

Инструкция по применению
медицинского изделия
**Диспосистемы для измерений (Test Cells) для анализатора функции
тромбоцитов Multiplate Analyzer**

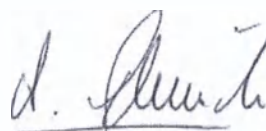
РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostik GmbH", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostik GmbH", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Payer International Technologies GmbH, "Паер Интернешнл Технолоджиз GmbH",
Австрия, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria

Approved by



Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 February 2016

(Signature)

Name of Responsible Person

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2016

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Test Cells

Диспосистемы для измерений, 10 шт. x 1 уп., 6уп. (Test Cells, 6x10 pcs).

Назначение

Для единичного использования в исследовании реакции агрегации тромбоцитов при помощи мультиканального агрегометра - анализатора Multiplate® - для образцов с объемом цельной крови 300 мкл.

Условие хранения

Хранить при 4-25 °С. Избегать контакта с воздухом, сырости или прямых солнечных лучей. Запечатывать открытые коробки основной PET упаковки соответствующим образом. Использовать верхние диспосистемы для измерений открытых PET коробок в течение 5 дней.

Предупреждения и меры предосторожности

Диспосистемы (пластиковые) для измерений предназначены для одноразового использования. Не используйте их снова. Не превышайте номинальный объем анализов. Надевайте перчатки.

Проведение анализа

Образцы должны быть проанализированы в течение 30-180 минут после взятия крови. Следуйте инструкции в руководстве для пользователей Multiplate и инструкциями для использования (IFU) реагентов Multiplate.

Процедура анализа

Номинальный объем диспосистем для измерений составляет 600 мкл. Стандартная процедура анализа выглядит следующим образом

Добавьте 300 мкл 0,9 % солевого раствора (предварительно нагретого до 37 °С)
Добавьте 300 мкл цельной крови (предпочтительно кровь, содержащая антикоагулянты гирудин или литий-гепарин, хранящаяся при комнатной температуре)
→ 180 с – время инкубации
Добавьте соответствующее количество агониста

→ Начните анализ	→ 6 мин – время измерения
------------------	---------------------------

Срок годности: 13 месяцев

За дополнительной информацией, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Multiplate.

Test Cells

Маркировка

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

	Содержимое набора
	Каталожный номер
	Серия/лот
	Использовать до...
	in vitro диагностика
	Производитель
	Температурные ограничения
	Внимание! См. инструкцию
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Только для одноразового использования

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка, амортизирующий контейнер

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Test Cells

Утилизация

Утилизируйте использованные материалы в соответствии с местным законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус», 107031, Москва, Трубная площадь, д.2,
тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

MULTIPLATE является торговой маркой компании Roche.

Права на прочие торговые марки и названия прочих продуктов принадлежат их законным владельцам.

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim www.roche.com



Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2012, Roche Diagnostics

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия. Диспосистемы для измерений (Test Cells) для анализатора функции тромбоцитов Multiplate Analyzer», представленном на русском языке.]

Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

Райтерегг 6, 8151, Санкт-Бартоломе, Австрия (Reiteregg 6, 8151 St.Bartholomä, Austria)

Утверждено /подпись/

компанией «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 февраля 2016 г.

(подпись)

Имя ответственного лица

Руководитель отдела международного нормативно-правового регулирования

Штамп

[Штамп:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм]

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм;

тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: участковый суд г. Маннхайма,
№ в торговом реестре: HRB 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, Председатель; Эдгар Фит - Председатель
наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-30857

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листа(ов)

Нотариус



12. 07. 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-30859

Взыскано по тарифу 614

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 листа(ов)

Нотариус _____

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(TECHNICAL DOCUMENTATION)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с
принадлежностями**

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
Verum Diagnostica GmbH "Верум Диагностикас ГмбХ", Германия, Reichenbachstrasse, 27,
80469 Munich, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 19 January 2015



Dr. Adelheid Schneider

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2015

Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями



Описание и сфера применения медицинского изделия:

Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer является аппаратом, предназначенным для использования в целях *in vitro* диагностики в лабораторных условиях в больницах и прочих медицинских и научных учреждениях.

Описание и принцип действия медицинского изделия.

Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer - это анализатор с тромбоцитарной функцией, основанный на импедансной агрегометрии. Две пары электродов погружаются в размешанный образец крови. Когда тромбоциты соединяются, они приклеиваются к электродам и изменяют электрическое сопротивление (или импеданс) между ними. Изменение сопротивления во время анализа постоянно записывается.

Анализатор использует инновационную технологию агрегометрии блока электродов (МЕА). Вместо одной пары электродов в каждую тестовую ячейку помещаются две пары электродов; таким образом, на каждом образце проводится двойное измерение. Данная комбинация двойного измерения и использование одноразовых тестовых ячеек обеспечивают высокую безопасность и надежность.

Анализатор предназначен для эргономичной, эффективной и безопасной работы.

Анализатор Multiplate Analyzer оснащен внутренней компьютерной системой и соответствующим программным обеспечением для записи и обработки данных. На задней части имеются несколько портов для подключения к сети, принтеру и т.д.

Основные компоненты анализатора Multiplate Analyzer.



- A -Порт USB
- B -Провод подсоединения пипетки
- C -Кабель пипетки
- D -Кнопка включения питания
- E -Подсоединение клавиатуры
- F -Порт для подсоединения монитора
- G -USB порт для подсоединения принтера
- H -Розетка электропитания
- I -Монитор
- J -Электронная пипетка (опция)
- K -Сенсорный кабель
- L -Место измерения тестовых ячеек
- M -Блок измерения
- N -Предварительный подогрев
- O -Держатель реагента
- P -Мышь
- Q -Клавиатура

R -Подсоединение сети

S -USB порт для мыши.

Процедура выполнения измерений при работе на аппарате может происходить как вручную, так и с помощью электронной системы дозирования пипеткой. Электронная система дозирования пипеткой упрощает и стандартизирует процесс измерений, в частности, обработку образцов, назначение образцов и дозирование пипеткой. Во время процедуры оператор получает пошаговые инструкции.

Меры предосторожности.

1. Квалификация оператора: Операторы должны обладать хорошими знаниями соответствующих руководящих правил и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в Руководстве пользователя.

2. Безопасное и правильное использование анализатора:

Средства индивидуальной защиты:

- использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат устойчивый к действию жидкостей и одноразовые перчатки.
- В случае возможных брызг или попадания жидкости надеть маску.

3. Точность результатов измерений:

Неправильные результаты измерений могут привести к ошибке в диагностике, тем самым вызывая опасность для пациента.

- Не использовать расходные материалы после истечения их срока годности, в противном случае возможно получение ошибочных данных.
- В целях точной диагностики всегда оценивать полученные результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и прочими данными исследований.

4. Установка:

- Установка, которая не описана в данном Руководстве пользователя, должна выполняться обученным обслуживающим персоналом.

- Необходимо тщательно следовать инструкциям по установке.

5. Условия эксплуатации:

- Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неправильным результатам или неисправности анализатора.
- Анализатор предназначен для использования только в помещении, следует избегать высоких температур и влажности.
- Техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии с указанными интервалами для поддержания требуемых рабочих условий для анализатора.
- Руководство пользователя должно храниться в безопасном месте, где оно будет в сохранности и доступно для использования. Оно должно быть легко доступным в любое время.

6. Детали, разрешенные к применению:

Использование деталей или устройств, не разрешенных к применению, может привести к неисправности и отмене права на гарантию. Только детали и устройства, разрешенные к применению, могут использоваться.

7. Дополнительное оборудование, разрешенное к применению:

Использование дополнительного оборудования, не разрешенного к применению, может привести к неисправности. Использовать только оборудование, одобренное производителем.

8. ПО третьей стороны:

Установка программного обеспечения любой третьей стороны, которое не разрешено к применению производителем, может привести к неправильной работе анализатора. Не устанавливать неразрешенное ПО. Несоответствие ПО приводит к отмене права на гарантию.

9. Перебой электропитания:

Отключение электропитания или перепады напряжения в сети могут привести

к повреждению анализатора или потере данных. Рекомендуется выполнять регулярное резервное копирование результатов измерений. Не отключать питание, когда оборудование компьютера работает с жестким диском.

10. Анализатор не используется в течение длительного времени:

Если анализатор не используется в течение длительного периода времени, его необходимо остановить и выключить. Реагенты должны храниться в своих соответствующих упаковках согласно описанию. Для получения более подробной информации следует обратиться к представителю по обслуживанию производителя.

Основные технические характеристики:

Размеры	
Ширина	45 см.
Глубина	32 см.
Высота	10 см.
Вес	9,5 кг.
Требования к электропитанию	
Напряжение сети	100-240 В.
Частота	50/60 Гц.
Расход электроэнергии	180 Вт.
Вывод данных	
Монитор	См. руководство пользователя
Принтер	См. руководство пользователя
Сеть-LAN	Передача данных
Флэш-накопитель USB	Передача данных
Условия окружающей среды	
Температура	От +18 до +30 С
Влажность	От 20% до 80%
Высота	От 0м до 2000 м
Технические характеристики	
Принцип измерения	Импеданс-агрегометрия
Способ перемещения	Индукция
Агрегометрия большого	Двойное определение в тестовой ячейке
Одинарное использование тестовой ячейки	Одноразовая тестовая ячейка с интегрированным датчиком
Производительность	30 тестов в час
Длительность проведения 1 теста	6 минут
Количество каналов	5
Время инкубации	3 минуты (по умолчанию)
Дополнительная электронная пипетка	
Система пипетки	Электронная пипетка с кабелем и модульными разъемами (6 штырей)
Погрешность	± 2% для тестов объемом 300,0 мкл ± 4% для тестов объемом 20,0 мкл ± 10% для тестов объемом 10,0 мкл
Точность	≤2% для тестов объемом 300,0 мкл ≤3% для тестов объемом 20,0 мкл ≤10% для тестов объемом 10,0 мкл

Принтер	
Поддерживаемые принтеры	За подробным перечнем обратитесь к вашему представителю Roche

Описание основных частей и принадлежностей медицинского изделия:

1. Кабель питания для анализатора (Three pin Power Cable).

Специальный кабель для подсоединения анализатора к электросети.



2. Кабели сенсорные, 7 шт. (Sensor Cables, 7 pcs).

Сенсорные кабели в каждом канале передают сигнал от тестовой ячейки к анализатору. Поставляются в количестве 7 шт.



3. "Мышь" компьютерная (PC Mouse).

Используется для ввода команд.



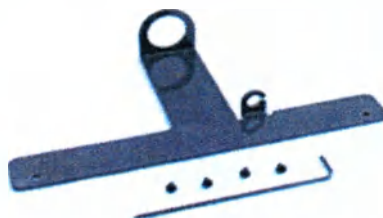
4. Держатель для реагентов (Reagent Holder).

Предназначен для удобного позиционирования реагентов. Держатель реагента можно снимать и хранить в холодильнике.



5. Держатель для пипетки (Pipette Holder).

Предназначен для удобного позиционирования пипетки.

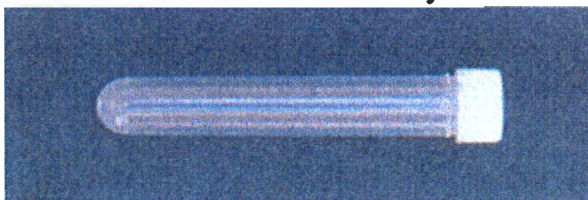


6. Пробирки для предварительного прогрева дилуента, 10 шт. x 1 уп. (Pre-heating tubes 10 pcs x 1 pack).

Используются для предварительного подогрева дилуента.

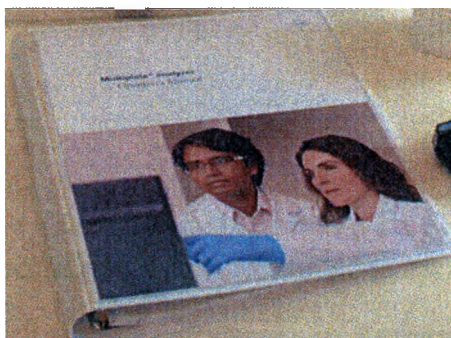
Функционирование и активность тромбоцитов снижается, если хранить кровь при температуре 37°C. Кровь должна нагреваться непосредственно в месте измерения во время 3 минутной инкубационной фазы.

Пипетки поставляются в количестве 10 шт. в 1 уп.



7. Руководство пользователя на английском языке (Multiplate Analyzer Operator's Manual).

Руководство пользователя на английском языке.



8. Монитор (Flat Screen) – служит для отображения хода и результатов исследования, с ним в комплекте:



- кабель питания (Three pin Power Cable);

Специальный кабель для подключения.

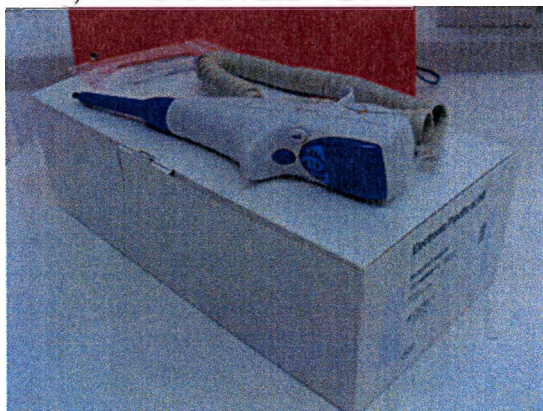


- кабель для подключения к анализатору/компьютеру (VGA Cable).

Специальный кабель для подключения к анализатору/компьютеру.



9. Пипетка электронная (Electronic Pipette e-line) - система электронной пипетки позволяет выполнять дозирование жидкостей под контролем программного обеспечения, с ней **в комплекте**:



- кабель для подключения к анализатору (*Power cord*);
Специальный кабель для подключения к анализатору.



- фильтры для пипетки электронной, 5 шт., с держателем 1 шт.. (*Filters with forceps, 5 filters + 1 forceps*);

Используются для обеспечения точных уровней наполнения на наконечнике в электронной пипетке.

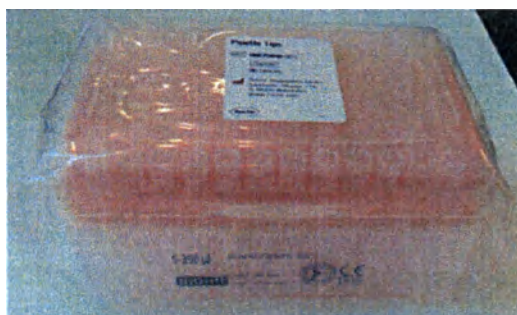
Поставляются в количестве 5 шт.



- наконечники для пипетки электронной, 1000 шт. (Pipette Tips, 1000 pcs);



- наконечники для пипетки электронной в штативе, 96 шт. (Pipette Tips, 96 pcs).



10. Принтер (Printer) - используется для вывода результатов анализа на печать, с ним в комплекте:



- *USB-кабель (USB-cable);*
Порт для подсоединения принтера.



- *кабель питания (Three pin Power Cable).*
Специальный кабель для подключения.



11. Мини-клавиатура на русском языке (Mini Keyboard).
Используется для ввода команд.



12. Защитное покрытие для мини-клавиатуры (Keyboard Cover).

Предназначено для защиты клавиатуры от попадания в нее жидкостей.



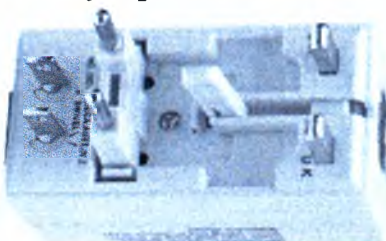
13. Адаптер USB/PS2 для клавиатуры (USB/).

Переходник для подключения клавиатуры с портами USB/PS2.



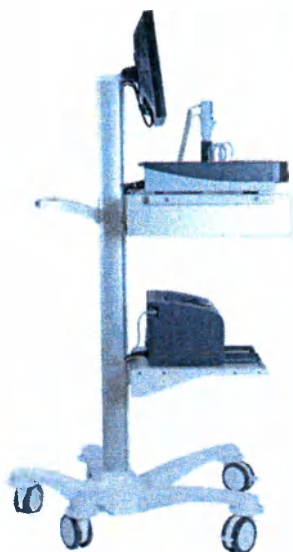
14. Переходник сетевой (Power socket).

Предназначен для подключения устройства к сети.



15. Тележка (Trolley).

Предназначена для удобного перемещения анализатора.



Состав медицинского изделия, включая основные комплектующие и принадлежности:

I. Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer:

II. Принадлежности:

1. Кабель питания для анализатора (Three pin Power Cable)
2. Кабели сенсорные, 7 шт. (Sensor Cables)
3. "Мышь" компьютерная (PC Mouse)
4. Держатель для реагентов (Reagent Holder)
5. Держатель для пипетки (Pipette Holder)
6. Пробирки для предварительного прогрева дилуэнта, 10шт. x 1уп. (Pre-heating tubes 10 pcs x 1 pack)
7. Руководство пользователя на английском языке (Multiplate Analyzer Operator's Manual)
8. Монитор (Flat Screen) в комплекте:
 - кабель питания (Three pin Power Cable)
 - кабель для подключения к анализатору/ компьютеру (VGA Cable)
9. Пипетка электронная (Electronic Pipette e-line) в составе:
 - кабель для подключения к анализатору (Power cord)
 - фильтры для пипетки электронной 5 шт., с держателем 1 шт., (Filters with forceps, 5 filters + 1 forceps)

- наконечники для пипетки электронной, 1000 шт. (Pipette Tips, 1000 pcs)
- наконечники для пипетки электронной в штативе, 96 шт. (Pipette Tips, 96 pcs)

10. Принтер (Printer) в комплекте:

- USB-кабель (USB-cable)
- кабель питания (Three pin Power Cable)

11. Мини-клавиатура на русском языке (Mini Keyboard)

12. Защитное покрытие для мини-клавиатуры (Keyboard Cover)

13. Адаптер USB/PS2 для клавиатуры (USB/PS2)

14. Переходник сетевой (Power socket)

15. Тележка (Trolley)

Средний срок эксплуатации - 10 лет.

Утилизация

Элементы конструкции анализатора (такие как компьютер, монитор,



клавиатура), которые отмечены символом , попадают под действие европейской директивы об Утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE, 2002/96/EC).

Данные компоненты должны быть утилизированы в специальных пунктах сбора, назначенных правительством или местными властями.

Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия необходимо обратиться в местный офис, службу утилизации отходов или к представителю Roche.

Упаковка

Анализатор упакован в коробку из картона

Транспортирование и хранение.

Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах

Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации приведены в таблице:

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Транспортировка и хранение	От +1 до +30 °C	До 80% без конденсации	500-1060 гПа

Маркировка.

На анализатор прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование или условное обозначение изделия;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;

Символ	Значение
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АНАЛИЗАТОРА
	ЗНАК CE
	ВНИМАНИЕ
	ЗНАК cUL
	ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
	БЕРЕГИТЕ РУКИ
	ВНИМАНИЕ, СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
	КОД ПАРТИИ
	СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование анализатора;
-

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство Roche Diagnostics.

Уполномоченный представитель Roche Diagnostics в России:

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, почтовый адрес: 115114, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2
Тел.: 8 (495) 229-69-99, факс

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 23.01.2015

Notariat VII Mannheim

(Seeler)
Notarin



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Justizrätin Claudia Seeler

3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats Mannheim**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 29.01.2015

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -198 /2015 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift




Zöbeley

Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 13110

der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG

in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 29.01.2015

Der Kostenbeamte



Kappis Just.Ang.



Штамп: Заверенная копия

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Roche

Утверждено

Roche Diagnostics GmbH

Дата: 19 января 2015 г.

/Подпись/

Др. Адельхайд Шнайдер

Имя ответственного лица

Должность

Штамп: Roche Diagnostics GmbH

Зандхофер Штрассе 116

D-68305 г. Мангейм

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается, что предстоящая фотокопия полностью соответствует оригиналу.

Г. Мангейм, 23.01.2015

Нотариат VII Мангейм

/Подпись/

Зеелер

Нотариус

Печать: Нотариат Мангейм

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан советником юстиций Клаудией Зеелер
- 3 выступающей в качестве нотариуса
- 4 Скреплен печатью/штампом нотариата г. Мангейм

Заверено

- 5 в 68149 г. Мангейм
- 6 29.01.2015
- 7 президентом суда земли Мангейм
- 8 за номером: № 910 а – 198/2015
- 9 Печать: Участковый Суд г. Мангейм
- 10 Подпись: (Цёбелей, президент суда земли)

Пошлина KV № 13110
В соответствии с § 4 абз. 1 JVKostG
В размере 20,00 ЕВРО

Г. Мангейм, 29.01.2015
Лицо, занимающееся расчетом расходов:
/Подпись/
Каппис, судебный секретарь
Печать на сшивке документа : Участковый Суд г. Мангейм

Переводчик,
Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Второго марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-7703

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 22 лист (-а, -ов)**

Нотариус:

**Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)**

Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями

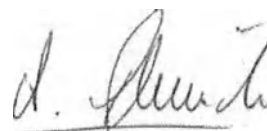
РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

Approved by



Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 February 2016

(Signature)

Name of Responsible Person

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH

**Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2016

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin;
Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



Анализатор Multiplate®

Версия 1.0

Руководство пользователя

Информация о документах

Перечень изменений

Версия документа	Версия программного обеспечения	Дата изменения	Описание изменения
1.0	2.03.11	Апрель 2012 г.	Первая публикация.

Таблица 1 Перечень изменений

Примечание к изданию

Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора Multiplate®.

Были предприняты все попытки, чтобы гарантировать достоверность всей информации на момент публикации. Однако компания Roche Diagnostics GmbH оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления как часть постоянного совершенствования продукта.

Любые модификации анализатора, выполненные клиентом, аннулируют и отменяют право на гарантию и соглашение на обслуживание.

Обновление программного обеспечения должно осуществляться самими представителями Roche или при их поддержке.

Применение

Анализатор Multiplate® (анализатор функции тромбоцитов) является инструментом, предназначенным для использования в целях диагностики в лабораторных условиях в больницах и прочих медицинских и научных учреждениях.

Авторские права

© 2012, Roche Diagnostics International Ltd. Все права защищены.

Торговые марки

Признаны следующие торговые марки: Multiplate® является торговой маркой компании Roche.

Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Аттестация прибора

Анализатор Multiplate® отвечает требованиям к защите, перечисленным в Директиве 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях. Более того, прибор изготовлен и протестирован в соответствии со следующими международными стандартами:

- IEC 61010-1
- IEC 61000-3-2
- IEC 61000-3-3
- IEC 61000-4-2
- IEC 61000-4-3
- IEC 61000-4-4
- IEC 61000-4-5
- IEC 61000-4-6
- IEC 61000-4-8
- IEC 61000-4-11
- IEC/CISPR 11: Кондуктивное излучение
- IEC/CISPR 11: Излучение

Руководство пользователя отвечает требованиям европейского стандарта EN 591.

Подтверждение соответствия представлено следующим ярлыком:

CE Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях.

