

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. Генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории»

Яшина Т.В.



2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис», с принадлежностями.

Исполнение «Еволис»

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

BIO-RAD

Оглавление

Информация о данном руководстве	3
Техническая поддержка BIO-RAD	4
Условные обозначения	5
Правила техники безопасности	6
1 Обзор системы	8
1.1 Описание прибора	8
1.2 Обзор программного обеспечения	11
2 Выполнение ежедневных задач	13
2.1 Начало работы	13
2.1.1 Проверка уровня жидкости (Обслуживание при запуске)	13
2.1.2 Запуск	15
2.2 Подготовка и загрузка образцов	17
2.3 Проверка и подтверждение Рабочего листа	23
2.4 Завершение процесса загрузки	27
2.4.1 Растворы для промывки и промывочная жидкость	28
2.4.2 Планшеты для разведения (если имеются)	28
2.4.3 Наконечники для пипеттора	32
2.4.4 Реагенты	33
2.4.5 Тестовые планшеты	35
2.5 Запуск	40
2.6 Результаты работы	41
2.6.1 Осмысление / подтверждение отчетов о результатах	42
2.6.2 Передача результатов	44
2.7 Завершение работы	45
2.7.1 Выгрузка / Завершение управления работой	45
2.7.2 Выключение / Завершение ежедневного обслуживания	46
3 Подробная информация	47
3.1 Тесты	48
3.2 Штрих-коды	50
3.3 Образцы	52
3.4 Реагенты и контрольные образцы	53
3.5 Наборы, предоставленные не BIO-RAD	58
3.6 Планшеты для разведения и разжижающие вещества	59
3.7 Наконечники для пипеттора	60
3.8 Журналы	61
3.9 Временные диаграммы	63
3.10 Планшет для нескольких анализов	64
3.11 Ошибки пипеттирования	66
3.12 Приостановка работы / Экстренная остановка	68
3.13 Непрерывная загрузка	69
3.14 Метки	71
3.15 Пересчет результатов	73
3.16 Импорт	75
3.17 Экспорт	77
3.18 Пользовательские права и пароли	78
3.19 Демонстрационный режим и соединение	79
3.20 Основные задачи и расписания обслуживания	80
4 Поиск и устранение неисправностей	86
Приложения	93

Информация о данном руководстве

Авторское право на программное обеспечение

Компания **BIO-RAD** обладает патентом на всемирное распространение программного обеспечения для «Еволис» в исполнении «Еволис Твин Плюс».

Компания сохраняет за собой право вносить изменения в ходе технических разработок без предварительного уведомления.

Вы уполномочены использовать программное обеспечение «Еволис» только на Вашем месте работы.

Любые нарушения авторских прав, прав собственности, либо использования товарного знака преследуются по закону.

Microsoft™ и Windows™ являются зарегистрированными товарными знаками Microsoft Corporation.

Авторское право на руководство по эксплуатации

Авторское право на данное руководство принадлежит компании **BIO-RAD Laboratories SAS**. Копирование и воспроизведение материалов в любой форме без предварительного разрешения запрещено.

В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с региональным представительством компании **BIO-RAD**.

РФ – 117105 Москва, Варшавское шоссе, д. 9, стр. 1Б
Loft-квартал «Даниловская мануфактура 1867»
Телефон: +7 495 721 14 04 Факс: +7 495 721 14 12

Важная информация

Данное руководство содержит всю необходимую информацию

- О ежедневной работе с анализатором с предустановленными **BIO-RAD** тестами,
- Об осуществлении регулярного ухода за оборудованием.

Новым пользователям следует тщательно прочитать это руководство, прежде чем начать работу с анализатором.

Установка, конфигурация и техническое обслуживание могут выполняться только наделенными соответствующими полномочиями сотрудниками **BIO-RAD** и не описаны в данном руководстве. Функции высокого уровня (такие, как программирование тестов и архивация образцов), требующие специального обучения, также не описаны в данном руководстве.

Пользователи не должны выполнять операции, не описанные в данном руководстве. В случае сомнений, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки **BIO-RAD**, прежде чем приступить к выполнению нужной операции.

Техническая поддержка BIO-RAD

Запрос в международную службу технической поддержки продуктов **BIO-RAD** можно осуществить через сайт <http://www.consult.bio-rad.com>.

Для получения информации о том, как связаться с Вашим региональным представителем компании **BIO-RAD** или сервисным инженером, пожалуйста, посетите указанный выше сайт и выберите Вашу страну.

Условные обозначения



Все предупредительные сообщения показаны этим символом и напечатаны полужирным курсивом. Действия, не оговоренные в данной инструкции, могут привести к нанесению вреда здоровью оператора, его инфицированию или повреждению прибора.



Примечания показаны этим символом и напечатаны полужирным шрифтом. Действия, не оговоренные в данных рекомендациях, могут привести к появлению недействительных или ненадежных результатов либо к необходимости прекращения работы.

Меню	Напечатаны полужирным шрифтом. Пример: Выберите меню File (Файл)
Пункты меню	Напечатаны полужирным шрифтом, отделены от меню вертикальной линией. Пример: Выберите пункт меню File New (Файл Новый)
Кнопки/Значки	Напечатаны полужирным шрифтом со значками < >. Пример: Нажмите на кнопку <Open> (Открыть)
(Нумерованные списки) 1.	Обозначают последовательность действий, которые нужно выполнить оператору.
Сообщения программы	Напечатаны курсивом при цитировании в основном тексте. Пример: "Duplicate patient ID [...]." * Remove patient tubes and verify which one should be used." (Повторный идентификационный номер пациента [...]. *Извлеките пробирки пациента и проверьте, какая из них должна быть использована.)

Правила техники безопасности

Анализатор «Еволис» в исполнении «Еволис» и «Еволис Твин Плюс» является полностью автоматизированной системой для выполнения иммуноферментного анализа в микропланшетном формате, способной выполнять следующими функциями: подготовка образца, проведение теста, фотометрия и оценка данных.

Анализатор разработан и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских измерительных приборов. При внесении в закон новых положений по установке и/или эксплуатации микропланшетных средств диагностики, ответственным за их соблюдение является оператор.

Производитель предпринимает все возможные меры для обеспечения как электрической, так и механической безопасности работы оборудования. Производитель испытывает системы и поставляет их только в случае безопасной и надежной работы.

Пользователь должен соблюдать все рекомендации и меры предосторожности, содержащиеся в данном руководстве, для того, чтобы обеспечить безопасную работу оборудования.



При перевозке или эксплуатации системы соблюдайте следующие правила техники безопасности:

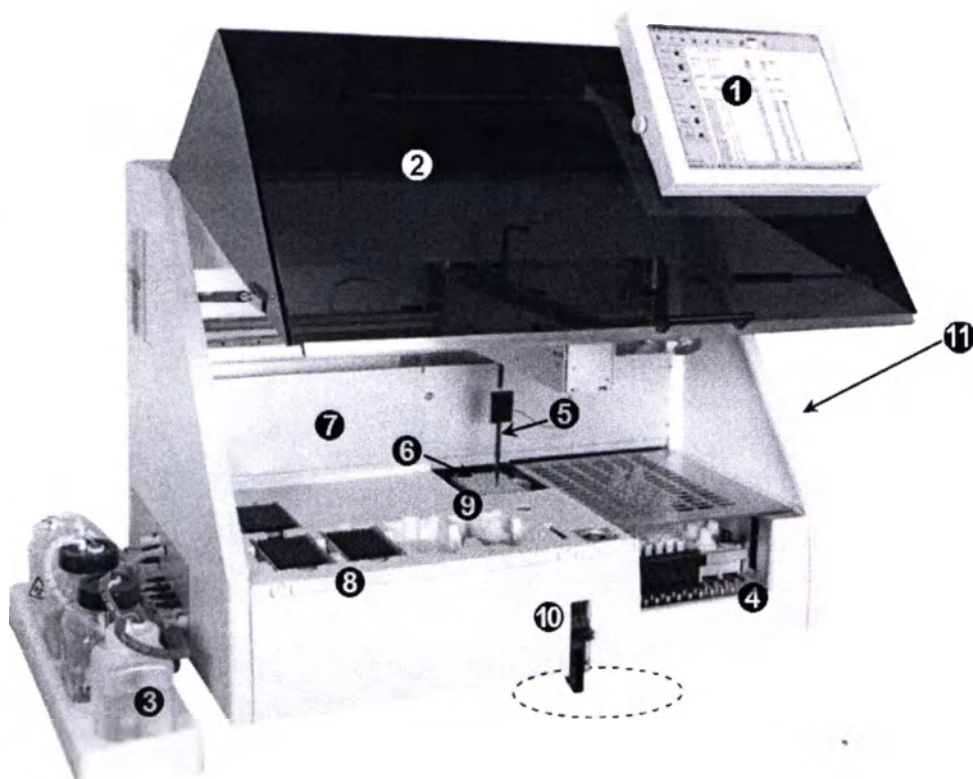
- **Прибор может быть использован только специализированным персоналом, обученным для работы с этой системой.**
- **Прибор может быть использован только специализированным персоналом, который осведомлен о потенциальном риске, связанном с применением опасных химических соединений и микробиологических средств. Необходимо всегда носить соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с аппаратом.**
- **Используйте систему только по ее прямому назначению.**
- **Используйте только указанные здесь расходные материалы (микропланшеты, трубки, одноразовые наконечники и т.п.).**
- **Производитель не несет ответственности при повреждении оборудования, в том числе и третьими лицами, вызванном ненадлежащими использованием или перевозкой системы.**
- **Система разработана согласно положениям IEC 1010-1 (Международной электротехнической комиссии) или EN 61010-1 (Европейского комитета по электротехнической стандартизации) для электроизмерительных приборов.**

- Процедуры распаковки, установки и ремонта прибора могут осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Процедуры технического обслуживания, описанные в данном руководстве, могут осуществляться только обученным оператором. Для обслуживания системы используйте только те детали, которые указаны в данном руководстве.
- Прибор находится под высоким напряжением. Неправильное обращение с прибором может привести к повреждению.
- Запрещается снимать защитную крышку во время работы и касаться рабочей зоны. Если Вы открыли створку крышки, удостоверьтесь, что пипеттор остановлен, прежде чем касаться рабочей зоны.
- Используйте соединения с заземлением для подключения всех приборов и периферийного оборудования к сети.
- Если Вы заметили, что устройство стало небезопасным в работе, выключите его и отсоедините от сети.
- При попадании жидкости в прибор отсоедините шнур питания и очистите соответствующие детали (особенно важные для работы участки), используя подходящие чистящие средства.
- Запасные предохранители должны соответствовать параметрам, установленным производителем для данной системы.
- Необходимо проводить испытания и техническое обслуживание, рекомендованные производителем, чтобы обеспечить безопасность оператора и правильную работу измерительного прибора.
- Любые действия по эксплуатации и техническому обслуживанию, не описанные в данном Руководстве по эксплуатации, должны осуществляться сервисными инженерами BIO-RAD.

1 Обзор системы

1.1 Описание прибора.

Исполнение «Еволис Твин Плюс»



1	Сенсорный экран
2	Защитная крышка
3	Раствор для промывки, флакон-отделитель, флакон с вакуумом
4	Секция для загрузки образцов и реагентов
5	Пипеттор
6	Место для установки микропланшета и пипеттора
7	Заднее отделение (промывочное устройство, инкубаторы и фотометр)
8	Штативы под наконечники
9	Планшеты для разведения / большие флаконы для реагентов (разжижающих кровь)
10	Каретка для извлечения наконечников (и контейнер для отработанных наконечников не указан на рисунке)
11	Кнопка питания и панель соединения (не видны на рисунке)



- 1) Не используйте острые металлические предметы для работы с сенсорным экраном! Работать с сенсорным экраном можно при помощи пальца или специальной неметаллической ручкой для сенсорного экрана.
- 2) При открытии и закрытии крышки прибора всегда пользуйтесь ручкой!

Исполнение «Еволис»
Индивидуальные модули прибора

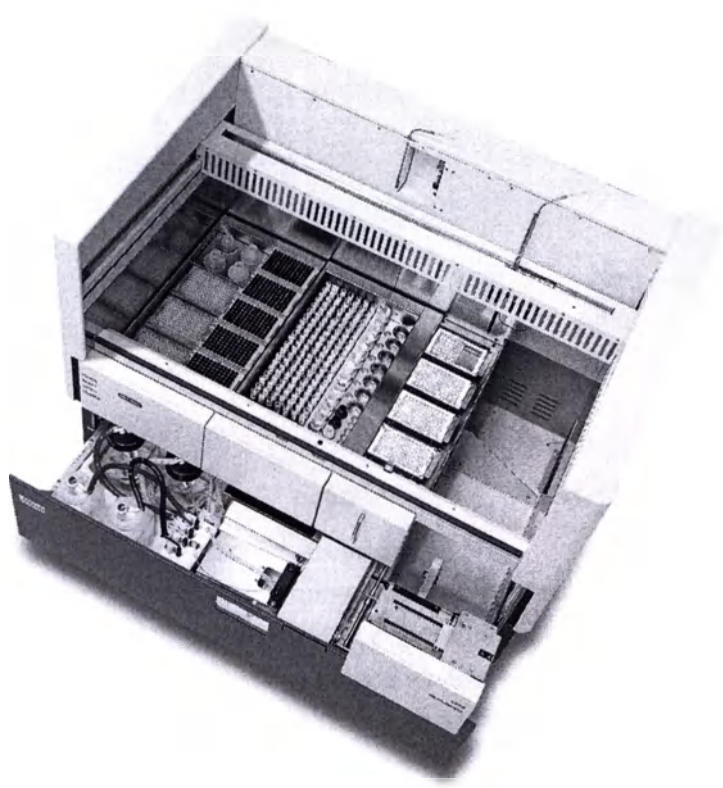


Рисунок 2: Модули прибора в исполнении «Еволис»

8	Зона разведения, лоток для штативов под наконечники
	Секция для образцов и реактивов
	Зона пипеттирования, пункт сброса наконечников
	Отсек для тестового планшета, механизм транспортировки планшета
	Мусоросборник для наконечников
	Секция для инкубации
	Выдвижной ящик с механизмом промывки и ридером
	Направляющая для пипеттора (перемещения по осям X и Y)



Пластиковый кожух защищает видимую рабочую зону. Закрытое положение этого кожуха отображается датчиком. Для предотвращения доступа в рабочую зону прибора EVOLIS он сконструирован так, чтобы не начинать работу без этого кожуха. Несоблюдение мер предосторожности может привести к причинению вреда здоровью оператора, его инфицированию или повреждению прибора.

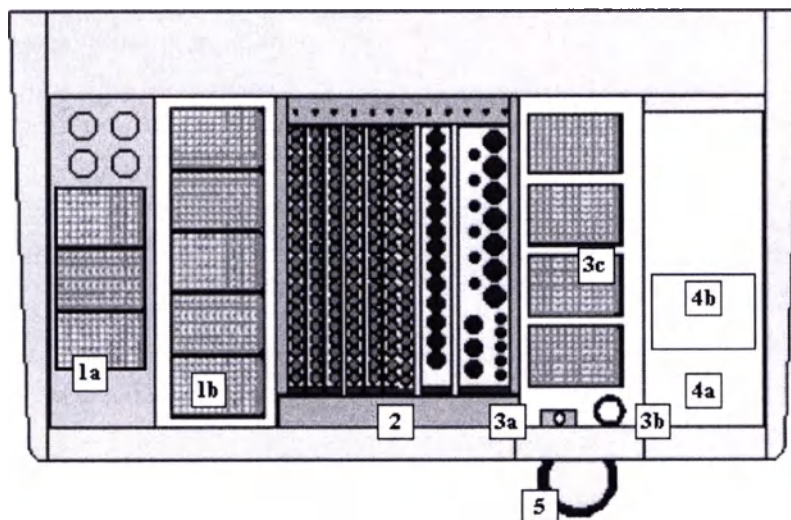


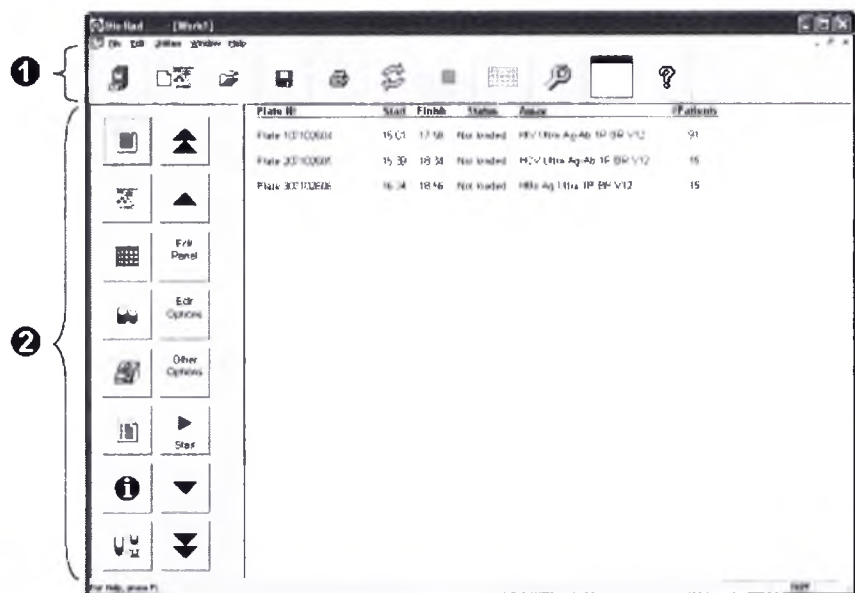
Рисунок 3: рабочая зона анализатора в исполнении «Еволис»

- 1a Зона разведения
- 1b Штативы с наконечниками
- 2 Секция для образцов и реактивов
- 3a Пункт сброса наконечников
- 3b Основное положение пипеттора при промывке устройства
- 3c Зона пипеттирования тестовых планшетов
- 4a Отсек для тестовых планшетов
- 4b Механизм транспортировки планшетов
- 5 Мусоросборник для наконечников

1.2 Обзор программного обеспечения

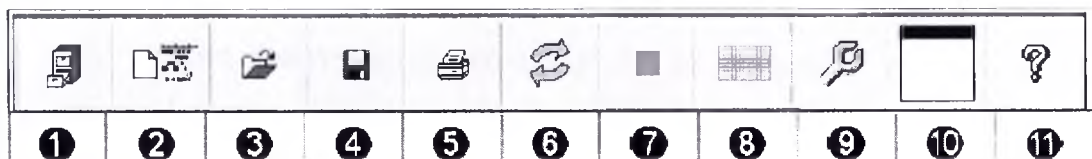
Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»

Главный экран (Рабочая область)



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Главная панель инструментов |
| 2 | Панель инструментов рабочего листа |

Пиктограммы главной командной строки рабочего листа



1	<File> (Файл)	7	<Stop> (Стоп)
2	<New Worklist> (Новый рабочий лист)	8	<Load Tips> (Загрузить наконечники)
3	<Open> (Открыть)	9	<Utilities> (Сервис)
4	<Save> (Сохранить)	10	<Windows> (Окна)
5	<Print> (Печать)	11	<Help> (Справка)
6	<Import> (Импорт)		

Пиктограммы панели инструментов Рабочего листа		
<Worklist Parameters> (Параметры рабочего листа)		<Scroll> (Page Up) (Прокрутка вверх на 1 страницу)
<Schedule> (Оптимизация выполнения протокола)		<Scroll> (Line Up) (Прокрутка вверх на 1 строку)
<Plate Layouts> (Картинирование планшетов)		<Edit Panel...> (Редактировать панель...)
<Reagent List> (Перечень реагентов)		<Edit Options...> (Редактировать опции...)
<Instrument Status> (Статус прибора)		<Other Options...> (Другие опции)
<Log View> (Просмотр журнала)		<Start> (Старт)
<Job List> (Перечень работ)		<Scroll> (Line Down) (Прокрутка вниз на 1 строку)
<Sample Archiving> (Архивация образцов)		<Scroll> (Page Down) (Прокрутка вниз на 1 страницу)



Панель инструментов Рабочей области отображается, только когда Рабочий лист активен. В других окнах (например, в окне отчета о результатах) левая боковая панель инструментов отличается. Верхняя панель инструментов («главная командная строка») отображается всегда.

2 Выполнение ежедневных задач

2.1 Начало работы

2.1.1 Проверка уровня жидкости (Обслуживание при запуске)

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

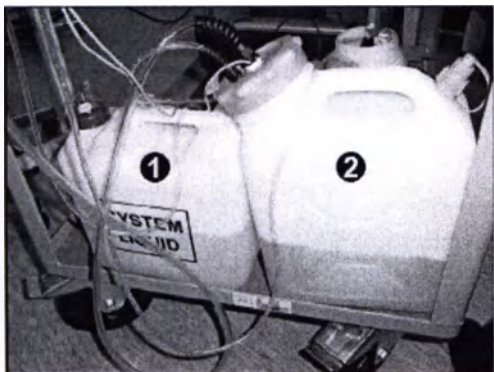


Рис. 3: Емкость для системной жидкости и емкость для жидких отходов

Емкость для системной жидкости
Емкость для жидких отходов

1. Убедитесь, что емкость для системной жидкости полностью или почти полностью заполнена и правильно подключена к системе.
2. Убедитесь, что емкость для жидких отходов пуста и подключена к системе.



*Емкости для системной жидкости и для жидких отходов всегда должны располагаться ниже, чем сам прибор.
При переподключении удостоверьтесь, что датчики уровня и патрубки установлены правильно.*

Смотрите также Подготовка системной жидкости, Обеззараживание емкости для отходов, раздел 3.20

Исполнение «Еволис»

Емкость для системной жидкости (раствора) расположена сбоку или за прибором и соединена с ним системой патрубков. Кроме того, она оборудована электронным датчиком уровня.
Системную жидкость можно залить сразу после надлежащей установки прибора.

Для залива системной жидкости:

- ☐ Подготовьте системную жидкость (добавьте 2 мл Твина 20» на 10 литров деонезированной воды).
- ☐ Откройте крышку емкости и залейте системную жидкость.

- ❑ Закрутите крышку и удостоверьтесь в том, что датчик уровня и соединения установлены правильно.

Датчик уровня используется системой для проверки имеющегося количества системной жидкости. Проверка осуществляется при проведении диагностики. Система также предупредит оператора о недостаточном уровне системной жидкости в ходе работы.

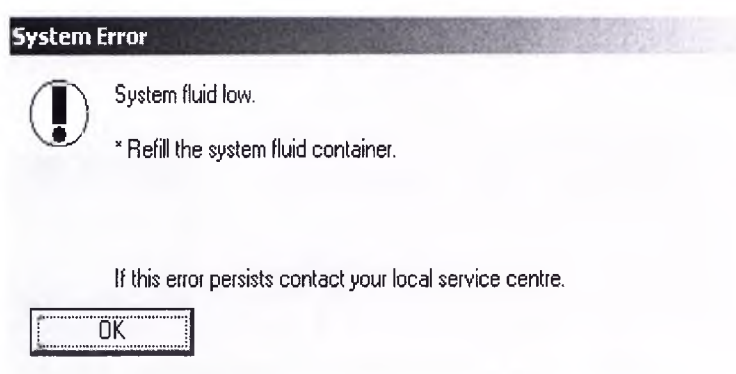


Рисунок 4: Предупреждение о необходимости долива системной жидкости.

Рекомендуется каждое утро перед запуском системы проводить визуальную проверку емкости для системной жидкости

2.1.2. Запуск

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»

- 1. Убедитесь, что крышка прибора закрыта; включите систему при помощи кнопки, расположенной на правой стороне прибора. На сенсорном экране Windows™ запускается автоматически.
- 2. На экране дважды щелкните по пиктограмме «Еволис» для запуска программного обеспечения «Еволис».
- 3. Появится изображение диалогового окна **Log-On (Вход в систему)**. Выберите **<Log-On>**.

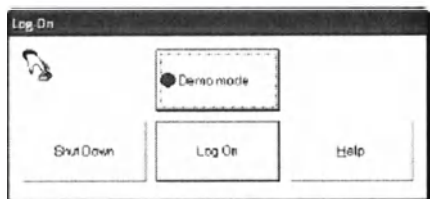


Рис. 4: Диалоговое окно **Log-On (Вход в систему)**

- 4. В диалоговом окне **Make a Selection (Сделайте выбор)** показаны все зарегистрированные пользователи. Выберите имя Пользователя.
- 5. При помощи клавиатуры сенсорного экрана введите свой пароль, затем нажмите **<OK>**.
- 6. Происходит запуск прибора и проверка всех его модулей. В конце запуска появляется окно **Selftest (Самодиагностика)**.

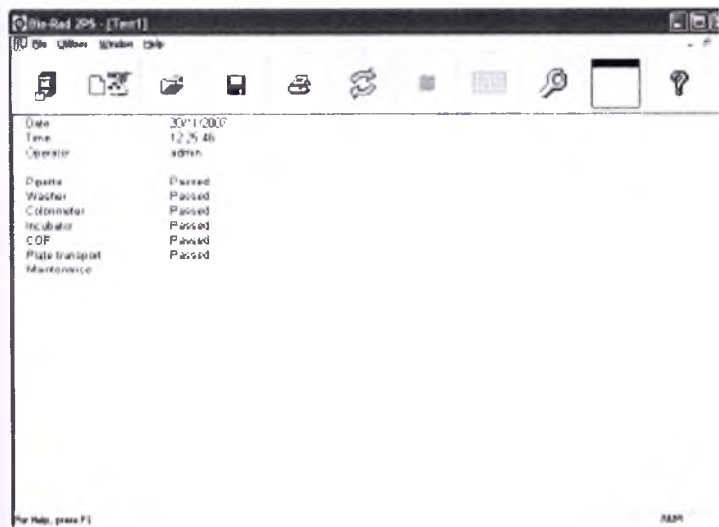


Рис. 5: Окно самодиагностики

Если все модули прибора имеют статус «**Passed**» (**Проверка пройдена**), можно приступать к работе с анализатором.

