

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

Коммерческий директор /

Commercial Director

(должность/position)

«DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.»

Luigi Nava

(ФИО/name)

DIESSE
DIAGNOSTICS EVOLUTION

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Strada 10, 53035 Monteriggioni - (SI) - Italy
C.F.e P.IVA 05871140157

М.П. / Stamp

Luigi Nava
(подпись/ signature)
25. 11. 2017



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Автоматическая система для иммуноферментного анализа

Chorus TRIO

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO

CHORUS TRIO



DIESSE

Производитель

«DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.»,

VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

Адрес производства: Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI) Italy

Тел: +39 02 48 59 121 Факс: +39 02 48 00 85 30

E-mail: diessemilano@pec.diesse.it

WWW.DIESSE.IT

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Тел.: +7 (342) 270-08-02,

Факс: +7 (342) 270-08-02.

E-mail: perm@westmedica.com, moscow@westmedica.com

Данное руководство пользователя предназначено для анализаторов CHORUS с программным обеспечением выше 2.x.x.

Оно было внимательно проверено и полностью соответствует модели (которая указана на табличке на приборе) и версии программного обеспечения прибора (которую можно посмотреть при помощи специальной процедуры).

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без предупреждения. Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена в любой форме или использована в других целях без письменного согласия DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A



Внимание

Не используйте данное руководство, если оно не полное. При использовании не полного руководства, DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. не несет ответственность за качество полученных результатов. Для получения дополнительной информации свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «Медика Продакт»: тел./ факс: +7 (342) 270-08-02,

E-mail: perm@westmedica.com, moscow@westmedica.com

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб от ошибок, дефектов или происшествий, связанных с использованием руководства, не соответствующего версии поставляемого оборудования.

Нормы, применимые к данному документу:

98/79/CE в отношении медицинского оборудования для диагностики In-Vitro Medical Diagnostic devices(IVDD).

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке (2008г).
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений №04-69858/24 от 19.11.2024г.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

CHORUS предназначен для работы исключительно при использовании процедур, установленных DIESSE и хранящихся в памяти прибора. CHORUS должен быть использован только с компонентами, поставляемыми DIESSE (стрипы, раствор дилюента, промывающий раствор и т.д.).

Любое использование, отличное от указанного производителем, может привести к ошибкам в измерениях или опасным ситуациям, полную ответственность за которые несет пользователь.

Любое нарушение программной защиты и процедур теста, сохраненных в приборе, приведет к потере гарантии.

Перед установкой и использованием прибора внимательно прочитайте все предупреждения, содержащиеся в главах, посвященных безопасности при установке и работе.

Для работы с прибором CHORUS необходимо краткое обучение.

Все операторы, использующие прибор, должны пройти это обучение.

DIESSE не несет ответственность за ущерб, явно или неявно вызванный ошибками, дефектами, произошедшими по вине необученного персонала.

При необходимости технического обслуживания обратитесь в сервисный центр в вашей стране.

Содержание

1 Введение	10
1.1 Информация по безопасности	10
1.2 Область применения	10
1.2.1 Инфекционные заболевания	10
1.2.2 Аутоиммунные	10
1.3 Описание прибора	11
1.3.1 Вид спереди	12
1.3.1.1 Установка стрипов	12
1.3.1.2 Контейнеры для жидкостей и принтер	12
1.3.1.3 Дисплей	12
1.3.2 Вид сзади	13
1.3.2.1 Электрические соединения	13
1.3.2.2 Гидравлические соединения	13
1.4 Упаковочный лист	14
1.5 Технические характеристики	14
1.5.1 Требования к окружающей среде	15
1.5.2 Требования к электропитанию	15
2 Безопасность	16
2.1 Механические риски	16
2.1.1 Транспортировка	16
2.1.2 Установка	16
2.1.3 Движение механических частей	16
2.1.4 Движение карусели проб	17
2.1.5 Крышка и защита	17
2.2 Электрические риски	17
2.3 Риски связанные с попаданием жидкостей	17
2.4 Риски из-за высоких температур	18
2.5 Риск биологической контаминации	18
2.5.1 Обращение со стрипами и сывороткой	18
2.5.2 Обращение с отходами	18
2.6 Индивидуальные меры защиты (PPE)	19
2.7 Обозначения безопасности	19
2.7.1 Этикетка	20
3 Подготовка прибора	21
3.1 Общение с прибором	21

3.1.1 Транспортировка и хранение.....	21
3.1.2 Распаковка.....	21
3.1.3 Отсоединение и повторная инсталляция.....	25
3.1.3.1 В том же помещении.....	25
3.1.3.2 В другом помещении.....	25
3.1.4 Утилизация.....	25
3.2 Инсталляция.....	26
3.2.1 Настройки, проводимые пользователем.....	26
3.2.2 Подсоединение внутренних контейнеров.....	26
3.2.2.1 Промывающий буфер.....	27
3.2.2.2 Очищающий раствор.....	28
3.2.2.3 Раствор для санитизации.....	28
3.2.3 Подключение сливной системы.....	28
3.2.3.1 Подсоединение к сливной емкости.....	28
3.2.3.2 Подсоединение к централизованной системе утилизации отходов.....	29
3.2.4 Установка бумаги.....	30
3.2.5 Установка стрипов.....	30
3.2.6 Подключение питания.....	31
3.3 Включение прибора.....	31
3.4 Контроль включения.....	31
3.4.1 Проверка электроники.....	31
3.4.2 Калибровка сенсорного дисплея.....	31
3.4.3 Проверка крышки.....	32
3.4.4 Проверка двигателей.....	33
3.4.5 Идентификация емкостей.....	33
3.4.6 Проверка состояния прибора.....	33
3.4.6.1 Подготовка к процедуре проверки.....	34
3.4.6.2 Запуск проверки.....	36
3.4.7 Прогрев.....	37
3.4.8 Заставка и режим ожидания.....	37
3.4.9 Настройки.....	37
3.4.10 Подключение к хосту.....	38
3.4.11 Экстренный ситуации.....	38
3.4.12 Выключение прибора.....	38
3.5 Стрипы, калибраторы и КК.....	39
3.5.1 Стрип.....	39
3.5.1 Маркировка.....	39

3.5.1.2 Установка и извлечение.....	39
3.5.1.3 Добавление сыворотки	40
3.5.2 Калибраторы	40
3.5.2.1 Маркировка.....	40
3.5.2.2 Использование.....	40
3.5.3 КК	41
3.5.3.1 Маркировка.....	41
3.5.3.2 Использование.....	41
3.6 Обслуживание	42
3.6.1 Очистка прибора	42
3.6.2 Дозаполнение емкостей рабочих растворов	42
3.6.3 Замена емкости отходов	43
3.6.4 Санитизация.....	43
3.6.5 Плановое обслуживание.....	44
3.6.6 Периодическое обслуживание	45
4 Использование прибора	46
4.1 Рабочие списки.....	46
4.1.1 Список задач (J-LIST).....	46
4.1.2 C-LIST список соотнесения.....	46
4.1.3 R-LIST список для проведения цикла R-LIST.....	46
4.1.3.1 Подключение к хосту невозможно	46
4.1.3.2 Подключение к хосту возможно.....	47
4.2 Описание окон.....	48
4.3 Главный экран (стартовое окно)	49
4.4 Ручное редактирование.....	50
4.4.1 Описание команд в режиме редактирования.....	50
4.4.2 Редактирование в режиме ввода	51
4.4.3 Изменение кода в режиме редактирования	52
4.5 Список C-LIST.....	53
4.5.1 Использование списка C-LIST	54
4.5.1.1 Ввод первого кода пробы	55
4.5.1.2 Ввод последующих кодов проб	57
4.5.1.3 Изменение кода пробы.....	59
4.5.1.4 Ввод кода стрипа.....	61
4.5.1.5 Изменение кода стрипа.....	67
4.5.1.6 Удаление кодов в списке C-list	70
4.6 Список R-LIST (Список тестов для цикла).....	71

4.6.1 Назначение R-LIST	71
4.6.2 C-list сохранен.....	73
4.6.3 Нет сохраненного C-list.....	74
4.6.4 Ввод коды пробы	74
4.6.5 Ввод кода стрипа	75
4.7 Запуск цикла.....	76
4.8 Проведение цикла.....	77
4.8.1 Окно цикла	77
4.8.2 Результаты цикла.....	78
4.8.3 Распечатка отчёта	79
4.9 Архив сессий.....	81
4.9.1 Окно архива.....	81
4.9.2 Окно сессий.....	81
4.10 Окно утилит	82
4.10.1 Окно настроек	83
4.10.1.1 Установка времени	83
4.10.1.2 Настройка громкости	84
4.10.1.3 Настройка яркости экрана	84
4.10.1.4 Выбор языка	84
4.10.2 Окно удаленного соединения	85
4.11 Окно проверки	86
4.11.1 Информация о состоянии прибора.....	87
4.12 Окно ошибок	88
5 Приложение.....	89
5.1 Блок схема окон.....	89
5.2 Калибровка сенсорного экрана	90
5.3 Аналитическая оценка.....	92
5.3.1 Кинетика.....	93
5.3.1.1 Первоначальная проверка значений	93
5.3.1.2 Проверка тренда	93
5.3.2 Калибровка в качественных тестах.....	93
5.3.3 Титрование в качественных тестах	94
5.3.4 Калибровка в количественных тестах	95
5.3.5 Титрование в количественных тестах.....	96
5.3.6 Авидность.....	97
5.3.7 SCREEN тест.....	98
5.3.7.1 Расчет пробы с прямым индексом	98

5.3.7.2 Контроль качества с прямым индексом	99
5.3.7.3 Расчет пробы с обратным индексом.....	99
5.3.7.4 Контроль качества с обратным индексом.....	99
5.3.8 CFT	100
5.4 Устранение неисправностей.....	103
5.4.1 Ошибки при включении	103
5.4.2 Ошибки при работе	104
5.4.2.1 Предупреждения.....	104
5.4.2.2 Устранимые ошибки	105
5.4.2.3 Неустраняемые ошибки	105
5.4.2.4 Ошибки идентификации.....	110
5.4.2.5 Ошибки выполнения программы.....	111
5.4.2.6 Аналитические ошибки	112
5.4.3 Сообщения цикла	113
5.5 Идентификация емкостей.....	114
5.5.1 Идентификация промывающего раствора	114
5.5.2 Идентификация инфекционного буфера.....	115
5.5.3 Идентификация аутоиммунного буфера.....	116
5.6 Подключение к хосту	117
5.6.1 Введение.....	117
5.6.2 Протокол передачи данных.....	117
5.6.3 Программирование интерфейса.....	118
5.6.4 Структура серийного протокола.....	119
5.6.5 Запрос	119
5.6.6 Программирование проб	120
5.6.7 Управление результатами.....	122
5.7 Декларация соответствия ЕС	124
5.8 Гарантийный сертификат	126

1 Введение

1.1 Информация по безопасности

Перед началом работы внимательно прочтите главу 2 (Безопасность) и ознакомьтесь с возможными источниками рисков.

1.2 Область применения

CHORUS это многопараметровый прибор, предназначенный для проведения серологических тестов с использованием готовых к применению диагностических устройств (стрипы).

Допустимая линейка тестов: Инфекционные и Аутоиммунные заболевания.

1.2.1 Инфекционные заболевания

Методы, применяемые для серологической диагностики инфекционных заболеваний это EIA (Иммуноферментный анализ) и CFT (тест фиксации комплимента).

Можно изучить реакцию антител, применяя метод EIA (изотипы IgG, IgM, IgA) для множества патогенных агентов. Подтверждение обнаружения специфических антител в крови пациента является допустимым способом поддержания и определения клинической картины пациента. CFT метод обнаруживает антитела, которые способны фиксировать комплемент, направленный против специфических антигенов. Учитывая особую функцию комплемента в общей картине иммунной системы, тест фиксации комплемента особенно полезен в совокупности с клиническим анализом пациента, для определения острой фазы инфицирования.

1.2.2 Аутоиммунные

Применяется метод EIA.

Подчеркивая различные классы аутоантител, направленных против клеточных антигенов и неклеточных антигенов, возможно улучшение клинической диагностики большого количества систематических и специфических аутоиммунных патологий.

1.3 Описание прибора

CHORUS – настольный полностью автономный прибор, с программным обеспечением, предназначенным для выполнения всех необходимых тестов (см. рис. 1).

Благодаря высокому уровню автоматизации, этот прибор почти не требует участия пользователя при проведении тестирования.



Рис.1

Сыворотка вручную помещается в уже готовый набор. Все остальные операции (разведение, диспенсирование, этапы промывки, оптическое считывание) выполняются автоматически прибором. Полученные результаты пересылаются на управляющий хост по ЛИС (лабораторная информационная система).

Так как невозможно прервать цикл анализа, нельзя установить дополнительные пробы после запуска цикла.

1.3.1 Вид спереди

1.3.1.1 Установка стрипов

Если вы поднимите крышку с зеленым окошком, расположенную слева на передней части прибора (А) рис. 1, то вы получите доступ к зоне установки стрипов (см. рис. 2).

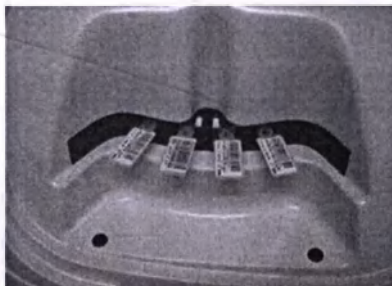


рис. 2.

Каждая позиция на карусели имеет свой номер и возможна одновременная загрузка до 30 стрипов в цикл.

1.3.1.2 Контейнеры для жидкостей и принтер

Открытие крышки в правой верхней части прибора (В) на рис.1, дает доступ к месту установки емкостей реагентов, гидравлическим и электрическим коннекторам для датчиков уровней реагентов (см. рис. 3).



рис.3

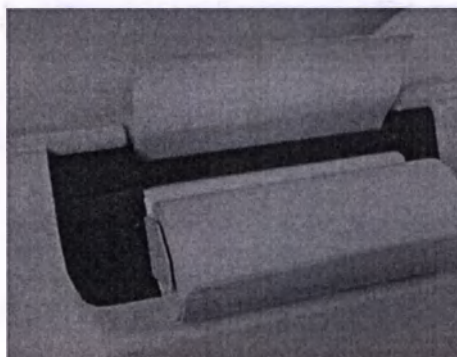


рис.4

В той же области находится отсек для установки термобумаги и рычаг для ее установки в механизм термопринтера (см. рис. 4).

1.3.1.3 Дисплей

На правой части прибора находится цветной сенсорный экран. Дисплей используется для просмотра информации и как клавиатура.

1.3.2 Вид сзади

1.3.2.1 Электрические соединения

На задней части прибора находится секция подключения электрических компонентов (см. рис. 5).

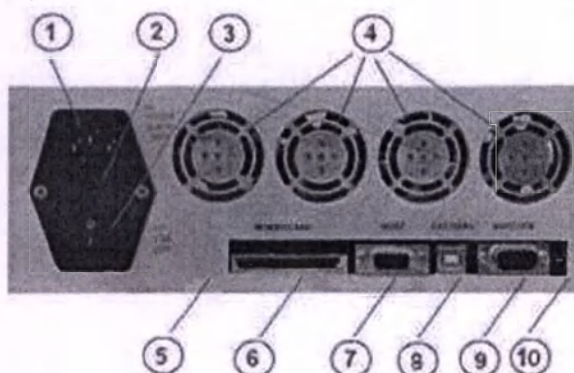


рис. 5

1. электропитание
2. предохранители
3. кнопка вкл/выкл
4. вентилятор
5. переключатель для программирования прибора
6. серийный порт для подключения к хосту
7. USB порт для подключения к ПК для технической поддержки
8. серийный порт для подключения к хосту
9. серийный порт для подключения внешнего считывателя штрих-кода
10. телефонный разъем для удаленного подключения через модем

Следующая информация размещена рядом с разъемом электропитания:

- Номинальное напряжение и частота
- Максимальное электропотребление
- Параметры двух предохранителей.

1.3.2.2 Гидравлические соединения

В правой задней части прибора расположена секция гидравлики (рис. 6).



рис. 6

1. идентификационный код продукта CHORUS
2. дата изготовления
3. серийный номер
4. коннекторы для подсоединения емкостей отходов

1.4 Упаковочный лист

В коробке находятся:

прибор Chorus TRIO с принадлежностями:

- Считыватель штрих-кода с кабелем
- Кабель электропитания
- Промывочный буфер (инфекционный тест)
- Промывочный буфер (аутоиммунные тесты)
- Раствор для промывки
- Раствор для санитизации
- Емкость 1л для сбора промывочного буфера (инфекционные тесты)
- Емкость 1л для сбора промывочного буфера (аутоиммунные тесты)
- Емкость 2л для сбора раствора для промывки
- Емкость 1л для сбора раствора для санитизации
- Емкость для слива 10л
- Дренажная трубка со стандартной крышкой
- Зонд для промывочного буфера (аутоиммунные тесты) с датчиком уровня
- Зонд для промывочного буфера (инфекционные тесты) с датчиком уровня
- Зонд для раствора для промывки и раствора для санитизации с датчиком уровня
- Рулон термобумаги
- Контрольный стрип для использования во время процедуры начальной проверки
- Предохранитель
- Руководство по эксплуатации

1.5 Технические характеристики

Размеры прибора

- Длина: 45 см
- Высота: 50 см
- Ширина: 70 см
- Приблизительный вес: 45 кг

Характеристики

- Класс изоляции: I
- Категория инсталляции: II
- Класс загрязнения: 2
- Использование: Внутри помещений

Сканер штрих кода

Используется для идентификации штрих кодов пробирок и стрипов. С помощью установленного программного обеспечения он способен идентифицировать буквенно-цифровые коды со следующими характеристиками:

- Максимальное разрешение 0,125мм
- Датчик ЖК (2048 пикселей)

- Коды по умолчанию код 128, код 39, Interleaved & Codebar 2 из 5
- Коды пробирок 1-16 буквенно-цифровые символы
- Коды стрипов и бутылок 1-20 буквенно-цифровые символы

Коммуникационные разъемы

- USB порт для технической поддержки
- Серийный порт (RS 232) для подключения в хосту
- Телефонный разъем

Дисплей

- 6" STN цветной дисплей
- 320 x 240 пикселей

Принтер

- термопринтер
- 832 т/л
- Размер бумаги 112 мм (104 используется)
- Рулон

ЦПУ

- 16 битовый микропроцессор
- Порт I/O
- 1 Мб внутренней постоянной памяти
- 512 Кб RAM

1.5.1 Требования к окружающей среде

- Диапазон температур 18-30 °C
- Влажность от 0 до 80%
- Высота < 3.000 м
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
- Не подвергайте воздействию пыли и газов
- Проветривайте помещение

1.5.2 Требования к электропитанию

- Ток 110 - 230В AC 50-60 Гц
- Максимальная потребляемая мощность 350 Вт
- Уровень шума < 80 дБ
- Предохранители 2 x 2А Т (5x20 мм)

2 Безопасность

2.1 Механические риски

2.1.1 Транспортировка

Прибор хорошо упакован и все движущиеся части внутри прибора надежно зафиксированы, что обеспечивает безопасную транспортировку при выполнении следующих условий:

Прибор помещен на паллет и может быть передвинут с помощью специальной тележки.

- Не переворачивать
- Не бросать с высоты более 20 см.
- Исключить погружение в жидкости.
- Не хранить при влажности воздуха выше 80%.
- Не хранить при температурах выше 45°C и ниже 5°C.

Проводите транспортировку прибора только в оригинальной упаковке и при участии специализированного персонала, с выполнением всех мер безопасности для избегания инцидентов, которые могут привести к поломке оборудования.

2.1.2 Установка

Прибор должен быть установлен внутри помещения на плоскую ровную поверхность:

- Устойчивая поверхность, ее размер минимум 1м x 1м.
- Способную выдержать вес 100 кг/мк.
- Совершенно горизонтальную с максимальным наклоном 3 мм/м.
- Гладкую и поддающуюся очистке.

Дополнительно:

- Ножки прибора должны стоять на поддерживающей поверхности.
- Задняя стенка прибора должна находиться на расстоянии минимум 30 см от любого объекта.
- С обоих боков прибора необходимо свободное пространство минимум 50 см.
- Свободный доступ к передней части прибора.
- Крышка прибора должна свободно открываться и не встречать никаких преград.
- Крышку нельзя оставлять открытой в отсутствии оператора.
- При установке необходимо поместить прибор вдалеке от возможных источников удара (двери, окна, и т.д.), для исключения воздействия на проведение анализа.
- Не убирайте защитную оболочку.

2.1.3 Движение механических частей

Прибор имеет внутренние части, которые двигаются благодаря моторчикам.

Эти помещения могут быть опасны для оператора, так как некоторые узлы перемещают острые иглы. По этой причине прибор снабжен защитой от попадания рук в движущиеся элементы. Поэтому не снимайте защитную оболочку прибора.

2.1.4 Движение карусели проб

Единственная движущаяся часть прибора, с которой контактирует оператор – карусель (подставка для стрипов), которая частично видна при открытии передней крышки.

Для снижения рисков попадания рук в карусель прибор снабжен крышкой, которую необходимо закрывать при движении карусели. Система уведомляет пользователя о необходимости закрыть крышку перед каждым поворотом.

Прибор снабжен специальным устройством для обнаружения столкновения карусели с препятствием, которое в доли секунды блокирует движение карусели.

Благодаря этому устройству допускается поворот карусели с открытой передней крышкой. Но по-прежнему крайне рекомендуется в целях безопасности закрывать крышку при движении карусели.

Прибор сигнализирует оператору при возникновении столкновения карусели с, каким либо, предметом.

2.1.5 Крышка и защита

Прибор снабжен двумя защитными крышками.

- Главная крышка, которая предотвращает случайные помехи движению карусели, которые могут привести к прерыванию цикла анализа и потере результатов.

Гидравлические поршни позволяют удерживать крышку в открытом состоянии. Крышка закрывается только при помощи оператора.

Она защищает от попадания света на оптику прибора и возможного попадания на оператора сыворотки из стрипа при повороте карусели.

- Вторая крышка закрывает отсек, где находятся емкости с реагентами. Она не вызывает никаких возможных искров, так как надежно прикреплена и легко открывается

2.2 Электрические риски

Для подключения электропитания к прибору необходима розетка с заземлением, отвечающим всем требованиям. Для подключения к сети обязательно используйте кабель, поставляемый с прибором. Риск удара электрическим током исключен благодаря надежной защите прибора.

Прикосновение к прибору не вызывает электрического разряда и не прерывает его работу, так как он надежно защищен.

Пользователю запрещён доступ к работе с прибором при снятой крышке.

Не рекомендуется использовать удлинитель для подключения к сетевому кабелю. При необходимости удлинитель должен соответствовать всем необходимым требованиям, иначе он может нарушить всю систему электрозащиты прибора.

2.3 Риски связанные с попаданием жидкостей

Прибор не защищен от попадания больших объемов жидкости извне.

Локальная защита предотвращает попадание капель, но с большие объемы жидкости могут привести к серьезной поломке прибора, поэтому:

- не располагайте контейнеры с жидкостями на верхней панели прибора
- не переполняйте контейнеры, когда они находятся внутри прибора.
- не проливайте жидкость на прибор.

2.4 Риски из-за высоких температур

Карусель – это открытая часть прибора, которая может нагреваться до температур от 25 до 40 °C во время проведения цикла анализа, в зависимости от теста.

Во избежание получения ожога от контакта с каруселью, в области установки стрипов размещена специальная этикетка, предупреждающая о наличии опасности при контакте с нагретой поверхностью.

2.5 Риск биологической контаминации

Прибор анализирует человеческую сыворотку, которая является потенциально зараженным материалом. Необходимо следовать всем местным директивам по работе с данным видом материала.

Отходы также необходимо рассматривать как органические медицинские зараженные материалы. В области возможного контакта оператора с сывороткой имеются предупреждающие этикетки.

Доступен цикл санитизации (очистки) прибора (см. 3.6.4), с использованием специальной жидкости для устранения микроорганизмов с поверхностей прибора, находящихся в контакте с сывороткой, и гидросистемы.

2.5.1 Обращение со стрипами и сывороткой

Опасности при работе со стрипом:

- добавление сыворотки в первую ячейку стрипа;
- вставка стрипа в карусель, так как резкие движения стрипа может привести к расплескиванию сыворотки из первой ячейки стрипа;
- во время цикла, при открытой крышке, если цикл включает в себя запрограммированную программу перемешивания, из-за содержания сыворотки в открытой ячейке стрипа; поэтому рекомендуется работа с закрытой крышкой;
- при извлечении стрипа из карусели, возможно расплескивание остатков жидкостей при резких движениях стрипа;
- при утилизации, после использования, если они не были перемешаны в специальные контейнеры для отходов и располагаются вокруг прибора.

2.5.2 Обращение с отходами

Отходы должны утилизироваться согласно местным требованиям к данному классу отходов.

Зоны возможного контакта с сывороткой отмечены специальной этикеткой.

Возможные риски:

•при отключении трубки слива от контейнера отходов к прибору, из-за остатков опасных биологических веществ, необходима периодическая дезинфекция.



Внимание

Поэтому строго запрещено отсоединять сливной коннектор при работе на приборе, так как возможно пролитие остатков жидкости до автоматического блокирования сливного отверстия прибора.

Утечка жидкости из сливного контейнера. Плотнo прикрутите крышку. При заполнении, отключайте слив только при выключенном приборе и утилизируйте отходы согласно местным требованиям.

2.6 Индивидуальные меры защиты (PPE)

При работе с образцом необходимо выполнять следующие действия:

- диспенсирование образца в стрип,
- вставка стрипа в карусель,
- извлечение стрипа из карусели
- замена слива,

Необходимо соблюдать меры индивидуальной безопасности и носить необходимую защитную одежду:

- перчатки;
- защитные очки;
- медицинский халат.

2.7 Обозначения безопасности

Следующие обозначения используются в приборе для предупреждения о возможной опасности.



Риск повреждения рук



Риск попадания рук в движущиеся элементы



Риск получения ожога



Риск удара электрическим током

2.7.1 Этикетка

1  DIESSSE		Strada dei Legni, 39 53035 Monteriggioni (SI) - ITALY www.diesse.it	
CHORUS TRIO		2	3
P/N 81200		CE	
US/CAN	AC: 110-120V ~ 60Hz	5	4 IVD
EUR	AC: 230V ~ 50Hz	6	
PWR: 350 VA Fuse: 2 x 2.0A 5x20 mm 7			
		8 	9 
SN			10 
MADE IN ITALY			

1 информация о производителе

2 название прибора его код (P/N)

3 знак соответствия CE нормативам для Европы

4 знак использования для ин-витро диагностики

5 характеристики электропотребления для Канады и США

6 характеристики электропотребления для Европы

7 максимальная мощность и значения для предохранителей

8 год производства

9 месяц производства

10 серийный номер

3 Подготовка прибора

Данная глава описывает распаковку прибора и вложена во внешнюю упаковку транспортировочной коробки.

Сертифицированный DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. персонал должен ознакомиться с данной инструкцией и выполнить распаковку прибора.

3.1 Общение с прибором

3.1.1 Транспортировка и хранение

Упаковка представляет собой деревянный ящик размером 100 x 100 x 100 см на паллете. Во время транспортировки и хранения нужно соблюдать указания на этикетках коробки ВВЕРХ и ДНО, с внешней стороны. Транспортировка должна проводиться при температуре 5°C до 45°C. Не оставляете прибор под дождем или во влажном месте. Если прибор находился при температуре менее 10°C 24 часа и дольше, необходимо проверить отсутствие конденсата в кодировочных системах, на оптической системе и на движущихся частях прибора, и перед включением оставить прибор при комнатной температуре минимум на 1 час.

3.1.2 Распаковка

Для вскрытия упаковки и последующей распаковки необходимы:

- Два шестигранника 2,5 и 3,0 мм (не предоставляются).
- Большая крестообразная отвертка (не предоставляется).

Проверьте что упаковка не повреждена и соблюдены указатели ВВЕРХ/НИЗ выполните следующие действия:

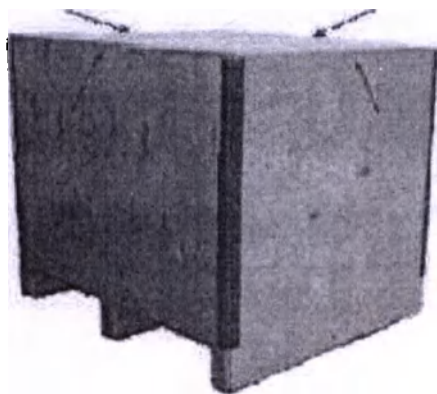


рис. 7

Открутите 4 винта на крышке
Снимите крышку коробки

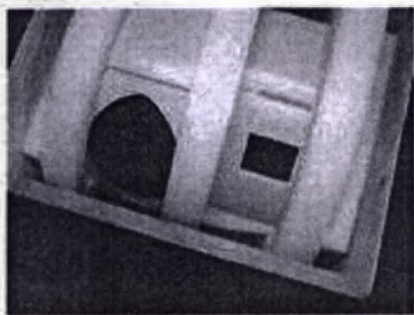


рис.8

Открытая коробка выглядит как показано на рисунке



рис.9

Извлеките деревянную досочку удерживающую полиэтиленовую упаковку



рис.10

Для этого открутите два винта расположенные на обеих сторонах коробки и блокирующие деревянную досочку

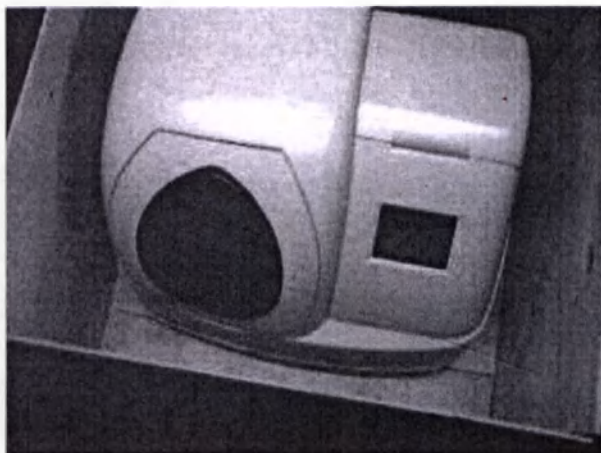


Рис. 11

После удаления дощечки можно легко снять полиэтиленовую упаковку

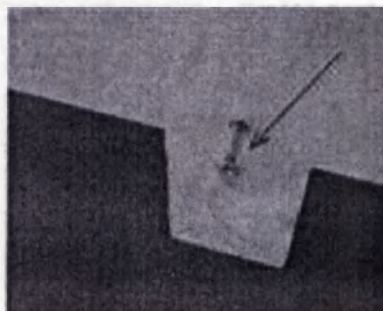


рис.12

Открутите 4 винта расположенные в углах фанерной коробки



рис.13

После извлечения прибора его можно расположить на рабочем месте.