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Германия

Содержание

Информация о документах	2	Техническое обслуживание	
Контактная информация	3		
Содержание	5	7 Техническое обслуживание	123
		Обзор	125
		Очищение и дезинфекция анализатора	126
		Техобслуживание и очищение устройства электронного дозирования пипеткой	127
		Проверка исправности принтера	131
		Проверка температуры	132
Описание системы	9	Поиск и устранение неисправностей	
1 Безопасность	11		
Классификация безопасности	13	8 Поиск и устранение неисправностей	135
Меры предосторожности	14	Действия в исключительных ситуациях	137
Краткий обзор мероприятий по технике безопасности	16		
Предупреждающие наклейки на оборудовании	20		
Утилизация оборудования	21		
2 Установка	23	Изменения	
Настройка анализатора	25		
Распаковка анализатора	26	9 Изменения	145
Установка анализатора	27	Изменения в ПО версии V2.03.13	147
Установка программного обеспечения	30		
3 Краткий обзор	43		
Технология Multiplate®	45		
Компоненты	46		
Спецификации	48		
Расходные материалы и дополнительное оборудование	50		
4 Программное обеспечение	51		
Введение	53		
Основной экран	54		
Опции меню	60		
Работа			
5 Работа	77		
Безопасность	79		
Начало работы с анализатором	80		
Обработка результатов	98		
Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот	102		
Контроль качества	103		
Выключение системы	108		
6 Конфигурация	109		
Настройка принтера	111		
Регулирование контрольных параметров измерений	112		
Конфигурирование анализатора	113		
Опции печати и отображения	114		
Изменение параметров теста	118		
Изменение языка	120		

Предисловие

Многоканальный анализатор функции тромбоцитов Multiplate – прибор, предназначенный для проведения диагностики *in vitro* в больницах и других медицинских и научных учреждениях.

Анализатор разработан для оценки функции тромбоцитов в цельной крови с использованием нескольких каналов тестирования, различных анализов и двойных сенсоров в каждой измерительной ячейке. Это позволяет выявить действие ингибиторов и активаторов агрегации тромбоцитов.

Как использовать данное руководство



- Руководство по эксплуатации следует хранить в безопасном месте во избежание его повреждения.
- Руководство должно быть легко доступным для использования в любое время.

Чтобы облегчить поиск информации, в начале руководства и каждой главы приведено содержание.

Обзор содержания Документ разделен на следующие части:

- *Часть А – Описание системы:* Описание системы содержит информацию по установке анализатора, его безопасной эксплуатации, оборудованию и программному обеспечению анализатора.
- *Часть В - Эксплуатация:* В разделе по эксплуатации описаны различные задачи, которые необходимо выполнять при проведении анализа образцов, а также порядок настройки анализатора.
- *Часть С - Техническое обслуживание:* В разделе по техническому обслуживанию приведены инструкции по обеспечению бесперебойной работы анализатора.
- *Часть D - Устранение неисправностей:* Раздел по устранению неисправностей содержит информацию о действиях в случае отображения сообщений на экране и о работе в исключительных ситуациях.

Обозначения и сокращения

Визуальные обозначения облегчают поиск и интерпретацию информации. В данном разделе объясняются условные обозначения, используемые для этой цели.

Символы Используются следующие символы:

Символ	Комментарии
•	Элемент списка
	Начало процедуры
	Конец процедуры
	Перекрестная ссылка
	Обозначение пути перехода

Таблица 2 Символы, используемые для обозначения типа информации

Обозначение	Расшифровка
	Полезная информация
	Предупреждение об опасности
	Электрическое и электронное оборудование, отмеченное данным символом, попадает под действие европейской директивы WEEE.

Таблица 3

Обозначения, которые используются для более легкого распознавания информации

Сокращения

Используются следующие сокращения:

Сокращение	Объяснение
A	ампер
csv	значения, разделенные запятыми
ЕС	Европейское сообщество
с.г.	exempli gratia - например
EMC	электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
Гц	герц
т.е.	то есть
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
IVD	директива диагностики в лабораторных условиях
макс.	максимум
MEA	агрегометрия блока электродов
мин.	минимум
мм	миллиметр
п/а	не используется
нм	нанометр
UPS	бесперебойное электропитание
B	вольт
BA	вольт-ампер
VAC	вольт переменного тока
Вт	ватт

Таблица 4

Используемые сокращения

Описание системы

1.	Безопасность	11
2.	Установка.....	23
3.	Краткий обзор	43
4.	Программное обеспечение.....	51

Безопасность

В данной главе представлена информация о безопасной эксплуатации оборудования.

В данной главе

Глава **1**

- Классификация безопасности 13
- Меры предосторожности 14
 - Квалификация оператора 14
 - Безопасное и правильное использование анализатора 14
 - Прочие меры предосторожности 15
- Краткий обзор мероприятий по технике безопасности 16
 - Предупреждающие сообщения 16
 - Электрическая безопасность 16
 - Биологически опасные материалы 16
 - Отходы 17
 - Пожар 17
 - Предостерегающие сообщения 18
 - Реагенты и прочие рабочие растворы 18
 - Перекрестное загрязнение образцов 18
 - Усталость по причине длительной эксплуатации 18
 - Неисправности по причине помех электромагнитных полей. 18
 - Безопасность данных 19
- Справочная информация 19
 - Прерыватели цепи и плавкие предохранители 19
 - Разлив 19
- Предупреждающие наклейки на оборудовании 20
- Утилизация оборудования 21

Классификация безопасности

Данный раздел объясняет, каким образом предупреждающая информация представлена в данном руководстве.

Меры обеспечения безопасности и примечания, важные для пользователя, классифицируются согласно стандарту ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими значениями и значками:



Общее указание на опасность

- Символ предупреждения об опасности без сигнального слова используется для привлечения внимания к опасности общего характера или направления читателя к информации о безопасности, которая дана в другом разделе данного документа.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных типов опасности:



Предупреждение

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если не устранена.



Предостережение

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к незначительным или относительным травмам, если не устранена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования, если не устранена.

Важная информация, которая не относится к безопасности, обозначается следующим символом:



Полезная информация

Означает дополнительную информацию по корректному использованию продукта или полезные практические советы.

Меры предосторожности



Общее указание на опасность

Необходимо обратить внимание на следующие меры безопасности. Если данные меры предосторожности игнорируются, это может привести к серьезным травмам или летальному исходу оператора. Каждая мера предосторожности является важной.

Квалификация оператора

Операторы должны обладать хорошими знаниями соответствующих руководящих правил и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в данном Руководстве пользователя.

- Не выполнять эксплуатацию и техническое обслуживание без прохождения обучения компании Roche Diagnostics.
- Тщательно следовать инструкциям, указанным в Руководстве пользователя, для эксплуатации и техобслуживания анализатора.
- Техобслуживание, установка или обслуживание, которые не описаны в Руководстве пользователя, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом Roche.
- Соблюдать стандартные лабораторные практические указания, особенно при работе с биологически опасными материалами.

Безопасное и правильное использование анализатора

Средства индивидуальной защиты

- Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат устойчивый к действию жидкостей и одноразовые перчатки.
- В случае возможных брызг или попадания жидкости надеть маску.

Точность результатов измерений

Неправильные результаты измерений могут привести к ошибке в диагностике, тем самым вызывая опасность для пациента.

- Не использовать расходные материалы после истечения их срока годности, в противном случае возможно получение ошибочных данных.
- В целях точной диагностики всегда оценивать полученные результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и прочими данными исследований.

Установка

- Установка, которая не описана в данном Руководстве пользователя, должна выполняться обученным обслуживающим персоналом Roche.
- Необходимо тщательно следовать инструкциям по установке.

Условия эксплуатации

- Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неправильным результатам или неисправности анализатора.

☞ См. *Условия окружающей среды* (стр. 48).

- Анализатор предназначен для использования только в помещении, следует избегать высоких температур и влажности.

☞ См. *Условия окружающей среды* (стр. 48).

- Техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии с указанными интервалами для поддержания требуемых рабочих условий для анализатора.
- Руководство пользователя должно храниться в безопасном месте, где оно будет в сохранности и доступно для использования. Оно должно быть легко доступным в любое время.

Детали, разрешенные к применению

Использование деталей или устройств, не разрешенных к применению, может привести к неисправности и отмене права на гарантию. Только детали и устройства, разрешенные к применению Roche, могут использоваться.

Дополнительное оборудование, разрешенное к применению

Использование дополнительного оборудования, не разрешенного к применению, может привести к неисправности. Использовать только оборудование, одобренное Roche.

☞ См. *Расходные материалы и дополнительное оборудование* (стр. 49).

ПО третьей стороны

Установка программного обеспечения любой третьей стороны, которое не разрешено к применению компанией Roche Diagnostics, может привести к неправильной работе анализатора. Не устанавливать неразрешенное ПО. Несоответствие ПО приводит к отмене права на гарантию.

☞ См. *Установка программного обеспечения* (стр. 30).

Прочие меры предосторожности

Перебой электропитания

Отключение электропитания или перепады напряжения в сети могут привести к повреждению анализатора или потере данных. Рекомендуется выполнять регулярное резервное копирование результатов измерений. Не отключать питание, когда оборудование компьютера работает с жестким диском.

Анализатор не используется в течение длительного времени

Если анализатор не используется в течение длительного периода времени, его необходимо остановить и выключить. Реагенты должны храниться в своих соответствующих упаковках согласно описанию. Для получения более подробной информации следует обратиться к представителю по обслуживанию компании Roche.

Срок службы медицинского изделия

10 лет

Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство Roche Diagnostics.

Представительство Roche Diagnostics в России

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, почтовый адрес: 115114, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2
Тел.: 8 (495) 229-69-99, факс: 8 (495) 229-62-64

Краткий обзор мероприятий по технике безопасности

Данный краткий обзор мероприятий по технике безопасности содержит наиболее важные и общие предупреждения, предостережения и справки. Дополнительно информация по мерам безопасности представлена в описаниях заданий на протяжении всего руководства.

Предупреждающие сообщения



Перечень предупреждающих сообщений

- Прежде, чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть предупреждающие сообщения, содержащиеся в данном разделе. В противном случае это может привести к смерти или серьезным повреждениям.

Электрическая безопасность



Поражение электрическим током от электронного оборудования

При снятии крышек с электронного оборудования возможно поражение электрическим током, поскольку детали внутренней конструкции находятся под высоким напряжением.

- Не выполнять работы в отсеке электронного оборудования.
- Монтаж, обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным персоналом Roche.
- Соблюдать указания предупреждающих табличек на оборудовании.

Биологически опасные материалы



Инфицирование образцами и соответствующими материалами

Контакт с образцами, содержащими биологические материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с биологическими образцами человеческого происхождения, потенциально являются биологически опасными.

- Соблюдать стандартные лабораторные правила, особенно при работе с биологически опасными материалами.
- Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, в частности, защитные очки с боковыми щитками, устойчивый к действию жидкостей лабораторный халат и одноразовые перчатки.
- В случае разлива любого биологически опасного материала немедленно вытереть место разлива и обработать дезинфицирующим средством.
- При попадании образца или отработанного раствора на кожу немедленно промыть пораженный участок большим количеством мыльной воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу.

Отходы

**Инфицирование отработанным раствором**

Контакт с отработанным раствором может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами утилизации отходов, потенциально являются биологически опасными.

- ▶ Использовать средства индивидуальной защиты. Работая в защитных перчатках, необходимо принять дополнительные меры защиты, так как перчатки легко проткнуть или разрезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае разлития любого биологически опасного материала немедленно вытереть место разлития и обработать дезинфицирующим средством.
- ▶ При попадании образца или отработанного раствора на кожу немедленно промыть пораженный участок большим количеством мыльной воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу
- ▶ Соблюдать указания предупреждающих табличек на оборудовании.

**Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами**

Утилизация анализатора является потенциально биологически опасной.

- ▶ При утилизации любых отходов необходимо соблюдать соответствующие местные нормативные положения.

Отходы должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством и нормативными положениями. Любые вещества, содержащиеся в реагентах, калибровочных растворах и средствах контроля качества, на которые распространяется действие нормативных положений для защиты окружающей среды, должны утилизироваться согласно соответствующим нормам по сбросу вод.

Пожар

**Опасность пожара или взрыва в результате применения легковоспламеняющихся материалов**

Электрические искры от электрооборудования могут воспламенять горючие жидкости и газы.

- ▶ Не эксплуатировать анализатор в непосредственной близости от мест с присутствием горючих жидкостей или газов.

Предостерегающие сообщения



Перечень предостерегающих сообщений

- ▶ Прежде, чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть предостерегающие сообщения, содержащиеся в данном разделе. В противном случае это может привести к незначительным или умеренным травмам.

Реагенты и прочие рабочие растворы



Раздражение участков кожи или травмы в результате воздействия реагентов и прочих рабочих растворов

Прямой контакт с реагентами, дезинфицирующими средствами, чистящими растворами или прочими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ Во время работы с реагентами необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Использовать средства индивидуальной защиты (такие как очки, перчатки).
- ▶ Соблюдать меры предосторожности, указанные на вкладыше в упаковке, и следовать информации, представленной в паспорте безопасности для реагентов и чистящих растворов Roche Diagnostics.
- ▶ При попадании реагента, дезинфицирующего средства или прочего рабочего раствора на кожу немедленно промыть данный участок большим количеством воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу.

Перекрестное загрязнение образцов



Неправильные результаты по причине переноса следов посторонних образцов

Следы образцов могут переноситься из одного теста в другой.

- ▶ Предпринять соответствующие меры по защите дополнительного тестирования и предотвращения потенциально неправильных результатов.

Усталость по причине длительной эксплуатации



Усталость по причине длительной эксплуатации

Длительная работа за монитором приводит к усталости глаз или организма.

- ▶ Необходимо делать перерыв в работе в течение 10-15 минут каждый час.
- ▶ Не проводить у монитора более 6 часов в день.

Неисправности по причине помех электромагнитных полей



Неисправность анализатора и неправильные результаты по причине помех электромагнитных полей

Данный анализатор спроектирован и протестирован согласно CISPR 11, класс B. В жилых помещениях устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо предпринимать меры по устранению помех.

- ▶ Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную среду.
- ▶ Не эксплуатировать анализатор вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, незранированный ВЧ-источник), поскольку они могут мешать правильной работе.

Безопасность данных

**Несанкционированный доступ и потеря данных по причине вредоносных программ и хакерских атак**

Портативные средства хранения информации могут быть инфицированы и передавать вредоносные программы, которые могут использоваться для получения несанкционированного доступа к данным или вызвать нежелательное изменение программного обеспечения. Анализатор Multiplate® не защищен от вредоносных программ и хакерских атак.

Заказчики несут ответственность за безопасность информационных систем своих ИТ-структур и за защиту от вредоносного программного обеспечения и хакерских атак. В противном случае это может привести к потере данных или неисправности анализатора Multiplate®.

► Компания Roche рекомендует следующие меры предосторожности:

- Разрешать соединение только с авторизованными внешними устройствами.
- Убедиться, что все внешние устройства защищены соответствующим безопасным программным обеспечением.
- Убедиться, что доступ ко всем внешним устройствам защищен соответствующим безопасным оборудованием.
- Запрещается копирование или установка любого программного обеспечения на анализатор, если оно не является частью системного программного обеспечения или было получено разрешение на установку от представителя компании Roche.
- Если требуется дополнительное программное обеспечение, следует обратиться к вашему представителю Roche для подтверждения надежности данного программного обеспечения.
- Не использовать порты USB для подсоединения других устройств хранения информации, если отсутствует инструкция в официальной документации пользователя или от представителя Roche.
- Все внешние устройства хранения информации должны храниться в безопасном месте, доступ может быть разрешен только уполномоченным лицам.

Справочная информация

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень справок

- Прежде, чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть справки, содержащиеся в данном разделе. Несоблюдение правил может привести к повреждению оборудования.

Прерыватели цепи и плавкие предохранители

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора по причине неправильного использования

- Если один из прерывателей цепи или предохранителей сгорел, запрещается предпринимать попытки к эксплуатации анализатора до обращения к представителю Roche или в службу технической поддержки.

Разлив

ПРИМЕЧАНИЕ

Неисправность по причине пролитой жидкости

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к неисправности или повреждению.

- Если жидкость пролилась на анализатор, необходимо немедленно протереть его ветошью и обработать дезинфицирующим средством. Использовать индивидуальные средства защиты.

Предупреждающие наклейки на оборудовании

Предупреждающие наклейки помещаются на оборудование для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным местам. Наклейка и ее значение представлены ниже согласно их расположению на анализаторе.



Если наклейка повреждена, она должна быть заменена работниками компании Roche. Для замены наклейки необходимо обратиться к местному представителю Roche.



Рисунок 1-1

Предупреждающая наклейка на анализаторе Multiplate®

Наклейка

Определение опасности

A



Предупреждение о биологической опасности

Данная наклейка означает потенциально биологически опасные вещества в месте нахождения данной наклейки.

- При работе с биологически опасными материалами необходимо соблюдать стандартные лабораторные требования.

Утилизация оборудования



Утилизация элементов конструкции анализатора

Элементы конструкции анализатора (такие как компьютер, монитор, клавиатура), которые отмечены данным символом, попадают под действие европейской директивы об *Утилизации электрического и электронного оборудования* (WEEE, 2002/96/EC).

- ▶ Данные компоненты должны быть утилизированы в специальных пунктах сбора, назначенных правительством или местными властями.
- ▶ Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия необходимо обратиться в местный офис, службу утилизации отходов или к представителю Roche.
- ▶ Сложности:
Лаборатория несет ответственность за определение степени загрязнения компонентов блока управления. Если компоненты загрязнены, их необходимо обработать так же, как и анализатор.

Установка

В данной главе представлено описание установки анализатора.

В данной главе

Глава

2

Настройка анализатора	25
Распаковка анализатора	26
Установка анализатора	27
Установка программного обеспечения	30
Рекомендации и ограничения	30
Задачи установки Windows	32
Настройка языка системы	32
Устранение неисправностей, связанных с языком системы	37
Настройка системного времени	41

Настройка анализатора



Прежде, чем использовать анализатор Multiplate® первый раз, внимательно прочтите следующую информацию.

Чтобы настроить анализатор, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Распаковать все компоненты.
2. Поместить анализатор на устойчивую ровную поверхность.
3. Установить монитор и подключить к анализатору.
4. Если вы работаете с электронной пипеткой, необходимо установить держатель пипетки и подсоединить пипетку к анализатору.
5. Подсоединить клавиатуру, мышь и принтер.
6. Подключить анализатор к источнику электропитания.
7. Запустить анализатор и провести тестирование его функций и подключений.

Распаковка анализатора

Поместить анализатор на чистую ровную поверхность и снять защитное покрытие с анализатора и держателя реагентов. Проверить комплектность поставки согласно следующему перечню. В случае отсутствия компонентов или их повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Roche.

Упаковки анализатора

- ☐ 1 анализатор Multiplate®
- ☐ 1 держатель реагента
- ☐ 7 (5 + 2 запасных) сенсорных кабелей
- ☐ 1 шнур питания Multiplate® (Schuko)
- ☐ 1 манипулятор для ПК типа мышь
- ☐ Подогревающие трубки для разбавителя
- ☐ 1 держатель пипетки, включая 4 установочных винта 8 мм (2 + 2 запасных) и 1 универсальный гаечный ключ

Монитор, принтер, клавиатура и электронная пипетка заказываются отдельно.

Установка анализатора

Подготовка

- Распаковать все необходимые компоненты.
- Подготовить монитор согласно инструкции в документации его производителя.
- Подготовить принтер согласно инструкции в документации его производителя.



Установка анализатора

1. Поместить анализатор на устойчивую и ровную поверхность.

Оставить вокруг анализатора расстояние 10 см для обеспечения хорошей вентиляции.

2. Поместить монитор сзади анализатора.
3. Подсоединить монитор к анализатору.



Рисунок 2-1 Подсоединение монитора

4. Подсоединить клавиатуру к анализатору.



Рисунок 2-2 Подсоединение клавиатуры

5. Подсоединить мышь к анализатору.



Рисунок 2-3 Подсоединение мыши

6. Подсоединить принтер к анализатору, используя кабель USB.



Рисунок 2-4 Подсоединение принтера

7. Подсоединить анализатор к источнику питания.

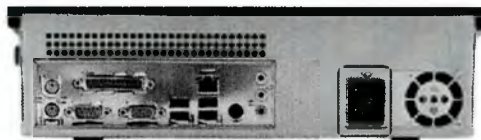


Рисунок 2-5 Подключение электропитания



Поражение электрическим током и повреждение анализатора по причине использования незаземленного разъема

Анализатор не заземлен без защитного заземляющего провода, поэтому безопасность эксплуатации не может быть гарантирована.

- ▶ Не подключать анализатор Multiplate® в незаземленную розетку.
- ▶ Не подключать анализатор к удлинителю, который включен в незаземленную розетку.

8. Подключить все сенсорные кабели в гнезда анализатора.

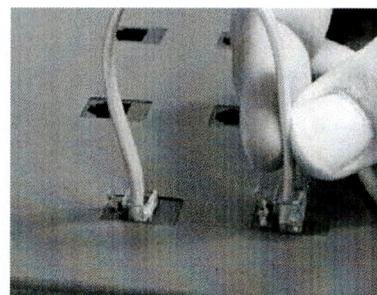


Рисунок 2-6 Установка сенсорных кабелей

9. Установить держатель пипетки.



Данный держатель пипетки совместим со всеми анализаторами Multiplate®, начиная с серии #100075 и выше.

10. Открутить два установочных винта 6 мм на правой стороне внешнего корпуса.

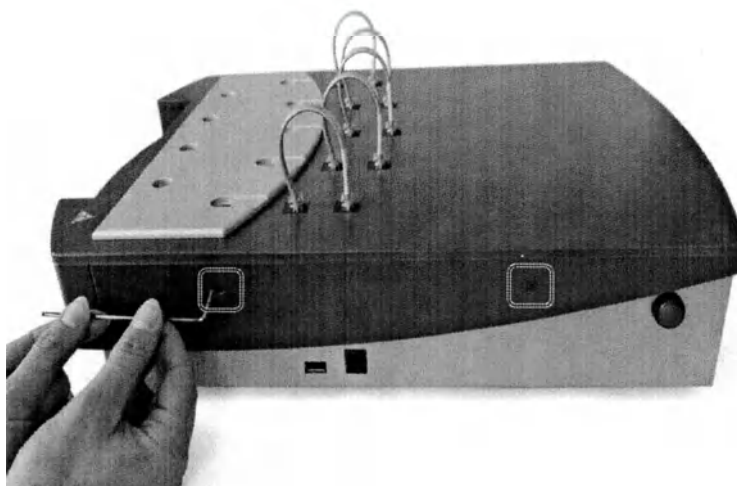


Рисунок 2-7 Демонтаж установочных винтов

11. Прикрепить держатель к анализатору с помощью двух установочных винтов 8 мм.

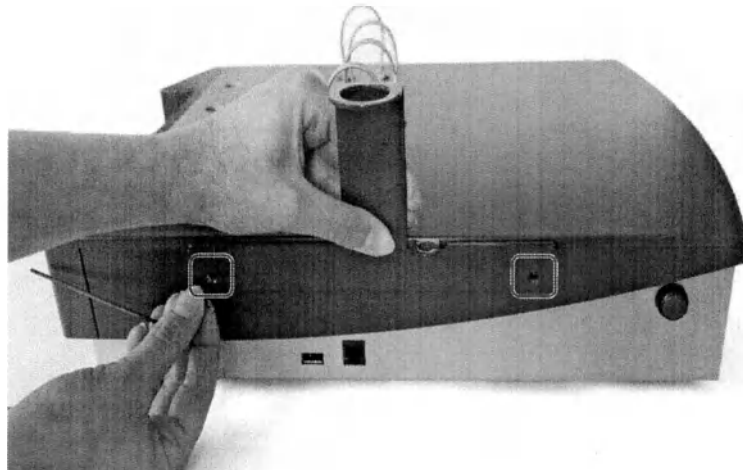


Рисунок 2-8 Фиксирование держателя

12. Продеть кабель через направляющее кольцо, чтобы зафиксировать его на боковой стороне анализатора.