Смотрите также Пользователи и пароли, раздел 3.18

Демонстрационный режим, раздел 3.19

Неверный пароль, раздел 4

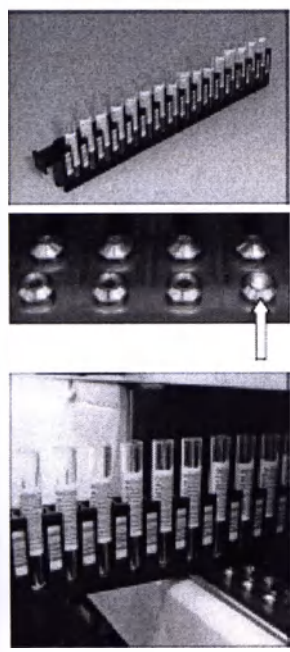
Ошибка запуска, раздел 4

2.2. Подготовка и загрузка образцов

Исполнение «Еволис Твин Плюс»



Визуально проверьте качество образцов, которые Вы намерены использовать (сгустки, пена...). Во избежание сгустков рекомендуется специальная обработка образцов анализа пациента (например, центрифугирование).



1. Убедитесь в наличии на каждой пробирке этикетки со штрих-кодом.
2. Поместите пробирки в штативы для образцов (маркировка штативов \$T), штативы поставляются вместе с системой.
3. Убедитесь, что все этикетки со штрих-кодом направлены в правильную сторону.
4. На рабочем столе должен загореться один из желтых светодиод (светоиндикаторных диодов) напротив блока образцов и реагентов. Если ни один светодиод не загорелся, заново приведите в начальное состояние сканер штрих-кода, поместив штатив для образцов на любую из направляющих (целиком вдоль направляющей) и затем немедленно его сняв.
5. Возьмите первый штатив для образцов, который Вы собираетесь загрузить, и вставьте его на направляющую, обозначенную желтым светодиодом. Плавно задвиньте штатив, так чтобы встроенный сканер штрих-кода мог считать штрих-коды всех образцов. Если штатив был правильно прочитан, Вы услышите короткий звук, и загорится желтый светодиод следующей направляющей. Если штатив был прочитан неверно, то звук повторится 3 раза, и светодиод первой направляющей будет продолжать мигать. Извлеките наружу штатив и вставьте его заново.
6. Если штатив был прочитан правильно, дождитесь появления следующего диалогового окна:

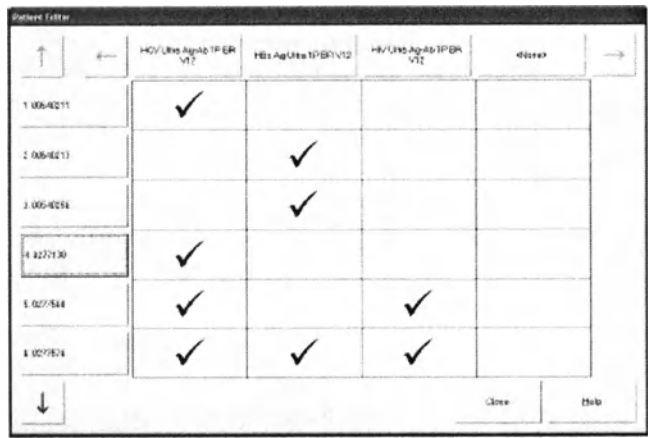


Рис. 6: Загруженные образцы и порядок тестирования

В этом диалоговом окне ID (идентификационные номера) образцов, прочитанные сканером штрих-кода, показаны в левом столбце меню, а названия тестов перечислены на верхних кнопках. Галочками обозначены тесты, выбранные для каждого загруженного образца. В случае, если галочки отсутствуют и / или на верхних кнопках не показаны тесты, смотрите раздел 3.16

Исполнение «Еволис»

Блок доступен через дверцу кожуха и содержит 12 направляющих для штативов под образцы и реактивы.



- В ходе работы держите дверцу данного блока закрытой. Открытие дверцы на стадиях передачи приводит к немедленной остановке пипеттора и заносится в журнал событий. Открытие дверцы для загрузки новых образцов возможно, но только в определенное время.

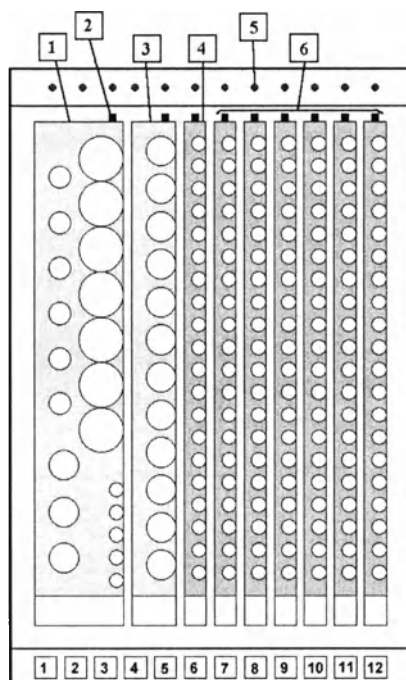


Рисунок 7: Блок образцов и реактивов

- 1 Штатив для реактивов с 3 направляющими
- 2 Контактный штифт
- 3 Штатив для реактивов с 2 направляющими
- 4 Штатив для контрольных образцов
- 5 Красный СИД
- 6 Штатив для образцов

Каждый штатив имеет контактный штифт. На штативах, занимающих одну направляющую, этот штифт расположен сверху по центру, на более широких штативах - сверху справа. Красные СИД на задней части блока загораются для обозначения необходимости загрузки нового штатива. Для штативов, занимающих более одной

направляющей, контактный штифт должен быть совмещен со светящимся СИД.

На некоторых приборах позиции для дополнительных реактивов оборудованы сразу следом за лотком для штативов (Рисунок 7).

Типы штативов – Штативы для реактивов

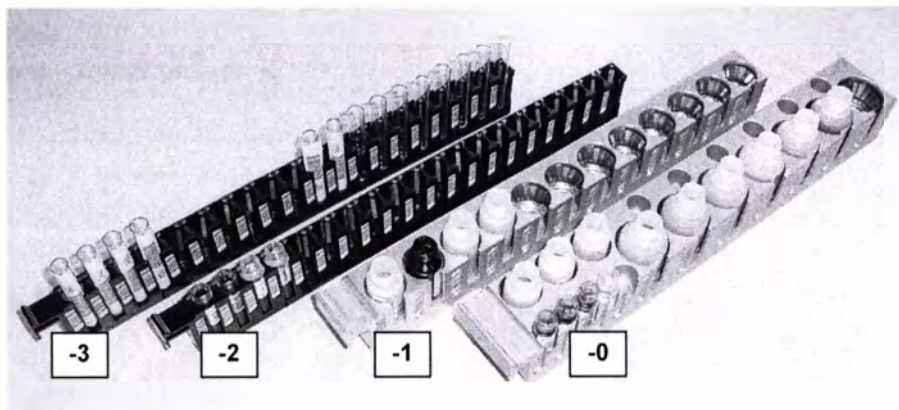


Рисунок 8: Штативы EVOLIS для реактивов

Маркировка штатива	Описание
• -0	Большой штатив для реактивов. Занимает 3-е направляющие. Имеет 21 ячейку различных размеров. Только 12 ячеек обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
• -1	Средний штатив для реактивов. Занимает 2-е направляющие. Имеет 12 одинаковых ячеек, все обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода. С переходниками для штативов этот тип штативов может применяться для загрузки пробирок меньшего размера.
• -2	Малый штатив для реактивов/контрольных образцов. Используйте этот тип штативов для контрольных образцов в малых пробирках для реактивов. Имеет 20 одинаковых ячеек, все обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
• -3	Малый штатив для реактивов/контрольных образцов. Используйте этот тип штативов для контрольных образцов, перемещаемых в пробирки для гемолиза. Имеет 20 одинаковых ячеек, все обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.



- Штативы для реактивов/контрольных образцов "-2" и "-3" визуально схожи с Т – штативами для образцов (у штатива "-2" глубина ячеек для пробирок меньше). Однако они идентифицируются системой по-разному. Не путайте их и не пытайтесь загрузить контрольные образцы в Т – штативы для образцов вместо штативов "-2" и "-3".

Т- штативы для образцов можно переделать в штативы для реактивов - 3 (при необходимости обеспечить большее количество штативов -3). Эту работу может выполнить только инженер по эксплуатации BIO-RAD.

Типы штативов – Штативы для образцов в

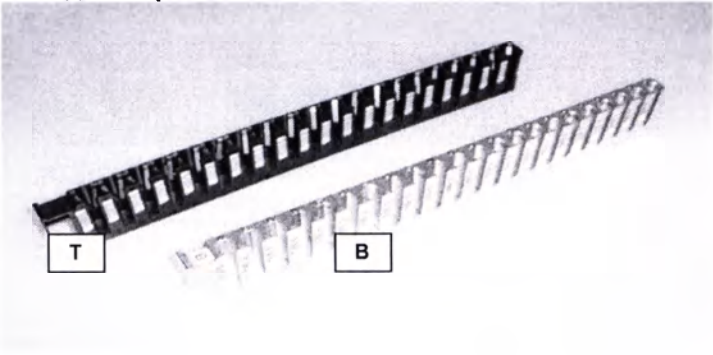


Рисунок 1: Штативы для образцов в исполнении «Еволис»

Маркировка штатива	Описание
• Т	Стандартный штатив для образцов. Занимает 1-у направляющую. Имеет 20 одинаковых ячеек, все обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
• В	Штатив для образцов с 22 ячейками. Используйте этот тип штатива для пробирок емкостью 5-7 мл. Занимает 1-у направляющую. Все 22 ячейки обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
• Z	Штатив для хранения (архивации) образцов. Используйте этот тип штатива для хранения образцов в вспомогательных пробирках. Занимает 1 направляющую. Имеет 20 одинаковых позиций, все обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
• S	Штатив хранения образцов с 22 ячейками. Используйте этот тип штатива для пробирок емкостью 5-7 мл для хранения материала. Занимает 1 направляющую. Все 22 ячейки обозначены штриховым кодом и считываются устройством для считывания штрих-кода.
U, V, W, Y	Штативы для пробирок особых размеров (выборочно).

Визуально штативы типов **U**, **V**, **W**, **Y** и **Z** совпадают по размерам с **T**-штативами, но их можно определить по цветным наклейкам. Эти адаптированные штативы имеют особые данные согласования и требуют индивидуальной настройки перед их использованием.

Также и штативы **S** для хранения визуально схожи со штативами для образцов типа **B** (22 ячейки), но их можно определить по различной маркировке (и соответствующему цвету дисплея в программном обеспечении).

Различные типы штативов для образцов можно использовать одновременно.



7. Выберите пиктограмму с зеленой стрелкой, чтобы просмотреть перечень загруженных образцов и убедиться в том, что все идентификационные номера образцов считаны верно.
8. Нажмите на кнопку **<Close> (Заккрыть)**, чтобы закрыть это диалоговое окно.
На рабочем столе анализатора **ЕВОЛИС** загорится еще один желтый светодиод, обозначая позицию, куда Вам следует вставить следующий штатив для образцов.
9. Вставьте следующий (второй) штатив для образцов и подождите, пока вновь не появится диалоговое окно **Patient Editor (Редактор пациента)**.
10. Повторите все эти шаги, пока не будут загружены все штативы для образцов.



Для правильной идентификации штрих-кодов штативы для образцов должны помещаться последовательно один за другим, как описано выше. Никогда не пытайтесь загрузить несколько штативов одновременно, не дожидаясь появления диалогового окна Patient Editor (Редактор пациента).

Смотрите также Нечитаемые штрих-коды образцов, см. раздел 3.2
 Нестандартные пробирки с образцами, повторяющиеся пробирки с образцами, см. раздел 3.3
 Импорт задач для тестов, раздел 3.16

2.3. Проверка и подтверждение содержания Рабочего листа

Исполнения «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Каждый раз, когда Вы загружаете образцы пациента, а выполняемые тесты импортируются, как описано выше, система автоматически предлагает проверить и подтвердить правильность соответствующего рабочего листа. Все, что Вам нужно сделать, - это проверить соответствие назначенного теста и образца в рабочем листе и подтвердить это.

- 
1. На верхней панели инструментов нажмите на кнопку **<New Worklist> (Новый Рабочий лист)**. После этого появится диалоговое окно **Set-Up Panel (Панель установки)**, показывающее рабочий лист, автоматически предложенный системой.

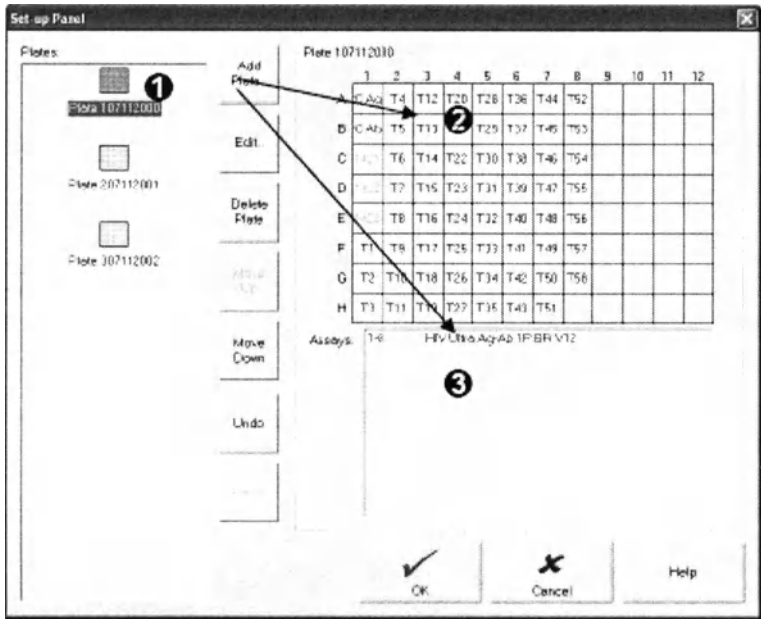
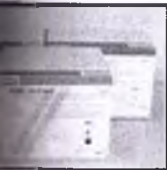


Рис. 7: Проверка рабочего листа

1	Зона Plates (планшетов)
2	Схема планшета
3	Зона Assays (протоколов)

Зона **Plates (планшетов)** показывает, сколько планшетов включено в рабочий лист. Зона **Assays (протоколов)** показывает названия тестов, определенных для данного планшета; выше представлена схема этого планшета.

- 
2. Используя последовательно пиктограммы каждого из планшетов, перечисленных в зоне Plates (планшетов), проверьте, как организован рабочий лист (схемы планшетов и тесты, запрограммированные для каждого планшета).

3. Проверьте по списку и подготовьте все наборы **BIO-RAD**, необходимые для проведения анализов, включенных в данный рабочий лист.

- 4. Как правило, рекомендуется принимать рабочие листы, предложенные системой. Нажмите **<OK>** для подтверждения правильности рабочего листа.

Введение номеров партий реагентов

После того, как вы нажмете **<OK>** для подтверждения рабочего листа в диалоговом окне **Set-Up Panel (Панель назначения)**, появится диалоговое окно **Lot Specific Values (Список номеров партий реагентов)**.

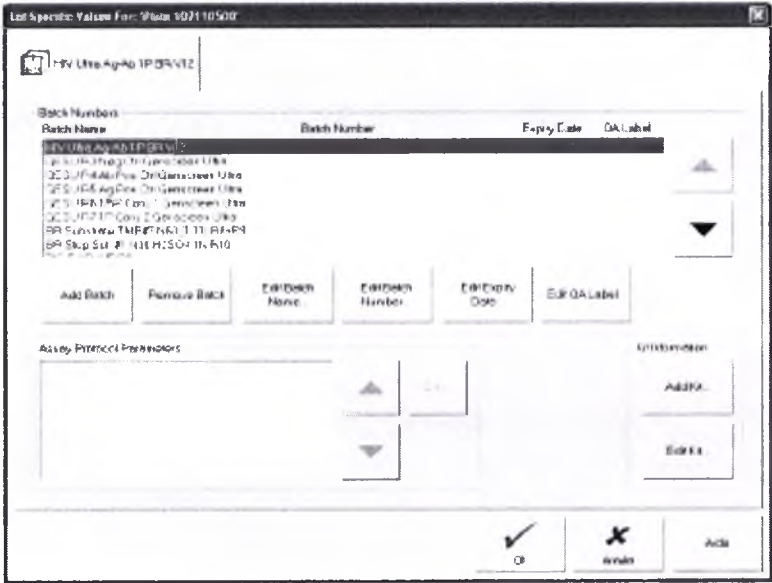
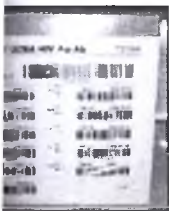


Рис. 8: Введение номеров партий реагентов



- 1. Возьмите упаковку набора, который вы собираетесь использовать для первого теста. Найдите номер партии, напечатанный на коробке рядом с указателем LOT.
- 2. Нажмите на кнопку **Edit Batch Number (Редактировать номер партии)**. В диалоговом окне **Make a Selection (Сделайте выбор)** выберите номер, соответствующий номеру партии на коробке.

Поля **Batch Number (Номер партии)** и **Expiry Date (Срок годности)** обновляются автоматически.

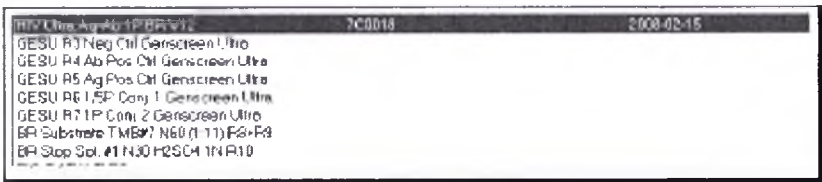


Рис. 9: Обновленные номер партии и дата истечения срока годности.

- 3. Нажмите **<OK>** для подтверждения повторите все эти шаги для остальных наборов / тестов, включенных в рабочий лист.

Если номер партии, напечатанный на упаковке набора рядом с указателем LOT, не указан в диалоговом окне Make a Selection (Сделайте выбор), значит, набор, который Вы собираетесь использовать, является первым из новой партии, которая еще не была внесена в базу данных. Вы можете внести его сейчас, кликнув <Add Kit...> (Добавить набор). Более подробную информацию смотрите в разделе 3.4.

Невозможно использовать две упаковки одинаковых типов наборов с разными номерами партии в течение одной серии тестов.

Если номера партии и даты окончания срока годности уже перечислены в диалоговом окне Lot Specific Values (Список номеров партий реагентов), то это номера, взятые из партии, использованной в предыдущей серии тестов!

Для обновления этих данных настоятельно рекомендуется всегда выбирать опцию <Edit Batch Number...> (Редактировать номер партии) и затем выбирать правильный номер партии из диалогового окна Make a Selection (Сделайте выбор).

Окно рабочего листа

Исполнение «Еволи» «Еволис Твин Плюс»

Как только Вы объявите партии реагентов для всех наборов / тестов в диалоговом окне **Lot Specific Values (Список номеров партий реагентов)**, на экране высветится окно рабочего листа.

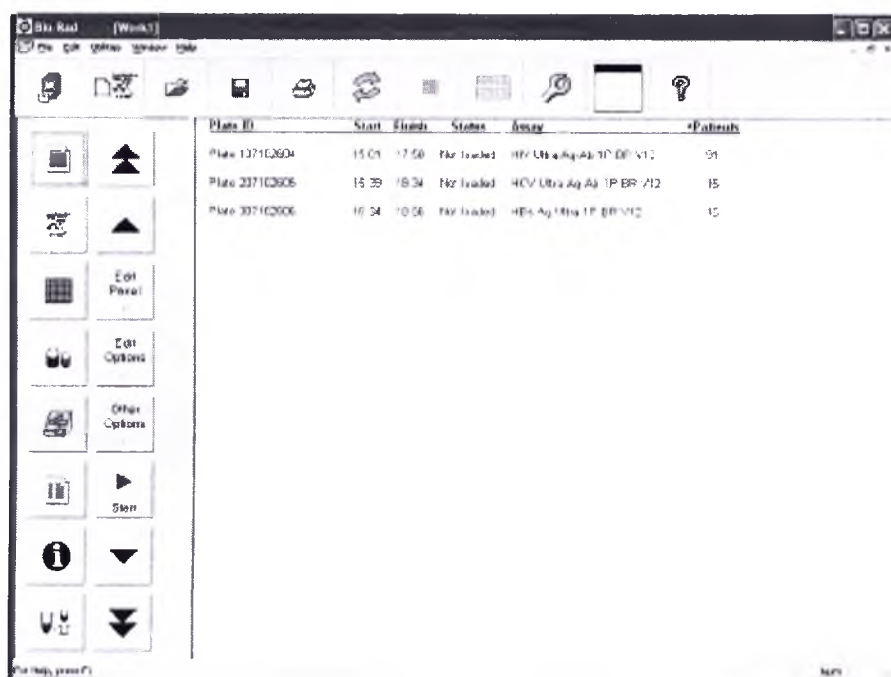


Рис. 10: Окно рабочего листа

1. Проверьте правильность выполнения функций, соответствующим разным пиктограммам в первом столбце панели инструментов рабочего листа (на левой стороне экрана) для просмотра рабочего листа. Если что-либо оказалось неправильным и Вам нужно вернуться к диалоговому окну **Set-Up Panel (Панель установки)**, выберите <Edit Panel...> (Редактировать панель...).



2. Нажмите на кнопку **<Reagent List>** (Перечень реагентов), чтобы высветить список всех необходимых реагентов.

Reagent requirements			
Position	Reagent	Required	Left
	GESU R6 1SP Conj. 1 Genescreen Ultra	3.8ml	10.0ml
	GESU R5 Ag Pos Ctrl Genescreen Ultra	0.6ml	1.0ml
	GESU R4 Ab Pos Ctrl Genescreen Ultra	0.6ml	1.0ml
	GESU R3 Neg Ctrl Genescreen Ultra	0.6ml	2.5ml
	GESU R2 1P Conj. 2 Genescreen Ultra	9.9ml	12.5ml
	BP Substrate TMBAC N60 (1:1) R6+R9	24.5ml	57.0ml
	BR Stop Sol #1 N30 H2SO4 1N R10	25.3ml	28.0ml
	HCYU R6 1P Conj. 1 Anti-HCY Ultra	11.7ml	15.0ml
	HCYU R3 Neg Ctrl Anti-HCY Ultra	0.9ml	1.0ml
	HCYU R4 1P Ab Pos Ctrl Anti-HCY Ultra	0.7ml	1.5ml
	HCYU R5 Ag Pos Ctrl Anti-HCY Ultra	0.6ml	1.0ml
	HCYU R7 1P Conj. 2 Anti-HCY Ultra	11.7ml	15.0ml
	HBSU R3 Neg Ctrl Monoclonal HBsAg Ultra	0.9ml	2.5ml
	HBSU R4 Pos Ctrl Monoclonal HBsAg Ultra	0.6ml	2.5ml
	HBSU R5+7 1P Conj. Monoclonal HBsAg Ultra	5.3ml	8.0ml
Position	Reagent	Required	Left
	De-ionized Water	335.0ml	1000.0ml
	BIO-RAC WB PZ	1670.0ml	2000.0ml

Рис. 11: Перечень реагентов

3. Если Вы хотите распечатать этот список (рекомендуется), нажмите на кнопку **<Print>** (Печать) на верхней панели инструментов.
4. Нажмите на кнопку **<Start>** (Старт) на панели инструментов рабочего листа, чтобы открыть диалоговое окно **Load (Загрузка)** и завершить процесс загрузки.



Смотрите также

Редактировать идентификационный номер планшета, раздел 2.4.5

Оптимизация расписания, раздел 3.9

Планшет для нескольких анализов, раздел 3.10

Добавить другие контрольные образцы, раздел 3.4

2.4 Завершение процесса загрузки

При нажатии на кнопку **<Start> (Старт)** на панели инструментов рабочего листа открывается диалоговое окно **Load (Загрузка)**, показывающее куда следует загрузить все требуемые ресурсы.

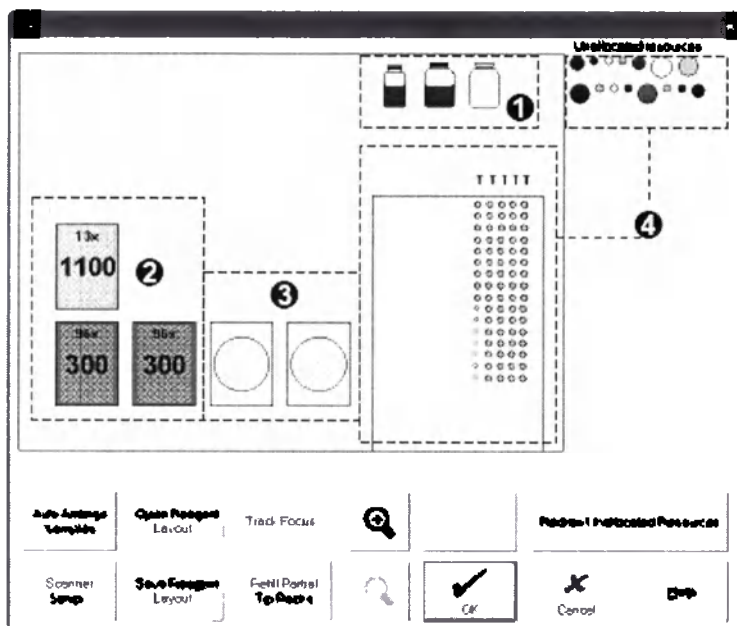


Рис. 12: Диалоговое окно с изображением рабочего стола для управления загрузкой

1	Растворы для промывки и промывочные жидкости
2	Наконечники для дозирования образцов и реагентов
3	(если имеются) Планшеты для разведения, архивные планшеты
4	Образцы и реагенты

1. Загрузите все требуемые ресурсы, как показано в этом диалоговом окне. Детализированная процедура загрузки для каждого типа ресурсов описана на следующих страницах. Рекомендуется следовать указанной последовательности загрузки. После окончания нажмите **<OK>**.