Внимание

Эти операции должны выполняться людьми используя обе руки. Одной рукой возьмитесь за рукоятку снизу, а второй – придерживайте центральную часть прибора. Не переставляйте прибор одной рукой, иначе он может опрокинуться.

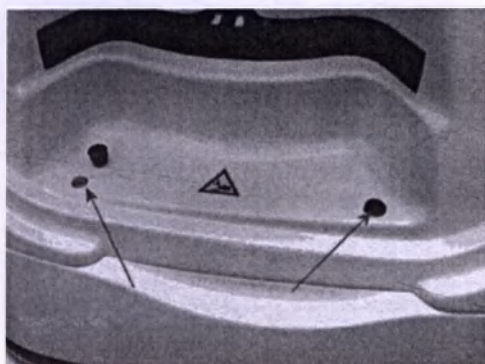


рис.14

Перед включением прибора необходимо убрать блокираторы механического движения промывающих вошеров, рельсы X и диспенсеров.

Для этих целей, снимите верхнюю часть крышки и выполните следующее:

Удалите колпачки закрывающие винты под областью вставки стрипов.

Открутите два винта (как показано на рисунке), используя 3мм шестигранник.

Уделите внимание датчику закрытия крышки, осторожно отключите его.

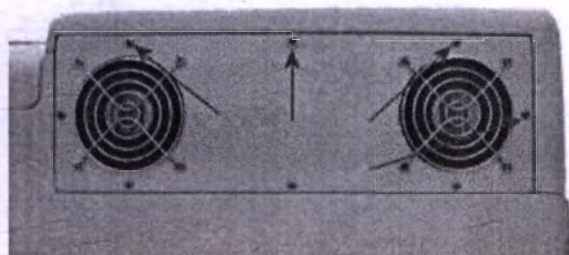


рис.15

Открутите 4 винта, расположенные на задней части прибора, вокруг вентиляторов (см. стрелки на рисунке), используя 2,5мм шестигранник. Снимите верхнюю крышку, для получения доступа к внутренностям прибора.



рис.16

Извлеките блокираторы движения рельсы и диспенсеров.

Сохраняйте все транспортную упаковку для дальнейших транспортировок прибора.

3.1.3 Отсоединение и повторная установка

3.1.3.1 В том же помещении

Такая транспортировка может быть выполнена вручную или на тележке, упаковка прибора не требуется. Перестановку прибора может провести неспециализированный персонал при соблюдении следующих мер:

- Отсоедините электропитание CHORUS;
- Отсоедините две трубки слива от прибора;
- Отсоедините трубки емкостей Промывающего буфера (инфекционные и аутоиммунные заболевания) и Очищающего раствора и извлеките их;
- для подъема и перестановки прибора требуется два человека; одной рукой удерживайте ручку на дне, а второй – придерживайте верхнюю часть прибора, чтобы избежать опрокидывания.
- переставьте все емкости для реагентов и отходов, соблюдая меры предосторожности.

При установке прибора на новом месте необходимо:

- подсоединить сливные трубки, соблюдая меры предосторожности;
- подключить реагентные трубки и датчики;
- подключить электропитание;
- включить прибор.

3.1.3.2 В другом помещении

Для транспортировки в другое помещение необходима упаковка прибора обученным персоналом и обеспечение безопасной перевозки.

3.1.4 Утилизация

Для утилизации прибора необходимо участие специализированного персонала, для гарантии правильной утилизации всех компонентов прибора, согласно их характеристикам.

3.2 Инсталляция

3.2.1 Настройки, проводимые пользователем

CHORUS должен быть установлен в месте, подходящем требованиям для нормального функционирования прибора, с учетом требований к электропитанию (см. глава. 1.5.2) и правил безопасности (см. глава. 2), изложенных в данном руководстве.

В частности, в лаборатории должна быть сетевая розетка, с корректным заземлением и напряжением в сети, соответствующим требованиям к прибору. При отсутствии гарантии соблюдения данных пунктов, пользователь должен установить стабилизатор напряжения. Колебания напряжения даже в допустимых пределах может привести к неправильной работе и/или поломке прибора.

Если в лаборатории наблюдаются частые отключения питания, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания (UPS), чтобы не прерывать рабочий цикл. 1000 Вт ИБП способен поддерживать работу прибора более 1 часа.

CHORUS не нужно подсоединять к централизованному источнику жидкости, поскольку все необходимые жидкости содержатся в контейнерах, поставляемых вместе с системой.

Напротив, контейнер безопасности должен быть установлен вне прибора и соединен со специальной двойной трубкой для сбора отходов. Ее также можно подсоединить к централизованной системе удаления отходов. Для этого требуется упомянутая выше трубка со спецификациями соединения.

3.2.2 Подсоединение внутренних контейнеров

Данную операцию можно проводить, даже когда прибор включен, пока он находится в режиме ожидания, то есть в главном меню.

Справа на передней панели прибора (см. рис. 1) есть пространство (В), предоставляющее оператору доступ к контейнерам для промывающего буфера для инфекционных и аутоиммунных заболеваний и очищающего раствора и / или раствора для санитизации (см. рис. 17), с коннекторами для подключения датчиков уровня к прибору.

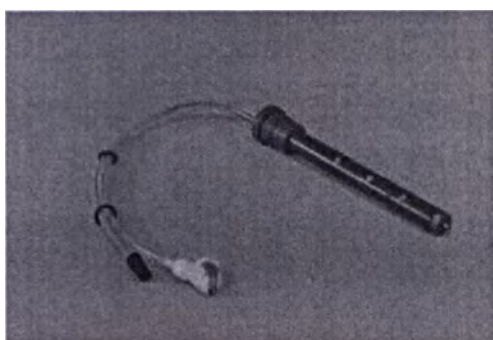


рис.17

CHORUS оснащен (см. рис. 18):

- два коннектора для подключения к емкости буфера промывки (см. рис. 18)

- коннектор для емкости с очищающим раствором (к этому коннектору также подключается раствор для санитизации).

Все зонды датчика уровня необходимо поместить в емкости (см. рис. 18), они оснащены двумя коннекторами:

- трубка с коннектором для аспирации жидкости, с синим идентификатором (инфекционный промывающий), с зеленым (аутоиммунный промывающий) или белый (очищающий),
- электрический кабель с коннектором для определения уровня жидкости, должен быть подсоединен к коннектору, как показано на рис. 19.

Подключите зонд с синей маркировкой для инфекционного промывающего, с зеленой для аутоиммунного, а с белой – для очищающего, к соответственно окрашенным коннекторам на борту прибора.



Внимание

Чтобы избежать перекрестного загрязнения всегда устанавливайте датчик в контейнер с одним и тем же раствором.

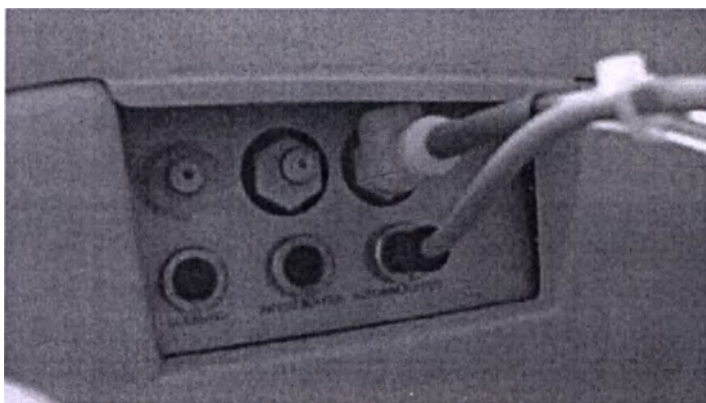


рис. 18

3.2.2.1 Промывающий буфер

Прибор использует два промывающих буфера емкостью каждый по 1л

Инфекционный буфер имеет код 42461 и имеет синюю маркировку.

Аутоиммунный буфер имеет код 42462 и имеет зеленую окраску.

Приготовленный буфер согласно приложенной инструкции в соответствующий контейнер с последующим корректным размещением в корпусе прибора.

Каждый датчик уровня жидкости:

- Поместите обе емкости в реакгентный отсек
- Поместите датчик уровня, подключенный к коннектору с обозначением INFECTIVITY (синий), к емкости с синей маркировкой.
- Поместите датчик уровня, подключенный к коннектору с обозначением AUTOIMMUNITY (зеленый), к емкости с зеленой маркировкой.

При включении прибор проведет процедуру распознавания емкостей, для проверки корректности их подсоединения.

3.2.2.2 Очищающий раствор

Прибор использует очищающий раствор емкостью 2л.

Раствор имеет код 43531 и имеет белую маркировку.

Приготовьте раствор согласно приложенной инструкции в соответствующий контейнер с последующим корректным размещением в корпусе прибора.

Он имеет датчик уровня жидкости:

- Поместите емкость в реакгентный отсек
- Поместите датчик уровня, подключенный к коннектору с обозначением CLEANING (белый), к емкости с белой маркировкой

При включении прибор проведет процедуру распознавания емкостей, для проверки корректности их подсоединения.

3.2.2.3 Раствор для санитизации

Этот раствор используется как замена раствору очистки, во время цикла санитизации.

Раствор имеет код 53541 и имеет желтую маркировку.

Приготовьте раствор согласно приложенной инструкции в соответствующий контейнер с последующим корректным размещением в корпусе прибора.

Он имеет датчик уровня жидкости:

- Поместите емкость в реакгентный отсек
- Поместите датчик уровня, подключенный к коннектору с обозначением CLEANING (белый), к емкости с белой маркировкой

3.2.3 Подключение сливной системы

Для правильного функционирования системы необходимо утилизация отходов, производимых при работе приборе. Эти жидкости нужно собирать в подходящие закрытые бутылки или сливать в центральную систему утилизации отходов.

На задней панели прибора находятся два выхода для контейнеров для отходов (см. рис. 6).

Один имеет красную полосу и предназначен для слива отходов в контейнер или в централизованный коллектор. Второй имеет синюю полосу и предназначен для возврата жидких отходов, если бутылка наполнена. Датчик «переполнения» находится внутри прибора. Он работает правильно, только если крышка герметично закрывает контейнер для отходов.

3.2.3.1 Подсоединение к сливной емкости

Перед выполнением данного действия необходимо выключить прибор

а) если используется контейнер, поставляемый вместе с прибором, необходимо установить и поставляемый датчик (рис. 19), который имеет две трубки и коннекторы.

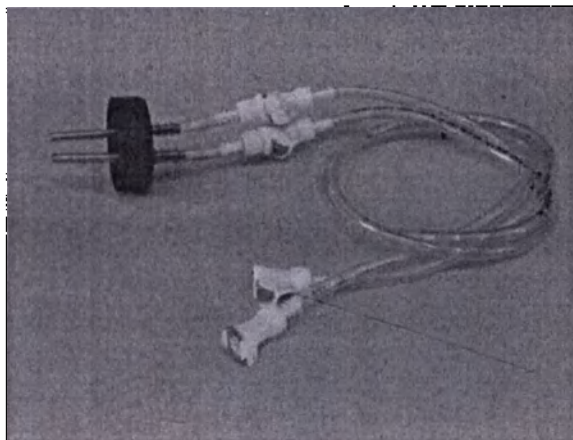


рис. 19

Прикрутите крышку с двумя трубками к пустому 10 л контейнеру и соедините две трубки с коннекторами на задней панели прибор (WASTE OUTLET). Можно использовать и синий, и красный коннекторы.



Внимание

Чтобы датчик работал правильно, нужно плотно прикрутить крышку, до сжатия уплотнительного кольца.

b) если контейнер, поставляемый с прибором, не используется, рекомендуется заказать у производителя крышку, подходящую для используемой модели контейнера, чтобы обеспечить герметичность соединения между крышкой и бутылкой, поскольку это необходимо для правильной работы датчика «переполнения».

3.2.3.2 Подсоединение к централизованной системе утилизации отходов

Перед выполнением данного действия необходимо выключить прибор. Используйте только коннектор с красной полоской для подсоединения к сливной системе. Если необходимо специальный коннектор, его можно заказать в DIESSE Diagnostica Senese S.p.A, указав соответствующие характеристики.

3.2.4 Установка бумаги

Отверстие на передней панели также предоставляет доступ к рулону термочувствительной бумаги для принтера (рис. 20). Замена бумаги проводится, когда прибор включен или выключен, следующим образом:

- замените рулон бумаги в соответствующем слоте.

Когда прибор включен:

- Пропустите бумагу через щель, принтер передвинет бумагу и затем автоматически остановится.

- Обратите внимание, что бумага должна быть направлена термочувствительной стороной к оператору.

- Выключите прибор и снова включите его, чтобы устранил ошибку принтера.

Когда прибор выключен:

- Поднимите внутренний рычаг по направлению к оператору (см. рис. 21).

- Пропустите бумагу через щель, принтер передвинет бумагу и затем автоматически остановится.

Обратите внимание, что бумага должна быть направлена термочувствительной стороной к оператору.

- Опустите рычаг, пока механизм не остановится.

- Снова включите прибор, чтобы устранить ошибку принтера.



рис. 20



рис. 21

3.2.5 Установка стрипов

Данная операция не связана строго с включением прибора, за исключением того, что во время автоматической проверки при загрузке (глава 3.4), прибор запросит установку стрипа.

Вид прибора с открытой передней крышкой показан на рис. 22.

На слот для установки стрипа указывает отверстие в механизме. Каждый слот для стрипа на карусели имеет номер и во время установки стрипов соответствующие номера отображаются на дисплее.

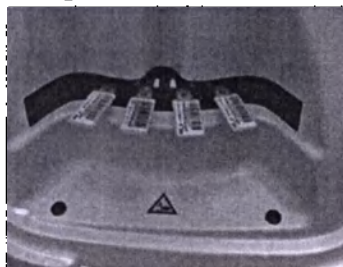


рис. 22

Устанавливайте стрипы медленно, пока не почувствуете сопротивление пружины. Затем вставьте стрип до упора. Чтобы извлечь стрип, тяните его, пока он не высвободится из удерживающей его пружины. Постарайтесь не пролить сыворотку.

3.2.6 Подключение питания

Слева на задней панели прибора находятся разъемы для подключения к электросети.

Используйте только поставляемый с прибором кабель для подключения к источнику питания, без удлинителей, которые могут снизить имеющуюся в системе защиту от электрошоков.

Кабель нужно сначала подключить к прибору, а затем, убедившись, что прибор выключен, к источнику питания.

3.3 Включение прибора

После инсталляции, описанной в предыдущей главе, можно провести первое включение прибора:

- Сначала, убедитесь, что переключатель находится в положение Выкл (см. рис. 5) в позиции индикатора “О”.
- Убедитесь, что электросеть отвечает требуемым характеристикам прибора (глава 1.5.2).
- Подключите кабель питания к прибору (см. рис. 5) и к электросети.
- Установите переключатель питания в положение Вкл – позиция индикатора “I”.
- Дождитесь начала автоматической процедуры проверки, описанной в следующей главе.

Для дальнейших процедур включения и выключения прибора достаточно переключать тумблер и нет необходимости отключать сетевой провод.

3.4 Контроль включения

При включении прибора автоматически проводится серия проверок, описанных ниже, для подготовки к работе.

3.4.1 Проверка электроники

Прибор проводит проверку следующих компонентов:

- память: ram, flash, video-ram.
- загрузка и проверка данных в памяти.

При обнаружении ошибки прибор немедленно прекращает проверку и отображает ошибку в окне ошибок.

- дисплей, принтер, периферийные устройства: модем, считыватель штрих-кода, датчики стрипов.
- термометр стрипа и прибора, путем установки температуры режима ожидания.

При обнаружении ошибки прибор немедленно прекращает проверку и отображает код ошибки и ее описание в окне ошибок.

3.4.2 Калибровка сенсорного дисплея

Выполняется пользователем. Нажимайте на экран более 5 секунд при начале электронной инициализации прибора, появляется синяя линия и логотип DIESSE, как показано на картинке ниже (см. 5.2).

3.4.3 Проверка крышки

Процедура проверки работы крышки, которая необходима по соображениям безопасности (оператор может пропустить эту проверку, нажав на клавишу “Skip”), требуется открыть и/или закрыть крышку для проверки исправности датчика.

В частности:

- Если крышка закрыта, последовательно появятся два окна (с разницей в 20 секунд), с просьбой открыть крышку (чтобы проверить датчик) и, затем, закрыть ее (для обеспечения безопасности).
- Если крышка открыта, появится одно окошко с просьбой закрыть крышку (для обеспечения безопасности)

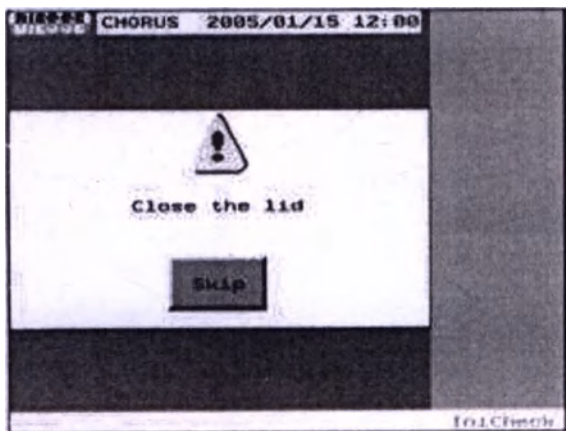


рис. 23

Если оператор нажимает на клавишу Skip, будет продолжена проверка системы.

- Дальнейшая проверка крышки проводиться не будет.
- После окончания проверки в первом окне появится сообщения об ошибке.

Если окно закроется из-за таймаута, то продолжится проверка системы.

- При необходимости вновь появится сообщение с просьбой открыть/закрыть крышку для проверки ошибки.
- Ошибка (предупреждение) будет отображаться до тех пор, пока крышка не будет размещена правильно при последующей проверке.

Примечание:

Если клавиша Skip нажата в любом окне программы, кроме как при начальной проверке, ошибка останется до проведения новой начальной проверки.



Внимание

Проверка крышки проводится еще раз после ввода R-List, и если ее пропустить (нажатием на клавишу Skip или из-за таймаута), предупреждающий сигнал будет отражаться в статусной строке на протяжении всего цикла, указывая на риск для оператора и для проведения теста.



Внимание

Необходимо подчеркнуть, что ответственность за продолжение работы с прибором, когда отображается предупреждающий сигнал, полностью лежит на операторе.

3.4.4 Проверка двигателей

Во время проверки двигателей прибор перемещает каждый из них в соответствующее рабочее положение. Если мотор невозможно установить правильно, в окне ошибок появится соответствующая ошибка, а проверка прибора будет прервана.

3.4.5 Идентификация емкостей

Прибор начинает автоматическую процедуру проверки правильности подключения датчиков уровня жидкости в соответствующие емкости с растворами.

3.4.6 Проверка состояния прибора

Далее во время автопроверки прибора активируются следующие проверки:

- Гидравлической системы, если:
 - при последней проверке гидравлической системы были обнаружены ошибки,
 - более 24 часов прошло со времени последней проверки, и дается возможность, и дается возможность выполнить первоначальную проверку гидравлики.
- Заполнению трубок промывающего буфера, если:
 - выбранного буфера нет в трубках,
 - более 6 часов прошло со времени последнего заполнения или последнего цикла,
 - ранее была выполнена проверка гидравлики, и таким образом позволяет провести заполнение трубок буфером.
- Оптической системы, если:
 - при последней проверке оптической калибровки были обнаружены ошибки,
 - более 24 часов прошло со времени последней калибровки оптической системы.

Примечание:

Оператор имеет возможность не выполнять данные процедуры, поскольку проверка:

- эффективности гидравлической системы
 - наличия жидкости в трубках для промывающего буфера
 - эффективности оптической системы,
- необходима только для проведения запуска.

Примечание:

Если оператор пропустит начальную проверку, нажав кнопку Skip, он не сможет запустить цикл, пока не проведет эту проверку. Если окно закроется из-за таймаута, то проверка продолжится. В этом случае прибор проведет:

- гидравлическую проверку
 - заполнение трубок промывающего раствора
 - калибровку оптики;
- если эти проверки ожидают выполнения.

Примечание:

Перед заполнением трубок промывающим раствором обязательно проводится гидравлическая проверка, даже если она необходима.

3.4.6.1 Подготовка к процедуре проверки

Гидравлическая проверка требует, что контейнер промывки был заполнен, но меньшей мере, на 25% очищающим раствором. Подготовка к проверке заключается в следующем:

- А) Установка проверочного стрипа (поставляемого) в позицию на 1 на карусели.
- В) Извлечение любых стрипов, находящихся в позициях 7 и 11.
- С) Считывание штрих-кода очищающего раствора (если он еще не был идентифицирован ранее).

Примечание:

В конце проверки начинается автоматическое заполнение трубок очищающего буфера.

Для проведения заполнения трубок очищающего буфера, по меньшей мере, 25% емкости буфера должно быть заполнено, дополнительно:

- Д) Выберите тип промывающего буфера (аутоиммунный или инфекционный)
- А) Установите проверочный стрип (поставляемый) в позицию 1 на карусели
- В) Извлечение любых стрипов, находящихся в позициях 7 и 11.
- Е) Считывание штрих-кода буфера (если он еще не был идентифицирован ранее).

Для калибровки оптической группы

- Ф) Извлечение любых стрипов в позициях 10, 20, 30
- Г) Должна быть достигнута температура ожидания для стрипов

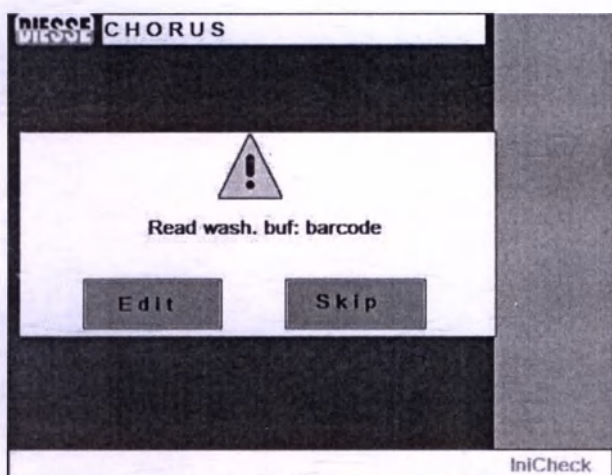


рис. 24

Для проверки пунктов Д), появится окно (рис. 24), выберите необходимый промывающий буфер для идентификации.

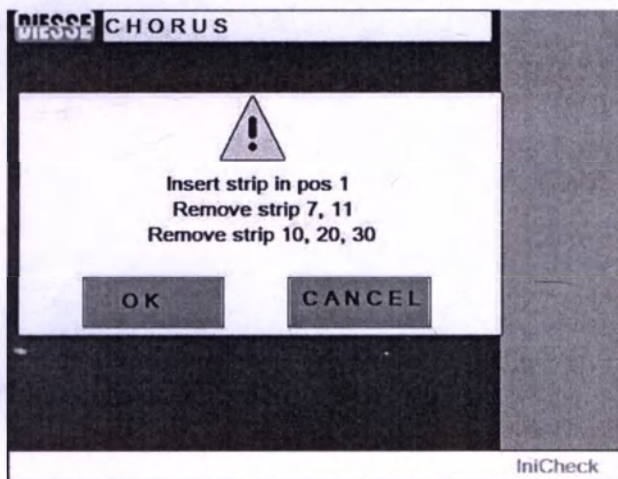


рис. 25

Для проверки пунктов А), В) и Ф), появится окно (см. рис. 25), в котором оператора просят установить и/или извлечь стрипы из указанных позиций.

Оператор должен установить и/или извлечь стрипы и нажать на клавишу ОК. Чтобы прервать проверку, нажмите Cancel. (см. рис. 27).

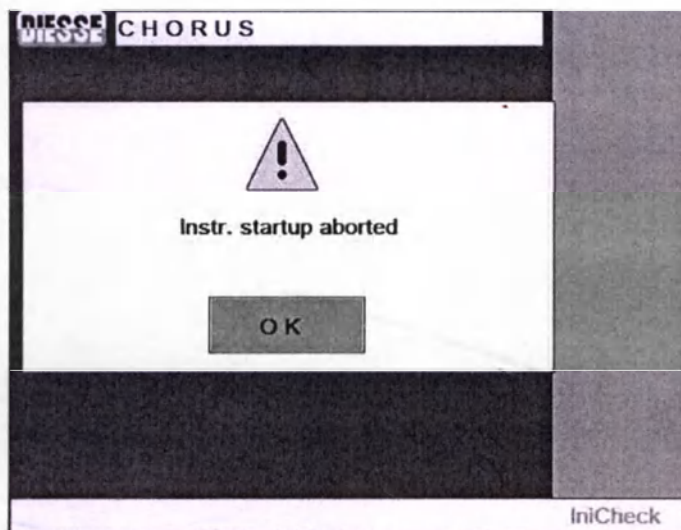


рис. 26

Проверка продолжится, система проверит позиции стрипов. Если выяснится, что операция установки/изъятия стрипов была проведена неправильно, то снова появится окно с запросом оператору. Если после шестой процедуры установки/изъятия стрипа ошибку устранить не удастся, процедура проверки будет прервана.

Для проверки С) и Е) начнется сначала процедура идентификации емкостей растворов (глава 5.5), а затем калибровка оптики, и, если температура ожидания нестабильна, в окне отобразится текущее значение температуры, необходимая температур и оставшееся время до ее стабилизации, после истечения которого калибровка оптики не будет выполнена.

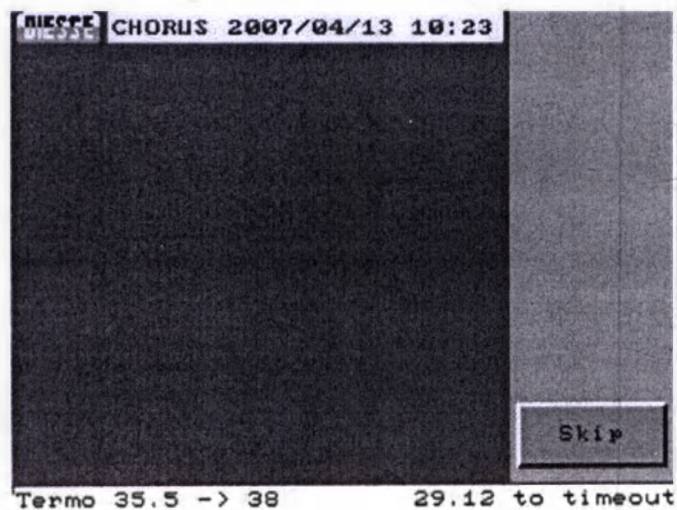


рис. 27



Внимание

Если нажать клавишу Skip, то можно пропустить это период ожидания. В этом случае оптическая калибровка также будет пропущена (если это необходимо), поскольку температура – обязательный параметр для правильной калибровки.

3.4.6.2 Запуск проверки

1) Во время гидравлической проверки в емкости должно содержаться не менее 25% очищающего раствора:

- Проверка уровня жидкости в емкости очищающего раствора
- Проверка датчиков и работоспособности дренажа.
- Промывка диспенсеров (внешних и внутренних)
- Проверка промывающих устройств (вошеров), включая лунки для сбора.
- Заполнение 250 мкл шприца (и 25 мкл шприца, если он используется).
- Проверка 250 мкл шприца (и 25 мкл шприца, если он используется).
- Заполнение трубок буфером.

2) Операция заполнения промывающим буфером требует, чтобы в емкости содержалось не менее 25% промывающего буфера (аутоиммунного или инфекционного) и может быть стандартной, если буфер тот же, или усложненной, если он отличен.

Стандартная:

- Осушение гидравлики с помощью воздуха.
- Заполнение выбранным раствором.

Усложненная:

- Первая промывка системы, диспенсеров и вошеров.
- Первое стандартное заполнение.
- Вторая промывка системы, диспенсеров и вошеров.
- Второе стандартное заполнение.

3) Проверка оптической группы требует установки температуры ожидания и заключается:

- Измерение virtual ramp
- Измерение при отсутствии света
- Измерение на 650 нм
- Измерение на 610 нм

При возникновении ошибки во время любой из этих фаз, прибор немедленно прерывает проверку и выводит на дисплей сообщение об ошибке.

Если предыдущий цикл был прерван, то по окончании проверки появится уведомление об ошибке (клавиша View рис. 28) для проверки цикла, который был прерван (кроме того, можно распечатать данные последнего цикла).

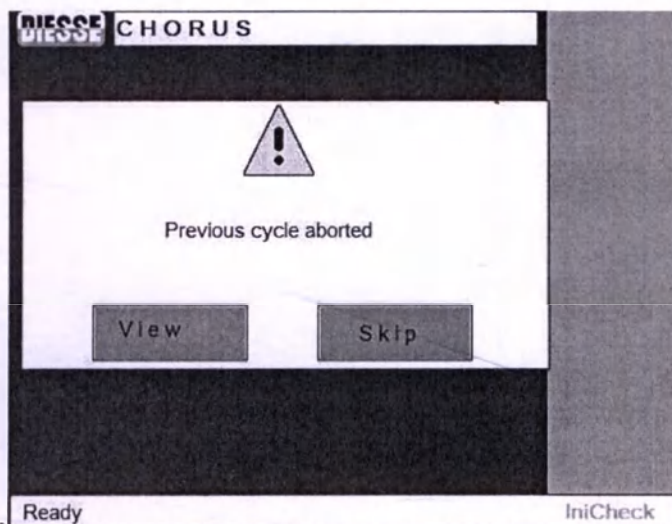


рис. 28

Примечание:

В этом случае, перед проведением нового цикла прибор автоматически проводит цикл быстрого заполнения вошеров.

Примечание:

если есть проверки, ожидающие проведения, то в строке состояния появится сообщение "Not ready" (прибор не готов). Окно проверки (см. 4.11) можно использовать для просмотра элементов, требующих проверки.

Если прошло 7 дней с момента последней санитизации, на экране появится сообщение о необходимости ее проведения (см. 3.6.4).

3.4.7 Прогрев

Выполнение цикла прямо зависит от температуры стрипа, указанной в методе.

Поэтому, при включении, прибор начнет процедуру прогрева для достижения необходимой рабочей температуры.

Если прибор не в состоянии достичь или поддержать эту температуру, он выдаст сигнал ошибки термостатирования

3.4.8 Заставка и режим ожидания

Если на дисплей не нажимать в течение более 6 минут, то будет активирована заставка (если она не была отключена); Для выхода из этого режима достаточно нажать на дисплей.

