоверении
Только для диагностики in vitro
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке оборудования

Производитель: "ДиаМед ГмбХ6" Швейцария
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_rcis@bio-rad.com
www.bio-rad.com
Место производства: Германия

Макет для ключа IH-Web:

009030 IVD EAC

Программное обеспечение IH-Com для лабораторных приборов с системой аутентификации:
USB-ключ лицензионный для активизации программного модуля IH-Web

Состав указан в Регистрационном удостоверении
Только для диагностики in vitro
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX
Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке оборудования

Производитель: "ДиаМед ГмбХ6" Швейцария
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_rcis@bio-rad.com
www.bio-rad.com
Место производства: Германия

## 10. Анализ рисков

Общий остаточный риск для системы IH-Com считается приемлемым в рамках приносимой пользы в сравнении с эталонными методами обработки вручную согласно описанию ниже:

- Полная прослеживаемость при определении группы крови (идентификация пациента, проведенные испытания, считывание и интерпретация) с высоконадежной цепочкой «пациент-образец-результат»;

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

- Ограничение участия оператора в программе испытаний, которое значительно снижает риски, связанные с ненадлежащей эксплуатацией и такими ошибками, как использование неверных или просроченных реагентов и неверное распределение образцов по объему;
- Объективное и стандартизированное считывание/интерпретация, не зависящее от оценки пользователя;
- Автоматические перекрестные проверки с ранее полученными результатами;
- Долгосрочное хранение результатов и изображений пациентов.

**11. Транспортирование**

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре. Транспортировать при температуре от – 20 до + 55 °С и относительной влажности 5-80 % без конденсата.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

**12. Условия хранения**

Изделие хранить при температуре от – 20 до + 55 °С и относительной влажности 5-80 % без конденсата.

**13. Условия применения**

Температурный диапазон: +18- +28 °С.

**14. Срок службы**

Срок службы не менее 10 лет.

**15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие характеристик устройства заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Срок гарантийного обслуживания – 12 месяцев с момента инсталляции, но не более 18 месяцев с момента отгрузки.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

**Уполномоченный представитель в РФ (Компания, принимающая претензии):**
ООО «Био-Рад Лаборатории»
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

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

Телефон: +7 (495) 721-14-04.

## 16. Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует изделие

Данное программное обеспечение было разработано таким образом, чтобы удовлетворять всем применимым требованиям к безопасности на рабочем месте и эксплуатации. Оно отвечает всем применимым директивам Европейского Сообщества и соответствующим гармонизированным стандартам.

| **Директива** | **Описание** |
|---|---|
| IVD 98/79/EC | О медицинских изделиях для диагностики in vitro |
| **Стандарт** | **Описание** |
| EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| EN ISO 14971 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| EN 62304 | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
| EN 62366 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| EN 18113-1 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования |
| EN 18113-3 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения |

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

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

# Указатель


**I**

IH-Com Client 22
IH-Com Communicator 20

**И**

Инструкции по технике безопасности 16
  Предупреждение 15

**К**

Контроли качества
  Адреса лабораторий 190
  Запрос контрольных образцов 173
    Рабочий список 175
  Использование контролей другого прибора 181
  Контрольный образец недоступен 159
  Менеджмент нахождения реагентов на борту (OBT) 186
  Отображение контролей 176
    Вкладка прибора 178
    Всплывающая подсказка для реагента 179
    Отображение статуса контроля качества 180
    Статус контрольного теста 179
    Статус реагента 179
    Фильтрация по контрольным образцам 178
    Фильтрация по отдельным контрольным тестам 179
  Отсутствие контрольного образца 158
  Печать контрольных результатов 184
  Создание контрольных образцов 160
    Использование в качестве контрольного материала образцов пациента 163
    Собственный контрольный материал 161
  Создание контрольных тестов 164
    Изменения или повторные определения 171
    Реагенты для контроля 171
    Специальные опции контрольного теста 165
    Целевые значения для контрольных тестов 166
Конфигурация
  Вход и выход пользователей 28
  Запуск ПО 28
  Смарткарты 30
    Запись на смарткарты 32
  Тесты 52
  Устройства 50
  Учетные записи пользователей 30
    Изменение 34
    Изменение пароля 34
  Хосты 51

**О**

Обзор
  QC (контроль качества) 59
  Верификация партии 57
  Пациенты 54
  Результаты 58
  Ручная работа 56
  Статус 60
Общие настройки
  Авторы запросов 48
  База данных / Резервное сохранение 36
  Группа тестов 46
  Интерфейс пользователя 40
  Отчеты 38
  Плательщик 49
  Рефлекс-тесты 47, 202
Ограничения
  Гарантийные обязательства 16

**П**

Пациент
  Ввод предыдущего результата 65
  Запрос
    Без данных пациента 74
    Известные пациенты 72
    Мультивыборка 82
    Новый пациент 70
    Повтор 79
    Удаление 80
  Изменение 63
  Назначить
    Гемокомпоненты 76
  Назначить еще 79
  Обновление 191
  Поиск 62
  Сортировка 62
Печать
  Журнал системы 207
  Контроль качества 184
  Наклейка
    Контрольный образец 196
    Образец 195
    Реагент 196
  Отчет 154
  Отчет за день 151
    Выбор отображаемой даты 193
  Статистика и отчеты 199
  Штрих-код 197




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

Приборы
HemOS 88
IH-1000 86
IH-500 85
Swing 87
TANGO Infinity™ / TANGO™ optimo 88
Приборы для регистрации результатов
Banjo 93
Lyra 95
Saxo 91
Применение
Целевое назначение 11

P
Рабочий лист
Запрос
Без данных пациента 74
Известные пациенты 72
Мультивыборка 82
Новый пациент 70
Повтор 79
Удаление 80
Обновление 191
Проверка двойного ввода 212
Результат
Верификация группы 132
Всплывающая подсказка к лунке 124
Изменение 118
Изменение интерпретации 135
Исключение результатов из проверки предварительных результатов 143
Кнопки выбора 114
Комментирование 138
Мультивыборка 145
Обновление 191
Отмена 145
Отображение 122
Отправка 140
Печать 151
Подтверждение
Ошибки контроля качества 128
Противоречия 126
Предварительный результат 142
Проверка 115
Дополнительная валидация 146
Проверка правдоподобия 142
Проверка с историей интерпретаций 137
Расширенный поиск 193
Считывание вручную 130
Титрование 148
Флаги результатов Bio-Rad 25
Ручная работа 83
Назначение
карт 99
Микропланшеты 105

C
Специальные функции
Подробные сведения о результате 217
Резервное сохранение
Ручное резервное сохранение 211
Сервисный бэкап 209
Язык программы 216



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

**Примечание**



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

BIO-RAD

**Bio-Rad Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group*

**Website** www.bio-rad.com/diagnostics **Australia** 61-2 9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** +32 (3)710-53-00 **Brazil** +55 (31)3689-6600 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-61698500 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47 95-60-00 **Germany** +49 (0)89-318 840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100 **India** 1800-180-1224 **Israel** 972-3-9638050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3 6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55)5488-7670 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** +47 23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** +7-495-721-1404 **Singapore** 65-6415-3170 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** +46-8 555-127 00 **Switzerland** +41 (0)26-674-55 05/06 **Taiwan** 886-2-2578-7189 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44 (0)20-8328-2000



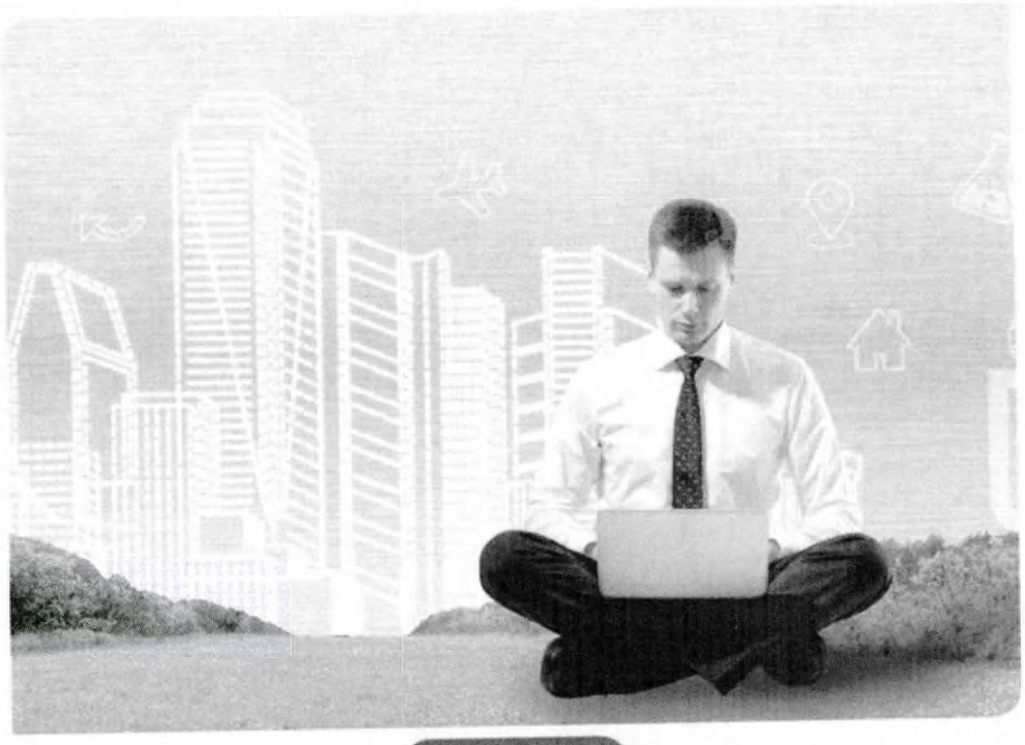
© Bio-Rad 01/2021

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

# IH-Web

## Руководство пользователя

Каталожный № 009030



BIO-RAD

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

# Идентификация

**Документ**

Руководство пользователя IH-Web

Версия: 1.3 - 04.2020 Документ:

Документ: H009209

IVD CE

REF 009030

Версия программного обеспечения IH-Web: 2.2

**Производитель**

«ДиаМед ГмбХ»

ул. Пра Ронд, д. 23
1785, г. Кресье (ФР)
Швейцария

Тел. +41 (0)26 67 45 111
Факс: +41 (0)26 67 45 145

Все данные о пациентах, представленные в данном документе, являются вымышленными. Любое совпадение с реальными людьми является случайным.

CE Соответствие

Декларация соответствия согласно Приложению III Директивы 98/79/EC (IVDD).

См. отдельный документ «Декларация соответствия».

Данное программное обеспечение было разработано с учетом всех текущих требований безопасности при работе и эксплуатации. Он соответствует всем соответствующим директивам Европейского сообщества и сопутствующим согласованным стандартам.

**Авторские права и отказ от ответственности**

Авторское право 2020, «ДиаМед ГмбХ», ул. Пра Ронд. д. 23, 1785 Кресье (ФР), Швейцария
Все права сохранены.

Запрещается полное или частичное воспроизведение данной публикации в какой-либо форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения издателя. Несмотря на то, что во время подготовки документа были приняты все меры предосторожности, издатель не несет ответственности за ошибки или упущения. Издатель также не принимает на себя какую-либо ответственность за ущерб, возникший в результате использования содержащейся здесь информации.



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

## История редакций

| Руководство | IH-Web | IH-Com | Изменение |
|---|---|---|---|
| 1.0 | 1.0 | 5.0.8 | Первое издание Руководства пользователя IH-Web |
| 1.1 | 2.0 | 5.0.9 | Термин «медицинская валидация» был изменен на «дополнительная валидация» |
| | | | Введение |
| | | | «Структура IH-Web» на стр. 13 |
| | | | «Программные требования и ограничения» на стр. 14 |
| | | | Запуск программы и вход в систему |
| | | | «Запуск программы» на стр. 16 |
| | | | Администрирование пациентов |
| | | | «Отображение запросов и результатов» на стр. 22 |
| | | | Результаты |
| | | | «Кнопки выбора в раздаче экрана Results (Результаты)» на стр. 29 |
| | | | «Подтверждение результатов с несоответствиями» на стр. 37 |
| | | | «Удаленная валидация» на стр. 44 |
| | | | «Отправка результатов в информационную систему лаборатории» на стр. 46 |
| | | | Дополнительные функции |
| | | | «Активация/отключение удаленной валидации IH-Web» на стр. 54 |
| 1.2 | 2.1 | 5.1 | Изменение макета |
| | | | «Что такое IH-Web» на стр. 13 |
| | | | «Структура IH-Web» на стр. 13 |
| | | | «Ограничения интерфейса» на стр. 14 |
| | | | «Запуск программы» на стр. 16 |
| | | | «Пользователи в IH-Web» на стр. 17 |
| | | | «Отображение запросов и результатов» на стр. 22 |
| | | | «Обозначения» на стр. 28 |
| | | | «Изменение интерпретаций» на стр. 40 |
| | | | «Исключение результата по образцу из предварительной проверки» на стр. 50 |
| | | | «Исключение всех результатов по образцам кроме повторно открытых результатов» на стр. 51 |
| | | | «Устранение неисправностей» на стр. 57 |
| 1.3 | 2.2 | 5.2 | Добавлено:<br>• примечание об отсутствии поддержки мобильных устройств;<br>• предупреждение о функции блокировки всплывающих окон в браузерах. Обновлено:<br>• список браузеров, совместимых с IH-Web;<br>• процедуры исключения результатов по образцам. |



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

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

# Содержание


**Идентификация** ..... **2**

**Глава 1. Меры предосторожности и примечания** ..... **7**
1.1 Предусмотренное применение ..... 7
1.2 Глоссарий ..... 8
1.2.1 Общая информация ..... 8
1.2.2 Изделие ..... 9
1.3 Типографские обозначения ..... 10
1.4 Общие меры предосторожности ..... 12
1.4.1 Несоблюдение техники безопасности ..... 12
1.5 Ограничения гарантии ..... 12

**Глава 2. Введение** ..... **13**
2.1 Что такое IH-Web ..... 13
2.2 Структура IH-Web ..... 13
2.3 Программные требования и ограничения ..... 14
2.3.1 Технические требования к клиенту ..... 14
2.3.2 Формат даты ..... 14
2.3.3 Язык интерфейса ..... 14
2.3.4 Ограничения интерфейса ..... 14
2.3.5 Рекомендации ..... 14

**Глава 3. Запуск программы и вход в систему** ..... **15**
3.1 Запуск программы ..... 16
3.2 Пользователи в IH-Web ..... 17
3.2.1 Вход в систему ..... 17
3.2.2 Выход из системы ..... 17
3.2.3 Изменение пароля ..... 18




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

**Глава 4. Администрирование пациентов** ..... **19**
4.1 Раздел экрана Patients (Пациенты) ..... 20
4.1.1 Сортировка списка пациентов ..... 21
4.1.2 Поиск пациента ..... 22
4.1.3 Отображение запросов и результатов ..... 22

**Глава 5. Результаты** ..... **25**
5.1 Раздел экрана Results (Результаты) ..... 26
5.1.1 Статус запросов и результатов ..... 27
5.1.2 Статус передачи ..... 27
5.1.3 Символы ..... 28
5.1.4 Отображение вариантов результатов ..... 29
5.1.5 Кнопки выбора в разделе экрана «Результаты» ..... 29
5.1.6 Контроли качества ..... 30
5.1.7 Сортировка списка результатов ..... 30
5.2 Проверка результата ..... 32
5.2.1 Изменение и подтверждение результатов ..... 33
5.2.1.1 Подтверждение результатов с несоответствиями ..... 37
5.2.1.2 Подтверждение результатов с недействительным контролем качества ..... 39
5.2.2 Изменение интерпретаций ..... 40
5.2.3 Комментирование результатов ..... 41
5.2.3.1 Комментарии к образцу ..... 41
5.2.3.2 Комментарии к отдельной реакции ..... 42
5.2.4 Удаленная валидация ..... 44
5.2.5 Отправка результатов в информационную систему лаборатории ..... 46

**Глава 6. Дополнительные функции** ..... **47**
6.1 Создание дополнительных запросов ..... 47
6.2 Печать результатов ..... 49
6.3 Исключение результата по образцу из предварительной проверки ..... 50
6.4 Исключение всех результатов по образцам кроме повторно открытых результатов ..... 51
6.5 Расширенный поиск ..... 52
6.6 Включение/отключение удаленной валидации IH-Web ..... 54

**Глава 7. Устранение неисправностей** ..... **57**

**Предметный указатель** ..... **59**



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

# 1 Меры предосторожности и примечания

Данная глава содержит базовую информацию о программном обеспечении и структуре документа.

**Данное руководство пользователя должно быть всегда доступны для всех сотрудников, работающих с IH-Web.**

## 1.1 Предусмотренное применение

IH-Web предназначен для использования исключительно с приборами для диагностики in vitro.

IH-Web — это инструмент, обеспечивающий удаленный доступ к IH-Com.

IH-Web может использоваться только специально обученным и уполномоченным персоналом.

**Инструкции, содержащиеся в Руководстве пользователя IH-Web, должны выполняться с особым вниманием к инструкциям по безопасности. Достоверность результатов зависит от соблюдения надлежащей лабораторной практики.**



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

## 1.2 Глоссарий

В настоящем Руководстве пользователя, среди прочего, используются следующие термины.

### 1.2.1 Общая информация

| | |
|---|---|
| LIS | Лабораторная информационная система |

**Производитель**

Производитель IH-Web:

«ДиаМед ГмбХ»
ул. Пра Ронд, д. 23
1785, г. Крессье (ФР)
Швейцария.

**Оператор**

Оператор является владельцем IH-Web при его использовании в качестве владельца или при передаче третьему лицу.

**Персонал**

Любое лицо, эксплуатирующее IH-Web. Эти лица должны иметь квалификацию, соответствующую требованиям производителя.

**Технический персонал**

Технический персонал — это надлежащим образом обученные люди, которым разрешено выполнять определенные задачи с IH-Web.

**Требования к квалификации персонала**

Для выполнения действий, связанных с IH-Web, требуется определенная квалификация персонала. Квалификация персонала определяет минимальные требования, которым должен соответствовать уполномоченный персонал.

**Легкая травма**

Обратимая травма, не требующая лечения.

**Травма средней тяжести**

Обратимая травма, требующая лечения.

**Тяжелая травма**

Необратимое повреждение, приводящее к инвалидности или смерти.



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

### 1.2.2 Изделие

**Программное обеспечение**

Дистрибуция IH-Web осуществляется производителем.

**Гелевые карты, согласованные компанией «Био-Рад»**

Данное изделие выполнено на основе метода колоночной агглютинации в микропробирках, в которых антиген-антитело связывание фиксируется в гель-матрице.

**Допускается использование только гелевых карт производства компании «Био-Рад».**
**Убедитесь, что все действия, выполняемые пользователем, соответствуют инструкции по использованию гелевой карты.**

**Образец**

Содержимое пробирки с образцом.

**Микропланшет**

Микропланшет — это стандартное изделие с 96 лунками, в которых проводятся тесты. Реакционное вещество или нанесено или раскапано в лунку микропланшета, чтобы получить связывание антиген-антитело.

**Реактивы, согласованные компанией «Био-Рад»**

Расходное вещество или соединение, которое добавляется в систему для проведения химической реакции. Такая реакция используется для подтверждения присутствия другого вещества.

**Допускается использование только реактивов, согласованных компанией «Био-Рад».**
**Убедитесь, что все действия, выполняемые пользователем, соответствуют инструкции по использованию реактива.**



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

## 1.3 Типографские обозначения

В данном руководстве используются следующие стили текста.

**Описание**
Этому стилю текста, используемому вместе с номерами рисунков, предшествуют соответствующие номера: *Пример:*

1 Первый элемент.
2 Второй элемент.
3 И т.д...

**Команда**
Все программные команды, кнопки, функциональные клавиши, окна, значки, параметры, вкладки, флажки, блоки выбора, статьи, меню, панели инструментов, поля и разделы, используемые в этом документе, выделены жирным шрифтом.

*Пример*:

Команда **EXIT (Выход)** позволяет оператору выйти из программы.

**Процедура**
Поступательный, пошаговый процесс, выполняемый пользователем. Каждому этапу предшествует буква.

*Пример*:

| | |
|---|---|
| **A** | Запустите IH-Web Communicator, дважды щелкнув по ярлыку на рабочем столе. |
| **B** | Выберите пользовательское меню **Program/Login (Программа/Вход в систему)**. |
| **C** | Выберите **New User (Новый пользователь)** (1). |

**Результаты процедуры и комментарии**

Результат процедуры показан следующим символом ➔.

Комментарии выделены курсивом.

*Пример:*

**A** Нажмите кнопку **Parameters (Параметры)**.

➔ *Будет отображен экран параметров.*
*Это комментарий*

**Перекрестные ссылки**

Этот стиль текста помогает пользователю найти дополнительную информацию по текущей теме.

*Пример:*

См. главу «Типографские условные обозначения» на стр. 10.



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

**Список пунктов**

Этот стиль текста используется для отображения списка пунктов.

*Пример:*

- пункт 1;
- пункт 2;
- пункт 3.

**Изображения**

Снимки экрана не обязательно соответствуют текущей версии.

**Предупреждение**

**Для обозначения:**
**неизбежной и опасной ситуации, которая в случае, если она не будет предотвращена, может привести к серьезным травмам пользователя**
**Или потенциально опасной ситуации, которая в случае, если она не будет предотвращена, может привести к:**

- **травме пользователя средней тяжести или недостоверным результатам теста;**
- **травме пользователя или существенной задержке в предоставлении результатов теста.**

**Примечание**

Для обозначения:

- предпочтительной процедуры или рекомендуемой практики;
- общего или чисто информативного примечания.



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

## 1.4 Общие меры предосторожности

**Перед использованием IH-Web обязательно необходимо прочесть и полностью усвоить данную главу.**

При возникновении каких-либо сомнений обратитесь к вашему техническому представителю компании «Био-Рад».

**Ремонтные и сервисные операции должны выполняться только квалифицированным техническим представителем компании «Био-Рад». Необходимо следовать всем предупреждениям и инструкциям, приведенным для IH-Web и в документации.**

**В целях предотвращения несчастных случаев с людьми, повреждения оборудования или загрязнения окружающей среды необходимо соблюдать все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном Руководстве пользователя и в программном обеспечении.**

Необходимо соблюдать нормативные акты и технические нормы каждой страны, в которой используется IH-Web.

### 1.4.1 Несоблюдение техники безопасности

Несоблюдение техники безопасности и действующих правовых или технических норм может привести к несчастным случаям, материальному ущербу или загрязнению окружающей среды.

## 1.5 Ограничения гарантии

Компания «Био-Рад» не принимает на себя никакой ответственности в случае:

- неправильного использования программного обеспечения;
- несанкционированных модификаций;
- несоблюдения инструкций, содержащихся в предоставленных руководствах;
- несоблюдение инструкций по технике безопасности, содержащихся в руководствах;
- ущерба, в частности, любой потери данных или финансовых убытков, которые могут быть связаны с использованием программного обеспечения.

При подключении IH-Web к LIS пользователь берет на себя полную ответственность за отсутствие ошибок при передаче заказов и/или результатов (оборудование, программное обеспечение, встроенное ПО и т.д.).

**Любая гарантия будет считаться недействительной, если будет установлено, что неисправность была вызвана неправильным обращением, неправильным использованием, несанкционированным обслуживанием или небрежностью при регулярном техническом обслуживании, случайным повреждением, неправильным хранением или использованием изделий для выполнения действий, выходящих за пределы указанных ограничений, за пределами их спецификации, в разрез с инструкциями, представленными в этом руководстве, или иным образом, чем указано в оригинальных рекомендациях производителя.**



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

# 2 Введение

В этой главе представлена общая информация об определении и требованиях IH-Web, а также об ограничениях и рекомендациях по использованию.

## 2.1 Что такое IH-Web

IH-Com — это программное решение, объединяющее в себе управление данными, контроль качества, управление образцами и приборами. IH-Com обеспечивает двунаправленный обмен данными между приборами «Био-Рад» и LIS (информационной системой лаборатории)

IH-Web предоставляет интерфейс для использования выбранных функций IH-Com через Интернет. IH-Web позволяет анализировать результаты, которые были выбраны в IH-Com как требующие дополнительной проверки. Эти результаты передаются в LIS только после проверки в IH-Web.

IH-Web также может использоваться для просмотра еще не принятых результатов и добавления дополнительных запросов.

Доступ к IH-Web можно получить в любое время (с учетом ограничений доступа, установленных администратором сети). Пользовательский интерфейс IH-Web не требует установки дополнительного программного обеспечения на удаленный компьютер.

Установка IH-Web на планшеты или другие мобильные устройства недоступна. IH-Web, установленный на мобильных устройствах, не поддерживается.

## 2.2 Структура IH-Web

IH-Web состоит из компонентов рабочей области и файлов конфигурации. Компоненты рабочей области необходимы для адаптации макета IH-Com к конкретным функциям веб-браузера. Файл конфигурации IH-Web.ini обеспечивает доступ к базе данных IH-Com.