В диалоговом окне **Load (Загрузка)** нажатие на ресурс показывает его детальную информация (название, объем...). Для образцов и реагентов используйте инструмент **Zoom (Масштаб)** для облегчения процедуры.

2.4.1 Растворы для промывки и промывочная жидкость

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

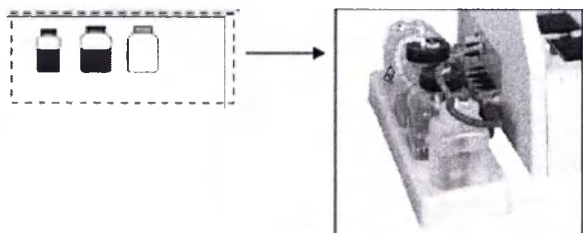


Рис. 13: Загрузка растворов для промывки

Вторая часть перечня реагентов, который Вы распечатали на предыдущем этапе (см. рис. 11) показывает, какое количество каждого раствора требуется для намеченного рабочего листа.

1. Заполните каждую емкость для растворов для промывки соответствующим раствором. Емкости помечены цветом (на экране и на трубках, присоединенных к крышкам бутылей). Наполняйте и подключайте емкости одну за раз во избежание путаницы. Нажмите последовательно на каждой из емкостей в диалоговом окне **Load (Загрузка)**, чтобы высветить название раствора, который следует залить в данную емкость. По умолчанию, емкость с красной крышкой отведена под промывочную жидкость (деионизированная вода).
2. При переподключении емкостей убедитесь, что датчики уровня (внутри емкостей) и внешние трубки расположены правильно.

! Если Вы перепутали растворы для промывки (наполнили раствором не ту емкость), система не сможет это распознать. Оператору необходимо проверить, чтобы каждый раствор был залит в соответствующую емкость.

Исполнение «Еволис»

Для различных буферных растворов могут использоваться максимум 3 емкости (3 x 2 – литра); другая позиция (1 x 1-литровая емкость) предназначена для чистящей жидкости, чтобы очищать головку промывочного устройства. В версиях прибора **ЕВОЛИС** данное устройство имеет две 2-литровых емкости и две 1-литровых.

Каждая емкость оборудована датчиком уровня и соединена с промывочным устройством линией с цветовым кодом (система трубок + фильтр). Датчики уровня в емкостях буферного раствора/очищающей жидкости отображают объем только с шагом в 500 мл.

2.4.2. Планшеты для разведения (если имеются)

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

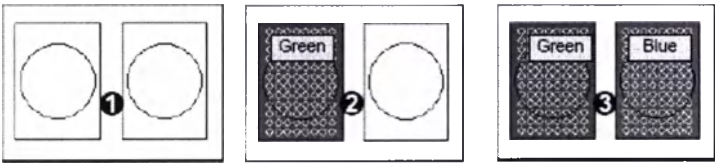


Рис. 14: Загрузка планшета для разведения и архивного планшета (если имеются)

	Не требуется ни планшета для разведения, ни архивного планшета
2	Требуется планшет для разведения (показан зеленым цветом)
3	Требуется планшет для разведения (показан зеленым цветом) и архивный планшет (показан голубым цветом)

Исполнение «Еволис»

Типы планшетов для разведений

В исполнении **ЕВОЛИС** могут использоваться различные планшеты для разведений:

Планшеты с плоским дном, планшеты с круглым дном или углубленные планшеты для разведений.

Характеристики каждого из планшетов имеются в установленном файле. Этот файл имеет расширение (*.mpc); эти файлы сохраняются в каталоге C:\BioRad\System по умолчанию. Они не могут быть открыты напрямую.

Необходимый тип планшета для разбавителей можно выбрать на системном уровне в диалоговом окне **System Setup (Настройка...)**, на вкладке **Pipette (Пипетр)** (поле **Планшеты Разведения**).

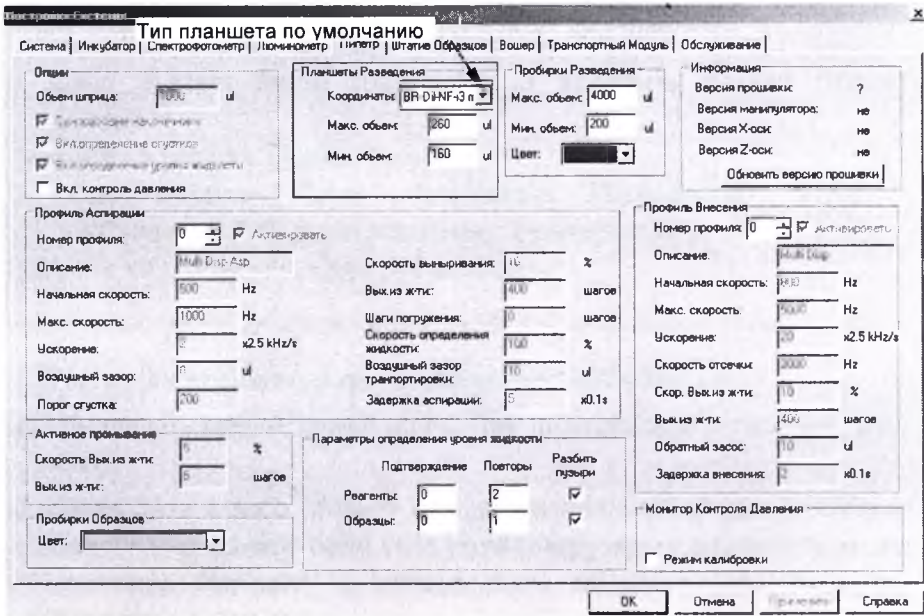


Рисунок 15: Выбор типа планшета разведения

При загрузке запрошенных источников для Вашего рабочего списка, Вы можете проверить, какой тип планшета для разведений был запрошен.

Для этого наведите курсор мыши в диалоговом окне **Load (Загрузка)** на планшет для разбавителей.

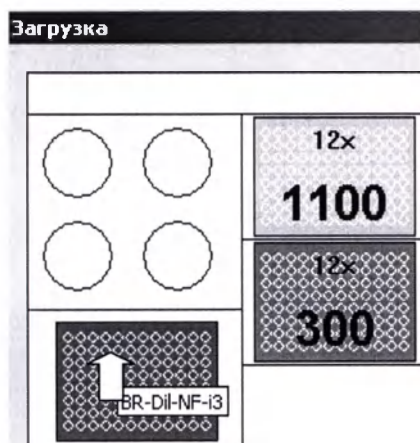


Рисунок 16: Проверка запрошенного типа планшета для разведений

Если Вы хотите заменить один тип планшета для разведения на другой (например, если Вы хотите использовать углубленный планшет для разбавителей вместо стандартного планшета с плоским дном), Вы можете осуществить замену:

- Заменить тип планшета для разводящих растворов, который был по умолчанию.

Для того, чтобы заменить тип планшета для разводящих растворов, который был задан по умолчанию, необходимо:

Нажать на кнопку **<Cancel> (<Отменить>)**, чтобы закрыть диалоговое окно **Load (Загрузка)** и вернуться к окну Рабочего листа.

В меню **System Setup (Настройка...)** выберите раздел **Utilities (Сервис)**.

Нажмите на вкладку **Pipette (Пипетр)**.

В поле **Dilution Plates (Планшеты Разведения)** выберите необходимый Вам файл (например "deerwell.mpc").

Нажмите на кнопку **<OK>** для подтверждения.

Для загрузки планшетов для разведений необходимо:

- ☐ Выдвинуть самый левый ящик. При этом должен загореться **СИД DWR**.
- ☐ Поместите в него столько планшетов для разбавителей, сколько запрошено в диалоговом окне **Load (Загрузка)** (в соответствующие позиции). Позиция A1 должна быть задней левой. Планшеты отрегулируются автоматически и закрепятся в приборе маленькими боковыми пружинками.

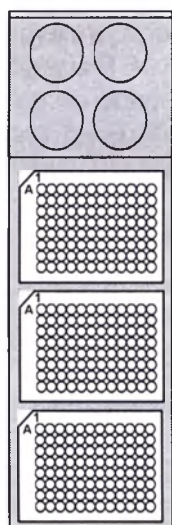


Рисунок 2: Загрузка планшетов разведения

- ☐ Задвиньте ящик обратно до упора (до звукового щелчка), преодолев небольшое сопротивление. СИД DWR выключится.



При загрузке планшетов для разведения убедитесь, что Вы не перепутали планшеты для предварительного разведения (для анализов, в которых применяется этап предварительного разведения) и архивные планшеты (для архивации образцов). В диалоговом окне Load (Загрузка) они будут отмечены разным цветом и путем наведения курсора мыши на каждый из них, Вы сможете идентифицировать каждый из представленных типов планшетов.

Информацию о том, как загружать планшеты для разведения и растворы для разведения, смотрите в разделе 3.6.

Функция архивации образцов не описана в данном руководстве по эксплуатации. Если Вы желаете использовать эту функцию, пожалуйста, обратитесь к Вашему региональному представителю **BIO-RAD**.

2.4.3. Наконечники для дозирующего устройства

Исполнения «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

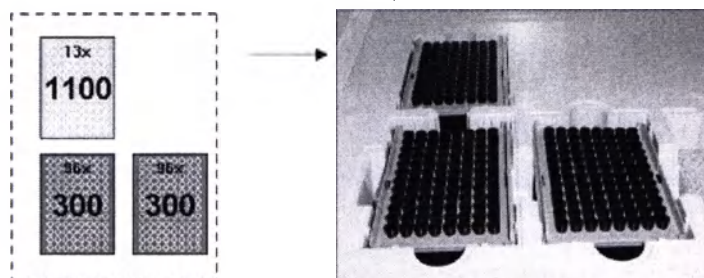


Рис. 15: Загрузка наконечников

1. Загрузите наконечники для дозирующего устройства. Расшифровка цветовых обозначений:



Серый Загрузите полный штатив для наконечников с наконечниками по 96x100 мл.

Коричневый Загрузите полный штатив для наконечников с наконечниками по 96x300 мл.

Красный Соответствующие (по 1100 или 300 мл) неполные штативы для наконечников должны уже быть загружены (с оставшимися от предыдущей серии тестов-наконечниками). доступно на каждом штативе (требуемое число показано маленькой цифрой в верхней части изображения штатива).



2. Когда будете вставлять штативы для наконечников, убедитесь, что слот в каждом из штативов расположен правильно.



После того, как Вы вставите штативы для наконечников, еще раз сильно надавите на них, чтобы удостовериться, что они стоят ровно.



Всегда внимательно следите за позицией штативов для наконечников, определенной в диалоговом окне Load (Загрузка)! Использование короткого наконечника вместо длинного может вызвать разбрызгивание реагентов и перенос образцов. Использование длинного наконечника вместо короткого может привести к поломке или разрушению дозирующего устройства. Обратите внимание на то, что система может быть настроена на автоматическую проверку размера наконечников. Для более детальной информации, пожалуйста, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.

2.4.4. Реагенты

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»

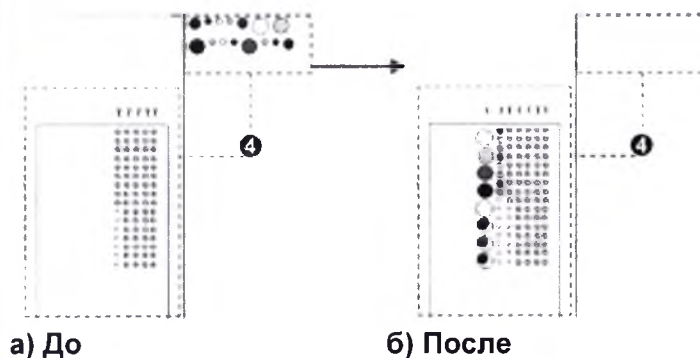


Рис. 16: Загрузка реагентов

Первая часть распечатанного Вами списка реагентов (см. рис. 11) указывает все реагенты, требуемые для выполнения тестов из планируемого рабочего листа.

1. Откройте наборы, которые Вы приготовили для данного рабочего листа. Загрузите в штатив для реагентов все реагенты и контрольные образцы, перечисленные в первой части списка.
2. Убедитесь, что все этикетки со штрих-кодом ориентированы правильно.
3. Снимите крышки с реагентных флаконов.
4. Поместите все штативы, последовательно один за другим, на рабочий стол системы **ЕВОЛИС** по направляющим, отмеченным желтым мигающим светодиодом.
Если после установки большого штатива для реагентов (штатив \$1) появится сообщение об ошибке, обратитесь к разделу 3.4.
После загрузки реагентов они все должны появиться в диалоговом окне **Load (Загрузка)** в разделе загрузки штативов. Поле **Unallocated resources (Неразмещенные ресурсы)** (вверху справа) должен быть пустым. (См. выше рис. 16б.)
5. Снова визуально проверьте, все ли ресурсы были загружены, как описано в диалоговом окне **Load (Загрузка)**, и нажмите **<OK>**.

Прежде, чем выполнять дальнейшие действия, убедитесь, что сняты все крышки с флаконов с реагентами и с флаконов с контрольными образцами!

Если Вы затем собираетесь вновь использовать контрольные образцы или реагенты, обратите внимание на расположение крышек, чтобы в дальнейшем избежать путаницы при закрывании флаконов и их хранении.

Смотрите также

Флаконы с реагентами без штрих-кода, Нечитаемые штрих-коды, раздел 3.2.

Адапторы для флаконов с реагентами разного размера, Штативы для контрольных образцов, Неустойчивые реагенты, раздел 3.4.

Большие флаконы с реагентами (растворами для разведения),

раздел 3.6.

2.4.5. Планшеты для выполнения ИФА

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

Как только Вы нажмете **<OK>** в диалоговом окне **Load (Загрузка)**, появится диалоговое окно **Load Plate (Загрузка планшета)**. Система по умолчанию присваивает каждому планшету имя вида:

“Plate NYMMDDXX” (Планшет NYMMDDXX)

(где N = номер планшета в текущем рабочем листе, YY = год, MM = месяц, DD = день, XX = номер планшета для этой даты).

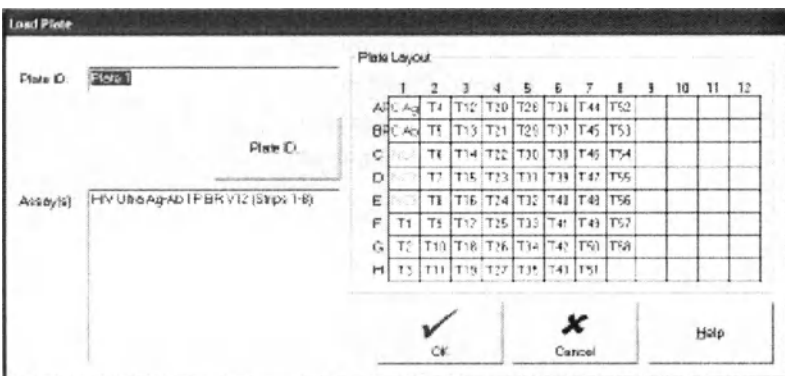


Рис. 17: Загрузка планшетов

1. Чтобы ввести собственный идентификатор планшета, нажмите кнопку **<Plate ID...>** (**Идентификатор планшета**) и введите при помощи клавиатуры новый идентификатор. Введенный Вами идентификатор заменит в названии по умолчанию часть “Plate N”. Окончание “YYMMDDXX” все равно будет системой прибавляться к имени. Например, если Вы введете “HIV_” вместо “Plate 1”, то итоговым идентификатором планшета будет “HIV_ YYMMDDXX”.
2. Достаньте микропланшет из соответствующего набора **BIO-RAD**. Убедитесь, что микропланшет содержит достаточно стрипов (по крайней мере, столько, сколько показано в разделе **Plate Layout (Раскладка планшета)** в диалоговом окне **Load Plate (Загрузка планшета)**).
3. Поднимите крышку прибора и поместите микропланшет на подставку для планшетов в задней части деки прибора.
4. Убедитесь, что угол A1 микропланшета находится в дальнем правом углу и соответствует пометке A1 на подставке. Сильно надавите на микропланшет, чтобы его поверхность стала абсолютно горизонтальной.
5. Нажмите **<OK>**. Микропланшет уходит внутрь. Диалоговое окно **Load Plate (Загрузка планшета)** закрывается, затем открывается заново для загрузки очередного планшета.
6. Повторите все эти шаги для каждого микропланшета, включенного в рабочий лист.



Всегда загружайте целые стрипы! Даже если вы используете микропланшеты с разделяющимися ячейками или если требуются только некоторые из ячеек на стрипе, не удаляйте неиспользуемые ячейки.

Смотрите также Идентификация микропланшетов (отсутствует идентификация штрих-кода), раздел 3.2
Планшет для нескольких анализов, раздел 3.10.

Исполнение «Еволис»

В системе **EVOLIS** используются 96 ячейчные микропланшеты (8 рядов по 12) с или без съемных стрипов.

При использовании предварительно заданного анализа **BIO-RAD** типы тестовых планшетов, определенные в анализе, должны соответствовать планшетам, которые входили в набор для этого анализа.

Перед загрузкой тестовых планшетов в прибор каждый из планшетов должен быть помещен в металлическую фиксирующую раму. Для этого установите планшет в раму таким образом, чтобы угол планшета A1 совпадал с позицией A1 рамы, затем надавите на него, преодолев незначительное сопротивление.

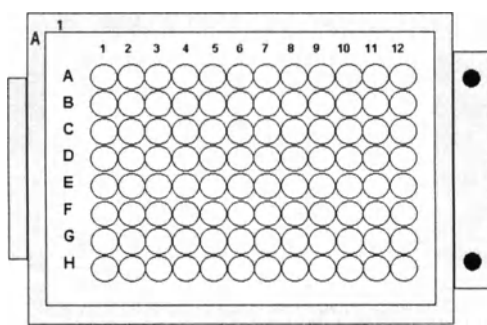


Рисунок 3: Тестовый планшет с фиксирующей рамой

Тестовые планшеты со штрих-кодом

Камера загрузки планшетов оснащена считывающим устройством для штрих-кодов.

Загрузка тестовых планшетов

- ❑ В диалоговом окне **Load Plate (Загрузка Планшета)** будет запрошен первый планшет (из действующего рабочего списка) для загрузки. Проверьте, чтобы в правой части диалогового окна появилась Plate Layout (Схема планшета).
- ❑ **СИД LD** камеры загрузки планшета (на передней части панели прибора, рядом с правой дверцей) загорится зеленым цветом. Откройте дверцу камеры загрузки планшета (справа). Там должно находиться готовое к загрузке устройство для транспортировки планшетов.
- ❑ Поместите запрошенный тестовый планшет на лоток устройства для транспортировки планшетов (на фиксирующую раму в позицию A1, расположенную в задней левой части). Для того, чтобы правильно осуществить данную операцию, Вам необходимо убедиться, что оба стержня фиксирующей рамы попали в соответствующие отверстия кассеты лотка устройства для

транспортировки планшетов.

а) Тестовые планшеты со штрих-кодом б) Тестовые планшеты без штрих-кода

- ☐ Сразу же после того, как Вы установили планшеты, нажмите на кнопку **<Scan>** (**<Сканировать>**). Тестовый планшет будет выдвинут вперед и система считает название планшета при помощи считывающего устройства для штрих-кодов.
- ☐ Сразу же после того, как Вы установили планшеты, введите название планшета и затем нажмите на кнопку **<OK>**. Тестовый планшет будет выдвинут вперед.
- ☐ В обоих случаях сначала тестовые планшеты (планшеты со штрих-кодом или без штрих-кода) попадут в ридер, чтобы проверить правильное количество стрипов. Затем планшеты будут помещены в первую позицию планшетов (все время в задней части прибора). Диалоговое окно **Load Plate (Загрузка планшета)**, тем временем, будет закрыто.
- ☐ устройство для транспортировки планшетов возвращается обратно в позицию загрузки и в диалоговом окне **Load Plate (Загрузка планшета)** система попросит Вас установить второй планшет.
- ☐ Повторите данную операцию со всеми запрошенными планшетами.
- ☐ После того, как Вы загрузите последний планшет, закройте дверцу камеры загрузки планшетов. **СИД LD** выключится.
- ☐ Нажмите кнопку **<OK>** для начала тестирования.

Устранение неисправностей

1) Идентификатор Планшета не был найден в базе данных набора

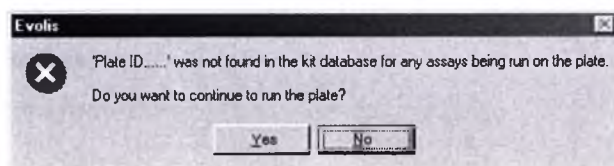


Рисунок 20: Идентификатор планшета не найден

Если такое сообщение об ошибке появится после нажатия Вами кнопки **<OK>**, это означает, что:

- общая функция отслеживания партии включена,
- функция отслеживания партии микропланшетов, в зависимости от анализа, включена,

и

- при загрузке микропланшета для тестирования введенный/отсканированный Идентификатор Планшета не соответствует Идентификатору планшета, введенному в базу данных отслеживаемой партии, или Идентификатор планшета для этого набора не был введен в базу данных этого набора.

2) Идентификатор Планшета уже используется

Система автоматически создаст файл результатов не для каждого рабочего листа, а для каждого планшета из этого рабочего листа. Этот файл результатов будет иметь такое же имя, как и название Идентификатора Планшета, высвеченного в диалоговом окне **Load Plate (Загрузка планшета)** (например "HBc01.res"). В связи с этим, если Вы выберете Идентификатор Планшета, который уже был ранее использован в предыдущем рабочем списке, после того, как Вы нажмете на кнопку **<OK>**, то система высветит следующее предупреждающее сообщение.

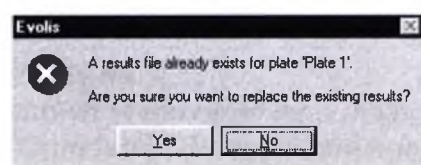


Рисунок 21: Идентификатор Планшета уже используется

Когда Вы сами захотите переписать предыдущий файл результатов, нажмите на кнопку **<No>** и вернитесь в диалоговое окно **Load Plate (Загрузка планшета)** для замены Идентификатора Планшета. Для этого Вам необходимо удалить имя, отображенное в поле **Plate ID (Идентификатор Планшета)** и ввести новое имя.

В связи с этим, при выборе Идентификатора Планшета попытайтесь найти такое имя, которое будет отличать каждое тестирование от предыдущих и будущих. Не сохраняйте "Планшет 1", "Планшет 2"... без Идентификатора и не вводите только Идентификатор теста "HBc", "HIV", и т.д. Система не выбирает специального формата, поэтому может быть введена любая последовательность букв или цифр (с или без пробела).

3) Обработка нескольких анализов в планшете

При обработке нескольких анализов в планшете используйте планшеты без штрих-кода, или, если Вы используете планшеты со штрих-кодом, загрузите их как планшеты без штрих-кода (нажмите на кнопку **<ОК>**, но НЕ **<Scan>** (**<Сканировать>**), см. Раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Особые Случаи

1) Loading incomplete plates /Загрузка неполных планшето

Если вы используете микропланшеты со съёмными стрипами/полосами, вы можете удалить некоторые из них, оставив только то количество, которого хватило бы для всех образцов запрограммированных на микропланшете **worklist/рабочего листа**.



NOTE

Всегда загружайте полные стрипы/полосы! Даже если вы не используете отдельные лунки стрипа/полоски, не удаляйте (не отламывайте) их.

В любом случае, каждый раз, когда микропланшет загружен, он сначала перемещается в фотометр, для того, чтобы система могла проверить, что он включает правильное количество стрипов/полос. Если стрип/полоса отсутствует или если обнаружен неполный стрип/полоса, отображается сообщение об ошибке.

"Strip/well verification error!

Please ensure that a well has been inserted into the plate for each assay as

shown in the plate load dialog box."

"Ошибка подтверждения наличия стрипа/лунки!

Пожалуйста убедитесь, что стрип был установлен в микропланшет правильно для каждого протокола, как показано в диалоговом окне загрузки планшета."

2) Loading multi-assay plates /Загрузка микропланшетов содержащих в своём заказе несколько протоколов

При выборе нескольких протоколов на одном микропланшете с использованием штрих-кодов или без них, выполняете загрузку так, как в случае их отсутствия

3) Loading pre-dispensed plates/Загрузка предварительно раскапанных планшето

Производится с определённой предосторожностью (микропланшеты которые были раскапаны на внешнем раскапывателе)

2.5. Запуск

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»
С нажатием <ОК> после загрузки последнего микропланшета запуск начинается автоматически.

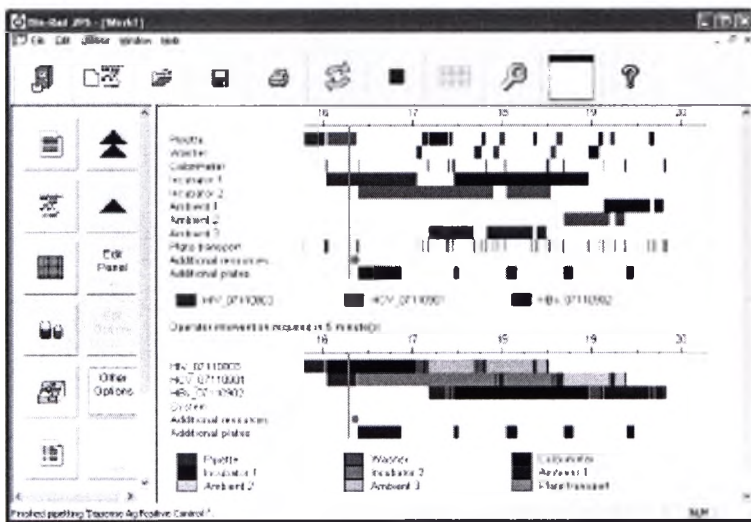


Рис. 22: Изображение временных диаграмм выполнения основных процедур интегрированного протокола ИФА

 После запуска рекомендуется избегать вмешательства в работу системы, если того не потребует сообщение на экране.