Режим ожидания активируется автоматически, когда прибор не выполняет каких-либо операционных функций; в режиме ожидания минимальный расход энергии.

3.4.9 Настройки

Через программное обеспечение можно провести три типа настройки системы:

- настройка времени и даты,
- контрастности дисплея,
- громкости динамика.

3.4.10 Подключение к хосту

CHORUS оснащен серийным портом RS232, который позволяет подключить его к хосту. С помощью такого соединения можно программировать задачи прибора и обрабатывать результаты посредством ЛИС.

Более подробно такое соединение описано в приложении.

3.4.11 Экстренный ситуации

В экстренной ситуации, выключите прибор, используя выключатель на приборе, или отсоедините кабель питания, это заблокирует все движения механики прибора.

3.4.12 Выключение прибора

Перед выключением прибора, после окончания цикла анализов, необходимо выполнить цикл очистки для предотвращения кристаллизации остатков солей в гидросистеме и повреждения прибора и/или неверным результатам.

3.5 Стрипы, калибраторы и КК

3.5.1 Стрип

3.5.1 Маркировка

На каждом стрипе нанесен штрих код из 16 символов, разделенных на 7 областей:

[AAA] B [CC] D [EE] [FFF] [GGGG]

со следующими значениями:

A (три знака) идентификация теста

B код изготовления. Год рассчитывается из формулы: год = 2004 + B

C (два знака) серия партии от 0 до 99

D код срока годности (месяцы) теста. Смотрите следующую таблицу:

<i>Code</i>	<i>Months of validity</i>
0	n.u.
1	3
2	4
3	5
4	6
5	9
6	12
7	15
8	18
9	24

E (два знака) используется только на стрипах CFT; коэффициент оценки итогового результата.

F (три знака) используется только на стрипах CFT; показывает ресуспендированное значение лиофилизата.

G (четыре знака) идентификационный код стрипа

На стрипе также имеется:

- Год и месяц окончания срока годности. Стрип годен до истечения последнего дня указанного месяца.

- Серия партии

Штрих код стрипа автоматически считывается прибором на этапе идентификации.

3.5.1.2 Установка и извлечение

Стрип удерживается на своей позиции в карусели с помощью фиксации пружинного упора.

Процедура вставки стрипа должна обеспечить преодоление незначительной силы сопротивления пружины, которая в противном случае, отбросив стрип, может расплескать сыворотку из него.

Выполните несколько тренировочных вставок пустого стрипа перед началом работы со стрипом с сывороткой.

Процедура извлечения стрипа имеет аналогичные проблемы, так как требует применение небольшого усилия для преодоления силы сопротивления пружины, которая удерживает его в карусели.

Выполните несколько тренировочных извлечений пустого стрипа перед началом работы со стрипом с сывороткой.

3.5.1.3 Добавление сыворотки

Добавлять сыворотку можно либо в уже установленный в прибор стрип, либо в неустановленный стрип. В любом случае необходимо строго соблюдать меры безопасности при работе с сывороткой, носить защитную одежду (PPE)

3.5.2 Калибраторы

3.5.2.1 Маркировка

На каждом стрипе нанесен штрих код из 18 символов, разделенных на 8 областей:

[AAA] B [CC] D [EEEE] [FF] [GG] [HH]

Первые четыре поля:

A (три знака) идентификационный код теста

B код года изготовления теста

C (два знака) серия партии от 0 до 99

D код месяца истечения срока годности

имеющий тоже значение, что и стрип, к которому относится калибратор.

Если тест требуется откалибровать, то необходим калибратор для этого же теста, с тем же годом изготовления, той же серии и с тем же сроком годности.

E (знаков) используется только для количественных тестов и сообщает коэффициенты первых четырех точек калибровочной кривой

F (два знака) коррекционный коэффициент калибратора

G (два знака) используется только для качественных тестов, сообщает коэффициент пятой точки калибровочной кривой

H (два знака) идентификационный код калибратора

3.5.2.2 Использование

Калибратор обрабатывается прибором так же, как и стрипы с образцом. Таким образом, чтобы прибор распознал, что загружен стрип с калибратором, в колонке соответствующей коду пробы, в CList, или в RList, около кода стрипа, внесите код стрипа калибратора с помощью внешнего сканера штрих кода, либо с помощью ручного редактирования.

Стрипы с калибратором могут быть обработаны вместе со стрипами проб той же партии. Единственным условием является расположение стрипов с калибратором в первых позициях на карусели, один за другим.

3.5.3 КК

3.5.3.1 Маркировка

На каждом стрипе нанесен штрих код из 18 символов, разделенных на 8 областей:

[AAA] B [CC] D [EE] [FF] [GGGGGG] [HH]

The first 4 fields:

A (три знака) идентификационный код теста

B код года изготовления теста

C (два знака) серия партии от 0 до 99

D код месяца истечения срока годности

имеющий тоже значение, что и стрип, к которому относится контроль.

Если тест требуется проведение контроля, то необходим контроль для этого же теста, с тем же годом изготовления, той же серии и с тем же сроком годности.

E (два знака) указывает минимальный допустимый лимит контроля

F (два знака) указывает максимальный допустимый лимит контроля

G (6 знаков) не используются

H (два знака) идентификационный код КК

3.5.3.2 Использование

КК обрабатывается прибором так же, как и стрипы с образцом. Таким образом, чтобы прибор распознал, что загружен стрип с контролем, в колонке соответствующей коду пробы, в CList, или в RList, около кода стрипа, внесите код стрипа контроля с помощью внешнего сканера штрих кода, либо с помощью ручного редактирования.

Стрипы с КК можно размещать в карусели вместе со стрипами с пробами, после калибраторов.

Для проведения теста КК, тест должен быть сначала откалиброван.

3.6 Обслуживание

3.6.1 Очистка прибора

Для внешней очистки прибора необходимо:

- Отключить электропитание прибора;
- Используйте влажную ткань (спирт или неагрессивные моющие средства) для оттирания окрашенных пятен;
- для протирки дисплея используйте сухую ткань;
- не допускайте попадания жидкости на заднюю панель прибора, где находится разъем электропитания;
- оденьте защитную одежду.

Очистка включает в себя:

- Внешнюю и внутреннюю поверхность стекла крышки
- Корпус
- Отсек емкостей и поверхность емкостей.

Рабочее место можно очистить обычными моющими средствами.

Необходимо проверять, что отсеки для ввода стрипов в карусель сухие, при обнаружении на них влаги необходимо обратиться в службу технической поддержки.

3.6.2 Дозаполнение емкостей рабочих растворов

Необходимо периодическое заполнение следующих растворов:

- **Промывающий буфер:**

Этот раствор в двух литровой емкости должен быть пополнен, если прибор указывает на его недостаточное количество или перед началом работы. Для разведения буфера используйте другую емкость и следуйте приложенной инструкции.

- **Буферный раствор (для инфекционных)**

Этот раствор в литровой емкости должен быть пополнен, если прибор указывает на его недостаточное количество или перед началом работы. Для разведения буфера используйте другую емкость и следуйте приложенной инструкции.

- **Буферный раствор (для аутоиммунных)**

Этот раствор в литровой емкости должен быть пополнен, если прибор указывает на его недостаточное количество или перед началом работы. Для разведения буфера используйте другую емкость и следуйте приложенной инструкции.



Внимание

Не заполняйте емкости, пока они находятся на борту прибора.

Не заполняйте емкости во время работы приборы.

3.6.3 Замена емкости отходов

Если система отходов прибора соединена с общей сливной системой, то никаких процедур проводить не нужно. Если, напротив, отходы сливаются в бутылку для отходов, ее необходимо периодически опорожнять (когда система выдает соответствующее сообщение).

Эта операция проводится следующим образом:

- оденьте защитную одежду;
- отключите питание прибора;
- отсоедините дренажные трубки от емкости слива, или полностью от прибора;
- транспортируйте емкость к месту утилизации отходов;
- отвинтите крышку и слейте жидкость, по возможности промойте и продезинфицируйте емкость;
- закрутите крышку обратно или замените на новую емкость слива;
- Подсоедините обратно дренажные трубки.



Внимание

Нежелательно, хотя возможно, отсоединить емкость с отходами во время выполнения цикла, поскольку это усиливает риск утечки потенциально зараженной жидкости и, следовательно, риск биологического загрязнения.

3.6.4 Санитизация

Для обеспечения корректной работы гидравлики прибора, каждые 7 дней он сигнализирует пользователю, с помощью информационного окна на дисплее о необходимости проведения санитизации, которая включает в себя промывку всех контактируемых с сывороткой элементов прибора антибактериальным раствором фирмы DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. Целью данной операции является предотвращение роста бактерий в гидросистеме и должна выполняться раз в неделю.

Санитизацию можно запустить, нажав на соответствующую команду в окне проверки (см. 4.11).

Эта операция также необходима:

- перед проведением работ с внутренними механизмами прибора специализированным персоналом;
- перед длительным неиспользованием прибора.

Процедура состоит из следующих фаз:

- замена промывающего раствора на раствор санитизации, после процедуры его идентификации;
- промывка гидравлики раствором санитизации;
- обратная замена раствором, после идентификации промывающего;
- ожидание в течении двух часов, для устранения остатков микроорганизмов из гидросистемы;
- автоматическая процедура очистки гидравлики с помощью промывающего раствора.

Внимание:

Выполнение санитизации требует дальнейшей процедуры заполнения растворами.

**Внимание**

Поддержание чистоты гидравлической системы прибора имеет огромное значение для правильной интерпретации полученных результатов тестов, полученных на приборе.

При запуске анализа с игнорированием санитизации, прибор сохраняет информацию и уведомляет пользователя, что “the session is executed on a not sanitized instrument” (Сессия проводится на не очищенном приборе). Также это сообщение появляется на распечатке результатов анализа.

3.6.5 Плановое обслуживание

Такое обслуживание проводится пользователем по мере необходимости и состоит из:

Ежедневной очистки поверхности прибора и рабочего места

Заполнение рабочими растворами

Осушение емкости слива

Замена бумаги в принтере

Запуск промывки прибора в конце рабочего дня

Проведение цикла санитизации по просьбе прибора

При включении прибора, проверьте все элементы (электроника, механика, гидравлика). При автопроверке проводится серия операций для подготовки прибора к работе.

Это:

- Заполнение промывающим буфером,
- промывка внутренних элементов,
- промывка шприцев и гидравлики,
- проверка вошеров и диспенсеров,
- калибровка оптики.

**Внимание**

Начальную автоматическую проверку можно отменить после включения прибора, однако не рекомендуется делать это, если оператор не уверен, что прибор работает нормально.

Обнаруженные ошибки отображаются в окне ошибок (Error window) и могут быть устранены пользователем (см. глава. 5.4)

После завершения работы необходимо провести процедуру очистки, чтобы избежать образования осадков на иглах, в трубках и на гидравлических частях.

3.6.6 Периодическое обслуживание

Чтобы обеспечить правильную работу прибора, необходимо проводить периодическое обслуживание.

Это:

- очистка внутренних элементов,
 - замена изношенных компонентов,
 - калибровка и контроль качества,
- и должно проводиться обученным персоналом.

Периодичность таких процедур выбирается сервисным центром на основе частоты использования прибора, то есть среднего количества тестов в месяц. Специальный счетчик в окне утилит (см. 4.10), показывает количество проведенных тестов.

Персонал, который проводит процедуры обслуживания, должен заполнить отчет с описанием проведенных операций, списком замененных деталей и с указанием количества тестов, проведенных до даты обслуживания.

Копия такого отчета отдается на хранение пользователю, чтобы облегчить последующее обслуживание, проводимое специализированным персоналом.

4 Использование прибора

4.1 Рабочие списки

4.1.1 Список задач (J-LIST)

Оператор, который собирается провести тест, обычно имеет список, где каждая проба соотнесена с тестом. Список может быть написан на бумаге или храниться на Хосте, подключенном ЛИС.

Job List (J-list) список, который соотносит коды проб с кодами тестов.

Система CHORUS предполагает внесение пробы в готовый к употреблению набор для проведения специфического теста: в стрип.

Каждый стрип имеет штрих-код, который определяет тип теста (код теста – test-code) и цифровой код (numeric code), уникальный для каждого стрипа, произведенного Diesse. Оба эти кода на стрипе составляют стрип код (strip-code).

Перед проведением цикла каждый код пробы необходимо связать с кодом стрипа, в которой ее диспенсируют.

4.1.2 C-LIST список соотнесения

Список соотнесения (C-List) – это список, где все коды проб соотнесены с кодами стрипов. Прибор может компилировать оба списка – J-list и C-list.

Чтобы уменьшить количество ошибок при проведении тестов, то есть, чтобы избежать проведения ненужных тестов, рекомендуется компилировать J-list автоматически, через подключение к ЛИС.

4.1.3 R-LIST список для проведения цикла R-LIST

Список для проведения цикла (R-list) список из тридцати мест на карусели, в котором указан стрип код для карусели и соответствующий код пробы (если она установлена).

Этот список составляется прибором во время процедуры сканирования всех позиций на карусели при помощи внутреннего считывателя штрих-кодов.

После сканирования карусели возможны два варианта:

Если C-List сохранен, код пробы однозначно присваивается каждому стрипу, согласно связи в списке C-List.

Если C-List не сохранен или если стрип-код не связан с каким-либо кодом пробы, поле кода пробы автоматически заполнится прогрессивным числом, соответствующим номеру позиции на карусели.

R-list соотносит результат, полученный для каждого стрипа, с соответствующим кодом пробы, но не гарантирует отсутствие ошибок.

4.1.3.1 Подключение к хосту невозможно

Рекомендуется следующая процедура:

- На основе бумажного списка J-list, выберите стрипы, необходимые для проведения теста.
- Установите все стрипы в карусель (нет необходимости соблюдать порядок вставки с бумажного списка J-list), убедитесь, что калибраторы находятся в первых позициях карусели.
- Запустите процесс идентификации командой R-list в стартовом окне.
- Выберите идентифицированную позицию.
- Диспенсируйте сыворотку в кювету #1 стрипа
- При помощи считывателя штрих кодов свяжите код пробы со стрипом.
- Перейдите к следующей позиции (стрип).
- Повторите действия 5-7 для всех проб.
- Если после завершения не обнаружено никаких ошибок можно начать цикл.

Подробнее о R-list смотрите главу 4.6.

4.1.3.2 Подключение к хосту возможно

Если есть подключение к компьютеру, рекомендуется следующая процедура:

- Откройте окно C-List из стартового окна.
- Введите все коды проб в таблицу, на основе бумажного списка J-list напечатанного на компьютере и при использовании считывателя штрих-кодов.
- При помощи команды Host запросите программирования списка на компьютере. Система создает список C-List, добавив столбец тестов, связанных с введенными пробами. Акронимы теста выделены пурпурным цветом, поскольку они все еще являются временными кодами (код теста, за которым следует серия нулей).
- Выберите стрипы, необходимые для проведения тестов, запрошенных хостом, и перейдите к первой пробе в таблице.
- Включите режим Mod, чтобы изменить таблицу.
- Считайте код стрипа при помощи считывателя штрих-кодов. Если код теста верен, код стрипа будет добавлен в таблицу. Если код стрипа не соответствует коду тест в списке C-List, то код присвоен не будет.
- Вставьте считанный стрип в свободную позицию на карусели.
- Повторите действия 6-7 для всего списка.
- Закройте окно C-List и откройте список R-list.
- После того, как прибор идентифицирует все стрипы, диспенсируйте сыворотку в стрипы, начиная со стрипа в первой позиции и до конца.

Подробнее о C-List смотри главу 4.5.

4.2 Описание окон

Все окна CHORUS имеют такую же структуру, как в следующем примере:

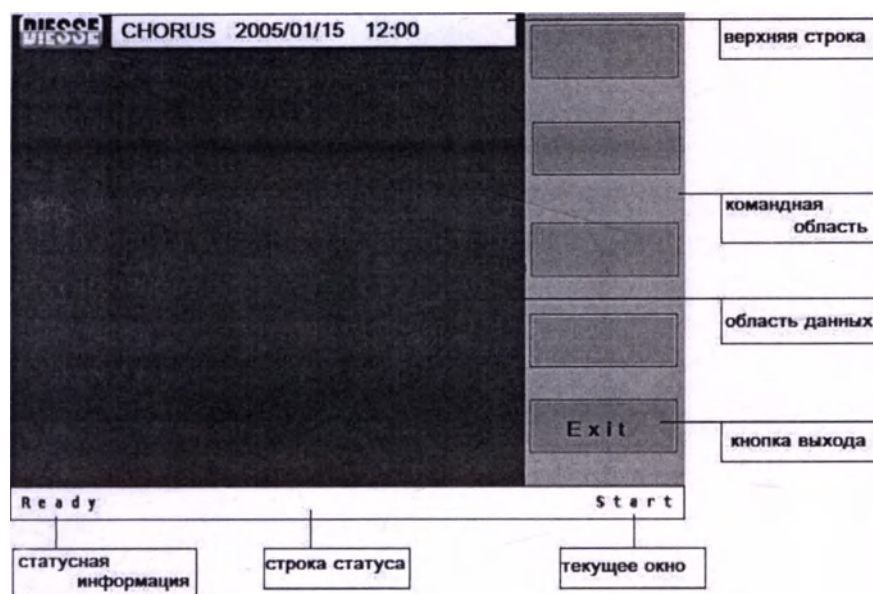


рис. 30

Область данных:

В этой части окна отображаются все функциональные данные, списки проб, тестов, поля для редактирования, результаты и т.д.

Область команд:

Область, где находятся клавиши команд (текущего окна). Единственная клавиша, которая есть в любом окне (кроме стартового) – это Exit (Выход), предназначена для возврата в предыдущее окно.

Верхняя строка:

В верхней строке отображается логотип компании, название прибора, текущие время и дата.

Строка состояния:

Показывает информацию о статусе прибора. Белая строка состояния указывает на то, что прибор готов к проведению цикла и идет цикл. Красная, желтая или лиловая строка состояния свидетельствует о наличии ошибок или проблем. Синий цвет указывает на режим редактирования.

Текущий статус:

Показывает, готов ли прибор к проведению цикла или нет. "Ready" – указывает на то, что прибор готов к проведению цикла. "Not ready" – указывает на то, что прибор не может провести цикл из-за того, что остались невыполненные проверки или во время проверки обнаружены ошибки.

Текущее окно:

Показывает путь к текущему окну. Главным окном является стартовое (Start).

4.3 Главный экран (стартовое окно)

Стартовое окно выводится на дисплее после окончания начальной проверки, поэтому из этого окна можно перейти ко всем окнам для управления различными функциями прибора. В этом окне нет клавиши Exit.

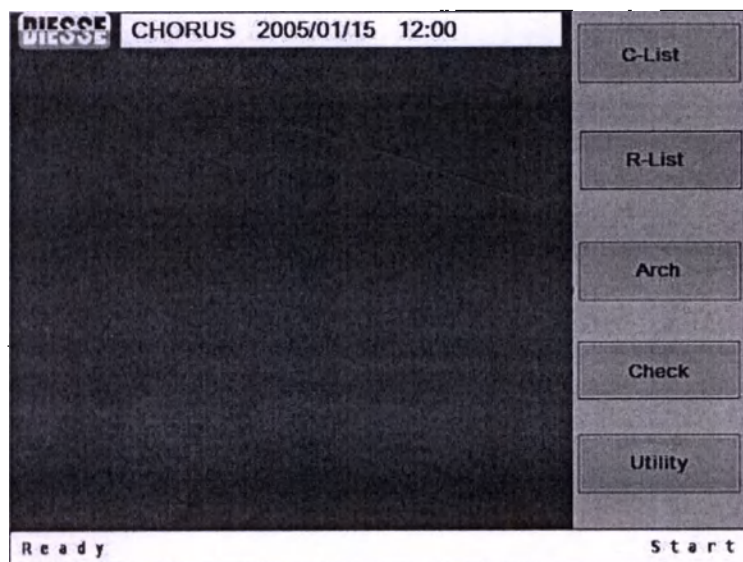


рис. 31

C-List: переход к списку C-List

R-list: переход к списку R-list

Arch: переход к архиву тестов

Check: переход в контрольное окно. Нажмите в центр строки состояния, чтобы перейти в окно ошибок

Utility: переход к утилитам



Внимание

Клавиша R-list недоступна, если обнаружена устранимая или неустраняемая ошибка или если необходимо провести процедуру проверки.



Внимание

Если прошло более 7 дней с момента последней санитизации прибора, нажатие клавиши R-list приведет к появлению сообщения о необходимости проведения процедуры санитизации (см. 3.6.4).

4.4 Ручное редактирование

Ручное редактирование заменяет считывание штрих-кодов в следующих случаях:

- ручной ввод кодов, когда считыватель штрих-кодов не может считать код.
- Исправление неправильного кода
- Ввод телефонного номера для обращения в службу поддержки
- Ввод персонифицированного кода

4.4.1 Описание команд в режиме редактирования

В окне редактирования (рис. 32), находится цифровая клавиатура, позволяющая вводить и редактировать коды стрипов без использования считывателя штрих-кодов. Она также позволяет вводить телефонные номера для подключения прибора с помощью модема к службе технической поддержки.



Внимание

Клавиша **Red** недоступна в данный момент

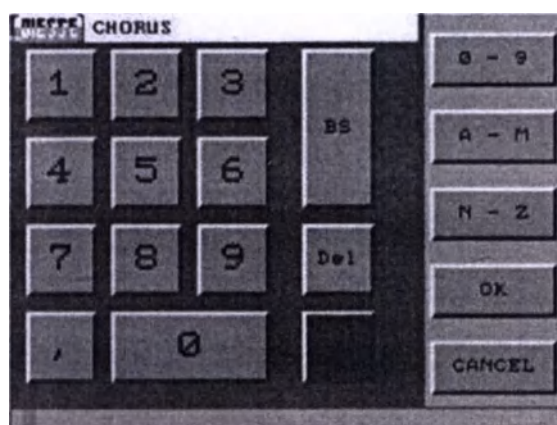


рис. 32

цифры от 0 до 9

A-M: буквы от A до M

N-Z: буквы от N до Z

BS: клавиша возврата/стирания

Del: удаление текущего кода

OK: сохранить код и выйти из окна редактирования

Cancel: удаление и выход без сохранения

Все коды проб имеют числовые значения (ввести точную последовательность, напечатанную на ярлыке).

Коды стрипов также числовые, - для ввода нужно использовать последовательность цифр, напечатанных на ярлыке стрипа. Только при выходе из окна редактирования, программа переводит код в буквенный акроним соответствующего теста.

Во время ввода телефонного номера можно использовать клавишу (запятая), а для лабораторий с АТС вставлять паузу между первой цифрой (обычно ноль) для выхода на внешнюю линию и телефонным номером.

В стартовом окне, команду редактирования можно запустить двумя способами:

- insert mode (режим ввода) (по умолчанию)
- modify mode (режим редактирования)

Когда оператор заходит в окно редактирования в режиме ввода, строка редактирования пуста и готова к добавлению нового кода. В режиме редактирования в строке редактирования отображается код с курсором на последней цифре кода.

4.4.2 Редактирование в режиме ввода

При входе в режим ввода в строке отображается только курсор.

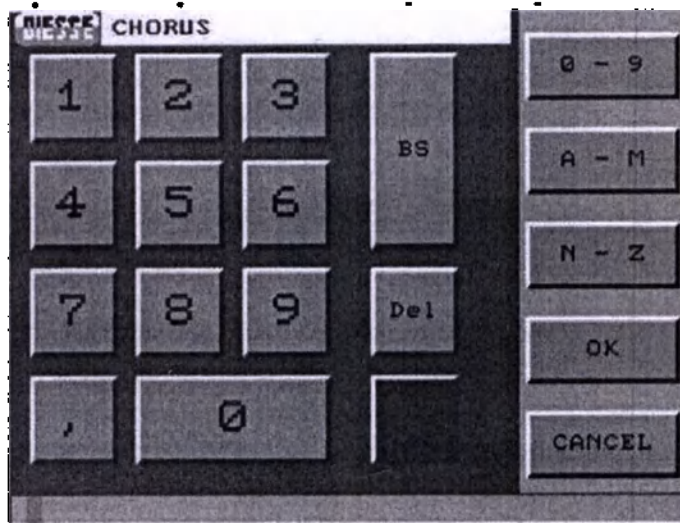


рис. 33

Введите требуемый код с помощью клавиш на клавиатуре.

Нажмите ОК, чтобы сохранить код и вернуться в предыдущее окно.

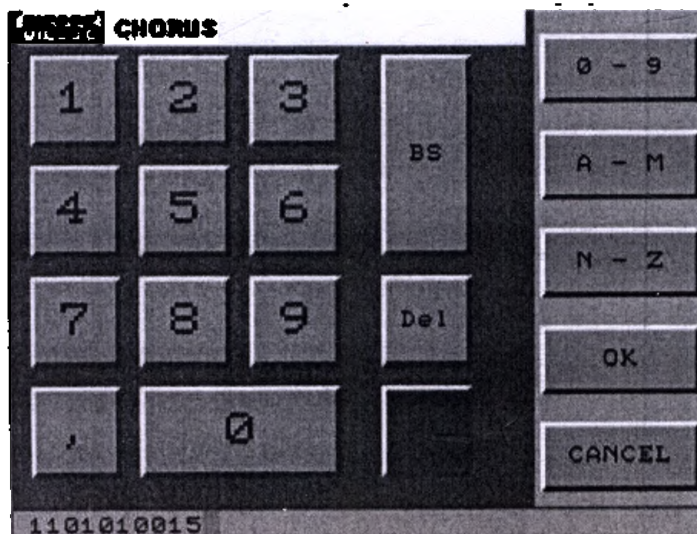


рис.34

4.4.3 Изменение кода в режиме редактирования

В режиме редактирования в строке ввода отображается код и курсор на последней цифре кода.

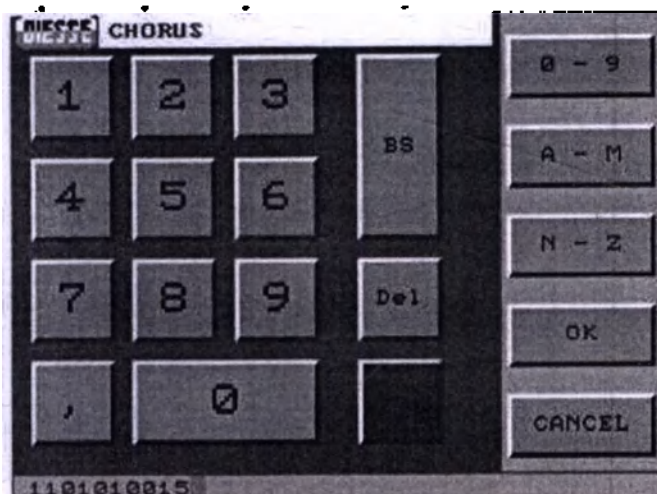


рис. 35

Чтобы удалить символ, который нужно изменить, нажмите кнопку BS (backspace)

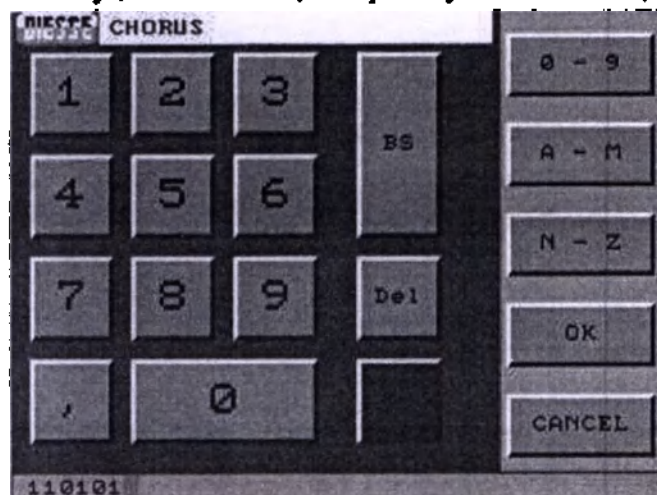


рис. 36

Введите правильные символы и нажмите OE, чтобы сохранить их и выйти из окна.

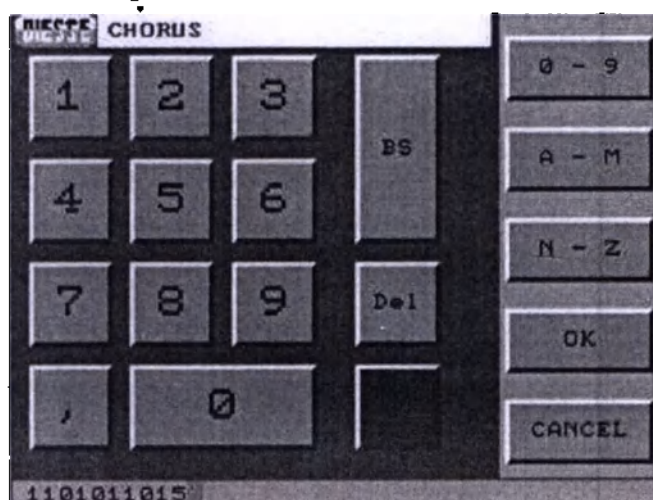


рис. 37

4.5 Список C-LIST

C-list показывает список соотношения проб и тестов (см. 4.1)

The screenshot shows a terminal window titled "CHORUS 2005/01/15 12:00". It contains a table with two columns: "Sample" and "Test". The table lists several entries, with the first two highlighted. To the right of the table is a vertical sidebar with buttons: "Test", "Keyb", "Host", "Delete", and "Exit". At the bottom of the window are four buttons: a down arrow, an up arrow, "Page", and "MOD". The status bar at the very bottom shows "Insert" on the left and "Start Clist 1/6" on the right.

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010015	VCA-G
1204012867	
QcTX-G	TX-G
0105505558	HSV1-S
1358209731	VZV-M

рис. 38

Test/Sample: для перемещения курсора между списком тестов и списком проб

Keyb: для доступа к окну редактирования

Host: для доступа к хосту

Delete: отмена текущего списка C-list или выбранной линии (*появляется окно для выбора*)

Exit: возврат в главное меню

Insert/Modification: отображает текущий режим

▲ ▼: перемещение полосы выделения

Page: переход на следующую страницу

MOD: включение/ выключение режима редактирования

Примечание:

При определенных условиях любая из клавиш в данном окне может быть недоступна, кроме **Keyb** и **Exit**.