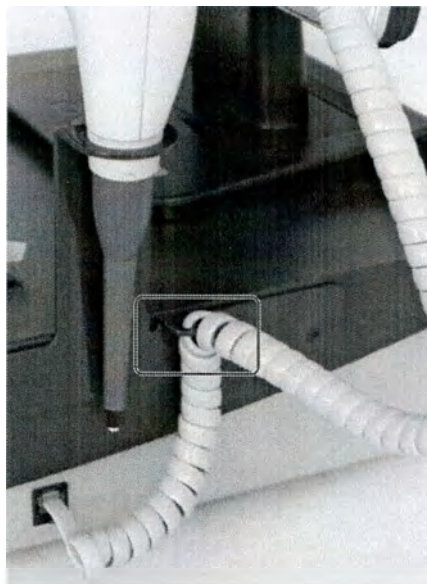


Рисунок 2-9 Крепление кабеля

13. Включить принтер.
14. Включить монитор.
15. Включить анализатор.
Программное обеспечение уже установлено, поэтому запускается автоматически.
16. Войти в систему.
- В качестве имени пользователя - *multiplate*.
 - Пароль - *multiplate*.



Установка программного обеспечения

Следующие разделы предлагают некоторую полезную информацию о том, как какое программное обеспечение использовать на анализаторе, и как интегрировать его в среду Windows.

Рекомендации и ограничения

Анализатор Multiplate® поставляется с уже установленным программным обеспечением. Заказчик должен обратиться к своему представителю Roche относительно специфических обстоятельств, которые не описаны, или по другим непонятным вопросам.

Аппаратное обеспечение разработано с целью предоставления соответствующих ресурсов для программного обеспечения Multiplate®. Одновременная работа другого программного обеспечения может мешать правильной работе программного обеспечения Multiplate®.

Поскольку существует великое множество доступных приложений программного обеспечения, компания Roche не может оценить воздействие всего программного обеспечения, которое может быть установлено на анализатор Multiplate®. Поэтому установка программного обеспечения на анализатор должна ограничиваться только необходимыми инструментами и выполняться согласно инструкциям, описанным в данном руководстве.

Установленный браузер может использоваться только локально (т. е. intranet). Запрещено пользоваться интернетом или выполнять загрузки, кроме отдельных случаев, например, для загрузки обновлений или необходимого драйвера на принтер.

Порты USB могут использоваться только для установки, обновления и резервного копирования программного обеспечения Multiplate® и драйверов принтера. Файлы и данные, которые не относятся к использованию программного обеспечения Multiplate®, не должны копироваться или устанавливаться на жесткий диск анализатора.

Следующие таблицы содержат перечень разрешенного и запрещенного программного обеспечения.

Разрешенные программы

Программа	Комментарий
Firefox	Обновляется без каких-либо проблем.
Adobe Reader	После установки программа Adobe-Speedstarter должна быть удалена из регистра и Запуска. Ключ для регистрации: <code>HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Microsoft\Windows\CurrentVersion\Run</code>
IrfanView	Во время установки IrfanView предлагает различные инструменты из Google. Их устанавливать не нужно.

Таблица 2-1 Разрешенные программы и соответствующие ограничения

Программа	Комментарий
Java Runtime	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel (Панель управления) > Software (Установленные программы) > Add or remove programs (Установка и удаление программ). После установки необходимо выполнить следующие шаги. • Control Panel > Java. Отключить автоматическое обновление / Speedstarter / Webstarter. • В регистре отключить службу обновлений (Update service). Ключ для регистрации: <code>HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Microsoft\Windows\CurrentVersion\Run</code>
PDF Creator	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel > Software > Add or remove programs. Во время установки программа PDF Creator предлагает различные инструменты. Их устанавливать не нужно.
OpenOffice	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel > Software > Add or Remove Programs. После установки отключить Speedstarter и службу автоматического обновления.

Таблица 2-1

Разрешенные программы и соответствующие ограничения

Запрещенные программы

Программа	Комментарий
Index Server для Windows Search	Программа использует слишком много ресурсов, что затрудняет правильное функционирование программного обеспечения Multiplate®.
Все продукты от McAfee, Symantec и Novell	Данные приложения вносят изменения в систему Windows и используют слишком много ресурсов, которые могут повлиять на измерения Multiplate®.
Любой тип сканера вирусов	Сканеры вирусов часто обновляются для поддержания своей функции. Поэтому невозможно предугадать их возможное вмешательство в программное обеспечение Multiplate®. Если вы хотите использовать сканер вирусов на анализаторе, пожалуйста, обратитесь к представителю Roche.
Все мультимедийные программы (например, WinAMP, iTunes)	Аппаратное обеспечение анализатора Multiplate® не должно использоваться для каких-либо мультимедийных приложений, таких как прослушивание музыки и т. д.
Программы обмена сообщениями (мессенджеры), например, MSN, Skype, ICQ, Jabber	Аппаратное обеспечение системы Multiplate® не должно использоваться для таких приложений, поскольку они могут угрожать безопасности и стабильности системы.
Любые типы утилитных программ	Неизвестное влияние на систему. Данные программы могут угрожать стабильности программного обеспечения Multiplate®.
Любые типы игр	Аппаратное обеспечение системы Multiplate® не должно использоваться для игр или прочих приложений, не связанных с работой.

Таблица 2-2

Запрещенные программы

Задачи установки Windows

В следующем разделе представлена настройка языка и дается описание, как определить системное время.

Настройка языка системы

В своей стандартной версии анализатор Multiplate® оснащен немецкой раскладкой клавиатуры. Если необходимы различные раскладки клавиатуры и языков для адаптации системы Multiplate® к специальным требованиям заказчика, необходимо осуществить языковые настройки операционной системы Windows.



Ниже даны инструкции, как изменить язык и раскладку клавиатуры операционной системы Windows XP на французский язык.



Настроить язык системы в качестве администратора

1. Включить анализатор и войти в систему как администратор, используя имя пользователя Administrator и пароль admin.
Если у вас возникли проблемы с вводом имени или пароля, см. раздел *Устранение неисправностей, связанных с языком системы* (стр. 37).
2. Выбрать **Start (Пуск) > Settings (Настройки) > Control Panel > Regional and Language Options (Региональные и языковые опции)**. Появится окно **Regional and Language Options**.
3. На панели **Standards and formats (Стандарты и форматы)** выберите **French (французский)** из раскрывающегося списка. На панели **Location (Место)** выберите **France (Франция)**.

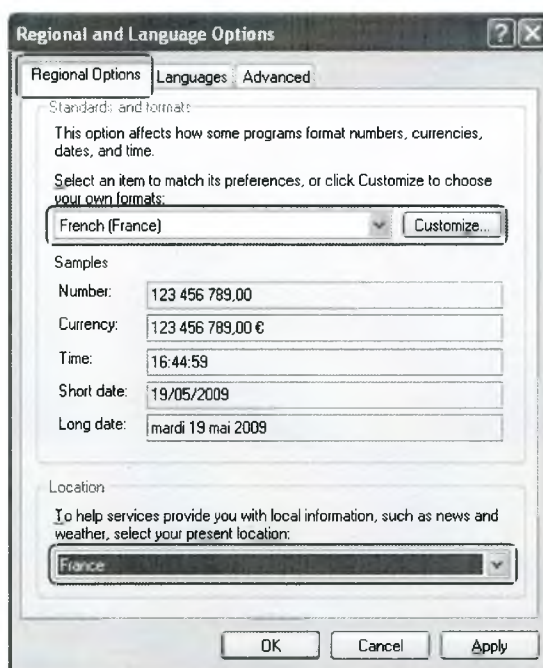


Рисунок 2-10 Определение языковых опций

4. В закладке **Languages (Языки)** для **Language used in menus and dialogs (Языки, используемые в меню и диалоговых окнах)** выбрать **français**.



Рисунок 2-11 Определение опций ввода текста

5. Щелкнуть **Details (Подробно)**.
Отобразится окно **Text Services and Input Languages (Текстовые сервисы и языки ввода)**.
6. На панели **Default input language (Язык ввода по умолчанию)** выбрать **French (France) - French**.



Рисунок 2-12 Выбор доступной раскладки клавиатуры

Если нажать **OK**, на экране появится **Regional and Language Options**.

7. Выбрать закладку **Advanced** (Дополнительно) и выбрать **French (France)** из раскрывающегося списка.

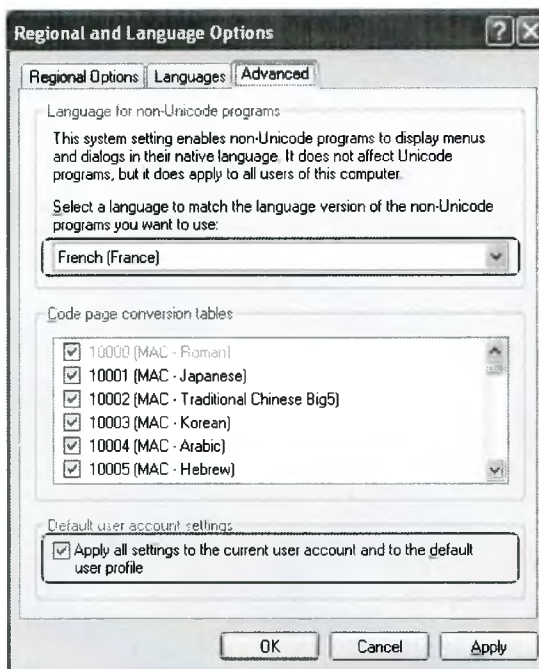


Рисунок 2-13 Определение опций языка

8. Выбрать **Apply all settings to the current user account and to the default user profile** (Применить все настройки для текущего аккаунта и профиля пользователя по умолчанию) и нажать **OK**.
9. В диалоговом окне **Change Default User Settings** (Изменить настройки пользователя по умолчанию) нажать **OK**, чтобы подтвердить настройки.

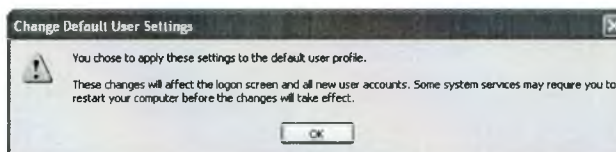


Рисунок 2-14 Подтверждение настроек пользователя по умолчанию

10. В диалоговом окне **Change Regional Options** (Изменить региональные опции) нажать **Yes**, чтобы подтвердить настройки.

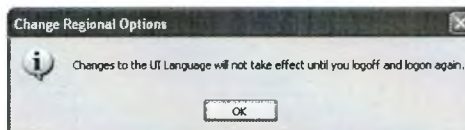


Рисунок 2-15 Подтверждение настроек выбранного региона

11. В диалоговом окне **Advanced** нажать **Yes**, чтобы подтвердить настройки.



Рисунок 2-16 Подтверждение дополнительных параметров

12. В диалоговом окне **Change Regional Options** нажать **Yes** для подтверждения перезапуска системы.

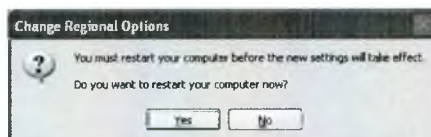


Рисунок 2-17 Подтверждение перезапуска системы

▶ **Настроить язык системы как оператор Multiplate®**

1. Включить анализатор и войти в систему как оператор Multiplate®, используя имя пользователя multiplate и пароль multiplate.
Если у вас возникли проблемы с вводом имени или пароля, см. раздел *Устранение неисправностей, связанных с языком системы* (стр. 37).
2. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Regional and Language Options**. Появится окно **Regional and Language Options**.
3. На панели **Standards and formats** выбрать **French** из раскрывающегося списка. На панели **Location** выбрать **France**.



Рисунок 2-18 Определение региональных опций языка

4. В закладке **Languages** для **Language used in menus and dialogs** выбрать **français**.

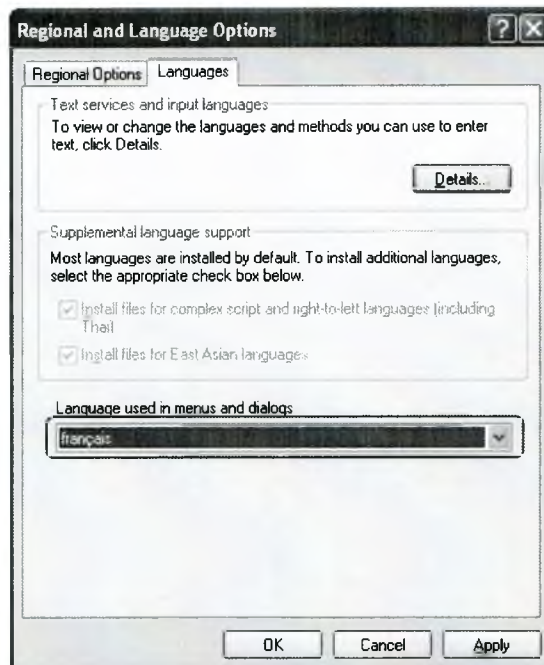


Рисунок 2-19 Определение опций ввода текста

5. Щелкнуть **Details**.
Появится окно **Text Services and Input Languages**.
6. На панели **Default input language** выбрать **French (France) - French**.



Рисунок 2-20 Выбор доступной раскладки клавиатуры

7. Нажать **OK**.

8. В диалоговом окне **Change Regional Options** нажать **Yes** для подтверждения настроек.

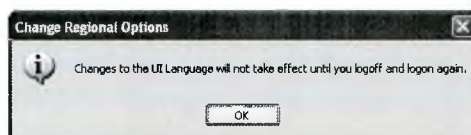


Рисунок 2-21 Подтверждение изменений

9. Перезапустить систему Multiplate®.



Устранение неисправностей, связанных с языком системы

*Клавиатура отличается
от системного языка*

Версия Windows XP MUI поддерживает следующие языки:

DA	Датский
DE	Немецкий
EN	Английский
ES	Испанский
FR	Французский
IT	Итальянский
PL	Польский
RU	Русский
SV	Шведский

Во время входа в систему отображается последний используемый язык (A). Нажав <ALT>+<SHIFT>, вы можете прокрутить установленные языки, чтобы выбрать раскладку клавиатуры для вашей системы Multiplate®.



Рисунок 2-22 Текущий язык клавиатуры

Если невозможно поменять язык ввода, ниже представлены переводы клавиш для ввода имен пользователей и паролей:

	Клавиатура	Multiplate®	Администратор	admin
DA	Датский	multiplate	Administrator	admin
DE	Немецкий	multiplate	Administrator	admin
EN	Английский	multiplate	Administrator	admin
ES	Испанский	multiplate	Administrator	admin
FR	Французский	multiplate	Administrator	admin
IT	Итальянский	multiplate	Administrator	admin
PL	Польский	multiplate	Administrator	admin
RU	Русский	multiplate	Администратор	админ
SV	Шведский	multiplate	Administrator	admin

Таблица 2-3 Информация для входа на разных языках с использованием английского языка клавиатуры

Раскладки клавиатуры

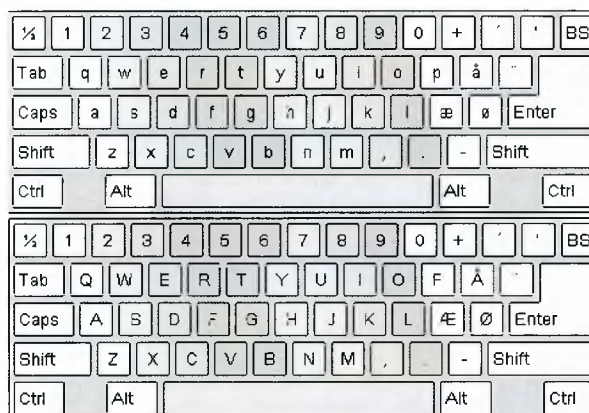


Рисунок 2-23 Датская раскладка клавиатуры

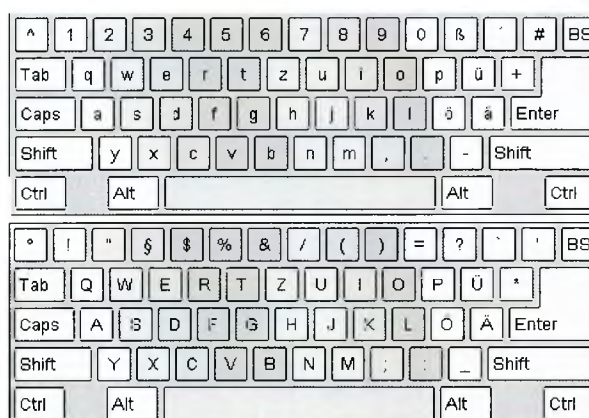


Рисунок 2-24 Немецкая раскладка клавиатуры

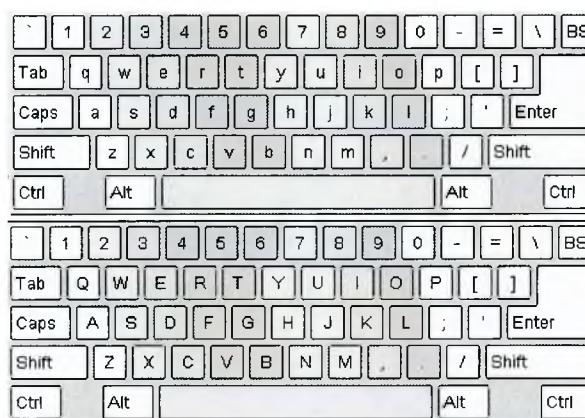


Рисунок 2-25 Английская раскладка клавиатуры



Рисунок 2-26 Испанская раскладка клавиатуры

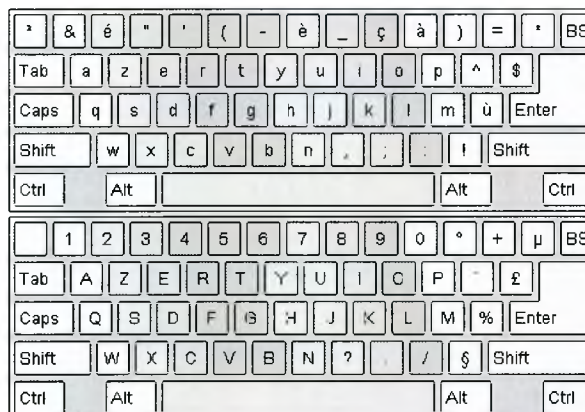


Рисунок 2-27 Французская раскладка клавиатуры

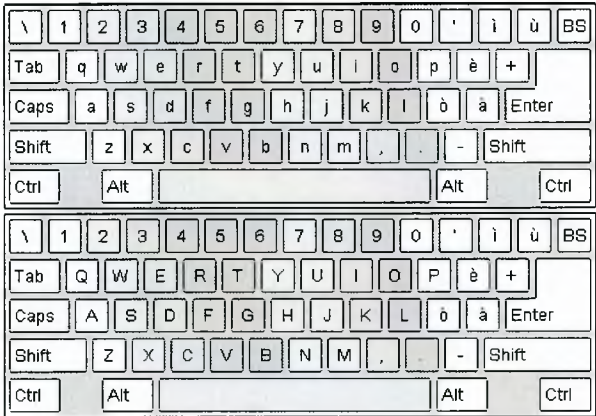


Рисунок 2-28 Итальянская раскладка клавиатуры



Рисунок 2-29 Польская раскладка клавиатуры

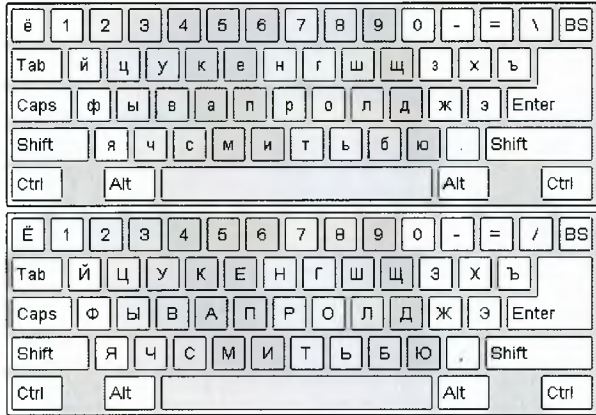


Рисунок 2-30 Русская раскладка клавиатуры

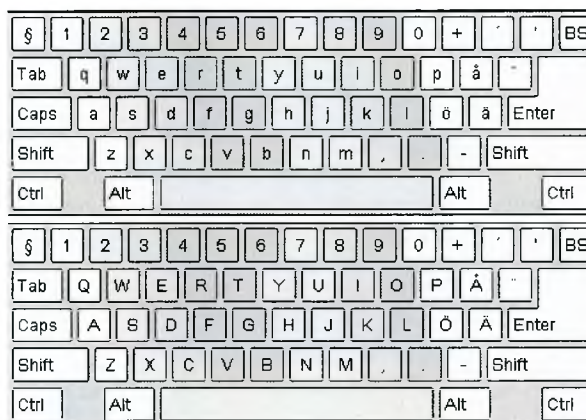


Рисунок 2-31 Шведская раскладка клавиатуры

Настройка системного времени



Чтобы настроить время системы

1. Включить анализатор и войти в систему как администратор, используя имя пользователя Administrator и пароль admin.
2. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Date and Time** (Дата и время). Появится окно **Date and Time Properties** (Свойства даты и времени).
3. Выбрать желаемую часовую зону из раскрывающегося списка.

Дата и время Часовой пояс Время интернета



Автоматически переводить часы за зимнее время OK Отмена

Рисунок 2-32 Настройка времени системы

4. Нажать **OK** и выйти из системы.
5. Войти в систему как оператор Multiplate®, используя имя пользователя multiplate и пароль multiplate.
6. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Regional and Language Options**. Появится окно **Regional and Language Options**.

7. В закладке **Regional Options (Региональные опции)** выбрать желаемый формат отображения времени, например, выбрать **English (United States)** (Английский (Соединенный Штаты)).

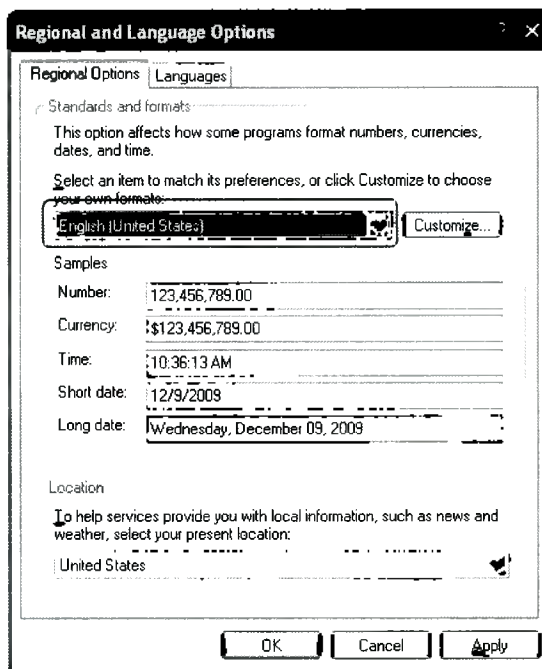


Рисунок 2-33 Выбор формата времени

8. Нажать **ОК**, чтобы использовать новый формат в профиле пользователя.



Краткий обзор

В данной главе представлена общая информация об анализаторе Multiplate®.

В данной главе

Глава 3

Технология Multiplate®	45
Компоненты	46
Спецификации	48
Расходные материалы и дополнительное оборудование	49

Технология Multiplate®

Анализатор Multiplate® - это анализатор с тромбоцитарной функцией, основанный на импедансной агрегометрии. Две пары электродов погружаются в размешанный образец крови. Когда тромбоциты соединяются, они приклеиваются к электродам и изменяют электрическое сопротивление (или импеданс) между ними. Изменение сопротивления во время анализа постоянно записывается.



Рисунок 3-1 Тестовая ячейка

Анализатор Multiplate® использует инновационную технологию *агрегометрии блока электродов* (MEA). Вместо одной пары электродов в каждую тестовую ячейку помещаются две пары электродов; таким образом, на каждом образце проводится двойное измерение. Данная комбинация двойного измерения и использование одноразовых тестовых ячеек обеспечивают высокую безопасность и надежность.

Компоненты

Анализатор Multiplate® оснащен внутренней компьютерной системой и соответствующим программным обеспечением для записи и обработки данных. На задней части имеются несколько портов для подключения к сети, принтеру и т.д.