Тем не менее, Вы можете отслеживать, что в настоящий момент делает система, переключаясь между этими [различными] изображениями.



Schedule View (Изображение расписания) «Изображение расписания» предоставляет временные диаграммы текущего процесса для каждого планшета (см. рис. 18, а также раздел 3.9).



Log View (Просмотр журнала)«Просмотр журнала» предоставляет запись всех событий и действий во время их выполнения (см. раздел 3.8).



Instrument Status View (Просмотр статуса прибора) «Просмотр статуса прибора» полезен при проверке температуры инкубации, а также наличия полностью обработанных штативов, содержимое которых уже не будет задействовано в исследовании (световой индикатор переключается с красного на зеленый, когда штатив полностью обработан).

- Смотрите также
- Расписание, раздел 3.9

Журналы, раздел 3.8

Непрерывная загрузка, раздел 3.13

Перезагрузка наконечников во время работы системы, раздел 3.7

Ошибки в ходе работы системы, раздел 3.11
Экстренная остановка, раздел 3.12

2.6. Результаты исследования

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»

Как только завершена обработка планшета, система генерирует отчет о результатах для этого планшета. Система создает отдельный файл результата для каждого планшета, а не для рабочего листа или анализа.

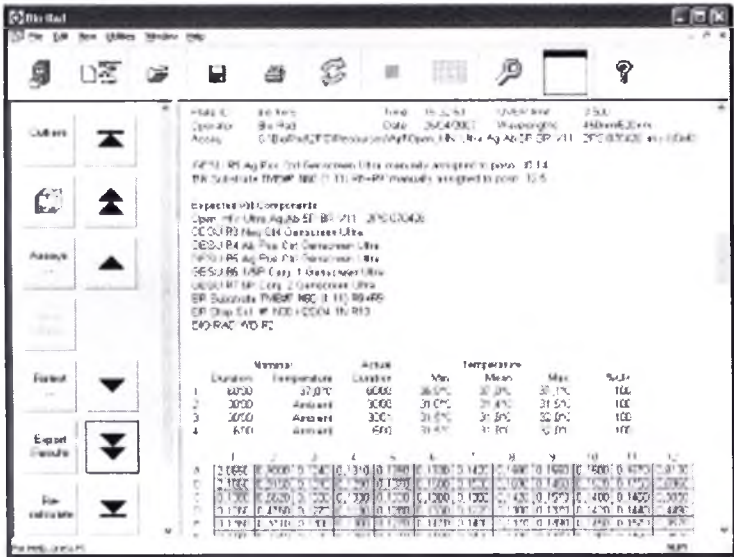


Рис. 23: Окно результата

Вы можете просмотреть отчет о результатах на экране (при помощи клавиш прокрутки левой панели инструментов) или нажать на кнопку **Print (Печать)** (на верхней панели инструментов), чтобы получить распечатку.

Также доступна опция “auto-print” («автоматическая печать»). Если включить эту опцию, то отчет о результатах будет распечатываться автоматически, одновременно с появлением на экране. Для получения дополнительной информации об этой опции и ее установки, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки **BIO-RAD**.

2.6.1 Просмотр / подтверждение правильности отчетов о результатах

При использовании предустановленных **BIO-RAD** анализов отчет о результатах всегда включает в себя следующие разделы.

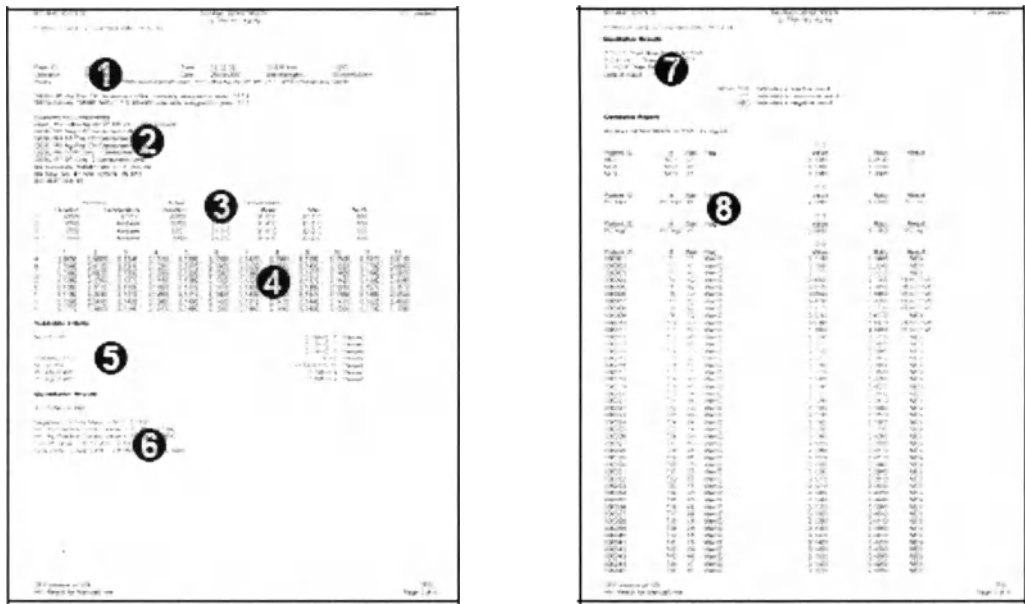


Рис. 24: Распечатанный отчет о результатах

1	Основная информация и важные замечания (предупреждения)
2	Список используемых реагентов
3	Информация об параметрах инкубации
4	Значения оптической плотности
5	Критерий достоверности
6	Количественные результаты
7	Качественные результаты
8	Комбинированный отчет

В зависимости от типа теста в отчет может быть включена дополнительная информация, например:

- **Проверка качества внесения образцов и реагентов** – Если в анализ, обработанный на планшете, была включена одна или более проверок внесения, то отчет о результатах будет содержать соответствующее число разделов с названием «Проверка внесения» (обычно на первой странице, перед разделом «Общая информация»). В этих разделах Вы сможете увидеть, какие лунки были неправильно пипетированы (наполнены). Эти лунки показаны красным цветом.
- **Графики** – Для некоторых тестов (например, количественных или полуколичественных) отчет о результатах содержит графики, показывающие концентрацию или стандарт / концентрацию.

При просмотре отчета о результатах следуйте следующим рекомендациям.

1. Проверьте раздел «Критерий достоверности»

Если этот раздел содержит одно или более замечаний (выделенных жирным красным шрифтом), значит, произошла какая-то серьезная ошибка.



Все результаты, полученные на данном планшете, неверны. Вам следует заново протестировать все образцы на этом планшете.

2. Проверьте раздел «Важные замечания (предупреждения)»

Этот раздел (в конце раздела «Общая информация») указывает на критические события, произошедшие в ходе работы, которые могут оказывать отрицательный эффект на результаты.

WARNING! Assay was paused for [...].	Внимание! Анализ был приостановлен из-за [...]
WARNING! Ambient temperature tolerance of [...]°C was exceeded (...°C).	Внимание! Допустимая температура окружающей среды [до...] °C была превышена (до... °C).
WARNING! Incubator tolerance of +/- ...°C was exceeded (...°C).	Внимание! Допустимые пределы температуры инкубации +/-... °C были превышены (... °C).
WARNING! Results have not been processed using the original assay.	Внимание! Результаты для исходного анализа не были обработаны.
WARNING! Shaking problem during incubation.	Внимание! Проблема с шейкированием в течение инкубации.
WARNING! Results obtained from a recalled plate map.	Внимание! Результаты получены с восстановленной карты планшета.
WARNING! The Washer may have run out of reagent during processing.	Внимание! Возможно, в промывочном устройстве закончился раствор в ходе работы.
Reagent [...], barcode [...], was not found in the kit database.	Реагент [...] со штрих-кодом [...] не был найден в базе данных набора.
[Reagent "..."] manually assigned to posn. [...]	[Реагент «...»] был задан вручную [...].
Plate barcode entered manually.	Штрих-код планшета был введен вручную.
ATBarco time difference: [...].	Разница во времени: [...].
Removed wells: [...]	Удаленные лунки: [...].
Restored wells: [...]	Восстановленные лунки: [...].



Если данный раздел содержит какое-либо из этих замечаний, все результаты, полученные на планшете, должны быть тщательно исследованы и подтверждены руководителем лаборатории.

3. Просмотр комбинированного отчета

Комбинированный отчет содержит результаты на каждый образец для всех образцов планшета.

Обратите особое внимание на:

- Результаты всех контрольных лунок (NC (негативный контроль), PC (позитивный контроль) и т.д.) в верхней части комбинированного отчета.
- Столбец **Flag (Метка)**. Для получения более подробной информации о метках, их значении и последствиях обратитесь к разделу 3.14.
- Специальные символы (*) или (****). Эти символы указывают на то, что значение не могло быть считано (например, лунки не были правильно раскапаны) или не был вычислен результат (например, если считанные значения не удовлетворяли критерию достоверности теста).

Смотрите также Метки, раздел 3.14.
Пересчет результатов, раздел 3.15.
Ожидаемые компоненты набора, раздел 3.4.

2.6.2 Передача результатов

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»



1. Когда Вы просмотрите и подтвердите результаты, нажмите на кнопку **<Export Results> (Экспорт результатов)** на левой панели инструментов, чтобы передать результаты в LIS (Информационная система лаборатории) или в другую папку / другое сетевое местоположение.

Если Вы не нажмете на кнопку **<Export Results> (Экспорт результатов)**, то когда Вы попытаетесь закрыть файл результатов, система снова предложит Вам экспортировать результаты.

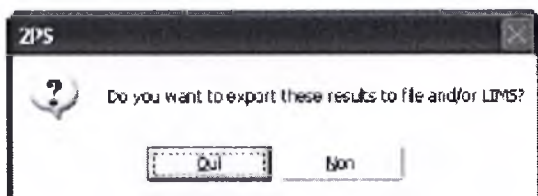


Рис. 25: Предложение экспортировать результаты

2. Нажмите **<Yes> (Да)**, чтобы экспортировать результаты и закрыть файл, или **<No> (Нет)**, чтобы закрыть файл без передачи результатов.

Смотрите также Экспорт, раздел 3.17.

2.7. Завершение работы

2.7.1 Выгрузка / Завершение управления работой

Исполнение «Еволис» и «Еволис Твин Плюс»



Будьте осторожны при выгрузке, поскольку некоторые предметы (тестовые планшеты, планшеты для разведения, трубки для образцов и т.д.) могут содержать зараженные вещества. Произведите утилизацию согласно принятым нормам о биологических вредных отходах.

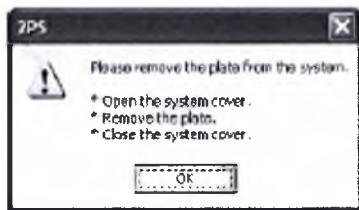


Рис. 26: Выгрузка планшетов

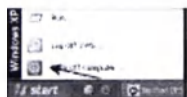
1. Выгрузите последовательно один за другим все микропланшеты, при каждой выгрузке будет высвечиваться сообщение, как на рисунке выше. При снятии микропланшета с подставки, осторожно поднимите его, чтобы избежать разбрызгивания.
Как сказано в сообщении, после выгрузки первого микропланшета Вам следует закрыть крышку прибора, кликнуть <ОК> и дожидаться появления такого же сообщения, прежде чем Вы сможете приступить к выгрузке следующего микропланшета.
2. Выгрузите штативы для реагентов и штативы для образцов, а также планшет для разведения и разбавитель (если имеются).
Поместите на хранение средства многократного использования (например, реагенты) в соответствии с условиями, указанными во вкладыше внутри набора. Утилизируйте тестовые планшеты, планшеты для разведения и пробирки для образцов согласно принятым нормам о биологических вредных отходах.
3. Если Ваша система настроена на повторное использование частично заполненных штативов для наконечников, не выгружайте штативы для наконечников, пока они не станут полностью пустыми. Если же Ваша система настроена на использование только полностью заполненных штативов для наконечников, выгрузите или заново заполните частично использованные штативы.
4. Проверьте состояние контейнера для отработанных наконечников. Если он полон или почти полон, замените его, как указано в разделе 3.20.
5. Проверьте уровень жидких отходов в емкости для жидких отходов. Если емкость заполнена целиком или почти целиком, дезинфицируйте и опустошите емкость, как описано в разделе 3.20. В случае необходимости заново наполните емкость для системной жидкости.

Теперь Вы можете или заново запускать, или выключить систему, как описано в следующем разделе.

2.7.2 Выключение / Завершение ежедневного обслуживания



1. Убедитесь, что все обрабатываемые процессы завершены. Выполните обслуживание по завершению работы, описанное выше.
2. Закройте программное обеспечение **ЕВОЛИС**. Выберите пункт меню **File | Exit (Файл | Выход)** или нажмите на значок **X** в правом верхнем углу окна программы **ЕВОЛИС**.
3. Выйдите из системы Windows.
4. Подождите, пока Windows не высветит следующее сообщение:
"It is now safe to turn off your computer".
(«Теперь Вы можете безопасно выключить компьютер».)
5. Выключите систему (нажмите на кнопку на правой стороне инструмента).



Всегда осуществляйте выход из программного обеспечения ЕВОЛИС и Windows, прежде, чем выключать систему!

6. Откройте крышку прибора и протрите сменный наконечник (головку пипеттора), используя мягкую не оставляющую ворса ткань, смоченную 70% раствором этилового спирта.
7. Исследуйте внутреннюю и внешнюю поверхности прибора на предмет пятен и пролитой жидкости. В случае необходимости произведите чистку, как описано в разделе 3.20.

3. Подробная информация

- 3.1 Тесты
- 3.2 Штрих-коды
- 3.3 Образцы
- 3.4 Реагенты и контрольные образцы
- 3.5 Наборы, предоставленные не **BIO-RAD**
- 3.6 Планшеты для разведения и растворы для разведения.
- 3.7 Наконечники для дозирующего устройства
- 3.8 Журналы
- 3.9 Расписание
- 3.10 Планшет для нескольких анализов
- 3.11 Ошибки внесения образцов и реагентов
- 3.12 Приостановка работы / Экстренная остановка
- 3.13 Непрерывная загрузка
- 3.14 Метки
- 3.15 Перерасчет результатов
- 3.16 Импорт
- 3.17 Экспорт
- 3.18 Пользовательские права и пароли
- 3.19 Демонстрационный режим и соединение
- 3.20 Основные задачи и расписание обслуживания

3.1 Тесты

Система **ЕВОЛИС** снабжена предустановленными автоматизированными протоколами тестов в виде файлов (с расширением **.asy**), которые, по умолчанию, хранятся в папке **C:/BioRad/2PS/Resources/APF**.

Выбор нужного файла

Каждый файл предустановленного теста относится к специальному тесту **BIO-RAD**.

Чтобы определить, какой файл следует использовать для данного теста, пожалуйста, обратитесь к руководству **ЕВОЛИС APF**, которое содержит таблицу соответствий между наборами **BIO-RAD** и файлами тестов **ЕВОЛИС**.

Обратите внимание на то, что один и тот же набор может быть использован с разными файлами тестов; например, когда один и тот же набор может быть использован и для качественного, и для количественного тестов, для каждого теста нужно выбирать отдельный протокол. Поэтому очень важно выбрать подходящий анализ.

Если Вы сомневаетесь, то можете открыть и просмотреть файлы предустановленных тестов, как описано ниже, или обратиться за советом в службу технической поддержки **BIO-RAD**.



Предустановленные BIO-RAD тесты утверждены для использования только с наборами BIO-RAD. BIO-RAD не несет ответственности за использование предустановленных BIO-RAD тестов с наборами, производства компании иной, чем BIO-RAD.

Так же BIO-RAD не несет ответственности за тесты, запрограммированные пользователем.

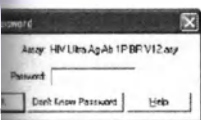
Открытие и просмотр файлов предустановленных тестов

Перед работой с тестом (особенно, если Вы впервые используете этот протокол) Вы, возможно, захотите просмотреть различные ступени выполнения, последовательность задач, время инкубации, используемые реагенты и т.д.

Чтобы открыть и распечатать файл теста, нужно



1. В главном меню нажать на кнопку **<Open> (Открыть)**. После этого откроется диалоговое окно **Make a Selection (Сделайте выбор)**.
2. В диалоговом окне **Make a Selection (Сделайте выбор)** выберите значок "Assay file (*.asy)" (файл протокола (*.asy)) и в следующем диалоговом окне выберите файл протокола, который собираетесь просмотреть.
3. Используйте кнопки прокрутки для продвижения вниз по списку или кнопку **<Filter> (Фильтр)**, чтобы быстрее найти файл. Например: при помощи клавиатуры введите "hiv", чтобы высветились все файлы анализов, содержащие "HIV" в своем имени.
4. Если файл анализа защищен паролем, появится диалоговое окно с предложением ввести пароль. Нажмите **<Don't Know Password> (Не знаю пароль)**. После этого на экране отобразится файл анализа.



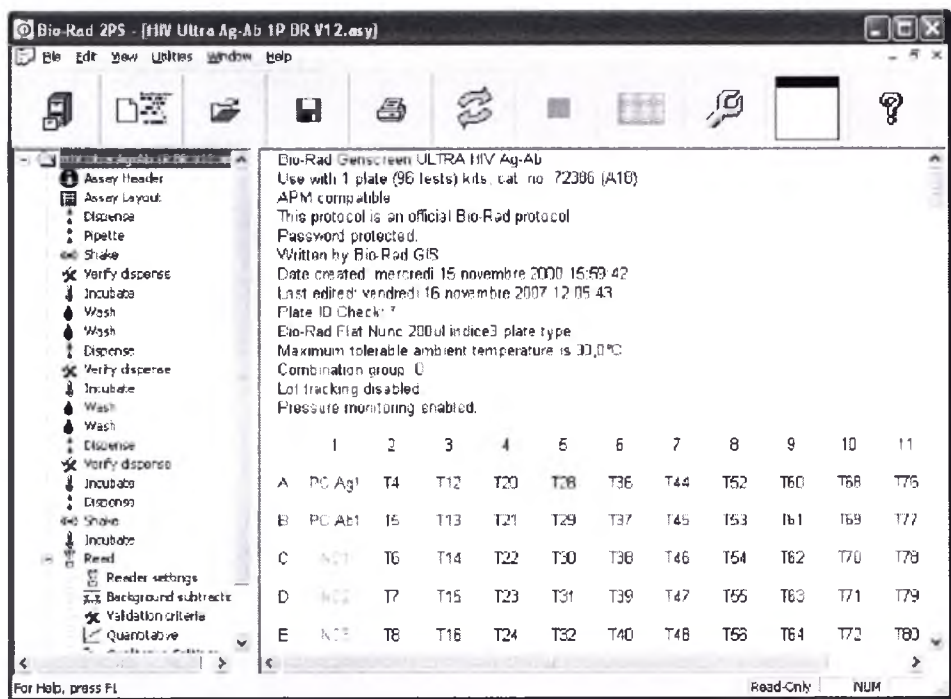


Рис. 25: Окно просмотра протокола теста

Просмотрите файл на экране или нажмите на кнопку **<Print> (Печать)** на верхней панели инструментов, чтобы получить распечатку.

Если Вам потребуется помощь в понимании содержания файла анализа, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки **BIO-RAD**.

Новые версии APF

Периодически в свет выходят новые версии APF (файлы протокола анализов). Они включают новые предустановленные **BIO-RAD** тесты, а также новые версии существующих протоколов, утвержденных для последней версии программного обеспечения.

Лучший способ избежать проблем – это вовремя устанавливать новое программное обеспечение и версии APF. Использование устаревшего программного обеспечения с новыми APF-файлами и наоборот или невозможно, или может привести к ошибкам и / или утрате гарантии.

Если Вы хотите обновить Вашу систему или узнать о последних доступных версиях, обратитесь в службу технической поддержки **BIO-RAD**.

3.2 Штрих-коды

Штрих-коды образцов

Рекомендуется использовать пробирки для образцов только со штрих-кодами. При установке системы сервисный инженер **BIO-RAD** поможет Вам убедиться, что наклейки со штрих-кодом, которые Вы обычно используете на пробирках для образцов, нормально считываются встроенным в систему сканером штрих-кодов.

Нечитаемые штрих-коды образцов

Если при вставке штатива система не может считать штрих-код образца, то при открытии диалогового окна **Patient Editor (Редактор пациента)** (см. раздел 2.2), соответствующий идентификатор образца (в левой части диалогового окна) заменяется кнопкой **<None> (Отсутствует)**.

1. Нажмите **<Close> (Заккрыть)** и извлеките штатив.
2. Убедитесь, что пробирка правильно расположена (наклейка со штрих-кодом направлена вправо), запомните идентификатор образца и заново вставьте штатив.
3. Если при открытии диалогового окна **Patient Editor (Редактор пациента)** штрих-код по-прежнему не может быть считан, нажмите на кнопку **<None> (Отсутствует)**, введите идентификатор образца при помощи клавиатуры сенсорного экрана и нажмите **<OK>**.

В отчете о результатах (в комбинированном отчете) соответствующий образец будет иметь метку **"ManID"**, указывающую на то, что его идентификатор был введен вручную.

Штрих-коды реагентов

Рекомендуется использовать флаконы для реагентов только со штрих-кодами. На большинстве флаконов из наборов **BIO-RAD** предварительно установлен штрих-код. Для флаконов с реагентами без штрих-кода **BIO-RAD** предоставляет отдельные наборы этикеток для каждого типа набора. Пожалуйста, приведите в порядок соответствующие наклейки со штрих-кодом и прикрепите их к флаконам перед использованием.

Нечитаемые штрих-коды реагентов

Если при загрузке штативов для реагентов (см. раздел 2.4.4) система не может считать штрих-код реагента, в диалоговом окне **Load (Загрузка)** соответствующий реагент рассматривается как незагруженный и остается в углу **Unallocated Resources (Не размещенные ресурсы)**, вместо того, чтобы отображаться на штативе с реагентами.

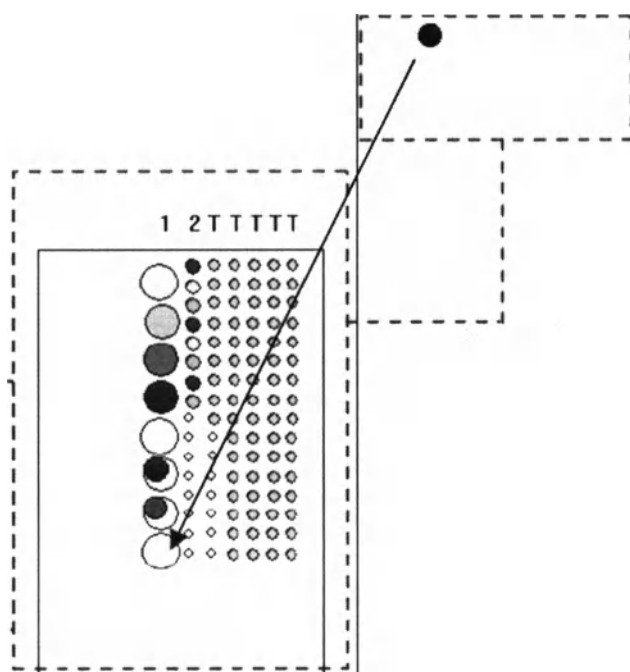


Рис. 26: Нечитаемый штрих-код реагента

1. Нажмите на изображение этого реагента в поле **Unallocated Resources (Неразмещенные ресурсы)**, чтобы определить, какой именно реагент не мог быть прочитан.
2. Извлеките штатив для реагентов, на который загружен данный реагент, убедитесь, что флакон с реагентом расположен правильно (наклейка со штрих-кодом направлена вправо) и запомните его позицию на штативе.
3. Заново установите штатив. Если система снова не может прочитать штрих-код, нажмите на изображение этого реагента в поле **Unallocated Resources (Неразмещенные ресурсы)**, затем нажмите на символ позиции этого реагента в штативе, чтобы система могла распознать данный реагент в штативе.

В отчете о результатах в раздел «Важные замечания (предупреждения)» будет добавлено предупреждение, указывающее на то, что этот реагент был размещен вручную.

Штрих-коды микропланшетов

Система **ЕВОЛИС** не оснащена считывающим устройством для штрих-кодов для микропланшетов. Микропланшеты могут быть идентифицированы только оператором вручную.

Если оператор перепутает микропланшеты из разных наборов (например, загрузит планшет из набора HIV для исследования HCV), система не сможет это распознать. Поэтому очень важно убедиться, что для каждого теста загружен правильный планшет.

3.3 Образцы

Нестандартные пробирки для образцов

Стандартные штативы для образцов (типа \$T) предназначены для 16 пробирок диаметром от 10 до 16 мм и высотой не более 10 см.

Если Вам требуются пробирки меньшего размера (например, педиатрические или пробирки Эппендорфа), более узкие или имеющие особую форму, свяжитесь с технической поддержкой **BIO-RAD** для подгонки и переустановки Ваших штативов соответствующим образом. Идентификация подогнанных штативов будет осуществляться по цветным наклейкам, и в диалоговом окне **Load (Загрузка)** эти штативы будут отображены в соответствующем цвете и определены различными кодовыми буквами.

Система **ЕВОЛИС** не приспособлена для работы с пробирками для образцов, превышающими 10 см по высоте, для обработки образцы необходимо переместить в меньшие пробирки для образцов.

Одинаковые образцы

Если Вы загрузите две пробирки для образцов с одинаковыми штрих-кодами, на экране высветится сообщение об ошибке.

"Duplicate patient ID [...]"

** Remove patient tubes and verify which one should be used".*

(Повторный идентификационный номер пациента!

Извлеките пробирки пациента и уточните, какая именно должна быть использована.)

Извлеките одну из пробирок для образцов или используйте другой штрих-код на одной из пробирок.