4.5.1 Использование списка C-LIST

После открытия окна C-list, возможны два варианта:

Первый: список пуст

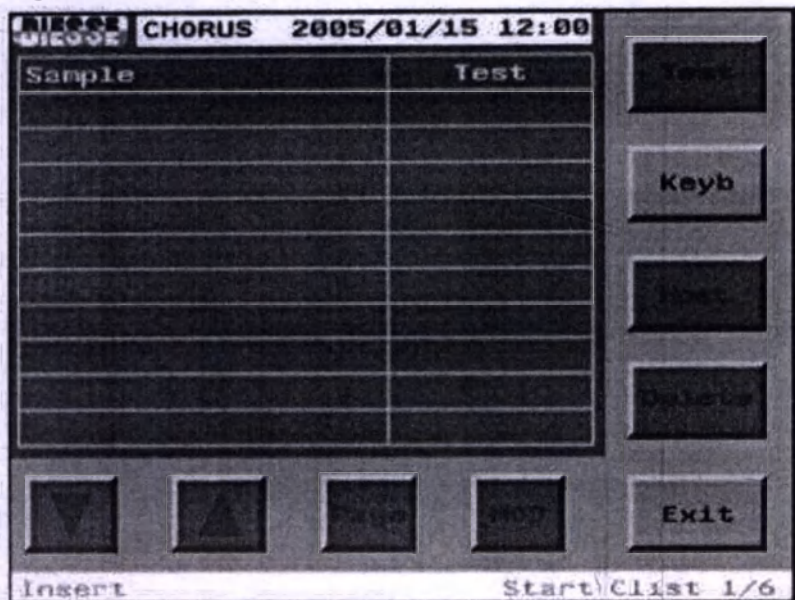


рис. 39

Второй: список скомпилирован

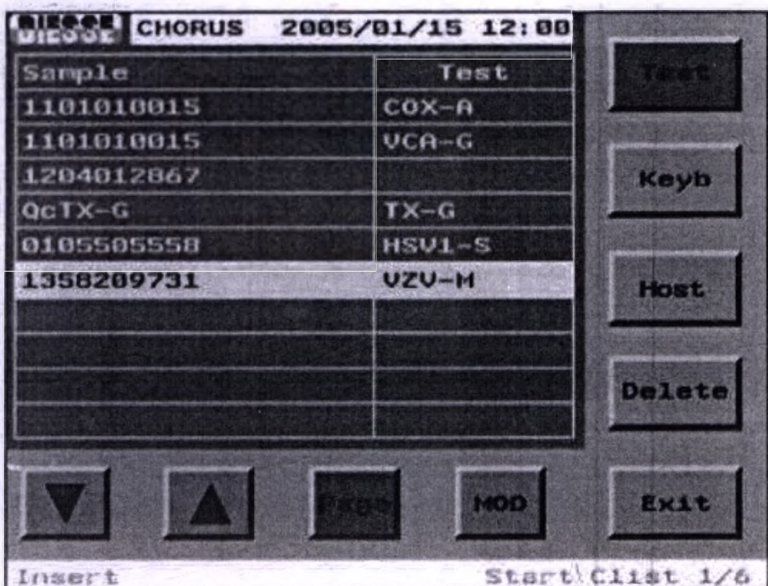


рис. 40



Внимание

Чтобы начать компиляцию списка C-list необходимо ввести хотя бы один код пробы, поскольку каждый тест должен быть соотнесен с уже введенным кодом пробы. Если список C-list пуст, то все клавиши, кроме Editing (Редактирование) и Exit (Выход), недоступны.

Кроме указанного выше ограничения, нет разницы между компиляцией пустого списка и уже составленного.

4.5.1.1 Ввод первого кода пробы



Внимание

Должен быть выбран режим ввода.

Ввод при помощи считывателя штрих-кодов

Если список C-list пуст, то полосы выделения нет, и доступны только клавиши Keyb и Exit. Чтобы начать компиляцию списка C-list, необходимо ввести первый код пробы. Для этого нужно считать код пробы при помощи считывателя штрих-кодов.

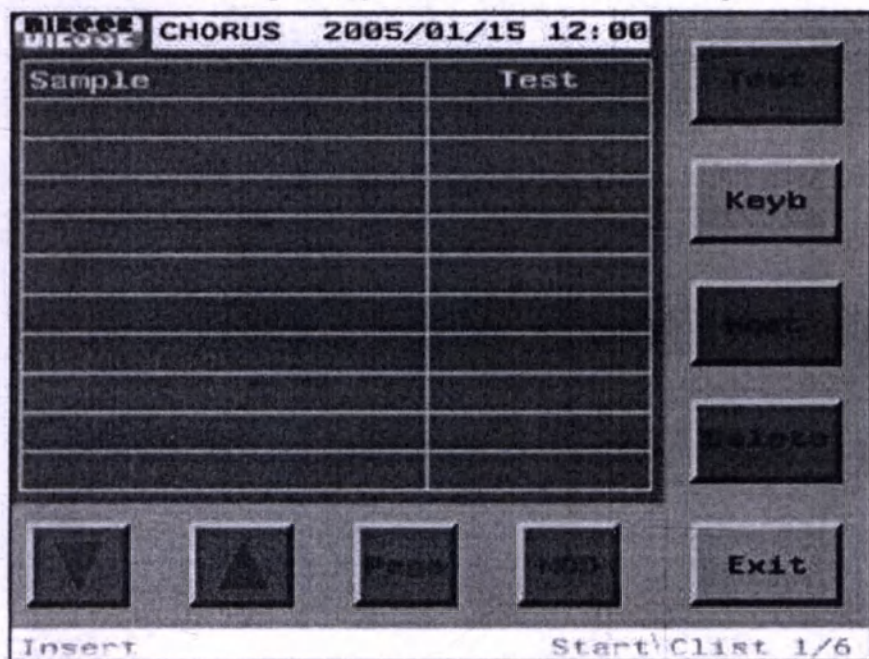


рис. 41

После сканирования штрих-кода он сразу же появится на экране. Кроме того, станут доступными клавишами MOD, Host и Delete.

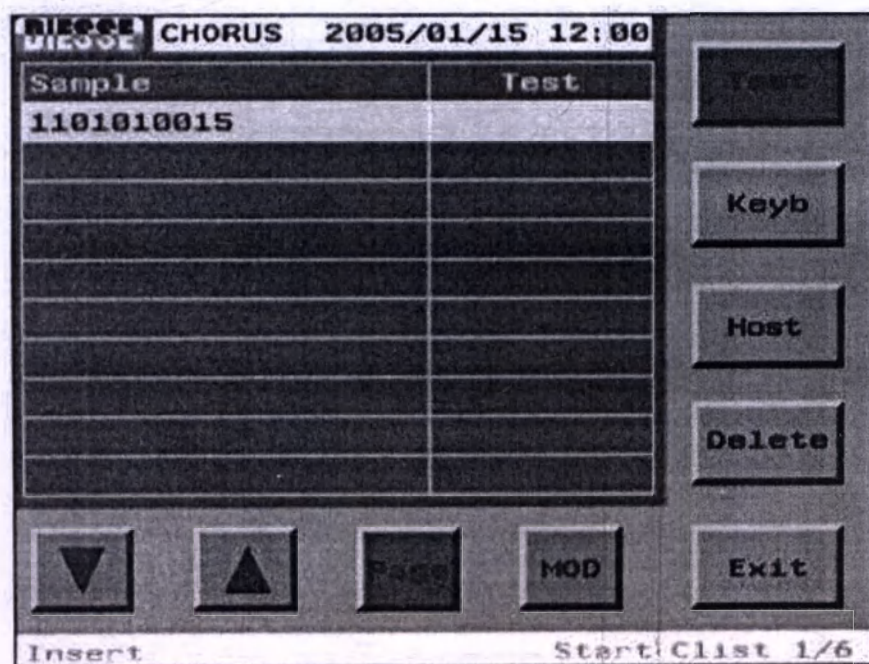


рис. 42

Ввод кода вручную

Если список C-list пуст, то полосы выделения нет, и доступны только клавиши Keyb и Exit. Чтоб ввести код первой пробы вручную, нажмите клавишу Keyb.

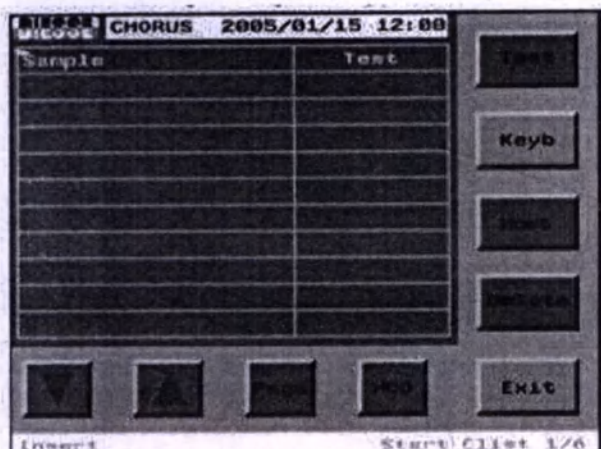


рис. 43

Откроется окно редактирования. Введите код вручную. Чтобы сохранить код и закрыть окно, нажмите клавишу Ok (Если вы нажмете клавишу Cancel, то введенный код не будет сохранен.)

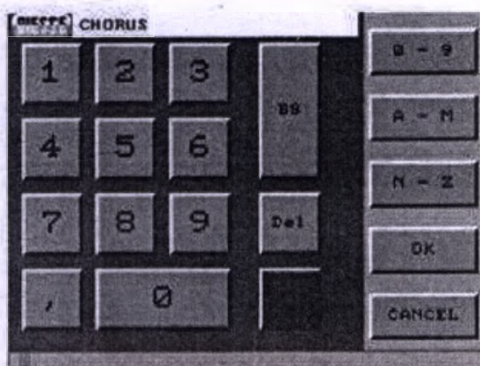


рис. 44

После выхода из режима редактирования, введенный код будет выделен, и станут доступными клавиши MOD, Host, и Delete.

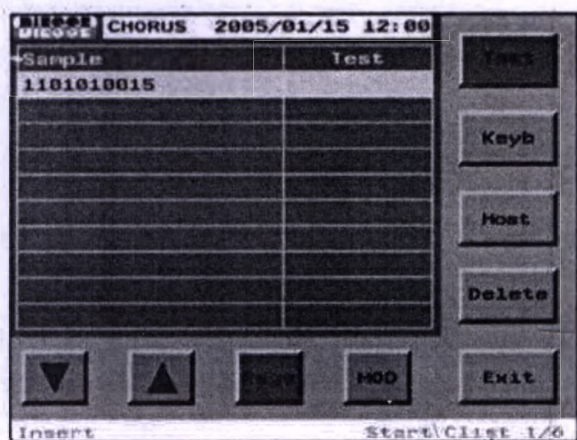


рис. 45



Внимание

Не вводите коды пациента с более чем 15 символами, поскольку система считает их ошибочными и автоматически удаляет

4.5.1.2 Ввод последующих кодов проб



Внимание

Поскольку CHORUS автоматически распознает штрих-коды, коды контролей (QC) и калибраторов, то полоса выделения может находиться в столбце проб и столбце тестов.

Примечание:

Можно ввести до 60 кодов проб, после этого на дисплее появится сообщение "C-List full!" (список полон).

Ввод кода при помощи считывателя штрих-кодов

Чтобы ввести новый код, поднесите считыватель к штрих-коду (в режиме ввода положение полосы выделения не имеет значения).

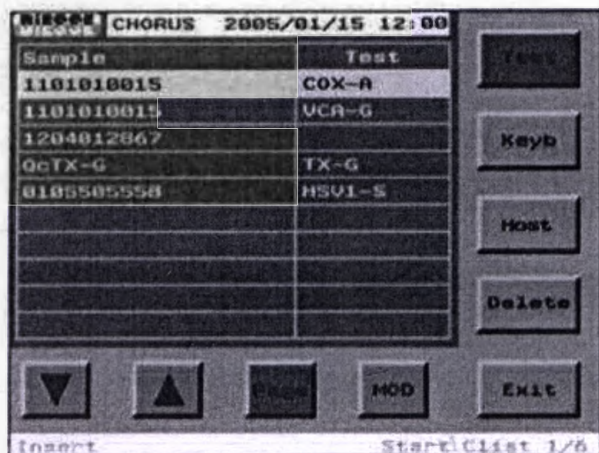


рис.46

Новый код появится в нижней строке списка, и на нее переместится полоса выделения.

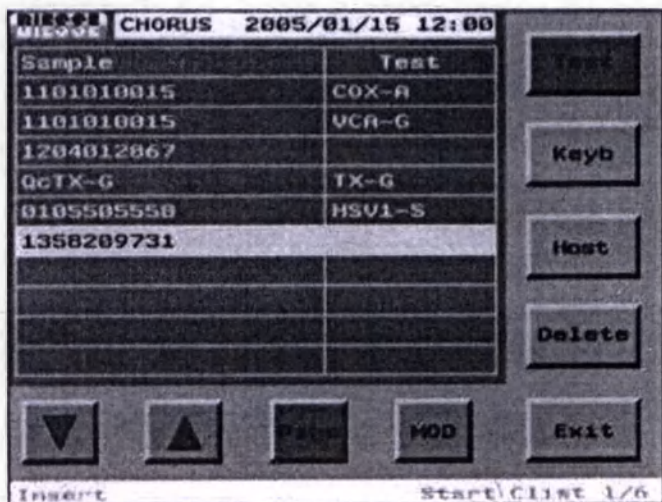


рис.47

Ввод кода проб вручную

Чтобы ввести новый код вручную, нажмите keyb (в режиме ввода положения полосы выделения не имеет значения).

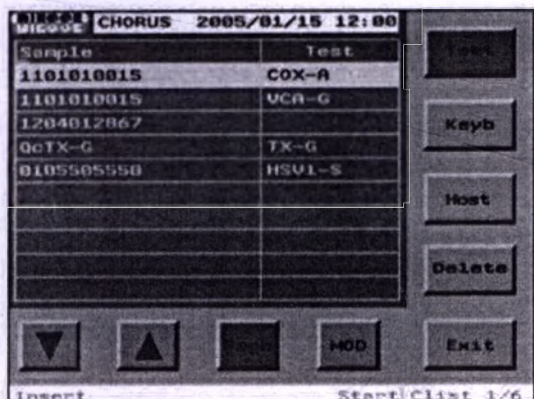


рис. 48

Введите код вручную. Нажмите клавишу ОК, чтобы сохранить введенный код. Чтобы выйти без сохранения, нажмите Cancel).

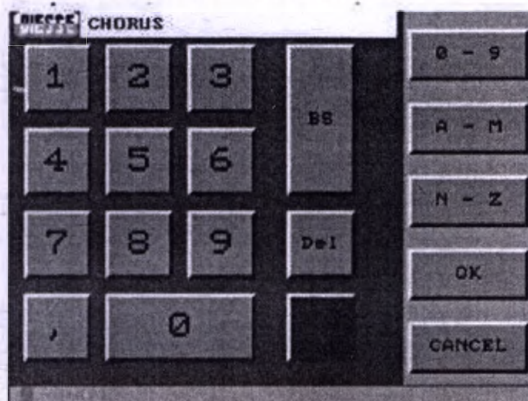


рис. 49

Новый код появится в нижней строке списка, и на нее переместится полоса выделения.

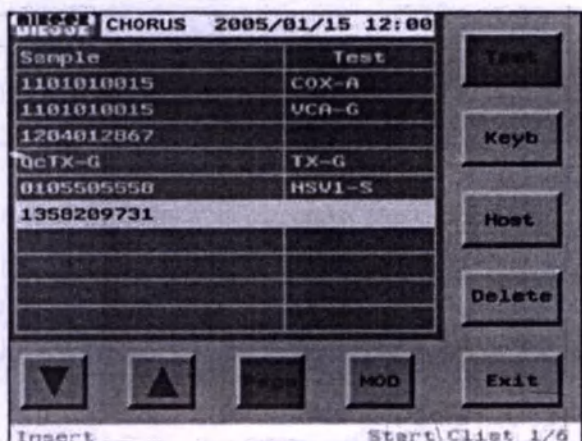


рис.50



Внимание

Не вводите коды пациента с более, чем 15 символами, поскольку система считает их ошибочными и автоматически удаляет (появится соответствующее сообщение об ошибке)

4.5.1.3 Изменение кода пробы



Внимание

Должен быть активирован режим редактирования.

Редактирование при помощи считывателя штрих-кодов

Полоса выделения должна находиться в строке кода, который требует изменить

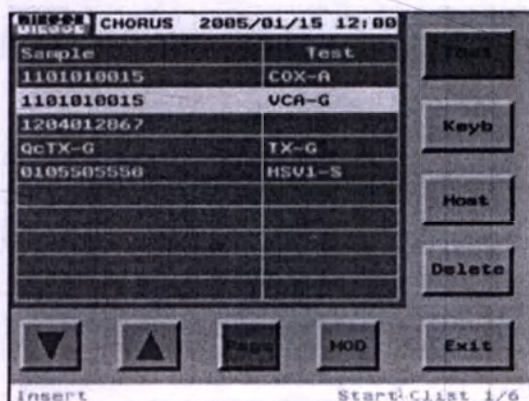


рис. 51

Чтобы активировать режим редактирования, нажмите на клавишу MOD: Полоса выделения переместится в столбец проб. Станет доступной клавиша change column (изменить столбец), а в строке состояния появится подпись Modify (редактировать).

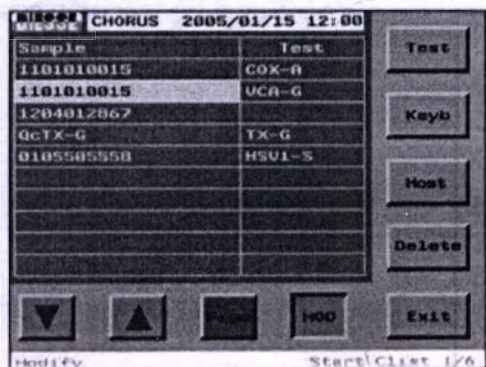


рис.52

При сканировании новый штрих-код сразу же заменяет старый.

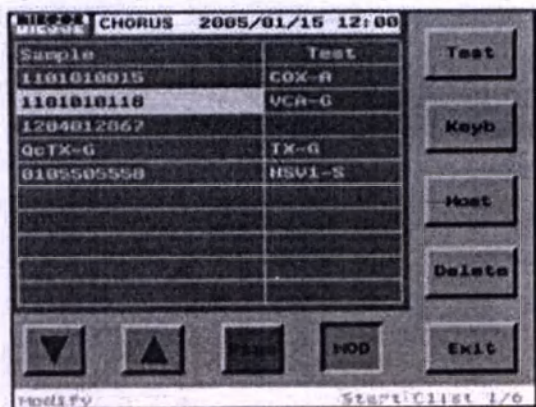


рис.53

Редактирование кода вручную

Строку выделения переместите на пробу для редактирования.

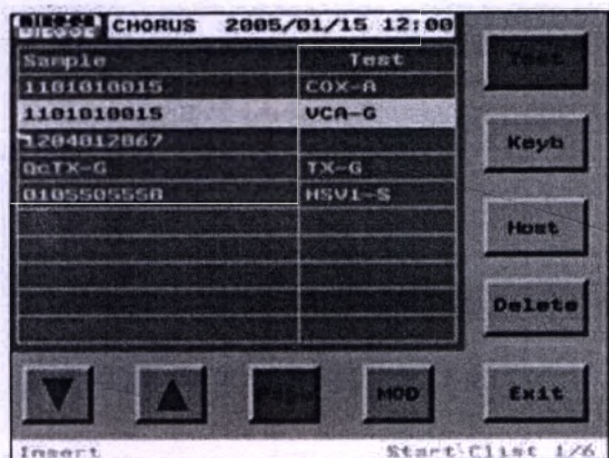


рис. 54

Чтобы активировать режим редактирования, нажмите на клавишу MOD: Полоса выделения переместится в столбец проб. Станет доступной клавиша change column (изменить столбец), а в строке состояния появится подпись Modify (редактировать). Чтобы ввести новый код, нажмите клавишу Keyboard.

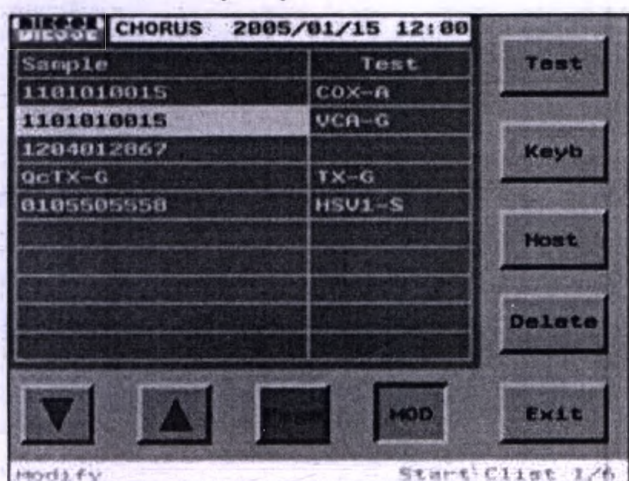


рис. 55

Введите новый код вручную.

Для сохранения и выхода нажмите ОК (для выхода без сохранения нажмите Cancel).

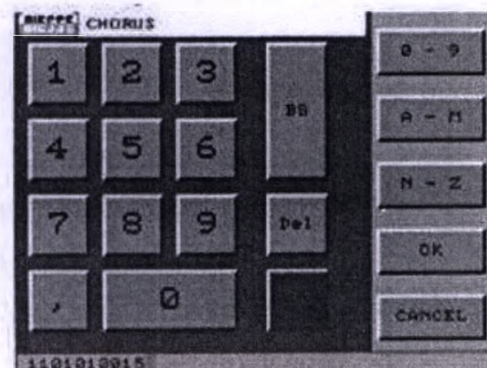


Рис.56

После выхода из режима редактирования, полоса выделения останется на измененном коде

The screenshot shows the CHORUS software interface. At the top, it displays 'CHORUS 2005/01/15 12:00'. Below this is a table with two columns: 'Sample' and 'Test'. The table contains the following data:

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010118	VCA-G
1204012867	
QcTX-G	TX-G
0105505558	HSV1-S

To the right of the table are four buttons: 'Test', 'Keyb', 'Host', and 'Delete'. At the bottom of the interface are five buttons: a down arrow, an up arrow, 'Page', 'MOD', and 'Exit'. At the very bottom, there is a status bar with 'Modify' on the left and 'Start\ Clist 1/6' on the right.

рис.57



Внимание

Не вводите коды пациента с более, чем 15 символами, поскольку система считает их ошибочными и автоматически удаляет (появится соответствующее сообщение об ошибке)

4.5.1.4 Ввод кода стрипа



Внимание

Должен быть активирован режим ввода.

Примечание:

Поскольку CHORUS автоматически распознает штрих-коды, коды контролей (QC) и калибраторов, то полоса выделения может находиться в столбце проб и столбце тестов.

Примечание:

Можно ввести до 60 проб, после этого появится сообщение "C-List full!" (Список полон).

Ввод при помощи считывателя штрих-кодов

Тест не введен

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010015	
1204012867	
QcIX-G	IX-G
0105505550	HSV1-S

Buttons: Test, Keyb, Host, Delete, Exit, MOD, Page, Insert, Start/Clst 1/6

рис. 58

В выбранном поле появляется новый код.

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010015	VCA-G
1204012867	
QcIX-G	IX-G
0105505550	HSV1-S

Buttons: Test, Keyb, Host, Delete, Exit, MOD, Page, Insert, Start/Clst 1/6

рис. 59

Тест уже имеется

Если в выбранной строке тест уже введен:

CHORUS 2005/01/15 12:00

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010015	VCA-G
1204012867	
QcTX-G	TX-G
0105505558	HSV1-S

Buttons: Test, Keyb, Host, Delete, Insert, Start/Clist 1/6, MOD, Exit

рис. 60

Код пробы дублируется.

Новая строка с этим кодом появляется в конце списка кодов.

Полоса выделения перемещается на эту строку.

CHORUS 2005/01/15 12:00

Sample	Test
1101010015	COX-A
1101010015	VCA-G
1204012867	
QcTX-G	TX-G
0105505558	HSV1-S
1101010015	VZV-M

Buttons: Test, Keyb, Host, Delete, Insert, Start/Clist 1/6, MOD, Exit

рис. 61

Ввод кода стрипа вручную



Внимание

Должен быть активирован режим ввода.

Полоса выделения в строке без кода теста.

Чтобы ввести тест вручную, когда полоса выделения находится в строке без кода теста, нажмите клавишу Keyb.

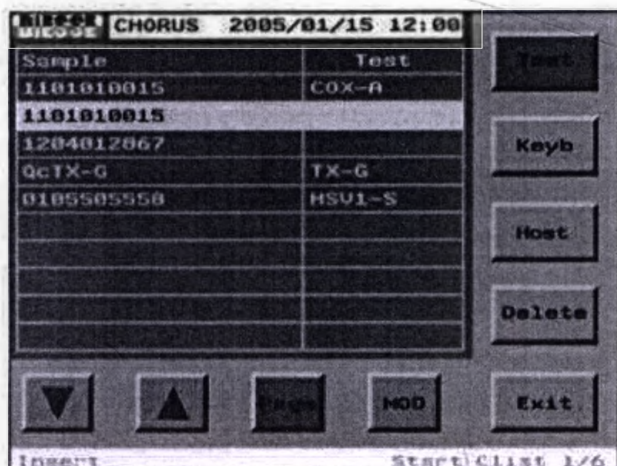


рис. 62

Введите код вручную в окне редактирования. Нажмите ОК, чтобы сохранить код и выйти из окна (Чтобы выйти из окна без сохранения, нажмите Cancel).

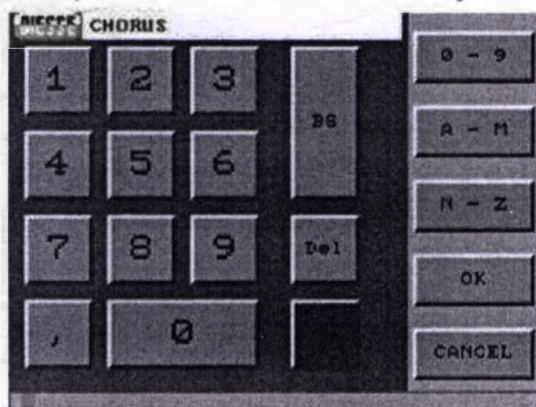


рис. 63

В выбранном поле появится новый код теста

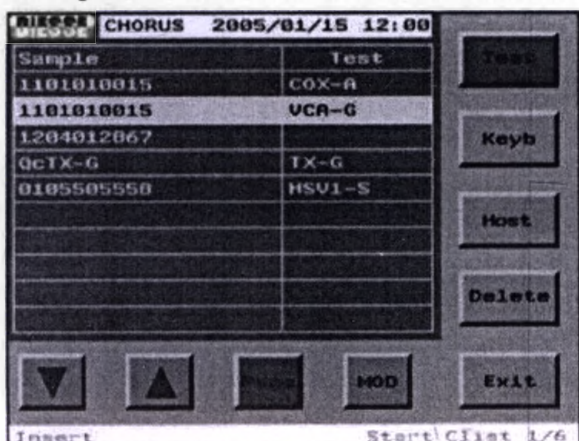


рис. 64

Полоса выделения в строке, которая уже содержит код текста

Чтобы вручную ввести новый тест для пробы, если полоса выделения находится в строке, которая уже содержит код текста, нажмите клавишу Keyb.

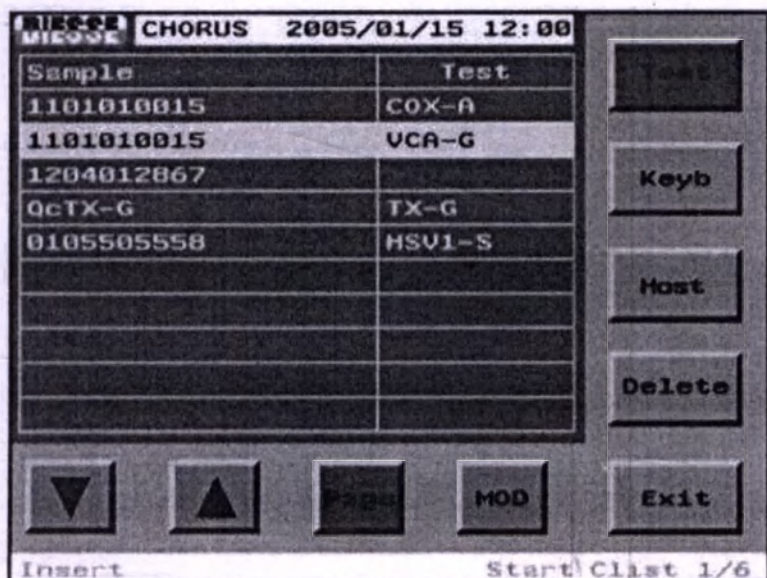


рис. 65

Введите код вручную в окно редактирования. Нажмите ОК, чтобы сохранить код и выйти из окна (чтобы выйти без сохранения, нажмите Cancel).

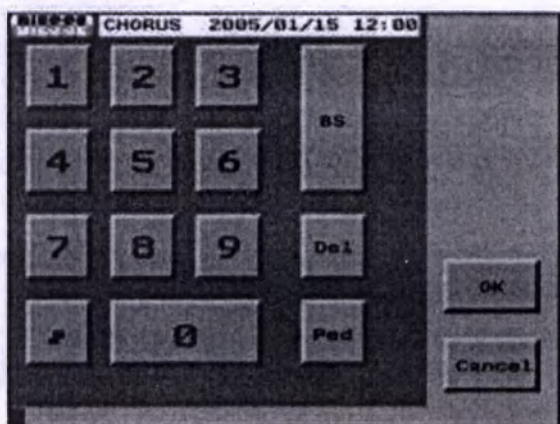


рис. 66

В конце списка появится строка, соотносящая пробу с только что выделенным тестом, а полоса выделения переместится на эту строку.

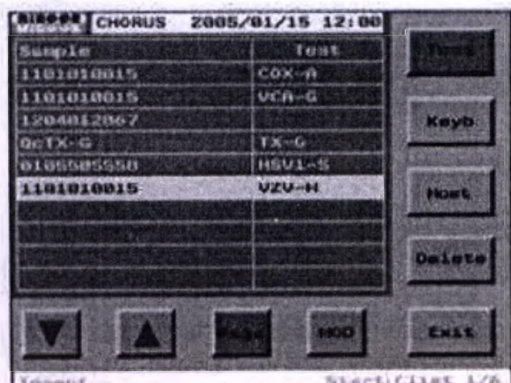


рис. 67

Ввод кодов стрипов через хост

Откройте окно списка C-list.

В примере, показанном на иллюстрации, список C-list совершенно пуст, но в нем могут быть и коды проб, соотнесенные с тестами (строки, которые уже есть, не учитываются при подключении к компьютеру).