Веб-сервер необходим для обеспечения доступа к базе данных IH-Com через Интернет. IH-Web использует службы информационного сервера интернета (IIS) компании Microsoft в качестве веб-сервера.



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

Эти компоненты могут быть установлены на том же ПК, на котором установлен IH-Com Communicator, или на отдельном ПК.

Более подробная информация для сетевых администраторов и специалистов по обслуживанию компании «Био-Рад» представлена в руководстве по обслуживанию.

## 2.3 Программные требования и ограничения

### 2.3.1 Технические требования к клиенту

На клиенте (компьютере, на котором должен быть запущен браузер) должна быть установлена программа для чтения PDF-файлов (например, Adobe Reader®) Сохранение файлов cookie должно быть включено хотя бы для текущего сеанса браузера.

### 2.3.2 Формат даты

Даты, например, дата рождения отображается на выбранном языке браузера. Формат даты может отличаться от формата даты, установленного в IH-Com.

### 2.3.3 Язык интерфейса

Интерфейс IH-Web автоматически отображается на установленном языке браузера при условии, что для этого языка доступен перевод в IH-Web. Если в IH-Web не предусмотрен перевод на язык, установленный в браузере, пользовательский интерфейс будет отображаться на английском языке.

### 2.3.4 Ограничения интерфейса

IH-Web не предоставляет полную функциональность IH-Com. Некоторые элементы программы IH-Com невозможно отобразить в браузере, и они будут доступны в измененном виде.

Отображение интерфейса зависит от используемого браузера и разрешения экрана. IH-Web был проверен на совместимость со следующими браузерами:

| Браузер | Версия браузера |
|---|---|
| Microsoft Internet Explorer | 11 или выше (Windows 10) |
| Google Chrome | 56.0 или выше |
| Mozilla Firefox | 52.0 или выше |
| Apple Safari | 10.0 или выше |

Использование других версий браузера или сочетание с другими операционными системами может привести к тому, что изображения будут отличаться от тех, которые показаны в этом руководстве. Кроме того, нельзя исключить того, что более современные версии браузеров по отношению к протестированным, могут демонстрировать несколько измененную функциональность (например, другой принцип работы контекстных меню).

### 2.3.5 Рекомендации

Отключите функции энергосбережения сетевой карты на сервере IH-Web. Если сетевая карта находится в режиме энергосбережения, соединение клиента с сервером может быть ухудшено.

Отключите функцию автоматического заполнения в браузере.



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

# 3 Запуск программы и вход в систему

В данной главе описана процедура запуска, входа в систему, выхода из системы и смены пароля в IH-Web.



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

## 3.1 Запуск программы

Рекомендуется использовать только одну вкладку или окно браузера в IH-Web.

**A** Введите «http: //», затем IP-адрес или имя компьютера сервера IH-Web, а затем /ih-web в адресной строке вашего браузера.

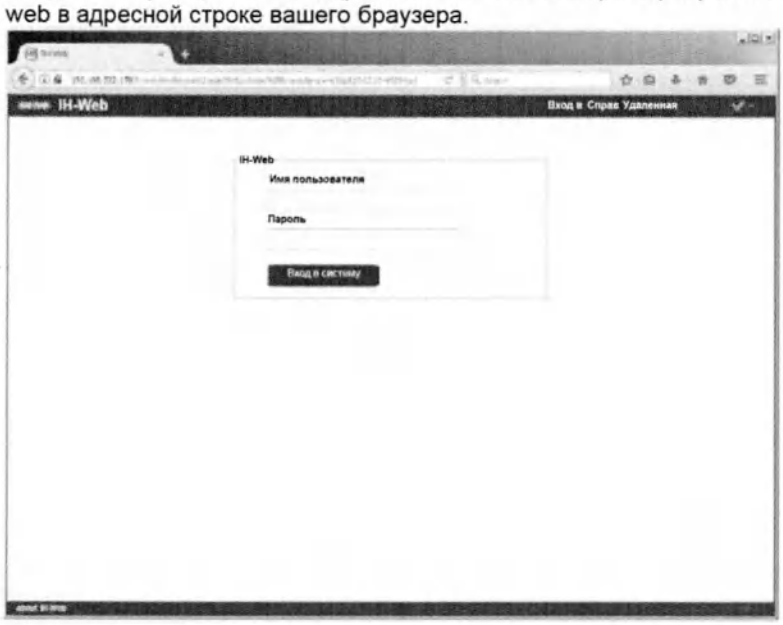



**Рисунок 1.** Начальный экран

*Пример: имя компьютера сервера IH-Web:* ***WebServer*** *и IP-адрес:* ***192.168.200.100.***
***http://WebServer/ih-web*** *или* ***http://192.168.200.100/ih-web*** *должны быть соответствующим образом указаны в адресной строке браузера.*

*Если доступ к серверу был выполнен успешно, отобразится окно входа в систему IH-Web.*

Если не удалось получить доступ к серверу через имя компьютера, возможно, потребуется проверить настройку DNS (системы доменных имен). Обратитесь к вашему системному администратору.



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

## 3.2 Пользователи в IH-Web

В IH-Web используются пользователи, настроенные в IH-Com. Пароли для входа пользователей уже должны быть заданы в IH-Com. Задать пароль в IH-Web невозможно.

Для входа в систему IH-Web и просмотра результатов пользователю необходимы как минимум права пользователя (Rights 50).

Полная информация о правах пользователя представлена в руководстве пользователя IH-Com.

Пользователь **Admin (Администратор)** может войти в интерфейс IH-Web только на веб-сервере.
Пользователь **BIORAD-SERVICE (Сервисный специалист компании «БИО-РАД»)** не может зайти в IH-Web.

### 3.2.1 Вход в систему

Если дважды щелкнуть по кнопке **Login (Вход в систему)** или дважды подтвердить нажатием кнопки **<ENTER>** (Ввод), появится уведомление. В таком случае вход в систему можно будет выполнить только после нажатия кнопки **Back (Назад)** в браузере.

Введите идентификатор и пароль пользователя на экране входа в систему.

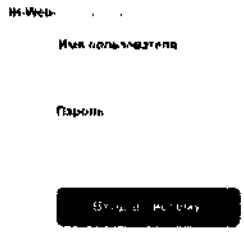



**Рисунок 2.** Вход в систему

**B** Подтвердите введенные данные нажатием кнопки **<ENTER>**.
Или нажав кнопку **Log In (Войти)**.

### 3.2.2 Выход из системы

**A** Чтобы выйти из системы, используйте ссылку **Logout (Выход из системы)**.

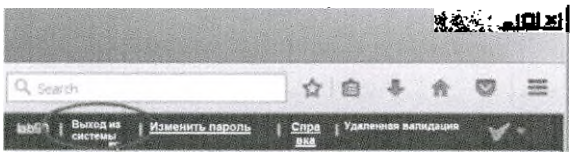



**Рисунок 3.** Выход из системы

Если IH-Web не обнаруживает никакой активности (например, движения мыши) в течение 5 минут, запускается автоматический выход из системы.
На это указывает обратный отсчет внизу страницы справа.



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

**B** Для предотвращения автоматического выхода из системы, необходимо пошевелить указателем мыши.

**Рисунок 4.** Время до автоматического выхода из системы

### 3.2.3 Изменение пароля

**A** Чтобы изменить пароль, войдите в учетную запись IH-Web.

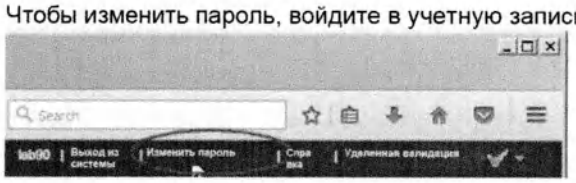



**Рисунок 5.** Ссылка на изменение пароля

**B** Нажмите на ссылку **Change password (Изменить пароль)**.

**C** Сначала введите свой текущий пароль, затем дважды введите новый пароль.

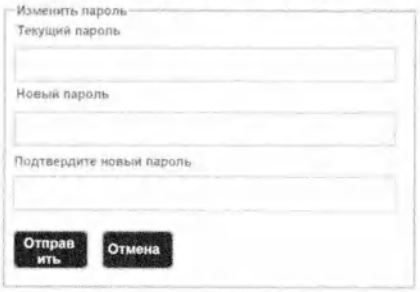



**Рисунок 6.** Изменение пароля

**D** Подтвердите изменение, нажав **Submit (Отправить)**.
*Пароль для входа в IH-Com также будет изменен.*



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

# 4 Администрирование пациентов

В этой главе содержится информация, относящаяся к настройкам сортировки и поиска в области экрана **Patients (Пациенты)** в IH-Web, а также с отображением запросов и результатов.

Данные пациента могут быть переданы вместе с запросом из LIS, подключенного к IH-Com, или их можно ввести в IH-Com вручную. В IH-Web невозможно ввести или изменить данные пациента.



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

## 4.1 Раздел экрана Patients (Пациенты)

В разделе экрана **«Пациенты»** представлен обзор всех выполненных тестов. Отображаемые запросы и результаты выделяются разными цветами в зависимости от их статуса.

**Рисунок 7.** Вид экрана «Пациенты»

1 Поле поиска

2 Patient list (Список пациентов)

3 Комментарии об известных антителах

4 Комментарий о выбранном пациенте

5 Список запросов и результатов по препаратам крови

6 Список запросов и результатов по группам крови



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

### 4.1.1 Сортировка списка пациентов

Список пациентов в левой части экрана можно отсортировать, щелкнув мышью по заголовку соответствующего столбца.

**Рисунок 8.** Сортировка списка пациентов через заголовок столбца

Список можно отсортировать по фамилии, имени или дате рождения.

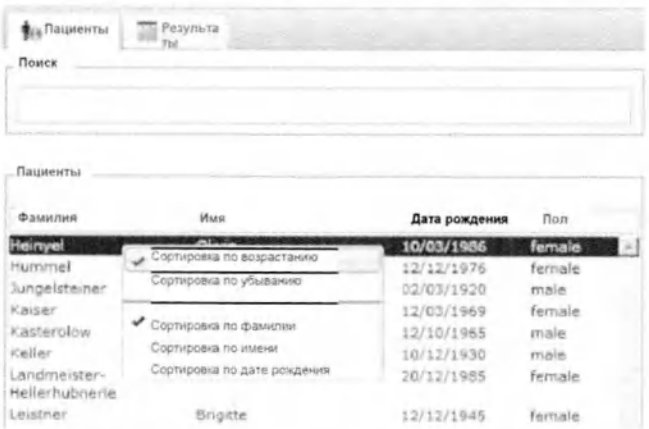



**Рисунок 9.** Сортировка списка пациентов через контекстное меню

➔ *Порядок по возрастанию или убыванию обозначается стрелкой в заголовке.*
Сортировку также можно выполнить через контекстное меню.

Настройки сортировки по умолчанию (фамилии в порядке возрастания) восстанавливаются при каждом входе в систему.



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

### 4.1.2 Поиск пациента

В поле **Search (Поиск)** поиск выполняется в соответствии со столбцом по которому были отсортированы пациенты.

**Рисунок 10.** Поиск по списку пациентов

Если пациенты были отсортированы, например по дате рождения, введите дату рождения пациента, которого нужно найти.

Обратите внимание, что поиск данных пациента возможен только в этом разделе экрана.

➔ *Образцы, которые были протестированы без данных пациента, не отображаются.*

*Если выполняется поиск такого номера образца или если искомый номер образца неизвестен системе, то будет выделено первое имя в списке.*

Используйте раздел поиска на этом экране только для поиска данных пациента.

Для поиска результатов теста используйте расширенный поиск в разделе экрана **Results (Результаты)**.

См. главу «Расширенный поиск» на стр. 52.

### 4.1.3 Отображение запросов и результатов

Запросы и результаты отображаются в виде двухуровневой древовидной структуры в разделе экрана **Patients (Пациенты)**.

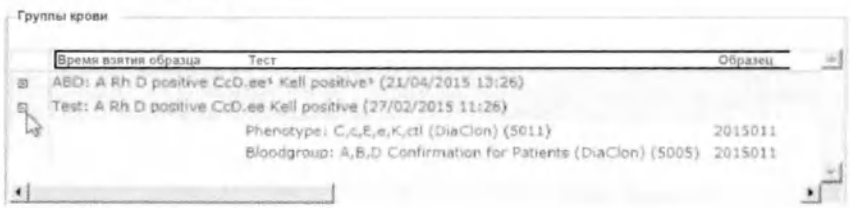



**Рисунок 11.**

Отобразить больше или меньше информации можно щелкнув значок «плюс» (на один уровень больше) или «минус» (на один уровень меньше), которые отображаются перед отдельными запросами и результатами.



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

Запросы и результаты отображаются разными цветами в зависимости от их состояния.

| Статус | Цвет |
|---|---|
| XM: не присвоено | желтый |
| XM: запрошено | желтый |
| XM: выдано | зеленый |
| XM: НЕ выдано | оранжевый |
| Запрошенный тест: | желтый |
| Запрошенный тест: (раскапано) | желтый |
| Противоречивый тест: (отсутствует верификация) | оранжевый |
| Противоречивый тест: (передано в LIS) | оранжевый |
| Группа крови: (отсутствует верификация) | желтый |
| Группа крови: (передано в LIS) | зеленый |

Выбранная строка всегда выделяется оранжевым фоном.

Статус запроса и передачи более подробно описан в разделах «Статус запроса и результата» на странице 27 и «Статус передачи» на странице 27.



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

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

# 5 Результаты

В этой главе представлен обзор области экрана **Result (Результат)** IH-Web.

Как только первый результат образца перейдет в статус **Pipetted (Раскапано)** в IH-Com, он также появляется в разделе экрана **Results (Результаты)**. В отличие от IH-Com, в IH-Web не происходит автоматического обновления. Изображение на экране обновляется при:

- нажатии другой кнопки выбора для фильтрации результатов

  См. главу «Кнопки выбора в разделе экрана Results (Результаты)» на стр. 29.
- принятии или валидировании результата,
- входе в систему нового пользователя или
- использовании функции обновления браузера.

Как только результаты будут полностью обработаны (статус: **second reading missing (отсутствует второе считывание)**), они могут быть приняты в IH-Com или IH-Web.

**Перед окончательной интерпретацией теста результаты должны быть подтверждены обученными операторами. Этот процесс проверки результатов включает визуальный просмотр изображений и редактирование (при необходимости) интерпретации теста. Редактирование не ограничивается неопределенными результатами; изначально положительные или отрицательные реакции также могут быть отредактированы после визуального просмотра.**
**Рекомендуется использовать принцип «четырех глаз». Однако это остается на усмотрение объекта эксплуатации.**



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

## 5.1 Раздел экрана Results (Результаты)

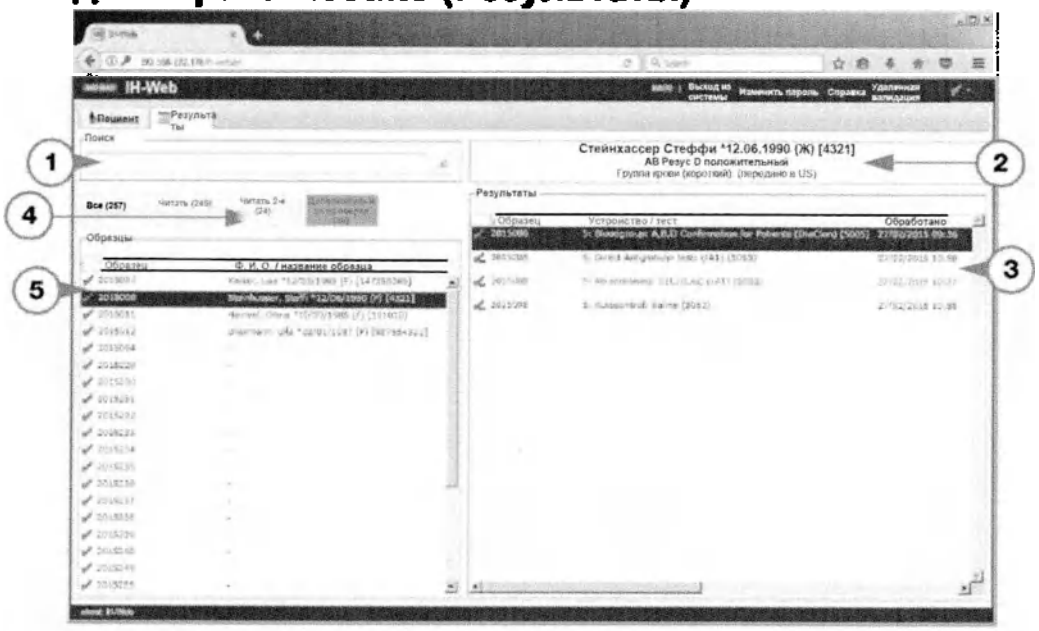



**Рисунок 12.** Вид экрана Results (Результаты)

1 Поле поиска

2 Информация о выбранном образце (данные пациента или номер образца), последний действительный результат группы крови и статус теста

3 Список доступных результатов по образцам

4 Кнопки выбора

5 Список образцов с результатами для выбранного фильтра

Текущий статус запроса/результата выбранного теста выбранного образца отображается в списке результатов экрана **Patients (Пациенты)** и в информационном поле экрана **Results (Результаты)**. Статус результата и передачи дополнительно обозначается символом в разделе экрана **Results (Результаты)**.



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

### 5.1.1 Статус запросов и результатов

| Дисплей | Значение |
|---|---|
| XM: не назначен | Для запрошенного теста на совместимость донор не был назначен |
| XM: запрошено | Тест на совместимость былзапрошен с номером назначенного донора. |
| XM: выдано | Донорская кровь является совместимой. |
| XM: НЕ выдано | Донорская кровь является несовместимой. |
| Запрошенный тест: | Тесты были запрошены через LIS или вручную. |
| Противоречивый тест: | Общий результат является противоречивым. |
| ABD | Объединенные интерпретируемые тесты включают только Анти-A, Анти-B и Анти-D. |
| Скрининг антител | Объединенные интерпретируемые тесты включают только скрининг антител или скрининг антител плюс автоматический контроль. |
| RHS | Объединенные интерпретируемые тесты включают только подгруппы резуса (включая Kell). |
| DCT | Объединенные интерпретируемые тесты включают только прямой тест Кумбса. |
| Антиген | Отдельные антигены (например, только Kell) |
| Группа крови | Объединенные интерпретируемые тесты включают полное исследование группы крови, включая перекрестную проверку сыворотки или тесты, которые нельзя классифицировать иначе. |

### 5.1.2 Статус передачи

Статус передачи указывается в скобках после статуса запроса/результата.

| Дисплей | Значение |
|---|---|
| (запрос удален) | Запрос был удален. |
| Отклонено | Результат был отклонен. Это также относится к тестам, которые были начаты, но не завершены (например, раскапаны, но показания не сняты). |
| (В процессе выполнения) | Запрос находится в процессе выполнения. Было получено соответствующее подтверждение от устройства (не все устройства делают такое подтверждение, поэтому данный статус может отсутствовать). |
| (раскапано) | Тест был раскапан. Показания могут быть считаны при помощи считывающего устройства или вручную. |
| (ожидание других тестов) | Доступны все результаты для профиля запроса; однако IH-Com все еще ожидает результатов для второго профиля запроса. |
| (проверочное считывание отсутствует) | Результаты еще не были считаны. Они должны быть считаны и приняты пользователем. |
| (второе считывание отсутствует) | Результаты были приняты первым считывающим устройством и все еще ожидают подтверждения. |
| (принято) | Результаты приняты, но еще не переданы в LIS. |
| (выданы) | Результаты были валидированы, но еще не переданы в LIS. |
| (передан в LIS) | Результаты были переданы в LIS. |
| (выдан + передан в LIS) | Результаты были валидированы и переданы в LIS. |



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

### 5.1.3 Символы

Помимо информации о статусе передачи, символы и результаты помечаются символами.

| Дисплей | Значение |
|---|---|
| | Запрос находится в процессе выполнения. Было получено соответствующее подтверждение от устройства. (Не все устройства делают такое подтверждение, поэтому данный статус может отсутствовать). |
| | Раскапывание теста завершено, показания могут быть считаны при помощи считывающего устройства или вручную. |
| | Образец еще не полностью обработан.<br>*Пример:*<br>Этот статус отображается для завершенных тестов, если часть запроса все еще находится в статусе **pipetted (раскапывание)**. |
| | Результат соответствует критериям для второго считывания, и его необходимо еще раз считать и проверить. |
| | Временно проверен.<br>Возможные ситуации по этому символу:<br>• Результат доступен и подтвержден в TANGO™. Результат соответствует настройкам для проверки общего результата, и его необходимо еще раз считать и проверить.<br>• Результаты по отдельным лункам проверяются во время проверки серии, после которой должна быть проведена общая проверка образцов. |
| | Результат доступен и проверен. |
| | Результат доступен и проверен. Его все еще нужно напечатать. |
| | Результат передан в LIS. Его все еще нужно напечатать. |
| | Результат принят и передан в LIS. |
| | Результат валидирован. |
| | Результат валидирован. Его все еще нужно напечатать. |
| | Результат валидирован и передан в LIS. Его все еще нужно напечатать. |
| | Результат валидирован и передан в LIS. |
| | Результат отклонен.<br>Этот символ отображается только в том случае, если активна опция **Show deleted tests (Показывать удаленные тесты)** в **Work list (Рабочем листе)** или **Show rejected (Показывать отклоненные)** в списке результатов. |
| | Результат временно отклонен. |
| | Результат исключен из предыдущей проверки результатов. |



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

### 5.1.4 Отображение вариантов результатов

Результаты отображаются в списке результатов по-разному в зависимости от статуса их обработки:

| Дисплей | Описание |
|---|---|
| **Черный, обычный** | Результат четкий, впоследствии не редактировался. |
| **Черный, жирный** | Результат четкий, но впоследствии редактировался. *Пример:* Сила реакции была изменена. |
| **Красный, обычный** | Результат четкий, впоследствии не редактировался, но имеет особенности. *Пример:* Положительный скрининг на антитела, положительный аутоконтроль, несовместимость в тесте на перекрестную совместимость и т.д. |
| **Красный, жирный** | Результат четкий, впоследствии редактировался и но имеет особенность. |

Число, которое отображается в разделе экрана **Results (Результаты)** справа перед обозначением теста, обозначает номер устройства, на котором проводился тест.

### 5.1.5 Кнопки выбора в разделе экрана «Результаты»

После входа в IH-Web открывается раздел экрана **Results (Результаты)** с активными кнопками выбора **Extra check (Дополнительная проверка)**.

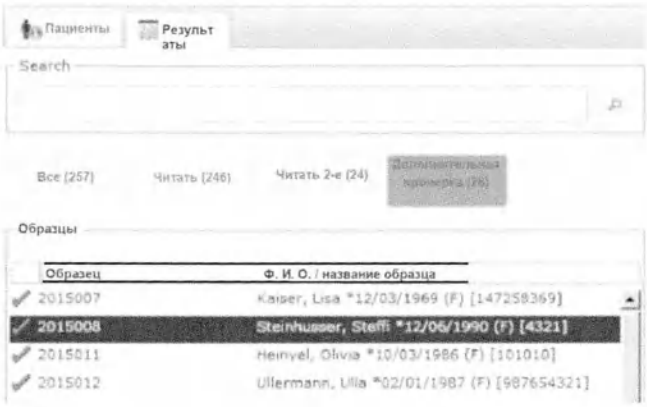



**Рисунок 13.** Кнопки выбора

| Кнопка | Толкование |
|---|---|
| **Все** | Отображаются все результаты текущего дня. Кроме того, отображаются результаты, которые еще не прошли контрпроверку, независимо от того, когда было выполнено считывание тестов. |
| **To Read (Читать)** | Здесь отображаются все результаты, которые еще не прошли контрпроверку. |
| **To Read 2nd (Читать 2-е)** | Все результаты, которые временно приняты. |
| **Дополнительная проверка** | Отображаются все результаты, отмеченные в IH-Com для валидации. |

Число, указанное в скобках на кнопках выбора, обозначает соответствующее количество результатов.



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

### 5.1.6 Контроли качества

На экране **Results (Результаты)** контроль качества отображается в левой части экрана с названием контрольного образца, номером партии и устройством.

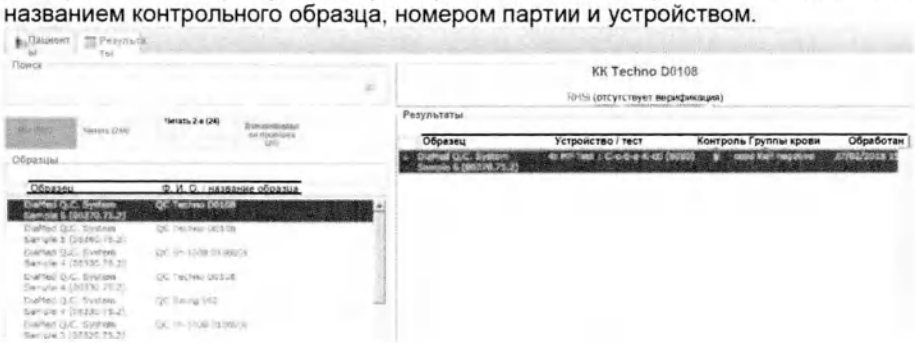



**Рисунок 14.** Отображение контроля качества

В правой части экрана отдельные контрольные тесты отмечены символом в столбце **QC (Контроль качества)**. Если этот символ представляет собой зеленую галочку, контрольный тест действителен, т.е. этот результат соответствует целевым значениям. Если этот символ представляет собой красный крестик, контрольный тест недействителен, т.е. этот результат не соответствует целевым значениям.