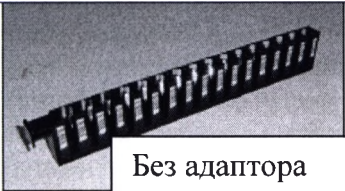
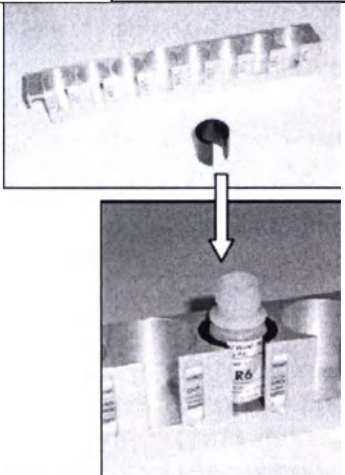
3.4 Реагенты и контрольные образцы

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

Исполнение «Еволис» (см. стр. 20)

Штативы для реагентов и контрольных образцов

Большинство флаконов для реагентов, включенных в наборы **BIO-RAD**, могут быть непосредственно установлены на штативы для реагентов и контрольных образцов, поставляющиеся вместе с системой **ЕВОЛИС**.

Стандартные штативы	
	Большой штатив для реагентов (штатив типа \$1). 8 флаконов для реагентов (размером 39 мм x 2 и 35 мм x 6) могут быть загружены на этот штатив. Случай с флаконами для разбавителя диаметром более 39 мм рассмотрен в разделе 3.6.
 С адаптором по высоте флаконов	[рисунок: с регуляторами высоты] Штатив для контрольных образцов (штатив типа \$2). 16 флаконов для образцов могут быть загружены на этот штатив. Этот штатив специально сконструирован таким образом (имеет регуляторы высоты внизу каждой позиции для загрузки), чтобы сделать возможной непосредственную загрузку маленьких пробирок для образцов или флаконов с калибраторами, включенных в большинство наборов BIO-RAD .
Особые случаи	
 Без адаптора по высоте флаконов	[рисунок: без регуляторов высоты] Штатив для контрольных образцов, прелитых в пробирки (штатив типа \$3). Этот штатив (без регуляторов высоты внизу каждой отдельной загрузочной позиции) предназначен для контрольных образцов, преобразованных в пробирки (аналогичные пробиркам для образцов). Контрольные образцы, преобразованные в пробирки, нельзя загружать на обычные штативы для образцов (штативы типа \$T).
	Адаптор для флаконов маленького диаметра. Флаконы для реагентов маленького диаметра (25 мм) могут быть загружены на большой штатив для реагентов (штатив типа \$1) при использовании специальных регуляторов размера, поставляемых вместе с системой.

Обязанностью оператора является проверка того, что все реагенты загружены правильно и, в частности:

- что контрольные образцы, преобразованные в пробирки, не загружены на штатив типа \$2 (без регуляторов высоты) или на обычный штатив для образцов типа \$1.
- Что флаконы маленького диаметра не загружены на штатив для реагентов типа \$1 без использования специального регулятора размера.



Неправильно загруженные реагенты могут вызвать ошибки пипетирования или даже нанести вред самому пипеттору.

Ошибка загрузки штатива (большой штатив для реагентов)

Из-за сетки, расположенной над отделом образцов и реагентов, большой штатив для реагентов может быть загружен только на определенные направляющие (в противном случае, пипеттор не сможет пройти сквозь сетку для забора вещества из флаконов). Если Вы загрузите штатив на неподходящую направляющую, высветится следующее сообщение:

«The rack has not been positioned in the sample rack in a manner compatible with the grid.

*Please replace the rack in another track».

(«Размещение штатива не совместимо с сеткой.

*Пожалуйста, переставьте штатив на другую направляющую».)

В этом случае, нажмите <OK>, извлеките штатив, подождите, пока не загорится очередной светодиод, указывающий на какую направляющую поместить штатив.

Неустойчивые реагенты (реагенты для немедленного использования)

Некоторые неустойчивые реагенты должны приготавливаться отдельно и загружаться в прибор уже после начала работы. Если требуется неустойчивый реагент, то он будет указан в списке **Reagent Requirements (Требования к реагентам)** (см. рис. 11), а в изображении расписания работы при помощи специального символа (фиолетовый ромб) в строке **“Additional Resources” (Дополнительные ресурсы)** будет указано, когда следует загружать реагент (см. раздел 3.9).

После открытия диалогового окна **Load (Загрузка)** загрузите все необходимые реагенты, кроме неустойчивого. Разместите неустойчивый реагент вручную, то есть нажмите на этом реагенте в углу **Unallocated Resources (Неразмещенные ресурсы)**, а затем нажмите на позиции в штативе, куда Вы позднее его поместите.

Непосредственно перед тем, как этот реагент понадобится, система известит Вас звуковым сигналом и сообщением на экране о необходимости подготовки и загрузки реагента.

“Prepare [name of reagent] and load in [...] minutes”.

(«Подготовьте [название реагента] и загрузите через [...] минут».)



Рекомендуется не ждать появления этого сообщения для подготовки реагента (то есть Вам следует приготовить его заранее).

1. Нажмите <OK> для закрытия этого сообщения. Обработка рабочего листа продолжается и по истечении указанного промежутка времени, вновь появится диалоговое окно **Load (Загрузка)** с дополнительным сообщением: “Please load the requested items as soon as possible as the system is paused”. («Пожалуйста, как можно скорее загрузите требуемые объекты, так как работа системы приостановлена».)
2. Извлеките штатив для реагентов, в который Вы изначально разместили неустойчивый реагент.
3. Поместите флакон для реагента согласно позиции, указанной в диалоговом окне **Load (Загрузка)**.
4. Заново вставьте штатив и только после этого нажмите <OK>.

Отслеживание набора реагентов

Система **ЕВОЛИС** содержит базу данных, используемую для отслеживания набора партии и набора реагентов. Если включена функция отслеживания набора, то при загрузке реагентов для работы система проверяет, что они относятся к данным набора партии, хранимым в базе.

Если Вы хотите использовать функцию отслеживания набора, сервисный инженер **BIO-RAD** включит ее в процессе установки системы, и Вам затем нужно будет объявлять каждый новый набор в базе данных наборов, как описано ниже.



Использование внешнего (ручного) сканера штрих-кодов строго рекомендовано для этой процедуры. Если это оборудование не было установлено первоначально, пожалуйста, обратитесь за помощью к сервисному инженеру BIO-RAD, прежде чем устанавливать его самостоятельно.

- 1. Выберите пункт меню **Utilities | Add Kit... (Сервис | Добавить набор...)**. После этого откроется диалоговое окно **Kit Information (Информация о наборе)**.

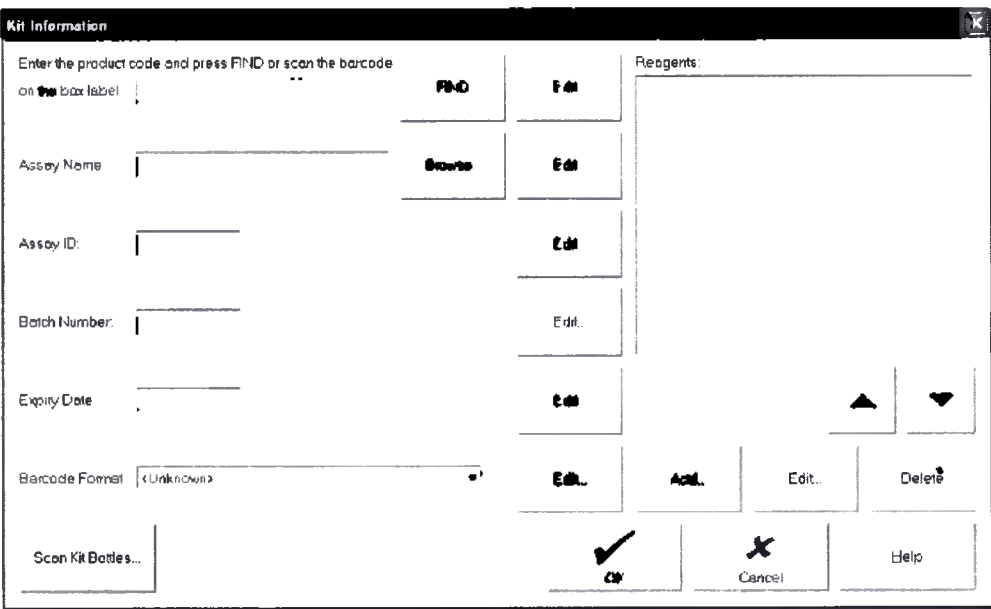


Рис. 25: Объявление наборов реагентов

- 2. При помощи ручного сканера штрих-кодов просканируйте главный штрих-код набора на упаковке.

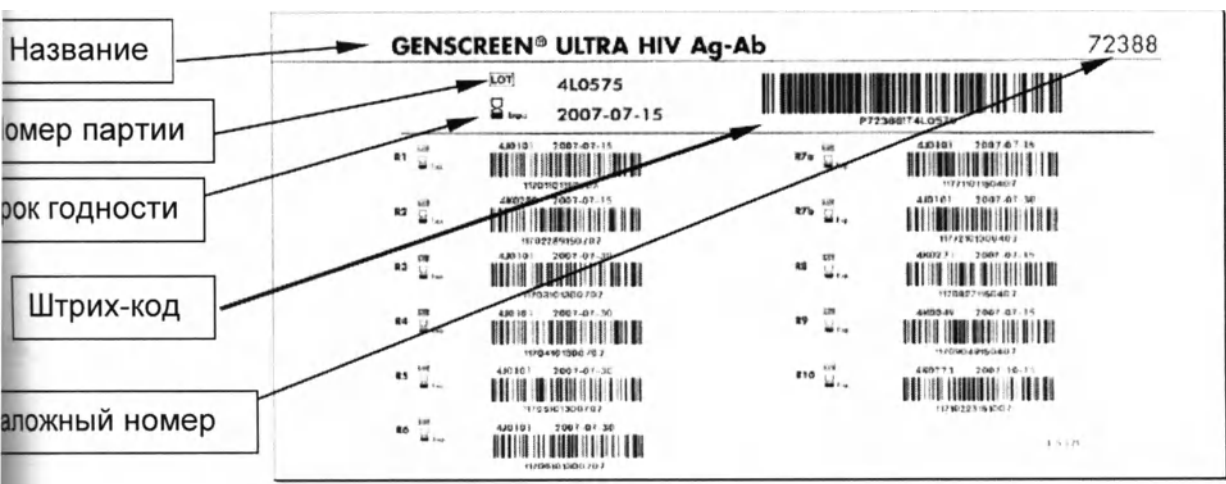


Рис. 26: Информация о наборе на упаковке набора.

3. Вся основная информация о наборе (кроме срока годности набора) введена автоматически. Нажмите на кнопку **<Edit...> (Редактировать)** рядом с полем **Expiry Date (Срок годности)**.
4. При помощи клавиатуры сенсорного экрана введите срок годности, затем нажмите **<OK>**.
5. Нажмите **<Scan kit Bottles...> (Сканировать флаконы набора)**. После этого откроется следующее диалоговое окно. Выпадающий список **Kit (Набор)** показывает номер партии набора, который Вы только что ввели.

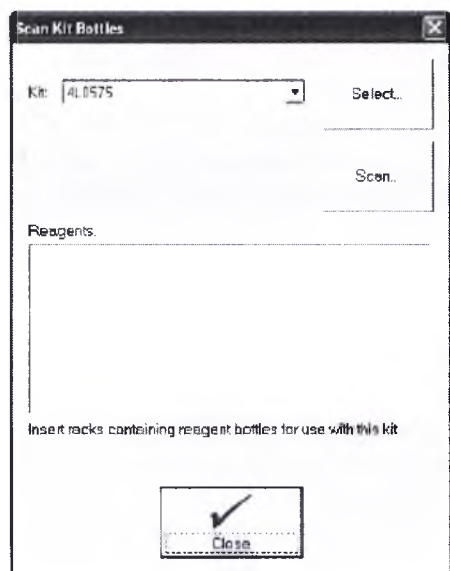
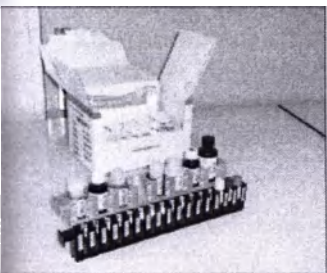


Рис. 27: Сканирование флаконов набора

6. Откройте упаковку набора и загрузите все реагенты и контрольные образцы на штативы для реагентов.



7. Загрузите все штативы в прибор **ЕВОЛИС** на направляющие, отмеченные мигающим желтым светодиодом. Собственные штрих-коды реагентов считываются, и соответствующая информация высвечивается в диалоговом окне **<Scan kit Bottles...> (Сканировать флаконы набора)** (столбец 1 –

идентификатор реагента столбец 2 – номер партии каждого реагента, столбец 3 – индивидуальный срок годности для каждого реагента [формат даты - ДДММГГ]).

Некоторые общие реагенты (например, стоп-реагент) пропускаются в этом процессе. Их не нужно отслеживать.

8. Нажмите **<Close> (Закрыть)**, чтобы закрыть диалоговое окно **<Scan kit Bottles...> (Сканировать флаконы набора)**. В диалоговом окне **Kit Information (Информация о наборе)** теперь показаны все данные набора.
9. Нажмите **<OK>** для сохранения и закройте диалоговое окно **Kit Information (Информация о наборе)**.

Ожидаемые штрих-коды реагентов / Ожидаемые компоненты набора

Если Вы используете функцию отслеживания набора реагентов (см. выше), то при загрузке реагентов в прибор система осуществляет контроль над тем, что все флаконы с реагентами соотносятся с данными, введенными для каждого набора партии в базе данных наборов.

Если Вы поменяете местами флаконы для реагентов из разных наборов и система не сможет найти ожидаемые штрих-коды, появится сообщение:

"Reagent Lot Tracking Error For Reagent [...]"

Expected barcode(s): [list of all reagent barcodes expected for that assay]...

Scanned barcode: [barcode of first unexpected reagent]..."

(«Ошибка отслеживания набора реагентов для реагента [...]"

Ожидаемый(е) штрих-код(ы): [перечень всех штрих-кодов реагентов, ожидаемых для этого анализа]...

Считанный штрих-код: [штрих-код первого не ожидаемого реагента]...».)

В сообщении указывается ожидаемый идентификатор и тот, который был считан. Для каждого «неожиданного» реагента (то есть реагента, для которого считанный идентификатор не совпадает с ожидаемым) будет высвечиваться новое сообщение. Нажмите **<ОК>**, чтобы закрыть сообщение. Извлеките штатив для реагентов и проверьте все реагенты, указанные в списке.

Если Вы сможете найти правильные реагенты с ожидаемыми идентификаторами штрих-кода, заново загрузите штатив только с ожидаемыми реагентами.

Если Вы не можете загрузить флаконы для реагентов с ожидаемыми штрих-кодами, то в случае необходимости можно повернуть флаконы с неправильными наклейками так, чтобы штрих-код не мог быть считан, заново загрузить штатив и объявить эти реагенты вручную в диалоговом окне **Load (Загрузка)**. Система затем допускает, что ожидаемые реагенты были загружены, но докладывает о ручном объявлении в отчете о результатах.



Эта процедура по «поиску и устранению неисправностей» выполняется под ответственностью оператора. Действия оператора фиксируются в журнале, но в данном случае они делают бесполезной функцию отслеживания набора.

В отчете о результатах (см. раздел 2.6.1) раздел **Expected Kit Components (Ожидаемые компоненты набора)** позволяет Вам отследить по окончании работы, какие наборы реагентов были использованы для каждого теста. Размещенные вручную реагенты также указаны в разделе **Important Warnings (Важные замечания / предупреждения)**.

Внешние контрольные образцы

Контрольные образцы другого производителя (то есть не те, которые поставляются в наборах **BIO-RAD**) могут быть добавлены к любому планшету.

Для получения более подробной информации об этой функции обратитесь в техническую поддержку **BIO-RAD**.

3.5 Наборы произведенные BIO-RAD

Данное руководство описывает использование системы **Еволис и Еволис Твин Плюс** только с наборами, предоставленными **BIO-RAD**. Если Вы хотите использовать какие-либо другие наборы, пожалуйста, обратитесь за помощью в техническую поддержку **BIO-RAD**. Возможны предложения на особых условиях.



***BIO-RAD не несет ответственности за использование
предусмотренных BIO-RAD анализов с наборами, предоставленными
не BIO-RAD.***

3.6 Планшеты и растворы для разведения.

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

Исполнение «Еволис» (см. стр. 28)

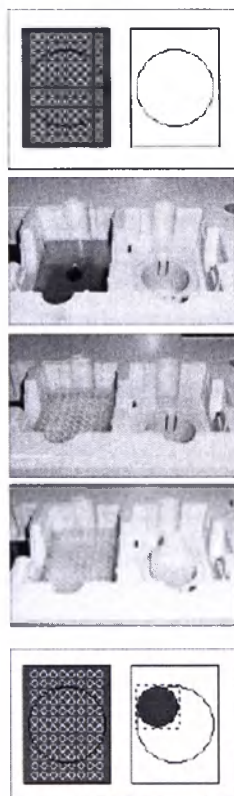
Типы планшетов для разведения

Как правило, планшеты для предварительного разведения не входят в состав наборов **BIO-RAD**. При установке системы сервисный инженер **BIO-RAD** сделает предварительные настройки аппаратного и программного обеспечения в соответствии с типом планшетов для разведения, которые Вы обычно используете.



Всегда гарантируйте использование планшетов для разведения, соответствующих этому установленному типу. Если впоследствии Вы захотите использовать другой тип планшетов для разведения, Вам нужно позвонить сервисному инженеру BIO-RAD для изменения настроек.

Загрузка планшета для разведения и разбавителя.



1. Если для теста требуется планшет для предварительного разведения, то это будет указано в диалоговом окне **Load (Загрузка)** (см. раздел 2.4). Планшеты для разведения показаны зеленым цветом (планшеты для архивации образцов показаны голубым цветом).
2. Перед загрузкой планшета для разведения убедитесь, что в отсек, в который Вы собираетесь поместить планшет для разведения, вставлен металлический планшет.
3. Загрузите планшет для разведения. Сильно надавите на микропланшет так, чтобы его поверхность располагалась точно горизонтально.
4. Если флакон для разбавителя достаточно мал для того, чтобы поместиться на штатив для реагентов, поместите его туда и загрузите вместе с остальными реагентами, как описано в разделе 2.4.4. Если флакон для разбавителя слишком велик, чтобы уместиться на штативе для реагентов, расположите его рядом с
5. В этом случае Вам придется размещать флакон для разбавителя вручную. В диалоговом окне **Load (Загрузка)** нажмите на флаконе для разбавителя в углу **Unallocated Resources (Неразмещенные ресурсы)**, затем нажмите на втором отсеке для разведения. В случае такого размещения разбавителя идентификация штрих-кода невозможна.



Для размещения флаконов с разбавителем объемом 125 мл рядом с планшетом для разведения требуется чашевидный адаптер. Такие адаптеры можно заказать у **BIO-RAD** (см. перечень вспомогательного оборудования и расходных материалов в приложении A2).

3.7 Наконечники для пипеттора

Исполнение «Еволис Твин Плюс»

Исполнение «Еволис» (см. стр. 31)



Используйте только наконечники для пипеттора, поставленные BIO-RAD специально для системы Еволис!

Опции управления наконечниками

Две главных опции управления наконечниками – это

- Или Вы решаете систематически загружать полные штативы для наконечников (96 наконечников на штатив) в начале каждого запуска,
- Или Вы позволяете системе начать работу с наконечниками, оставшимися с предыдущего раза (неполные штативы).

При установке сервисный инженер **BIO-RAD** настроит систему в соответствии с той опцией, которую Вы выберете. В диалоговом окне **Load (Загрузка)** (см. раздел 2.4) полные штативы для наконечников показаны коричневым цветом (для наконечников объемом 300 мл) или серым цветом (для наконечников объемом 1100 мл), неполные штативы для наконечников показаны красным цветом (для наконечников обоих видов), см. раздел 2.4.3.

Если в ходе работы закончились наконечники

Если система предвидит необходимость перезагрузки наконечников в ходе работы, это показано на изображении расписания на рабочем листе (см. раздел 3.9).

Когда в системе заканчиваются наконечники, она приостанавливает работу и высвечивает сообщение, призывающее к перезагрузке наконечников. Крышка системы не заблокирована, чтобы позволить Вам произвести перезагрузку. Рекомендуется производить перезагрузку быстро, чтобы избежать долгого простаивания системы.

Для наконечников объемом 300 мл можно настроить систему так, чтобы она прекращала работу с планшетом или делала запись в журнал и продолжала работу без остановки.

Для более детальной информации, пожалуйста, обратитесь в Техническую поддержку **BIO-RAD**.

3.8 Журналы

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Файлы журналов производят запись в реальном времени этапов работы системы по ходу их выполнения.

Цвета

В журнале используются разные цвета.

Черный	Описывает все правильно произведенные этапы.
Красный	Показывает проблемы, возникшие в ходе работы (например, неправильная подача, остановка системы, ошибки...)
Зеленый	Показывает действия, предпринятые оператором, для возобновления и продолжения работы системы.

Журналы всех серий тестов, сделанных в один день, собраны в одном файле журнала. По умолчанию все файлы журналов сохраняются в папке C:\BioRad\2PS\Resources\Event_log. Они имеют расширение *.log, а названия файлов относятся к дате, когда была произведена данная серия тестов: Например, "20070228" (ГГГГММДД).

Просмотр файла журнала для текущего дня (во время или после окончания работы):



1. На панели инструментов рабочего листа (в левой части окна рабочего листа) нажмите на кнопку **<Log> (Журнал)**.

Просмотр файлов журналов для тестов, произведенных в предыдущие дни:



1. В главном меню нажмите на кнопку **<Open> (Открыть)**.
2. В диалоговом окне **Make a selection (Сделайте выбор)** выберите значок журнала и в следующем диалоговом окне выберите файл журнала за нужный Вам день
3. При открытом файле журнала используйте кнопку **<Filter...> (Фильтр)** (на левой панели инструментов), чтобы свести Ваш поиск к определенному рабочему листу, определенному планшету или определенному образцу.

После создания файла журнала (например, в ходе работы), запись ведется таким образом, что текущий этап всегда находится наверху, в то время как все остальные этапы располагаются ниже. Но при открытии предварительно сохраненного файла журнала, ежедневный хронологический порядок перестраивается от начала работы до ее завершения.

Выгода ведения журналов

Журнал – очень важный документ. Его преимущества:

- Вы можете отслеживать его в ходе работы, чтобы иметь возможность быстро реагировать на любые возникающие проблемы.
- Вы можете использовать его по окончании работы, чтобы проверить, все ли этапы были корректно выполнены. Если, например, некоторые результаты помечены, журнал позволяет Вам понять почему.
- Вы можете его просматривать позже, чтобы исследовать ход выполнения.

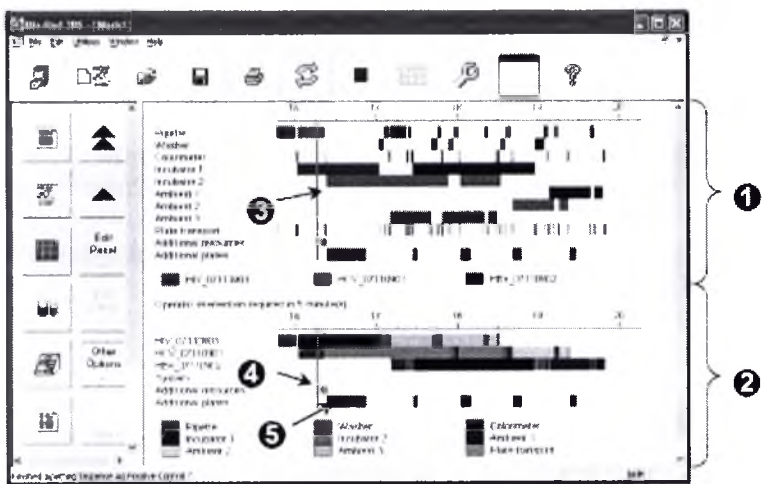
Слова, используемые в журнале, как правило, просты и наглядны, что облегчает его понимание любым оператором даже спустя малое время работы с системой. Если Вам понадобится помощь с интерпретацией определенного файла журнала, скопируйте файл (из папки C:\BioRad\2PS\Resources\Event_log) и отправьте по электронной почте сервисному инженеру **BIO-RAD**.

3.9 Временная диаграмма

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Изображение временной диаграммы

После определения рабочего листа изображение временной диаграммы выполнения отдельных этапов протокола позволяет Вам в точности увидеть, как будет происходить работа системы и когда будет разрешена или потребуется перезагрузка. В ходе работы вертикальная полоса времени показывает, какой



этап выполняется в текущий момент.

Рис. 30: Временные диаграммы

- 1 Расписание по модулям
- 2 Расписание по планшетам
- 3 Вертикальная полоса времени
- 4 Загрузить дополнительные ресурсы
- 5 Загрузить дополнительные наконечники (см. раздел 3.7)
- 6 Загрузить неустойчивые реагенты (см. раздел 3.4)
- 7 Отрезки, отмеченные коричневым цветом, - для непрерывной загрузки

Оптимизация временной диаграммы

Чтобы попытаться оптимизировать расписание (например, попробовать прорабатывать больше образцов и больше тестов за более короткое время), Вы можете до непосредственного начала работы выбрать пункт меню **Edit | Optimize (Редактировать | Оптимизировать)**.

После этого система переупорядочит расписание, чтобы высчитать наилучшее решение (например, изменит порядок обработки планшетов).

Опции работы без оператора / Особая рабочая нагрузка

В зависимости от Вашей лаборатории и тестов, которые Вы обычно выполняете, сервисный инженер **BIO-RAD** при установке системы может настроить различные опции в соответствии с Вашими особыми приоритетами: высокую производительность, ограниченное вмешательство оператора, использование грубых или особо чувствительных тестов и т.д.