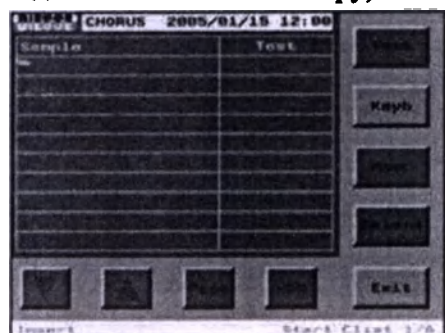


рис. 68

Внесите коды в список C-list (вручную или при помощи считывателя штрих-кодов), а затем установите соединение с компьютером при помощи команды Host.

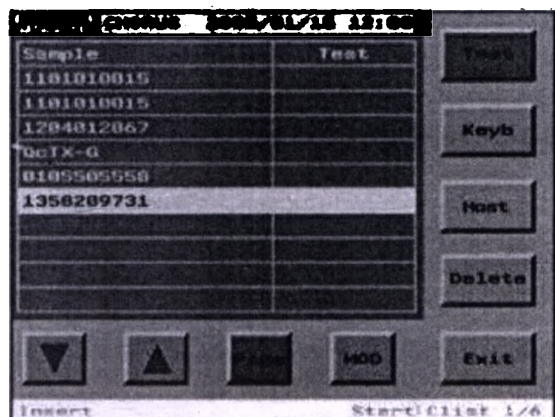


рис. 69

Через несколько секунд появится список J-list (список задач), в котором каждая проба соотнесена с одним или несколькими тестами.

Выделение фиолетовым цветом указывает на то, что компьютер отправил только коды тестов (временные коды).

Выделение синим цветом указывает на педиатрическую пробу (см. 4.4.1).

Максимальное количество строк в списке C-list равно 60 (система не учитывает соотношения, которые идут после этого номера)

Поскольку система может провести не более 30 тестов одновременно (так как держатель вмещает 30 стрипов), то тесты, не выполненные в первый раз, останутся в списке J-list до следующего цикла.

Во время процедуры идентификации, предшествующей циклу, система просматривает соотношения для проведения тестов, убирая выполненные тесты из списка J-list.

При повторном открытии списка J-list, можно заметить, что уже выполненные тесты исчезли. Так продолжается до полного выполнения всех тестов.

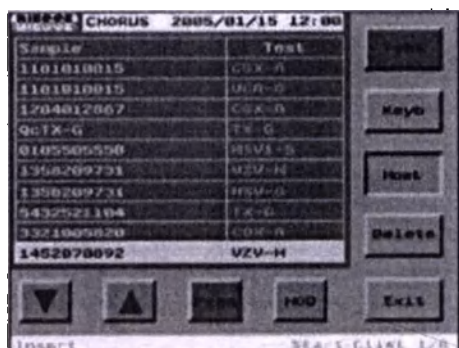


рис. 70



Внимание

Рекомендуется не убирать тесты из списка задач (Job List), поскольку после завершения цикла система автоматически удаляет выполненные тесты, оставив в списке только те, которые будут проведены в следующий раз.

4.5.1.5 Изменение кода стрипа



Внимание

Должен быть активирован режим редактирования.

Редактирование при помощи считывателя штрих-кодов

Полоса выделения должна находиться в строке с кодом стрипа, который необходимо изменить.

Нажмите клавишу MOD, чтобы перейти в режим редактирования, и затем, клавишу Test, чтобы переместить полосу выделения в столбец тестов.

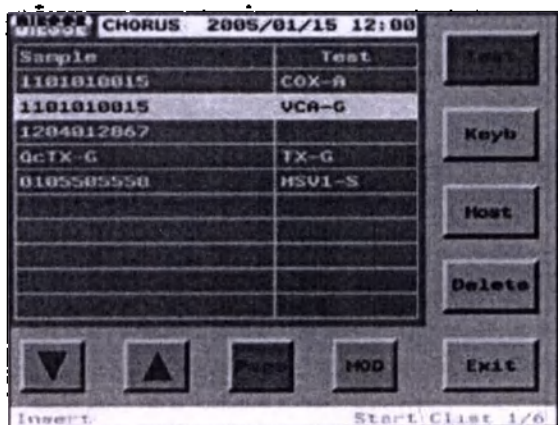


рис. 71

Просканируйте новый код при помощи считывателя штрих-кодов.

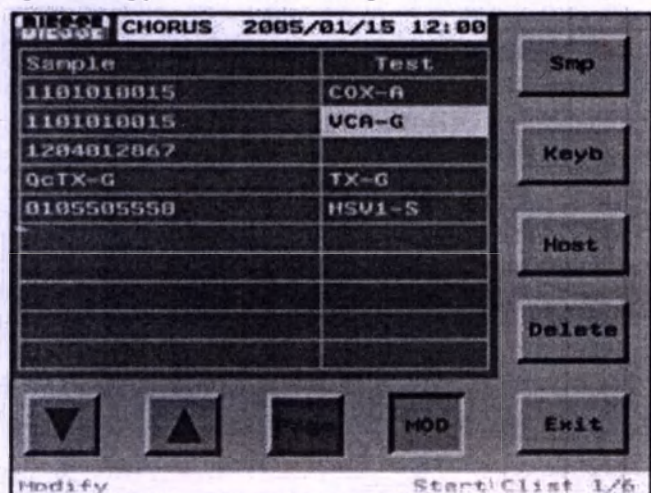


рис. 72

При сканировании старый код будет сразу же заменен новым.

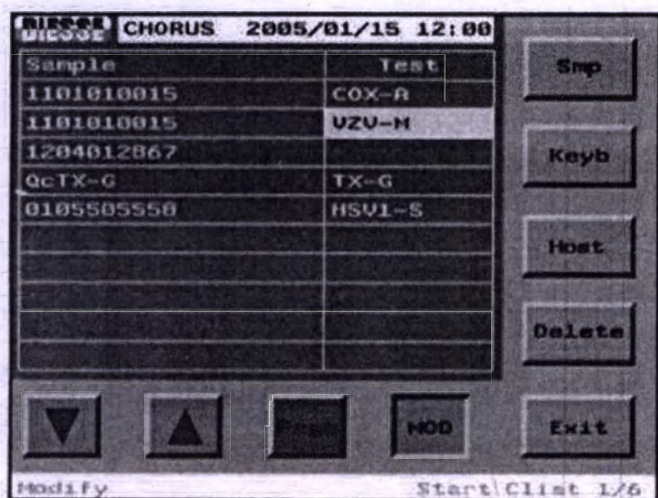


рис. 73

Редактирование в ручном режиме

Полоса выделения должна находиться в строке для изменения кода стрипа

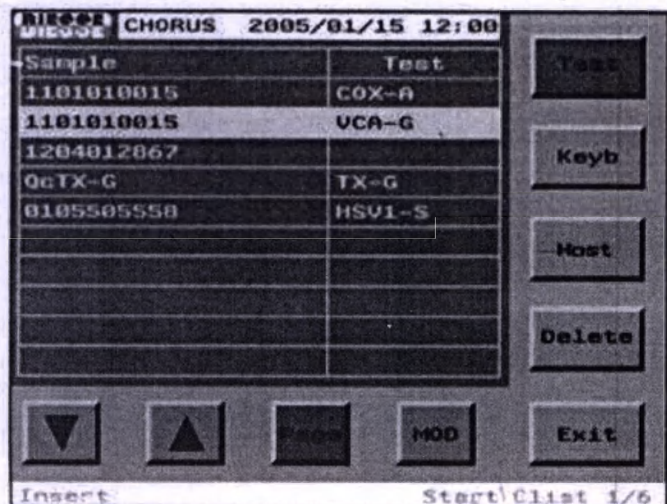


рис. 74

Нажмите клавишу MOD, чтобы перейти в режим редактирования, а затем клавишу Test, чтобы переместить полосу выделения в столбец тестов. Чтобы перейти в режим ввода, нажмите клавишу Keyb.

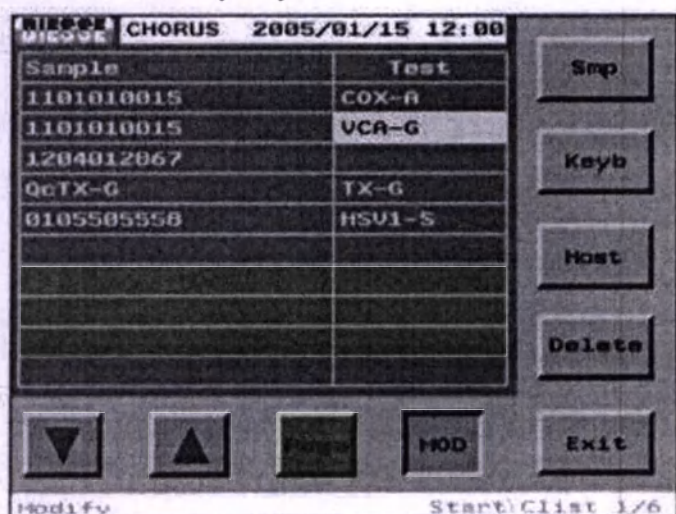


рис. 75

Введите вручную код в окно редактирования. Нажмите OK, чтобы сохранить код и выйти из окна. (Чтобы выйти без сохранения, нажмите Cancel)

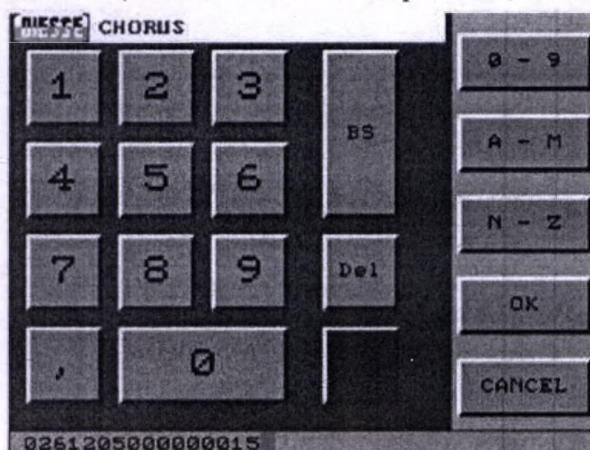


рис. 76

Новый код вводится на место старого.

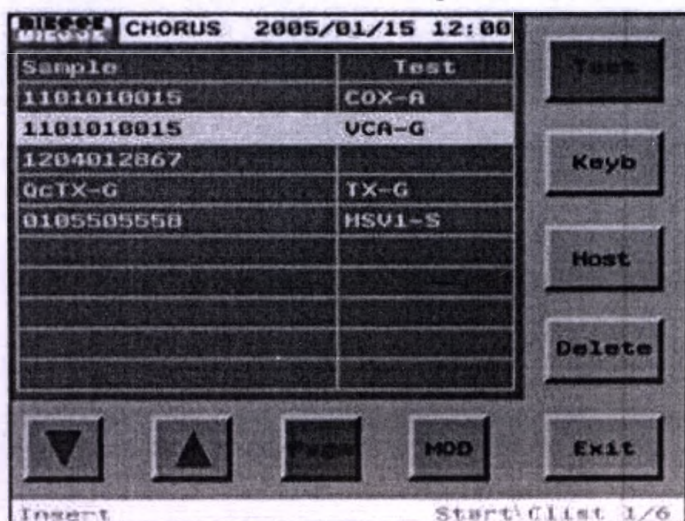


рис. 77

4.5.1.6 Удаление кодов в списке C-list

Чтобы удалить строки в списке, нажмите клавишу Delete

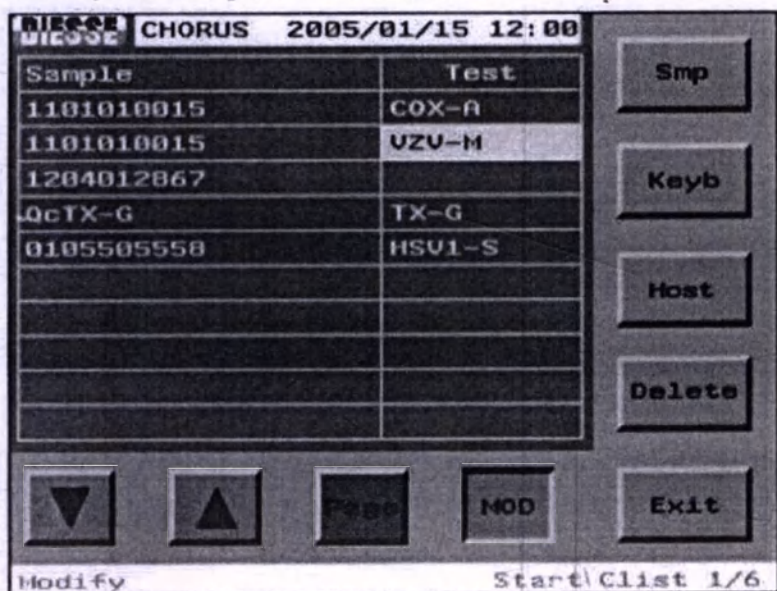


рис. 78

На дисплее на 10 секунд появится окно, предоставляющее оператору следующий выбор:

- Удалить весь сохраненный список C-list (клавиша All)
- Удалить одну выделенную строку (клавиша Current).

Если нажать клавишу Cancel, то в список C-list не будет внесено никаких изменений

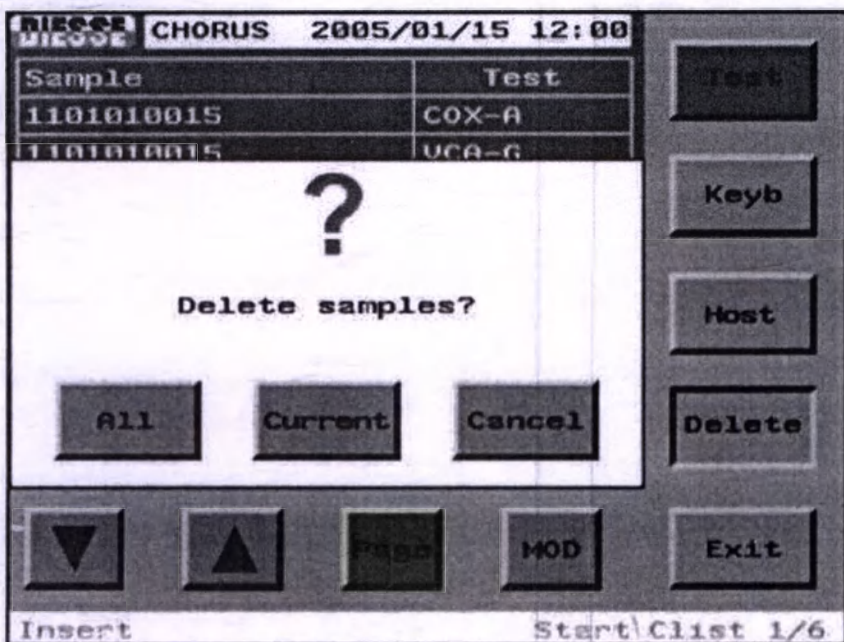


рис. 79

4.6 Список R-LIST (Список тестов для цикла)

4.6.1 Назначение R-LIST

Список R-LIST содержит тесты, которые должны быть выполнены и может также содержать коды проб, соотнесенные с этими тестами (Информация о списке R-list содержится в пункте 4.1.3). Стрипы должны быть установлены в держатель до того, как вы нажмете на клавишу R-list в главном окне.

Примечание:

Стрипы калибраторов вставляются в карусель во все первые ячейки подряд, без пропуска ячеек для КК и проб.

В случае калибровки новым лотом калибратора, после процедуры сканирования штрих-кодов стрипов, на экране появится окно "NO CALIB" на каждом тесте партии. Эта ошибка исчезает сразу же после считывания штрих-кода калибратора; код пробы, ассоциированного со стрипом калибратора, и заменится следующим текстом "cal + acronym of the test in execution".

Стрипы должны быть установлены в держатель до того, как вы нажмете на клавишу R-list в главном окне. Если список C-list составлен, то стрипы уже соотнесены с соответствующими тестами. Если список C-list не составлен, то можно установить все стрипы без сыворотки в держатель.

При нажатии на клавишу R-list в главном окне (требуется подтверждение) начнется процедура идентификации для распознавания установленных стрипов и вывод ошибок (см. 5.4.2.4).



Внимание

Во время фазы идентификации стрипы классифицируются по «семействам» в зависимости от параметров выполнения теста. Если выявлено несколько семейств, то цикл будет разделен на сессии, которые проводятся отдельно, одна за другой, без прерывания работы прибора. Каждая сессия сохраняется как отдельная.

После этого откроется окно списка R-list:

Первый вариант: список C-list сохранен

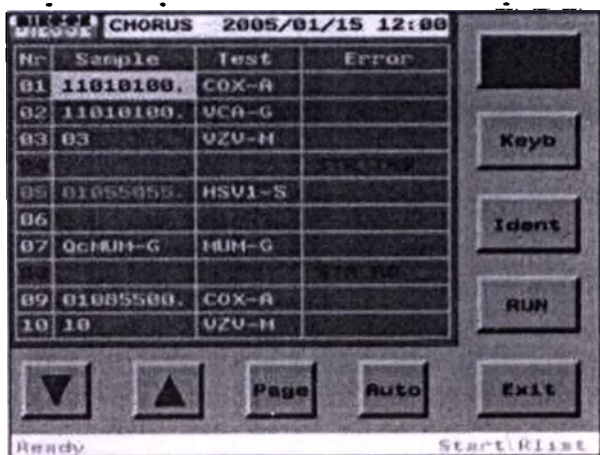


рис. 80

Второй вариант: сохранен C-list не сохранен

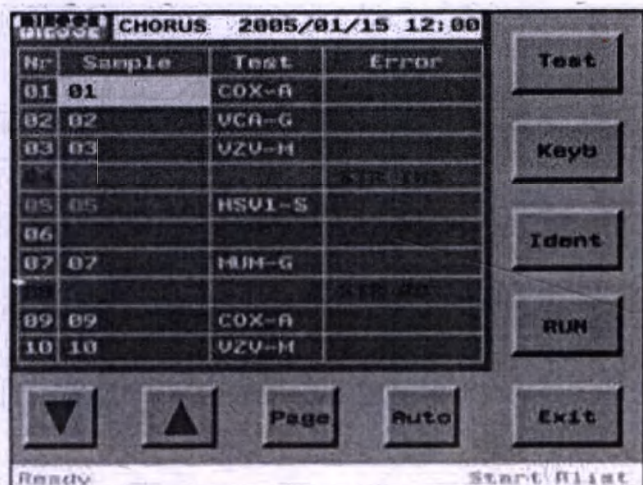


рис. 81

Примечание:

Если предыдущий цикл был прерван, то прибор перед входом в меню выполнит процедуру быстрого заполнения вошеров.

Примечание:

Если прошло 7 дней с момента последнего выполнения цикла санитизации, то прибор перед входом в меню выдаст уведомление о необходимости выполнения данного цикла (см. 3.6.4).

Примечание:

Если статус прибора не допускает проведения цикла (например, не проведена проверка некоторых функций) или есть неустраняемые или устранимые ошибки, открыть окно будет невозможно.

Примечание:

Доступ к окну ошибок при нажатии на строку состояния в этом окне заблокирован

Примечание:

Клавиша **Keyb** может быть недоступна в зависимости от условий. Клавиша **RUN** недоступна, если нет готовых к началу цикла стрипов в карусели.

4.6.2 C-list сохранен

Если список **C-list** сохранен, то позиции на карусели, для которых идентифицированы коды стрипов, будут соотнесены с кодами проб в списке C-list.

Синий цвет номера указывает на то, что проба педиатрическая.

В столбце ошибок указаны все ошибки, относящиеся к стрипу. Подробное описание ошибок приведено в главе (5.4.2.4).

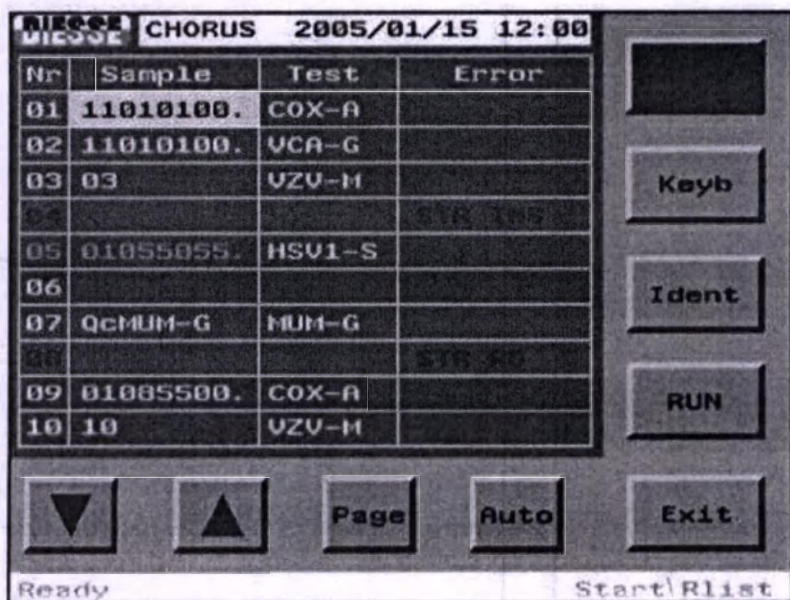


рис. 82

Test: перемещение полосы выделения из столбца проб в столбец тестов

Keyb: переход в окно редактирования

Ident: повторная идентификация проб на карусели

Run: запуск цикла (стрипы, для которых на дисплее отображаются ошибки, проанализированы не будут)

Exit: возврат в главное меню

▲ ▼: выбор предыдущего/следующего кода и поворот карусели стрипов в одну позицию

Page: переход на следующую страницу и поворот карусели стрипов на 10 позиций

Auto: автоматическое перемещение карусели стрипов после ввода кода с помощью сканера штрих-кода, если данная функция активирована

4.6.3 Нет сохраненного C-list

При отсутствии списка C-list прибор просто указывает коды стрипов в каждой из 30 позиций на карусели и присваивает каждой код пробы, соответствующий позиции стрипа на платформе. При желании оператор может изменить коды проб при помощи считывателя штрих-кода или ввести их вручную. В столбце ошибок отображаются ошибки для идентифицированных стрипов. Подробное описание ошибок приведено в главе (5.4.2.4).

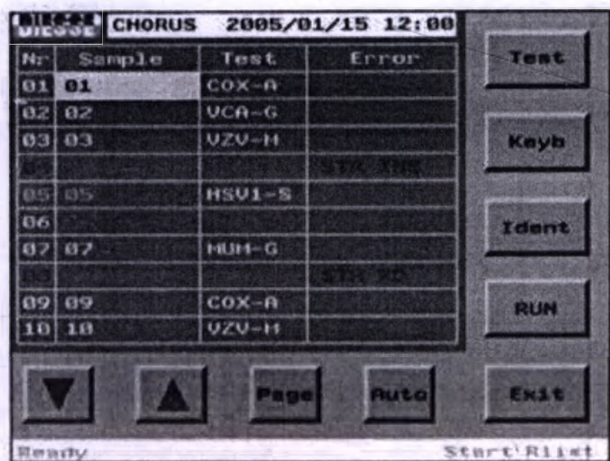


рис. 83

Test: перемещение полосы выделения из столбца проб в столбец тестов

Keyb: переход в окно редактирования

Ident: повторная идентификация проб на карусели

Run: запуск цикла (стрипы, для которых на дисплее отображаются ошибки, проанализированы не будут)

Exit: возврат в главное меню

4.6.4 Ввод коды пробы

Чтобы ввести код пробы, поместите полосу выделения в пустое поле в столбце проб, соответствующее тесту, и просканируйте код при помощи считывателя штрих-кодов или нажмите клавишу Keyb, чтобы ввести его вручную.

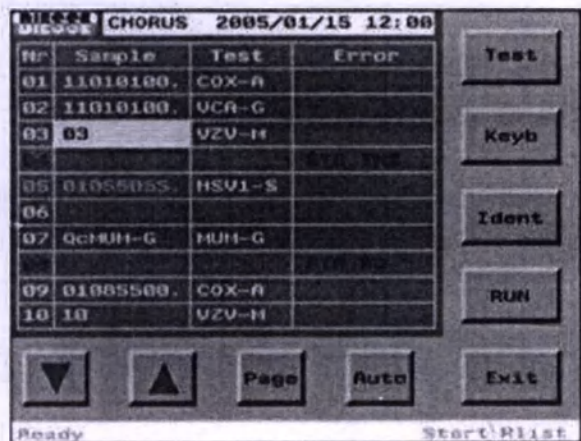


рис. 84



Внимание

Ввести или изменить код пробы можно только, если стрип установлен в держатель и если нет соответствующего соотнесения в списке C-list.

Для того, чтобы изменить или удалить код пробы, который уже связан с тестом, нужно временно выйти из окна R-list, перейти в окно C-list, изменить код и вернуться в окно R-list.

Примечание:

Чтобы добавить педиатрическую пробу, переместите в соответствующее поле полосу выделения, перейдите в режим редактирования (Keyboard), нажмите на клавишу Ped и сохраните изменения.

4.6.5 Ввод кода стрипа

Чтобы ввести код стрипа, переместите полосу выделения в пустое поле в столбце тестов, рядом с кодом пробы, которая еще не связана с тестом, введите код стрипа при помощи считывателя штрих-кодов или нажмите клавишу Keyb, чтобы ввести его вручную.

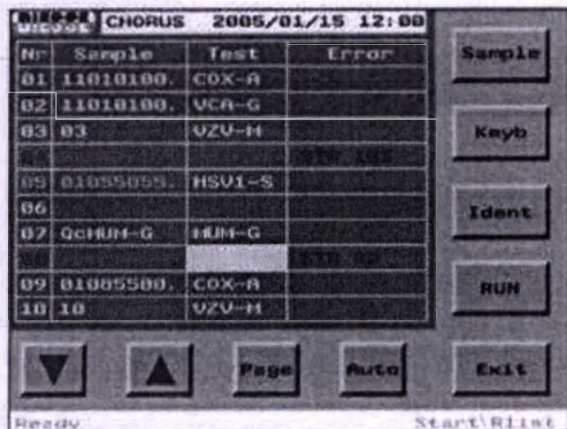


рис. 85



Внимание

Код стрипа можно ввести только, если стрип установлен в держатель. И считыватель штрих-кодов выдал ошибку во время фазы идентификации (STR RD). Введенный вручную код будет выделен лиловым цветом, а в отчете перед текстом будет напечатан символ ?. Чтобы изменить или удалить код стрипа, который уже соотнесен с пробой, закройте список R-list, перейдите в список C-list, измените соотношение и вернитесь в список R-list.

4.7 Запуск цикла

После завершения фазы идентификации, нажмите клавишу Run, чтобы начать цикл. Если есть ошибки для каких-либо стрипов, то появится сообщения с просьбой подтвердить запуск цикла. При обнаружении стрипов с истекшим сроком годности прибор также спросит у пользователя необходимость продолжить их анализ.

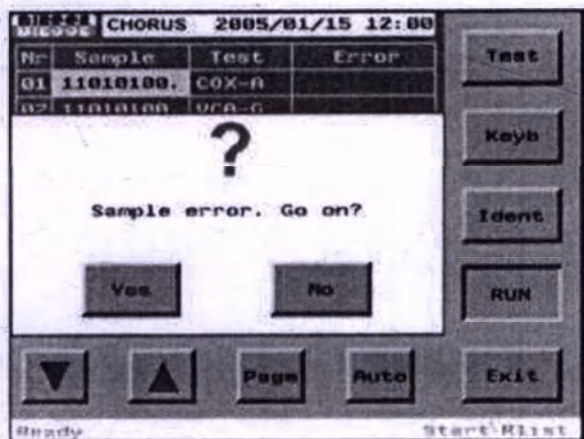


рис. 86



Внимание

Количество буфера и промывающего растворов прямо зависит от количества необходимых к анализу проб:

- если необходимо выполнить более 15 тестов:

проверка гарантирует, что обе емкости содержат, по меньшей мере, 50% жидкости

- если необходимо выполнить менее 15 тестов:

проверка гарантирует, что обе емкости содержат, по меньшей мере 25% жидкости

Примечание:

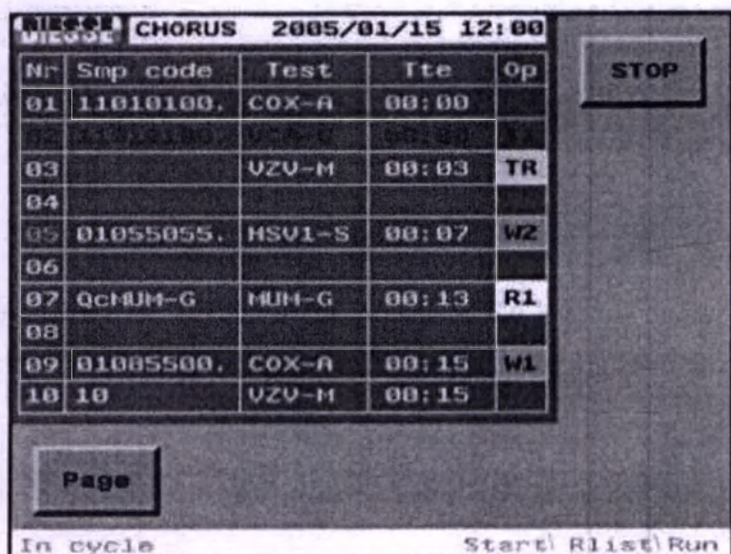
Во время цикла не проводится анализ стрипов, для которых выявлены ошибки.

Если невозможно проанализировать одну пробу, то кнопка **RUN** недоступна.

4.8 Проведение цикла

4.8.1 Окно цикла

После запуска цикла система проводит запрограммированные тесты и появляется окно цикла.



The screenshot shows a window titled "CHORUS 2005/01/15 12:00". It contains a table with 5 columns: "Nr", "Smp code", "Test", "Tte", and "Op". The table has 10 rows of data. To the right of the table is a "STOP" button. Below the table is a "Page" button. At the bottom of the window are three status indicators: "In cycle", "Start", and "Rlist", followed by a "Run" button.

Nr	Smp code	Test	Tte	Op
01	11010100.	COX-A	00:00	
03		UZY-M	00:03	TR
04				
05	01055055.	HSV1-S	00:07	W2
06				
07	QcHUM-G	MUM-G	00:13	R1
08				
09	01005500.	COX-A	00:15	W1
10	10	UZY-M	00:15	

рис. 87

STOP: прерывает цикл

Page: навигация по страницам, по 10 проб на каждой странице

Результаты анализа пробы выведены на дисплей, напечатаны и сохранены, как только они будут получены во время цикла. В случае обнаружения ошибки пробы, прибор сразу же выводит сообщение об ошибке на дисплей и на печать. Пробы с ошибками выделены красным, а код ошибки указан в столбце OP.