### 5.1.7 Сортировка списка результатов

Список результатов в левой части экрана можно отсортировать по имени, номеру образца, времени или статусу и названию.

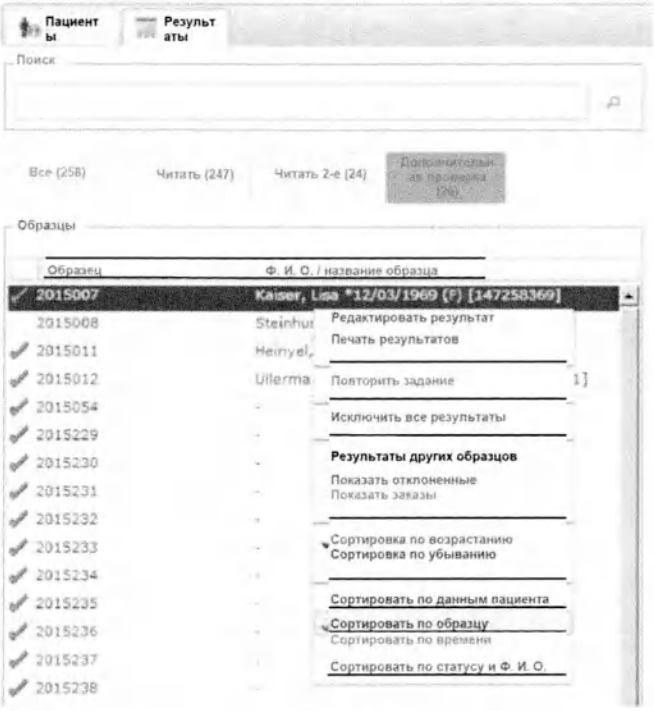



**Рисунок 15:** Сортировка списка результатов



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

Выберите любой образец и в контекстном меню выберите нужный режим сортировки.

Настройки режима сортировки сохраняются после выхода из системы, если в вашем браузере включено сохранение файлов cookie.

Если сохранение файлов cookie не включено, восстанавливаются настройки по умолчанию. Список результатов отсортирован по имени в возрастающем порядке.

Через контекстное меню можно вывести на экран результаты других образцов, отклоненные результаты и запросы. Эти настройки являются временными. Они не сохраняются при выходе из системы.



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

## 5.2 Проверка результата

Независимо от того, какая кнопка выбора была нажата для фильтрации результатов, можно открыть проверку результатов.

Выберите **Edit result (Редактировать результат)** в контекстном меню.

Доступ к проверке результатов также можно получить, дважды щелкнув по номеру образца или имени в списке пациентов в разделе экрана **Results** (Результаты).

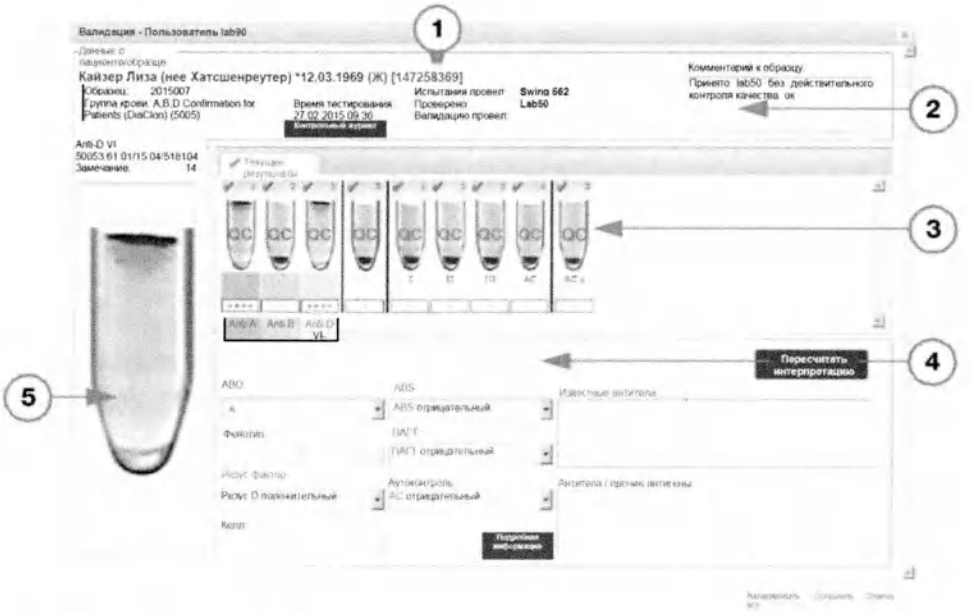



**Рисунок 16.** Проверка результатов

1 Тестирующее устройство и время тестирования

2 Комментарии к образцу

3 Результаты реакции

4 Интерпретация результата

5 Увеличенное изображение выбранной реакции с данными карты или МИ и комментарий к реакции

Возможно, на этом виде показаны не все микропробирки или лунки микропланшета. В этом случае отображается полоса прокрутки. Интерпретация результатов проверки отображается следующими цветами:

| | |
|---|---|
| **Белый (без фонового цвета)** | Правдоподобный результат без ручного изменения |
| **Зеленый** | Результат, согласующийся с автоматической интерпретацией после ручного изменения |
| **Оранжевый** | Результат, не согласующийся с автоматической интерпретацией после ручного изменения |
| **Красный** | Неправдоподобный результат |



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

### 5.2.1 Изменение и подтверждение результатов

В виде **Result verification (Проверка результата)** результаты, которые еще не были приняты, выделены специальным символом.

➔ *Сила реакции, измеренная устройством, указана под отдельными участками изображения.* Если ваша визуальная оценка результата отличается от оценки считывающего устройства, вы можете изменить силу реакции через контекстное меню.

**A** Выберите желаемую полость или лунку микропланшета и откройте контекстное меню щелчком правой кнопки мыши.

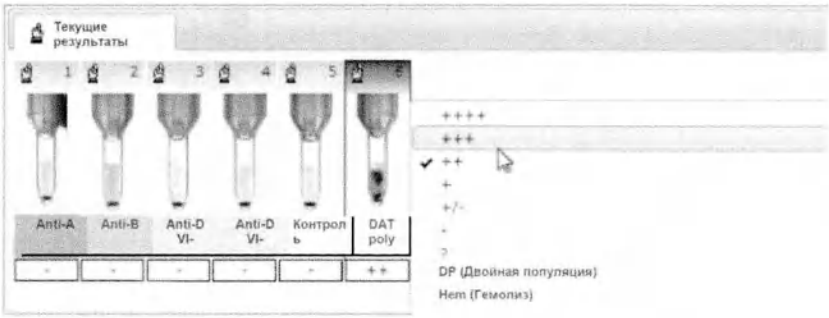



**Рисунок 17.** Изменение силы реакции - гелевая карта

Для микропланшетов значения силы реакции +/-, +++, ++++ и Hem (гемолиз) недоступны.

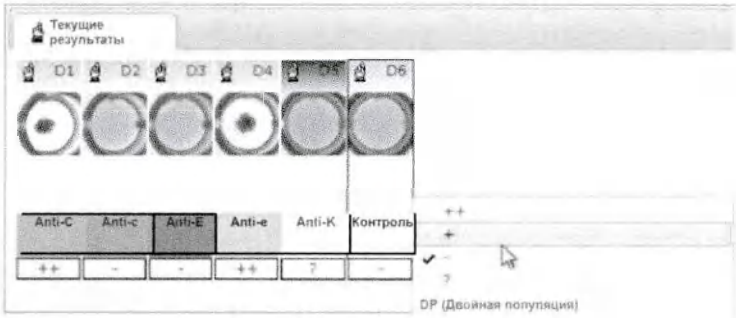



**Рисунок 18:** Изменение силы реакции - микропланшет



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

IH-1000 и IH-500 различают разные типы нечетких реакций:

В то время как большинство устройств в случае нечеткой реакции выдают только символ «?» в качестве силы реакции, IH-1000 и IH-500 могут генерировать значения силы реакции «wF», «wR», «wP», «wD», «E, «L», «W» или «[ ]».

Эти значения силы реакции недоступны для выбора.

➔*Они отображаются в контекстном меню микропробирки только в том случае, если они были сгенерированы системой IH-1000. Для таких реакций применяется автоматический комментарий к микропробирке.*

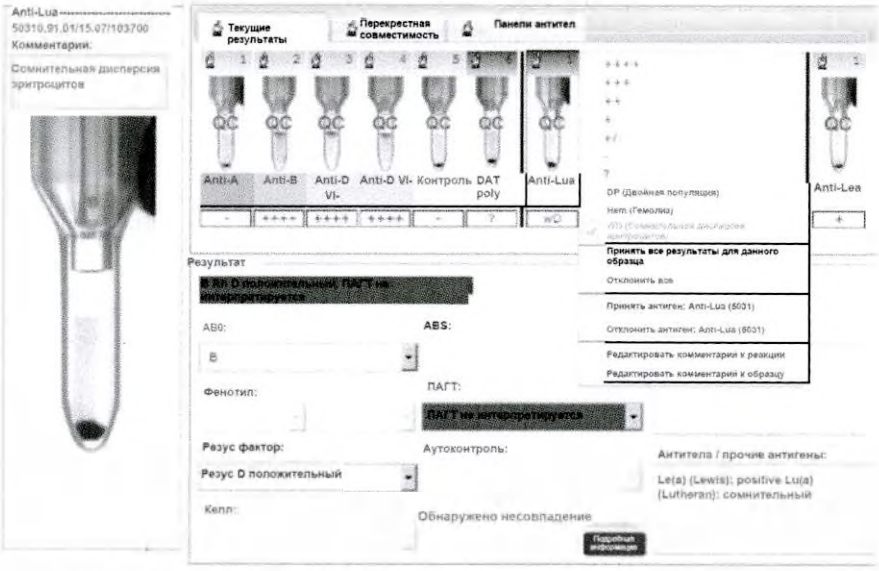



**Рисунок 19.** Нечеткая реакция в IH-1000

*Измененная сила реакции отмечается звездочкой.*

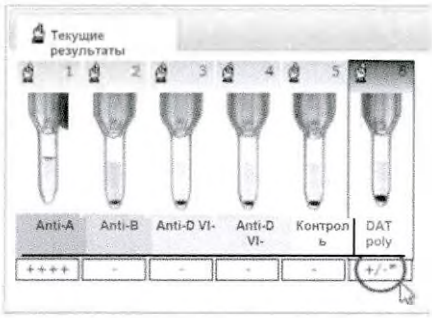



**Рисунок 20.** Измененная сила реакции



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

При наведении курсора мыши на соответствующую реакцию в микропробирке, отображается исходный результат устройства:

➔ *Открывается всплывающая подсказка со следующей информацией:*

- Название теста
- Номер образца
- Время считывания
- Пользователь
- Положение ротора в устройстве (если доступно),
- Время первого считывания
- Текущее значение и т.д.

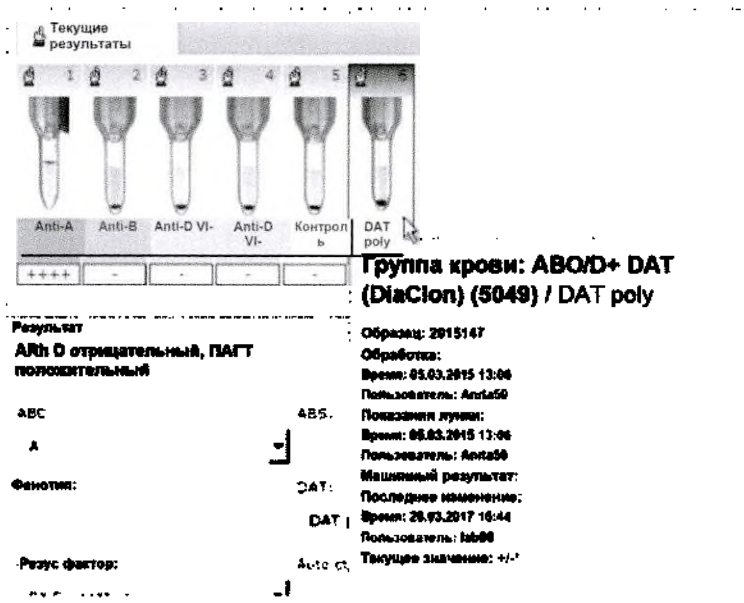



**Рисунок 21.** Всплывающая подсказка с информацией о реакции

**B** Принять результаты



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

**C** Выберите контекстное меню к реакции в микропробирке или лунке микропланшета.

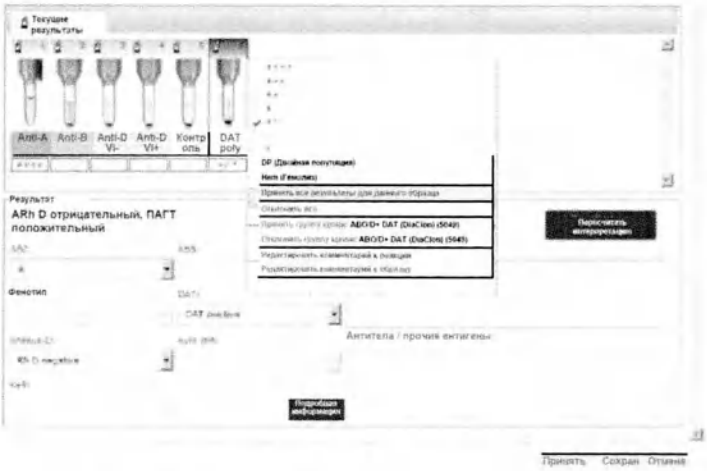



**Рисунок 22.** Принятие результатов

Примите или отклоните все результаты в текущем виде (например, группу крови) («отклонить» означает не утверждать результаты для передачи в LIS), либо принять каждый тест (например, ABD) отдельно.

Как вариант, можно использовать кнопку **Accept all (Принять все)**. Все результаты в текущем виде будут приняты одновременно.

➔ *Принятый результат отмечается значком ✔. Отклоненный результат отображается как вычеркнутый.*

**D** После того, как все желаемые изменения будут внесены и все результаты приняты, сохраните их.



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

### 5.2.1.1 Подтверждение результатов с несоответствиями

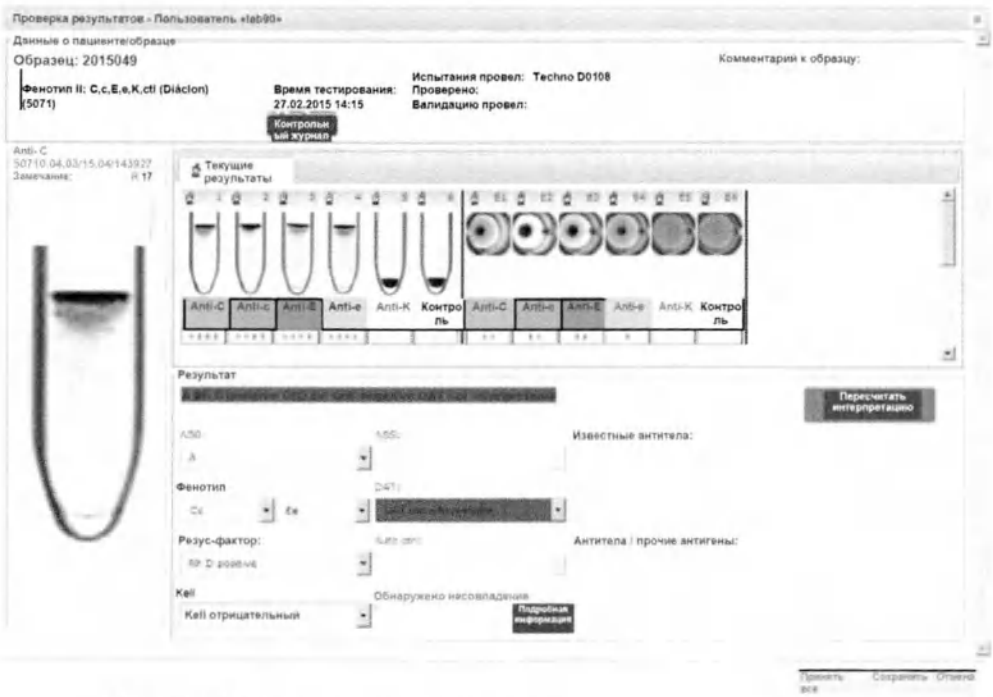



**Рисунок 23.** Результат с несоответствиями

Когда IH-Web обнаруживает несоответствие, строка интерпретации в результатах проверки выделяется красным фоном и появляется сообщение **A discrepancy has been identified (Обнаружено несоответствие)**.

При наведении курсора на это сообщение, отобразятся несоответствующие аспекты соответствующего теста (система ABO, система Rhesus D и т.д.).

Если причина несоответствия находится не в текущем результате, а основана на несоответствии между текущим и предыдущим результатом, примечание об этом будет добавлено к сообщению (например, **ABO system (Preresult) (система ABO (предварительный результат))**).

Несоответствие с предварительным результатом имеет более высокий приоритет при отображении, чем текущее несоответствие в рамках одного и того же контрольного участка.

> *Пример: При наличии несоответствия между текущим и предыдущим результатом для системы ABO и одновременно с этим несоответствия в текущем тесте, то для контрольного участка ABO появится только сообщение **ABO system (Preresult) (система ABO (предварительный результат))**. Двойные дисплеи не отображаются.*

Отображение сообщений о несоответствии автоматически обновляется при изменении силы реакции.

> *Пример: Если несоответствие вызвано сомнительной реакцией, и эта реакция заменяется действительной, сообщение о несоответствии немедленно исчезает.*



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

Если оператор собирается принять (сохранить) результаты, несмотря на существующее несоответствие, отображается дополнительное сообщение о соблюдении мер безопасности. Эта функция предусмотрена для предупреждения случайного сохранения несоответствующих результатов.

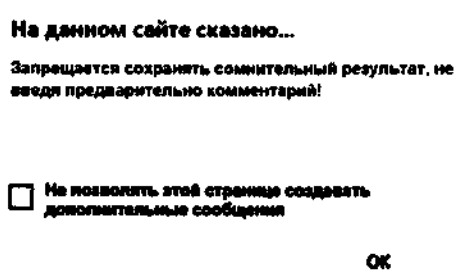



Рисунок 24.

**Не ставьте флажок в поле выбора для опции Don't let this page create more messages (Не позволять этой странице создавать дополнительные сообщения).**
**Если эта опция включена, вы не будете получать сообщения о результатах с несоответствиями или результатах, отмеченных флажком контроля качества. После этого IH-Web необходимо открыть в новой вкладке.**

Результаты, демонстрирующие силу реакции, требующую дополнительной проверки относительно информации в в инструкции к ID-картам, также отображаются как несовместимые.


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

### 5.2.1.2 Подтверждение результатов с недействительным контролем качества

Если во время тестирования не было доступного действующего контроля качества, реакция в микропробирке помечается красными символами **КК**.

➔*Во всплывающей подсказке отображается следующее:* ***Присутствует как минимум один реактив без действительного контроля качества.***

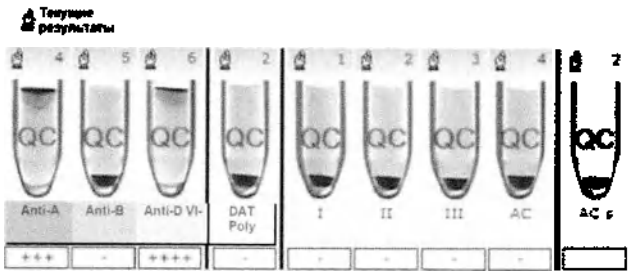



**Рисунок 25.** Реакции с пометкой контроля качества

Если этот результат необходимо принять, пользователь обязан ввести комментарий.
➔ *Автоматически откроется окно* **Missing quality control(s) (Отсутствует контроль качества).**

**A** Введите комментарий для каждого отдельного теста.

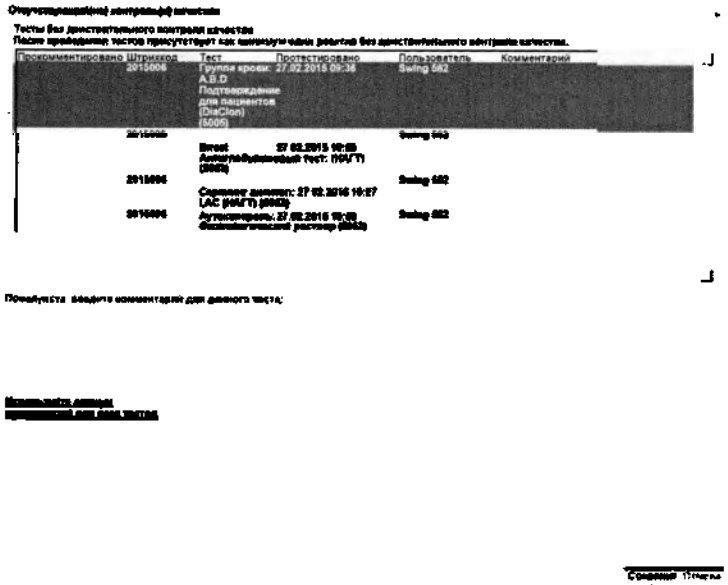



**Рисунок 26.** Введение комментариев по контролю качества

***Можно присвоить введенный один раз комментарий для всех тестов без действительного контроля качества с помощью опции Use this comment for all tests (Использовать этот комментарий для всех тестов).***

**B** Сохранить Нажмите **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить комментарий.

*Также можно присваивать комментарии к каждому отдельному тесту и сохранить все комментарии с помощью кнопки Save (Сохранить).*



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

### 5.2.2 Изменение интерпретаций

В IH-Web можно изменить интерпретацию группы крови, определенную IH-Com.

*Пример:* Если у пожилого пациента не были обнаружены изоагглютинины, IH-Com оценивает результат как противоречивый.

**A** Измените предварительно заданную интерпретацию в разделе **Result (Результат)**.

**Рисунок 27.** Изменение интерпретации вручную

Можно изменить только интерпретации тестов, рассматриваемых в настоящее время.
*Пример:* Подгруппа резус-фактора не может быть изменена, если она возникла на основе предыдущих результатов.

**B** Введите соответствующие комментарии для изменений, внесенных в поле **Sample comment (Комментарий к образцу)**.
➔ *Если комментарий не был введен, появится сообщение.*

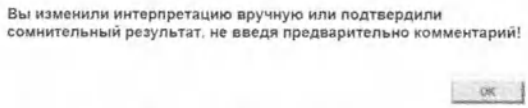



**Рисунок 28.** Сообщение об отсутствии комментария

Интерпретацию, установленную вручную, можно отменить с помощью кнопки **Пересчитать интерпретацию (Recalculate interpretation)**.



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

### 5.2.3 Комментирование результатов

В IH-Web существуют различные возможности комментирования результатов при проверке результатов.

Использование готовых комментариев, как в IH-Com, в IH-Web невозможно.

Комментарии можно вводить во время проверки или контрпроверки результатов, либо в любое время позже.