3.10 Выполнение нескольких тестов на одном планшете

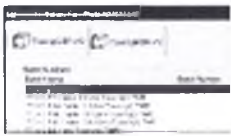
Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Система **ЕВОЛИС** позволяет при определенных условиях сочетать несколько анализов на одном планшете, например, Toxo IgG и Toxo IgM.

Если Вы импортируете рабочие листы из LIS (Информационная система лаборатории) и используете образцы со штрих-кодами, комбинация нескольких анализов на планшете осуществляется автоматически системой. Предлагая подходящий рабочий лист для загруженных Вами образцов, при условии совместимости анализов и не слишком большого числа образцов, система всегда пытается совместить как можно больше анализов на каждом планшете.

Для оператора работа с планшетом для нескольких анализов очень похожа на работу с обычным планшетом.

Основные различия заключаются в следующем:



- 1. При объявлении партий реагентов в диалоговом окне **Lot Specific Values (Специальные значения партии)** для каждого анализа имеется отдельная вкладка. Не забудьте объявить все значения на каждой вкладке, прежде чем кликать **<OK>**!
- 2. Когда Вы доберетесь до диалогового окна **Load Plate (Загрузка планшета)**, обратите особое внимание на схему планшета и в частности, на количество стрипов, используемых для каждого теста.

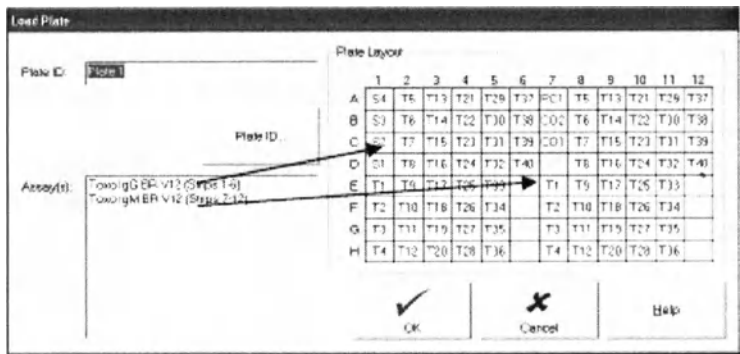


Рис. 31: Картирование планшета для выполнения нескольких тестов.

- 3. Из микропланшет двух или более наборов Вам придется установить правильное число стрипов для каждого теста на один микропланшет.

Будьте внимательны и не перепутайте стрипы! Если микропланшеты, поставленные в наборах **BIO-RAD**, имеют съемные стрипы, на каждой из них выгравирован двухзначный код для облегчения процедуры идентификации.



Всегда загружайте полные стрипы! Даже если вы используете микропланшеты с хрупкими ячейками или если требуются только некоторые из ячеек на стрипе, не удаляйте неиспользуемые ячейки. Всегда начинайте второй (третий) анализ с нового стрипа (настройка по умолчанию). Если Вы опасаетесь «ослабления» некоторых ячеек, пожалуйста, обратитесь за консультацией в Техническую поддержку BIO-RAD о том, как решить данную проблему.

4. Когда высвечивается отчет о результатах (сразу после окончания работы), результаты, относящиеся к каждому анализу, показаны один за другим, в том же порядке, как и на планшете (то есть, полные результаты для анализа 1, затем полные результаты для анализа 2...).
5. Аналогично, при передаче результатов результаты для всех анализов, произведенных на одном планшете, включены в один файл отчета.

3.11 Ошибки внесения образцов и растворов

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Образцы

При использовании анализов **BIO-RAD** в случае возникновения ошибки пипетирования на образце работа системы будет нормально продолжаться, но ошибка будет зафиксирована в файле журнала, а образец будет помечен в комбинированном отчете в соответствии с типом проблемы: сгусток, недостаточно жидкости, нет жидкости... (см. раздел 3.14).

Контрольные образцы и калибраторы

При использовании тестов **BIO-RAD** в случае возникновения ошибки пипетирования на контрольном образце система предлагает оператору раскапать контрольный образец вручную в конце этапа раскапывания контрольных образцов. Если оператор добавит образец, как требуется, в комбинированном отчете этот контрольный образец будет иметь метку **ManPip** (*Ручное раскапывание*), но результаты будут посчитаны. Если оператор не раскапывает контрольный образец вручную, то это обычно приводит к сбою в тесте (примечание FAILED (не выполнен) в разделе «Критерий достоверности» в отчете о результатах).

Реагенты

При использовании анализов **BIO-RAD** в случае возникновения ошибки пипетирования на реагенте появится следующее сообщение:

"Aspirate check failed in reagent [...]".

(«Проверка аспирации не удалась для реагента [...].»)

Доступны три опции:

- **<Retry> (Повторить)** Пипеттор раскапывает забранную жидкость обратно в исходный флакон с реагентом и повторяет этап аспирации (забора).
- **<Abort plate> (Прекратить обработку планшета)** Система прекращает обработку планшета, для которого нужен этот реагент.
- **<Continue> (Продолжить)** Система возобновляет обработку, но все оставшиеся образцы будут иметь метку **Clot** (*Сгусток*).



Если данное сообщение об ошибке повторится несколько раз подряд, в то время как флаконы для реагентов загружены и наполнены правильно, то это говорит об аппаратной ошибке пипеттора. В таком случае рекомендуется обратиться в Техническую поддержку BIO-RAD.

Избежание / Детекция ошибок внесения образцов и реагентов
 Система **ЕВОЛИС** содержит набор устройств и функций, разработанных специально для избежания и детектирования ошибок дозирования.

Проверка перед началом работы
Проверка объема реагентов (необязательно, но рекомендовано) Пипеттор проверяет, что каждый флакон содержит достаточно реагента для запланированного рабочего листа. Проверка объема образцов (необязательно) Пипеттор проверяет, что каждая пробирка с образцом содержит достаточно жидкости для запланированного рабочего листа. Проверка размера наконечников (систематически) Пипеттор проверяет один наконечник из каждого штатива, чтобы удостовериться, что длинные и короткие наконечники были загружены согласно требованиям. Указанным в диалоговом окне Load (Загрузка) .
В ходе работы
Проверка внесения Фотометрическая проверка внесения соответствующего реагента или образца Проверка аспирации (забора) / Выявление уровня жидкости При раскапывании из емкости пипеттор проверяет, что уровень жидкости капли соответствует забранному объему. Контроль давления Барометрический контроль в течение этапов аспирации.



При установке системы сервисный инженер BIO-RAD сконфигурирует все эти настройки для оптимального использования и безопасности. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ изменить первоначальные установки самостоятельно. Всегда обращайтесь к сервисному инженеру BIO-RAD за помощью.

3.12 Пауза / Экстренная остановка

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»



Нажмите на кнопку **<Stop> (Стоп)** на верхней панели инструментов, чтобы приостановить работу. После этого появится следующее диалоговое окно.

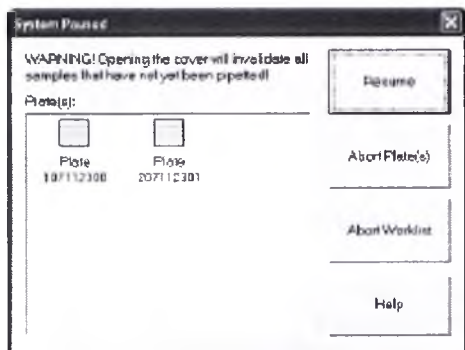


Рис. 30: Режим Пауза

Затем Вы можете выбрать возобновление работы (**<Resume> (Возобновить)**); выбрать несколько планшетов и кликнуть **<Abort plate> (Прекратить обработку планшета)** или же прекратить обработку всего рабочего листа. Если Вы нажмете на кнопки **<Abort plate> (Прекратить обработку планшета)** или **<Abort worklist> (Прекратить обработку рабочего листа)** появится подтверждающее сообщение.

Последствия режима Пауза в работе системы

Когда бы ни была система приостановлена, предупреждение и продолжительность паузы будут указаны в разделе Important Warnings (Важные замечания (предупреждения)) отчета о результатах (см. раздел 2.6.1). Остановки также фиксируются в файлах журнала.

Если система приостановила работу и Вы **извлекли и перезагрузили штатив для образцов**, который не был полностью обработан, любой образец из этого штатива, пробы которого были отобраны, после того, как Вы его извлекли и перезагрузили, будет иметь метку SplRem и соответствующие результаты не будут посчитаны.

Если система приостановила работу и Вы **извлекли и перезагрузили штатив для реагентов**, который не был полностью обработан, все образцы, которые до извлечения штатива не были раскапаны, будут иметь метку RegtRem, но соответствующие результаты все равно будут посчитаны.

Если система приостановила работу, но Вы возобновили работу, **не открывая крышку инструмента и не извлекая штативы**, ход работы будет продолжаться нормально (для всех планшетов, для которых обработка не была прекращена).

Экстренная остановка

При экстремальных обстоятельствах рекомендуется просто отключить систему от сети. В других случаях предпочтительнее приостановить работу системы, как описано выше, прекратить обработку рабочего листа и завершить работу стандартным образом, как описано в разделе 2.7.2.

3.13 Непрерывная загрузка

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Непрерывная загрузка – это процесс, при котором новые образцы пациента и новые тестовые планшеты загружаются во время работы системы. Это является возможным в системе **ЕВОЛИС** при определенных условиях.



1. Приготовьте штативы для образцов с новыми образцами.
2. Проверьте состояние светодиода в передней части отдела загрузки образцов. Вы можете извлечь все штативы, для которых светодиод мигает.
3. В окне рабочего листа переключитесь на временную диаграмму и проверьте строку "Additional plates" (дополнительные планшеты). Отрезки коричневого цвета в этой строке указывают время, когда дополнительные планшеты могут быть загружены (когда все текущие планшеты находятся на стадии инкубации и дозирующее устройство не активно). Поэтому рекомендуется начинать перезагрузку, когда вертикальная полоса, отмечающая текущее состояние системы подходит к отрезку коричневого цвета или только в него вошла.
4. Вставьте первый штатив с новыми образцами на направляющую, отмеченную желтым светодиодом. Если ни один светодиод не горит, приведите сканер штрих-кодов в начальное состояние, поместив штатив для образцов на любую свободную направляющую (целиком вдоль направляющей) и немедленно оттуда убрав. Когда светодиод загорится, вставьте штатив обычным образом.
5. Просмотрите и подтвердите **Patient Editor (Редактор пациента)** для этого штатива и повторите процесс, если имеются еще штативы для загрузки.
6. В меню рабочего листа (в левой части экрана) нажмите на кнопку **<Edit panel...> (Редактировать панель...)**. После этого откроется диалоговое окно **Set-up Panel (Панель установки)**, и Вы сможете увидеть новые планшеты, автоматически добавленные в рабочий лист.
7. Нажмите **<OK>** и продолжайте работу, как с обычным рабочим листом. После того, как Вы кликнете **<OK>** в диалоговом окне **Lot Specific Values (Специальные значения партии)**, система проверит свой текущий статус.
8. **Случай 1) Если указатель текущего состояния находится в пределах коричневого отрезка** (все текущие планшеты находятся на стадии инкубации и дозирующее устройство не активно), система высвечивает на экране сообщение, говорящее:

***Замечание:** выполнение текущего рабочего листа был приостановлено. Нажмите на кнопку "Start" («Старт»), когда будете готовы приступить к работе с новым рабочим листом.
... и позволит Вам продолжить процесс перезагрузки.)*

9. Нажмите **<OK>** для закрытия сообщения, затем нажмите на кнопку **<Start> (Старт)** в меню рабочего листа и перезагрузите все требуемые ресурсы (реагенты, планшеты для разведения, штативы для наконечников, буферный раствор, тестовые планшеты), как для обычного рабочего листа.

- 147
10. **Случай 2)** Если вертикальная линия, отмечающая текущее состояние системы. Вы находится вне коричневого отрезка, система высвечивает сообщение:
You will be able to add plates in [...] minutes. Please try again then.
(Вы сможете добавить планшеты через [...] минут. Пожалуйста, повторите свои действия в это время.)
 11. Подождите, пока указанное время не истечет (или пока полоса времени не войдет в коричневый отрезок в изображении расписания), затем нажмите снова на кнопку **<Edit panel...> (Редактировать панель...)** и повторите шаги, описанные выше.



При загрузке ресурсов для новых образцов важно производить перезагрузку как можно быстрее во избежание длительной приостановки работы прибора. Если некоторые планшеты первоначального рабочего листа уже полностью отработаны к тому времени, когда Вы готовы загрузить новые планшеты, система автоматически переместит их в зону загрузки / выгрузки, чтобы Вы могли извлечь их перед загрузкой дополнительных планшетов.

3.14 Метки

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Помеченные результаты не обязательно будут являться неправильными. Метка указывает на то, что во время работы произошло событие, способное оказать эффект на результат данного образца пациента.

Программное обеспечение использует 12 обычных меток и 6 меток контроля над давлением для указания типа зафиксированной проблемы.

SplRem	Извлечение штатива для образцов. Эта метка используется в случае, когда штатив для образцов был извлечен из прибора до того, как был полностью раскапан. Расчет результатов не производится для образцов, не раскапанных до этого момента.
RgtRem	Извлечение штатива для реагентов. Это метка используется в случае, когда штатив для образцов был извлечен во время обработки. Это не влияет на расчет результатов (результаты просчитываются).
ManID	Идентификатор, введенный вручную. Эта метка используется, если идентификатор образца был объявлен вручную. Это не влияет на расчет результатов (результаты просчитываются). Если объявленный вручную образец используется для нескольких анализов (при прямом раскапывании или через раскапывание одного и того же вещества, полученного на стадии предварительного разведения из этого образца) метка ManID включена в отчет о результатах для каждого анализа.
NoLiq	Жидкость не обнаружена. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
InsLiq	Обнаружено недостаточно жидкости. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
Clot	Обнаружен сгусток. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
PipErr	Аппаратная ошибка пипеттора. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
ManPip	Ресурс, раскапанный вручную. Эта метка используется, если образцы или контрольные образцы были раскапаны вручную на тестовый планшет. Это не влияет на расчет результатов (результаты просчитываются).
VCFail	Критерий достоверности не удовлетворен. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
VDFail	Отрицательный результат при проверке внесения. Метка используется в случаях, когда реагент / образец / контрольный образец не был правильно раскапан в лунку. Расчет результатов для помеченных образцов не производится.
IncKo	Нарушение границ инкубации. Эта метка используется, если имеется расхождение температурой / временем инкубации, фактически наблюдаемыми в анализе, и температурой / временем инкубации, предустановленными для данного анализа. Расчет результатов для всех образцов с планшета, неправильно прошедшего инкубацию, не производится.
REAG EXP	Истечение срока годности реагента. Эта метка используется, когда реагент использовался после истечения своего срока годности. Когда такой реагент загружается и идентифицируется, пользователь получает предупреждение о том, что дата истечения срока годности достигнута или уже превышена, но может отвергнуть это предупреждение и все равно использовать реагент для обработки. Это не влияет на расчет результатов (результаты просчитываются).
P_max_high P_min_low	Метки контроля над давлением. Эти метки будут содержаться в отчете только в том случае, если включена функция контроля над давлением.

P_stop_high P_static_high P_static_low P_mean_low	При повторном появлении меток контроля над давлением обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD .		
	P_max_high	Слишком высокое давление при аспирации	Сгусток
	P_min_low	Слишком низкое давление при аспирации	Пена или воздух
	P_stop_high	Слишком высокое давление при остановке насоса	Сгусток
	P_static_high	Слишком высокое постоянное давление	Сгусток
	P_static_low	Слишком низкое постоянное давление	Пена или воздух
	P_mean_low	Слишком низкое среднее давление	Пена или воздух
flagged	(высвечивается красным) Эта метка заменяет собой различные метки при представлении результатов в матричном формате в комбинированном отчете.		



- 1) Когда результаты помечены, но посчитаны, под ответственностью врача / руководителя лаборатории лежит проверка отчета о результатах и файла журнала для выяснения, почему данный конкретный результат был помечен. Только потом является возможным определить, можно ли принять результат как действительный, или же следует протестировать образец пациента заново.
- 2) Когда результат помечен и не посчитан, в некоторых случаях возможно принудить систему вычислить результат, несмотря на возникшую проблему (раздел 3.15). Это также находится под полной ответственностью врача / руководителя лаборатории.

3.15 Пересчет результатов

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Когда на экране высвечивается отчет о результатах, кнопка **<Outliers...> (Отклонения)** (на левой панели инструментов) может позволить Вам вручную удалить из результатов некоторые величины ОП, которые, на Ваш взгляд, не согласуются с тестом, или наоборот, восстановить значения, которые были автоматически удалены системным программным обеспечением из расчетов (помеченный образец).



- 1) Кнопка **<Outliers...> (Отклонения)** доступна, только если Вы обладаете достаточными пользовательскими правами.
- 2) Даже если у Вас достаточно пользовательских прав, до появления диалогового окна **Outliers (Отклонения)** высветится диалоговое окно **Log On (Вход в систему)** и Вам придется пройти регистрацию заново.

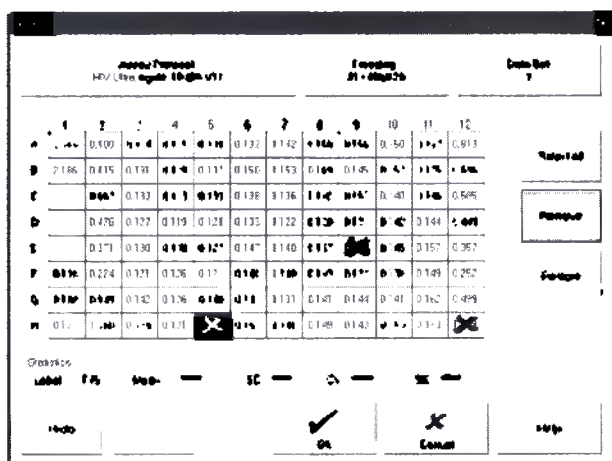


Рис. 31: Редактирование отклонений

Вы не можете изменять значения, а только удалять или восстанавливать их. Удаленное значение будет отображаться перечеркнутым крестом.

1. Чтобы удалить (восстановить) значение, выберите его при помощи мыши и затем нажмите на кнопку **<Remove> (Удалить)** (или **<Restore> (Восстановить)**).
2. Нажмите **<OK>**. Программа вернется к отчету о результатах. Удаленные (или восстановленные) лунки будут перечислены в разделе **General Information and Important warnings (Основная информация и важные замечания (предупреждения))**.

Чтобы затем пересчитать результаты с учетом удаленных и восстановленных значений, нажмите на кнопку **<Recalculate> (Пересчитать)** (на левой панели инструментов).

Новый отчет о результатах будет содержать следующий комментарий:

“WARNING! Results have not been processed using the original assay.”

(«Внимание! Результаты не были обработаны при использовании исходного анализа».)

Если несколько анализов были обработаны на одном планшете, Вы можете просмотреть величины ОП для каждого анализа, нажав на кнопку **<Assay Protocol> (Протокол анализа)** (в левом верхнем углу диалогового окна)

и выбрав нужный Вам анализ. Кнопка **<Reading> (Считывание)** показывает длину волны (длины волн), использовавшихся для считывания.

Пересчет помеченных результатов

Кнопка **<Restore> (Восстановить)** в диалоговом окне **Outliers (Отклонения)** может быть использована, чтобы принудить систему вычислить результаты для помеченных образцов, автоматически удаленных из расчета результатов.



Эта возможность может быть использована только для образцов с метками: **SplRem (Sample rack removed)** (Извлечение штатива для образцов), **VDFail (Verify Dispense Failure)** (Отрицательный результат при проверке внесения) или **IncKo (Incubation overrun)** (Нарушение границ инкубации).

Исключенные результаты с метками

NoLiq (No liquid detected) (Жидкость не обнаружена),

InsLiq (Insufficient liquid) (Обнаружено недостаточно жидкости),

Clot (Clot detected) (Обнаружен сгусток),

PipErr (Pipettor hardware error) (Аппаратная ошибка пипеттора),

VCFail (Validation criteria failure) (Критерий достоверности не удовлетворен) не могут быть пересчитаны!

Для этого нужно:

1. В исходном отчете о результатах открыть раздел «Комбинированный отчет».
2. Проверить помеченные образцы.
3. Если Вы хотите пересчитать результаты для некоторых из этих помеченных образцов, запомните их расположение на планшете (схема планшета с разметкой этикеток).
4. Откройте диалоговое окно **<Outliers...> (Отклонения)** и восстановите соответствующие лунки (на схеме планшета с разметкой этикеток), как описано выше.
5. Осуществите перерасчет в отчете о результатах, как описано выше.
6. В пересчитанном отчете о результатах выбранные помеченные результаты теперь просчитаны, но исходные метки сохраняются.



Проверка и подтверждение всех пересчитанных результатов целиком находится под ответственностью врача / руководителя лаборатории.

3.16 Импорт

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

При установке системы сервисный инженер **BIO-RAD** осуществит настройки соединений и процесса импорта (формат файлов, интервал опроса файлов...), чтобы система **ЕВОЛИС** могла импортировать и расшифровывать задачи для тестов, переданные из LIS (Информационной системы лаборатории).

Процесс импортирования тогда выполняется автоматически и не требует какого-либо вмешательства пользователя.

Когда задачи для тестов корректно импортированы, при загрузке образцов со штрих-кодами в прибор высвечивается диалоговое окно **Patient Editor (Редактор пациента)** с галочками напротив тестов, которые требуются для загруженных образцов, как описано в разделе 2.2.

Если в диалоговом окне **Patient Editor (Редактор пациента)** нет ни одной галочки, это может означать несколько вещей.

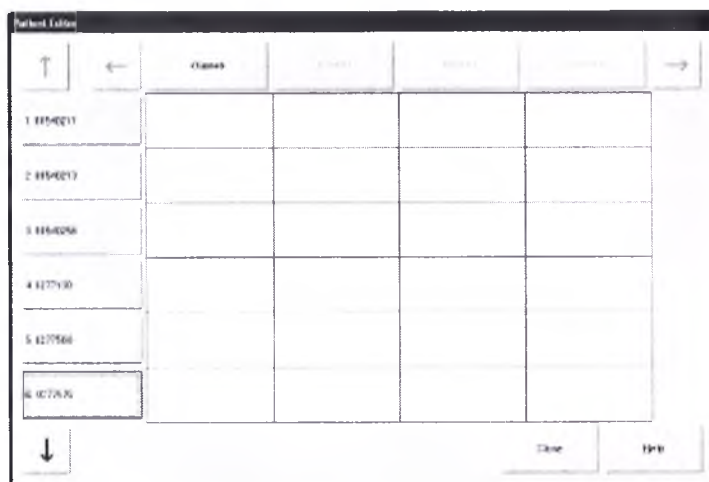


Рис. 32: Редактор пациента без назначенных тестов

Случай 1 – Ваши файлы задач для тестов содержат только идентификаторы образцов, но не содержат информации о тестах к выполнению (например, в ситуациях, когда все образцы автоматически тестируются на одной и той же тестовой панели). В этом случае:

1. Последовательно нажмите на все кнопки **<None> (Отсутствует)**, расположенные над таблицей, и выберите анализ для каждого столбца.
2. Добавьте галочки вручную, кликая на соответствующих ячейках таблицы. Не забудьте нажимать на кнопку с зеленой стрелкой для прокрутки таблицы до конца вниз.
3. По завершении нажмите **<Close> (Заккрыть)**.

Случай 2 – Задачи для тестов для соответствующих образцов не были отправлены из LIS (Информационной системы лаборатории) или не были получены системой **ЕВОЛИС**. В этом случае:



1. Нажмите **<Close> (Заккрыть)** для закрытия диалогового окна **Patient Editor (Редактор пациента)**.
2. Нажмите на кнопку **<Import> (Импорт)** на верхней панели инструментов, чтобы вручную запустить процесс импорта.
3. Перезагрузите штатив для образцов на направляющую, отмеченную желтым светодиодом, и подождите, пока диалоговое окно **Patient Editor (Редактор пациента)** не появится снова.

Если диалоговое окно **Patient Editor (Редактор пациента)** по-прежнему пусто (нет галочек), пожалуйста, свяжитесь с Вашим системным администратором LIS. Если администратор не сможет решить данную проблему, пожалуйста, обратитесь в Техническую поддержку **BIO-RAD**.

3.17 Экспорт

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

При установке системы сервисный инженер **BIO-RAD** осуществит настройки соединений таким образом, чтобы файлы результатов системы **ЕВОЛИС** могли быть переданы в LIS (Информационная система лаборатории) или в другую папку / сетевое местоположение.

Однако, обратите внимание на то, что процесс экспорта не является автоматическим. Каждый файл результата должен быть экспортирован оператором отдельно (см. раздел 2.6.2).

Пример файла для экспорта

[HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13]

```
[Results]
Patient ID|Assay|Well|Flag|Value|S/CO|Result
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"A1"|""|2.0650|"6.1950|"PC Ag1"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"B1"|""|2.1660|"6.5580|"PC Ab1"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"C1"|""|0.1380|"0.4140|"NC1"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"D1"|""|0.1260|"0.3780|"NC2"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"E1"|""|0.1360|"0.4080|"NC3"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"F1"|ManID|"0.1160|"0.3480|"NEG"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"G1"|ManID|"0.1080|"0.3240|"NEG"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"H1"|ManID|"0.1770|"0.5310|"NEG"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"A2"|ManID|"0.9000|"2.7000|"REACTIVE"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"B2"|ManID|"0.8150|"2.4450|"REACTIVE"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"C2"|ManID|"0.6620|"1.9860|"REACTIVE"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"D2"|ManID|"0.4760|"1.4280|"REACTIVE"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"E2"|ManID|"0.3710|"1.1130|"REACTIVE"
""|HIV Ultra Ag-Ab 1P BR V13|"F2"|ManID|"0.2240|"0.6720|"NEG"
[...]
```

Блокировка передачи при нарушении критерия достоверности теста

Возможно систематически заблокировать передачу файлов результатов при нарушении критерия достоверности теста.