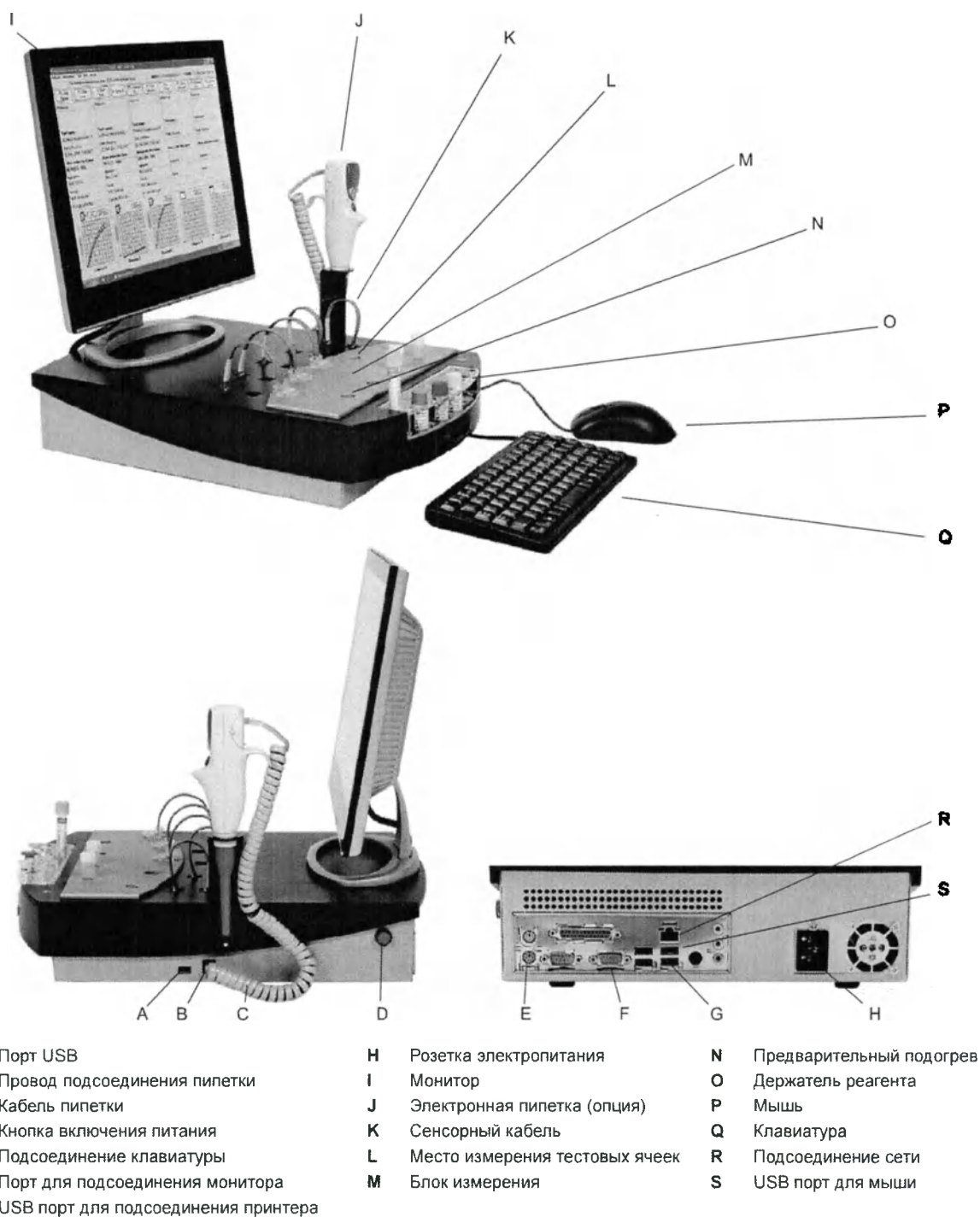


Рисунок 3-2 Основные компоненты

Ниже в таблице представлено краткое описание основных компонентов.

Компонент	Описание
I Монитор компьютера	Монитор компьютера устанавливается наверху задней части анализатора.
J Электронная пипетка (опция)	Система электронной пипетки позволяет выполнять дозирование жидкостей под контролем программного обеспечения.
B Кабель подсоединения пипетки	Вставить разъем кабеля пипетки в гнездо до щелчка.
C Кабель пипетки	Подсоединяет электронную пипетку к анализатору.
K Сенсорный кабель	Сенсорные кабели в каждом канале передают сигнал от тестовой ячейки к анализатору. Проверить отсутствие брызг жидкости на передних и задних положениях гнезд сенсорных кабелей.
P Мышь	Используется для ввода команд.
S USB порт мыши	Порт для мыши ПК.
Q Клавиатура	Используется для ввода команд.
E Подсоединение клавиатуры	Порт PS2 для подсоединения клавиатуры (Клавиатура также может подсоединяться в один из двух доступных USB портов).
I Место измерения тестовых ячеек	Пять измерительных каналов анализатора встроены в блок измерения. Тестовые ячейки (мин. 600 мкл, макс. 1000 мкл) помещаются вручную в места для измерений перед анализом.
M Блок измерения	Блок измерения нагревается до температуры $37\pm1^{\circ}\text{C}$.
N Предварительный подогрев	Четыре места предварительного подогрева предназначены для предварительного подогрева жидкостей (например, раствор NaCl). Не рекомендуется держать предварительно нагретые образцы крови в четырех местах предварительного подогрева. Функционирование и активность тромбоцитов снижается, если хранить кровь при температуре 37°C . Кровь должна нагреваться непосредственно в месте измерения во время 3 минутной инкубационной фазы.
O Держатель реагента	Держатель реагента можно снимать и хранить в холодильнике.
A Порт USB	Порт USB используется для импорта и экспорта данных с использованием флэш-накопителя USB.
D Кнопка питания	Нажатие кнопки питания запускает систему. Во время работы кнопка подсвечивается.
F Порт для подсоединения монитора	Порт для подсоединения кабеля монитора.
G USB порт принтера	Порт для подсоединения принтера.
R Подсоединение сети	Подсоединение сетевого кабеля (RJ-45).
H Розетка электропитания	Анализатор может работать при использовании 240В или 100В.

Таблица 3-1 Описание компонентов

Спецификации

Размеры

Ширина	45 см
Глубина	32 см
Высота	10 см
Вес	9,5 кг

Требования к электропитанию

Напряжение в сети	100 - 240 В
Частота	50 / 60 Гц
Расход электроэнергии	180 Вт

Вывод данных

Монитор	См. руководство по эксплуатации от производителя
Принтер	См. руководство по эксплуатации от производителя
Сеть-LAN	Передача данных
Флэш-накопитель USB	Передача данных

Условия окружающей среды

Температура	Рабочие условия: +18 ... +30 °C
Влажность	20% - 80%
Высота	0 - 2000 м

Технические характеристики

Принцип измерения	Импеданс-агрегометрия
Способ перемешивания	Индукция
Агрегометрия большого количества электродов	Двойное определение в тестовой ячейке
Одинарное использование тестовой ячейки	Одноразовая тестовая ячейка с интегрированным датчиком
Производительность	30 тестов в час
Длительность проведения 1 теста	6 минут
Количество каналов	5
Время инкубации	3 минуты (по умолчанию)

Дополнительная электронная пипетка

Система пипетки	Электронная пипетка с кабелем и модульными разъемами (6 шт.)
Погрешность	± 2% для тестов объемом 300,0 мкл ± 4% для тестов объемом 20,0 мкл ± 10% для тестов объемом 10,0 мкл

Спецификации

Принтер

Точность	≤2% для тестов объемом 300,0 мкл
	≤3% для тестов объемом 20,0 мкл
	≤10% для тестов объемом 10,0 мкл
Поддерживаемые принтеры	За подробным перечнем обратитесь к вашему представи- телю Roche

Расходные материалы и дополнительное оборудование

СПРАВКА

Неисправности по причине использования неразрешенного дополнительного оборудования

Использование неразрешенных расходных материалов может привести к неисправностям.

- Использовать расходные материалы и дополнительное оборудование, одобренное Roche.



Чтобы заказать расходные материалы и дополнительное оборудование, обратитесь к вашему представителю компании Roche.

Программное обеспечение

В данной главе представлена информация о программном обеспечении и его функциях.

В данной главе

Глава **4**

Введение	53
Ввод информации	53
Основной экран	54
Строка меню	54
Строка состояния	54
Командная строка	55
Индикация канала	55
Опции меню	60
Меню Multiplate	60
Администрирование канала	60
Электронное управление	60
Выход	60
Меню измерения	61
Запуск, остановка и очистка измерений	61
Идентификация	62
Изменение идентификации	63
Выбор теста	63
Электронное отмеривание пипеткой	63
Меню инструментов	65
Таймер запуска	65
Сохранение скриншотов	65
Экспорт значений измерений	66
Экспорт графики	67
Функция Liquidtrans	68
Меню печати	68
Выбор принтера	68
Печать каналов	69
Печать скриншотов	69
Печать тестовой страницы	69

Сервисное меню	70
Калибровка	70
Контроль измерения	71
Конфигурация устройства	72
Изменение параметров теста	73
Состояние устройства	73
Отображение температуры устройства	74
Язык	74
Изменение сервисного пароля	74
Изменение пароля администратора	74

Введение

Анализатор Multiplate® предназначен для эргономичной, эффективной и безопасной работы.

Ввод информации

Ввод информации и команд осуществляется с помощью клавиатуры и мыши. Команды также можно активизировать с помощью клавиш быстрого вызова команд, т. е. символов, функциональных клавиш и цифр.

Основной экран

После запуска анализатора автоматически появляется Основной экран.



A Строка меню
B Строка состояния

C Командная строка
D Индикация канала для 5 каналов

Рисунок 4-1 Основной экран

Строка меню	Содержит команды и меню.
Строка состояния	Отображает состояние температур для блока измерений плюс текущую дату и время.
Командная строка	Содержит основные команды для использования анализатора.
Индикация канала	Индикация отображает данные, графические изображения, идентификационный номер образца и пациента и идентификацию теста для каждого канала.

Строка меню

Строка меню состоит из меню **Multiplate**, **Measurement (Измерение)**, **Tools (Инструменты)**, **Print (Печать)** и **Service (Сервис)**.

Для получения более подробной информации см. раздел *Опции меню* (стр. 60).

Строка состояния

Строка состояния показывает текущую температуру блока измерений. Если температура выходит за заданные пределы, и измерение начинается, оператор получает запрос на продолжение процедуры вопреки рекомендациям Roche.

В дополнение, строка состояния информирует оператора о возможных ошибках анализатора или сервисных сообщениях. Текущая дата и время показаны с правой стороны.

Командная строка

Командная строка содержит разные важные функции. Эти функции можно выбрать из раскрывающегося списка в строке меню или напечатав букву T, или нажав функциональную кнопку (F1-F9).

Индикация канала

Каждый канал состоит из информационной панели (A) и графического окна (E).

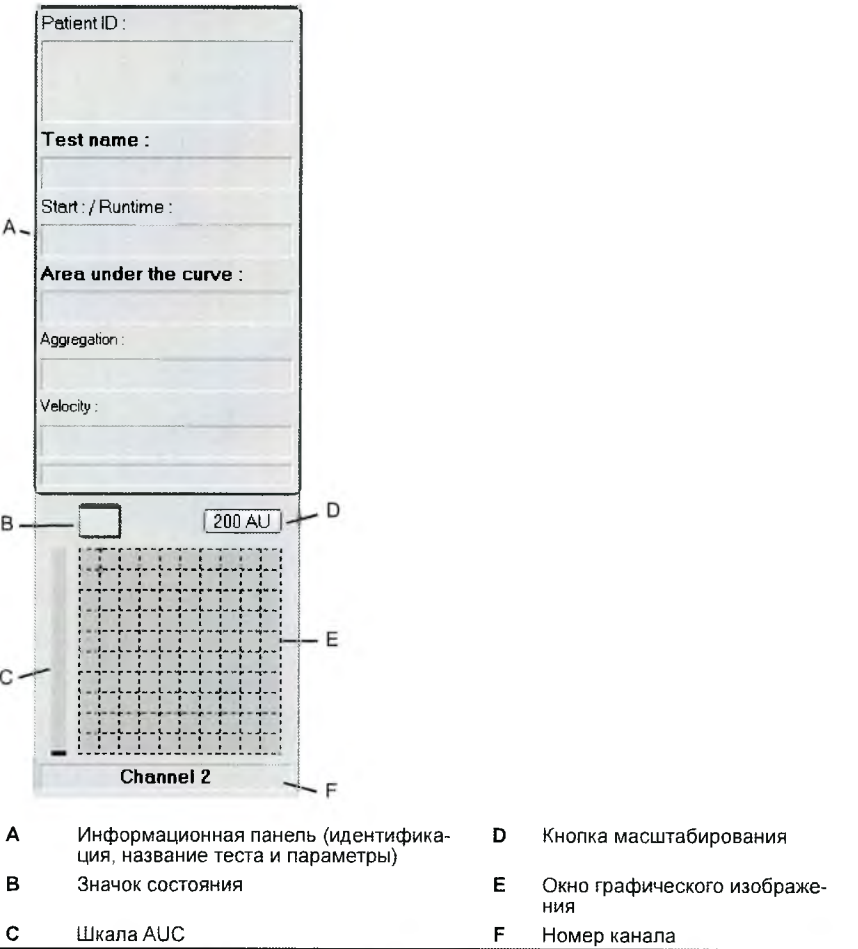


Рисунок 4-2 Индикация канала

Информационная панель

Информационная панель содержит идентификацию пациента, название теста, дату, время начала и продолжительность измерения.
Значения параметров агрегации отображаются для выражения сигнала измерения в количественном выражении:

- AUC: Зона под кривой

AUC это рекомендуемый параметр для оценки и интерпретации измерений. Результат AUC является арифметическим средством двойного измерения в пределах одной тестовой ячейки.

- Агрегация: Увеличение импеданса во время анализа
- Скорость: Максимальный наклон агрегации

Параметр AUC

Для каждого активного измерения соответствующий диапазон нормальных значений указан в скобках рядом со значением AUC (C), при условии, что он был активирован в меню **Change test parameters (Изменение параметров теста)**. Он также отображается рядом с окном графического изображения как темно-зеленая шкала (B).

См. Шкала AUC (стр. 59).



Если для отдельного теста необходимо определить нормальные значения параметра AUC, это можно выполнить, выбрав **Service > Change test parameters**. (См. Измерение параметров теста (стр. 118))

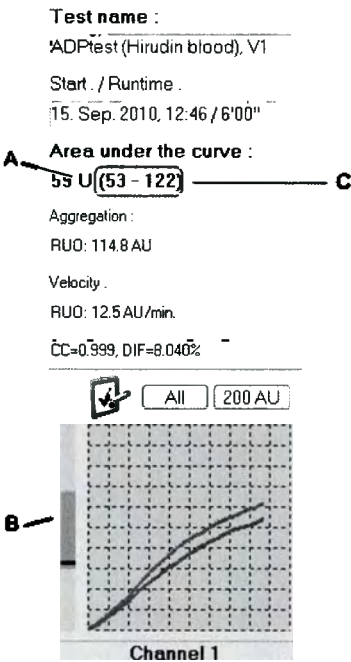


Рисунок 4-3 Дисплей параметров AUC

При первом описании единицей измерения для параметра Зона под кривой (AUC) была [AU*мин]. Однако стало очевидно, что данная единица измерения неудобная и не подходит для традиционных отчетов по диагностике. В дополнение, данная конфигурация не соответствует статистической точности параметра AUC (CV обычно в пределах 6-10%). Таким образом, была принята новая единица измерения для AUC для упрощения составления отчета о результатах. Новая единица измерения просто [U] или Единицы (A).

1 U = 10 AU*мин

При использовании новой единицы измерения [U] диапазоны результатов стали около 100 U. Старая единица измерения AU*мин также доступна. Переключение между единицами возможно с помощью выбора **Service > Device configuration**. (См. Другие конфигурации устройства (стр. 116))

Агрегация и скорость

AUC является рекомендуемым параметром для составления отчетов о результатах.

Параметры агрегации и скорости используются только в целях исследования (RUO).

Area under the curve :

59 U (53 - 122)

Aggregation :

RUO: 114.8 AU

Velocity :

RUO: 12.5 AU/min.

CC=0.999, DIF=8.040%

Рисунок 4-4 Дисплей параметров

Параметры контроля
качества

Данная строка отображает коэффициент корреляции (CC) параметров контроля качества кривой агрегации и отклонение от среднего (DIF). Это корреляция двух измерений, выполненных в каждой тестовой ячейке.

См. Контроль измерений (флажковые индикаторы контроля качества) (стр. 106).

Area under the curve :

59 U (53 - 122)

Aggregation :

RUO: 114.8 AU

Velocity :

RUO: 12.5 AU/min.

CC=0.999, DIF=8.040%

Рисунок 4-5 Дисплей параметров

Коэффициент корреляции (CC) рассчитывается с помощью алгоритма Пирсона с записью данных во время измерения каждым отдельным датчиком в каждой тестовой ячейке. Отклонение двух измерений от среднего отображается в процентном отношении.

Кнопка масштабирования

Масштаб оси Y регулируется в пределах 4 уровней: 50, 75, 100 и 200 агрегационных единиц [AU].

Выбор кнопки масштабирования изменяет масштаб на следующий уровень. Данная функция позволяет выполнять оптимальную визуализацию кривых с низкими ответами агрегации (Уровень 50/75 AU) и лучшее отображение высоких агрегационных кривых (Уровень 100/200 AU).

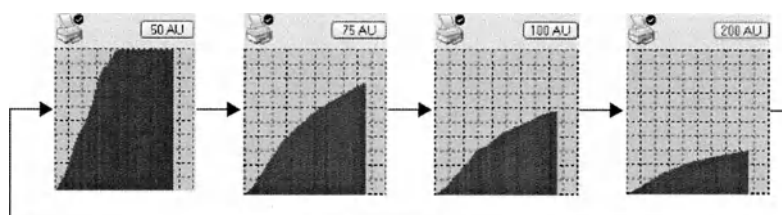


Рисунок 4-6 Разные уровни масштабирования

Для улучшения оценки кривых с высокими агрегационными сигналами кнопку масштабирования необходимо установить на 200 AU.

Существует возможность изменения масштаба для каждого отдельного канала или для всех каналов одновременно путем выбора All (Все) над окном графического изображения первого канала.

Иконки состояний Ниже в таблице представлены и описаны возможные иконки состояний.



Канал готов к новому измерению.



Канал заблокирован



Измерение в процессе



Печать результатов



Ожидание



Результаты напечатаны



Сохранение данных измерений



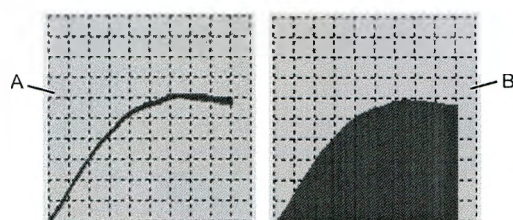
Проблема печати



Измерение завершено, данные сохранены

Окно графического изображения

Результаты измерений отображаются в окне графического изображения. На рисунке либо две перекрывающиеся кривые, представляющие двойное измерение (A), или заполненная кривая, отображающая среднее значение измерений (B). Тип отображения зависит от настроек.



A Перекрывающаяся кривая

B Заполненная кривая

Рисунок 4-7 Форматы отображения агрегационного сигнала

Выбрать F9 на клавиатуре или нажать кнопку **F9: Curve mode (Режим кривой)** для изменения формата отображения в любое время.

Выбрать **Service > Device configuration (Конфигурация устройства)** и выбрать пункт **6 Show curves as an area (Показать кривые как зону)** для отображения заполненных кривых.

См. *Конфигурация устройства* 6 (стр. 114)

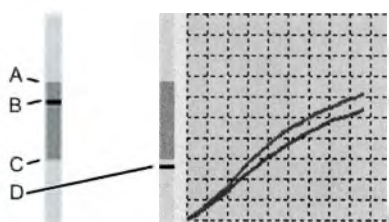
Статистика двойного измерения – отклонение от среднего и коэффициент корреляции – рассчитываются внутренне программным обеспечением (см. Контроль измерений (флажковые индикаторы контроля качества) (стр. 106).

Шкала AUC

Шкала AUC отображается в окне графического изображения каждого канала. Она предлагает обычное визуальное отображение результатов AUC в нормальном запрограммированном диапазоне.

Данная шкала отображается вдоль кривой агрегации, при условии, что выбрана опция **Show normal value for AUC (Показать нормальное значение для AUC)**. Нормальный запрограммированный диапазон отображается в темно-зеленом цвете. Черная шкала в пределах этой шкалы означает результат AUC текущего измерения (B). В начале измерения она появляется в нижней части шкалы AUC и поднимается во время измерения согласно агрегационному сигналу.

Таким образом, если образец имеет нормальные результаты AUC, черная шкала появляется в пределах зеленой зоны, гиперагрегированные тромбоциты отображают черную шкалу над зеленой зоной, а ингибированные тромбоциты показывают черную шкалу ниже (D).



- A Верхний предел нормального диапазона
- B Результат текущего измерения
- C Нижний предел нормального диапазона
- D Ингибированные тромбоциты отображают черную шкалу под нижним пределом нормального диапазона

Рисунок 4-8 Нормальный диапазон, агрегация ниже нормального диапазона

Для получения более подробной информации, относящейся к шкале AUC, см. *Дополнительные конфигурации устройства* (стр. 116).

Опции меню

Следующие разделы содержат информацию о различных опциях, которые доступны из меню в строке меню.

Меню Multiplate

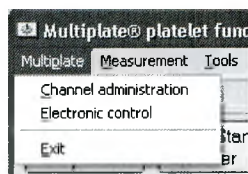


Рисунок 4-9 Команды в меню Multiplate

Администрирование канала

→ **Multiplate > Channel administration (Администрирование канала)**

Для блокировки и отмены блокировки отдельных каналов используйте Администрирование канала. Заблокированные каналы обозначены иконкой и красным крестом в окне графического изображения. В случае проведения тестов заблокированный канал будет исключен автоматически.

Электронное управление

→ **Multiplate > Electronic control (Электронное управление)**

Программа электронного управления выполняется как часть процесса контроля качества для обеспечения действенности электронных частей системы измерения. Электронное управление измеряет резистор постоянного сопротивления, который внутренне подсоединен к исходным положениям 5 сенсорных кабелей. Фактические значения от обоих сенсоров в каждом из пяти каналов подтверждаются путем сравнения с эталонным диапазоном (определяется компанией Roche).

Для обеспечения действенности системы измерения компания Roche рекомендует выполнение электронного контроля качества (EQC) до первого измерения партии или согласно местным стандартам.

Выход

→ **Multiplate > Exit (Выход)**

Используется для закрытия программы.

Меню измерения

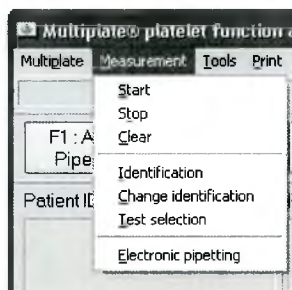


Рисунок 4-10 Команды в меню измерения

Запуск, остановка и очистка измерений

→ **Measurement > Start or Stop or Clear** (Запуск или остановка или очистка)

После выбора **Start**, **Stop** или **Clear** отобразится соответствующее окно.

Запуск Для начала работы с использованием пипетки вручную выбрать **Start**.



Рисунок 4-11 Окно **Start measurement** (Запуск измерения)

Выбрать отдельные каналы или использовать **Free channels** (Свободные каналы) для выбора всех каналов, которые не содержат измерений (пустые каналы).

Остановка Для остановки процедуры до завершения теста выбрать **Stop**.