Цикл можно прервать в любой момент при помощи клавиши Stop. Откроется окно, где оператор должен будет подтвердить прерывание. После этого цикла будет остановлен. Результаты для уже проанализированных проб сохраняются в памяти прибора. Данные еще необработанных проб не учитываются.

Столбцы в этой таблице имеют следующее значение:

Nr:

Позиция на держателе проб (педиатрические пробы выделены синим).

Smp code:

Буквенно-цифровой код пробы (Код пробы, калибратора или контроля).

Test:

Код теста для данной пробы.

Tte:

Время в часах: минутах до завершения анализа данной пробы.

Op:

Код операции, выполняемой с пробой.

Коды операций, выполняемых с пробами, могут иметь следующие значения:

TR: перенос

W1 W2 W3: три стадии промывания

R1 R2 R3: три стадии оптического считывания

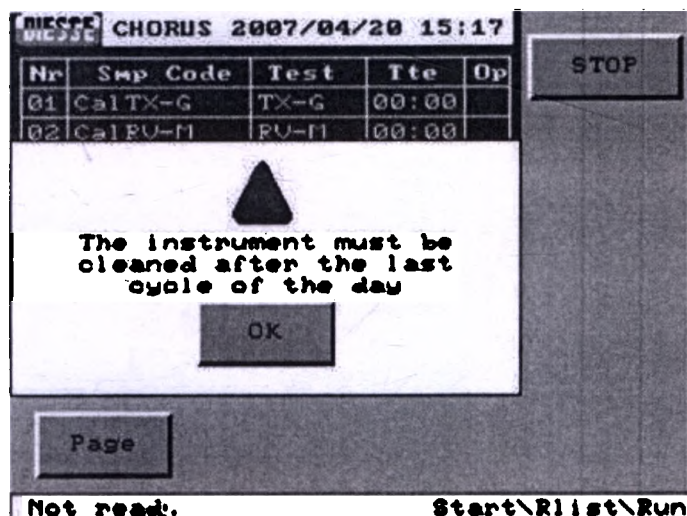


рис. 88

4.8.2 Результаты цикла

После завершения рабочего цикла на дисплее появится следующее окно с результатами

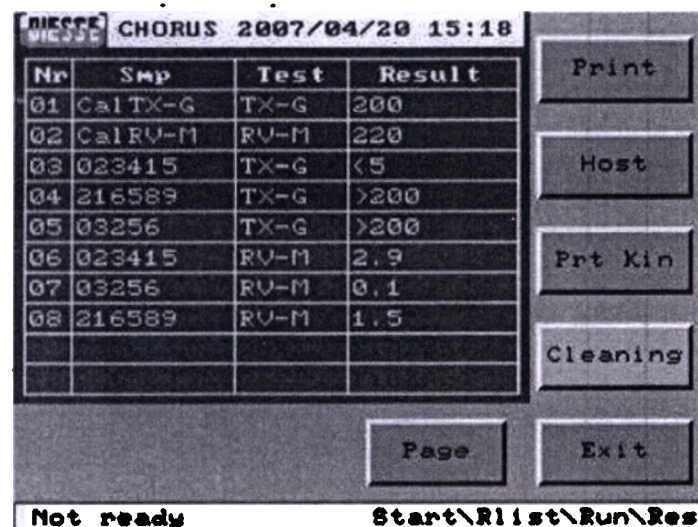


рис. 89

Print: печать результат

Host: отправка результатов на хост

PrtKin: печать кинетических графиков

Cleaning: выполнение промывки гидравлического контура буфера

Page: просмотр следующей страницы результатов

Exit: выход в главное окно

Примечание:

Стрипы, которые не проанализированы из-за ошибок, выделены красным, введенные вручную коды стрипов – лиловым.

Педиатрические выделены синим цветом.

4.8.3 Распечатка отчёта

Ниже приведен пример распечатки результатов анализа:

CHORUS DIESSE Diagnostica Senese SpA

2006/11/01 12:00 Rel. 2.09r21 Meth. 11 S/N: 1000/10/2006

Nr	Sup Code	Test	R Value	MU	Min	Max	Lot
01	Qc TX-av	TX-av	H 50.00	†	40	60	401
02	Qc TX-av	TX-av	L 125.00	†	40	60	401
03	Cal RV-G	RV-G	- 200				412
the following sample has been processed with an expired device:							
04	Sample #1	TX-av	L 20.00	†			401
05	T Sample #2	?TX-av	N.C.	†			401
06p	Sample #3	TX-av	SeeManual0	†			401
07	Sample #4	TX-av	N.C.	†			401
08	Qc RV-G	RV-G	N 17.5	IU/ml	10.0	50.0	412
09	Sample #5	?RV-G	D 10.0	IU/ml			412
10	Sample #6	TX-G	T_ERR				410

рис. 90

Столбцы в таблице имеют следующее значение:

nr:

Положение стрипа в держателе. Если рядом стоит буква "p", - проба педиатрическая.

sup code:

Код пробы. Если перед кодом стоит буква T, то стрип был проанализирован при ошибке температуры, поэтому результат может быть неверным.

test:

Проведенный тест. Если перед кодом стоит символ ?, то код стрипа был введен вручную (поэтому система не может гарантировать его пригодность).

R(reference):

Интерпретация числового результата по сравнению с точкой отсечения (cut-off).

Возможные значения: P (положительный), M (отрицательный), D (неопределенный).

Value:

Числовой результат. Для контролей, перед значением, выходящим за пределы диапазона, ставится символ «?».

ти:

Единицы измерения (зависят от используемого метода)

min:

Минимальный допустимый предел для контроля качества

max:

Максимальный допустимый предел для контроля качества

Lot:

Номер партии стрипа. Первые три знака (FD) показывает рассчитываемый код годы выпуска (PY) теста ($PY = 2004 + FD$.)

Примечание: Если во время цикла был проведен анализ неоднородного семейства тестов, то в конце каждой части цикла печатается специфический отчет с результатами.

Примечание:

Если цикл прошел с игнорированием необходимой процедуры санитизации, то будет распечатано уведомление "This session was executed on a non-sanitized instrument" (цикл проведен не на санитизированном приборе), сообщающее о возможно некорректном анализе.

Примечание:

Если цикл был прерван, то будут распечатаны результаты только проанализированных стрипов, с последующем указанием причины прерывания.

- Session stopped because of hardware failure (сбой программного обеспечения)
- Session stopped by user (цикл остановлен пользователем)
- Session stopped (Washing buffer tank empty) (Закончился промывающий буфер)
- Session stopped (Cleaning solution tank empty) (Закончился очищающий раствор)
- Session stopped because of a thermostatisation problem (Проблемы терморегуляции)

4.9 Архив сессий

4.9.1 Окно архива

В данном окне приведен список проведенных циклов вместе с датой и временем проведения. Память прибора рассчитана на 20 циклов, новые данные записываются поверх самых старых

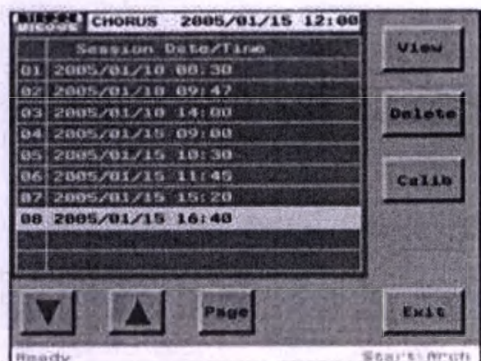


рис. 91

View: переход в окно сессий (содержит пробную информацию о выбранном цикле)

Delete: удаление всего архива (на дисплее появится сообщение просьбой подтвердить удаление)

Calib: печатает список калибровок для каждого теста с указанием даты проведения

Page: просмотр предыдущей/ следующей страницы

Exit: возврат в главное окно

Примечание: Если во время цикла проводится анализ неоднородных семейств тестов, прибор создает архив для каждого семейства проведенных тестов (сессии)

4.9.2 Окно сессий

В окне сессий (session window) отображается подобная информация о сессиях, сохраненных в архиве. В этом окне указаны пробы, проведенные тесты и результаты для каждой сохраненной сессии. Вы можете распечатать результаты, отправить их на компьютер, просмотреть соответствующие графики и пересчитать результаты, используя значения сохраненной калибровочной прямой.

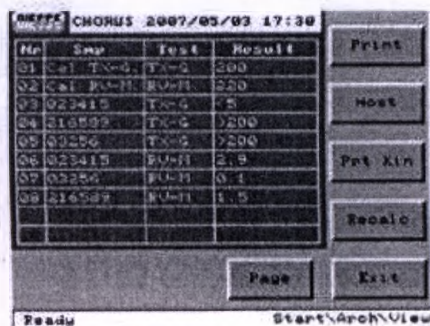


рис. 92

Print: печать результат

Host: отправка результатов на компьютер

PrtKin: печать кинетических графиков

Recalc: пересчет результатов с использованием новой калибровочной кривой

Page: просмотр следующей страницы результатов

Exit: выход в окно архива

4.10 Окно утилит

В окне утилит отображается информация о приборе. Вы можете выбрать утилиты для настройки различных функций.

Setting: переход в окно настроек

Remote: переход в окно удаленного соединения

Reserv: переход в область, зарезервированную для технического обслуживания (требуется пароль)

Exit: возврат в главное меню

Tks Id: запуск процедуры идентификации емкостей (см. 5.5)

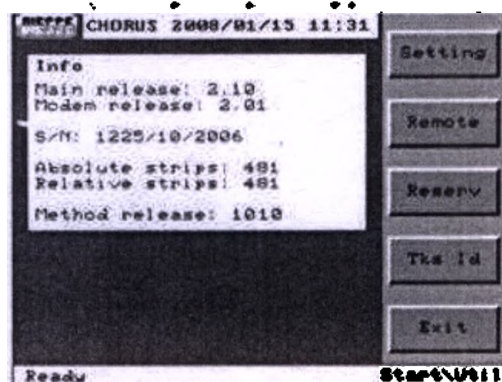


рис. 93

Main Realease:

Версия программы CHORUS

Modem Realease:

Версия модема

S/N:

Серийный номер прибора

Absolute strips:

Абсолютный счетчик обработанных стрипов.

Relative strips:

Относительный счетчик обработанных стрипов (обнуляется после технического обслуживания)

Method release:

Версия сохраненных методов теста

4.10.1 Окно настроек

Это окно позволяет настроить различные параметры.

Clock: установка даты и времени

Audio: настройка громкости динамиков

Contrast: настройка контраста монитора

Language: выбор языка

Exit: возврат в окно утилит

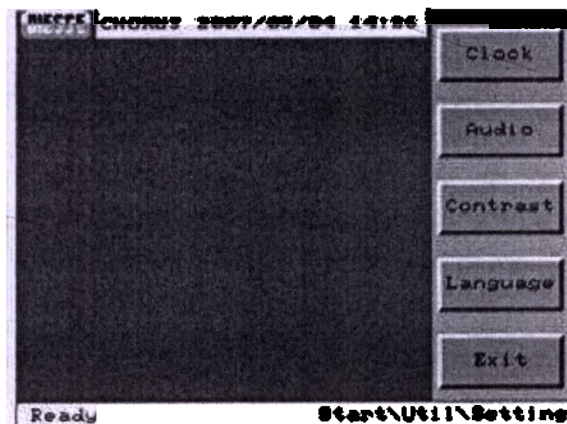


рис. 94

4.10.1.1 Установка времени

Store: сохранение установленных даты и времени

Exit: возврат в окно настроек

◀▶ выбор цифры для настройки

▲ : увеличение числа

▼ : уменьшение числа

4.10.1.2 Настройка громкости

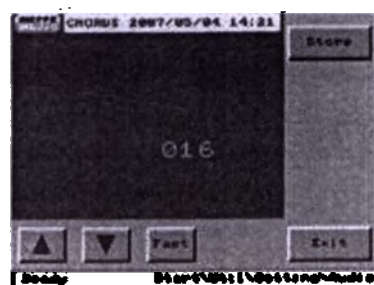


рис. 96

Store: сохранение установленной громкости

▲ ▼: увеличение/ уменьшение громкости на одну единицу

Fast: увеличение/ уменьшение громкости на 10 единиц

Exit: возврат в меню настроек

4.10.1.3 Настройка яркости экрана

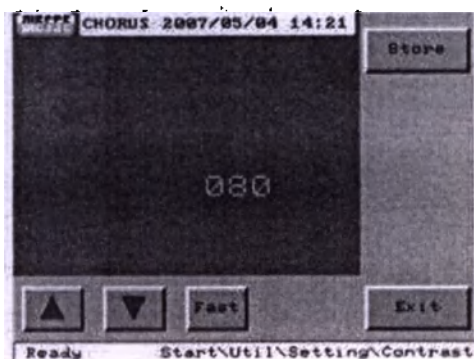


рис. 97

Store: сохранение выбранного уровня яркости

▲ ▼: повышение/понижение яркости на единицу

Fast: повышение/понижение яркости на 10 единиц

Exit: возврат в меню настроек

4.10.1.4 Выбор языка

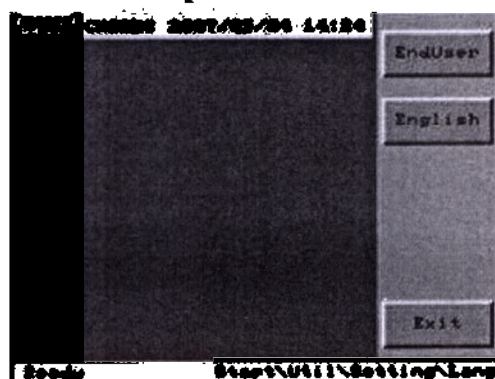


рис. 98

EndUser: выбор языка системы

English: установка языком системы Английского

Exit: возврат в окно настроек

4.10.2 Окно удаленного соединения

Настройка удаленного соединения позволяет подключить CHORUS к центру поддержки Diesse для проверки и обновления. В этом окне приведен список телефонных номеров для удаленного подключения. Оператор может выбрать номер и нажать на клавишу Dial. Когда соединение будет установлено, на месте логотипа появится иконка, указывающая на наличие подключения. Чтобы разорвать соединения, нажмите Hang up.

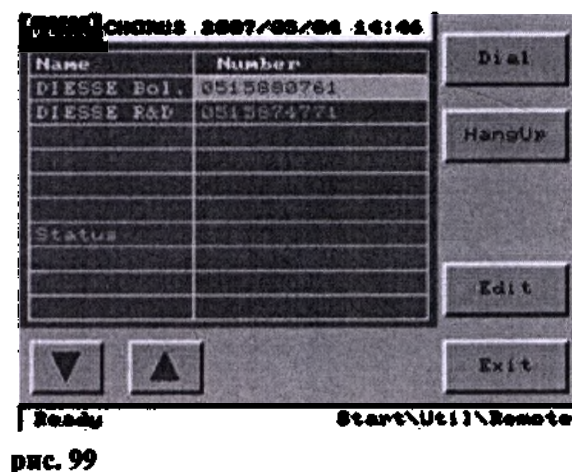


рис. 99

Dial: подключение

HangUp: завершение подключения

▲ ▼: перемещение полосы выделения между номерами телефонов

Edit: редактирование выбранного телефонного номера

Exit: возврат в окно настроек



Внимание

Возможность активна только в ограниченном списке стран

4.11 Окно проверки

В окне управления отображается статус прибора. Оно предоставляет доступ к настройкам, необходимым для возобновления правильной работы прибора.

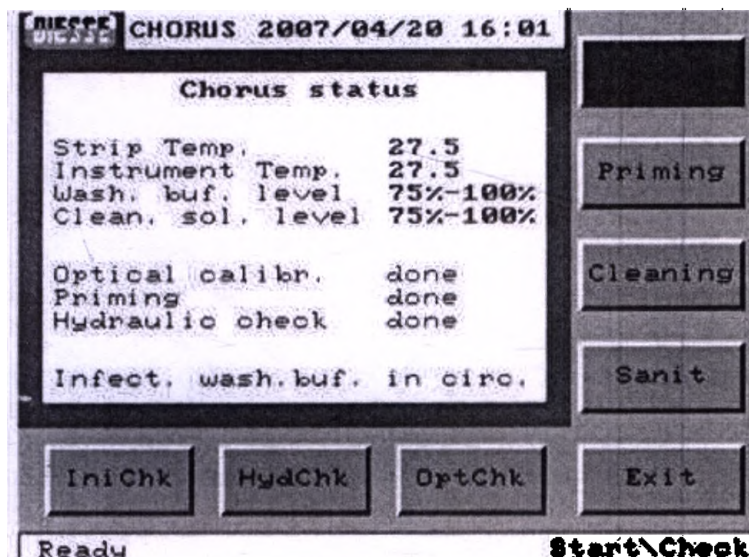


рис. 100

Restore: определяет, какие проверки необходимы и запускает их автоматически

Priming: заполнение трубок буфером (необходимо выбрать тип буфера)

Washing: промывание трубок буфера

Sanit: санитарная обработка трубок для буфера

Exit: возврат в главное меню

IniChk: начальная проверка (электроники и мониторов)

HydrChk: запускает проверку гидравлической схемы буфера, вне зависимости от ее необходимости (заполнение буфером в конце проверки)

OptChk: запуск калибровки оптики, вне зависимости от ее необходимости



Внимание

Возможно смена буфера на новый нажатием на кнопку Priming и выбора из отображенного списка нового раствора, при этом прибор проведет цикл заполнения новым раствором (см. 3.4.6.2) и запомнит его как действующий

4.11.1 Информация о состоянии прибора

Strip temp: температура, измеренная внутри термостатической камеры

Instrument temp.: температура измеренная внутри прибора

Wash. buf. level (infectivity or autoimmunity)/Clean. sol. level: уровень жидкости выбранного раствора.

Возможные значения:

75%-100% уровень от 75% до 100%

50%-75% уровень от 50% до 75%

25%-50% уровень от 25% до 50%

0%-25% уровень от 0% до 25% (невозможно начать цикл)

non id. Емкость неправильно идентифицирована (красный)

Empty: емкость пуста (невозможно начать цикл)

Optical calibration:

Указывает (красным) на необходимость калибровки оптики (если прошло больше 24 часов с момента последней калибровки)

Priming:

Указывает (красным) на необходимость проведение заполнения (если прошло больше 6 часов с момента последнего заполнения или была смена буфера)

Hydraulic Check:

Указывает (красным) на необходимость проведения проверки гидравлики (если прошло больше 24 часов или предыдущая проверка была прервана)

Liquid in the circuit:

Указывает какая жидкость находится в гидравлике буфера.

Возможные значения:

Воздух – красный

Инфекционный промывающий буфер – красный, если отличен от выбранного буфера

Аутоиммунный промывающий буфер – красный, если отличен от выбранного буфера

Очищающий раствор – красный

Раствор для санитизации - красный



Внимание

Если эти показатели выделены красным, необходимо процедура заполнения.

4.12 Окно ошибок

Если найдены ошибки при процедуре инициализации, то появится следующий отчет:

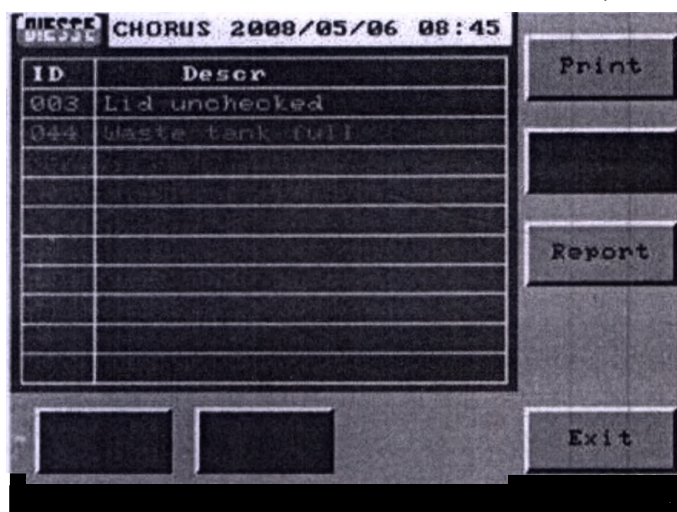


рис. 101

Print: распечатка списка ошибок и их кодов

Silence: отключение звукового сигнала

Report: печать отчета по всем ошибкам

Prev/Next: переход между страницами

Exit: выход

В зависимости от типа ошибки строка состояния принимает разный цвет и звучит определенный сигнал тревоги:

Тип ошибки	Цвет строки состояния	Сигнал
Устранимые ошибки (RE)	пурпурный	звонкий прерывистый
Ошибка предупреждений (WE)	желтый	
Неустранимые ошибки (FE)	красный	монохромный



Внимание

Не все команды из меню остаются активны при обнаружении ошибок.



Внимание

Кнопка **Silent** активна только при активной опции звукового сигнала тревоги. После нажатия выключает звук сигнала тревоги до обнаружения новых ошибок.

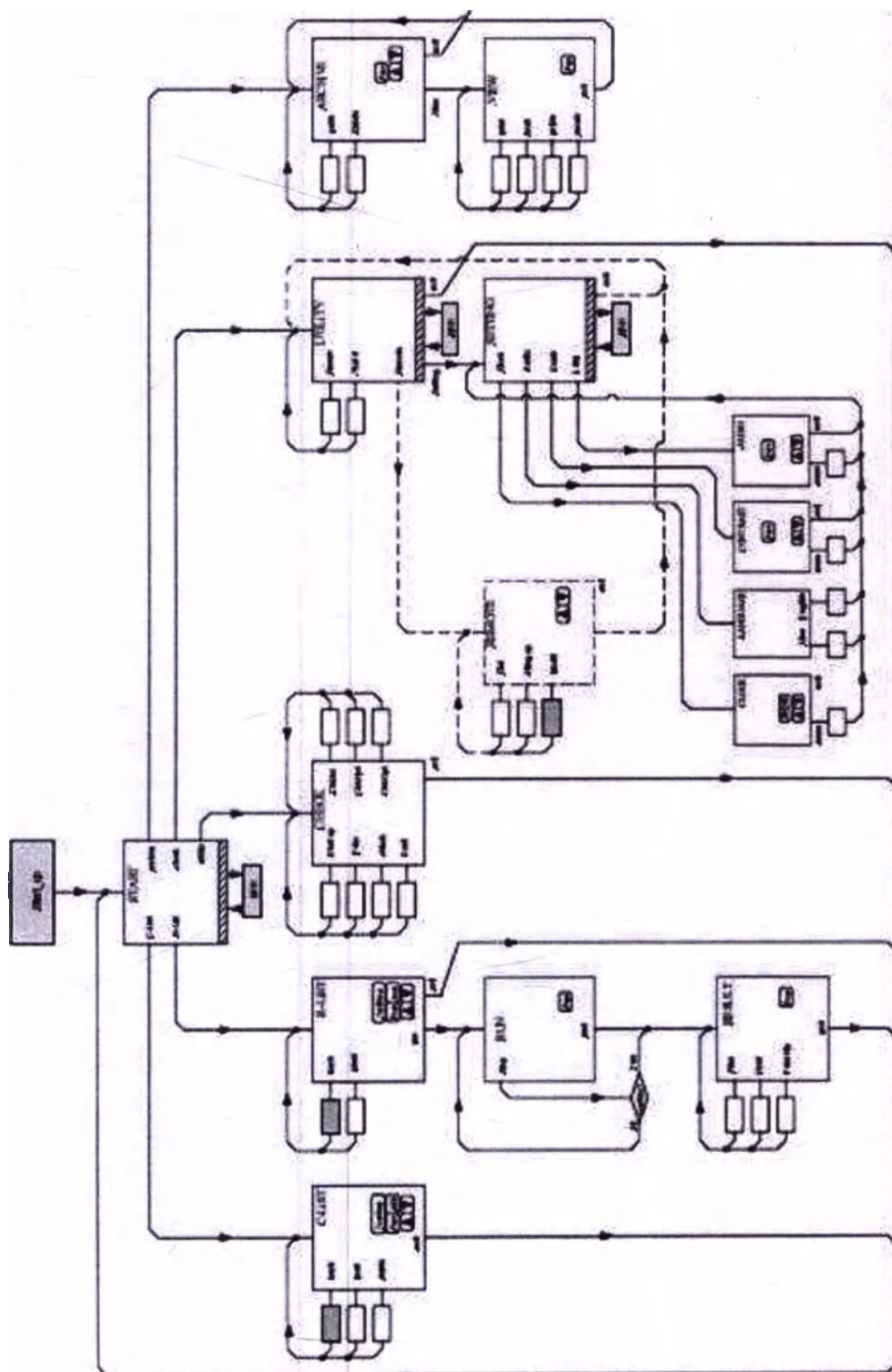
Клавиши **Prev** и **Next** активны, только если присутствуют другие страницы с ошибками.

Примечание:

Переход в меню ошибок возможен нажатием на центр статусной строки из любого меню.

5 Приложение

5.1 Блок схема окон



Примечание: Пунктирные блоки работают только при включенном модеме.

5.2 Калибровка сенсорного экрана

Калибровка сенсорного экрана активируется, когда выбрана оператором во время запуска прибора нажатием на экран в течение 5 секунд (см рис. 102)

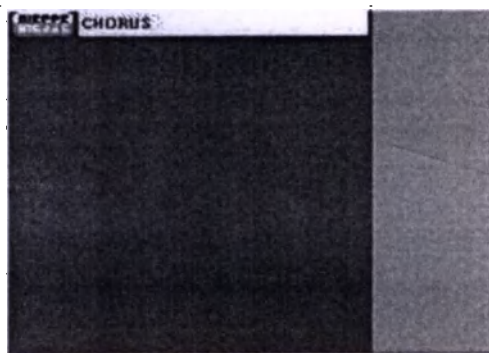


рис. 102

После запуска процедуры калибровки, красный квадрат перемещается по экрану и отображается сообщение "Press target" (нажмите на цель).

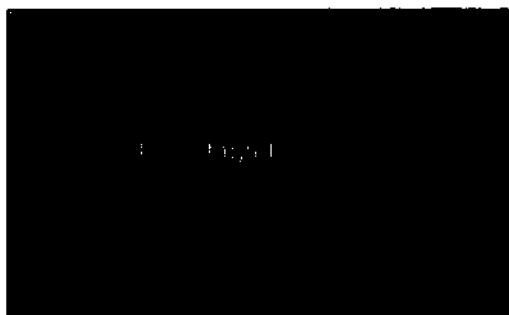


рис. 103

Для калибровки верхнего края, нажмите на верхний левый угол красного квадрата стилусом и удерживайте в течение 5 секунд (отчет отображается).

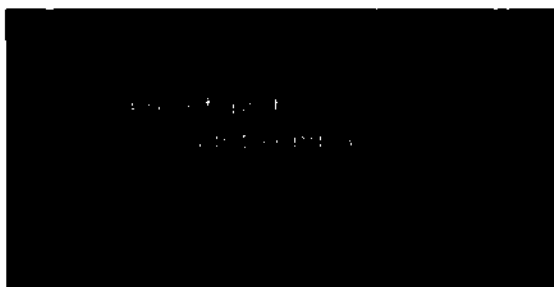


рис. 104

Если удержание длится менее 5 секунд или точка нажатия не стабильна, то прибор просит повторить операцию. Если 5 раз подряд не удастся провести калибровку, то прибор прерывает операцию и начинает процедуру запуска прибора.

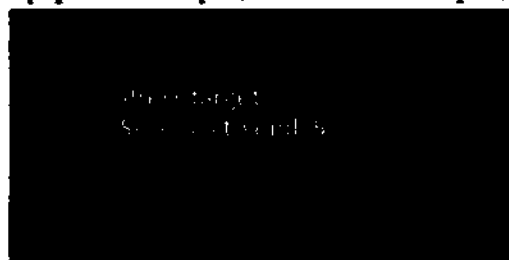


рис. 105

Если операция выполняется правильно, красный квадрат будет перемещаться от центра экрана к нижней правой кромке. Опять появится запрос “Нажмите цель”. Повторите операции, описанные ранее на нижней кромке, нажав на правый нижний угол красного квадрата.

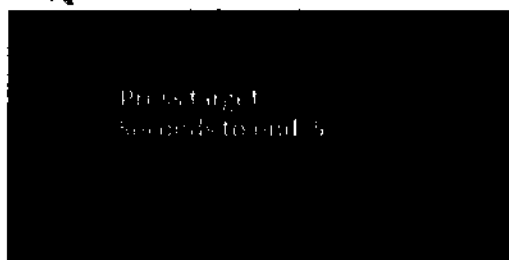


рис. 106

Если операция была выполнена правильно, появится окно проверки, которая позволяет проверить калибровку сенсорного экрана. В области данных, по очереди, будут показаны координаты точек для нажатия. Нажмите ОК, параметры калибровки сохраняются, окно проверка закрывается и прибор продолжает процедуру запуска.

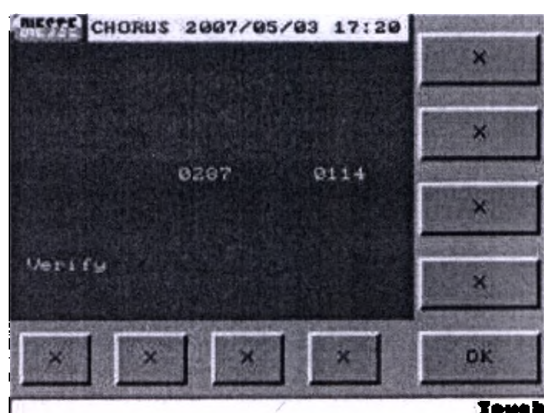


рис. 107

5.3 Аналитическая оценка

Определение конечного результата (титрование) основано на математической обработке, по специальным алгоритмам, шести оптических плотностей (от OD1 до OD6), которые были получены оптическим способом.

Каналы (Ch1 до Ch6) за три разных времени (t_1 , t_2 и t_3) кинетической реакции показывают, как изменяется цвет раствора, который реагирует в лунках 5 или 6 стрипа.

Аналитические процедуры прописаны в файле методов на приборе и могут быть обновлены.

Данное описание относится к файлу методов номер 1010.

Типичный тренд возрастающей кинетики показан на рис. 108.