#### 5.2.3.1 Комментарии к образцу

**A** В контекстном меню реакции микропробики или лунки микропланшета выберите **Edit sample and test comment (Изменить комментарий к образцу и тесту).**

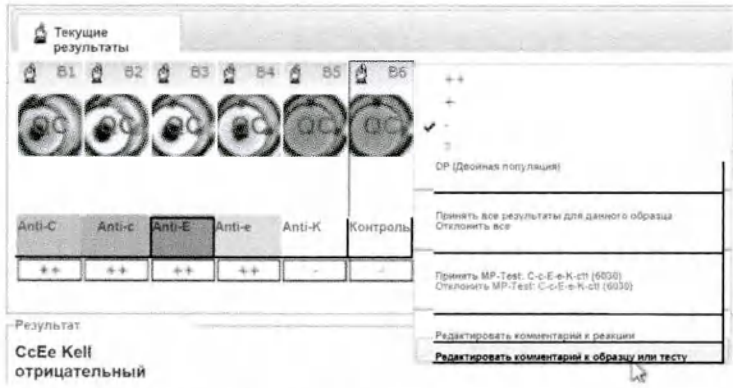



**Рисунок 29.** Открытие комментария к образцу

*Откроется экран ввода комментария к образцу и тесту.*

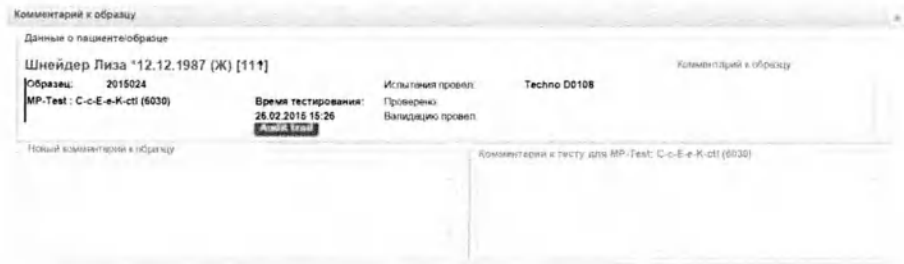



**Рисунок 30.** Введение комментария к образцу

**B** Введите желаемый текст.



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

**C** Сохранить **Подтвердите свой комментарий, нажав кнопку Save (Сохранить).**

**➔ Комментарий отобразится в поле Sample comment (Комментарий к образцу) в проверке результатов.**

***При наведении указателя мыши на поле комментария дополнительно отображается всплывающая подсказка с историей комментариев.***

**Рисунок 31. Комментарий к образцу**

### 5.2.3.2 Комментарии к отдельной реакции

**A** **Выберите Edit reaction comment (Редактировать комментарий к реакции) в контекстном меню к реакции в микропробирке или лунке микропланшета.**

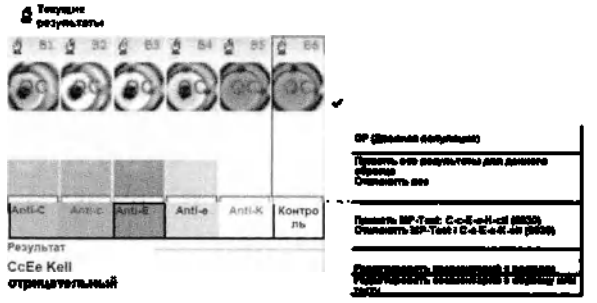



**Рисунок 32. Открытие комментария к реакции**

***➔ Откроется экран ввода комментария к выбранной реакции.***

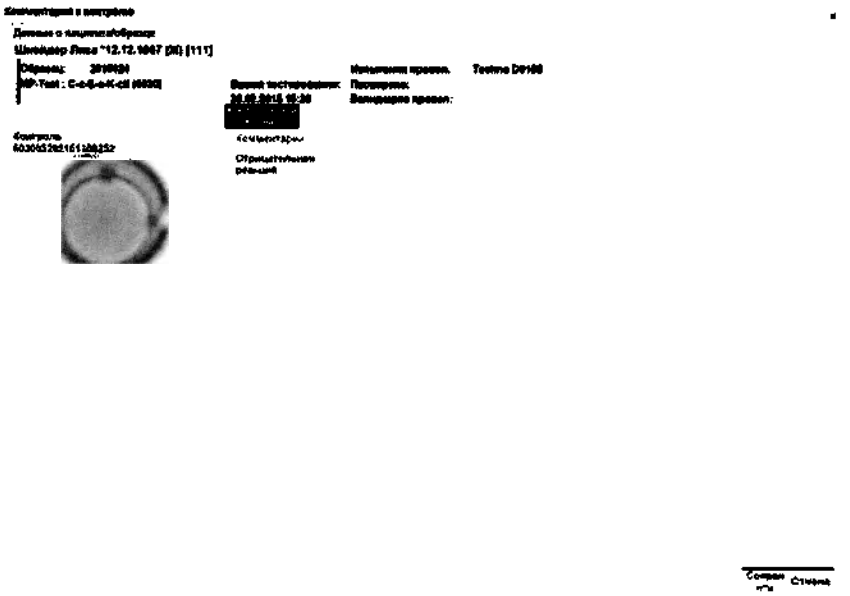



**Рисунок 33. Введение комментария к реакции**



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

**B** Введите любой желаемый текст.

**C** Сохранить Подтвердите свой комментарий, нажав кнопку **Save (Сохранить)**.

*При наведении курсора мыши на реакцию к микропробирке или лунке микропланшета, ваш комментарий отобразится в поле **Comment (Комментарий)**.*

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

### 5.2.4 Удаленная валидация

Все результаты, которые уже были приняты и были выбраны в IH-Com для дополнительной проверки, отображаются под кнопкой выбора **Extra check (Дополнительная проверка)**. Результаты должны быть еще раз проверены, т.е. валидированы здесь.

**A** Выберите **Edit result (Редактировать результат)** в контекстном меню, чтобы открыть проверку результата.

**Рисунок 34.** Открытие проверки результата

*Доступ к проверке результатов также можно получить, дважды щелкнув по номеру образца или имени в списке пациентов в разделе экрана **Results** (Результаты).*

*Валидацию можно выполнить только если все результаты имеют статус **Accepted (Принято)**. При необходимости сначала нужно принять еще не принятые тесты.*

*Дополнительная валидация эквивалентна медицинской валидации из предыдущих версий IH-Com.*

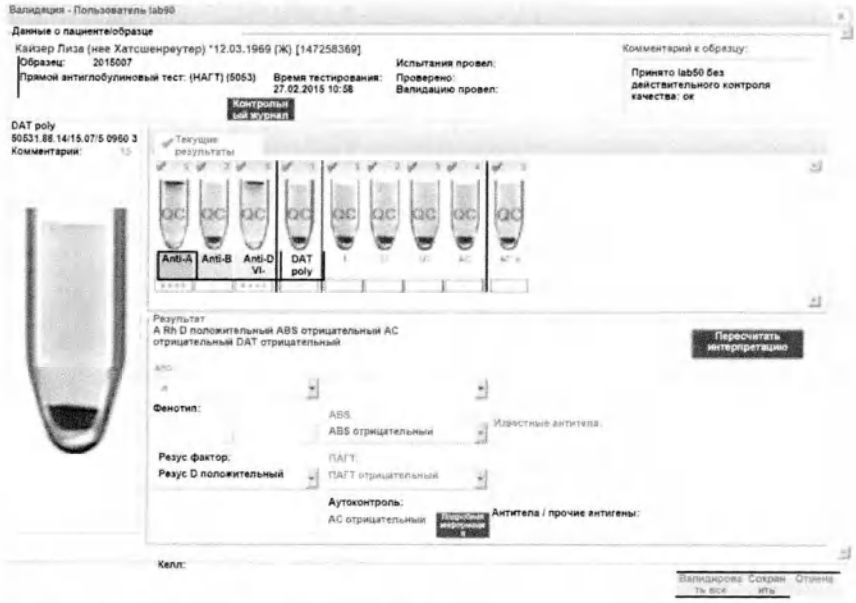



**Рисунок 35.** Вид экрана удаленной валидации

*Кроме того, можно изменить и ввести в IH-Web силу реакции и интерпретацию, как это было описано ранее. Для этого требуются расширенные права пользователя (Rights 60).*

*Если пользователь активировал удаленную валидацию в IH-Web, опция **Additional validation (Дополнительная валидация)** автоматически активируется в IH-Com.*



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

**B** Выберите контекстное меню к к реакции в микропробирке или лунке микропланшета.

**C** Валидируйте или отклоните все результаты в текущем виде (например, группу крови) («отклонить» означает не утверждать результаты для передачи в LIS), либо валидировать каждый тест (например, ABD) отдельно.

**Рисунок 36.** Валидация результатов

*Как вариант, можно использовать кнопку **Validate all (Валидировать все)**.*
*Все результаты в текущем виде будут приняты одновременно.*
*Во время валидации IH-Web выполняет проверку достоверности результата, интерпретированного пользователем.*
*Результаты, которые были валидированы или валидированы удаленно, отмечаются следующим символом:*
*➔ Эта двойная галочка также отображается для образцов, которые были валидированы в IH-Com.*

Результаты, которые были выбраны для дополнительной проверки в IH-Com, не нуждаются в повторном подтверждении в IH-Web, если они тем временем были валидированы в IH-Com.
В таком случае, эти результаты больше не отображаются под кнопкой **Extra check (Дополнительная проверка)**.



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

### 5.2.5 Отправка результатов в информационную систему лаборатории

При использовании LIS типа ASTM и Maestro Emulation результаты, выбранные в IH-Com для дополнительной проверки, еще не передаются в LIS. Результат будет передан в LIS только после выполнения дополнительной проверки в IH-Com.

Результаты, принятые в IH-Web, передаются в LIS напрямую без повторной проверки. Дополнительная валидация в IH-Web не требуется.



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

# 6 Дополнительные функции

В этой главе рассматривается повторный заказ и печать результатов, обработка сомнительных результатов, а также включение и отключение удаленной валидации в IH-Web.

## 6.1 Создание дополнительных запросов

Если данные пациента связаны с образцом, могут быть запрошены дополнительные или повторные тесты.

**A** Выберите нужный образец в разделе экрана **Results (Результаты)** и нажмите **Reorder (Повторить заказ)** в контекстном меню.

*Это контекстное меню доступно как с левой, так и с правой стороны экрана.*

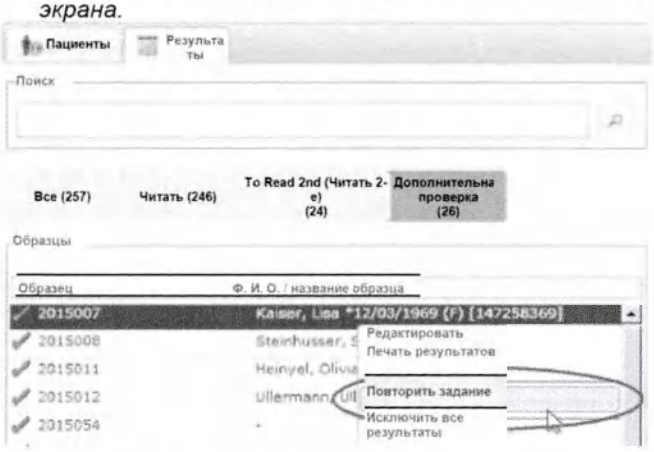



**Рисунок 37.** Последующий запрос, экран результатов

Дополнительные запросы для образцов без данных пациента невозможны.



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

**B** Выберите нужного пациента в левой части раздела экрана **Patients (Пациенты)**.

**C** Выберите нужный образец справа.

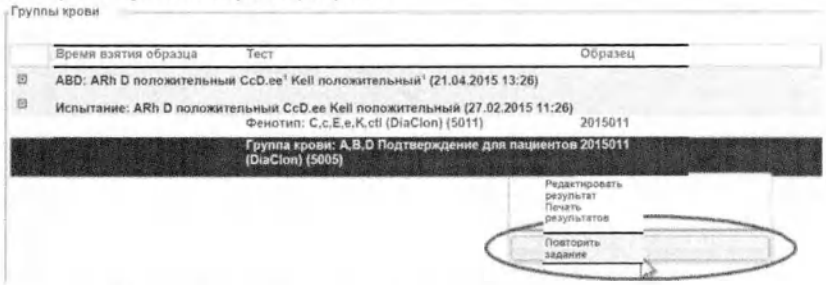



**Рисунок 38.** Последующий запрос, экран Patients (Пациенты)

*Для выполнения этого действия разверните экран.*
*См. главу «Отображение запросов и результатов» на стр. 22.*

**D** Выберите **Reorder (Повторить заказ)** в контекстном меню.

*Откроется экран запроса. Данные пациента (1) и номер образца (2) вводятся системой автоматически.*

**Рисунок 39.** Экран запроса

**E** Выберите нужные тесты (3).

*Для тестов на совместимость введите желаемое количество препаратов крови (4).*

**F** При необходимости выберите отправителя (6) из списка выбора (если список был настроен в IH-Com).

**G** Если в IH-Com настроены тестовые группы (5), их можно использовать для добавления запросов.

**H**

Нажмите кнопку **Save (Сохранить)** (7), чтобы сохранить записи, создать запрос и закрыть экран ввода.



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

## 6.2 Печать результатов

Отчет о результатах можно создать в формате PDF-файла. Для этого на компьютере должна быть установлена программа для чтения PDF-файлов (например, Adobe Reader®).

**A** Выберите нужный образец в разделе экрана **Results (Результаты)** и нажмите **Print results (Печать результатов)** в контекстном меню.

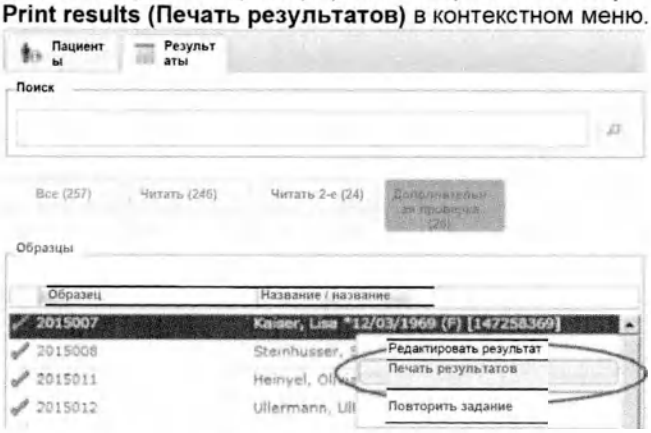



**Рисунок 40.** Печать, вид экрана Results (Результаты)

**B** Выберите нужного пациента в левой части раздела экрана **Patients (Пациенты)**.

**C** Выберите нужный образец справа. Для выполнения этого действия разверните экран.

*См. главу «Отображение запросов и результатов» на стр. 22.*

**D** Выберите **Print results (Печать результатов)** в контекстном меню.

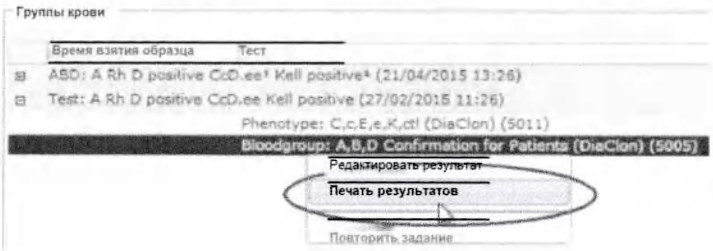



**Рисунок 41.** Печать, вид экрана **Patients (Пациенты)**

*В соответствии с настройками вашего браузера отчет о результатах для выбранного образца открывается как файл PDF или сохраняется в папке, указанной в браузере.*



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

## 6.3 Исключение результата по образцу из предварительной проверки

По разным причинам результат по образцу может быть не предназначен для использования в предварительной проверке в будущем.

**Проследите, чтобы никакие несоответствия не были упущены из виду при исключении результатов из предварительной проверки.**

**A** Выберите нужный тест образца в правой части экрана **Results (Результаты)** и выберите **Suspect result (Сомнительный результат)** в контекстном меню.

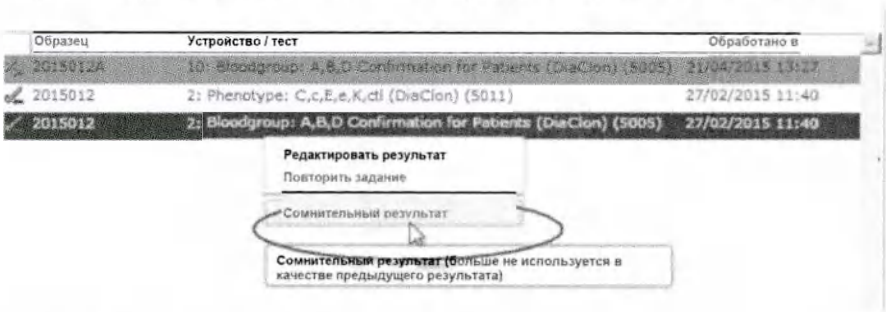



**Рисунок 42.** Установка образцов как **Suspect (Сомнительные)**

*Всем тестам образца присваивается статус **Suspect (Сомнительный)**, и они больше не будут использоваться для проверки достоверности в будущих тестах.*

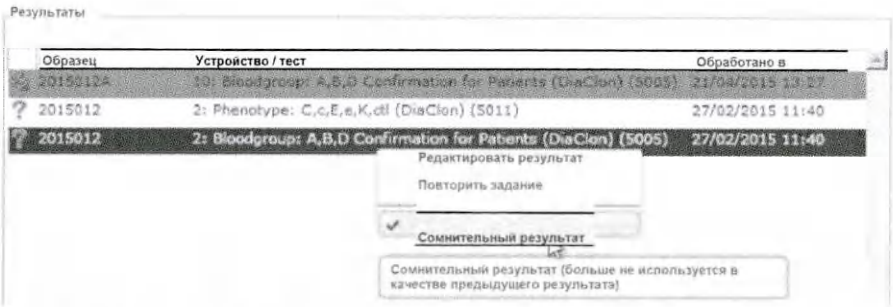



**Рисунок 43. Сомнительный** результат

*Этот статус можно снова удалить, еще раз нажав на элемент **Suspect result (Сомнительный результат)**, который теперь выделен галочкой в контекстном меню.*

*Отметка будет удалена.*

**B** ?

Обозначьте в списке результатов те, которым присвоено значение **Suspect (Сомнительные)**, с помощью следующего символа: ?.



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

## 6.4 Исключение всех результатов по образцам кроме повторно открытых результатов

При необходимости можно повторно открывать уже подтвержденные и проверенные результаты.

**A** Выберите образец в левой части экрана **Results (Результаты)**.

**Рисунок 44.**

**B** Выберите контекстное меню **Exclude all results (Исключить все результаты)**.

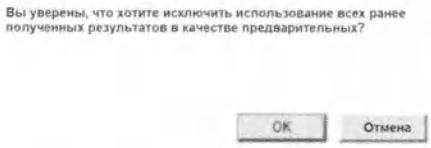



**Рисунок 45.**

*Тесты выбранного образца будут сброшены до статуса **read (считывание).***

*Образец будет заново интерпретирован при повторном открытии проверки результатов.*

*Другие образцы пациента автоматически устанавливаются на **suspect (сомнительный).***

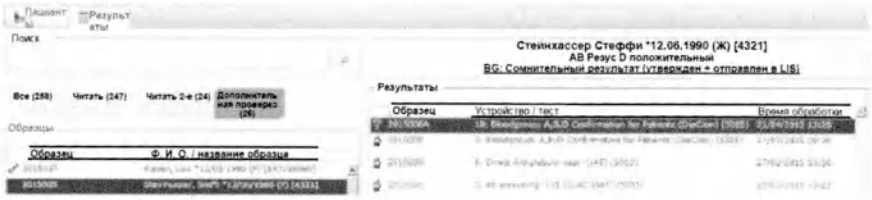



**Рисунок 46.** Отображение повторно открытых результатов на экране **Result (Результат)**

*В последствии они не будут использовать для сравнения при проверке достоверности.*

*Для образцов без данных пациента и образцов с данными пациента, для которых существует только один образец, повторно открывается только выбранный образец.*



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

## 6.5 Расширенный поиск

**A** Введите поисковой запрос в поле **Search (Поиск)** раздела экрана **Results (Результаты)**, а затем откройте расширенный поиск, нажав кнопку с лупой.

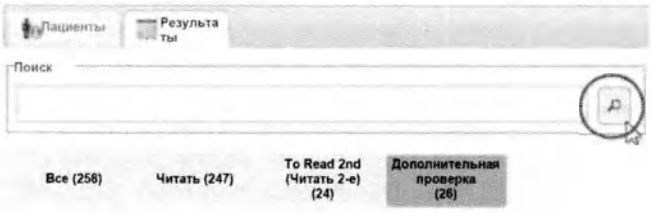



**Рисунок 47.** Запуск расширенного поиска

*IH-Web попытается определить ваш поисковый запрос в расширенном поиске в соответствующую категорию критерия поиска.*

*Также можно открыть расширенный поиск напрямую, нажав на кнопку с лупой.*

*Расширенный поиск — это экран поиска, который позволяет выполнять поиск по широкому диапазону критериев.*

**Рисунок 48.** Экран поиска

*Эти критерии можно свободно комбинировать, чтобы сузить результаты поиска.*

*Звездочка может использоваться как подстановочный знак при поиске.*



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

**B** **Поиск** Чтобы начать поиск, нажмите кнопку **Search (Поиск)**.
*При отображении списка с результатами поиска над кнопками выбора появляется специальная кнопка для фильтрации списка результатов.*

**Рисунок 49.** Поисковый результат

***C*** clear search Нажмите **Clear Search (Очистить поиск)**, чтобы вернуться к просмотру результатов.



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

## 6.6 Включение/отключение удаленной валидации IH-Web

Опция дополнительной валидации требует активации в настройках IH-Com, которая выполняется службой технической поддержки «Био-Рад».

Текущий статус отображается в заголовке IH-Web.

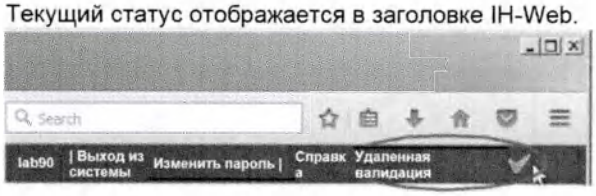



**Рисунок 50.** Удаленная валидация включена

IH-Web позволяет также выключать или включать эту функцию в IH-Com.

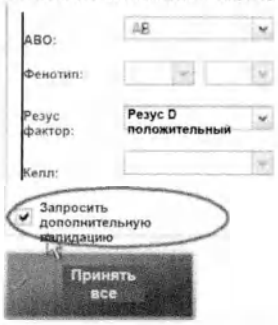



**Рисунок 51.** Окошко для флажка **Request additional validation (Запросить дополнительную валидацию)**

*Если функция **Remote validation (Удаленная валидация)** включена, результаты можно валидировать в IH-Web независимо от того, отмечены они для дополнительной проверки в IH-Com или нет.*

**A** Вход в учетную запись IH-Web.

**B** **Откройте выпадающий список на кнопке Remote validation (Удаленная валидация)** и включите желаемый статус опции путем нажатия **On (Вкл)** или **Off (Выкл)**.

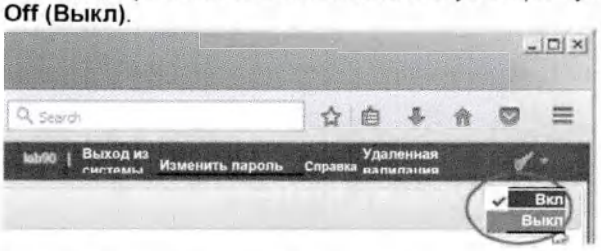



**Рисунок 52.** Измените настройку, чтобы выключить удаленную валидацию

*Ниже показаны результаты, которые больше не могут быть выбраны для дополнительной валидации в IH-Com.*

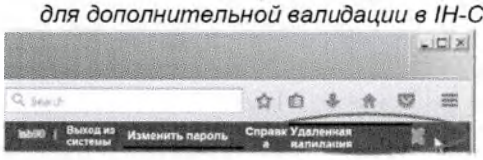



**Рисунок 53.** Удаленная валидация выключена



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

**Окошко для флажка Request additional validation (Запросить дополнительную валидацию) не появляется в IH-Com**

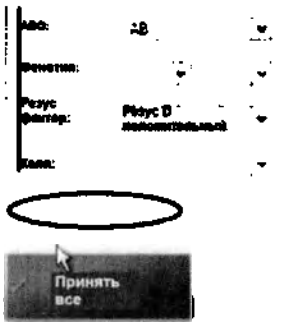



**Рисунок 54.**



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

СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ



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

# 7 Устранение неисправностей

Рекомендуется внимательно прочитать главу об устранении неисправностей IH-Web. Если информация неясна, обратитесь в службу технической поддержки компании «Био-Рад».