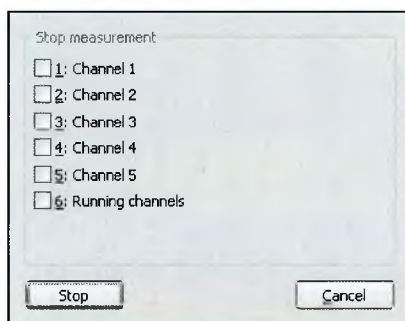


Рисунок 4-12 Окно **Stop measurement** (Остановка измерения)

Выбрать отдельные каналы или использовать **Running channels** (Каналы в работе) для остановки процесса для всех каналов, которые находятся в использовании в настоящее время.

Опции меню

Очистка Использовать **Clear** для отмены всей информации, относящейся к каналу. (Прежде, чем начать новое измерение, необходимо очистить каналы, которые содержат прерванные измерения.)

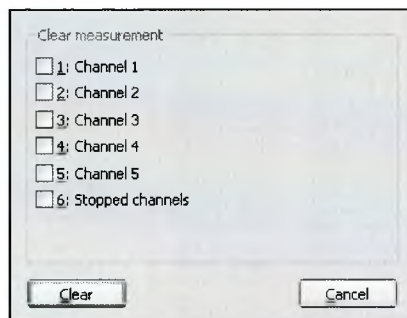


Рисунок 4-13 Окно Clear measurement (Очистить измерение)

Выбрать отдельные остановленные каналы или использовать **Stopped channels** (Прерванные каналы) для очистки всех остановленных каналов.

Идентификация

→ Measurement > Identification (Идентификация)

Данная функция позволяет входить в информацию о клиенте во время выполнения теста.

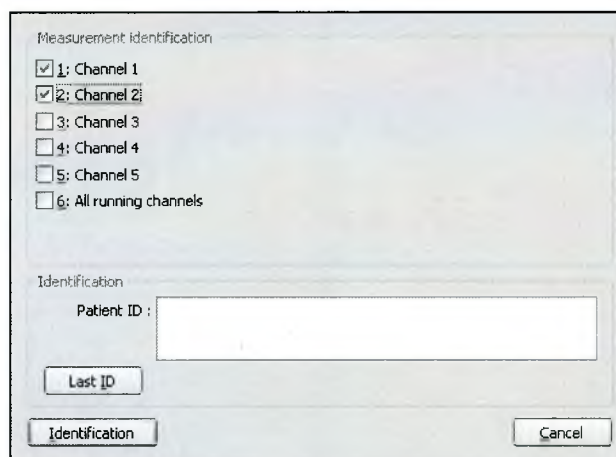


Рисунок 4-14 Окно для идентификации измерений

Выбрать канал, затем ввести идентификационный номер пациента (отдельно для каждого канала). Используйте **Last ID** (Последний идентификационный номер) для ввода последнего использованного идентификационного номера.

Нажать **Identification** для подтверждения. Данная информация присваивается информационной панели каждого выбранного канала.



Каждое измерение сохраняется в виде файла (См. Папка данных (стр. 98)), идентификация пациента добавляется к названию файла измерения. Операционная система Windows не поддерживает все знаки в названиях файлов, поэтому, не используйте следующие знаки в идентификации пациентов: /, \, ?, " ' |, -, *, <, >, возврат и табулятор.

Изменение идентификации

→ Measurement > Change identification (Изменение идентификации)

Данная функция используется для изменения идентификации пациента во время или после измерения.

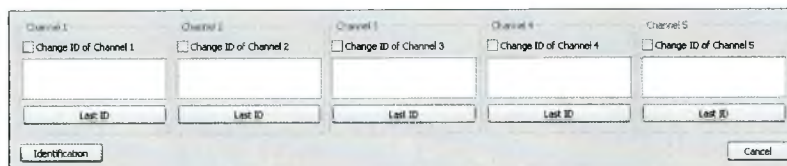


Рисунок 4-15 Окно для изменения идентификации

Ввод данных может быть изменен для каждого канала по отдельности. Нажать **Identification** для подтверждения изменений.

Выбор теста

→ Measurement > Test selection (Выбор теста)

Данная функция используется для определения названия теста во время ручного измерения.

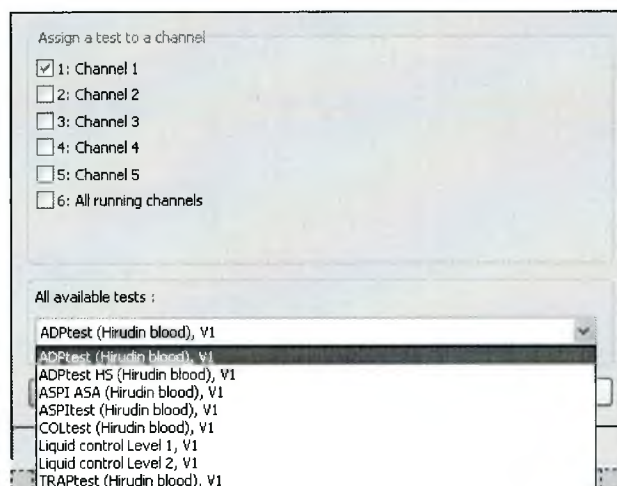


Рисунок 4-16 Окно для выбора тестов

Сначала необходимо выбрать каналы, затем соответствующие названия тестов.

Нажать **Assign test (Задать тест)** для подтверждения. Для каждого выбранного канала задается тест, информация отображается на информационной панели каждого канала.

Название теста, а также идентификационный номер пациента добавляются к названию файла с сохраненными данными.

Электронное отмеривание пипеткой

→ Measurement > Electronic pipetting (Электронное дозирование пипеткой)

Функция электронного отмеривания пипеткой упрощает и стандартизирует процесс измерения, особенно обработку образцов, обозначение образцов и дозирование пипеткой. Во время процедуры оператор получает несколько инструкций.

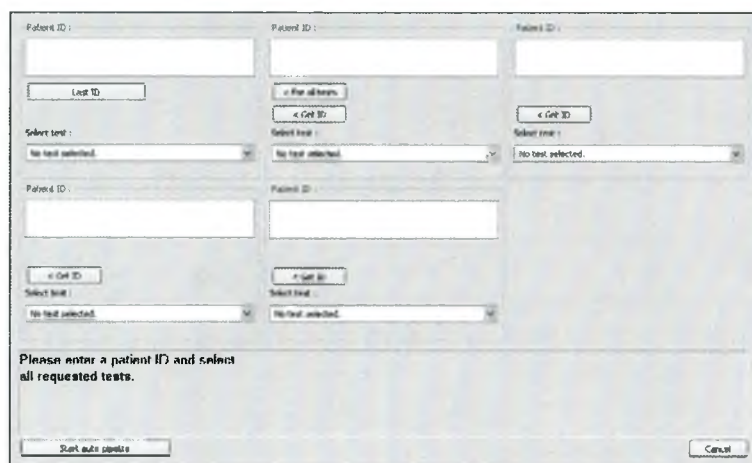


Рисунок 4-17 Окно для определения электронного отмеривания пипеткой

Щелкнуть на поле **Patient ID (Идентификация пациента)** и напечатать идентификационный номер пациента. Для ввода последнего использованного идентификационного номера пациента используйте **Last ID**. Использовать **< Get ID (Получить идентификацию)** для входа в идентификацию пациента предыдущего канала на этом экране. Использовать **< For all tests (Для всех тестов)** для ввода идентификации пациента первого канала во всех каналах.



Идентификационный номер пациента может содержать до 135 символов.

Можно добавлять каналы, когда программа дозирования пипеткой закрыта и тест находится в процессе.

Текущая программа
отмеривания пипеткой

Данный экран дает обзор текущей работы и также предоставляет инструкции для следующих действий (В).

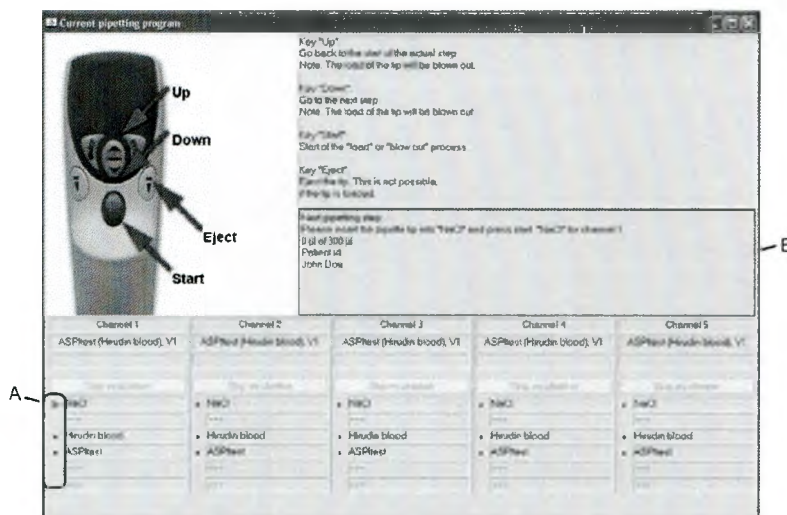


Рисунок 4-18 Экран текущей программы отмеривания пипеткой

В верхней части окна представлены основные инструкции по работе с пипеткой. В нижней части окна этапы пипетки для каждого канала. Зеленая стрелка указывает текущий этап пипетки (А). Последующие этапы отмечены точкой, выполненные этапы помечены галочкой.

Чтобы выполнить текущую команду пипетки, нажать синюю кнопку пуска на электронной пипетке, отобразится следующий этап (А, В).

Меню инструментов

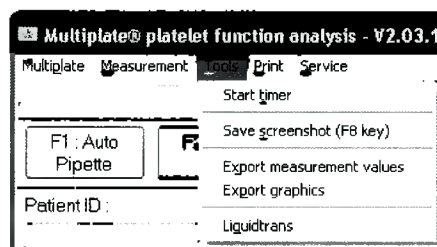


Рисунок 4-19 Меню инструментов

Таймер запуска

→ **Tools > Start timer (Таймер запуска)**

Данная функция используется для запуска стандартного 3-минутного инкубационного времени, необходимого перед добавлением реагента в образец. Данная функция используется с ручным манипулированием пипеткой. Окончание инкубационного периода обозначается звуковым сигналом.

Сохранение скриншотов

→ **Tools > Save screenshot (Сохранение скриншотов)**



Данная функция используется для сохранения изображения текущего экрана. Это можно сделать, например, когда измерения завершены, или для создания скриншота состояния устройства в случае, если с измерением возникли проблемы, и вы желаете отправить отчет вашему представителю для анализа проблемы. Файл изображения сохраняется в папку C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots.

Опции меню

Экспорт значений измерений

→ **Tools > Export measurement values (Экспорт значений измерений)**

Данная функция используется для сбора многочисленных результатов в одной таблице. Данные измерений могут импортироваться в файлы формата XML (Extensible Markup Language). Затем данные можно редактировать, например, в Microsoft Excel или OpenOffice Calc.

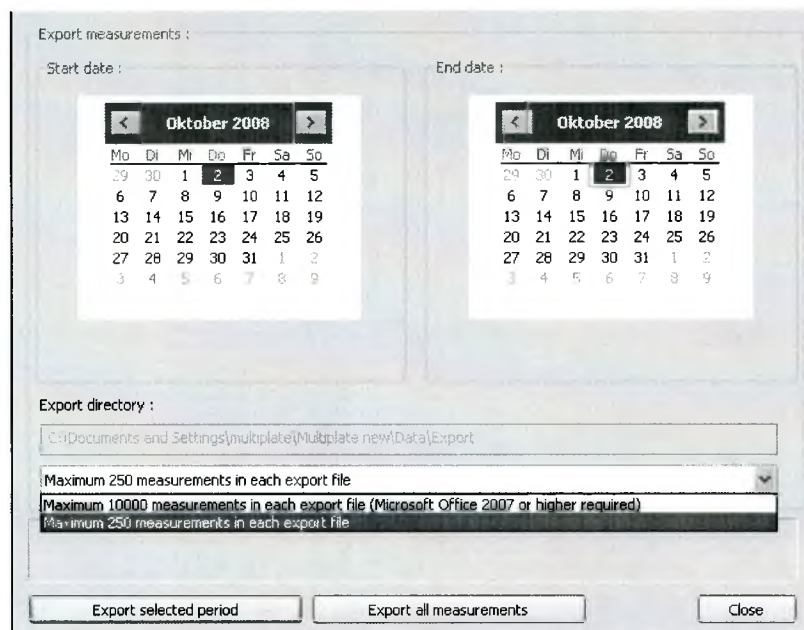


Рисунок 4-20 Окно экспорта измерений

Каталог экспорта



Каталог экспортных данных *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export*.

Максимальные измерения

Максимальное количество измерений, которое может содержать файл экспорта. (Это зависит от версии вашего программного обеспечения MS Office.)

Календарь отображается на языке, который выбран в региональных настройках операционной системы Windows.

Выбранный период экспорта

Используется для запуска процесса экспорта измерений выбранного периода времени.

Экспорт всех измерений

Используется для сохранения каталога экспорта всех измерений, которые когда-либо были сделаны на этом анализаторе.

Закрывание

Используется для закрытия окна.

Экспорт графики

→ Tools > Export graphics (Экспорт графики)

Графику можно экспортировать с помощью функции **Export graphics**. Если необходимо, предварительно сохраненные измерения можно повторно обработать для отображения коэффициентов увеличения альтернативных единиц агрегации.

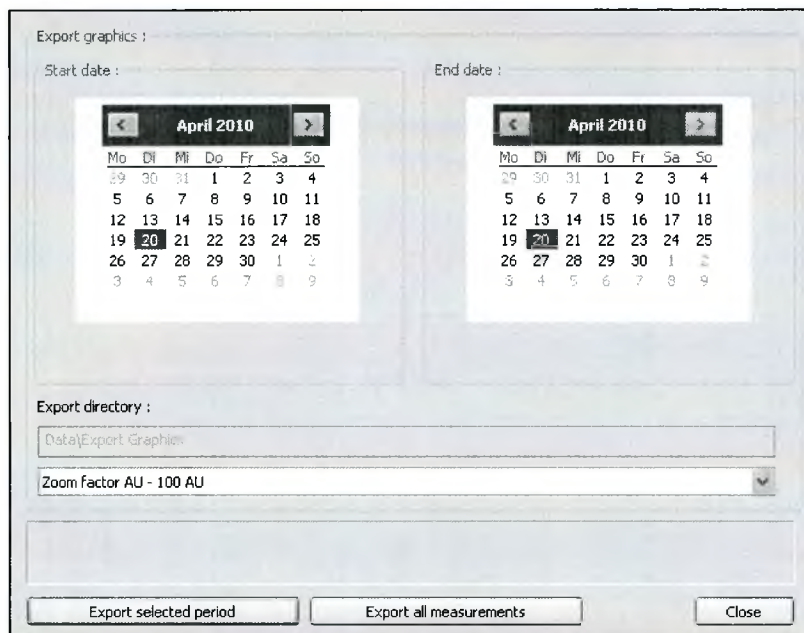


Рисунок 4-21 Окно экспорта графики

Каталог экспорта



Каталог экспортных данных C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export Graphics.

Коэффициент увеличения

Коэффициент увеличения используется для оптимизации визуализации кривых с низкими агрегационными ответами (Уровень 50 / 75 AU) и лучшего отображения высоких агрегационных кривых (Уровень 100 / 200 AU).

Выбранный период экспорта

Используется для запуска процесса экспорта графики выбранного периода времени.

Экспорт всех измерений

Используется для сохранения каталога экспорта всей графики, которая когда-либо была получена на этом анализаторе.

Закрывание

Используется для закрытия окна.

Опции меню

Функция Liquidtrans

→ Tools > Liquidtrans

Функция Liquidtrans облегчает восстановление реагентов и подготовку аликвот реагентов с использованием электронной пипетки.

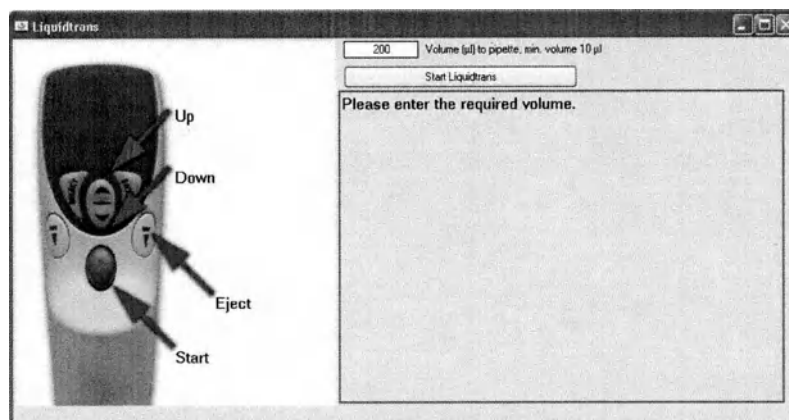


Рисунок 4-22 Окно Liquidtrans

Можно дозировать пипеткой от 10 мкл до 300 мкл. Если требуемый объем более 300 мкл, можно выполнить поэтапные шаги, например, 1000 мкл потребуют четыре этапа: 300+300+300+100 мкл.

Меню печати

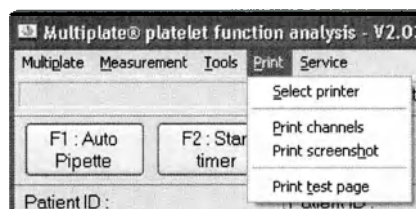


Рисунок 4-23 Меню Print (Печать)

Выбор принтера

→ Print > Select printer (Выбор принтера)



Данная функция используется для активации новых установленных принтеров.

Данная функция может использоваться только в совокупности с паролем сервисного обслуживания.

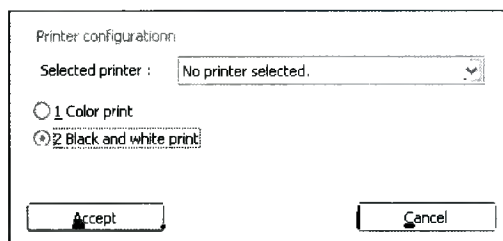


Рисунок 4-24 Окно Printer configuration (Конфигурация принтера)

Печать каналов→ **Print > Print channels (Печать каналов)**

Данная функция используется для печати текущих результатов выбранных каналов.

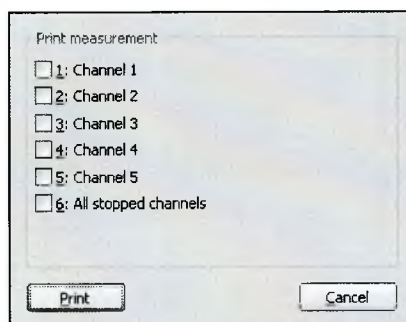


Рисунок 4-25 Меню для выбранных каналов для печати

Выбрать каналы, результаты которых необходимо напечатать, и нажать Print.

Печать скриншотов→ **Print > Print screenshot (Печать скриншотов)**

Данная функция используется для печати текущего отображаемого экрана. В результате распечатка выполняется горизонтально, с уменьшением до 90% и расположением по центру.

Печать тестовой страницы→ **Print > Print test page (Печать тестовой страницы)**

Компания Roche рекомендует регулярно проверять функцию печати и качество печатных копий с помощью печати тестовой страницы.

Опции меню

Сервисное меню

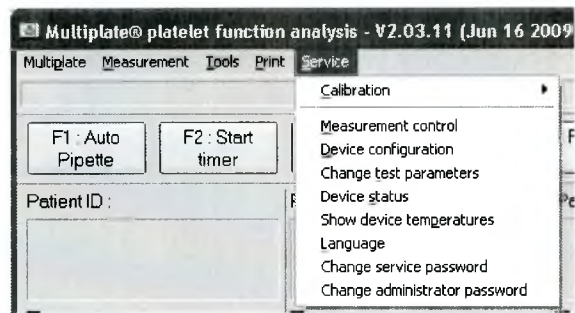


Рисунок 4-26 Меню Service



Для использования функций калибровки и для смены пароля администратора необходимо ввести пароль администратора. Для использования всех остальных сервисных функций необходимо ввести сервисный пароль, который можно получить у вашего представителя Roche.

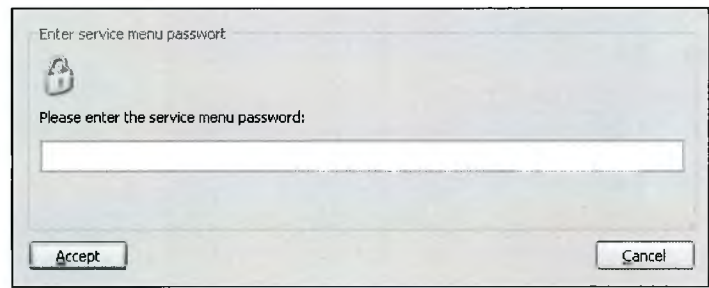


Рисунок 4-27 Окно для ввода сервисного пароля

Калибровка



Service > Calibration (Калибровка)

Данная функция предназначена для изменения значений повторной калибровки, коэффициентов изменения, параметров, корректировки температуры и электронного контроля.



Не изменять значения калибровки.

Контроль измерения

→ Service > Measurement control (Контроль измерения)

Данная функция предназначена для регулировки параметров контроля измерения.

Поскольку параметры контроля влияют на контроль качества, компания Roche рекомендует не изменять их.

Точность и соотношение двойных измерений отображается в электронном виде. Контрольная функция следит за коэффициентом корреляции двух отдельных измерений (CC) и отклонением от среднего значения.

Минимальный порог 30 AU задается для внутреннего контроля качества двойных измерений. Результаты измерения ниже данного порога не контролируются автоматически. Данное пороговое значение можно отрегулировать вручную. Эталонные значения устанавливаются по умолчанию на 0,98 для коэффициента корреляции и 20% для максимального отклонения от среднего значения. Данные значения также можно отрегулировать индивидуально.

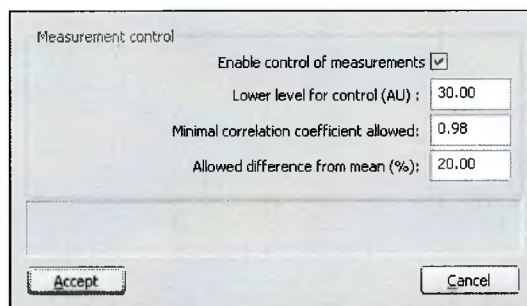


Рисунок 4-28 Окно для изменения параметров контроля измерения

Опции меню

Конфигурация устройства

→ Service > Device configuration (Конфигурация устройства)

Device configurations:

- ☐ 1 Raw data on the screen
- ☐ 2 Raw data on the printout
- ☒ 3 Dashed grids on the screen
- ☒ 4 Dashed grids on the printout
- ☐ 5 Add. information on the printout
- ☐ 6 Show curves as an area
- ☐ 7 Print only the AUC
- ☐ 8 Change screenshot ID

Maximum measurement duration (3-30 min.): 6

Laboratory ID:

Timer runtime (seconds): 180

Specified temperature (°C): 37.0

Gain (°C): 0.0

Min. specified temperature (°C): 36.0

Max. specified temperature (°C): 38.0

Turn off heating above (°C): 42.0

Max. value for the AUC area bar: 1800.0

Graphics export format:
PNG - Portable Network Graphics (Recommended)

Display format of the AUC parameter:
U

Signal tones:

- ☒ For signal tones use the beeper integrated to the mainboard (not supported by Windows Vista.).
- ☐ For acoustic signals use the primary audio device.

Signal tone 1:
Play signal tone

Test the signal tone

Note:
Please click on button "Test the signal tone" to insure that the selected tone can be heard.
If necessary, check the audio-output setting.

Other configuration parameters:
Waiting time in minutes (after the start of the program), till an electronic control can be started: 20

Accept Cancel

Рисунок 4-29 Окно конфигурации анализатора

См. Конфигурация анализатора (стр. 113).