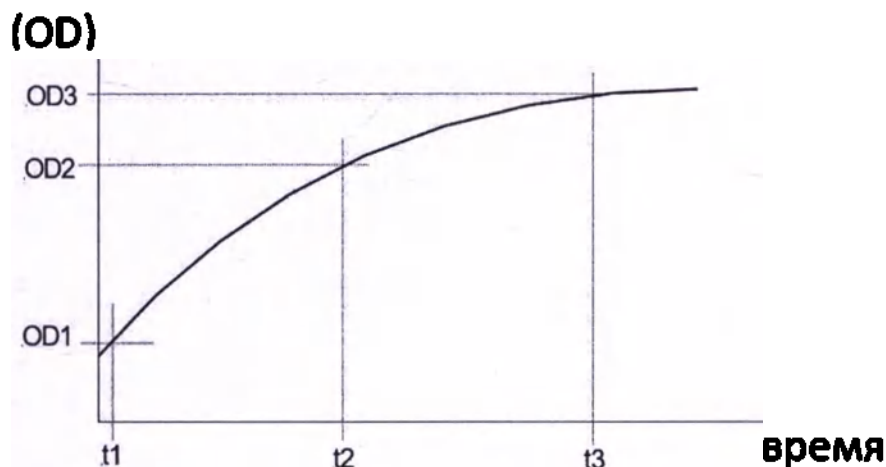


рис. 108

В то время как, в случае CFT, тренд кинетики убывает, как показано на рис.109.

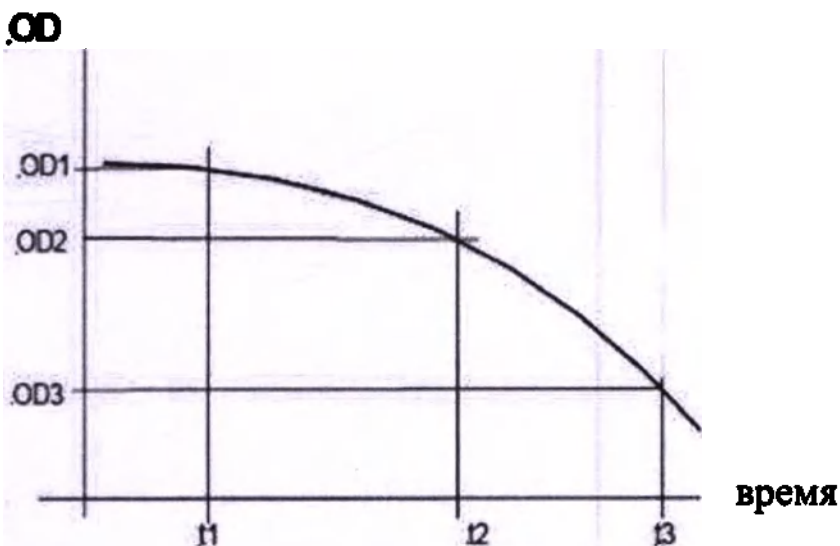


рис.109

Если тест требует автоматической калибровки, соответствующие данные должны быть сохранены в памяти заранее, так как математический алгоритм обрабатывает их по схеме, описанной ниже.

Целью данной главы является описание основных элементов различных этапов процедуры аналитической оценки с помощью математических алгоритмов.

5.3.1 Кинетика

В конце теста в отношении образца, калибратора или КК, анализируется кинетика, чтобы проверить сравнение со следующими проверками:

5.3.1.1 Первоначальная проверка значений

В случае возрастающей кинетики, если

- OD1, OD2, OD3 принимает отрицательное значение, появляется ошибка SeeManual 0
- $OD1 \geq 400$, появляется ошибка SeeManual 1

В случае убывающей кинетики, результат должен быть:

- OD1, OD2, OD3 принимает отрицательное значение, появляется ошибка SeeManual 0
- $OD1 \leq 700$, появляется ошибка SeeManual 4

5.3.1.2 Проверка тренда

В случае возрастающей кинетики с

- $OD2 - OD3 > 300$ (параболический вид кинетики) появляется ошибка SeeManual 2

В случае возрастающей кинетики с

- $OD2 - OD1 > 100$
- $OD3 - OD2 > 5 * (OD2 - OD1)$ (экспоненциальная кинетика) появляется ошибка SeeManual 3

5.3.2 Калибровка в качественных тестах

Во время качественного теста оптическая плотность калибратора для каждой партии тестов определяется по следующей формуле:

$$OD_{cal} = (OD3 - OD1) * coeff$$

где:

- OD1 и OD3 оптическая плотность определяется после обработки калибратора прибором.
 - Coeff это поправочный коэффициент калибратора, который находится на его этикетке.
- OD затем сравнивается с допустимыми верхними и нижними пределами (100 - 1000), определяемые параметрами метода.

Если OD кал соответствует параметрам,

$$OD_{верхний} \geq OD_{кал} \geq OD_{нижний}$$

Его значение сохраняется в памяти; в противном случае, появляется ошибка Cal Low или Cal High и калибровка отменяется.

5.3.3 Титрование в качественных тестах

Образец обрабатывается на стрипе и его оптическая плотность определяется таким образом:

$$OD\ sample = OD3 - OD1$$

Затем, Index параметр (Ndx) оценивается, используя **ODcal**, сохраненный для партии теста, как показано ниже:

$$Index = ODsample / ODcal$$

Значение индекса используется в линейной шкале, как на **рис. 110**, для оценки насколько она положительна, отрицательна или неопределенна.

В итоговом отчете результат отображается как P, N или D с отображением значения индекса.

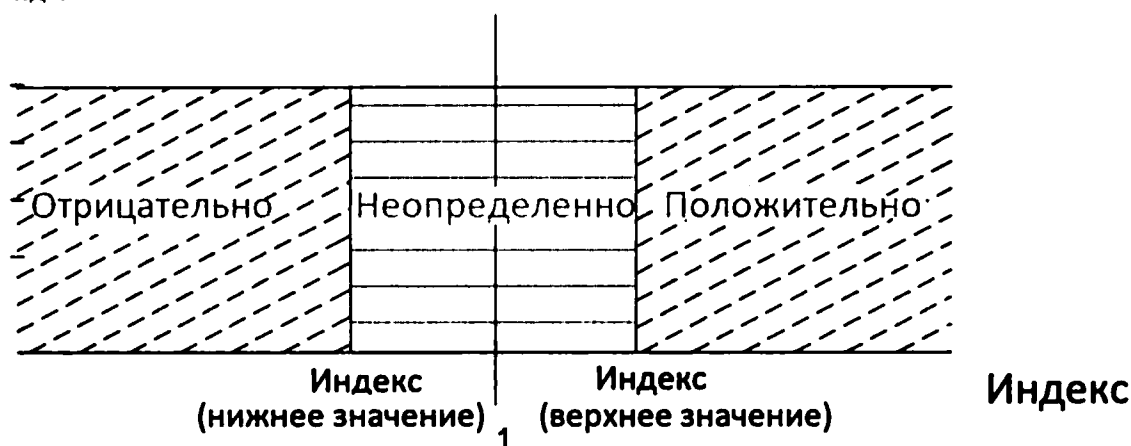


рис. 110

Диапазон неопределенной зоны симметричен, а процентное соотношение определяется файлом метода. Например: если процент неопределённой зоны 20%, следует:

- если проба > 1,2 *Positive* (позитивная)
- если проба < 0,8 *Negative* (негативная)
- если $1,2 \geq \text{проба} \geq 0,8$ *Doubtful* (неопределенная)

Контроль качества

Проверка КК включает в себя КК группы тестов в соответствующих стрипах в стандартном режиме, в качестве образца.

После определения оптической плотности КК,

$$OD_{QC} = OD3 - OD1$$

Рассчитайте

$$IQC = OD_{QC} / OD_{cal}$$

Убедитесь

$$I_{upper} \geq IQC \geq I_{lower}$$

Где пределы I_{upper} и I_{lower} указаны в штрих-коде КК.

Если IQC находится в пределах, то QC принимается; в противном случае, он отвергается и в итоговом отчете печатается знак "!".

Индекс КК сравнивается с калибратором, и отображается значение положительное/отрицательное/неопределенное (P/N/D).

5.3.4 Калибровка в количественных тестах

Во время качественного теста оптическая плотность калибратора для каждой партии тестов определяется по следующей формуле:

$$OD_{cal} = (OD3 - OD1) * coeff$$

где:

- OD1 и OD3 оптическая плотность определяется после обработки калибратора прибором.
- Coeff это поправочный коэффициент калибратора, который находится на его этикетке.

OD затем сравнивается с допустимыми верхними и нижними пределами, определяемыми параметрами метода.

Если OD кал соответствует параметрам,

$$OD_{верхний} \geq OD_{кал} \geq OD_{нижний}$$

Его значение сохраняется в памяти; в противном случае, появляется ошибка Cal Low или Cal High и калибровка отменяется. После этого, если калибровка прошла успешно, калибровочная кривая (CC) составляется по 4 параметрам: I1, I3, I4 и I5 которые могут быть определены из штрих-кода калибратора или из шкалы dose1, dose2, dose3, dose4 и dose5, имеющейся в файле тестов (см. рис. 111)

dose2 относится к I2 = 1

Калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора.

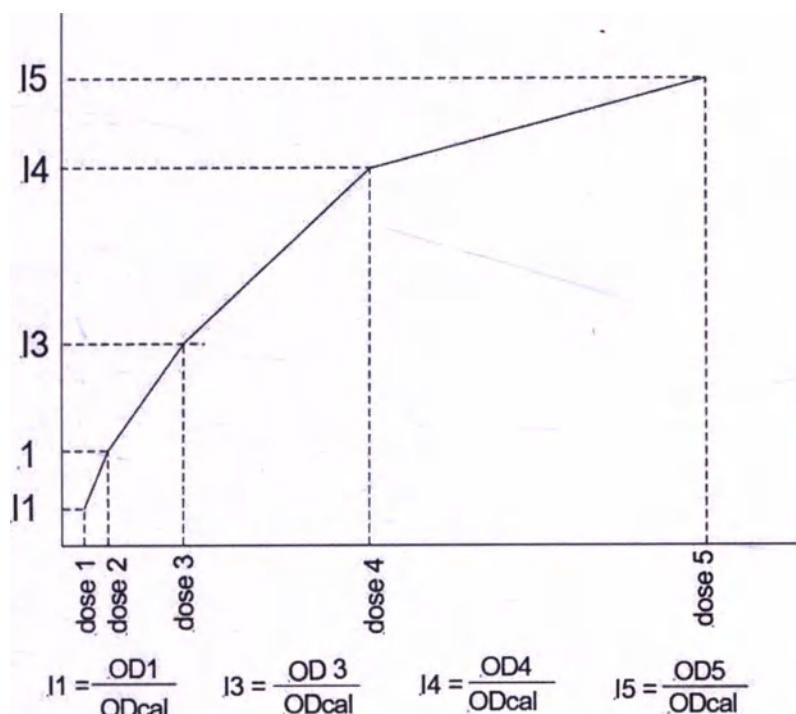


рис.111

5.3.5 Титрование в количественных тестах

Образец обрабатывается на стрипе и его оптическая плотность определяется таким образом:

$$OD_{sample} = OD3 - OD1$$

Затем, Index параметр (Ndx) оценивается, используя **ODcal**, сохраненный для партии теста, как показано ниже:

$$Index = OD_{sample} / ODcal$$

Значение индекса используется в калибровочной кривой, для определения значения **dose** и определить титр с помощью единиц измерения, определенным методом.

Кроме титра, указывается положительный/отрицательный, а также площадь неопределенной зоны рассчитывается с использованием значения титра, выраженным калибратором в качестве единицы сравнения.

Процент восстановления

В количественном тесте для аутоиммунных заболеваний **Thyroglobulin (Tg)** используются другие данные: процент восстановления **R%**, который используется для подтверждения результата основной реакции (лунка n°6).

Он рассчитывается:

Если **T5** и **T6** это концентрации (в нг/мл), определенные с помощью теста **Tg** в лунках 5 и 6 стрипа, то формула имеет вид:

$$R\% = (T5 - T6) * 100$$

10 нг/мл

Контроль качества

Проверка КК включает в себя КК группы тестов в соответствующих стрипах в стандартном режиме, в качестве образца.

После определения оптической плотности КК

$$OD_{QC} = OD_3 - OD_1$$

Рассчитайте

$$IQC = OD_{QC} / OD_{cal}$$

Убедитесь:

$$I_{upper} \geq IQC \geq I_{lower}$$

Где пределы I_{upper} и I_{lower} указаны в штрих-коде КК.

Если IQC находится в пределах, то QC принимается; в противном случае, он отвергается и в итоговом отчете печатает знак "I".

Индекс КК сравнивается с калибратором, и отображается значение положительное/отрицательное/неопределенное (P/N/D).

5.3.6 Авидность

Тест avidности выполняется при получении положительного IgG теста и показывает % avidности.

Он не нуждается в калибровке. Выполняется сравнение значений, полученных в двух анализируемых лунках (5 и 6), где были запущены две реакции на сыворотке, но одна с добавлением реагента на основе мочевины, а другая с очищающим раствором.

В конце аналитического процесса проходят три считывания в лунке 5: OD_{1u}, OD_{2u}, OD_{3u} И три в лунке 6: OD_{1r}, OD_{2r}, OD_{3r}.

$$OD_{urea} = OD_{3u} - OD_{1u}$$

референсное

$$OD_{ref} = OD_{3r} - OD_{1r}$$

OD референсного затем сравнивается следующим путем:

если $OD_{ref} < AVC$

то проба не может быть посчитана (NC) и она определяется как отрицательная Negative IgG и расчет заканчивается. (AVC это параметр из метода)

если $OD_{ref} > 1800$

то проба положительная IgG (Dil 1:3). Проба определяется как To dilute 1:3 (развести 1 к 3) и расчет заканчивается.

В противном случае, процент авидности определяется по индексу

$$I (\%Av) = OD_{urea} \times 100 / OD_{ref}$$

Результат определяется по следующим сравнениям:

Если $I (\%Av) > 40\%$ высокий уровень (H)

Если $40 > I (\%Av) > 30 \%$ неопределенный (D)

Если $I (\%Av) < 30\%$ низкий уровень (L)

Контроль качества

Проверка КК включает в себя КК группы тестов в соответствующих стрипах в стандартном режиме, в качестве образца, и определения оптических плотностей

$$OD_{QCurea} = OD_{3u} - OD_{1u}$$

$$OD_{QCref} = OD_{3r} - OD_{1u}$$

А затем процента авидности

$$I (\%Av) = OD_{QCurea} \times 100 / OD_{QCref}$$

Для тестов авидности доступны два QC: один низкой концентрации (Low Avidity QCL),

А второй высокой (High Avidity QCH)

Как только $I (\%Av)$ определен, результат оценивается по следующим критериям

Если QC высокий и $I (\%Av) > 40 \%$ ОК

Если QC высокий и $I (\%Av) < 40 \%$ КО

Если QC низкий и $I (\%Av) < 30 \%$ ОК

Если QC низкий и $I (\%Av) > 30 \%$ КО

5.3.7 SCREEN тест

Процедуры калибровки берут начало в качественных процедурах метода анализа, предусматривающих определение и хранение параметров OD_{cal} .

Как для титрации и КК, возможны два случая, в зависимости от теста:

а) Расчет с прямым индексом

б) Расчет с обратным индексом

5.3.7.1 Расчет пробы с прямым индексом

После определения

$$OD_{sample} = OD_3 - OD_1$$

рассчитайте индекс:

$$I_{sample} = OD_{sample} / OD_{cal}$$

Результат оценивается:

если $I_{sample} \geq 1,2$ положительный

если $I_{sample} < 0,8$ отрицательный

если $1,2 \geq I_{sample} \geq 0,8$ неопределённый

5.3.7.2 Контроль качества с прямым индексом

После определения

$$OD_{QC} = OD_3 - OD_1$$

Рассчитайте индекс:

$$IQC = OD_{QC} / OD_{cal}$$

Убедитесь:

$$I_{upper} \geq IQC \geq I_{lower}$$

где пределы I_{upper} и I_{lower} указаны в штрих-коде КК.

Если IQC находится в пределах, то КК принимается; в противном случае, он отклоняется и в итоговом отчете печатается “?”.

Индекс QC сравнивается с калибратором, с указанием положительной/отрицательной/неопределенной оценки (P/N/D).

5.3.7.3 Расчет пробы с обратным индексом

После определения

$$OD_{sample} = OD_3 - OD_1$$

Индекс рассчитывается:

$$I_{sample} = OD_{cal} / OD_{sample}$$

Результат оценивается:

если $I_{sample} \geq 1,2$ *положительный*

если $I_{sample} < 0,8$ *отрицательный*

если $1,2 \geq I_{sample} \geq 0,8$ *неопределённый*

5.3.7.4 Контроль качества с обратным индексом

После определения

$$OD_{QC} = OD_3 - OD_1$$

Рассчитайте индекс:

$$IQC = OD_{cal} / OD_{QC}$$

Убедитесь:

$$I_{upper} \geq IQC \geq I_{lower}$$

где пределы I_{upper} и I_{lower} содержатся в штрих-коде КК.

Если IQC находится в пределах, то КК принимается; в противном случае, он отклоняется и в итоговом отчете печатается знак “?”.

Индекс QC сравнивается с калибратором, с указанием положительной/отрицательной/неопределенной оценки (P/N/D).

5.3.8 CFT

Тестирование предусматривает выполнение, одновременно, следующих операций:

- АСР в лунке 6 (синяя кривая)
- Реакция проба-антиген в лунке 5 (зеленая кривая)

Цикл содержит 3 операции считывания (R1, R2, R3) для обеих реакций. Считывание происходит при прохождении под считывающей станцией №1. Получаемые кинетики представлены на рисунке 112, где OD обеих кривых также представлен: OD X ууу это X считывание, выполненное на лунке ууу (антиген или АСР).

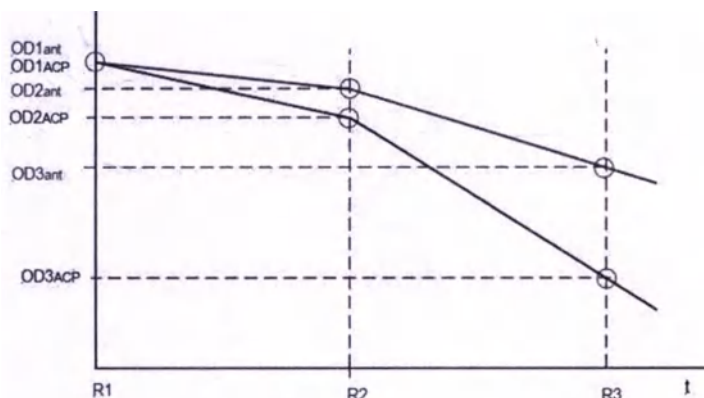


рис.112

Кинетики анализируются в четыре фазы:

а) Контроль допустимых пределов

Устанавливаются две временные границы АСР min и АСР max и идет сравнение:

если $R3 \text{ ACP} > \text{ACP max}$

титр $> 1/128$ выдается.

б) Определение АСР

Пороговое значение устанавливается равным проценту АСР% (параметр сохранен в файле метода) первого считывания

если $OD3 \text{ ACP} > OD1 \text{ ACP} \cdot x \text{ ACP\%}$

Результат будет "А.С.Р" (АСР) рис.113.

если $OD3 \text{ ACP} < OD1 \text{ ACP} \cdot x \text{ ACP\%}$

Считывания, касающиеся лунки антигена, оцениваются и процесс переходит к фазе с)

с) Определение антигена

если $OD3_{ant} > OD1_{ant} \cdot x \cdot ACP\%$

значение $>1/128$ (рис 18b) дается как титр

если $OD3_{ant} < OD1_{ant} \cdot x \cdot ACP\%$

Далее идет титрование пробы, фаза d)

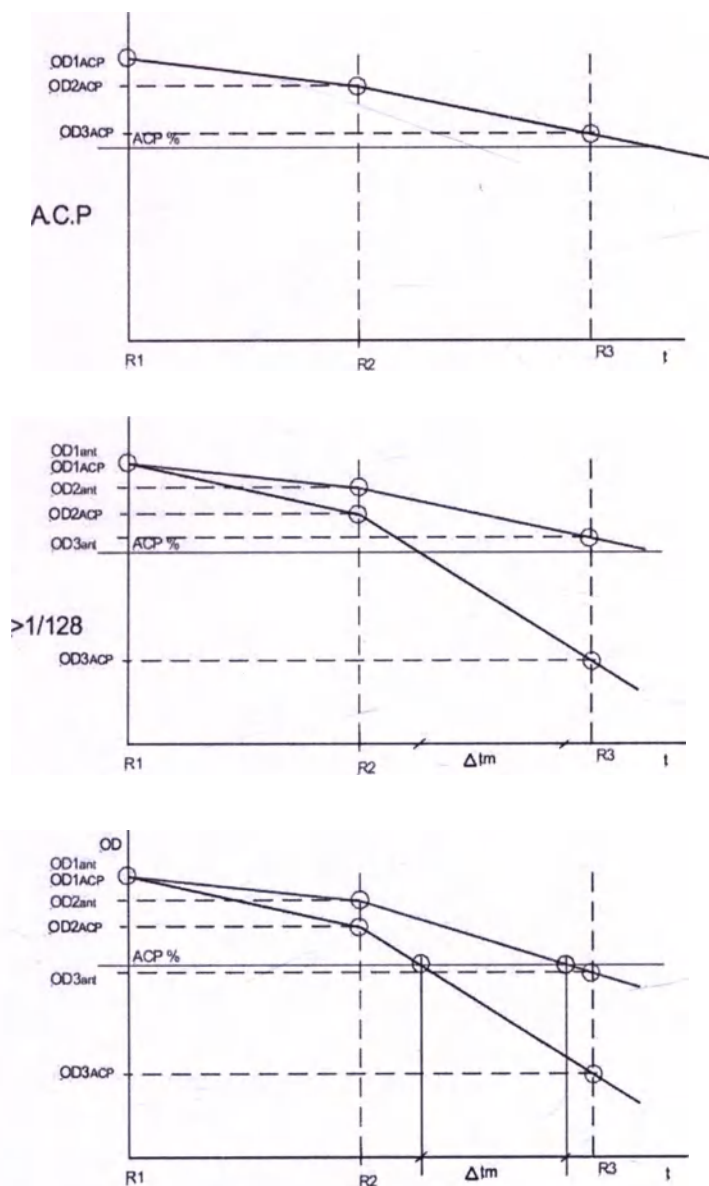


рис.113

d) Титрация пробы

Рядом с пороговым значением АСР% оценивается время двух кинетик, и рассчитывается фактор Δt_m . На основе $\Delta t_{АСР}$ параметра, указанного на этикетке стрипа, выполняется титрование:

Рассчитайте: $\Delta t = \Delta t_m - \Delta t_{АСР}$

Затем, вставка Δt на кривую титрования, сохраненной как Titer с Δt и расчет титра пробы.

Сохраненная кривая титрования действительна для всех антигенов и определяется по таблице на примере показанной ниже, и указана в секции метода теста.

Время	Титр
0-40	Негатив
41-100	1/8
101-300	1/16
301-500	1/32
501-700	1/64
701-1500	1/128
> 1500	>1/128

5.4 Устранение неисправностей

Благодаря процедуре обнаружения ошибок в фоновом режиме система выводит в строке состояния сообщения о возможных неполадках во время работы прибора. В данной главе описаны действия, которые должны быть выполнены в случае обнаружения ошибок. Нужно также учитывать следующие проблемы, которые могут возникнуть при включении прибора или во время его использования.

5.4.1 Ошибки при включении

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет питания	Не нажат выключатель питания	Нажмите на выключатель (ON)
	Отсоединен кабель	Подключите кабель к прибору и к сети
	Нет напряжения в сети	Проверьте электрическую сеть в комнате
	Неисправные предохранители	Замените предохранители (используйте предохранители, поставляемые вместе с прибором)
	Неисправный фидер	Обратитесь в сервисный центр
Прибор включен, но дисплей не работает	Неисправен дисплей	Обратитесь в сервисный центр
Не работают клавиши	Не откалиброван сенсорный дисплей	Перезапустите прибор и проведите процедуру калибровки
	Неисправен сенсорный дисплей	Обратитесь в сервисный центр
Прибор включен, но дисплей не работает	Неисправен дисплей	Обратитесь в сервисный центр
Не работают клавиши	Не откалиброван сенсорный дисплей	Перезапустите прибор и проведите процедуру калибровки
	Неисправен сенсорный дисплей	Обратитесь в сервисный центр

5.4.2 Ошибки при работе

1. Printer paper empty

Описание: нет бумаги в принтере

Решение: замените рулон бумаги

2. Printer carriage open

Описание: открыта каретка принтера

Решение: отпустите рычаг каретки

3. Lid unchecked

Описание: пропущена проверка крышки

Решение: откройте/закройте крышку, когда появится соответствующее сообщение

4. Ext. Barcode-reader

Описание: внешний считыватель штрих-кодов не подключен или неисправен

Решение: проверьте подключение считывателя штрих-кодов

5. M-modem found

Описание: микромодем не подключен или неисправен

6. Modem timeout

Описание: модем не отвечает, поскольку он не подключен или неисправен

7. Modem fault

Описание: ошибка модема

8. Strip thermometer

Описание: не отвечает термометр стрипов

9. Strip temp. adj.

Описание: температура термостата стрипов выходит за пределы диапазона

10. Instrument thermometer

Описание: термометр прибора не отвечает

11. Instr. Temp adj.

Описание: температура термостата прибора выходит за пределы диапазона

5.4.2.1 Предупреждения

Четыре ошибки температуры (8-11) во время цикла считаются предупреждениями. Прибор анализирует все стрипы в любом случае, и оператор должен решить, принимать или не принимать результаты.

В отчете рядом со стрипами, анализ которых был проведен при наличии ошибки температуры, печатается буква "Т".

5.4.2.2 Устранимые ошибки

- 33. Clean Sol. 0%
- 34. Clean Sol. < 25%
- 35. Clean Sol. < 50%
- 36. Clean Sol. < 75%
- 37. Wash buf. 0%
- 38. Wash buf. < 25%
- 39. Wash buf. < 50%
- 40. Wash buf. < 75%
- 41. Sanit. Sol. 0%
- 42. Sanit. Sol. < 25%

Ошибки уровня жидкости в емкости (33–42) появляются, когда проводится проверка емкости перед использованием находящейся в ней жидкости. Уровень 0% указывает на то, что емкость пуста. Чтобы устранить ошибку наполните емкость.

43. Waste outlet closed

Описание: Бутыль для отходов не подсоединена или выход закрыт

Решение: Проверьте подсоединение бутылки для отходов

44. Waste tank full

Описание: Полная бутылка для отходов (неправильная работа насоса для отходов исключена, если прибор прошел начальную проверку).

Решение: Замените бутылку для отходов.

5.4.2.3 Неустраняемые ошибки

Следующие ошибки могут быть обнаружены во время первоначальной проверки и не имеют идентификационных номеров.

Это фатальные ошибки и восстановление невозможно. Единственный способ устранить такие ошибки заключается в выключении и включении прибора снова, необходимо вмешательство сервисной службы.

Loading Methods...DATA CORRUPTED

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки файла методов

Loading Methods...MISSING PARAMETER

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки параметров методов.

Loading Methods...CALIB CORRUPTED

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки калибровочных данных теста

Loading TOC...ERROR

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки TOC

Loading bitmaps...SIZE ERROR

Описание: Обнаружение ошибки размера в растровом файле

Loading bitmaps...DATA ERROR

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки растровых изображений

Loading fonts...ERROR

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки шрифтов символов

Loading HW parameters...NOT FOUND

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки параметров HW

Loading texts...ERROR

Описание: Обнаружение поврежденных данных во время загрузки текстов

Loading FlashROM 0...ERROR

Описание: Ошибка при чтении/записи памяти FlashROM 0

Loading FlashROM 1...ERROR

Описание: Ошибка при чтении/записи памяти FlashROM 1

Loading System RAM...ERROR

Описание: Ошибка при чтении/записи памяти RAM

Video RAM memory error

Описание: Ошибка при чтении/записи памяти Video RAM

Так как память проверяется во время загрузки, когда монитор еще не работает, сообщение об ошибке печатается на бумаге

64. Clock

Описание: ошибка времени системы

67. Strip thermometer

Описание: термометр стрипов не отвечает

68. Strip temp. adj.

Описание: Термостат стрипов выходит за пределы диапазона

69. Instr. Thermometer

Описание: термометр прибора не отвечает

70. Instr. Thermo adj.

Описание: температура термостата прибора выходит за пределы диапазона

Четыре ошибки (67-70) – неустранимые ошибки, которые возникают, когда прибор находится в режиме ожидания

71. Internal Barcode

Описание: внутренний счетчик штрих-кодов не отвечает

72. Simul. Hydr. sens.

Описание: ошибка во время симуляции гидравлических датчиков.

73. SID

Описание: ошибка устройства, контролирующего правильную установку стрипов (SID)

74. SPS

Описание: ошибка датчика, проверяющего наличие стрипов (SPS)

75. Disp. #1 level sesn.

Описание: ошибка датчика уровня диспенсера 1

76. Disp. #2 level sesn.

Описание: ошибка датчика уровня диспенсера 2

77. X carriage assembly

78. Tray assembly

79. Syringe assembly

80. Disp. #1 assembly

81. Disp. #2 assembly

82. Washer #1 assembly

83. Washer

84. #2 assembly

85. Washer #3 assembly

86. OptFilter assembly

87. TSD assembly

Неустраняемые ошибки (77-86) относятся к проверке движения соответствующих устройств. Ошибка возникает при неудачной проверке движения устройства.

88. Tray jam

Описание: Держатель заблокирован из-за механических помех

89. Tray alignment

Описание: синхронизатор (TSD) не может быть вставлен в крепление на держателе.

96. Waste undefined error

Описание: общая ошибка в начале гидравлической проверки, либо из-за повреждения трубок для отходов, либо из-за неисправности датчика, или по другой причине. В любом случае продолжение проверки невозможно.

97. Wast warning senser

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки, из-за повреждения датчика сигнала тревоги на лунке для отходов.

98. Output closed sensor

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за повреждения датчика вспомогательной лунки.

99. Waste full Sensor

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за повреждения датчика заполнения лунки для отходов.

100. Waste voiding fault

Описание: ошибка возникает: 1) во время работы прибора, если уровень заполнения лунки для отходов превысил предел. Все функции прибора будут заблокированы. 2) во время начальной проверки при тесте частичного опорожнения лунки

101. Aux. Waste well fault

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за невозможности опорожнить лунку.

102. Waste pump fault

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за повреждения насоса для отходов.

103. Wsh#1 coll.well filing

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – не заполнена лунка для сбора промывающей станции 1.

104. Wsh#2 coll.well filing

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – не заполнена лунка для сбора промывающей станции 2.

105. Wsh#1 coll.well voiding

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет опорожнения лунки для сбора промывающей станции 1.

106. Wsh#2 coll.well voiding

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет опорожнения лунки для сбора промывающей станции 2.

107. Disp#1 ext. washing

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет диспенсирования промывающей жидкости из носика внешнего вошера диспенсера 1.

108. Disp#1 int. washing

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет диспенсирования промывающей жидкости из носика внутреннего вошера диспенсера 1.