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| IH-Web не запускается при вызове по имени компьютера. | Если не удалось получить доступ к серверу через имя компьютера, необходимо проверить настройку DNS (системы доменных имен). | Проконсультируйтесь со своим сетевым администратором или обратитесь в IH-Web, используя IP-адрес веб-сервера. |
| Отображается сообщение о том, что браузер не поддерживается. | Выбранный браузер или версия браузера не поддерживаются. | Выберите один из браузеров, указанных в сообщении.<br>См. главу «Что такое IH-Web» на стр. 13. |
| IH-Web не запущен. | Нет подключения к Интернету. | Проверьте подключение к Интернету. |
| IH-Web не запущен. | Неверный сетевой адрес. | Проверьте адрес компьютера. |
| IH-Web не запущен. | Веб-сервер недоступен. | Убедитесь, что компьютер IH-Web (веб-сервер) включен и веб-сервер запущен. Возможно, потребуется перезагрузить компьютер IH-Web. |
| IH-Web не запущен. | Лицензия для IH-Web недоступна. | Убедитесь, что электронный ключ лицензии IH-Web вставлен в компьютер IH-Web (веб-сервер).<br>Если IH-Web был запущен без лицензии, перезагрузите компьютер после того, как будет вставлен лицензионный ключ. |
| IH-Web не запущен. | База данных IH-Com недоступна. | Убедитесь, что компьютер, на котором работает база данных IH-Com, включен, а сервер базы данных SQL активен.<br>Возможно, потребуется перезагрузить компьютер IH-Com. |
| IH-Web не запущен. | Установлен неподдерживаемый язык браузера. | Если выбран язык браузера, для которого перевод недоступен, IH-Web отображается на английском языке, т.к. это язык программы.<br>Однако возможно, что из-за выбранного языка браузера установлены форматы даты, которые не поддерживаются IH-Web.<br>В настоящее время известно о такой проблеме с болгарским языком браузера. В таком случае выберите другой язык браузера (например, английский). |
| При проверке результата кнопка Validate all (Валидировать все) и пункты контекстного меню, кроме пунктов меню для ввода комментариев, неактивны. | Недостаточный уровень прав пользователя | Войдите в систему с использованием учетной записи пользователя с более высоким уровнем прав доступа. Для удаленной валидации требуются как минимум расширенные права пользователя (Rights 60), если дополнительная валидация была активирована в IH-Com. |
| При проверке результата кнопка Accept all (Принять все) и пункты контекстного меню, кроме пунктов меню для ввода комментариев, неактивны. | Отсутствуют результаты для принятия (например, если образец был только раскапан). | Убедитесь, что результаты уже доступны. |
| При составлении отчета о результатах в | Не установлена программа для чтения PDF-файлов. | Установите программу для чтения PDF-файлов и перезапустите IH-Web. |



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

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| формате PDF-файла выдается сообщение об ошибке. | | |
| Некоторые символы направильно отображаются в отчете | Считывающее устройство файлов PDF. | Попробуйте использовать другую программу для чтения PDF-файлов.<br>Убедитесь, что на компьютере установлены все необходимые шрифты. |
| При входе в систему IH-Web отображается сообщение об ошибке | Двойное нажатие кнопки Login (Вход в систему) или двойное подтверждение кнопкой <ENTER>. | Используйте кнопку BACK (Назад) в браузере. |
| При входе в систему IH-Web отображается сообщение об ошибке | Многократный вход в систему IH-Web на нескольких вкладках браузера или в окнах браузера. | Используйте только одну вкладку браузера или одно окно браузера для IH-Web. |



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

# Предметный указатель


**B**

**Браузер**
- Язык 58

**L**

**Ограничения**
- Гарантия 12

**P**

**Пациенты**
- Запросы22
- Результаты 22
- Раздел экрана 20
- Поиск 22
- Сортировка 21

**Изделия**
- Гелевая карта 9
- Микропланшет 9
- Реактив 9
- Образец 9
- Программное обеспечение 9

**Программные ограничения**
- Интерфейс IH-Web 14

**R**

**Удаленная валидация**
- Включение 54
- Отключение 54

**Результаты**
- Изменить 33
- Комментарий 41
- Подтвердить 33
- Несоответствия 37
- Дисплей 29
- Исключение50
- Расширенный поиск 52
- Отправить 46
- Недействительные проверки качества 39
- Печать 49
- Удаленная валидация 44
- Повторить заказ 47
- Раздел экрана 26
- Кнопки выбора 29
- Сортировка 30
- Состояние 27

**S**

**Техника безопасности 12**
- Предупреждение 11

**Разделы экрана**
- Пациенты 20
- Результаты 26

**U**

**Используйте**
- Целевое назначение 7

**Пользователь**
- Вход в систему 17
- Выход из системы 17
- Изменение пароля 18

**Права пользователя 58**




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

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

## Примечания



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

BIO-RAD

*«Био-Рад Лабораториз»*

*Группа клинической диагностики*

Веб-сайт: www.bio-rad.com/diagnostics; Австралия +61 2 9914 2800; Австрия 43 1 877 2089; Бельгия +32 (0)10 53 40; Бразилия +55 (11) 3808 4000; Канада +514 334 4372; Китай 86 21 61696900; Чехия 420 241 430 532; Дания +45 4582 1811; Финляндия 358 9 804 22 00; Франция 33 1 47 95 60 20; Германия +49 (089) 318 84; Греция 30 210 777 4396; Гонконг 852 2789 3300; Венгрия +36 1 459 6100; Индия 91 124 4029300; Израиль 972 3 963 4050; Италия +39 02 21609; Япония 81 3 6361 7070; Корея 82 2 3473 4460; Мексика +52 (55) 488 7670; Нидерланды 31 318 540850; Новая Зеландия 64 9 415 2280; Норвегия +47 23 38 41 30; Польша 48 22 332 74 60; Португалия 351 21 472 7700; Россия +7 495 721 1404; Сингапур 65 6415 2170; Южная Африка 27 11 442 8508; Испания +34 91 590 5200; Швеция +46 8 555 127 00; Швейцария +41 (026) 674 55 55; Тайвань 886 2 2578 7189; Таиланд 662 651 8311; Великобритания +44 (0)1442 828255

*Руководство пользователя*
*H000208 Вер. 1.3*

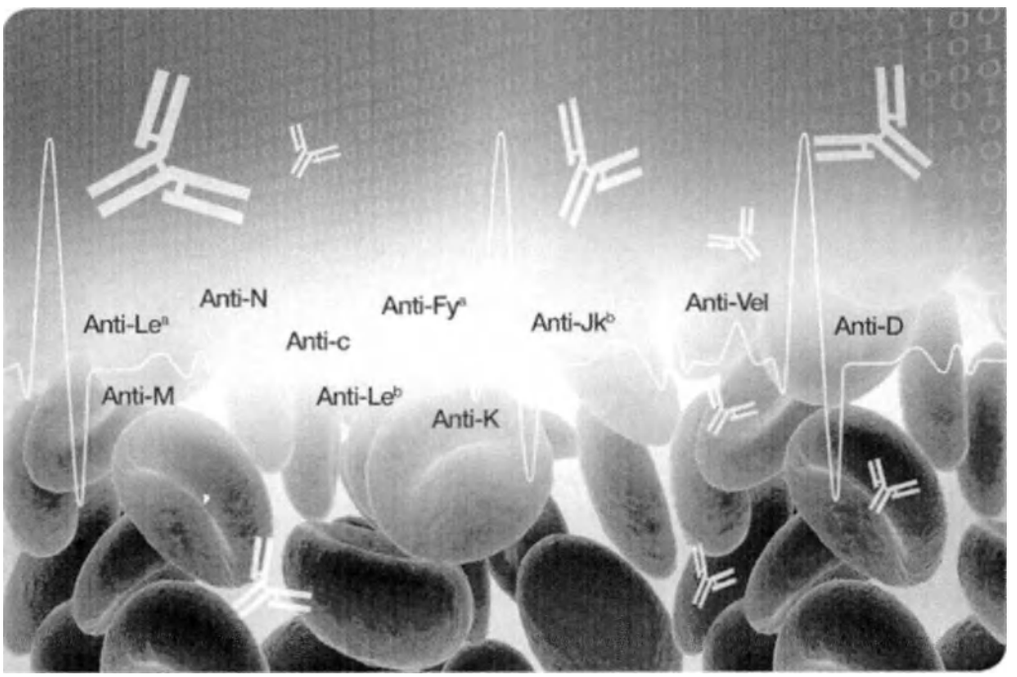
*© «Био-Рад», 04.2020*

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

# IH-A$^{b}$ID

## Руководство пользователя

**Каталожный № 12009844 / 12009845**




BIO-RAD

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

# Идентификация

IH-A$^{b}$ID Руководство пользователя

Версия 1.2 - 04.2020

Документ: 12008419

REF 12009844 (IH-AbID Fullversion)
12009845 (IH-AbID Demoversion)

IVD CE

IH-A$^{b}$ID Версия ПО: 1.0.

**Производитель**

«ДиаМед ГмбХ»

ул. Пра Ронд, д. 23
1785, г. Кресье (ФР)
Швейцария

Тел.: +41 (0)26 67 45 111
Факс: +41 (0)26 67 45 145

Все данные о пациентах, представленные в данном документе, являются вымышленными. Любое совпадение с реальными людьми является случайным.

**Авторские права и отказ от ответственности**

Авторское право 2020, «ДиаМед ГмбХ», ул. Пра Ронд, д. 23, 1785 Кресье (ФР), Швейцария
Все права сохранены.

Запрещается полное или частичное воспроизведение данной публикации в какой-либо форме и любыми средствами без предварительного письменного разрешения издателя. Несмотря на то, что во время подготовки документа были приняты все меры предосторожности, издатель не несет ответственности за ошибки или упущения. Издатель также не принимает на себя какую-либо ответственность за ущерб, возникший в результате использования содержащейся здесь информации.

**История редакций**

| Руководство пользователя | IH-A-ID | IH-Com | Изменение |
|---|---|---|---|
| 1.0 | 1.0 | 5.1 | Первое издание. |
| 1.1 | 1.0 | 5.1 | Обновление референтного препарата |
| 1.2 | 1.0 | 5.2 | Обновление в соответствии с версией ПО |



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

# Содержание


**Идентификация** ..... 2

**Глава 1** **Меры предосторожности и примечания** ..... 5
1.1 Предусмотренное применение ..... 5
1.2 Глоссарий ..... 6
1.2.1 Общая информация ..... 6
1.2.2 Изделие ..... 6
1.3 Типографские обозначения ..... 7
1.3.1 Предупреждение ..... 7
1.3.2 Примечание ..... 7
1.4 Общие меры предосторожности ..... 7
1.4.1 Несоблюдение техники безопасности ..... 7
1.5 Ограничения гарантии ..... 8

**Глава 2** **Обзор программного обеспечения** ..... 9
2.1 Введение ..... 9
2.2 Требования ..... 10
2.2.1. Конфигурация ..... 10
2.2.2 Перечень идентифицированных антител ..... 10
2,3 Основной экран ..... 11
2.4 Результаты и рекомендации по идентификации антител ..... 12
2.4.1. Таблица идентификации антител ..... 14
2.4.1.1 Интерпретация категорий результатов ..... 15
2.4.1.2 Коды маркировки результатов ..... 16
2.4.2 Контекстное меню ..... 17
2.4.2.1 Как вывести на дисплей дополнительную информацию для выбранного антитела ..... 17
2.4.2.2 Как скрыть/показать антитела в таблице антигенов ..... 18
2.4.2.3 Как изменить силу реакции ..... 19
2.4.3 Как вывести на дисплей конкретную информацию ..... 20
2.4.4 Подсказка о противоречивых или несовпадающих результатах ..... 21




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

**Глава 3** **Как заказать дополнительные тесты** ..... 23
3.1 Дополнительные тесты для идентификации антител ..... 24
3.1.1 Как заказать тесты напрямую ..... 25
3.1.2 Ручная установка фильтра для поиска наиболее подходящих RRBC (стандартных эритроцитов) ..... 26
3.1.3 Проверка возможных антител ..... 27
3.1.4 Проверка не полностью исключенных антител ..... 28
3.2 Тесты с эритроцитами компании «Био-Рад» с истекшим сроком годности ..... 30

**Глава 4** **Управление реактивами** ..... 35
4.1 Как импортировать таблицу антигенов ..... 36
4.2 Как вручную создать настраиваемую таблицу антигенов ..... 37

**Глава 5** **Управление выбранными эритроцитами** ..... 39
5.1 Конфигурация / Различные тесты эритроцитов ..... 39

**Глава 6.** **Настройки** ..... 41
6.1 Минимальное количество реакций ..... 42
6.2 Расчет p-значения ..... 42
6.3 Сортировка ..... 43
6.3.1 Сортировка по вероятности ..... 43
6.3.2 Скрыть антигены, не проходившие тестирование ..... 43
6.4 Прочие настройки ..... 44
6.4.1 Отобразить подробную информацию во всплывающей подсказке ..... 44
6.4.2 Отобразить сообщение для анти-C и анти-D антител ..... 45
6.4.3 Увеличенная ширина столбцов (лучше подходит для сенсорного экрана) ..... 45
6.4.4 Использовать диагональные линии ..... 45

**Раздел 7** **Устранение неисправностей** ..... 47

**Предметный указатель** ..... 49

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

# 1 Меры предосторожности и примечания

Настоящая глава содержит базовую информацию о программном обеспечении и структуре документа.

**Данное руководство пользователя и руководство пользователя для IH-Com должны быть всегда доступны для всех сотрудников, работающих с IH-A$^b$ID.**

В настоящем руководстве пользователя описаны функции, относящиеся к IH-A$^b$ID. Касательно всех аспектов, относящихся к IH-Com, см. Руководство пользователя IH-Com

## 1.1 Предусмотренное применение

Модуль IH-A$^b$ID — это программное расширение, которое предоставляет пользователю рекомендации и информацию по идентификации антител к антигенам эритроцитов.

Это дополнительный программный модуль, разработанный для полной интеграции с существующим программным обеспечением по управлению данными и интерпретации результатов - IH-Com.

Модуль IH-A$^b$ID графически отображает исключение антител к антигенам эритроцитов. воспроизводя методы идентификации антител, используемые в лабораториях переливания крови.

Модуль IH-A$^b$ID предназначен для использования в качестве вспомогательного инструмента при идентификации антител. Он не предоставляет диагностической интерпретации антител. Окончательное решение остается за пользователем.

**Инструкции, содержащиеся в Руководстве пользователя IH-A$^b$ID, должны выполняться с особым вниманием к инструкциям по безопасности.**

**Достоверность результатов зависит от соблюдения надлежащей лабораторной практики.**

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

## 1.2 Глоссарий

В настоящем Руководстве пользователя, среди прочего, используются следующие термины.

| | |
|---|---|
| APF | Файл протокола анализа |
| LIS | Лабораторная информационная система |
| RRBC | Стандартные эритроциты |

### 1.2.1 Общая информация

**Производитель**
Производитель IH-A$^b$ID:
«ДиаМед ГмбХ»
ул. Пра Ронд, д. 23
1785, г. Крессье (ФР)
Швейцария.

**Оператор**
Оператор является владельцем IH-A$^b$ID при его использовании в качестве владельца или при передаче третьему лицу.

**Персонал**
Любое лицо, эксплуатирующее IH-A$^b$ID. Эти лица должны иметь квалификацию, соответствующую требованиям производителя.

**Технический персонал**
Технический персонал — это надлежащим образом обученные люди, которым разрешено выполнять определенные задачи с IH-A$^b$ID.

**Требования к квалификации персонала**
Для выполнения действий, связанных с IH-A$^b$ID, требуется определенная квалификация персонала. Квалификация персонала определяет минимальные требования, которым должен соответствовать уполномоченный персонал.

**Легкая травма**
Обратимая травма, не требующая лечения.

**Травма средней тяжести**
Обратимая травма, требующая лечения.

**Тяжелая травма**
Необратимое повреждение, приводящее к инвалидности или смерти.

### 1.2.2 Изделие

**Программное обеспечение**
Дистрибуция IH-A$^b$ID осуществляется производителем.



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

## 1.3 Типографские обозначения

В данном руководстве используются следующие стили текста.

### 1.3.1 Предупреждение

**Для обозначения:**
**неизбежной и опасной ситуации, которая в случае, если она не будет предотвращена, может привести к серьезным травмам пользователя или потенциально опасной ситуации, которая в случае, если она не будет предотвращена, может привести к:**

- **травме пользователя средней тяжести или недостоверным результатам теста;**
- **травме пользователя или существенной задержке в предоставлении результатов теста.**

### 1.3.2 Примечание

Для обозначения:

- предпочтительной процедуры или рекомендуемой практики;
- общего или чисто информативного примечания.

## 1.4 Общие меры предосторожности

**Перед использованием IH-A$^b$ID обязательно необходимо прочесть и полностью усвоить данную главу.**

При возникновении каких-либо сомнений обратитесь к техническому представителю компании «Био-Рад».

**Ремонтные и сервисные операции должны выполняться только квалифицированным техническим представителем компании «Био-Рад». Необходимо следовать всем предупреждениям и инструкциям, приведенным для IH-A$^b$ID и в документации.**

**В целях предотвращения несчастных случаев с людьми, повреждения оборудования или загрязнения окружающей среды необходимо соблюдать все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном Руководстве пользователя, Руководстве пользователя IH-Com и в программном обеспечении.**

Необходимо соблюдать нормативные акты и технические нормы каждой страны, в которой используется IH-A$^b$ID.

### 1.4.1 Несоблюдение техники безопасности

Несоблюдение техники безопасности и действующих правовых или технических норм может привести к несчастным случаям, материальному ущербу или загрязнению окружающей среды.

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

## 1.5 Ограничения гарантии

Компания «Био-Рад» не принимает на себя никакой ответственности в случае:

- неправильного использования программного обеспечения;
- несанкционированных модификаций;
- несоблюдения инструкций, содержащихся в предоставленных руководствах;
- несоблюдения инструкций по технике безопасности, содержащихся в руководствах;
- ущерба, в частности, любой потери данных или финансовых убытков, которые могут быть связаны с использованием программного обеспечения.

**Любая гарантия будет считаться недействительной, если будет установлено, что неисправность была вызвана неправильным обращением, неправильным использованием, несанкционированным обслуживанием или небрежностью при регулярном техническом обслуживании, случайным повреждением, неправильным хранением или использованием изделий для выполнения действий, выходящих за пределы указанных ограничений, за пределами их спецификации, в разрез с инструкциями, представленными в этом руководстве, или иным образом, чем указано в оригинальных рекомендациях производителя**

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

# 2 Обзор программного обеспечения

## 2.1 Введение

Идентификация антител к эритроцитам — это лабораторный метод, используемый для определения специфичности антител, обнаруженных во время перекрестного сопоставления или скрининга антител.

Сам метод включает интерпретацию реакций агглютинации, полученных между сывороткой/плазмой пациента и панелью выбранных RRBC (стандартных эритроцитов) с известным антигенным составом для систем основных групп крови. Эти фенотипы представлены в таблице антигенов.

В основном, процесс исключения антител следует в соответствии с реакцией между сывороткой/плазмой пациента и каждым отдельным RRBC. После идентификации антитело оценивают в соответствии с клинической значимостью, что, в свою очередь, позволяет проводить соответствующий мониторинг переливаний крови или беременности.

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

## 2.2 Требования

### 2.2.1 Конфигурация

Требования IH-A$^b$ID:

- IH-Com вер.5.2;
- Сканер штрих-кода Datalogic Heron HD3430 2D для идентификации реактивов;
- Acrobat Reader DC или Foxit Reader;
- Уровень доступа пользователя: **60**;

  *См. Руководство пользователя IH-Com, глава «Создание учетных записей пользователей».*
- Принтер штрихкодов.

### 2.2.2 Перечень идентифицированных антител

IH-A$^b$ID определяет антитела относительно следующих антигенов:

D, C, E, c, e, C$^w$, K, k, Kp$^a$, Kp$^b$, Js$^a$, Js$^b$, Fy$^a$, Fy$^b$, Jk$^a$, Jk$^b$, Le$^a$, Le$^b$, P1, M, N, S, s, I, i, Lu$^a$, Lu$^b$, Xg$^a$, Co$^a$, Co$^b$, Do$^a$, Do$^b$, Vel, U, Wr$^a$, Di$^a$ and Di$^b$.

Термины «однократная доза» и «двойная доза» используются для различения ожидаемой силы реакции от предполагаемых гетерозиготных и гомозиготных доноров, хотя полный генотип донора не всегда известен:

- для следующих пар антигенов один положительный антиген следует рассматривать как однократную дозу, если другой положительный или не проверен, и двойную дозу, если другой отрицательный: C/c, E/e, K/k, Kp$^a$/Kp$^b$, Js$^a$/ Js$^b$, Fy$^a$/Fy$^b$, Jk$^a$/Jk$^b$, M/N, S/s, Lu$^a$/Lu$^b$, Di$^a$/Di$^b$, Co$^a$/Co$^b$, Do$^a$/Do$^b$;
- для следующих антигенов «однократная доза» не рассматривается: D, C$^w$, P1, Xg$^a$, Vel, U, Wr$^a$.

Список антител, которые могут быть идентифицированы программным обеспечением IH-A$^b$ID, зависит от данных об антигенах, доступных для RRBC. Если один или несколько антигенов отсутствуют по крайней мере в 6 эритроцитах, IH-A$^b$ID не идентифицирует родственное антитело.



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

## 2.3 Основной экран

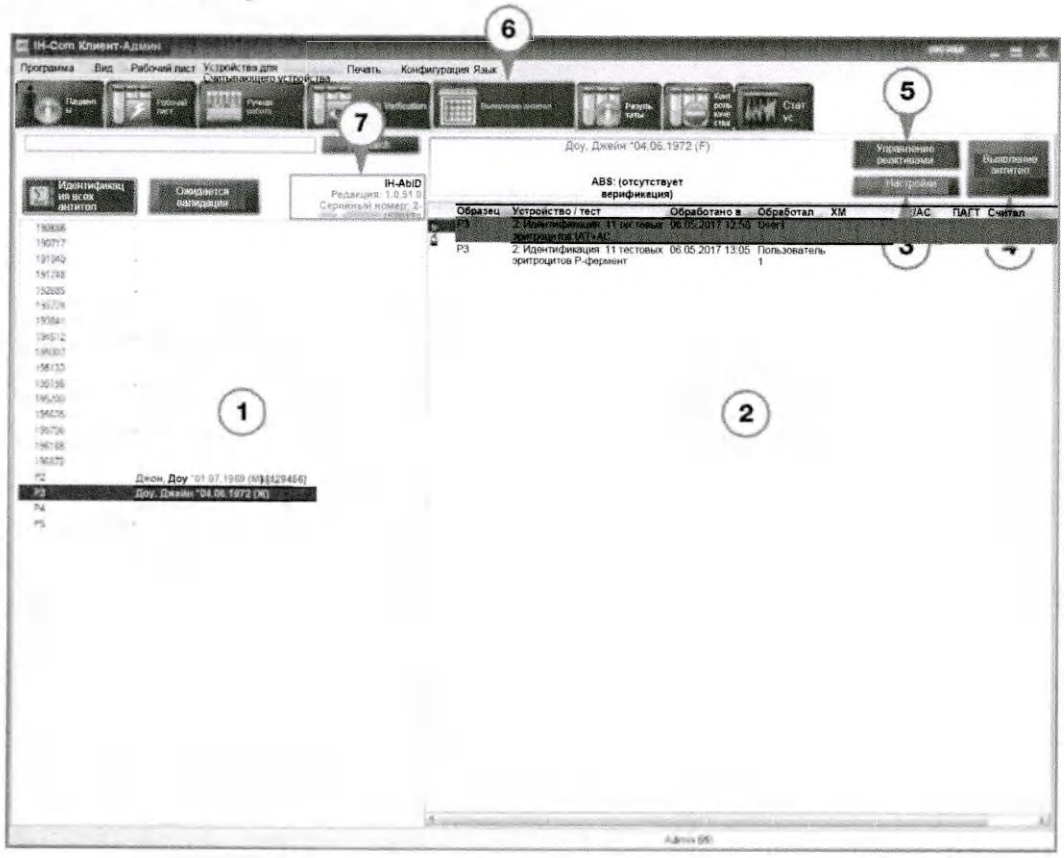



**Рисунок 1.**

1 Список образцов для анализа можно отфильтровать по следующим группам:

- все образцы с непроверенными положительными результатами скрининга на антитела или идентификационных тестов (любой силы реакции);
- все образцы с проверенными или валидированными результатами скринингового или идентификационного теста на антитела (любой силы реакции) обработанные в течение последних 3 дней;

- отображаются все образцы с положительными результатами скрининга на антитела или тестов на идентификацию антител, для которых ожидается валидация.

2 Список тестов, относящих к выбранному образцу в списке (1)

3 Доступ к «Настройками» на стр. 41

4 Нажмите, чтобы запустить «Результаты и рекомендации по идентификации антител» на стр. 12

5 Доступ к «Управлению реактивами» на стр. 35

6 Выберите вкладку, чтобы получить доступ к этому экрану

7 IH-A$^{b}$ID версия программного обеспечения и серийный номер

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

## 2.4 Результаты и рекомендации по идентификации антител

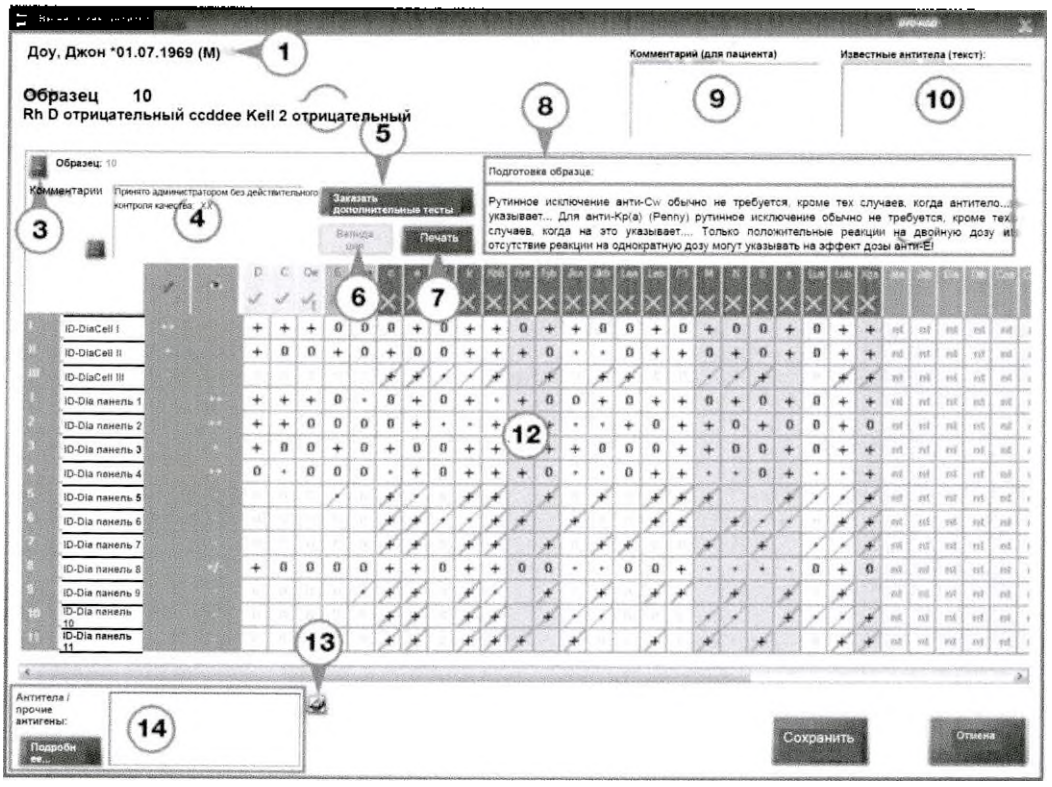



**Рисунок 2.**

1 Идентификация пациента.