1. Выберите пункт меню **Utilities | Options (Сервис | Опции)**, чтобы открыть диалоговое окно **Options (Сервис)**, и перейдите на вкладку **Preferences (Предпочтения)**.
2. Чтобы заблокировать передачу при нарушении критерия достоверности, снимите флажок с опции **Export results if VC fail (Экспортировать результаты в случае нарушения критерия достоверности)**.

Повторная передача результатов

Если Вы попытаетесь экспортировать результаты, которые уже были переданы, появится следующее сообщение.

"These results have already been exported to the LIMS.

Are you sure you want to export them again?"

(«Данные результаты уже были переданы в LIMS (центральный компьютер).

Вы уверены, что хотите экспортировать их снова?»)

Нажмите **<Yes> (Да)** для повторной передачи или **<No> (Нет)** для прерывания повторной передачи.



Как правило, при передаче результатов в LIS, в случае повторной передачи противоречивого результата вследствие использования функций восстановления и удаления отклонений (см. раздел 3.15), пользователь должен проинформировать об этом менеджера по информационным технологиям лаборатории, который в свою очередь должен предпринять какие-либо действия согласно ситуации, потому что существует риск, что LIS примет в расчет только первую передачу.

3.18 Пользовательские права и пароли

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Группы пользователей и пользовательские права доступа

По умолчанию, доступны две группы пользователей:

Supervisors (Руководители). Группа полного доступа. Членам этой группы разрешается использовать все функции, доступные в системе. Для системы требуется как минимум один руководитель.

Users (Пользователи). Группа ограниченного доступа.

При установке системы сервисный инженер **BIO-RAD** создаст новых пользователей и предопределит пользовательские права для каждой группы операторов согласно требованиям Вашей лаборатории.

 **Для следующей процедуры требуется внешняя клавиатура (см. раздел 3.19). Если Вы не знаете, как устанавливать внешнюю клавиатуру, пожалуйста, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.**

Установка / переустановка пароля

Чтобы установить или переустановить пароль:

1. При входе в систему введите Ваш текущий пароль в поле **Password (Пароль)** и нажмите **<OK>**. Если Вы заходите в систему в первый раз, оставьте поле **Password (Пароль)** пустым (или введите временный пароль, если он определен) и нажмите **<OK>**.
2. Выберите пункт меню **Utilities | Options (Сервис | Опции)**. В диалоговом окне **Options (Сервис)** зайдите на вкладку **Password (Пароль)**.
3. Введите требующиеся данные (текущий пароль, новый пароль, подтверждение нового пароля) и нажмите на кнопку **<Change> (Изменить)**. Появится сообщение, подтверждающее изменение пароля.
4. Нажмите **<OK>**.

Если Вам нужно переустановить пароль, потому что Вы его забыли, обратитесь за помощью к руководителю или другому пользователю, который обладает правами **Administer Users (Управление пользователями)** и может удалить Ваш прежний пароль.

Для удаления прежнего пароля пользователя руководитель должен:

1. Зайти в систему под своим именем и паролем.
2. Выбрать пункт меню **Utilities | Options (Сервис | Опции)** для открытия диалогового окна **Options (Сервис)** и перейти на вкладку **Users (Пользователи)**.
3. На вкладке **Users (Пользователи)** найти выпадающий список **User Name (Имя пользователя)** и выбрать имя пользователя оператора, чей пароль нужно удалить.
4. Нажать на кнопку **<Clear Password> (Удалить пароль)**. После этого появится сообщение, подтверждающее удаление пароля.
5. Кликнуть **<OK>** для закрытия сообщения, затем снова кликнуть **<OK>** для закрытия вкладки **Users (Пользователи)**.

При следующем входе в систему под Вашим собственным именем пользователя Вам следует переустановить пароль, как описано выше.

3.19 Демонстрационный режим и соединение

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Демонстрационный режим

Если Вы хотите использовать программное обеспечение **ЕВОЛИС** без прибора, начните запуск, как обычно (см. раздел 2.1.2), но при открытии диалогового окна **Log On (Вход в систему)** выберите кнопку **<Demo mode> (Демонстрационный режим)** (при этом «загорится» зеленая точка), прежде чем кликать **< Log On > (Вход в систему)**.

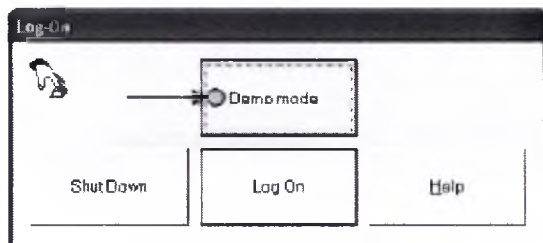


Рис. 36: Демонстрационный режим

Также выберите демонстрационный режим, если Вы устанавливаете и используете программное обеспечение **ЕВОЛИС** на отдельном компьютере.

Соединение

Панель соединения расположена на правой стороне системы, над выключателем электропитания.

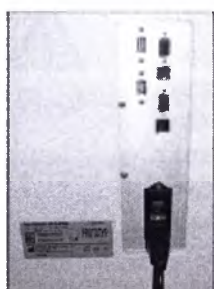


Рис. 37: Панель соединения

Эта панель позволяет Вам подключить различное вспомогательное оборудование к системе: клавиатуру, мышь, USB-переходник, дисковод, ручной сканер штрих-кодов и т.д.



Возможно, придется перезапустить систему после подключения нового устройства. Если у Вас возникнут проблемы при установке нового устройства, пожалуйста, свяжитесь с Технической поддержкой BIO-RAD.

3.20 Основные задачи и расписания обслуживания

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»



Всегда выключайте прибор перед чисткой!
Всегда носите надлежащие средства индивидуальной защиты:
лабораторный халат, перчатки, а также средства для защиты глаз
(защитные очки, химические защитные очки или защитную маску).
Всегда следуйте правилам работы в лаборатории.
Утилизацию производите согласно принятым нормам о биологических
вредных отходах.
По вопросам обслуживания, не описанного в данном руководстве,
обращайтесь к Вашему сервисному инженеру BIO-RAD.

Подготовка системной жидкости

1. Для приготовления полной емкости системной жидкости разведите 2 мл Tween 20 в 10 л деионизированной воды.

Обеззараживание жидких отходов

1. Отвинтите крышку и залейте дезинфектант в емкость (**не опустошая** ее предварительно). Объем обычного дезинфектанта (с 12% содержанием хлора) должен составлять 10% от объема жидких отходов в емкости. Также можно использовать сухие дезинфектанты.
2. Оставьте емкость в таком состоянии как минимум на 30 минут (или на ночь).
3. Опустошите емкость и тщательно промойте ее водой из-под крана.



Добавление дезинфектанта рекомендуется производить под
вытяжным колпаком, поскольку хлор может испаряться.
После добавления дезинфектанта не возвращайте крышку на место,
так как это может повредить датчик. Дополнительные емкости для
отходов могут быть заказаны у BIO-RAD.
Если использование хлорного дезинфектанта не разрешено в Вашей
стране, замените его обеззараживающим средством, которое Вы
обычно используете .

Отвинчивающуюся крышку и датчик можно протереть тканью, смоченной средством RIVASCOP® (разведенным в воде в соотношении 4 мл на литр).

Замена контейнеров для отработанных наконечников

1. Если контейнер защищен внешней защитной панелью с прозрачной крышкой (необязательное оборудование), отодвиньте крышку (спереди) горизонтально, снимите ее и уберите защитную панель.
2. Снимите контейнер с удерживающего кольца и закройте его специальной крышкой.
3. Поместите новый контейнер для отработанных наконечников с пластиковым укреплением на удерживающее кольцо и надавите на него, чтобы убедиться, что он правильно закреплен.
4. Прикрепите переднюю защитную панель и прозрачную крышку (если есть).



Утилизацию контейнера для отработанных наконечников (герметично закрытого) производите согласно принятым нормам о биологических вредных отходах.

Обеззараживание поверхности

Следующие области:

- Крышка и ручка
- Внешние панели (кроме панели подключения – см. раздел 3.19)
- Внутренняя дека инструмента (рабочая поверхность)
- Отдел загрузки штативов и верхняя сетка

... могут быть очищены при помощи любого бактерицидного, противовирусного или фунгицидного дезинфектора, принятого в больницах. По вопросам приготовления и применения (разведение, взбрызгивание, ожидание, протирание...) обратитесь к инструкциям, поставленным производителем.

Для сенсорного экрана используйте любое стандартное (не содержащее аммиак) средство для очистки мониторов компьютера. Рекомендуется вначале распылить чистящее средство на чистую ткань, чем прямо на экран, чтобы избежать проникновения жидкости внутрь устройства.



Не предпринимайте попыток снять или вынуть внутреннюю дека инструмента (рабочую поверхность) и не пытайтесь передвинуть сам прибор! Если это произойдет случайно, свяжитесь с сервисным инженером BIO-RAD и не используйте систему до ее перенастройки. Не используйте дезинфицирующие вещества, способные повредить металлические детали. Не применяйте какие-либо ацетоно- или спиртосодержащие дезинфицирующие вещества для очистки поверхностей из органического стекла (например, крышка прибора).

Обильная протечка жидкости

В случае обильной протечки жидкости внутрь прибора или под него (например, вследствие поврежденных трубок или неисправного промывочного устройства) во время работы системы:

1. Немедленно отключите систему **ЕВОЛИС** (непосредственно при помощи кнопки выключателя на правой стороне прибора).
2. Отсоедините шнур питания.
3. Избавьтесь от лишней жидкости, следуя правилам работы в лаборатории с возможно зараженными жидкостями.
4. Разгрузите систему и выполните обеззараживание поверхности, описанное выше.
5. Свяжитесь с сервисным инженером **BIO-RAD**.



Не используйте систему, пока она не была проверена сервисным инженером BIO-RAD.

Протоколы для обслуживания промывочного устройства.

Предустановленные протоколы обслуживания промывочного устройства поставляются вместе с системой. В качестве еженедельной процедуры, промывочные линии и коллектор промывочного устройства очищаются деионизированной водой. В качестве ежемесячной процедуры, коллектор промывочного устройства обеззараживается в течение 15 минут в дезинфицирующем растворе (0,4%-ный водный раствор средства RIVASCOP®).

Для выполнения анализа по обслуживанию:

1. Нажмите на кнопку **<New Worklist> (Новый рабочий лист)** на верхней панели инструментов.
2. В диалоговом окне **Set-Up Panel (Настройка панели)** нажмите **<Add Plate...> (Добавить планшет...)**.
3. В диалоговом окне **Set-Up Panel: Plate (Настройка панели: планшет)** нажмите **<Add assay...> (Добавить анализ...)** и выберите соответствующий протокол.

Для еженедельного обслуживания	WasherClean ETP BR.asy
Для ежемесячного обслуживания	WasherManifoldDisinfect ETP BR.asy

4. Нажмите **<OK>** для подтверждения изменений в разных диалоговых окнах, пока не доберетесь до окна рабочего листа.
5. Нажмите на кнопку **<Start> (Старт)** и загрузите все необходимые ресурсы (наконечники, деионизированную воду, обеззараживающий раствор для ежемесячных процедур, стандартный планшет с плоским дном).
6. Запустите систему и следуйте инструкциям на экране.

Резервные копии системных файлов

Создание резервных копий всех системных файлов является частью ежемесячных работ по обслуживанию системы.



1. Нажмите на кнопку **Utilities (Сервис)** на верхней панели инструментов. В диалоговом окне **Make a Selection (Сделайте выбор)** выберите пункт **Backup (Резервирование)**. Появится диалоговое окно **System Backup (Системное резервирование)**.

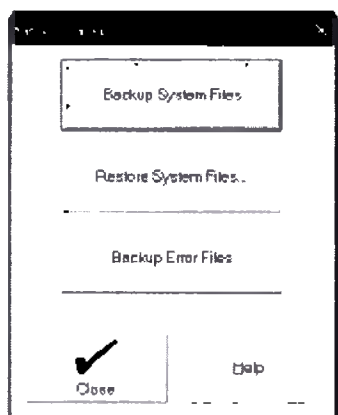


Рис. 35: Резервирование системных файлов

2. Нажмите **<Backup System Files> (Создать резервные копии системных файлов)**.

Это создаст резервные копии всех текущих файлов, не являющихся частью стандартной установки, и по умолчанию сохранит их в отдельной папке, созданной в папке C:\BioRad\2PS\Backup. Имя такой папки создается следующим образом: «SYSuuuumddnn» (y – год, m – месяц, d – день, n – число резервных копий, созданных в этот день). Отдельная папка создается всякий раз при запуске процесс резервирования.

 **Создавайте резервную копию всей системы каждый месяц. Не удаляйте вручную предыдущие папки системного резервирования. Сохраняйте их для отслеживания истории Вашей системы. При необходимости создайте их архивные копии на внешнем носителе (USB, CD...).**

Другие задачи обслуживания

Пользователи должны выполнять только то обслуживание, которое описано в данном руководстве. Все остальное обслуживание (например, проверка и замена системы трубок, фильтров, предохранителей и т.д.) будет выполняться сервисным инженером BIO-RAD как часть профилактических посещений.

Анализы оценки выполнения

Предустановленные протоколы оценки выполнения поставляются вместе с системой. Рекомендуются, чтобы Вы в качестве пользователя выполняли только следующие протоколы оценки выполнения:

CTRL CV Pipettor Low Vol BR.asy	На планшете 1
CTRL CV Pipettor High Vol BR.asy	
CTRL Washer Aspirate ETP BR.asy	На планшете 2

Для выполнения этих протоколов Вам потребуется специальный набор **Performance Evaluation Kit (PE Kit) (Оценки выполнения)**, который нужно заказать у BIO-RAD, два стандартных микропланшета с плоским дном и два флакона объемом 15 мл, наполненных водой из-под крана (пустые флаконы входят в состав набора PE Kit).

Для выполнения этих анализов:

1. Нажмите на кнопку **<New Worklist> (Новый рабочий лист)** на верхней панели инструментов.
2. В диалоговом окне **Set-Up Panel (Настройка панели)** нажмите **<Add Plate...> (Добавить планшет...)** для добавления первого планшета.
3. В диалоговом окне **Set-Up Panel: Plate (Настройка панели: планшет)** нажмите **<Add assay...> (Добавить анализ...)** и выберите файл CTRL CV Pipettor Low Vol BR.asy.
4. Не добавляйте никаких образцов. Просто нажмите **<OK>** для возвращения в диалоговое окно **Set-Up Panel: Plate (Настройка панели: планшет)**. Снова нажмите **<Add assay...> (Добавить анализ...)** и выберите файл CTRL CV Pipettor High Vol BR.asy.
5. Не добавляйте никаких образцов. Просто нажмите **<OK>** для возвращения в диалоговое окно **Set-Up Panel: Plate (Настройка панели: планшет)** и еще раз **<OK>** для возвращения в диалоговое окно **Set-Up Panel (Настройка панели)**.

6. В диалоговом окне **Set-Up Panel (Настройка панели)** снова нажмите **<Add Plate...> (Добавить планшет...)** для добавления второго планшета.
7. В диалоговом окне **Set-Up Panel: Plate (Настройка панели: планшет)** нажмите **<Add assay...> (Добавить тест...)** и выберите файл CTRL Washer Aspirate ETP BR.asy.
8. Не добавляйте никаких образцов. Просто кликайте **<OK>** подтверждения изменений в различных диалоговых окнах, пока не доберетесь до окна рабочего листа.
9. Нажмите на кнопку **<Start> (Старт)** и загрузите все необходимые ресурсы: наконечники, деионизированную воду, реагенты (цветные растворы из набора **PE Kit**) и флаконы с водой из под крана, стандартные микропланшеты с плоским дном.
10. Осуществите запуск системы и следуйте инструкциям на экране.
11. При высвечивании отчета о результатах для каждого планшета просмотрите раздел «Критерий достоверности» (см. раздел 2.6.1) для каждого анализа (на первом планшете – 2 анализа!). Если какой-либо из разделов «Критерий достоверности» содержит метку FAILED (не удовлетворен), обратитесь в Техническую поддержку **BIO-RAD**.

Вы можете проводить эти тестирования в любое время, в частности, если подозреваете неисправность в работе пипеттора или промывочного устройства.

Полная проверка оценки выполнения всех модулей прибора (механизма транспортировки планшето́в, фотометра, пипеттора, промывочного устройства и инкубаторов) будет осуществлена сервисным инженером **BIO-RAD** как часть профилактических посещений.

Расписание обслуживания

Ежедневное обслуживание	
Выполните обслуживание при запуске	См. раздел 2.1.1
Выполните обслуживание по окончании дня и выключите систему	См. раздел 2.7.2
Еженедельное обслуживание	
Проведите еженедельную процедуру по обслуживанию промывочного устройства	Создайте рабочий лист для одного планшета, используя тест для еженедельного обслуживания промывочного устройства, и выполните его обработку (см. выше)
Выполните обслуживание по окончании дня и выключите систему	См. раздел .7.2
Произведите чистку поверхности прибора и рабочих зон	См. выше Основные задачи обслуживания
Произведите обеззараживание штативов для образцов и реагентов и каретки для извлечения наконечников	Подготовьте обеззараживающий раствор (0,4%-ный водный раствор средства RIVASCOP®) и воду в достаточно большой емкости / раковине, чтобы туда могли полностью поместиться штативы и каретка. Перед погружением в воду штативов и каретки оставьте 5 мл обеззараживающего раствора для следующего этапа (см. ниже). Оставьте их на 15 минут или дольше, в случае пролива или пятен (можно на ночь). Тщательно промойте их водой из-под крана и дайте высохнуть.
Выполните обеззараживание установки для промывки пипеттора	Влейте оставленные на предыдущем этапе 5 мл обеззараживающего раствора в установку для промывки пипеттора. Оставьте ее минимум на 15 минут (можно на ночь). Жидкость испарится автоматически при следующей реинициализации системы.
Ежемесячное обслуживание	
Создание резервных копий системных файлов	См. выше Основные задачи обслуживания
Проведите процедуру ежемесячного обслуживания промывочного устройства	Создайте рабочий лист для одного планшета, используя протокол ежемесячного обслуживания промывочного устройства, и выполните его обработку (см. выше)
Проведите ежемесячные тесты оценки выполнения	Создайте рабочий лист для двух планшетов, используя ежемесячные тесты оценки выполнения, и выполните его обработку (см. выше)
Выполните обслуживание по окончании дня и выключите систему	См. раздел 2.7.2
Выполните обеззараживание емкости для системной жидкости	Опустошите емкость, затем наполните ее обеззараживающим раствором (0,4%-ный водный раствор средства RIVASCOP®). Не закрывая крышкой, оставьте емкость в таком состоянии минимум на 15 минут (если возможно, на всю ночь). Опустошите емкость и тщательно промойте ее, дважды водой из-под крана и один раз дионизированной водой. Перед новым наполнением и переподключением исследуйте фильтр (прикрепленный к крышке). В случае повреждений или частичного загрязнения замену можно заказать у BIO-RAD.
Произведите очистку флаконов для буферного раствора и для жидкости без примесей	Флаконы для буферного раствора могут быть или замочены и вымыты вручную согласно процедуре, используемой для стеклянных изделий лаборатории, или очищены в лабораторной посудомоечной машине. Используйте те же чистящие средства, что и для стеклянных изделий лаборатории. Не подвергайте автоклавной обработке. Производите очистку только флаконов, но ни в коем случае не крышек или датчиков.

4 Поиск и устранение неисправностей

Исполнение «Еволис», «Еволис Твин Плюс»

Приведенная ниже таблица содержит только предупреждения / сообщения об ошибке, касающихся стандартных проблем, которые Вы как пользователь можете попытаться разрешить.



- 1) Если проблема, с которой Вы столкнулись, присутствует в этой таблице, следуйте «рекомендованным действиям», описанным в столбце 3. Если после этого проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
- 2) Если проблема, с которой Вы столкнулись, не присутствует в этой таблице:
 - Запомните сообщение об ошибке и, насколько это возможно, обстоятельства, при которых возникла проблема.
 - Если проблема возникла во время работы прибора, прервите работу (см. раздел 3.12), выключите систему (см. раздел 2.7.2) и свяжитесь с Технической поддержкой BIO-RAD.
 - Если проблема возникла не во время работы, выключите и перезапустите систему. Если проблема сохраняется (ошибка инициализации или очередное появление сообщения об ошибке), обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
Initialization failure (error warnings in the Selftest flow). Ошибка инициализации (предупреждения об ошибке в окне Selftest (Самодиагностика)).	При запуске (см. раздел 2.1.2), когда один или более модулей не имеют статус "Passed" («Проверка пройдена»)	На верхней панели инструментов нажать на кнопку <Utilities> (Сервис), затем выбрать Selftest (Самодиагностика) для реинициализации системы. Если после этого проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Low loading LEDs do not light up. Низкая загрузка светодиодов не горит.	Когда Вы собираетесь загрузить штативы для образцов и реагентов, но не один светодиод не загорается. Сканер штрих-кодов находится в режиме ожидания.	Чтобы заново активировать сканер штрих-кодов, Вам следует: - или поместить любой штатив на любую из направляющих и немедленно его оттуда извлечь, - или на верхней панели инструментов нажать на кнопку <Utilities> (Сервис), затем выбрать Turn Scanner On (Включить сканер).
Fatal error [...]: Reagent level low. Refill reagent bottle. Неисправимая ошибка [...]: Низкий уровень реагента. Заполните заново флакон с реагентом.	После нажатия <ОК> в диалоговом окне Load (Загрузка) или во время работы. Одна из емкостей для промывочного раствора пуста.	<Retry>: (Повторить): ПО снова проверяет уровень датчика. <Abort>: (Прервать): обработка рабочего листа будет прекращена. Заново наполните емкость для промывочного раствора и нажмите <Retry>: (Повторить). Если после этого проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
[...] fatal error [...]: Waste full. Empty waste container. [...] неисправимая ошибка [...]: Емкость для отходов переполнена. Освободите емкость для отходов.	В процессе процедуры инициализации или во время работы. Неисправность маленькой емкости №1 для отходов промывочного устройства (расположена позади емкостей с растворами для промывки).	Убедитесь, что маленькая емкость №1 для отходов промывочного устройства (расположенная позади емкостей с растворами для промывки) случайно не упала и соединяющие трубки не перекручены / защемлены. Если емкость наполнена более, чем наполовину, освободите ее (зараженные отходы!), переподключите и нажмите <Retry> : (Повторить). Если после этого проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD. Выполните обеззараживание всех жидких отходов, описанное в разделе 3.20.
[...] fatal error: System fluid low. Refill the system fluid container. [...] неисправимая ошибка: Низкий уровень системной жидкости. Наполните заново емкость для системной жидкости.	В процессе процедуры инициализации или во время работы.	Заново наполните емкость для системной жидкости (см. раздел 3.20). По завершении нажмите <OK> .
[...] fatal error: System waste full. Empty the system waste container. [...] неисправимая ошибка: Емкость для системных отходов переполнена. Освободите емкость для системных отходов.	В процессе процедуры инициализации или во время работы.	Замените переполненную емкость для отходов пустой, осуществите переподключение и нажмите <OK> . Выполните обеззараживание всех жидких отходов, описанное в разделе 3.20.
A kit already exists with product code [...] and batch number [...]. Please enter a unique product code and batch number. Набор с кодом продукта [...] и номером партии [...] уже существует. Пожалуйста, введите уникальный код продукта и номер партии.	При объявлении нового набора партии.	Если Вы сканируете штрих-код на упаковке набора, это означает, что этот набор уже был зарегистрирован в базе данных наборов. Выйдите из базы данных. При начале работы с этим набором нажмите на кнопку <Edit Batch Number...> (Редактировать номер партии) в диалоговом окне Lot Specific Values (Специальные значения партии) и выберите правильный номер партии. Если Вы ввели номер партии вручную, проверьте правильность ввода. Если номер, введенный Вами, корректен, см. выше. В противном случае, попытайтесь ввести номер правильно.
Are the metal plates inserted below the dilution/archive plates? Помещены ли металлические планшеты под планшеты для разведения / архивации?	Для запрограммированной серии тестов требуется загрузка планшета для разведения в разъем, куда была помещена большая бутылка с разжижающим веществом в ходе предыдущей серии.	Убедитесь в том, что металлические планшеты были помещены под каждый планшет для разведения (см. раздел 3.6)
Are you sure you want to abort all of the plates? Вы уверены, что хотите прервать обработку всех планшетов?	Работа приостановлена, и Вы нажали на кнопку <Abort Worklist> (Прервать обработку рабочего листа) (подтверждающее сообщение).	Нажмите соответственно <Yes> (Да) или <No> (Нет) (см. раздел 3.12).
Are you sure you want to ABORT plate [...]? Вы уверены, что хотите прервать обработку планшета [...] ?	Работа приостановлена, и Вы нажали на кнопку <Abort Plate(s)> (Прервать обработку планшета (-ов)) (подтверждающее сообщение).	Нажмите соответственно <Yes> (Да) или <No> (Нет) (см. раздел 3.12).
Are you sure you want to export these results to file and/or LIMS? Вы уверены, что хотите передать эти результаты в файл и/или в LIMS?	Вы нажали на кнопку <Export Results> (Экспорт результатов).	См. раздел 3.17.
Aspirate check failed in reagent [...]. Нарушение проверки аспирации для реагента [...].	В ходе работы. Ошибка отслеживания уровня жидкости реагента на этапе аспирации (забора).	См. раздел 3.11. Если проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Aspiration pressure too high. Слишком высокое давление при аспирации.	Ошибка давления при аспирации (заборе) (см. раздел 3.14).	Результат будет иметь метку P_max_high .
Aspiration pressure too low. Слишком низкое давление при аспирации.	Ошибка давления при аспирации (заборе) (см. раздел 3.14).	Результат будет иметь метку P_min_low .
Barcode error for reagent [...]. Ensure that the bottle with barcode [...] is positioned correctly. Ошибка штрих-кода для реагента [...]. Убедитесь, что флакон со штрих-кодом [...] расположен правильно.	В ходе работы, при загрузке неустойчивого реагента.	Проверьте расположение флакона с реагентом на штативе (см. раздел 3.4).
Clot detected/Aspirate check failed in [...]. Замечен сгусток/ Нарушение проверки аспирации для [...]	В ходе работы. Ошибка на этапе аспирации (забора).	См. раздел 3.11. Если проблема сохраняется, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD
Crash recovery file detected. Do you want to try and recover the	После сбоя в питании.	<No> (Нет): система реинициализируется. Старый рабочий лист будет удален. <Yes>