Изменение параметров теста

→ Service > Change test parameters (Изменение параметров теста)

Рисунок 4-30 Окно для изменения параметров теста

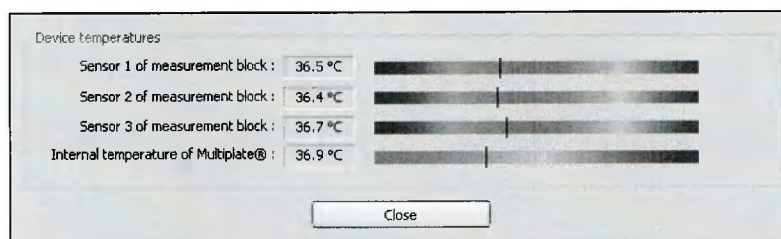
☞ См. *Изменение параметров теста* (стр. 118).

Состояние устройства

→ Service > Device status (Состояние устройства)

Рисунок 4-31 Исходные данные без калибровки

☞ См. *Обзор подробных данных* (стр. 99).

*Опции меню***Отображение температуры устройства**→ **Service > Show device temperatures (Показать температуры устройства)****Рисунок 4-32** Окно температур устройства

(i) См. Проверка температуры (стр. 132).

Язык→ **Service > Language (Язык)**

Программное обеспечение Multiplate® доступно на 9 различных языках.

**Рисунок 4-33** Окно конфигурации языка

(i) См. Изменение языка (стр. 120).

Изменение сервисного пароля→ **Service > Change service password (Изменение сервисного пароля)**

Компания Roche рекомендует не изменять сервисный пароль.

Изменение пароля администратора→ **Service > Change administrator password (Изменение пароля администратора)**

Компания Roche рекомендует не изменять пароль администратора.

Работа

5	Работа	77
6	Конфигурация	109

Работа

В данной главе даны инструкции по выполнению анализатором тех задач, для которых он предназначен.

В данной главе

Глава 5

Безопасность	79
Начало работы с анализатором	80
Выполнение измерения	81
Измерение вручную с помощью пипетки	81
Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой	85
Остановка измерения	87
Печать результатов	88
Сохранение скриншота	93
Очищение каналов	94
Экспорт результатов	95
Экспорт графических данных	96
Обработка результатов	98
Папка с данными	98
Просмотр данных	99
Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот	102
Контроль качества	103
Электронный контроль качества	103
Контроль измерений (Флажковые индикаторы контроля качества)	106
Измерения с использованием флажковых индикаторов	106
Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества	107
Выключение системы	108

Безопасность



Изучите информацию в главе по безопасности

 См. стр. 11 ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными.

Предупреждающие сообщения

- *Заражение образцами и имеющими к ним отношение материалами* (стр. 16)
- *Заражение раствором отходов* (стр. 16)
- *Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами* (стр. 17)

Предостерегающие сообщения

- *Кожное воспаление или телесные повреждения вследствие действия реагентов и других рабочих растворов* (стр. 18)

Уведомляющие сообщения

- *Неисправность вследствие пролития жидкости* (стр. 19)



ОСТОРОЖНО

Телесные повреждения и неисправность анализатора из-за неправильного использования

Несанкционированный доступ к деталям анализатора может привести к телесным повреждениям или неисправности прибора. Также может быть утрачено действие гарантии.

- Не открывайте и не выполняйте модификации без предварительного получения одобрения от компании Roche.

Начало работы с анализатором



Чтобы включить анализатор

1. Нажмите на голубую кнопку питания с правой стороны анализатора.

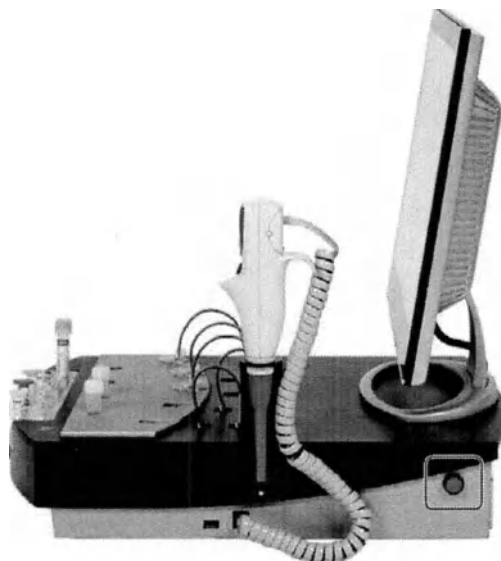


Рисунок 5-1 Кнопка питания анализатора

2. Введите имя пользователя multiplate и пароль multiplate.



Вы можете изменить пароль с помощью стандартного протокола доступа операционной системы Windows.

ПО запускается автоматически.

Пока ПО инициализируется, контейнер данных проверяется на согласованность (т. е. сканируется состояние контейнера данных, чтобы выявить отказы оборудования). Во время данной проверки блок измерений начинает нагреваться.

Когда анализатор достигает своей рабочей температуры (отображается в строке состояния), он готов к использованию.



Выполнение измерения

Для того, чтобы убедиться в точности измерений измерительной системы, компания Roche рекомендует выполнить электронный контроль качества перед выполнением первого измерения сдвига или согласно местным стандартам. (См. *Электронный контроль качества* (стр. 103))

Измерение вручную с помощью пипетки

Выполните следующие процедуры в том порядке, в котором они описаны.



Чтобы разместить и подсоединить тестовые ячейки

1. Включите анализатор и подождите, пока система достигнет соответствующей температуры (отображается в строке состояния).
2. Поставьте тестовые ячейки в положение для измерения.

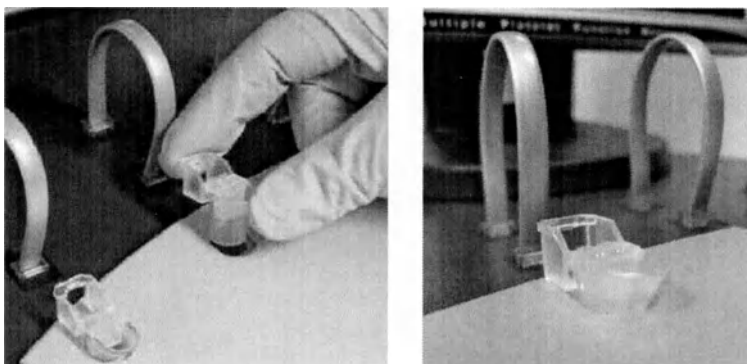


Рисунок 5-2 Размещение ячеек

Убедитесь, что магнитное перемешивающее устройство вращается в тестовой ячейке. Если магнитное перемешивающее устройство не вращается, закройте поврежденный канал и обратитесь к представителю вашего сервисного центра компании Roche.



См. *Управление каналом* (стр. 60).

3. Подсоедините тестовую ячейку к анализатору.

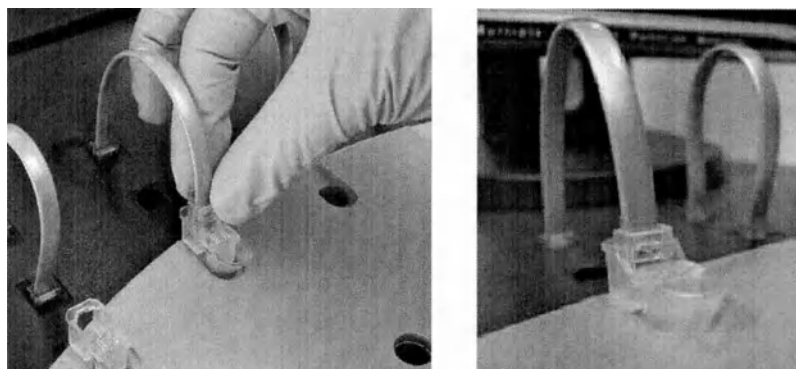


Рисунок 5-3 Подсоединение ячеек

- Зажмите заднюю часть переднего контактного штеккера, чтобы ослабить его, выньте кабель датчика из исходного положения.
- Осторожно вставьте его в гнездо разъема тестовых ячеек. Штеккер должен надежно сцепиться с тестовой ячейкой.



Чтобы начать измерение вручную

1. Капните пипеткой раствор растворителя (NaCl; NaCl/CaCl₂ при использовании цитрированной крови) в каждую из тестовых ячеек.
2. Капните пипеткой образец крови (гирудинизированная, гепаринизированная или цитрированная кровь).



Для определения точного количества реагента см. инструкцию по его применению.

3. Выберите **Tools > Start timer (Приборы > Запуск таймера)** или нажмите **F2: кнопку Start timer (Запуск таймера)** или нажмите **F2** на клавиатуре.

Оставшееся время инкубации можно отследить с помощью встроенного таймера. Когда истекает стандартное время инкубации длительностью 3 минуты, звучит сигнал.

4. Когда истекает стандартное время инкубации длительностью 3 минуты, капните пипеткой необходимое количество реагента в тестовые ячейки, как описано в инструкции по применению в отношении определенной концентрации реагента.
5. Начинайте каждое отдельное измерение сразу по добавлении активатора, выбрав **Measurement > Start (Измерение > Старт)** или нажав **F3: кнопку Start test (Начало теста)** или **F3** на клавиатуре.

Отображается окно начала измерения.

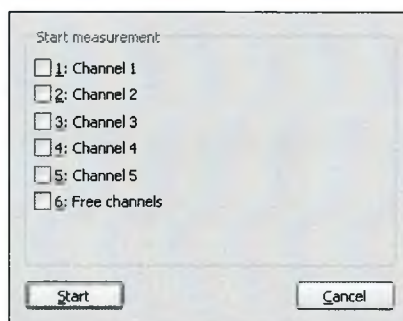


Рисунок 5-4 Начало измерений

6. Выберите канал и нажмите **Start (Старт)** или **Enter**.

Тест начался. Время теста показано в окне канала.

7. Добавьте идентификационный номер пациента.

Во время теста вы можете задать идентификационный номер пациента.

- Выберите **Measurement > Identification** (Измерение > Идентификация) или нажмите **F4**: кнопку **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) или нажмите F4 на клавиатуре.

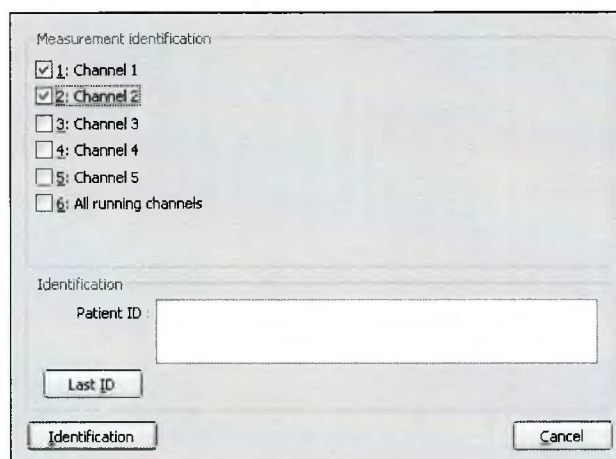


Рисунок 5-5 Идентификация измерений

- На панели **Measurement identification** (Идентификация измерений) выберите один или более каналов.
- На панели **Identification** (Идентификация) введите соответствующий идентификационный номер пациента. Используйте кнопку **Last ID** (Последняя идентификация), чтобы ввести ту информацию, которую вы использовали в последний раз.



Каждое измерение сохраняется в виде файла (см. *Папка данных* (стр. 98)), а идентификационный номер пациента добавляется к имени файла данного измерения. Операционная система Windows поддерживает не все символы в имени файла, поэтому не используйте следующие символы в идентификационном номере пациента: /, \, ?, ", |, *, <, >, возврат и табулятор.

- Выберите **Identification** (Идентификация), чтобы подтвердить информацию. Эта информация назначается информационной панели каждого выбранного канала.
- Повторите вышеуказанные шаги для каждого канала или группы каналов, для которых нужен отдельный идентификационный номер пациента.

8. При необходимости измените идентификационный номер пациента.

Вы можете изменять идентификационный номер пациента как во время теста, так и по завершении измерений с выдачей результатов.

- Выберите **Measurement > Change identification** (Измерение > Изменить идентификацию) или нажмите **F5**: кнопку **Change ID** (Изменить идентификацию) или нажмите F5 на клавиатуре.



Рисунок 5-6 Изменение идентификационного номера пациента

- Нажмите одну или несколько кнопок-флажков **Change ID of Channel...** (**Изменить идентификацию канала...**).
 - Для каждого из выбранных каналов наберите соответствующий идентификационный номер пациента. (Если вам необходимо ввести идентификационный номер пациента, использовавшийся в последний раз, нажмите **Last ID** (**Последняя идентификация**)).
 - Нажмите **Identification** (**Идентификация**), чтобы сохранить изменения.
9. Пока измерения выполняются, назначьте тесты каналам.

Для каждого канала вы можете выбрать тип теста, который будет выполняться.

- Выберите **Measurement > Test selection** (**Измерение > Выбор теста**) или нажмите **T**: кнопку **Select test** (**Выбор теста**) или нажмите **T** на клавиатуре.

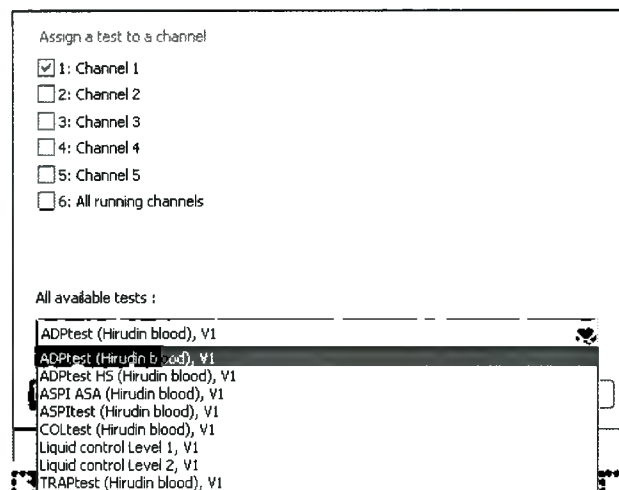


Рисунок 5-7 Назначение теста каналам

- На панели **Assign a test to a channel** (**Назначение теста каналу**) выберите один или более каналов.
 - В перечне **All available tests** (**Все возможные тесты**) выберите соответствующий тест.
 - Нажмите **Assign test** (**Назначение теста**), чтобы подтвердить назначение. На информационной панели каждого выбранного канала отображается информация о назначенном тесте. Название теста, а также идентификационный номер пациента будут добавлены в имя файла с сохраненной информацией.
 - Повторите вышеуказанные шаги для каждой комбинации канал-тест, которую вы хотите ввести.
10. Подождите, пока измерения будут завершены и сохранены. Иконки статуса над графическими окнами меняются, время выполнения останавливается и показывает 6'00".
11. Распечатайте результат.
12. Очистите каналы с измерениями.
13. Отсоедините кабели датчика от тестовых ячеек.
14. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой

Электронная система дозирования пипеткой упрощает и стандартизирует процесс измерений, в частности, обработку образцов, назначение образцов и дозирование пипеткой. Во время процедуры оператор получает пошаговые инструкции.



Текущая программа дозирования пипеткой может быть отменена в любое время нажатием **X** в верхнем правом углу экрана Текущей программы дозирования пипеткой.



Чтобы выполнить тест с помощью электронной системы дозирования пипеткой

1. Выберите **Measurement > Electronic pipetting** (Измерение > Электронное дозирование пипеткой) или нажмите **F1**: кнопку **Auto pipette** (Автоматическое дозирование пипеткой) или нажмите **F1** на клавиатуре. Следуйте онлайн-инструкциям.

Рисунок 5-8 Определение измерений, которые должны быть выполнены

2. Для каждого канала введите идентификационный номер пациента и выберите нужный тест.
 - Кликните на поле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) и наберите информацию. Чтобы ввести идентификационный номер пациента, который вы использовали в последний раз, используйте кнопку **Last ID** (Последняя идентификация). Чтобы ввести идентификационный номер пациента из предыдущего канала на данном экране, используйте кнопку **< Get ID** (< Получить идентификацию). Чтобы ввести идентификационный номер пациента из первого канала во все каналы, используйте кнопку **< For all tests** (< Для всех тестов).



Идентификационный номер пациента может содержать до 135 символов.

- Выберите тест из выпадающего списка тестов.



Вы можете еще добавить каналы, когда программа дозирования пипеткой будет закрыта и процесс начнется.

3. Кликните на **Start auto-pipette** (Старт автоматического дозирования пипеткой). Каналы, которым нужны тестовые ячейки, перечислены в окне статуса.
4. Установите тестовые ячейки.



См. Чтобы разместить и подключить тестовые ячейки (стр. 81).

5. Кликните на Next (Следующий).

Начинают работу только те каналы, которым был назначен идентификационный номер пациента и тесты.

Отображается окно **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой).

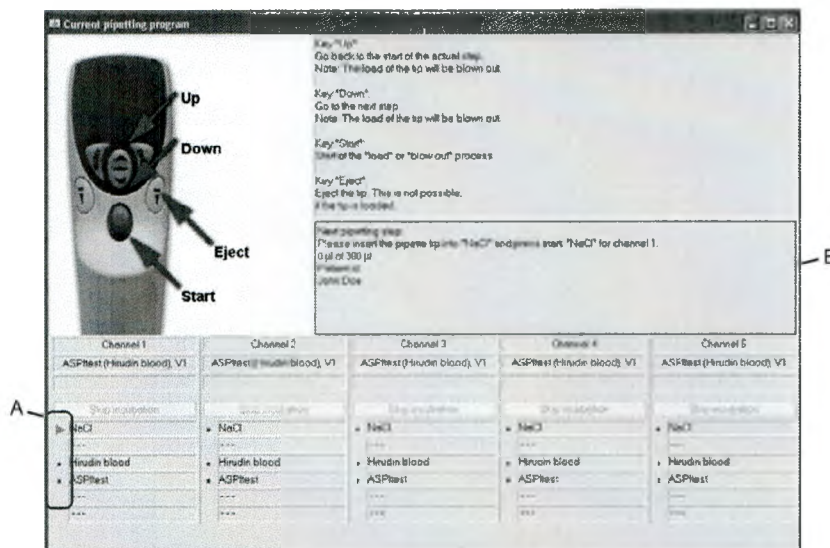


Рисунок 5-9 Окно **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой)

В верхней части окна даны основные инструкции по дозированию пипеткой. В нижней части окна отображены шаги по дозированию для каждого канала. Зеленая стрелка указывает на текущий шаг дозирования пипеткой (A). Последующие шаги отмечены точкой, выполненные шаги – галочкой.

Панель следующего шага дозирования пипеткой (B) содержит инструкции по выполнению.

6. Нажмите кнопку Start.

В окне **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой) отобразится следующий шаг.

7. Внимательно следуйте инструкциям в окне **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой).

Инициализация дозирования пипеткой

Пожалуйста, не нажимайте какие-либо кнопки дозирования.

Initialisation of the pipette -
Please do not tap any key on the pipette during this time.

Рисунок 5-10 Инструкции по окну **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой)



ОСТОРОЖНО

Ошибка дозирования из-за неправильной работы

Нажатие какой-либо кнопки на панели электронного дозирования пипеткой во время инициализации дозирования может привести к ошибке дозирования и, соответственно, к неправильным результатам.

- ▶ Не нажимайте на кнопки на панели электронного дозирования пипеткой во время инициализации.

После того, как раствор растворителя и образец крови был закапан в тестовые ячейки, автоматически начинается время инкубации длительностью 3 минуты. (Для каждого канала таймер запускается индивидуально.) На дисплее обратного отсчета отображается время, необходимое для нагревания образцов. В конце каждого инкубационного периода звучит сигнал, а оператор должен добавить соответствующий реагент в тестовые ячейки. Измерения начинаются автоматически по завершении последнего шага дозирования.

Сообщения об ошибках отображаются в нижней части экрана Текущей программы дозирования, и если, например, шаг невозможен из-за того, что время инкубации или измерение уже началось, звучит дополнительный сигнал. По завершении дозирования для всех каналов, которые были использованы, окно Текущей программы дозирования автоматически закрывается, и отображается Основной экран.

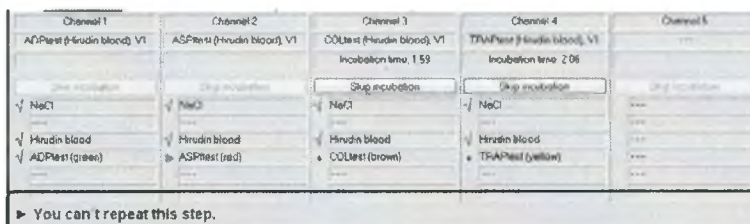


Рисунок 5-11 Сообщения в окне **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой)

Вы можете изменять существующие тесты или назначать новые с помощью **Service > Change test parameters** (Сервис > Изменение параметров теста).

8. Подождите, пока измерения будут завершены и сохранены. Иконки статуса над графическими окнами меняются, время выполнения останавливается и показывает 6'00".
9. Распечатайте результат.
10. Очистите каналы с измерениями.
11. Отсоедините кабели датчика от тестовых ячеек.
12. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Остановка измерения

Тесты останавливаются автоматически через 6 минут, данные тестов сохраняются как при выполнении тестов вручную, так и при автоматическом дозировании пипеткой.



Чтобы остановить измерение вручную

1. Выберите **Measurement > Stop** (Измерение > Стоп).

Отображается окно **Stop measurement** (Остановка измерения).

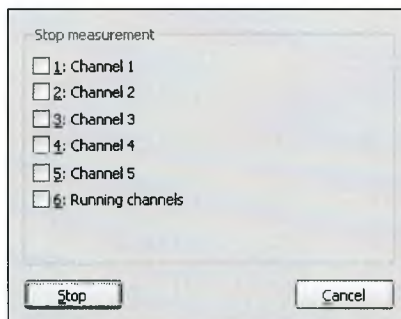


Рисунок 5-12 Остановка измерений

2. Выберите канал или каналы, для которых вы хотите остановить процесс. Выберите **Running channels (Работающие каналы)**, чтобы выбрать все каналы, в которых выполняются измерения.
3. Нажмите **Stop (Стоп)**.

Процесс измерения остановлен, результаты измерения сохранены.

Вы можете распечатать эти неполные результаты. Чтобы начать выполнение новых тестов в этих каналах, необходимо очистить их (см. *Чтобы очистить каналы* (стр. 94)).



Печать результатов

Вы можете распечатать результаты непосредственно из ПО анализатора, пока каналы не были очищены, или вы можете использовать ПО IrfanView, чтобы получить заранее определенные распечатки любых результатов, полученных анализатором.



Чтобы распечатать результаты из ПО анализатора

1. Выберите **Print > Print channels (Печать > Распечатать каналы)** или нажмите **F6**: кнопку **Print (Печать)** или нажмите F6 на клавиатуре.

Отображается окно **Print measurement (Печать измерения)**.

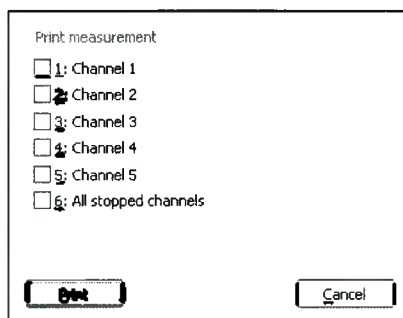


Рисунок 5-13 Выбор каналов для печати

2. Выберите каналы, результаты которых вы хотите распечатать, нажмите **Print (Печать)**.

Принтер начнет печать измерений друг за другом, скриншот (файл PNG) автоматически сохраняется по адресу *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots*.

См. также *Скриншоты* (стр. 99).