*Если есть данные.*

2 Идентификация пробы и результат тестирования группы крови пациента (если есть данные).

3 Нажмите кнопку, чтобы показать/скрыть таблицу антигенов для каждого отдельного образца или подготовки образца.

**Образец: P1**

**AC отрицательный**

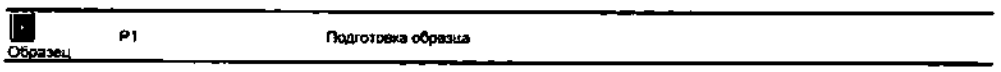



**Рисунок 3. Таблица антигенов скрыта**

4 Поле для дополнительного комментария к образцу/тесту

*Информацию о добавлении комментариев см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

5 При необходимости нажмите кнопку, чтобы заказать дополнительные тесты.

*См. главу «Как заказать дополнительные тесты» на стр. 23.*

6 Нажмите, чтобы валидировать уже проверенный результат.

*В IH-Com должна быть включена опция **Additional Validation (Дополнительная валидация)**.*

*Информацию о валидации см. в Руководстве пользователя IH-Com.*



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

7 Нажмите кнопку, чтобы экспортировать/распечатать отчет по таблице идентификации антител.

*Отчет можно экспортировать в формате PDF или XPS или сразу отправить на печать.*

*См. Руководство пользователя IH-Com, глава «Печать результатов и отчетов».*

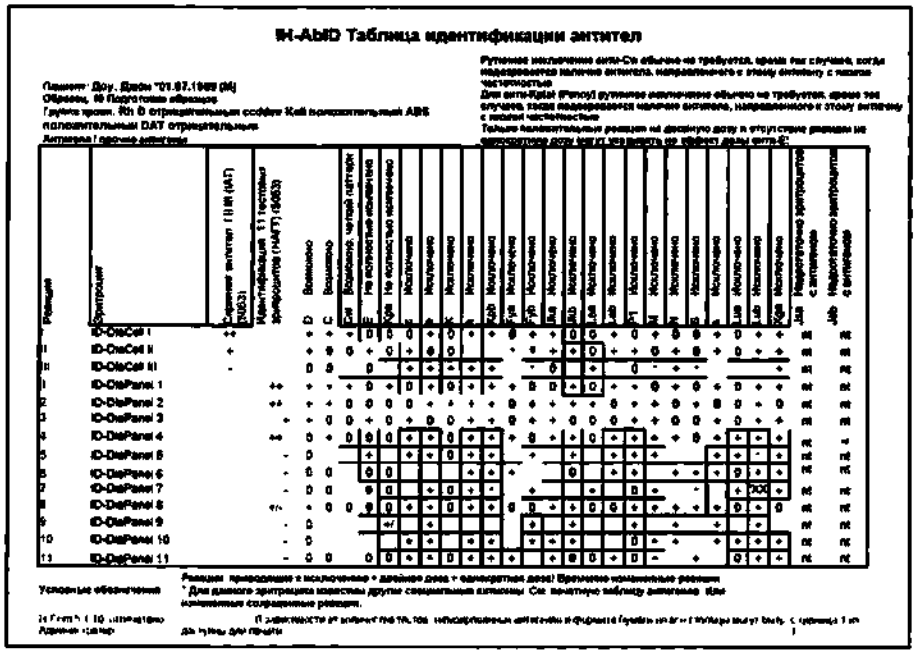



**Рисунок 4.** Пример отчета

8 Поле с информацией о подготовке образца

9 Поле для возможного комментария о пациенте.

*Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить любую вставленную колонну.*

*Отображается только в том случае, если образец связан с пациентом.*

10 Поле для указания известных антител выбранного пациента.

*Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**, чтобы сохранить указанные антитела.*

*Отображается только в том случае, если образец связан с пациентом.*

11 Дополнительный комментарий к руководству

12 Таблица антигенов с руководством по интерпретации антител

*См. главу «Таблица идентификации антител» на стр. 14.*

13 Кнопка журнала регистрации событий

*Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

14 Нажмите ***Details (Подробная информация)***, чтобы ввести обнаруженные антитела/антигены.

*Информацию об указании антигенов/антител см. в Руководстве пользователя IH-Com, глава «Создание контрольных образцов».*

**Ввод данных об антителах/антигенов является ответственностью пользователя. Компания «Био-Рад» не несет никакой ответственности за неверную интерпретацию или неправильную идентификацию антител.**

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

## 2.4.1 Таблица идентификации антител

**Список реактивов, используемых для тестов**
Фенотип каждого реактива известен и идентифицирован.

| | |
|---|---|
| +/+ : | Наличие антигена (гомозиготный/гетерозиготный) |
| w: | Наличие слабых антител |
| 0 : | Антиген отсутствует |
| nt: | Антиген не протестирован |

Наименования изделий RRBC отображаются:

- с черным фоном для изделий компании «Био-Рад»;
- с синим фоном для эритроцитов, изготовленных не компанией «Био-Рад»;

**Тесты, выполненные на образце**

В столбцах описаны тесты и сила реакции на реактивы. Информацию о силе реакции см. в Руководстве пользователя IH-Com.

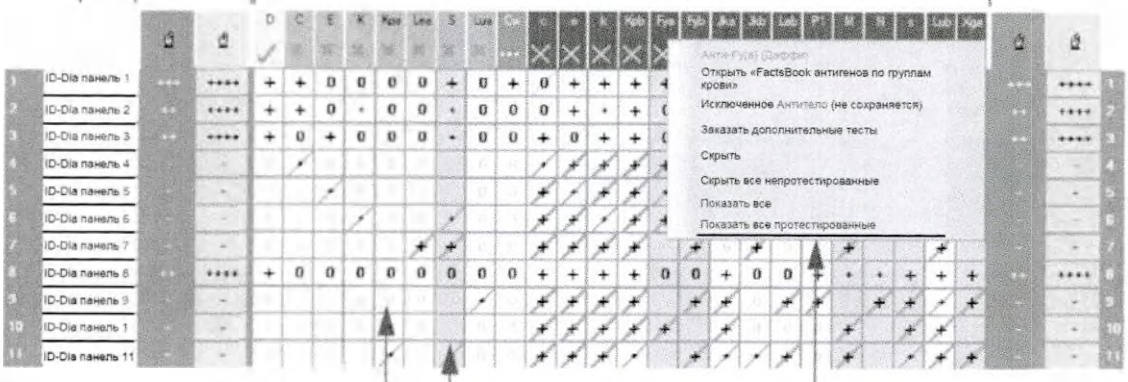
Контекстное меню позволяет временно изменять реакции интерпретации. Временно измененные реакции отмечаются знаком «!». См. главу «Как изменить силу реакции» на стр. 19.

Цвет фона (темно-зеленый или светло-зеленый) указывает на используемый метод (с ферментом или без него).

Контекстное меню теста позволяет исключить тест из расчета на возможность антител («Подсказка о противоречивых или несовпадающих результатах» на стр. 21).

**Результаты интерпретации антител**

Интерпретация для каждого антитела классифицируется в зависимости от результата. См. главу «Интерпретация категорий результатов» на стр. 15.




При нажатии правой кнопкой мыши на заголовок антигена открывается контекстное меню.
См. главу «Контекстное меню» на стр. 17.

Цвет фона указывает на то, что данный антиген чувствителен к ферментам.

Линия или кружок указывают на то, реагируют RRBC с антигеном или нет.
См. главу «Коды маркировки результатов» на стр. 16.

**Рисунок 5.**



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

### 2.4.1.1 Интерпретация категорий результатов

| | |
|---|---|
| ✕ | Антитело, идентифицированное как **Исключенное**.<br>Антитело идентифицируется как **Исключенное**, если образец не реагирует по крайней мере с 3 или 2 эритроцитами, экспрессирующими антиген.<br>См. «Минимальное количество реакций» на стр. 42 для настройки 2 или 3 RRBC.<br>В зависимости от специфичности антител, нереактивные эритроциты могут быть двойной дозой, сочетанием двойной и однократной дозы или неопределенными. |
| ✱ | Антитело, идентифицированное как **Не полностью исключенное**.<br>Антитело идентифицируется как **Не полностью исключенное**, если результат не соответствует критериям категории **Исключенное** и если образец не реагирует как минимум с 1 эритроцитом, экспрессирующим антиген.<br>В зависимости от специфичности антител, нереактивные эритроциты могут быть двойной дозой, сочетанием двойной и однократной дозы или неопределенными. |
| ✓ | Антитело, идентифицированное как **Возможное**.<br>Антитело идентифицируется как **Возможное**, если результат не соответствует критериям категории **Исключенные** или **Не полностью исключенное** и если образец реагирует как минимум с 2 или 3 эритроцитами и не реагирует как минимум с 2 эритроцитами, экспрессирующим антиген.<br>См. «Минимальное количество реакций» на стр. 42 для настройки 2 или 3 RRBC. |
| ✓ | Антитело, идентифицированное как **Возможное, полное совпадение**.<br>Антитело идентифицируется как **Возможное, полное совпадение**, если эритроциты, экспрессирующие антиген являются реактивными, а все эритроциты с отсутствующим антигеном являются нереактивными. Все результаты можно объяснить этим антителом. |
| ✓! | Антитело, идентифицированное как **Возможное, четкий паттерн отсутствует**.<br>Антитело идентифицируется как **Возможное, четкий паттерн отсутствует**, если результаты соответствуют условиям категории **Возможное**, но все реактивные эритроциты могут быть вызваны одним или несколькими антителами, классифицируемыми как **Возможное, полное совпадение**, **Возможное** или **Возможное, четкий паттерн отсутствует**. |
| ✓... | Антитело, идентифицированное как **Требуется дополнительное подтверждение, полное совпадение**.<br>Антитело идентифицируется как **Требуется дополнительное подтверждение, полное совпадение**, если эритроциты, экспрессирующие антиген являются реактивными, а все эритроциты с отсутствующим антигеном являются нереактивными.<br>В этом случае необходимо иметь 1 или 2 (в зависимости от настроек) дополнительных эритроцита, экспрессирующих антиген с положительным результатом, чтобы классифицировать антитело как **Возможное, полное совпадение**. Все реакции можно объяснить этим антителом. |
| ... | Антитело, идентифицированное как **Рекомендуется дополнительное тестирование**.<br>Антитело идентифицируется как **Рекомендуется дополнительное тестирование**, если данное антитело не может быть классифицировано в соответствии с одной из категорий, описанных выше. В таком случае необходимо протестировать дополнительные эритроциты, экспрессирующие антиген. |
| ■ | Антитело, идентифицированное как **Не протестировано**.<br>Антитело идентифицируется как **Не протестировано**, если отсутствует информация или недостаточно информации (протестировано менее 6 эритроцитов) по протестированным эритроцитам. |



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

Антитела временно исключены из расчетов пользователем. Исключение антител не регистрируется. Сохранен исходный результат.

Выберите пункт меню **Исключенное антитело (не сохраняется)** из контекстного меню для временного исключения антитела.

При выборе этого пункта меню антитело:

может быть исключено из расчета;

- не используется для расчетов и генерирования текстовых сообщений для других антител.

Эту функцию можно использовать после исключения антитела с рекомбинантными белками группы крови или для исследования возможностей других антител без учета удаленных.

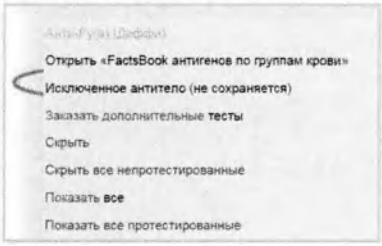



**Рисунок 6. Контекстное меню**

### 2.4.1.2 Коды маркировки результатов

| Значок* | Значение |
|---|---|
| ⊕ + | Нереактивные RRBC с присутствующим антигеном (двойная доза) |
| ⊕ + | Нереактивные RRBC с присутствующим антигеном (однократная доза) |
| 0 0 | Реактивные RRBC без антигена |
| 0 | Нереактивные RRBC без антигена |
| nt | Соответствующие антигены не протестированы |

(*) Внешний вид значков может отличаться при использовании опции **Use Diagonal Lines (Использовать диагональные линии)**. См. главу «Прочие настройки» на стр. 44.



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

## 2.4.2 Контекстное меню

Контекстное меню позволяет:

- отображать дополнительную информацию об антителах, выбранных в заголовке столбца таблицы;
- исключать выбранное антитело из интерпретации результатов идентификации;
- заказывать дополнительные тесты для расчета возможности антитела (см. «Как заказать дополнительные тесты» на стр. 23);
- скрыть/показать протестированные и/или столбцы антигенов в таблице антигенов (см. «Как скрыть/показать антитела в таблице антигенов» на стр.18);
- временно изменить силу реакции (см. «Как изменить силу реакции» на стр. 19);
- исключить тесты из расчетов (см. «Подсказка о противоречивых или несовпадающих результатах» на стр. 21).

### 2.4.2.1 Как вывести на дисплей дополнительную информацию для выбранного антитела

На ПК обязательно должна быть установлена программа для чтения PDF-файлов.

**A** Выбрать антитело в таблице антигенов (см. Рис. 5).

*При приведенном здесь примере, контекстное меню отображает* **анти-Fy$^a$**.

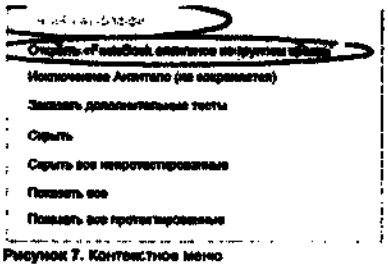


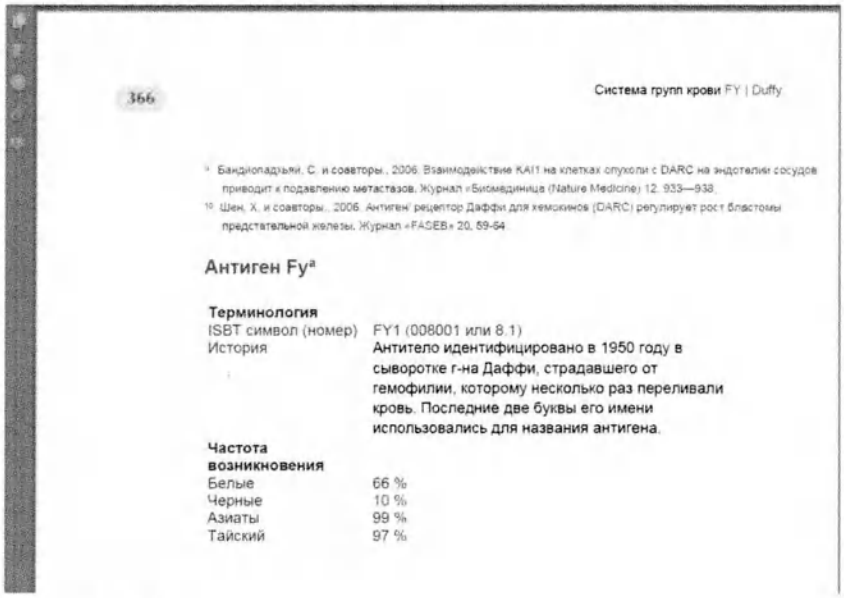

Рисунок 7. Контекстное меню



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

**В** Выбрать пункт меню **Открыть «FactsBook антигенов по группам крови».**

*Программа чтения PDF-файлов откроет справочник на разделе, посвященном антигенам.*



366 Система групп крови FY | Duffy

[9] Бандйопадхьяй, С. и соавторы., 2006. Взаимодействие KAI1 на клетках опухоли с DARC на эндотелии сосудов приводит к подавлению метастазов. Журнал «Биомедицина (Nature Medicine) 12. 933—938.

[10] Шен, Х. и соавторы., 2006. Антиген/ рецептор Даффи для хемокинов (DARC) регулирует рост бластомы предстательной железы. Журнал «FASEB» 20, 59-64.

Антиген Fy[a]

| | |
|---|---|
| **Терминология** | |
| ISBT символ (номер) | FY1 (008001 или 8.1) |
| История | Антитело идентифицировано в 1950 году в сыворотке г-на Даффи, страдавшего от гемофилии, которому несколько раз переливали кровь. Последние две буквы его имени использовались для названия антигена. |
| **Частота возникновения** | |
| Белые | 66 % |
| Черные | 10 % |
| Азиаты | 99 % |
| Тайский | 97 % |

**Рисунок 8.**

*Ссылка на книгу: 2012 Рейд, Ломас - Франсис, Олссон - «FactsBook антигенов по группам крови» 3-е издание.*

### 2.4.2.2 Как скрыть/показать антитела в таблице антигенов

Используйте один из пунктов меню ниже, чтобы скрыть или показать столбец таблицы антигенов.

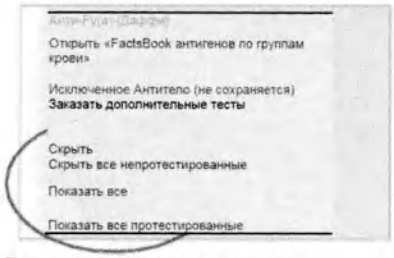



**Рисунок 9.** Контекстное меню

| | |
|---|---|
| **Скрыть** | Выбранный столбец скрыт. |
| **Скрыть все непротестированные** | Скрыть все столбцы, содержащие RRBC, не типизированные для этого антигена. |
| **Показать все** | Показать все столбцы, включающие RRBC, не типизированные для этого антигена |
| **Показать все протестированные** | Отображаются только столбцы с типизированными RRBC для каждого антигена. Скрыты все столбцы, содержащие только непротестированные RRBC. |



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

### 2.4.2.3 Как изменить силу реакции

Контекстное меню позволяет временно уменьшить или увеличить силу реакции, чтобы проверить ее влияние на результат идентификации антитела. Эта модификация не сохраняется.

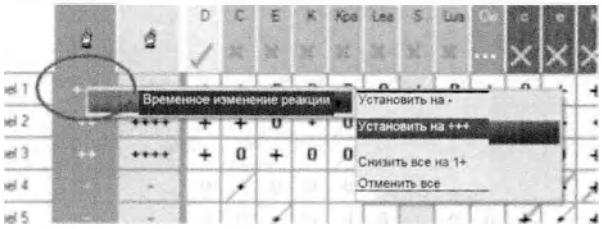



**Рисунок 10.** Контекстное меню

| | |
|---|---|
| **Установить на -** | Установить силу выбранных реакций на **-**. |
| **Установить на +++** | Установить силу выбранных реакций на **+++**. |
| **Снизить все на 1+** | Все силы реакции для выбранных тестов снижены на одну степень. |
| **Отменить все** | Все силы реакции для выбранных тестов возвращены к первоначальному значению. |

Измененная сила реакции отмечается значком «**!**». Затем результат идентификации антител обновляется в соответствии с новыми значениями. Это изменение нельзя сохранить во вкладке **Results (Результаты)**.

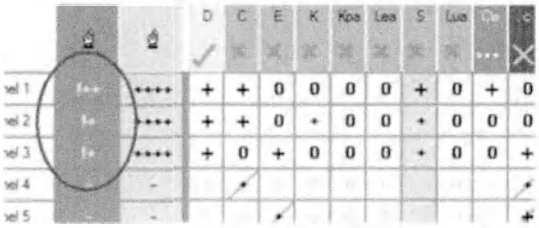



**Рисунок 11.**



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

## 2.4.3 Как вывести на дисплей конкретную информацию

При перемещении курсора над некоторыми элементами таблицы отображается всплывающая подсказка с конкретными данными (см. примеры ниже).

В соответствии с заданными настройками отображается краткое или подробное описание.

См. главу «Отобразить подробную информацию во всплывающей подсказке» на стр. 44.

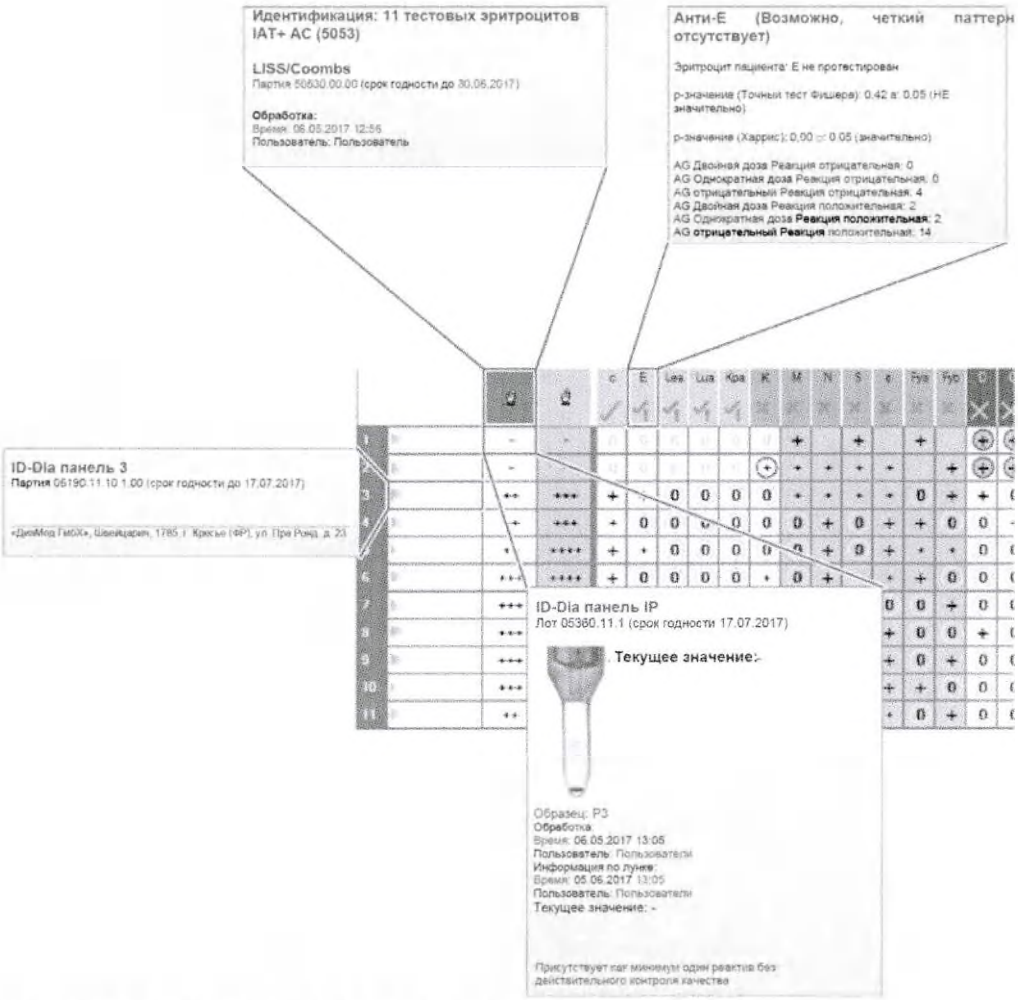



**Рисунок 12.** Дополнительная информация во всплывающей подсказке

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

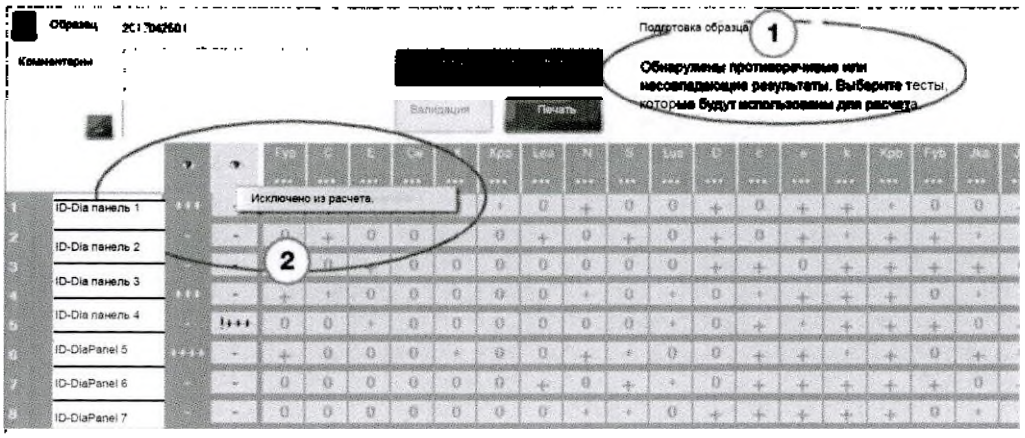
## 2.4.4 Подсказка о противоречивых или несовпадающих результатах

В определенных обстоятельствах, в зависимости от методов, используемых для тестирования, IH-A$^b$ID может быть не в состоянии идентифицировать антитела.