109. Disp#2 ext. washing

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет диспенсирования промывающей жидкости из носика внешнего вошера диспенсера 2.

110. Int. Washer disp. #2

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки – нет диспенсирования промывающей жидкости из носика внутреннего вошера диспенсера 2.

111. Syringe filling

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за невозможности наполнить шприц.

112. 250 pl syringe disp.

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильного диспенсирования жидкости из 250 мл шприца в лунку стрипа

113. 25 pl syringe disp.

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильного диспенсирования жидкости из 25 мл шприца в лунку стрипа

114. Washer#1 suct. (well#5)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 1 из лунки 5 стрипа

115. Washer#1 erog. (well#5)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной диспенсирования
вошером 1 из лунки 5 стрипа

116. Washer#1 suct. (well#6)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 1 из лунки 6 стрипа.

117. Washer#1 erog. (well#6)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной диспенсирования
вошером 1 из лунки 6 стрипа

118. Washer#2 suct. (well#5)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 2 из лунки 5 стрипа.

119. Washer#2 erog. (well#5)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной диспенсирования
вошером 2 из лунки 5 стрипа

120. Washer#2 suct. (well#6)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 2 из лунки 6 стрипа.

121. Washer#2 erog. (well#6)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной диспенсирования
вошером 2 из лунки 6 стрипа

122. Washer#3 suct. (well#5)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 3 из лунки 5 стрипа.

123. Washer#3 suct. (well#6)

Описание: ошибка в начале гидравлической проверки из-за неправильной аспирации
вошером 3 из лунки 6 стрипа.

124. Wash. Buf tank empty

Описание: во время цикла обнаружено, что бутыл для буфера пуста (цикл будет прерван)

125. Clean. Sol tank empty

Описание: во время цикла обнаружено, что бутыл для промывающего раствора пуста
(цикл будет прерван)

130. Virtual Ramp < 700

Описание: Количество точек для выравнивания лампы < 700

131. Lamp fault

Описание: ошибка во время проверки оптики из-за недостаточной яркости лампы

132-137 обнаруживаются во время оптической проверки и указывают на неправильную функцию оптического излучения/приема в указанном канале. Ошибки 138-143 могут быть обнаружены во время оптической проверки и указывают на неправильную установку смещения в указанном канале.

144-149 могут быть обнаружены во время проверки оптики и указывают на неправильное измерение при отсутствии света в указанном канале.

150-157 могут быть обнаружено во время проверки оптики и указывают на неправильное считывание воздуха указанного канала

5.4.2.4 Ошибки идентификации

Ошибки в процессе идентификации стрипа (данный стрип не будет проанализирован)

STR EXP

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что срок годности стрипа истек.

STR CO

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что стрип несовместим с другими стрипами на держателе.

STR RD

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что стрип имеет неправильный штрих-код.

STR INS

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что стрип неправильно установлен в держатель.

STR ID

Описание: во время процедуры идентификации код теста стрипа не был распознан.

CAL POS

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что калибратор установлен после стрипа с таким же кодом. Калибратор должен находиться перед стрипом на держателе стрипов.

CAL NR

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено более одного калибратора из одной партии.

CAL/STR

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что калибратор относится к другому тесту или партии.

QC/STR

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что контрольная сыворотка относится к другому тесту или партии.

STR REP

Описание: во время фазы идентификации обнаружено, что стрип уже проанализирован во время предыдущего цикла.

STR BUF

Описание: во время процедуры идентификации обнаружено, что стрип несовместим с буфером в трубках гидравлической системы.

5.4.2.5 Ошибки выполнения программы

Динамические ошибки возникают либо во время фазы идентификации (в этом случае анализ стрипа не проводится), либо во время цикла (в этом случае анализ стрипа прерывается). Если ошибка обнаружена во время цикла, то она отображается (с указанием кода) в столбце ОР, печатается в отчете и сохраняется в архиве.

CUV MIS

Описание: в процессе пред нагрева не обнаружены лунки 5 или 6 или 7 на стрипе.

Код ошибки CM.

SMP QT

Описание: недостаточное количество сыворотки в лунке. Код ошибки SQ

DRILL#1

Описание: диспенсер 1 не проделал требуемое отверстие в лунке стрипа. Код ошибки - D1

DRILL#2

Описание: диспенсер 2 не проделал требуемое отверстие в лунке стрипа. Код ошибки – D2

DISP#1

Описание: диспенсер 1 не перенес требуемое количество в лунку для измерения. Код ошибки – T1.

DISP#2

Описание: диспенсер 2 не перенес требуемое количество в лунку для измерения. Код ошибки – T2.

LOW CAL

Описание: калибратор ниже минимального допустимого предела

HIGH CAL

Описание: калибратор выше максимального допустимого предела

CAL OVR

Описание: проба установлена вместе с калибратором, анализ которого не прошел успешно.

DISPSYR#1

Описание: 250мл шприц не диспенсирует правильный объем жидкости из-за пропуска шагов. Код ошибки S1

DISPSYR#2

Описание: 25мл шприц не диспенсирует правильный объем жидкости из-за пропуска шагов. Код ошибки S2

ANNUL

Описание: предупреждение о не выполнении тестов из-за ошибки прибора

5.4.2.6 Аналитические ошибки

Все ошибки расчетов результатов теста

SeeManual 0

Описание: ошибка оптического считывания. Оптика не откалибрована или вышла из строя: проведите калибровку оптики.

SeeManual 1

Описание: кинетика обработанного образца не соответствует ожидаемой кинетике теста, потому что первое чтение вне диапазона: разбавить образец и повторить тест и/или свяжитесь со службой поддержки.

SeeManual 2

Описание: кинетика обработанного образца не соответствует ожидаемой кинетике теста, потому что тренд убывает: разбавить образец и повторить тест и / или свяжитесь со службой поддержки.

SeeManual 3

Описание: кинетика обработанного образца не соответствует ожидаемой кинетике теста, потому что тренд чрезмерно возрастает: разбавить образец и повторить тест и / или свяжитесь со службой поддержки.

SeeManual 4

Описание: CFT считывание слишком высоко: смените стрип из-за гемолизирования или не правильно перемешанных красных клеток крови и/или свяжитесь со службой поддержки.

5.4.3 Сообщения цикла

Сообщения о результатах теста

АСР

Описание: Анти Комплементарная Мощность (CFT)

DIL

Описание: Слишком концентрированная проба. Разведите пробу согласно инструкции.

N.C.

Описание: Проба не может быть оценена

5.5 Идентификация емкостей

В начале идентификации:

- для всех емкостей каждый раз при включении прибора;
- для конкретной емкости при ее замене из-за извлечения датчика уровня жидкости;
- для еще не идентифицированных емкостей

5.5.1 Идентификация промывающего раствора

Запрашивается удаление зонда очищающего раствора (рис. 114)

Нажав на клавишу **Skip** возможно пропустить проверку (рис. 117)

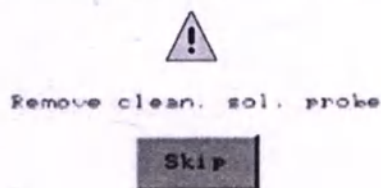


рис. 114

Как только обнаружено удаление зонда, то следующее окно (рис. 115) запрашивает считывание штрих-кода. Всякий раз, когда сканер штрих-кода не доступен, можно ввести вручную, нажав клавишу **Edit**. (код = 435531). Сообщение "Wrong clean sol. barcode", появляется при неправильно введенном штрих-коде. С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту операцию (рис. 117)

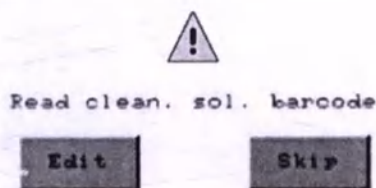


рис. 115

Далее требуется поместить зонд в очищающий раствор (не пустой), ранее идентифицированный. С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту проверку (рис. 117)

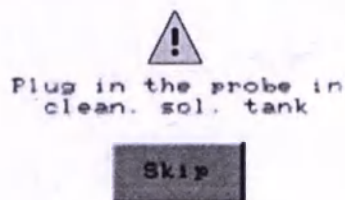


рис. 116

В случае нажатия клавиши **Skip** прибор не позволит выполнение гидравлической проверки, так как идентификация очищающего раствора является необходимым требованием. Кроме того, не начнется рабочий цикл, пока чистящий раствор не будет правильно идентифицирован.

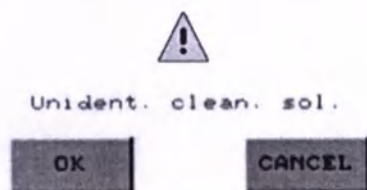


рис. 117

5.5.2 Идентификация инфекционного буфера

Запрашивается удаление зонда буфера для инфекционных заболеваний (рис. 118).

Нажав на клавишу **Skip** возможно пропустить проверку (рис. 121)

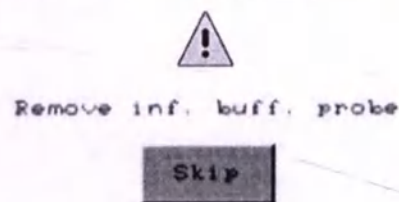


рис. 118

Как только обнаружено удаление зонда, то следующее окно (рис. 119) запрашивает считывание штрих-кода. Всякий раз, когда сканер штрих-кода не доступен, можно ввести код вручную, нажав клавишу **Edit**. (код = 42461). Сообщение "*Wrong inf buff. barcode*", появляется при неправильно введенном штрих-коде. С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту операцию (рис. 121)

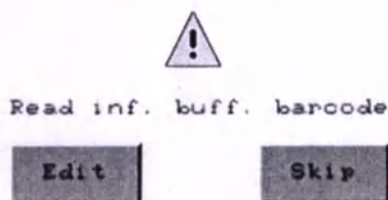


рис. 119

Далее требуется поместить зонд в емкость буфера для инфекционных заболеваний (не пустой), ранее идентифицированный (рис. 120). С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту проверку (рис. 121).

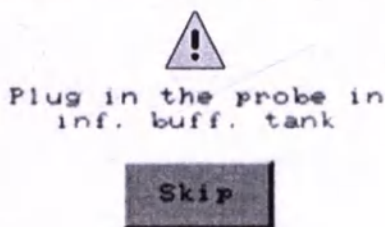


рис. 120

В случае нажатия клавиши **Skip** прибор не позволит выполнение гидравлической проверки, так как идентификация очищающего раствора является необходимым требованием. Кроме того, не начнется рабочий цикл, пока буфер не будет правильно идентифицирован.

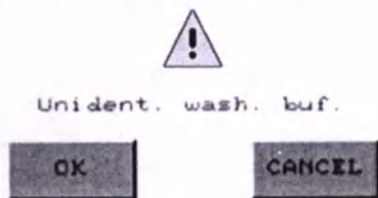


рис. 121

5.5.3 Идентификация аутоиммунного буфера

Запрашивается удаление зонда буфера для инфекционных заболеваний (рис. 122).

Нажав на клавишу **Skip** возможно пропустить проверку (рис. 125)

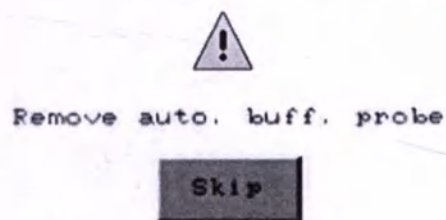


рис. 122

Как только обнаружено удаление, то следующее окно (рис. 123) запрашивает считывание штрих-кода. Всякий раз, когда сканер штрих-кода не доступен, можно ввести вручную, нажав клавишу **Edit**. (код = 42462). Сообщение "*Wrong auto. buff. barcode*", появляется при неправильно введенном штрих-коде. С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту операцию (рис. 125)

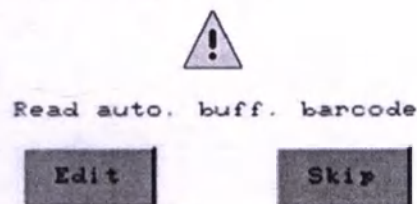


рис. 123

Далее требуется поместить зонд в емкость буфера для инфекционных заболеваний (не пустой), ранее идентифицированный (рис. 124). С помощью клавиши **Skip** можно пропустить эту операцию (рис. 125).

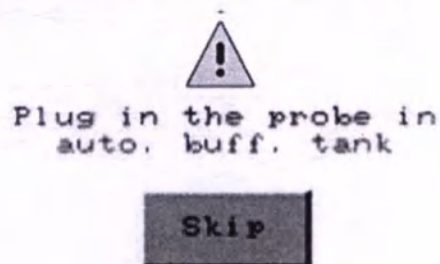


рис. 124

В случае нажатия клавиши **Skip** прибор не позволит выполнение гидравлической проверки, так как идентификация очищающего раствора является необходимым требованием. Кроме того, не начнется рабочий цикл, пока буфер не будет правильно идентифицирован.

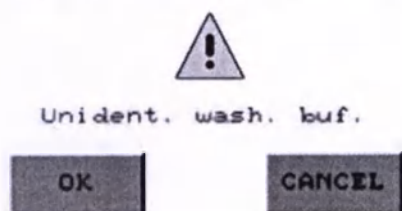
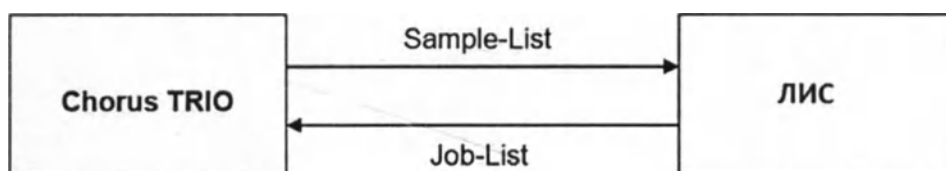


рис. 125

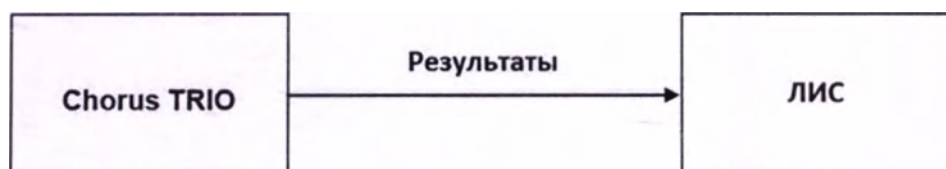
5.6 Подключение к хосту

5.6.1 Введение

Программирование проб



Получение результатов



5.6.2 Протокол передачи данных

В этом разделе описан протокол серийной связи между прибором CHORUS, произведенным DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., и локальным или удаленным компьютером. Термин «локальный компьютер» относится к персональному компьютеру, установленному рядом с CHORUS. Термин «удаленный компьютер» относится к компьютеру, терминалы которого находятся в приемной, и который управляет данными пациентов и компьютеризированным оборудованием различных лабораторий. В этом случае обычно используется термин «Хост». В целом, термин “CHORUS Hosting” обозначает интерфейс между анализатором и компьютером, который позволяет программировать тесты на приборе и получать соответствующие тесты с помощью компьютера.

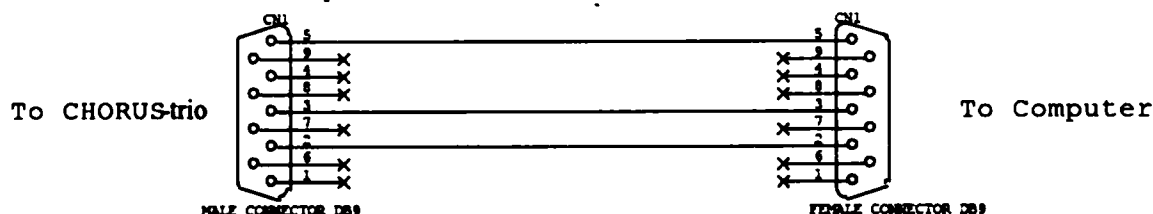
В частности, компьютер должен:

- 1) Получить список проб от CHORUS
- 2) Отправить соответствующий список задач (Job-list) анализатору CHORUS
- 3) Получить результаты тестов

Такой обмен данными производится по серийному протоколу через RS-232C соединение.

5.6.3 Программирование интерфейса

Распиновка кабеля для передачи данных:



Стандартный кабель передачи данных

Обмен данными происходит по серийному интерфейсу RS232C со следующими параметрами:

частота устанавливается WinChorus++ (v6.43 или более поздние) (параметр `miscellanea\hosting speed` – разное/скорость):

38.4 кб/сек	0
19.2 кб/сек	1
9.6 кб/сек	2
4.8 кб/сек	3
2.4 кб/сек	4
1.2 кб/сек	5
0,6 кб/сек	6
Количество бит:	8
стоповый бит:	1
бит четности:	нет

Серийный порт: устанавливается WinChorus++ (v6.43 или более поздние)

Порт	Параметр
HOST	1
EXT-SERV	2

Примечание:

Настройка потока влияет только на коннектор хоста.

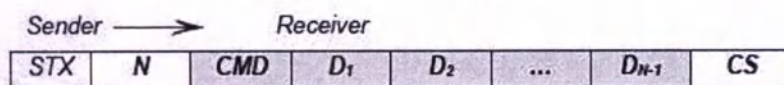
EXT-SERV битрейт фиксируется на 38400 baud

Примечание:

HOST требует программное обеспечение 2.09r0 или выше

5.6.4 Структура серийного протокола

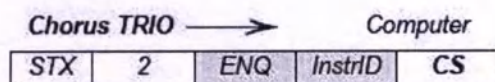
Примечание: Структура выглядит следующим образом:



Field	Description	Value	Data type	Bytes
STX	Start of text (frame start character)	0x02	byte	1
N	Frame length (without STX, N, CS character)		byte	1
CMD	Command code		byte	1
D ₁ ..D _{N-1}	Potential data characters			N-1
CS	Frame check-sum (without STX, CS character), calculated as a XOR of N+1 frame characters		byte	1

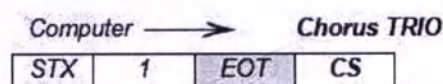
5.6.5 Запрос

Перед отправлением списка проб (см. глава 5.6.6) или результатов теста (см глава 5.6.7) CHORUS связывается с прибором:



Field	Description	Value	Data type	Bytes
ENQ	Enquiry	0x05	byte	1
InstrID	Chorus TRIO analyzer identifier	0x43	byte	1

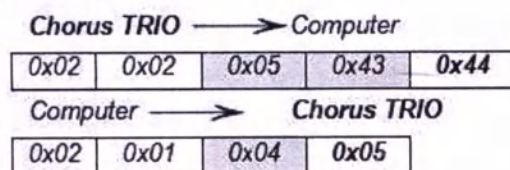
Хост должен ответить следующим образом:



Field	Description	Value	Data type	Bytes
EOT	End of Text	0x04	byte	1

Если компьютер не отвечает на первый запрос, появится сообщение об ошибке (таймаут).

Пример:



5.6.6 Программирование проб

После получения каждого кода пробы, введенного оператором вручную, хост посылает на CHORUS список тестов для текущих проб это Job-List (J-List).

После того, как будет установлено соединение между компьютером и CHORUS TRIO, последний отправит следующую форму:

CHORUS → Computer

STX	21	JListCmd	StorableRec	SampleCode	CS
-----	----	----------	-------------	------------	----

Field	Description	Value	Data type	Bytes
JLISTCMD	J-List record request command	0xD2	byte	1
STORABLEREC	Remaining test slots		byte	1
SAMPLECODE	Sample code (including terminating character))		string	19

The computer answers with the following frame:

Computer → Chorus TRIO

STX	2K + 21	EOT	SampleCode	PedFlag	TestID ₁	TestID ₂	...	TestID _K	CS
-----	---------	-----	------------	---------	---------------------	---------------------	-----	---------------------	----

Field	Description	Value	Data type	Bytes
PedFlag	Pediatric sample flag (available only in firmware version 2.09 and above)	0...1	byte	1
TestID ₁ ..TestID _K	Identifiers of tests to be executed on this sample	1...999	word[]	2*K

Если нужно провести только один тест пробы, то в форме будет только одно поле TestID

Примечание 1

На компьютере необходимо создать таблицу допустимых тестов, содержащую название/ ID теста, чтобы отправить на CHORUS идентификационные номера тестов, которые нужно провести.

Примечание 2

Код пробы, обрабатываемый CHORUS, содержит менее 15 символов. Однако для работы с контролями (QC), в коде должно быть восемнадцать символов. Поэтому поле SampleCode (код пробы) содержит 19 символов и терминатор после последнего значимого символа.

Примечание 3

Поскольку CHORUS может получить до 60 тестов, компьютер должен рассчитать общее количество отправляемых TestID. Поэтому могут быть отправлены не все идентификационные номера (ID) для определенной пробы. В последующем рабочем цикле Компьютер начнет отправку данных с того момента, где она была остановлена.

Примечание:

Так как общее число сохраняемых тестов на CHORUS ограничено, то Хост не должен посылать запись TestID выше StorableRec. Таким образом есть возможность, что не все ID образцов будут отправлены, из-за этого лимита. При следующем цикле хост начнет пересылку данных с того, на котором он остановился.

После получения последних данных о пробе, CHORUS посылает следующую форму:

Chorus TRIO → **Computer**

STX	2	JlistEnd	InstrID	CS
-----	---	----------	---------	----

Field	Description	Value	Data type	Bytes
JlistEnd	J-List end command	0xD3	byte	1

The Computer closes the connection with the following frame:

Computer → **CHORUS**

STX	1	EOT	CS
-----	---	-----	----

Пример:

Нет тестов для выполнения на пробе S1;

CMV-G (ID 1) должна выполняться на пробе S2;

CMV-G (ID1) и RV-G (ID2) должны выполняться на пробе S3.

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x15	0xD2	0x3A	0x53	0x31	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x9F

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x15	0x04	0x53	0x31	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x73

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x15	0xD2	0x3A	0x53	0x32	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x9C

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x17	0x04	0x53	0x32	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x01	0x73

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x15	0xD2	0x3A	0x53	0x33	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x9D

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x19	0x04	0x53	0x33	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x01	0x00	0x7E

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x02	0xD3	0x43	0x92
------	------	------	------	------

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x01	0x04	0x05
------	------	------	------

5.6.7 Управление результатами

Сразу же после завершения цикла или в любое время при просмотре архива, результаты для каждой пробы можно отправить на компьютер для хранения или проработки.

После установления связи с компьютера и CHORUS (см. главу 5.6.5), прибор посылает:

Chorus TRIO → **Computer**

STX	50	ResFrame	SampleCode	TestDesc	Report	Titre	MeasUnit	CS
-----	----	----------	------------	----------	--------	-------	----------	----

Field	Description	Value	Data type	Bytes
ResFrame	Result text sending command	0xD7	byte	1
TestDesc	Test description (including terminating character)		string	7
Report	Reporting (P=positive, N=negative, D=doubtful)		char	1
Titre	Titration (including terminating character)		string	12
MeasUnit	Measure unit (including terminating character)		string	10

Хост отвечает:

Computer → **Chorus TRIO**

STX	1	EOT	CS
-----	---	-----	----

После отсылки всех результатов, CHORUS посылает следующую форму:

Chorus TRIO → **Computer**

STX	2	ResEnd	InstrID	CS
-----	---	--------	---------	----

Field	Description	Value	Data type	Bytes
ResEnd	Result text sending end command	0xD8	byte	1

После того, как все данные будут направлены, CHORUS отправляет следующую конечную форму:

Computer → **Chorus TRIO**

STX	1	EOT	CS
-----	---	-----	----

Пример:

CMV-G тест (with negative refertation and titer 0.1 IU/ml) для пробы S2;

CMV-G (with negative refertation and titer 0.2 IU/ml) и RV-G (with positive refertation and titer 20.0 IU/ml) для пробы S3.

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x32	0xD7	0x53	0x32	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x53	0x53	0x2D	0x42	0x4E	0x30
0x2E	0x31	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x49	0x55	0x2F	0x6D	0x6C	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x01	0x04	0x05
------	------	------	------

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x32	0xD7	0x53	0x33	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x41	0x4E	0x41	0x48	0x45	0x2D
0x70	0x4E	0x30	0x2E	0x32	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x49	0x55	0x2F	0x6D	0x6C	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x01	0x04	0x05
------	------	------	------

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x32	0xD7	0x53	0x33	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x61	0x46	0x2D	0x43	0x00	0x00
0x00	0x50	0x32	0x30	0x2E	0x30	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00
0x49	0x55	0x2F	0x6D	0x6C	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00	0x00

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x01	0x04	0x05
------	------	------	------

Chorus TRIO → **Computer**

0x02	0x02	0xD8	0x43	0x99
------	------	------	------	------

Computer → **Chorus TRIO**

0x02	0x01	0x04	0x05
------	------	------	------

5.7 Декларация соответствия ЕС

DIESSE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA
STRADA DEI LAGHI 39
53035 MONTERIGGIONI (SI),
ITALY

SINGLE REGISTRATION NUMBER

IT-MF-000013311

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

//

PRODUCT:
CODE:

CHORUS TRIO
81200

INTENDED PURPOSE:

CHORUS TRIO instrument, including installed software, is an automatic clinical analyzer designed for performing qualitative, semi-quantitative and quantitative immunoassays on samples through the use of ready-to-use and single-determination diagnostic devices (strips). The intended use of the instrument is closely related to each immunoassay applied.

This benchtop instrument is intended for use by professional laboratory users only.

BASIC UDI-DI

803389132CHORUS0028

UDI-DI

08033891328856

RISK CLASS:

CLASS A

CLASSIFICATION RULE:

RULE 5B

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ARTICLE 17, ANNEX II and ANNEX III

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT IS IN CONFORMITY WITH **REGULATION (EU) 2017/746** OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

THIS CERTIFICATE WILL LOSE ITS VALIDITY IN THE EVENT OF:

- MODIFICATIONS MADE TO THE MACHINE IN QUESTION WITHOUT OUR AUTHORIZATION
- INCORRECT USE OF THE INSTRUMENT
- TECHNICAL INTERVENTIONS PERFORMED BY UNAUTHORIZED PERSONNEL
- INSTALLATION OF NON-ORIGINAL SPARE PARTS.

THE PRODUCT CONFORMS, AS A WHOLE AND IN ITS PARTS, WITH THE FOLLOWING STANDARDS AND THEIR AMENDMENTS:

EN 61010-1:2010

SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

EN 61010-2-101:2017

SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE - PART 2-101: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL EQUIPMENT

EN 61326-1:2013

ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS

EN 61326-2-6:2013

ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS - PART 2-6: PARTICULAR REQUIREMENTS - IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL EQUIPMENT

AND THEREFORE MEETS THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE FOLLOWING COMMUNITY DIRECTIVES AND THEIR AMENDMENTS:

LOW VOLTAGE DIRECTIVE (2014/35/EU)

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE (2014/30/EU)

RESTRICTION OF HAZARDOUS SUBSTANCES IN ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT DIRECTIVE - ROHS2 (2011/65/EU)

REFERENCE TO ANY CS APPLIED:

NOT APPLICABLE

NOTIFIED BODY:

NOT NECESSARY

(EU) CERTIFICATE:

//

REVISION:

0

PLACE, DATE OF ISSUE:

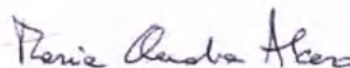
MONTERIGGIONI, 20 MAY 2022

EXPIRY DATE:

//

THE PRESENT EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE AND EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.

SIGNATURE:



MARIA CLAUDIA ALCARO
PERSON RESPONSIBLE FOR THE REGULATORY

5.8 Гарантийный сертификат

Гарантийный сертификат Chorus

Сертификат S/N

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., подвергает всю свою продукцию строгому контролю качества.

При обнаружении признаков неисправности, вам предлагается связаться с уполномоченной службой технической поддержки.

Ответственность

DIESSE Diagnostica Senese S.p.a. принимает на себя всю ответственность за дефекты и неисправности прибора в течении гарантийного срока использования прибора.

Общие положения гарантии:

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. предоставляет на прибор гарантию в течении 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. Если прибор окажется дефектным, то сервисный центр проведет его ремонт и вам необходимо будет оплатить только транспортные расходы.

Общие условия:

1. Прибор не считается дефектным, если он был модифицирован, адаптирован местным требованиям, которые идут в разлчие с необходимыми для корректной работы прибора.
2. Гарантия не покрывает:
 - периодические проверки, обслуживание и замена деталей, вышедших из строя из-за естественного износа материала или его повреждения.
 - транспортные расходы на перемещение прибора.
 - повреждения, вызванные неправильным использованием прибора, небрежностью, неправильной установкой, падением, некорректным электропитанием, использованием в экстремальных условиях, попадания жидкости внутрь прибора и т.д.
 - неисправность прибора из-за вмешательства в работу прибора неквалифицированного персонала.
 - повреждения, вызванные использованием запчастей, отличных от рекомендуемых производителем.
3. Любые вмешательства, осуществляемые в рамках гарантии, не прерывают и не увеличивают продолжительность гарантии.

Сделайте копию, заполните и сохраняйте вместе с прибором на гарантийный срок.

Данный документ включает
на 64 листах.

This document includes
on 64 lists of paper

Luigi Nava

Luigi Nava, Commercial Director

DIESE
DIAGNOSTICS EVOLUTION

DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Strada del Laghi, 39
53035 Monteriggioni - (SI) - Italy
C.F.e.P./VA 05871140157

Vera è la firma del direttore commerciale Luigi Nava nato a Milano il 21 agosto 1964, all'uopo iscritto alla società "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." con sede legale in Milano (MI), Viale Decumano n. 36, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. al n. 1045219.

Siena, Il venticinque novembre duemilaventiquattro.

A handwritten signature in dark ink is written over a circular notary stamp. The stamp features a central emblem with a star and gear, surrounded by the text "UFFICIO DI PIETRO NOTAI" and "MINISTERO DI GIUSTIZIA".



Стр. 1

УТВЕРЖДАЮ

Коммерческий директор

(должность)

«ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А»

Луиджи Нава

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

25.11.2024

М.П.

Штамп:

DIESSE

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO

DIESSE

Стр. 2-127

/Текст документа на русском языке/

Стр. 128

Данный документ включает
на **64** листах.

/подпись/

Луиджи Нава, Коммерческий директор

Штамп:

DIESE

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 129

Настоящим подтверждается подлинность подписи коммерческого директора Луиджи Нава, уроженца города Милан, 21 августа 1964 года рождения, зарегистрированного в компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А», юридический адрес: Милан (Милан), проспект Декумано, 36, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре предприятий провинции Милан, с тем же налоговым кодом, зарегистрированной в Экономическо-административном реестре за № 1045219.

Сиена, двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Переводчик

Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024-4-1887

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 68 листах
Нотариус