Patient ID 10/3105
 Test name : TRAPtest (Hirudin blood), V1
 Start of test 15. Sep. 2010, 14:15:38
 Area under the curve : 121 U (94 - 158)
 Aggregation : RUO 223.1 AU - Velocity : RUO 23.4 AU/min

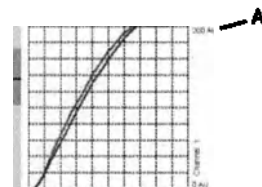


Рисунок 5-14 Распечатанное измерение

Ось графического окна в распечатке (A) показывает эквивалент масштабирования в отношении коэффициента увеличения изображения в конце измерения.

Более подробно о возможностях печати см. *Опции печати и отображения* (стр. 114).





Для создания распечаток с помощью IrfanView



1. На рабочем столе Windows кликните на иконку IrfanView, чтобы запустить приложение IrfanView.

Отображается окно IrfanView.

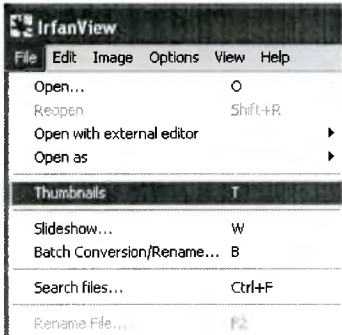


Рисунок 5-15 Опции файла в приложении IrfanView

2. Выберите **File > Thumbnails (Файл > Эскизы)**.

Отображается окно IrfanView Thumbnails.

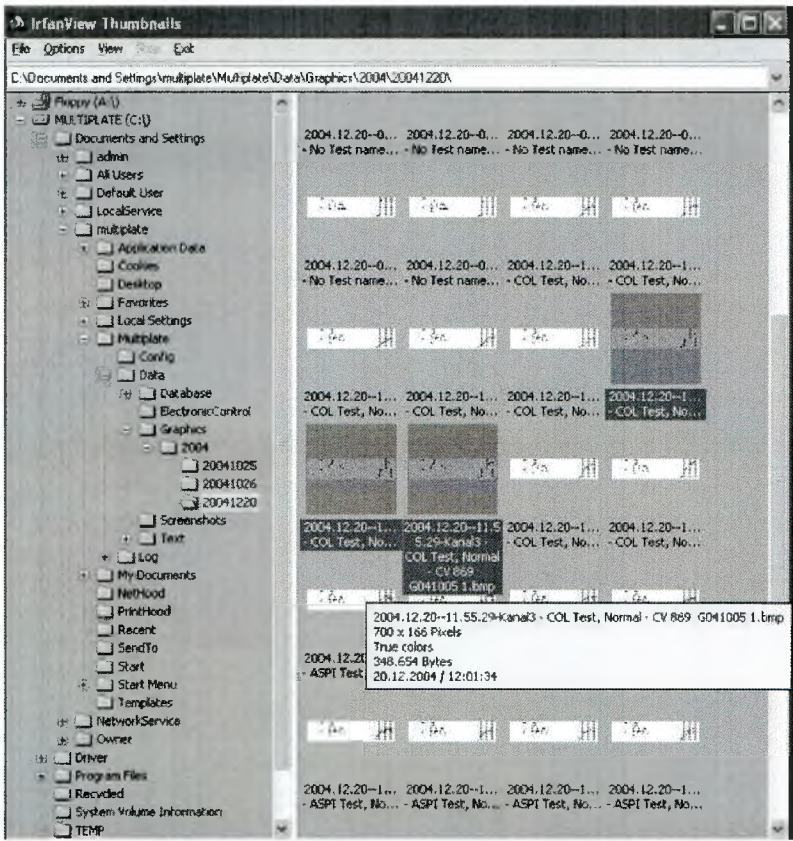


Рисунок 5-16 Обзор эскиза в приложении IrfanView

Результаты находятся по адресу *Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Graphics*.

Данные сортируются в хронологическом порядке.

3. Выберите до 5 измерений.
4. Правым кликом выберите **Create contact sheet from selected files...** (Создать обзорный лист из выбранных файлов...)
Отображается окно **Create Contact Sheet** (Создать обзорный лист).
5. Введите значения, как показано ниже.

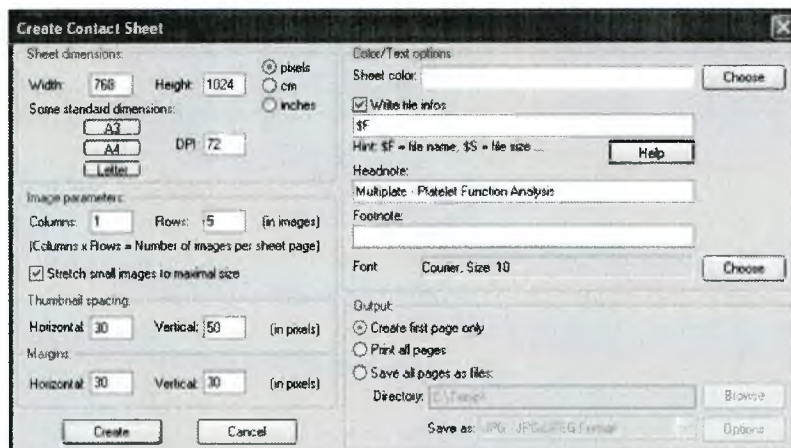


Рисунок 5-17 Создание обзорного листа

Выберите размеры, которые соответствуют вашей бумаге для печати.

В случае необходимости вы можете войти в вашу лабораторию по идентификации с помощью поля **Footnote** (Сноска).

6. Кликните на **Create (Создать)**.

Обзорный лист создан.

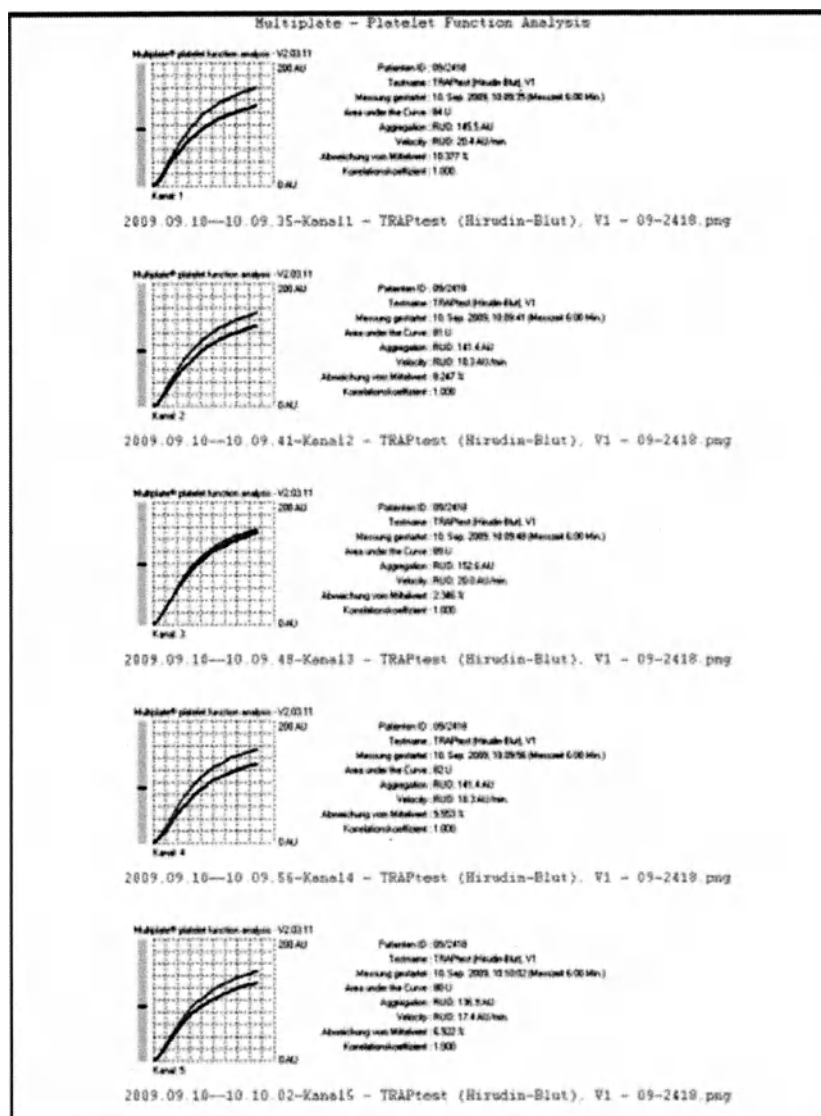


Рисунок 5-18 Обзорный лист

7. Для печати выберите **Ctrl+P** или **File > Print (Файл > Печать)**. Отображается окно **Print Preview (Просмотр перед печатью)**.

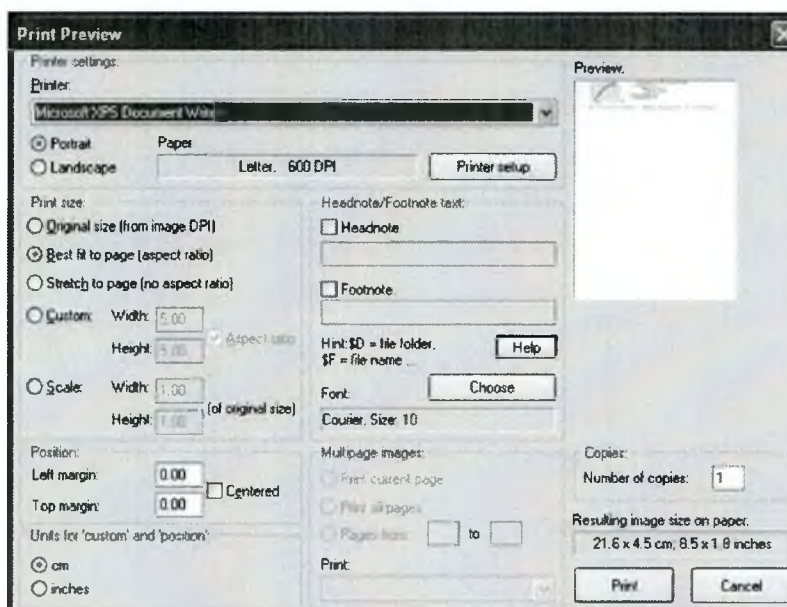


Рисунок 5-19 Просмотр перед печатью в приложении IrfanView

8. На панели **Print size (Размер печати)** выберите **Best fit to page (По размеру страницы)**.
9. Нажмите **Print (Печать)** для подтверждения.
10. По завершении печати закройте все окна. Новые настройки будут сохранены.



Сохранение скриншота

Используйте эту функцию для сохранения изображения текущего экрана. Вы можете сделать это, например, по завершении измерений, или вы можете создать скриншот статуса устройства в случае каких-либо неполадок и отослать его представителю вашего сервисного центра для анализа.



Не используйте функцию «очистить» до сохранения скриншота, иначе вы получите скриншот без результатов.



Чтобы сохранить скриншот

1. Выберите **Tools > Save screenshot (Инструменты > Сохранить скриншот)** или нажмите **F8**: кнопку **Screenshot (Скриншот)** или нажмите F8 на клавиатуре.

Отображается окно для ввода имени файла.

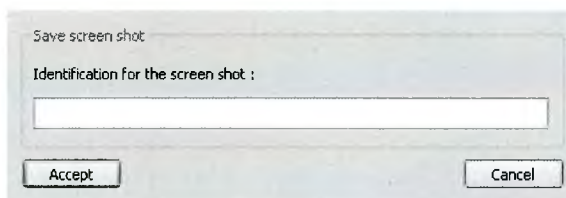


Рисунок 5-20 Определение имени файла скриншота

2. Введите имя файла.
3. Кликните на **Асепт (Принять)**, чтобы сохранить файл.

Имидж файла сохранен в папку с данными:

C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots.

 (См. также *Скриншоты* (стр. 99).



Очищение каналов

Очистите канал, чтобы удалить данные измерений выбранного канала и начать новое измерение.



- Вы можете очистить каналы, работа в которых была завершена или остановлена.
- Очищение канала не влияет на сохраненные результаты.



Чтобы очистить каналы

1. Выберите **Measurement > Clear (Измерение > Очистить)** или нажмите **F7**: кнопку **Clear channels (Очистить каналы)** или нажмите F7 на клавиатуре.

Отображается окно **Clear measurement (Очистить измерения)**.

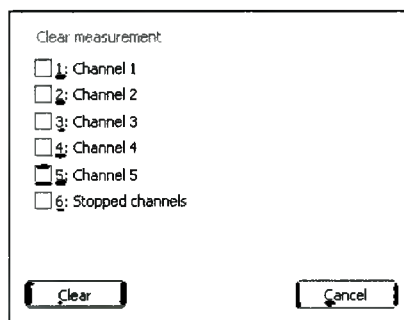


Рисунок 5-21 Выбор каналов для очистки

2. Выберите каналы, которые вы хотите очистить и нажмите **Clear (Очистить)**.

Теперь вы можете использовать очищенные каналы для проведения новых тестов.

3. Отсоедините кабели датчика от тестовых ячеек.
4. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Экспорт результатов

Вы можете собрать множество результатов в одной таблице. Данные измерений для определенного периода времени можно экспортировать в виде XML файлов (расширяемый язык разметки). Затем эти данные можно редактировать, например, в Microsoft Excel или в OpenOffice Calc.



Чтобы экспортировать результаты

1. Выберите **Tools > Export measurements** (Инструменты > Экспорт измерений).

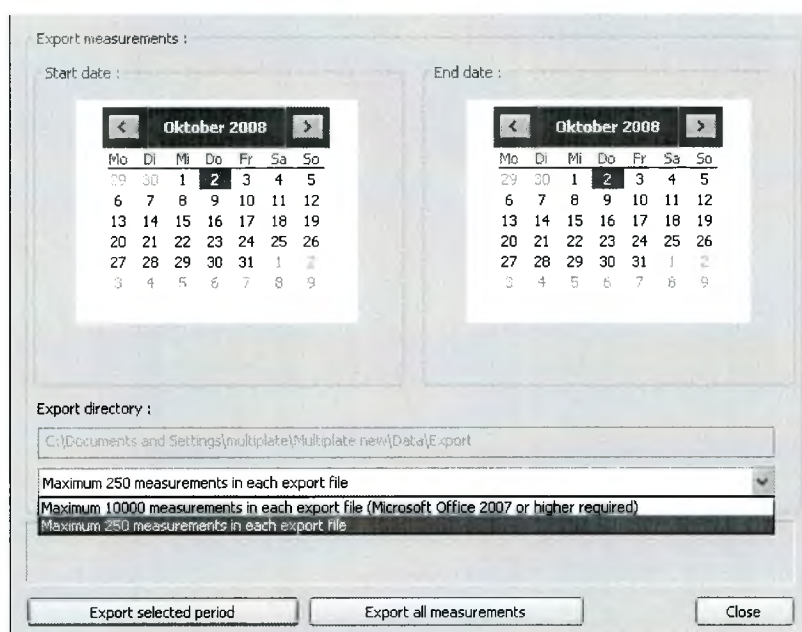


Рисунок 5-22 Выбор данных для экспорта

2. Определите начальную и конечную дату периода, для которого вы хотите экспортировать результаты данных.
3. Выберите максимальное количество измерений, которое может вместить файл экспорта. (Это зависит от версии вашего ПО MS Office.)



Календарь отображается на языке, выбранном в настройках региона операционной системы Windows.

4. Кликните на **Export selected period** (Экспорт выбранного периода) или на **Export all measurements** (Экспорт всех измерений).

Данные экспортируются в файлы в папке *Export*. (См. *Экспорт* (стр. 98)). При каждом экспорте создаются 4 файла XML: *Aggregation* (Агрегация), *Rawdata Sensor 1* (Датчик необработанных данных 1), *Rawdata Sensor 2* (Датчик необработанных данных 2) и *Velocity* (Скорость).

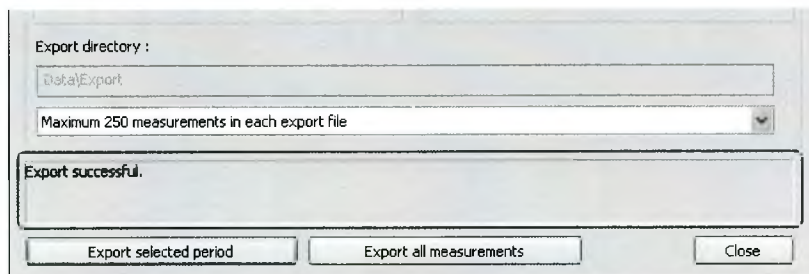


Рисунок 5-23 Указание завершения экспорта результатов

При успешном завершении экспорта появляется сообщение об этом.

5. Кликните на **Close** (Заккрыть).



Экспорт графических данных

Вы можете экспортировать графические данные с помощью функции Экспорта графических данных. В случае необходимости, ранее сохраненные измерения можно обработать заново для отображения альтернативных коэффициентов увеличения единиц суммирования.



Чтобы экспортировать графические данные

1. Выберите **Tools > Export graphics** (Инструменты > Экспорт графических данных).

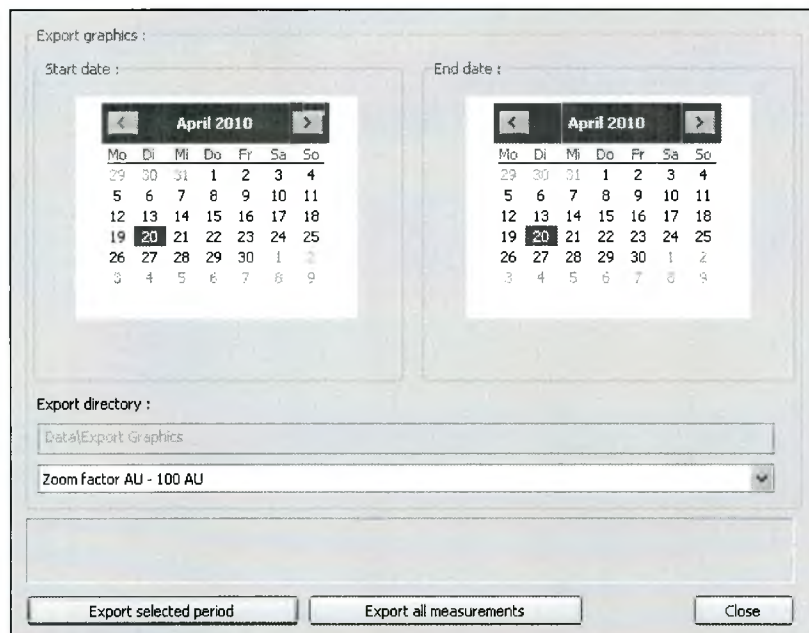


Рисунок 5-24 Выбор графических данных для экспорта

2. Определите начальную и конечную дату периода, для которого вы хотите экспортировать графические данные.



Календарь отображается на языке, выбранном в настройках региона операционной системы Windows.

3. Выберите необходимый коэффициент увеличения изображения.

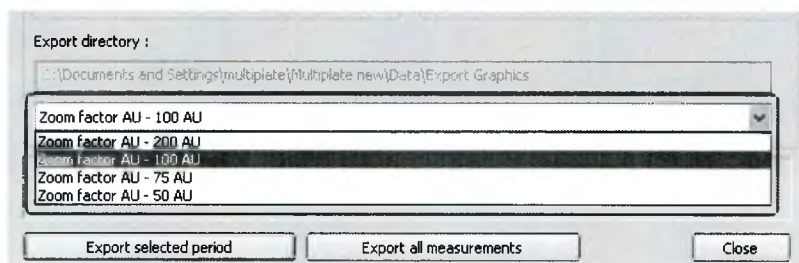


Рисунок 5-25 Выбор коэффициента увеличения изображения при экспорте

4. Кликните на **Export selected period** (Экспорт выбранного периода) или на **Export all measurements** (Экспорт всех измерений).

Данные экспортируются в файлы в папке *Export Graphics*. (См. *Экспорт графических данных* (стр. 99)).



Рисунок 5-26 Указание завершения экспорта графических данных

При успешном завершении экспорта появляется сообщение об этом.

5. Кликните на **Close** (Заккрыть).



Обработка результатов

В следующих разделах описано, где хранятся различные данные результатов.

Папка с данными

Данные измерений хранятся в графических файлах и в файлах XML.

По умолчанию все данные измерений хранятся по адресу *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data*.

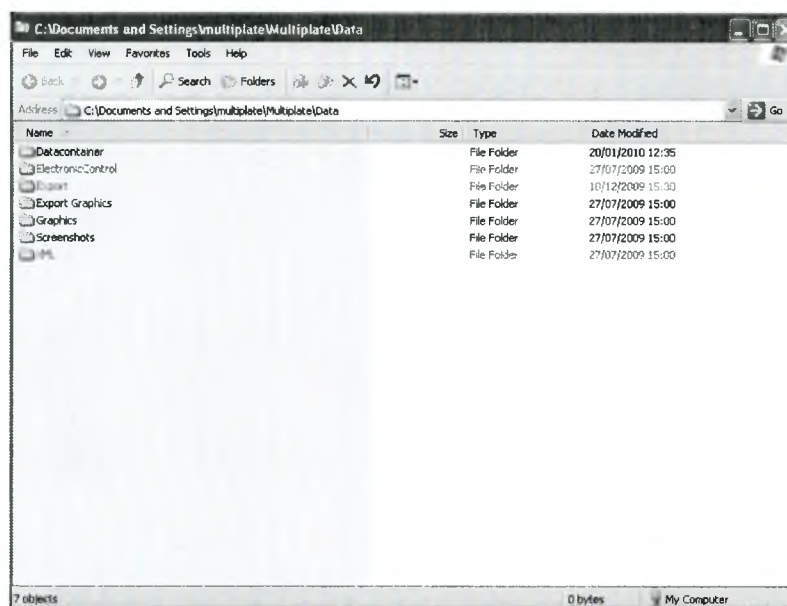


Рисунок 5-27 Папки с данными измерений в среде Windows

Datacontainer
(Контейнер данных)

Подпапка *Datacontainer* (контейнер данных) является частью внутренней структуры ПО Multiplate® и вмещает в себя всю информацию, касающуюся измерений, когда-либо выполнявшихся данным анализатором.

ElectronicControl
(Электронный контроль)

Подпапка *ElectronicControl* (Электронный контроль) содержит все данные, хранящиеся с помощью программы Электронного контроля. Данные хранятся в текстовом формате (txt), а файлы сортируются в хронологическом порядке.

Export (Экспорт)

Подпапка *Export* (Экспорт) содержит все данные, хранящиеся с помощью функции **Export measurement values** (Значения экспорта измерений). В файлах содержится вся информация по каждому измерению (название теста, идентификационный номер пациента, дата, параметры теста).

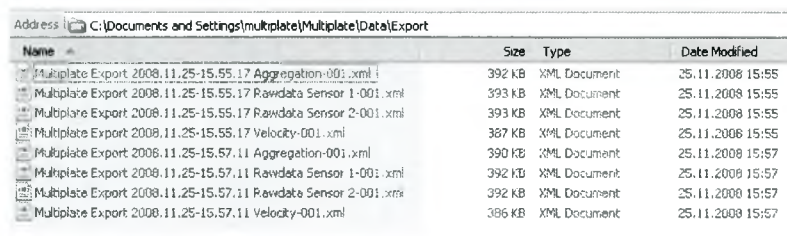


Рисунок 5-28 Хранение экспортированных измерений

Export Graphics (Экспорт графических данных)

Подпапка *Export Graphics* (Экспорт графических данных) содержит все данные в формате PNG, которые были отсортированы с помощью функции **Export graphics** (Экспорт графических данных).

Address: C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export Graphics\2008\20081119

Name	Size	Type	Date Modified
*2008.11.19-09.45.08-Kanal2 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 213...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-09.45.18-Kanal2 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 213...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-09.45.31-Kanal3 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 213...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-09.45.43-Kanal4 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 213...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-09.45.58-Kanal5 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 213...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-10.17.32-Kanal1 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 214...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-10.17.41-Kanal2 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 214...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-10.17.52-Kanal3 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 214...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-10.18.02-Kanal4 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 214...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10
*2008.11.19-10.18.14-Kanal5 - COLtest (Hirudin-Bkut), V1 - 08 214...	5 KB	IrfanView PNG File	19.11.2008 18:10

Рисунок 5-29 Хранение экспортированных графических данных

Graphics (Графические данные)

Подпапка *Graphics* (Графические данные) содержит все измерения в виде отдельных графических файлов. Данные включают в себя параметры.