В этом случае пользователь получает сообщение (1) с рекомендацией:

- выбрать тест, используемый для расчета;
- исключить тест (2), не используемый для расчета.

На рисунке внизу показан пример исключения. Таблица антигенов обновится автоматически.






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

Обзор программного обеспечения

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

# 3 Как заказать дополнительные тесты

В зависимости от результата интерпретации антител могут потребоваться дополнительные тесты.

Инструмент поиска помогает пользователю определить RRBC, наиболее подходящий для тестирования. Для выбора подходящих эритроцитов для дополнительного тестирования доступны различные стратегии.

Обратитесь к следующим разделам для получения информации о конкретной стратегии:


- «Как заказать тесты напрямую» на стр. 25
- «Ручная установка фильтра для поиска наиболее подходящих RRBC» на стр. 26
- «Проверка возможных антител» на стр. 27
- «Проверка не полностью исключенных антител» на стр. 28


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

## 3.1 Дополнительные тесты для идентификации антител

В приведенном ниже примере указано, что:

- **D**, **C** считаются **возможными**;
- **C**[w] считается **возможным, четкий паттерн отсутствует**;
- **E**, **Kp**[a] считают **не полностью исключенными**;
- прочие антитела **исключены** или не участвовали в тестировании.

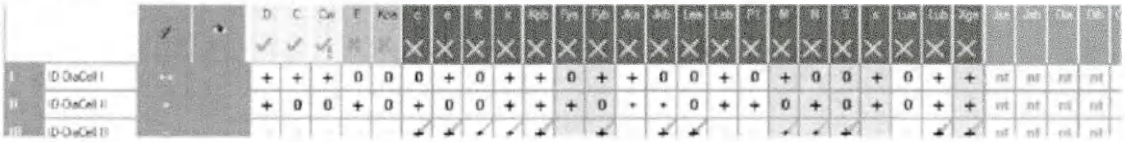
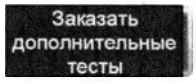


**Рисунок 14.** Пример идентификации антитела

**A** 


Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**, чтобы выбрать стратегию для предложений настройки фильтров.

**B** Определите стратегию выбора предложений по фильтрам.

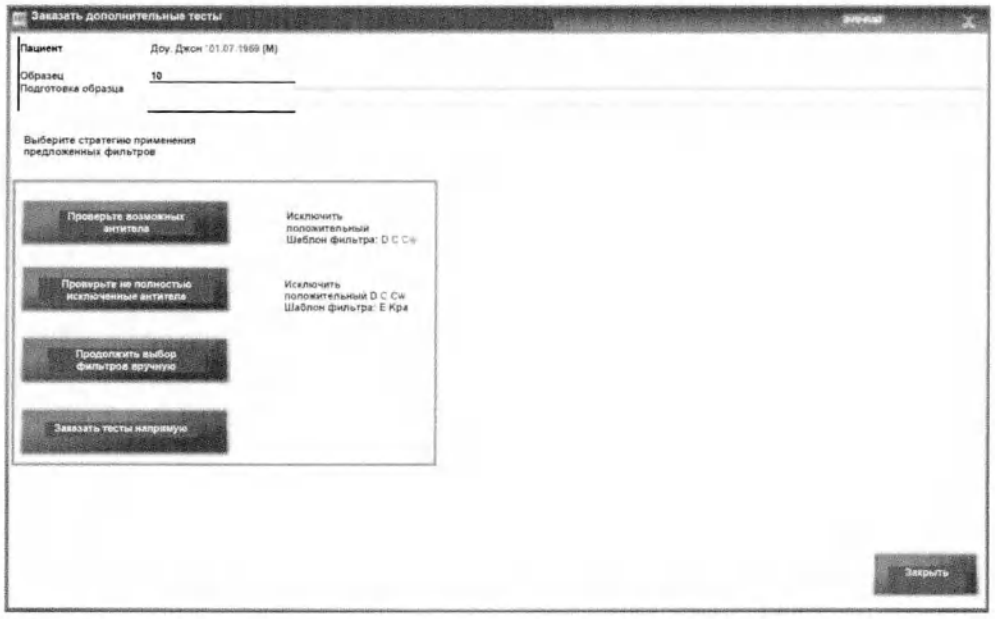



**Рисунок 15.**

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

### 3.1.1 Как заказать тесты напрямую

**A** Заказать дополнительные тесты — Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**.

**B** Введите описание в поле **Sample Preparation (Подготовка образца)**.

*Если применимо.*

**C** Выберите стратегию **Order Test directly (Заказать тесты напрямую)**.

**D** Выберите желаемые клетки в перечне эритроцитов.

**E** Выберите тест, который нужно выполнить.

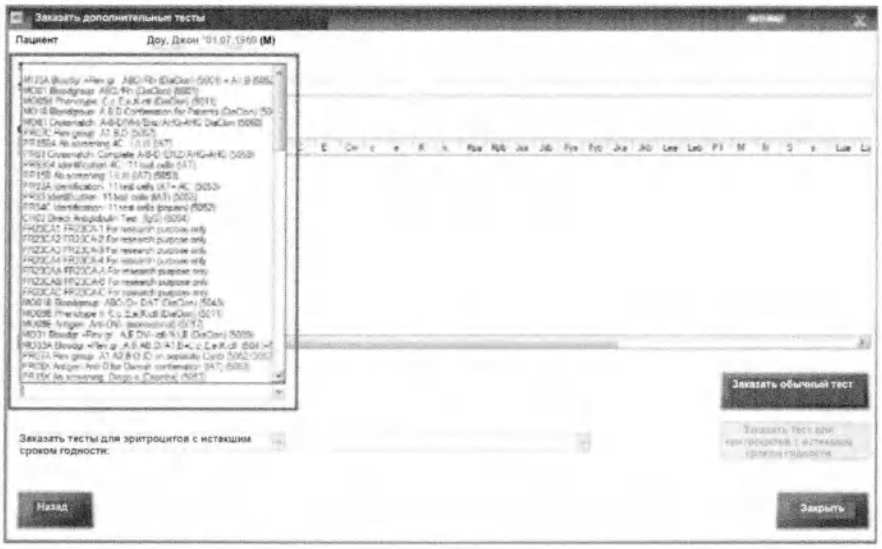



**Рисунок 16.**

*В выпадающем списке представлены все анализы, заданные в IH-Com (стандартные анализы и анализы для выбранных эритроцитов).*

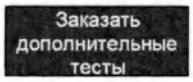
**F** Заказать обычные тесты — Заказать обычный тест.

*Сообщение информирует о том, что тест добавлен в рабочий лист IH-Com. Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

**G** OK — После завершения закройте диалоговое окно.

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

### 3.1.2 Ручная установка фильтра для поиска наиболее подходящих RRBC

A 


Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**.

B Введите описание в поле **Sample Preparation (Подготовка образца)**.

*Опционально.*

C Выберите стратегию **Continue to select filter manually (Продолжить выбор фильтров вручную)**

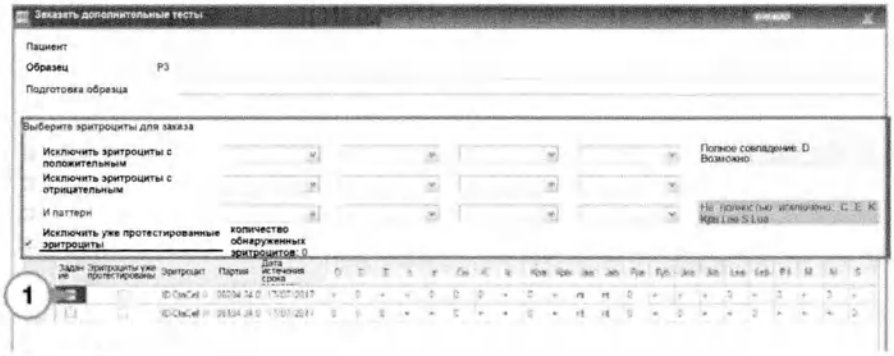



**Рисунок 17.**

D Определить критерии исключения или включения антител в исследование.

E Выберите нужные эритроциты (1) в перечне эритроцитов.

F Выберите **Continue with ordering tests (Продолжить заказ тестов)**, чтобы продолжить.

G Выберите тест, который нужно выполнить.

**Рисунок 18.**

*В выпадающем списке представлены все анализы, заданные в IH-Com (стандартные анализы и анализы для выбранных эритроцитов).*

H


Заказать тест.

*Эритроциты будут проверены в соответствии с выбранным анализом.*

*Сообщение информирует о том, что тест добавлен в рабочий лист IH-Com. Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

I


После завершения закройте диалоговое окно.



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

## 3.1.3 Проверка возможных антител

**A** Заказать дополнительные тесты — Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**.

**B** Введите описание в поле **Sample Preparation (Подготовка образца)**.

*Если применимо.*

**C** Выберите стратегию **Check possible antibodies (Проверка возможных антител)**.

*В диалоговом окне ниже показана стратегия подтверждения возможных антител. Из доступных эритроцитов отображаются все эритроциты, соответствующие фильтру.*

*В данном примере предлагается:*

*• определить заданный паттерн для подтверждения антитела D:*

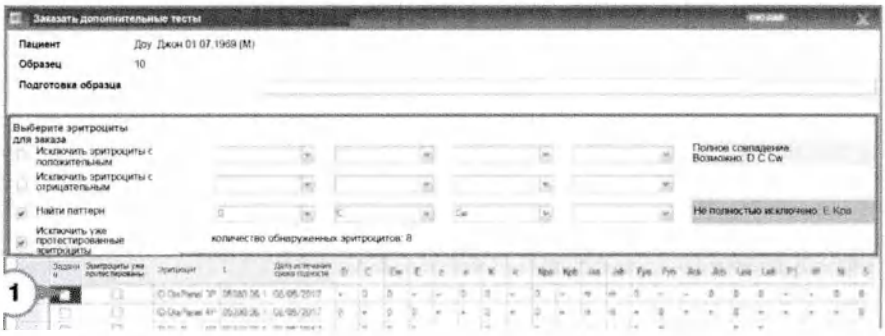



**Рисунок 19.** Инструмент поиска

**D** Выберите нужные эритроциты (1) в перечне эритроцитов.

**E** Выберите **Continue with ordering tests (Продолжить заказ тестов)**, чтобы продолжить.

*Отобразится отмеченный эритроцит и первый подходящий анализ.*

**F** Выберите запрошенный анализ для выполнения.

**Рисунок 20.**

*В выпадающем списке представлены все анализы, заданные в IH-Com (стандартные анализы и анализы для выбранных эритроцитов).*

**G** Заказать обычный тест — Заказать тест.

*Эритроциты будут проверены в соответствии с выбранным анализом.*

*Сообщение информирует о том, что тест добавлен в рабочий лист IH-Com. Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

**H** OK — После завершения закройте диалоговое окно.



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

### 3.1.4 Проверка не полностью исключенных антител

**A** [redacted] Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**.

**B** Введите описание в поле **Sample Preparation (Подготовка образца)**.

*Если применимо.*

**C** Выберите стратегию **Check not fully excluded antibodies (Проверка не полностью исключенных антител)**.

*В диалоговом окне ниже показана стратегия проверки не полностью исключенных антител.*

*Из доступных эритроцитов отображаются все эритроциты, соответствующие фильтру.*

*В данном примере предлагается:*

- *исключить эритроциты с положительной реакцией на **D**, **C** и **C**$^{w}$;*
- *определить паттерн (максимум 4) для выявления антител **E** и **Kp**$^{a}$;*
- *исключить уже протестированные эритроциты.*

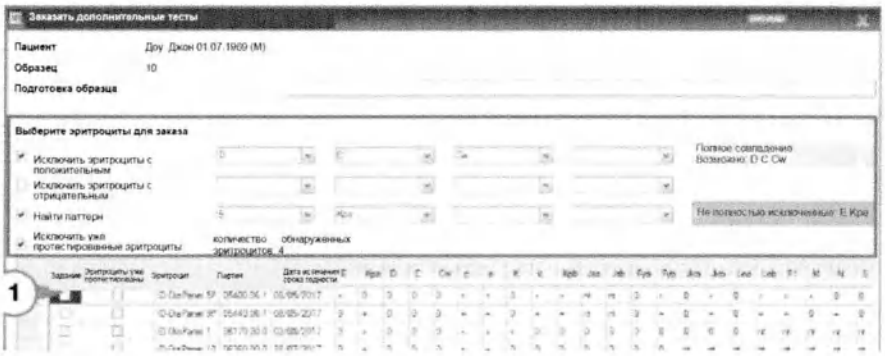



**Рисунок 21.**

**D** Выберите нужные эритроциты (1) в перечне эритроцитов.

**E** Выберите **Continue with ordering tests (Продолжить заказ тестов)**, чтобы продолжить.

*Отобразится отмеченный эритроцит и первый подходящий анализ.*



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

**F** Выберите тест, который нужно выполнить.

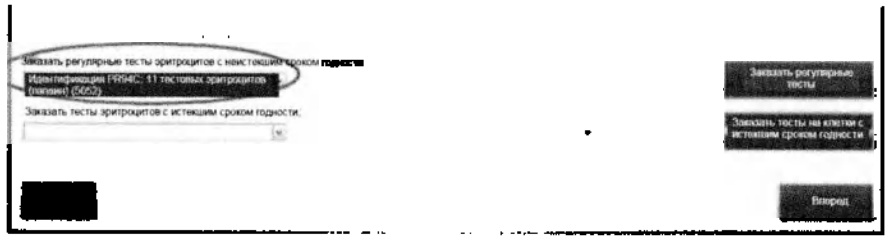



**Рисунок 22.**

***В выпадающем списке представлены все анализы, заданные в IH-Com (стандартные анализы и анализы для выбранных эритроцитов).***

**G** [redacted] Заказать тест.

***Эритроциты будут проверены в соответствии с выбранным анализом.***

***Сообщение информирует о том, что тест добавлен в рабочий лист IH-Com. Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.***

**H**

После завершения закройте диалоговое окно.

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

## 3.2 Тесты с эритроцитами компании «Био-Рад» с истекшим сроком годности

**Эритроциты с истекшим сроком годности следует использовать исключительно для подтверждения возможных антител или для исключения антител, если отсутствуют подходящие эритроциты с нормальным сроком годности.**
**Результаты, полученные с эритроцитами с истекшим сроком годности, необходимо тщательно проверить на техническую и визуальную корректность.**
**Эритроциты с истекшим сроком годности не подходят для антител к $Le^a$, $Le^b$ и P1. Эти антигены автоматически отмечаются как «Не протестировано» в таблице антигенов.**

**Использование эритроцитов с истекшим сроком годности выполняется под ответственность пользователя. Компания «Био-Рад» не несет никакой ответственности за неверную интерпретацию или неправильную идентификацию антител.**

Возможно только с ручным рабочим местом в IH-Com.

В определенных ситуациях эритроциты с истекшим сроком годности могут использоваться для подтверждения возможных или исключенных антител.

В обычных случаях IH-Com или приборы не позволяют использовать эритроциты с истекшим сроком годности или другие просроченные материалы.

При заказе дополнительных тестов для использования эритроцитов с истекшим сроком годности требуется специально разработанный APF (обозначенный префиксом EXP, см. таблицу ниже) и информация о перемаркированном реактиве для идентификации антител.

| | |
|---|---|
| **EXPIGG** | Эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Анти-IgG (5054) |
| **EXPEIGG** | Ферментированные эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Анти-IgG (5054) |
| **EXPLISS** | Эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Coombs (5053) |
| **EXPELIS** | Ферментированные эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Coombs (5053) |
| **EXPNEU** | Эритроциты AbID с истекшим сроком годности NaCl (5052) |
| **EXPENEU** | Ферментированные эритроциты AbID с истекшим сроком годности NaCl (5052) |



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

Затем в выпадающем списке **Order tests for expired cells (Заказать тесты для эритроцитов с истекшим сроком годности)** необходимо выбирать APF и реактив, который нужно создать.

Выбор опции **Order test for expired cell (Заказать тесты для эритроцитов с истекшим сроком годности)** позволяет IH-A$^{b}$ID выполнить следующие задачи:

- распечатать этикетку реактива;
- Разместить заказ на тестирование в рабочем листе IH-Com

**Рисунок 23.** Пример информации о перемаркированном реактиве

1 Штрих-код

2 Идентификация реактива, включая номер материала и первоначальный срок годности

3 Специальная идентификация партии для эритроцитов с истекшим сроком годности

4 Дата окончания срока годности, определенная для IH-Com, чтобы обеспечить возможность тестирования эритроцитов с истекшим сроком годности.

*Продолжительность разрешенного использования эритроцитов с истекшим сроком годности: 1 день.*

**A** Заказать дополнительные тесты Нажмите **Order additional tests (Заказать дополнительные тесты)**.

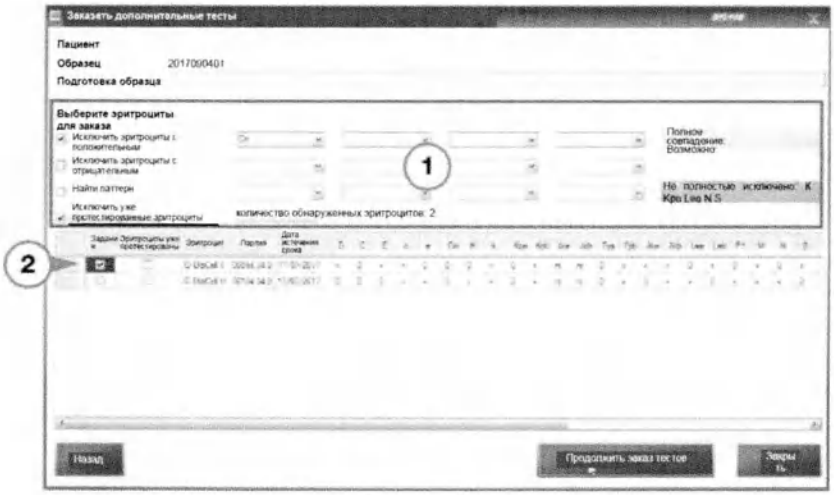



**Рисунок 24.**

**B** Определить критерии исключения или включения антител в исследование (1).

*См. главу «Как заказать дополнительные тесты» на стр. 23.*

**C** Выбрать эритроциты с истекшим сроком годности для тестирования (2).

*В данном примере, ID-DiaCell II.*



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

**D** Выберите **Continue with ordering tests (Продолжить заказ тестов)**, чтобы продолжить.

*Будет отображен следующий экран.*

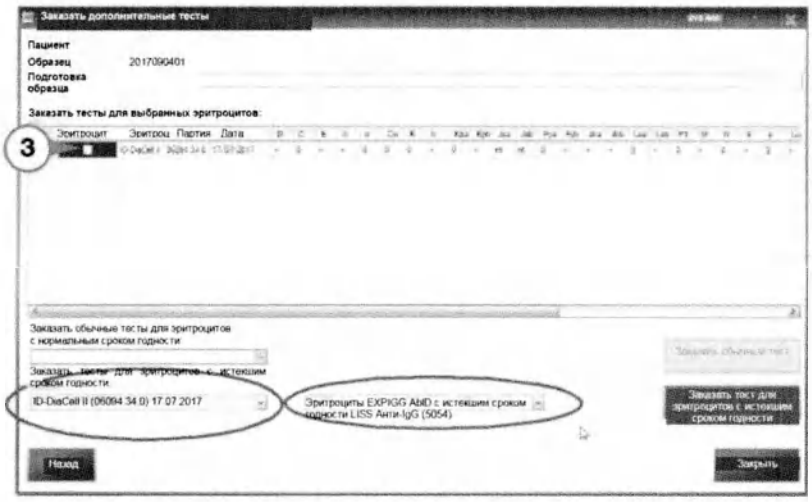



**Рисунок 25.**

**E** Выберите эритроциты с истекшим сроком годности и тесты, которые нужно выполнить.

**F** Заказать тест для эритроцитов с истекшим сроком годности

Выберите опцию **Order test for expired cell (Заказать тесты для эритроцитов с истекшим сроком годности)**, чтобы продолжить:

*Сообщение подтверждает, что тест добавлен в рабочий лист IH-Com.*

*Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

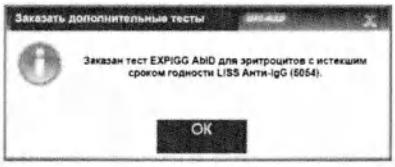



**Рисунок 26.**



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

**G**


Подтвердить сообщение.

*Напечатана этикетка со штрих-кодом для реактива.*

**c: ID-DiaCell II (06094.34.0) 17.07.2017**

**LOT 09990.02.0** **06/09/2017**

**Рисунок 27.** Пример этикетки

*Предупреждение информирует о том, что этикетка должна быть размещена на пробирке с эритроцитами с истекшим сроком годности.*

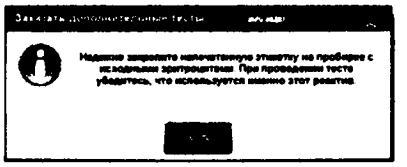


**Рисунок 28.**

**H**


Подтвердите предупреждение.

**I**

Выполните тест вручную.

*Результаты теста будут отображены во вкладке **Results (Результаты)**.*

*Подробную информацию см. в Руководстве пользователя IH-Com.*

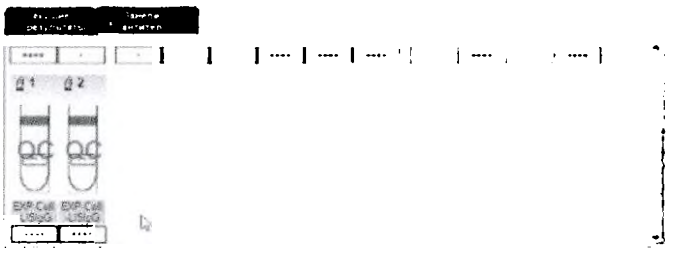


**Рисунок 29.**



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

## Как заказать дополнительные тесты

**Отчет о результатах тестирования эритроцитов с истекшим сроком годности можно получить с помощью функции Daily Journal (Журнал событий за день).**

*См. Руководство пользователя IH-Com, глава Print Daily Journal (Печать журнала событий за день).*

**2018022099**

Ручное рабочее место 1 [#1]: EXPNEU Эритроциты AbID с истекшим сроком годности NaCl (5052)
Образец: 2018022099
Протестировано: Admin / 20.02.2018 13:38
Верифицировано: Admin / 20.02.2018 14:12

Ручное рабочее место 1 [#1]: EXPEIGG

Ферментированные эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Анти-IgG (5054) Образец: 2018022099
Протестировано: Admin / 20.02.2018 13:36
Верифицировано: Admin / 20.02.2018 14:12

Ручное рабочее место 1 [#1]: EXPELIS

Ферментированные эритроциты AbID с истекшим сроком годности LISS Coombs (5053) Образец: 2018022099
Протестировано: Admin / 20.02.2018 13:36
Верифицировано: Admin / 20.02.2018 14:12

Ручное рабочее место 1 [#1]: EXPENEU Эритроциты AbID с истекшим сроком годности NaCl (5052)
Образец: 2018022099
Протестировано: Admin / 20.02.2018 13:38
Верифицировано: Admin / 20.02.2018 14:12

*Примечания: Принято администратором без действительного контроля качества: ok*

**Рисунок 30. Пример отчета**



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

# 4 Управление реактивами

Чтобы выполнить идентификацию антител для образца, в IH-A$^{b}$ID должна быть информация обо всех антигенах, присутствующих в каждом RRBC, используемом в тестах.

Если данные об антигене отсутствуют, на экран будет выведено предупреждение, предлагающее пользователю импортировать их в базу данных.

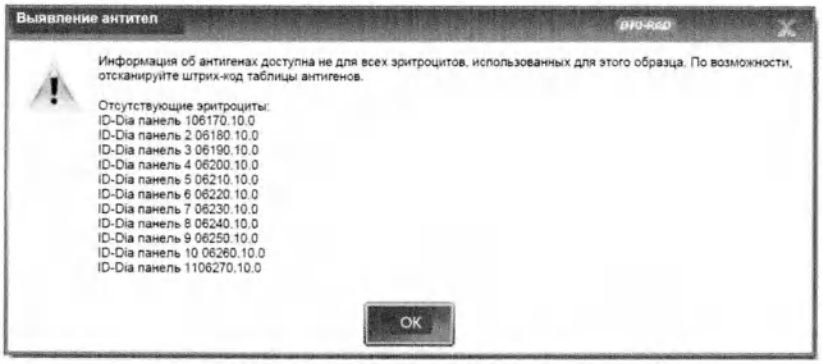



**Рисунок 31.** Предупреждение - Таблица антигенов еще не доступна

Функция **Reagent Management (Управление реактивами)** позволяет пользователю:

- импортировать таблицу антигенов компании «Био-Рад» при помощи 2D штрих-кода;
- вручную создать таблицу антигенов для настраиваемых RRBC;
- искать эритроциты, партии и сроки годности.