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
Worklist? Обнаружен файл восстановления системы после аварии. Вы желаете попробовать восстановить рабочий лист?		(Да): Появится следующее сообщение: "Is the system still running?" Работа системы все еще продолжается? <No> (Нет): система приводит модули в состояние готовности и продолжает работу со следующим этапом рабочего листа. <Yes> (Да): система продолжает работу со следующим этапом рабочего листа Восстановление после сбоя в питании не рекомендовано! Внимательно просмотрите файл журнала по окончании. Если сомневаетесь, объявите недействительными все результаты и заново протестируйте все образцы.
Duplicate patient ID [...] Edit the patient IDs so that only one tube is used per patient. Повторный идентификационный номер пациента [...] Отредактируйте идентификаторы пациента, чтобы каждая пробирка использовалась только для одного пациента.	Введенный вручную идентификатор образца пациента совпадает с уже существующим идентификатором образца.	Проверьте правильность введенного вручную идентификатора образца. Использование одного идентификатора для двух пробирок невозможно.
Duplicate patient ID [...] Remove patient tubes and verify which one should be used. Повторный идентификационный номер пациента [...] Извлеките пробирки пациента и проверьте, какая из них должна быть использована.	Две загруженные пробирки для образцов имеют одинаковые штрих-коды.	Извлеките все пробирки для образцов или используйте другой штрих-код для одной из пробирок.
Error scheduling plate [...] Ошибка в расписании планшета [...]	Система не может запрограммировать текущий рабочий лист. Это сообщение обычно высвечивается после другого сообщения, указывающего на проблему.	Нажмите <OK> и попытайтесь решить проблему, указанную в первом сообщении.
Error! Barcode [...] is not correct for reagent [...]. Ошибка! Штрих-код [...] не соответствует реагенту [...]	В ходе работы. При новом наполнении флакона с реагентом.	Проверьте положение флакона с реагентом на штативе (см. раздел 3.4).
Error! Reagent [...] has not been loaded! Ошибка! Реагент [...] не был загружен!	В ходе работы. Система предложила Вам загрузить реагент (например, неустойчивый реагент или реагент, который нужно налить заново), но он не был загружен в течение предустановленного отрезка времени.	Если это появилось это сообщение, Вы по-прежнему можете загрузить требуемый реагент, но затем следует внимательно просмотреть результаты и файл журнала, чтобы увидеть, оказала ли задержка какое-либо влияние. Если сомневаетесь, объявите недействительными результаты и заново протестируйте все образцы.
Expected barcode(s): '(list of all reagent barcodes expected for that assay) [...]' Scanned barcode: '(barcode of first unexpected reagent) [...]' Please check the barcode and retry. Ожидаемые штрих-коды: '(список всех штрих-кодов реагентов, ожидаемых для данного анализа) [...]' Считанный штрих-код: '(штрих-код первого не ожидаемого реагента)[...]' Пожалуйста, проверьте штрих-код и повторите попытку.	Ошибка отслеживания набора.	Загрузите правильный флакон с реагентом (из набора, который Вы объявили в базе данных наборов – см. раздел 3.4).
Incorrect password. Try entering the password again. Неверный пароль. Попытайтесь ввести пароль еще раз.	Вы ввели неправильный пароль.	Введите правильный пароль. Пароли являются чувствительными к регистру! Если Вы забыли пароль, см. раздел 3.18.
Insufficient volume of [...] detected. Обнаружен недостаточный объем [...]	В ходе работы. Объем реагента недостаточен.	Пожалуйста, убедитесь, что объем реагента достаточен и нажмите <Refill bottle> (Заново наполнить флакон) В противном случае, нажмите <Abort Plate> (Прервать обработку планшета).
Insufficient volume of [...] for the worklist. Недостаточный объем [...] для рабочего листа.	В процесс проверки объема реагентов перед запуском. В указанной емкости содержится недостаточно реагента.	Наполните заново указанный флакон для реагента.
Insufficient volume of [...], position [...], for the worklist. Недостаточный объем [...], позиция [...] для рабочего листа.	В процесс проверки объема раствора для промывки перед запуском. В указанной емкости содержится недостаточно раствора для промывки.	Наполните заново указанную емкость требуемым раствором для промывки.
Lot number [...] does not exist! Номер партии [...] не существует!	Ошибка отслеживания набора. Считанный номер партии не существует.	Просканируйте правильный номер партии или обновите базу данных наборов.
Mean pressure too low Слишком низкое среднее давление.	Ошибка давления при аспирации (заборе) (см. раздел 3.14).	Результат будет иметь метку P_mean_low.
No disposable tips left Не осталось свободных наконечников.	В ходе работы. Закончились одноразовые свободные наконечники.	Загрузите наконечники (см. раздел 3.7)
No information could be found for product code [...]. Информация не была найдена для продукта с кодом [...]	Ошибка отслеживания набора. Считанный номер набора или введенный Вами код продукта не существует.	Введите правильный код продукта.
No kit information can be found for this batch number. Информация о наборе не была найдена для продукта с [...] номером партии.	Ошибка отслеживания набора. Номер партии отсутствует в базе данных наборов.	Введите правильный номер партии или обновите базу данных наборов.
No liquid detected for [...] Жидкость не обнаружена для [...]	В ходе работы. Не обнаружена жидкость для реагента [...] (данное сообщение появляется, только если отключена проверка объема реагентов перед запуском).	Наполните или перезагрузите флакон с требуемым реагентом и нажмите <Refill bottle> (Заново наполнить флакон) В противном случае, нажмите <Abort Plate>

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
		(Прервать обработку планшета).
Note: The current worklist has been paused. Press the 'Start' button when you are ready to proceed with the new worklist. Внимание: обработка текущего рабочего листа была приостановлена. Нажмите на кнопку 'Start' (Старт) после подготовки нового рабочего листа.	Непрерывная загрузка. Система позволяет Вам осуществить загрузку в данный момент.	См. раздел 3.13
Patient IDs: [...] are being run using the same assay protocol multiple times! Are you sure you want to proceed? Идентификаторы пациента: [...] обрабатываются при использовании одного и того же протокола анализа несколько раз! Вы уверены, что хотите продолжить?	Некоторые образцы из Вашего рабочего листа будут протестированы дважды для одного анализа (повторный выбор).	Нажмите <Yes> (Да) , если это делается преднамеренно. В противном случае, нажмите <No> (Нет) и просмотрите определение рабочего листа.

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
Pipette error [...] - pipetting step was not confirmed. Ошибка пипеттирования [...] – этап пипеттирования не был подтвержден.	Успешное выполнение этапа пипеттирования не было подтверждено.	Соответствующие образцы будут иметь метку PipErr. Пожалуйста, обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Pipettor error 0x70 - Disposable tip dropped [...]. * Please remove the tip from the system. Ошибка пипеттора 0x70 – падение одноразового наконечника [...]. * Пожалуйста, извлеките наконечник из системы.	Пипеттор случайно теряет наконечник на этапе пипеттирования / внесения.	Доступные опции по восстановлению - <Retry> : (Повторить) и <Abort Plate> (Прервать обработку планшета). Если Вы нажмете <Retry> : (Повторить), пипеттор произведет насадку другого наконечника и повторит операцию пипеттирования / внесения, в ходе которой был потерян наконечник. Помимо риска получения ошибочных результатов, вызванного падением самого наконечника (в зависимости от места, куда он упал), следует обратить внимание на то, что нажатие на кнопку <Retry> : (Повторить) может привести к повторному выполнению операции пипеттирования / внесения.
Pipettor error 0x82 – Open loop/overload error [...]. Ошибка пипеттора 0x82 – ошибка заклинивания / перегрузки [...].	Поломка пипеттора в ходе работы. Обычные причины: 1) Вертикальная поломка, например, о край наклоненной пробирки или забытую крышку флакона для реагента. 2) Горизонтальная поломка, например, о препятствующий предмет, оставленный на рабочей поверхности.	Случай 1) Постарайтесь устранить причину поломки (наклоненная пробирка, крышка флакона для реагента) и нажмите <Retry> : (Повторить). Случай 2) Устройство пипеттора может быть повреждено, и его необходимо проверить. В случае сомнений обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Please close system cover Пожалуйста, закройте крышку прибора.	Крышка прибора открыта.	Закройте крышку; в противном случае, система не сможет начать обработку рабочего листа.
Reagent [...] is undefined Реагент [...] не определен.	В процессе системной проверки текущего рабочего листа.	При использовании предустановленных файлов анализов BIO-RAD эта ошибка возникает только в случае, если файлы APF не были правильно установлены. Обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Reagent [...], barcode [...], was not found in the kit database. Реагент [...] со штрих-кодом [...] не был найден в базе данных наборов.	Загруженный Вами реагент не зарегистрирован в базе данных набора.	Нажмите <OK> для закрытия сообщения. Обычно, если включена функция отслеживания набора партии, Вам не следует использовать реагенты, не найденные в базе данных набора. Объявите этот реагент в базе данных набора (см. Раздел 3.4) и перезагрузите флакон.
Some barcodes were read incorrectly. If you choose to continue then the affected samples will be flagged. Continue anyway? Некоторые штрих-коды были считаны неправильно. Если Вы продолжите работу, эти образцы будут помечены. Все равно продолжать?	Нечитаемые штрих-коды образцов.	См. Раздел 3.3.
Some required resources have not been allocated to system positions! Некоторые требуемые ресурсы не были размещены на соответствующих позициях в системе!	При нажатии <OK> для закрытия диалогового окна Load (Загрузка) . По крайней мере один требуемый реагент остается в углу Unallocated Resources (Неразмещенные ресурсы) .	См. Раздел 3.4.
Static pressure to high Слишком высокое постоянное давление.	Ошибка давления при аспирации (заборе) (см. раздел 3.14).	Результат будет иметь метку P_static_high
Static pressure to low Слишком низкое постоянное давление.	Ошибка давления при аспирации (заборе) (см. раздел 3.14).	Результат будет иметь метку P_static_low
Strip/well verification error! * Please ensure that a well has been inserted into the plate for each assay as shown in the plate load dialog box. Ошибка при проверке полосок / лунок * Пожалуйста, убедитесь, что все лунки были размещены на планшет для каждого анализа, как показано в диалоговом окне Load Plate (Загрузка планшета).	При загрузке микропланшетов. Загруженный Вами микропланшет содержит неполную полосу или недостаточно полос.	Добавьте недостающие полосы или лунки (см. раздел 2.4.5).
Suspect tip pick-up Возможна ошибка при насаживании наконечника.	В процессе насаживания наконечника пипеттор не может проникнуть в него достаточно глубоко, из-за чего наконечник прикрепляется неправильно.	После возникновения ошибки ПО продолжает обработку со следующим наконечником автоматически. Если ошибка сохраняется, пипеттор следует проверить. Обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
System fluid LOW. Низкий уровень системной жидкости.	Доступно недостаточно системной жидкости.	Наполните заново емкость для системной жидкости (см. раздел 3.20)

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
System waste FULL. Емкость для системных отходов переполнена.	Главная емкость для системных отходов почти переполнена.	Замените полную емкость для отходов пустой, осуществите переподключение и нажмите <OK> . Выполните обеззараживание всех жидких отходов, описанное в разделе 3.20.
The disposable tips have been incorrectly loaded. Одноразовые наконечники были неправильно загружены.	В процессе определения типа наконечников. Система обнаружила большие наконечники вместо маленьких или наоборот.	После нажатия на кнопку <OK> ПО снова высветит диалоговое окно Load (Загрузка), чтобы Вы могли проверить и исправить загрузочные позиции штативов для наконечников (объемом 300 мл и 1100 мл).
The password for that user has been cleared. They should set a password when they next log on. Пароль для этого пользователя был удален. Необходимо задать новый пароль при следующем входе в систему.	После удаления забытого пароля.	См. раздел 3.18.
The pipettor is currently busy. The pipettor shall need to be paused whilst additional tips are loaded. Are you sure you want to load additional tips now? Пипеттор в настоящее время занят. Необходимо будет остановить пипеттор на время загрузки дополнительных наконечников. Вы уверены, что хотите загрузить дополнительные наконечники сейчас?	При попытке перезагрузить наконечники в процессе работы.	Нажмите <OK> для закрытия сообщения и повторите попытку позже, когда пипеттор будет свободен (сверьтесь с изображением расписания рабочего листа).
The rack has not been positioned in the sample rack in a manner compatible with the grid. * Please replace the rack in another track. Размещение штатива не совместимо с сеткой. *Пожалуйста, переставьте штатив на другую направляющую.	При загрузке большого штатива для реагентов. Из-за сетки, расположенной над отделом для образцов и реагентов, большой штатив для реагентов может быть загружен только на определенные направляющие.	См. раздел 3.4.
The rack in track [...] is not the same as was originally loaded! * Please load rack [...] in track [...]. Штатив на направляющей [...] не является штативом, загруженным первоначально! * Пожалуйста, загрузите штатив [...] на направляющую [...].	Смена штатива в процессе нового наполнения флакона или загрузки неустойчивого реагента.	Загрузите правильный планшет.
The reagent ID [...] is already in use for this kit. Please enter a unique reagent ID. Идентификатор реагента [...] уже использован в этом наборе. Пожалуйста, введите уникальный идентификатор реагента.	Идентификатор реагента уже существует в базе данных реагентов.	Введите уникальный идентификатор реагента.
The system is already running another worklist. Please wait until that worklist has finished. Система уже обрабатывает другой рабочий лист. Пожалуйста, дождитесь окончания обработки этого рабочего листа.	Вы нажали на кнопку <New Worklist> (Новый рабочий лист), когда обработка текущего рабочего листа еще не была закончена.	Если Вы хотите добавить к выполняемому рабочему листу дополнительные образцы / планшеты, пожалуйста, следуйте правилам процедуры непрерывной загрузки, описанным в разделе 3.13.
The worklist cannot be started because some reagents have an incorrect barcode. * Check and reload the reagents. Обработку данного рабочего листа невозможно начать, потому что некоторые реагенты имеют неверный штрих-код. * Проверьте и перезагрузите данные реагенты.	Ошибка отслеживания набора партии. Обработка рабочего листа не может начаться до устранения ошибок.	Убедитесь, что Вы правильно объявили наборы в базе данных наборов (см. раздел 3.4) и не перепутали флаконы для реагентов для разных упаковок наборов.
The worklist is currently active. Are you sure you want to close this window? Рабочий лист в настоящее время обрабатывается. Вы уверены, что хотите закрыть это окно?	Вы попытались закрыть окно рабочего листа или окно программы, когда обработка текущего рабочего листа еще не была закончена.	Нажмите <No> (Нет) и дождитесь окончания обработки. Если Вы хотите прервать обработку рабочего листа, см. раздел 3.12.
These results have already been exported to the LIMS. Are you sure you want to export them again? Данные результаты уже были переданы LIMS. Вы уверены, что хотите экспортировать их снова?	Вы попытались экспортировать уже переданные файлы.	См. раздел 3.17.
This will delete all patient information and test requests! This action cannot be undone! Are you sure you want to delete all patient information? Данное действие удалит всю информацию о пациенте и задачи для тестов! Это действие не может быть отменено! Вы уверены, что хотите удалить всю информацию о пациенте?	В диалоговом окне Patient Editor (Редактор пациента) Вы нажали на кнопку <Delete All> (Удалить все).	За исключением случая, когда Вы специально хотите удалить всю информацию о пациенте и задачи для тестов, рекомендуется использовать кнопки <Delete (Data)> (Удалить данные) или <Delete (Test)> (Удалить тест) вместо кнопки <Delete All> (Удалить все).
Tip eject failure. * Remove the tip from the pipettor. Ошибка сбрасывания наконечника. * Извлеките наконечник из пипеттора.	Одноразовый наконечник не был корректно извлечен из пипеттора после использования.	Извлеките наконечник вручную, затем нажмите <Retry> (Повторить). Система продолжит работу со следующего этапа. Если ошибка сохраняется, пипеттор следует проверить. Обратитесь в Техническую поддержку BIO-RAD.
Unable to calculate quantitative data model. Check that there are sufficient standards. Невозможно рассчитать численную модель данных. Проверьте наличие достаточных критериев.	Эта ошибка обычно происходит при открытии файла результатов (*.res) на независимом компьютере (не встроенном в систему компьютере).	Нажмите <OK> , чтобы проигнорировать сообщение об ошибке и открыть файл результата.

Проблема / Сообщение	Обстоятельства / Возможная причина	Рекомендованные действия
Unable to schedule the assay. Possible reasons: * No hardware found capable of executing the assay instructions. * No plate carrier available. Невозможно составить расписание планшета. Возможные причины: * Не найдено аппаратное обеспечение, способное выполнить команды анализа. * Нет доступных носителей планшетов.	Анализ требует использование аппаратного обеспечения, которое не было установлено, или большее число носителей планшетов, которые могут быть обработаны системой.	Редактировать рабочий лист, чтобы удалить планшет.
Unable to store control file [...]. Невозможно сохранить контрольный файл [...].	Эта ошибка обычно происходит при открытии файла результатов (*.res) на независимом компьютере (не встроенном в систему компьютере).	Нажмите <ОК>, чтобы проигнорировать сообщение об ошибке и открыть файл результата.
Warning! Reagent [...] has expired! (Expiry date [...].) Внимание! У реагента [...] истек срок годности. (Дата истечения срока годности - [...].)	Срок годности загруженного Вами реагента истек. Сообщение указывает дату истечения срока годности.	Нажмите <ОК> для закрытия сообщения. Вы можете выбрать один из двух вариантов: - Начать работу, как есть. Просроченный реагент отслеживается в файлах журнала, и соответствующие результаты образцов имеют метку REAG EXP.
You are not authorized to undertake this action. Please ask a supervisor for assistance. Вы не имеете прав для выполнения этих действий. Обратитесь за помощью к руководителю.	У вас нет достаточных прав доступа для выполнения данной операции.	См. раздел 3.18.
You cannot cancel this operation because a new worklist has already been scheduled. You must either load or delete the additional plates. Вы не можете отменить эту операцию, так как уже было составлено расписание для нового рабочего листа. Вам нужно или загрузить, или удалить дополнительные планшеты.	Ошибка непрерывной загрузки.	Следуйте правилам процедуры непрерывной загрузки, описанным в разделе 3.13. Для прерывания обработки некоторых планшетов см. раздел 3.12.
You will be able to add plates in [...] minutes. Please try again then. Вы можете загрузить планшеты через [...] минут. После этого повторите попытку.	В процессе непрерывной загрузки Вам необходимо подождать, пока все текущие планшеты не перейдут на этап инкубации, чтобы добавить новые планшеты.	См. раздел 3.13.

Приложения

Основные технические характеристики.

Требования к электропитанию	90-260 В, 47-62 Гц
Потребляемая мощность ВА (max)	Не более 500 ВА
Количество одновременно загружаемых планшетов	1 – 4, (1 – 2 в исполнении «Еволис Твин Плюс»)
Количество одновременно загружаемых образцов в исполнении	1 – 180, (1 – 144 в «Еволис Твин Плюс»)
Возможность совмещения на одном планшете различных тест систем	8
Возможность использования первичных пробирок для образцов	длина 50 - 100 мм, диаметр 10 - 16 мм Наличие
Детекция уровня жидкости, детекция сгустков	Наличие
Кондуктометрический контроль правильности объема дозирования	Наличие
Барометрический контроль правильности объема дозирования	Наличие
Наконечники пипетирующего устройства	300, 1100 мкл
Погрешность дозирования	< 6% CV
Диапазон объемов внесения образцов	10-300 мкл
Диапазон объемов внесения реагентов	10-1000 мкл
Возможность программирования температуры инкубации для каждого микропланшета	от комнатной температуры до 50 °C
Точность поддержания температуры инкубации	± 1°C на планшет
Воспроизводимость дозирования промывающего раствора при объеме 300 мкл на лунку	± 5% CV
Остаточный объем	< 6 мкл
Возможность промывки избыточным объемом с одновременной аспирацией	Наличие
Возможность придонной аспирации с линейным перемещением	Наличие
Количество каналов головки промывающего модуля	8
Количество каналов спектрофотометра	8
Источник света	Галогеновая лампа
Спектральный диапазон	400 – 700 нм
Пределы измерения (ед. ОП):	0,0 – 3,0 ед. ОП
Линейность	±1,0% от 0 до 2,0 ед. ОП

Вспомогательное оборудование и расходные материалы

1. Штатив для образцов на 16, 20, 22 пробирок;
2. Штатив для контрольных образцов;
3. Штатив для флаконов с реагентами емкостью 7 - 15 мл; 30 - 60 мл;
4. Флакон для реагентов 15 мл; 30 мл; 60 мл; 125 мл
5. Вкладыш для реагентного флакона
6. Держатель для микропланшет;
7. Адаптер для предварительного разведения;
8. Контейнер для промывающего буфера 1 л; 2 л;
9. Контейнер для слива;
10. Контейнер для системной жидкости;
11. Наконечники для дозаторов 300 мкл; 1100 мкл;
12. Контейнер для использованных наконечников;
13. Управляющий блок с программным обеспечением;
14. Устройство для визуализации хода выполнения анализа;
15. Устройство для вывода результатов на печать;
16. Стол-основание;
17. Стартовый комплект:
 - Раствор для деkontаминации прибора "Риваскоп" – 1 шт.
 - Раствор для промывки прибора ТВИН 20 – 1 шт.
 - Набор для контроля работы дозатора и промывающего устройства – 1 шт.
 - Наборы для сервисного обслуживания – 2 шт.

Программное обеспечение автоматического выполнения протоколов тест-систем производства «Био-Рад»

1. Программное обеспечение для выполнения теста Дженскрин УЛЬТРА ВИЧ АГ/АТ (Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab).
2. Программное обеспечение для выполнения теста Дженскрин ВИЧ-1 АГ ИФА (Genscreen HIV-1 Ag EIA).
3. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Ag HBS Ультра (Monolisa HBs Ag ULTRA).
4. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Ag HBS Ультра подтверждающий (Monolisa HBs Ag ULTRA Confirmatory).
5. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза анти-HBs Плюс (Monolisa Anti-HBs PLUS).
6. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза анти-HBc Плюс (Monolisa Anti-HBc PLUS).
7. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза HBc IgM Плюс (Monolisa HBc IgM PLUS).
8. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза HBe Ag-Ат Плюс (Monolisa HBe Ag-Ab PLUS).
9. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза ВГС Аг-Ат УЛЬТРА (Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA).
10. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Анти-ВГС ПЛЮС Версия 2 (Monolisa anti-HCV PLUS version 2).
11. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза Общие анти-ВГА Плюс (Monolisa Total Anti HAV PLUS).

12. Программное обеспечение для выполнения теста Монолиза ВГА IgM Плюс (Monolisa HAV IgM Plus).
13. Программное обеспечение для выполнения теста СИФИЛИС IgM ИФА (SYPHILIS IgM EIA).
14. Программное обеспечение для выполнения теста СИФИЛИС ОБЩИЕ АНТИТЕЛА ИФА (SYPHILIS TOTAL ANTIBODY (TA) EIA II).
15. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgG Авидность (Platelia CMV IgG Avidity).
16. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgG (Platelia CMV IgG).
17. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ЦМВ IgM (Platelia CMV IgM).
18. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ (1+2) IgM (Platelia HSV 1 + 2 IgM).
19. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ 1 IgG (Platelia HSV 1 IgG).
20. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия ВПГ 2 IgG (Platelia HSV 2 IgG).
21. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Ветряная оспа IgG (Platelia VZV IgG).
22. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Ветряная оспа IgM (Platelia VZV IgM).
23. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Корь IgG (Platelia MEASLES IgG).
24. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Корь IgM (Platelia MEASLES IgM).
25. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Эпид. паротит IgG (Platelia MUMPS IgG).
26. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Эпид. паротит IgM (Platelia MUMPS IgM).
27. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Микоплазма пневмо IgG (Platelia Mycoplasma pneumoniae IgG TMB).
28. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Микоплазма пневмо IgM (Platelia Mycoplasma pneumoniae IgM TMB).
29. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия H.PYLORI (Platelia Helicobacter pylori).
30. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Рубелла IgG (Platelia RUBELLA IgG).
31. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Рубелла IgM (Platelia RUBELLA IgM).
32. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Токсо IgG (Platelia TOXO IgG).
33. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Токсо IgG (авидность) (Platelia TOXO IgG AVIDITY).
34. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Токсо IgM (Platelia TOXO IgM).
35. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Токсо IGA TMB (Platelia TOXO IgA TMB).
36. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Лайма IgM (Platelia Lyme IgM).
37. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Лайма IgG (Platelia Lyme IgG).

38. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для опред. IgM вирус EBV (Platelia EBV-VCA IgM).
39. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для определения EBV-EA IgG (Platelia EBV-VCA IgG).
40. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия для определения EBV-NA IgG (Platelia EB-NA-1 IgG).
41. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Аспергиллус (Platelia Aspergillus EIA).
42. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Aspergillus IgG (Platelia Aspergillus IgG).
43. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Candida Аг Плюс (Platelia Candida Ag Plus).
44. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Candida Ат Плюс (Platelia Candida Ab Plus).
45. Программное обеспечение для выполнения теста Плателия Хламидия IgG (Platelia Chlamydia IgG TMB).



Счет 26 анал
(сделано мск)
Григорьев