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

## 4.1 Как импортировать таблицу антигенов

Таблицу антигенов для эритроцитов компании «Био-Рад» можно импортировать, отсканировав 2D штрих-код из документа «Таблица антигенов», прилагаемого к каждой партии эритроцитов. Это можно сделать на:

- **основном экране идентификации антител;**
- экране **Reagent Data Import (Импорт данных о реактиве)** (см. ниже).

Для успешного импорта необходимо, чтобы каждая партия эритроцитов использовалась хотя бы один раз прибором или на ручном рабочем месте IH-Com. Импортированные данные для материалов компании «Био-Рад» не могут быть изменены.

Из-за различного наполнения и структуры номеров партий в некоторых регионах мира может потребоваться:

- сначала отсканировать штрих-коды всех флаконов с реактивами из каждой партии на экране **Reagent Data Import** (Импорт данных о реактиве);
- затем отсканировать штрих-код таблицы антигенов (см. ниже).

Требуется только в том случае, если пользователь хочет импортировать информацию об антигене перед использованием партии.

**A** Управление реагентами — Открыть экран управления реактивами.
*На главном экране IH-A$^{b}$ID*

**B** Отсканируйте штрих-код RRBC.
*Новый отсканированный RRBC появится в списке (1).*

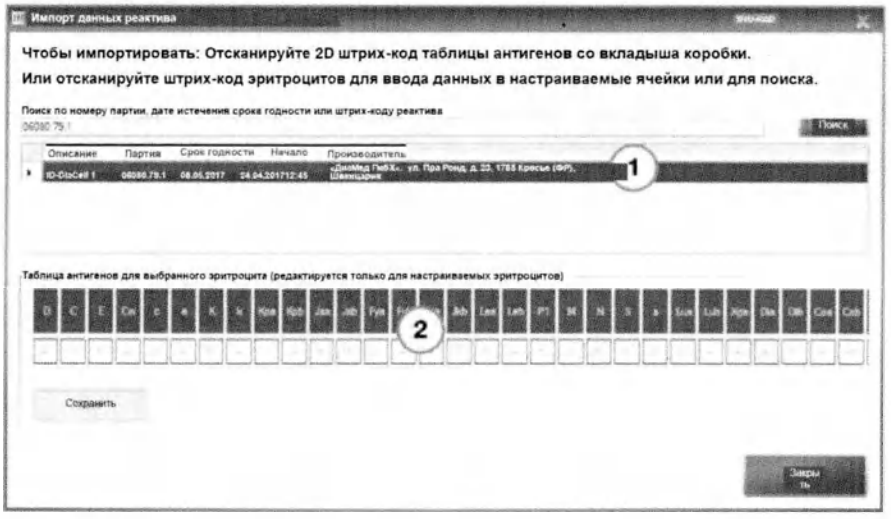



**Рисунок 32.**

**C** Отсканируйте таблицу антигенов RRBC.
*Отобразится таблица антигенов (2) выбранных RRBC.*

**D** Повторите предыдущий шаг для дополнительных RRBC.

**E** Закрыть — После завершения закройте диалоговое окно.

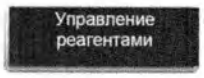


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 4.2 Как вручную создать настраиваемую таблицу антигенов

**Внимательно проверьте всю информацию, содержащуюся в таблице антигенов настраиваемых RRBC. Неправильная информация может привести к получению неправильных инструкций по идентификации антител.**

Неприменимо для изделий компании «Био-Рад».

**A** 


Открыть экран управления реактивами.
*На главном экране IH-A$^b$ID*

**B** Выберите RRBC из списка.
*Используйте функцию **Search (Поиск)** или отсканируйте штрих-код флакона с реактивом, чтобы найти в списке конкретный RRBC. Он должен использоваться прибором или ручным рабочим местом IH-Com.*

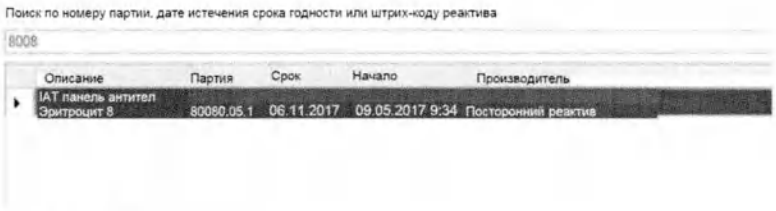



**Рисунок 33.**

**C** Настроить таблицу антигенов.
*Выбрать, какой антиген присутствует.*

**Рисунок 34.**

Щелкните один или несколько раз мышью или вставьте следующие сочетания клавиш при помощи клавиатуры:

- **+**: положительный;
- **0** или **-**: отрицательный;
- **w**: слабый;
- **nt**: не протестировано.

**D**


Сохранить созданную таблицу антигенов.



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

Управление реагентами

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

# 5 Управление выбранными эритроцитами

## 5.1 Конфигурация / Различные тесты эритроцитов

После определения анализа для выбранных эритроцитов в IH-Com, на экране отобразится меню **Configuration/Variable Cells Tests (Конфигурация / Различные тесты эритроцитов).** Если анализ выбранных эритроцитов не определен, меню не будет отображено.

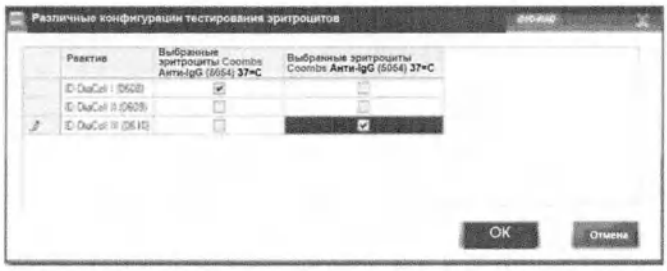



**Рисунок 35.**

Подробную информацию о конфигурации тестов выбранных эритроцитов см. в Сервисном руководстве IH-Com.

**Изменения должны вноситься только техническими представителями компании «Био-Рад».**

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

Управление выбранными эритроцитами

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

# 6 Настройки

**Настройки идентификации антител позволяют:**

- **конфигурировать модуль идентификации антител;**
- **настроить интерфейс.**

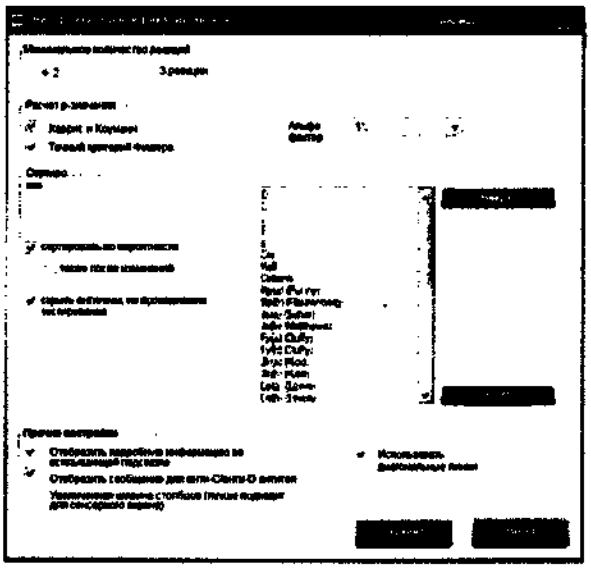


**Рисунок 36.**



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

## 6.1 Минимальное количество реакций

IH-A$^{b}$ID анализирует результаты и классифицирует антитело:

- как **возможное**, когда образец реагирует по меньшей мере с 2 или 3 стандартными эритроцитами, экспрессирующими антиген, и не реагирует по меньшей мере с 2 RRBC, не содержащими антиген;
- как **исключенное**, когда образец не реагирует в любом методе по крайней мере с 2 или 3 гомозиготными (двойные дозы) RRBC по антигену.

**Рисунок 37.**

Выберите количество RRBC, с которыми образец должен реагировать или не реагировать, чтобы антитело было классифицировано как возможное или исключенное.

## 6.2 Расчет p-значения

Включите или отключите методы расчета p-значения, соответствующие специфике каждого антитела, на основе:

- Точный критерий Фишера (по умолчанию);
- Харрис и Хокманн.

**Рисунок 38.**

Альфа-фактор (уровень значимости) (a) настраивается от 1% до 5% (по умолчанию: 5% (0,05)).
Полученный результат отображается во всплывающей подсказке следующим образом:

| | |
|---|---|
| $p \leq \alpha$ | статистически значимый результат |
| $p > \alpha$ | статистически незначимый результат |



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

## 6.3 Сортировка

Эта функция определяет способ отображения результатов идентификации антител на экране **Antibody Identification Идентификация антител)** и экране **Reagent Management (Управление реактивами)**.

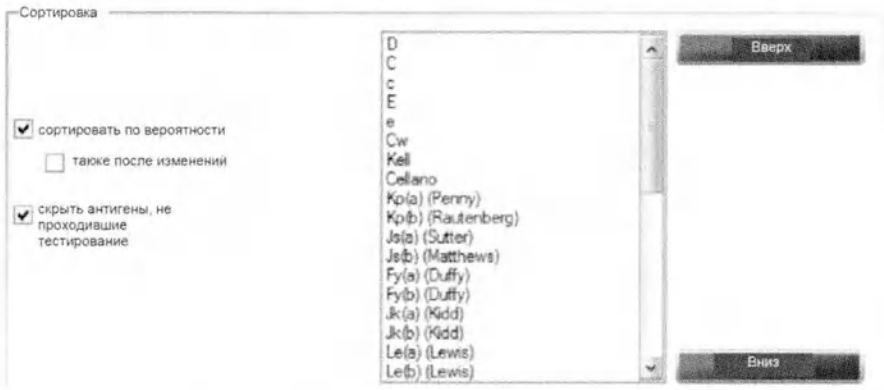



**Рисунок 39.**

### 6.3.1 Сортировка по вероятности

**Активно**

Результаты группируются по категориям.

При включенной опции ***also after modifications (также после изменений)*** столбцы меняются местами, если изменения приводят к появлению новых предложений антител.

**Неактивный**

Результаты перечислены в порядке, определенном списком.
Порядок пунктов в списке можно изменить при помощи кнопок ***Move Up (Вверх)*** и ***Move Down (Вниз)***.

**Руководство**

Используйте мышь, чтобы вручную переместить столбец или изменить порядок пунктов в списке результатов.

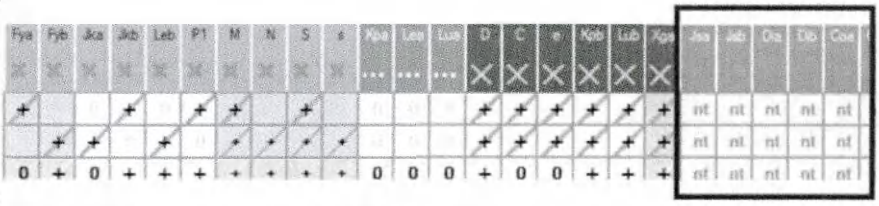
### 6.3.2 Скрыть антигены, не проходившие тестирование

**Активно**

Скрыты столбцы с нетипированными антигенами RRBC.

**Неактивный**

В таблице антигенов отображаются все столбцы антигенов. Нетипированные антигены RRBC обозначены ***nt***.





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

## 6.4 Прочие настройки

Прочие настройки

- [x] Отобразить подробную информацию во всплывающей подсказке
- [x] Отобразить сообщение для анти-C и анти-D антител
- [ ] Увеличенная ширина столбцов (лучше подходит для сенсорного экрана)
- [x] Использовать диагональные линии

**Рисунок 40.**

### 6.4.1 Отобразить подробную информацию во всплывающей подсказке

Если эта функция включена, во всплывающей подсказке отображается дополнительная информация (см. примеры ниже).

**Анти-Kell (Возможный)**

Эритроциты пациента: Kell не тестировался

p-значение (Точный критерий Фишера): 0,22 a: 0,05 (НЕ значительно)

p-значение (Харрис): 0,00 a: 0.05 (значительно)

AG Двойная доза Реакция отрицательная: 0
AG Однократная доза Реакция отрицательная: 0
AG отрицательный Реакция отрицательная: 8
AG Двойная доза Реакция положительная: 0
AG Однократная доза Реакция положительная: 3
AG отрицательный Реакция положительная: 10

**Опция ВКЛ**

**Анти-Kell (Возможный)**

Эритроциты пациента: Kell не тестировался

p-значение (Точный критерий Фишера): 0,22 a: 0,05 (НЕ значительно)

p-значение (Харрис): 0,00 a: 0.05 (значительно)

**Опция ОТКЛ**

**Рисунок 41.** Пример для антигена

**ID-Dia панель IP**
Партия 05360.11.1 (срок годности до 17.07.2017)

Текущее значение: ++++

**Образец:** P3
**Обработка:**
Время: 06.05.2017 13:05
Пользователь: Пользователь
**Показания лунки:**
Время: 06.05.2017 13:05
Пользователь: Пользователь
**Текущее значение: ++++**

Присутствует как минимум один реактив без действительного контроля качества

**Опция ВКЛ**

**ID-Dia панель IP**
Партия 05360.11.1 (срок годности до 17.07.2017)

Текущее значение: ++++

**Обработка:**
Время: 06.05.2017 13:05
Пользователь: Пользователь1

**Опция ОТКЛ**

**Рисунок 42.** Пример силы реакции

**Идентификация: 11 тестовых эритроцитов IAT+ AC (5053)**

**LISS/Coombs**
Партия 50530.00.00 (срок годности до 30.06.2017)

**Обработка:**
Время: 06.05.2017 12:56
Пользователь: Пользователь1

**Опция ВКЛ**

**Идентификация: 11 тестовых эритроцитов (НАГТ) (5053)**

**Сбор образца:**
Время: 26.07.2017 17:00

**Опция ОТКЛ**

**Рисунок 43.** Пример описания теста



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

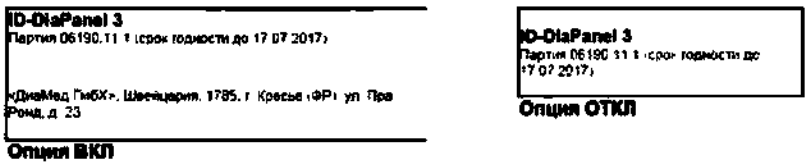



**Рисунок 44.** Пример для реактива

### 6.4.2 Отобразить сообщение для анти-C и анти-D антител

Если эта функция включена, отображается сообщение с рекомендацией обратиться в справочный центр для дальнейшего расследования в случае явных антител «анти-C + D» в образцах женской крови.

### 6.4.3 Увеличенная ширина столбцов (лучше подходит для сенсорного экрана)

Если включена эта функция, ширина столбца оптимизируется для использования на широкоформатном и сенсорном экране.

При необходимости отображается полоса прокрутки, позволяющая пролистывать всю таблицу в боковом направлении.

### 6.4.4 Использовать диагональные линии

Результаты отображаются в таблице антигенов в:

| Опция | Пример | |
|---|---|---|
| Включено | 0 | Диагональных линиях |
| Выключено | 0 | Кругах |



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

СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

# 7 Устранение неисправностей

Рекомендуется внимательно прочитать главу об устранении неисправностей IH-A$^{b}$ID.
Если информация неясна, обратитесь в службу технической поддержки компании «Био-Рад».

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|---|---|---|
| В интерфейсе IH-Com отсутствует вкладка «Идентификация антител». | Лицензия, установленная на ПК, не включает лицензию на IH-A$^{b}$ID или<br>модуль IH-A$^{b}$ID отсутствует или установлен неправильно. | Свяжитесь с компанией «Био-Рад» для расширения лицензии. |
| Вкладка «Идентификация антител» присутствует в интерфейсе IH-Com, но ничего не отображается (пустая вкладка).<br>На компьютере есть лицензия. | Модуль IH-A$^{b}$ID установлен неправильно. | Свяжитесь с компанией «Био-Рад» для получения технической поддержки. |
| Контекстное меню Send results (Отправить результаты) на главном экране IH-A$^{b}$ID неактивно. | LIS подключен к IH-Com, но перезагрузка клиента IH-Com не была выполнена. | После подключения LIS перезапустите два компонента IH-Com (коммуникатор и клиент). |
| **Образец с положительным результатом теста на АБС и/или скрининг-теста не отображается в списке тестов на главном экране IH-A$^{b}$ID.** | Установлена новая базв данных IH-Com и/или тест ранее не проводился. | Перезапустите клиент IH-Com. |
| Эритроцит из дополнительного теста отображается рядом с первым тестом, а не ниже с другим эритроцитом дополнительного теста. | Два или более эритроцитов показывают одинаковый паттерн антигена.<br>Программа IH-À$^{b}$ID получает два эритроцита с тем же антигеном, что и аналогичный донорский эритроцит. | Проверьте, правильно ли импортированы образцы антигенов рассматриваемых эритроцитов. Используйте другой номер образца для дополнительного теста. |
| Пулированные эритроциты импортируются, но таблица антигенов не отображается. | Пулированные эритроциты не предназначены для идентификации антител. В них нет информации для таблицы антигенов. | Не используйте пулированные эритроциты для идентификации антител. |

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

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

# Предметный указатель


A
Дополнительные тесты
Заказ 23
Проверьте не полностью исключенные антитела 28
Проверьте возможных антитела 27
Определите стратегию вручную 26
Выявленные антитела 10
Выявление антител
Категории результатов 15
Коды результатов 16
Результаты и руководство 12
Экран 12
Таблица 14
Таблица антигенов
Настраиваемая таблица 37
Импорт 36
APF 6

C
Эритроциты
Срок годности истек
Заказ 30
Гетерозиготный 10
Гомозиготный 10
Контекстное меню 17
Дополнительная информация для выбранного антитела 17
Скрыть / показать антитела в таблице 18

D
Доза
Двойная 10
Однократная 10

G
Глоссарий 6

I
Травма
Тяжелая травма 6
Легкая травма 6
Травма средней тяжести 6

L
Ограничения
Гарантия 7
LIS 6

M
Производитель 6

O
Оператор 6

P
Персонал 6
Квалификация 6
Техническое обеспечение 6
Изделие
Программное обеспечение 6

R
Реактив
Управление 35
RRBC 6

S
Техника безопасности 7
Примечание 7
Предупреждение 7
Правила безопасности
Без учета 7
Управление выбранными эритроцитами 39
Настройки 41
Антитела Анти-C и Анти-D 45
Отобразить подробную информацию во всплывающей подсказке 44
Скрыть антигены, не проходившие тестирование 43
Увеличенная ширина столбцов 45
Минимальное количество реакций 42
Расчет p-значения 42
Сортировать по вероятности 43
Сортировка 43
ПО
Конфигурация 10
Введение 9
Основной экран 11
Требования 10

T
Всплывающая подсказка 20
Устранение неисправностей 47

U
Использование
Целевое применение 5

W
Ограничения гарантии 8


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

СТРАНИЦА СПЕЦИАЛЬНО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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

**Примечания**

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

«Био-Рад Лабораториз»

Группа клинической диагностики

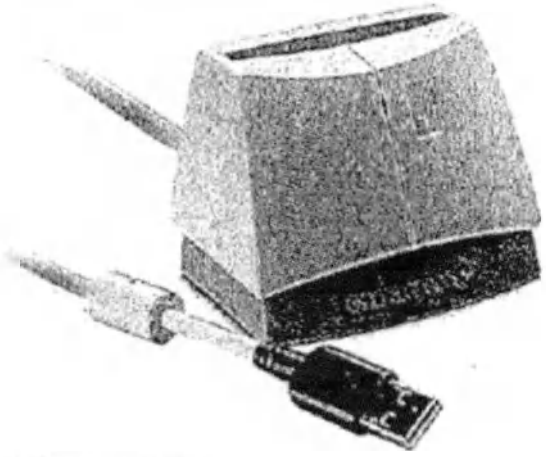
Веб-сайт www.bio-rad.com/diagnostics Австралия 61-2-9914-2800 Австрия 43-1-877-8901 Бельгия +32 (3)710-53-00 Бразилия +55 (31)3689-6600 Канада 1-514-334-4372 Китай 86-21-61693300 Чехия 420-241-430-532 Дания +45-4452-1000 Финляндия 358-9-804-22-00 Франция 33-1-47-95-60-00 Германия +49 (0)89-318-840 Греция 30-210-7774396 Гонконг 852-2789-3300 Венгрия +36-1-459-6100 Индия 1800-180-1224 Израиль 972-3-9636050 Италия +39-02-216091 Япония 81-3-6361-7070 Корея 82-2-3473-4460 Мексика +52 (55)5488-7670 Нидерланды +31-318-540666 Новая Зеландия 64-9-415-2280 Норвегия +47-23-38-41-30 Польша 48-22-3319999 Португалия 351-21-472-7700 Россия +7-495-721-1404 Сингапур 65-6415-3170 Южная Африка 27-11-442-85-08 Испания 34-91-590-5200 Швеция +46-8-555-127-00 Швейцария +41 (0)26-674-55-05/06 Тайвань 886-2-2578-7189 Таиланд 662-651-8311 Великобритания +44 (0)20-8328-2000

Руководство пользователя 12008419 Вер. 1.2

© «Био-Рад» 04.2020

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
CHERRY SmartTerminal ST-1044



1. Преимущества

- Устройство считывания карт с чипом в соответствии со спецификациями PC/SC
- Утвержден EMVCo (Утверждение типа: EMV2000 уровень 1)
- Совместимый с устройством Omnikey CardMan 3121

2. Подключение к компьютеру и установка программного обеспечения

Настоящее программное обеспечение находится в постоянной разработке. Последняя версия доступна в Интернете по адресу: www.cherry-world.com

2.1 Microsoft Windows

1 Вставьте диск с CHERRY в ваш дисковод. Диск автоматически запускается.
2 Если диск не запускается автоматически, нажмите два раза на дисковод в Проводнике и затем на файл start.exe.
3 Следуйте инструкциям по установке на экране.
4 Перезагрузите компьютер.
5 Соедините USB-разъем SmartTerminal с USB-портом вашего компьютера.

2.2 Linux/Mac

- Установите драйвер PC/SC с диска CHERRY, выбрав папку «drivers».
- Если вам нужны драйвера для CT-API, особенных синхронных API или OCF, выберите папку «software».

3 Утилизация

Утилизируйте использованное устройство в официальном пункте приема электронных отходов или у вашего местного дилера.

4 Контактная информация

«ЦФ Фридрихсхафен АГ»
Электронные системы
Черриштрассе
91275 Ауэрбах
Германия
Адрес в Интернете: www.cherry-world.com
Электронная почта: info@cherry.de

Просим вас предоставлять следующую информацию об устройстве, когда вы делаете запрос:

- Артикул и серийный номер изделия
- Наименование и производитель вашей системы
- Операционная система и, если применимо, версия установленного пакета обновления

5 Общая пользовательская информация

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения, которые служат развитию наших изделий.
Ненадлежащее использование и хранение могут привести к отказам в работе и повреждению изделия.
Срок действия гарантии истекает незамедлительно после того, как в изделие были внесены неразрешенные изменения. Не проводите никакого неразрешенного ремонта и не открывайте изделие. Настоящие инструкции действительны только для поставляемого изделия.

6 Гарантия

Применяется предусмотренная законодательством гарантия. Просим вас связаться с вашим специализированным дилером или партнером по договору. Вы сможете найти дополнительную информацию о гарантии по адресу: www.cherry-world.com

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

«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
г. Кресье (ФР), ул. Пра Роиал, д. 23
Тел.: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

**(Штамп):**

**«Дженифер Шепфер»**

**Нотариус**

**(Штамп):**

**«ДиаМед ГмбХ»**

**«Био-Рад»**

**CH-1785, г. Кресье (ФР)**

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

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), место осуществления деятельности: Шмиттен и Дюдинген,**

**настоящим свидетельствует, что**

**подпись на документе выше является собственноручной подписью**

**г-на Джереми Поропане, род. 19 октября 1977, гражданина Франции, холостого, адрес места жительства: CH-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32**

**Он подтвердил свою личность, предъявив паспорт гражданина Франции № 15CL35551.**

**Шмиттен (Швейцария), 21 февраля 2024 г.**

**(Подпись)**
**(Печать):**
**ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР НОТАРИУС**

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

*Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.*

***ПОДПИСЬ***

***Российская Федерация***
***Город Москва***
***Тринадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года***
*Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.*
*Подпись сделана в моем присутствии.*
*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-232*
*Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.*

***ПОДПИСЬ***

*Ф.А. Квитко*

***Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А***

*Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 375 лист(а)(ов)*

*Нотариус*

***ПОДПИСЬ***

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Тринадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года**
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-233
Уплачено за совершение нотариального действия: 37600 руб. 00 коп

***Ф.А. Квитко***

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 375 лист(а) (ов)

Нотариус

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