Имя файла содержит время измерения, канал, идентификационный номер пациента и название теста.

Screenshots (Скриншоты)

Подпапка *Screenshots* (Скриншоты) содержит все данные, хранящиеся с помощью функций **Save screenshot** (Сохранить скриншот) и **Print channels** (распечатать каналы).

Address: C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots\2010\20100629

Name	Size	Type	Date Modified
*2010-06-29 10.26.52 - .png	19 KB	IrfanView PNG File	29.06.2010 10:27
*2010-06-29 10.36.01 - .png	19 KB	IrfanView PNG File	29.06.2010 10:36
*2010-06-29 10.45.29 - .png	19 KB	IrfanView PNG File	29.06.2010 10:45
*2010-06-29 10.53.07 - .png	19 KB	IrfanView PNG File	29.06.2010 10:53

Рисунок 5-30 Хранение сохраненных скриншотов

XML

Подпапка *XML* содержит информацию по измерениям каждого выполненного теста в формате XML. Формат XML файла облегчает импорт данных в программы табличных вычислений, таких как Microsoft Excel или OpenOffice Calc.

Просмотр данных

Вы можете просмотреть текущие необработанные данные измерений в трех различных формах: необработанные данные без калибровки, данные с калибровкой или данные с калибровкой и корректировкой.



Чтобы просмотреть необработанные данные текущих измерений

1. Выберите **Service > Device status** (Сервис > Статус устройства).

Отображается окно для ввода пароля.

2. Наберите пароль сервиса и подтвердите.

3. В выпадающем списке **Show data as** (Показать данные в виде) выберите одну из опций:

- **Необработанные данные без калибровки**
или
- **Данные с калибровкой**
или
- **Данные с калибровкой и корректировкой**

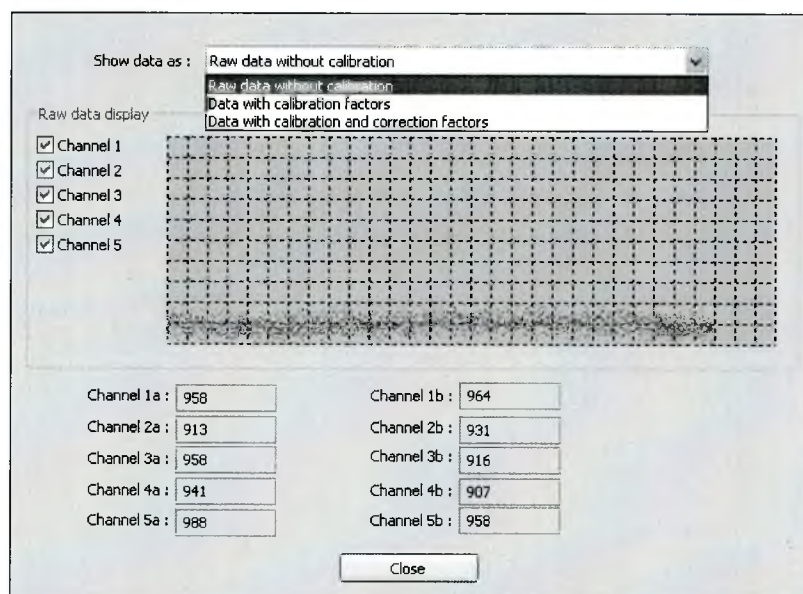


Рисунок 5-31 Необработанные данные без калибровки

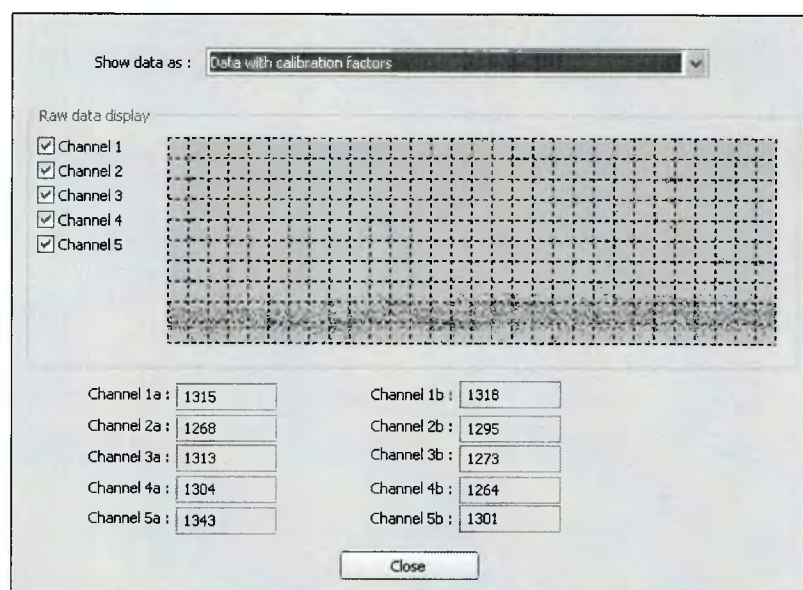
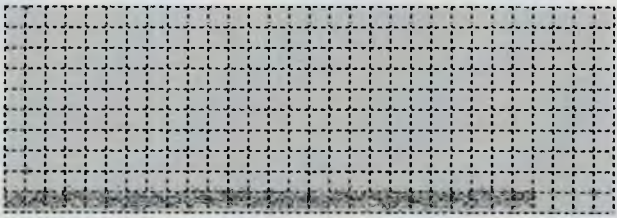


Рисунок 5-32 Данные с калибровкой

Show data as : data with calibration and correction factors

Raw data display

☒ Channel 1
☒ Channel 2
☒ Channel 3
☒ Channel 4
☒ Channel 5



Channel 1a :	661	Channel 1b :	659
Channel 2a :	632	Channel 2b :	649
Channel 3a :	656	Channel 3b :	634
Channel 4a :	654	Channel 4b :	633
Channel 5a :	671	Channel 5b :	652

Close

Рисунок 5-33 Данные с калибровкой и корректировкой



Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот

С помощью функции Liquidtrans (преобразование жидкости) можно эффективно воспроизводить реагенты и приготавливать аликвоты реагентов.



Чтобы воспроизвести реагент

1. Выберите **Tools > Liquidtrans** (Инструменты > Преобразование жидкости).
Отображается окно **Liquidtrans** (Преобразование жидкости).

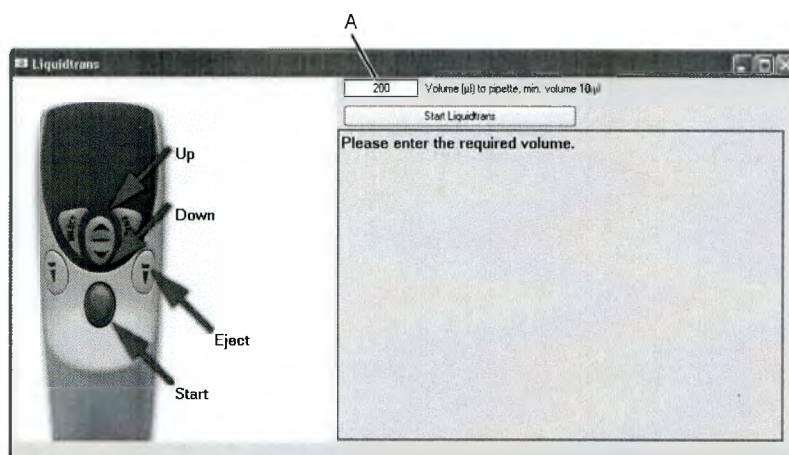


Рисунок 5-34 Окно Liquidtrans (Преобразование жидкости)

2. Введите необходимый объем (A).

Вы можете отмерить пипеткой от 10 мкл до 300 мкл за один прием. Если требуемый объем больше 300 мкл, выполните несколько шагов, например, для 1000 мкл потребуется 4 шага (300+300+300+100 мкл).

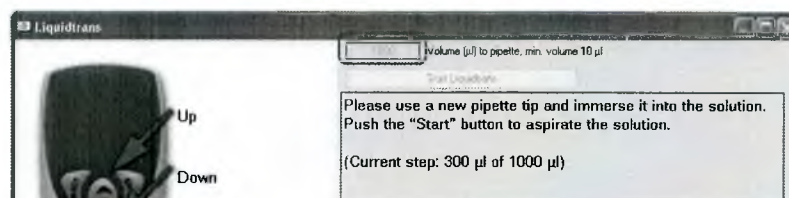


Рисунок 5-35 Инструкции по окну Liquidtrans (Преобразование жидкости)

3. Кликните на **Start Liquidtrans** (Старт преобразования жидкости).

О завершении задания сообщает звуковой сигнал. Программа преобразования жидкости готова повторить то же самое задание снова.



Чтобы отмерить пипеткой другое количество, кликните ☒ в верхнем правом углу окна **Liquidtrans** (Преобразование жидкости), чтобы закрыть программу и начать снова с шага 1.



Контроль качества

Чтобы убедиться в точности системы измерения, регулярно выполняйте измерения по контролю качества.

Электронный контроль качества

Компания Roche рекомендует выполнять электронный контроль качества перед первым измерением смещения или в соответствии с местными стандартами.

С помощью электронного контроля замеряют закрепленный резистор, подсоединенный изнутри к исходному положению 5 кабелей датчика. Фактические значения от обоих датчиков в каждом из пяти каналов проверяются сравнением с диапазоном нормальных значений (определяемым компанией Roche).



Чтобы выполнить электронный контроль качества

1. Убедитесь, что все кабели датчиков установлены в исходное положение, а температура анализатора $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ была достигнута до начала электронного контроля.



Рисунок 5-36 Кабель датчика в исходном положении

2. Выберите **Multiplate > Electronic control (Multiplate > Электронный контроль)**.

Отображается окно с инструкциями.

Если температура выходит за пределы рекомендованного диапазона или анализатор проработал менее 20 минут, отображается сообщение с рекомендацией выполнить электронный контроль.

При получении этих сообщений нажмите **No**, чтобы прервать процедуру, или **Yes**, чтобы продолжить процедуру независимо от сообщения. (Это нужно делать только в определенных обстоятельствах, например, если ПО случайно прекратило работу.)

3. В окне с инструкциями нажмите **Start electronic control** (Старт электронного контроля).

После завершения электронного контроля отображается окно с результатами.

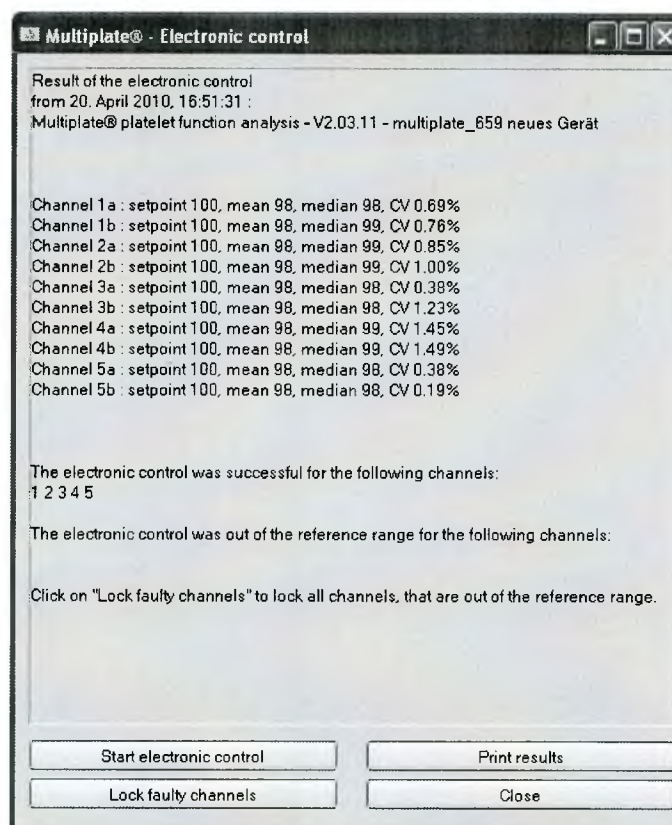


Рисунок 5-37 Результаты электронного контроля

4. Проверьте, находятся ли результаты в диапазоне нормальных значений.



Если результаты не прошли по критериям электронного контроля, повторите процедуру. Если результаты снова несоответствующие, свяжитесь с представителем вашего сервисного центра компании Roche.

Если какие-либо из каналов не прошли контрольный тест из-за короткого замыкания или плохого электронного контакта, приходит второе сообщение, которое информирует о каналах, которые находятся за пределами диапазона нормальных значений.

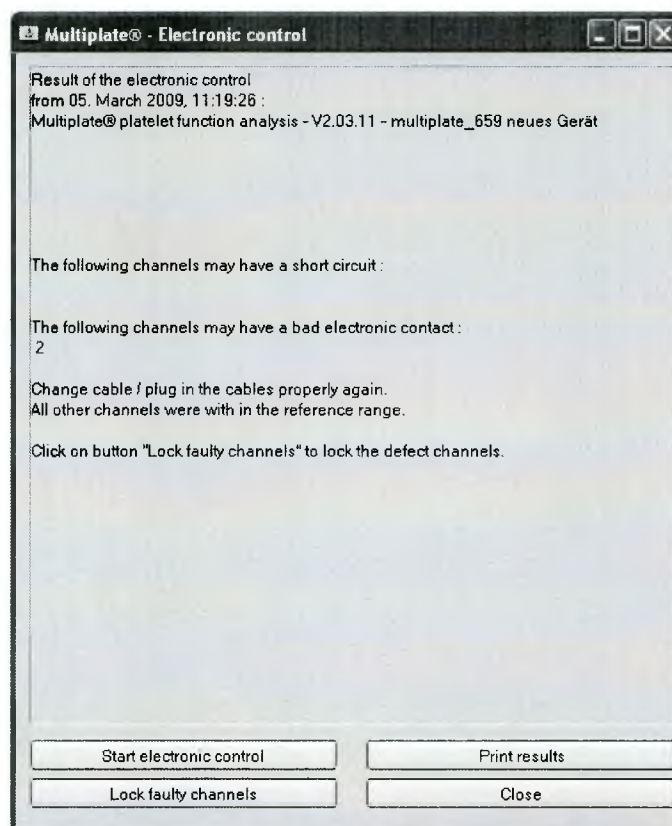


Рисунок 5-38 Неудавшиеся результаты электронного контроля

В этой ситуации оператор должен установить кабель поврежденного датчика на другой канал и повторить электронный контроль, нажав **Start electronic control** (Старт электронного контроля) на окне сообщений. Если проблема остается, исключите поврежденные каналы из дальнейшего использования, нажав **Lock faulty channels** (Блокировка неисправных каналов), и замените кабель датчика.

5. Нажмите **Print results** (Печать результатов), чтобы распечатать результаты электронного контроля. Каждый результат электронного контроля сохраняется автоматически.

☒ См. также Папка данных (стр. 98)



Контроль измерений (Флажковые индикаторы контроля качества)

Контроль измерений может быть сконфигурирован для автоматической работы для каждого теста. Точность и корреляция дублирующихся измерений отслеживается автоматически. Функция контроля отслеживает коэффициент корреляции двух единичных измерений и отклонение от среднего значения.

Измерения с использованием флажковых индикаторов

- ▶ Чтобы работать с результатом контроля измерений с флажковыми индикаторами

1. Если результат контроля измерений не прошел по одному или обоим критериям, это отображается в графическом окне, а результат показан на верхней панели (В).

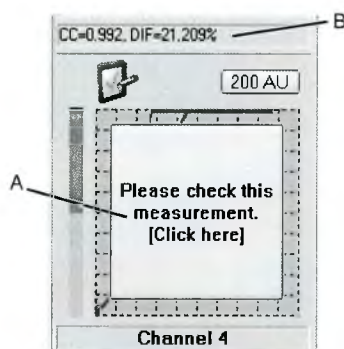


Рисунок 5-39 Результат контроля измерений с флажковыми индикаторами

2. Кликните QC-flag (A).

Отображается окно с информацией о контроле качества, а графическое окно соответствующего канала показывает кривую измерения вместо Флажка.

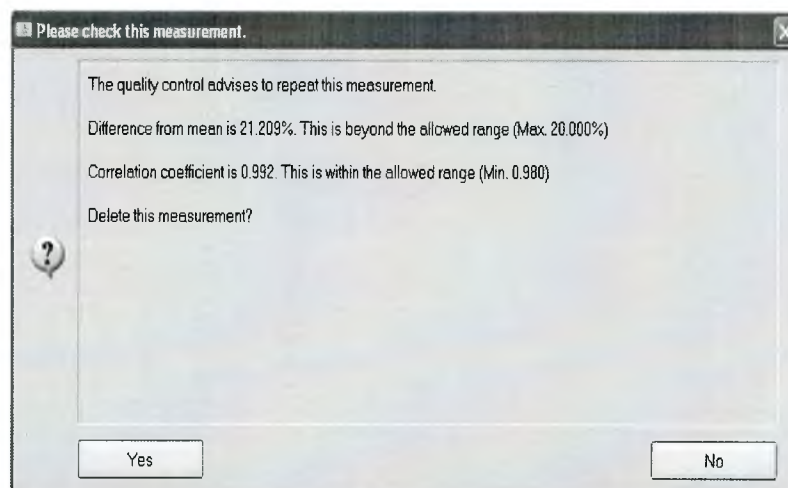


Рисунок 5-40 Подробная информация о результате с флажковыми индикаторами

3. Выполните что-либо одно:

- Кликните **Yes**, чтобы немедленно очистить канал. (Измерение все еще сохранено, но к имени файла добавляется префикс *deleted* (удалено).) или
- Кликните **No**, чтобы записать результат, при этом к названию файла и идентификационному номеру пациента добавляется *QC flag* (флажковый индикатор контроля качества).

Результаты корреляции и точности также отображаются в распечатке измерений. (Это только в случае, если 5 Add. information (добавить информацию) в распечатке выбрано в **Service > Device configuration** (Сервис > Конфигурация устройства).)

 См. Конфигурация анализатора (стр. 113).



Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества

Это может произойти, если, например, хлористый натрий (NaCl) не был предварительно нагрет. Во время анализа сообщение об этой ошибке появляется непосредственно над кривой (A). Когда измерение завершено, на панели **Patient ID** (идентификационный номер пациента) (B) появляется флажок. Все результаты (AUC, степень агрегации и скорость агрегации) указаны в отчете с нулевым значением.

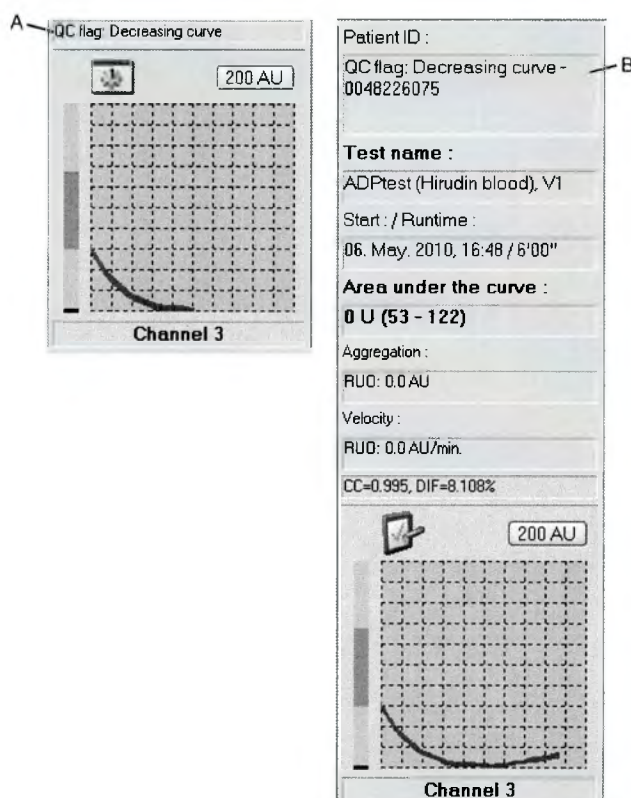


Рисунок 5-41

Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества; во время измерения (A), после измерения (B)

Выключение системы

ПРИМЕЧАНИЕ**Потеря данных из-за неправильного выключения**

Выключение системы или анализатора во время проведения теста может привести к потере данных.

- ▶ Не выключайте систему или анализатор во время работы с образцами.
- ▶ Остановите все измерения и выключите систему.
- ▶ Не используйте кнопку питания для выключения системы.

**Чтобы выключить систему**

1. Выберите **Multiplate > Exit (Multiplate > Выход)** (Вы также можете кликнуть на  в верхнем правом углу Основного экрана.)

Отображается окно подтверждения.

2. В окне подтверждения нажмите **Yes**.

ПО Multiplate® выключено. Когда выключение завершено, отображается экран Windows.

3. В панели задач Windows выберите **Start > Shut down (Старт > Выключение)**.

Операционная система Windows выключится, анализатор тоже выключится.



Конфигурация

В данной главе вы ознакомитесь с информацией и инструкциями по задачам конфигурации.

В данной главе

Глава 6

Настройка принтера	111
Регулирование контрольных параметров измерений	112
Конфигурирование анализатора	113
Опции печати и отображения	114
Дополнительные конфигурации устройства	116
Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации.	117
Изменение параметров теста.	118
Изменение языка	120

Настройка принтера

▶ Чтобы настроить принтер

1. Выберите **Print > Select printer** (Печать > Выбор принтера).

Отображается окно **Printer configuration** (Конфигурация принтера).

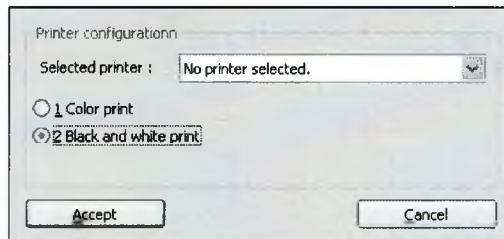


Рисунок 6-1 Конфигурация принтера

2. Выберите принтер из выпадающего списка.
3. Выберите либо **1 Color print** (Цветная печать) или **2 Black and white print** (Черно-белая печать).
4. Кликните на **Accept** (Принять).
5. Выберите **Print > Print test page** (Печать > Печать пробной страницы), чтобы проверить функционирование принтера.



▶ Чтобы проверить функционирование принтера

1. Выберите **Print > Print test page** (Печать > Печать пробной страницы).

Этот шаг рекомендуется к выполнению.



Регулирование контрольных параметров измерений

Точность и корреляция дублирующихся измерений отслеживается автоматически. Функция контроля отслеживает коэффициент корреляции двух единичных измерений и отклонение от среднего значения.

Контрольные значения устанавливаются по умолчанию на минимальное значение 0,98 для взаимной корреляции и 20% максимального отклонения от среднего значения. Эти значения можно отрегулировать индивидуально.



Поскольку контрольные параметры влияют на контроль качества, компания Roche рекомендует не изменять какие-либо из параметров.

Минимальный порог агрегации 30 AU устанавливается для встроенного контроля качества дублирующихся измерений. Результаты измерений ниже данного порога автоматически не контролируются. Это пороговое значение можно отрегулировать вручную.



Компания Roche рекомендует не применять контроль измерений к измерениям с низкими результатами агрегации (т. е. < 30 AU) из-за более высоких относительных девиаций между двумя кривыми.



Чтобы отрегулировать контрольные параметры измерений

1. Выберите **Service > Measurement control** (Сервис > Контроль измерений).

Отображается окно для ввода пароля.

2. Наберите пароль сервиса и подтвердите.

Отображается окно **Measurement control** (Контроль измерений). Показаны значения по умолчанию.

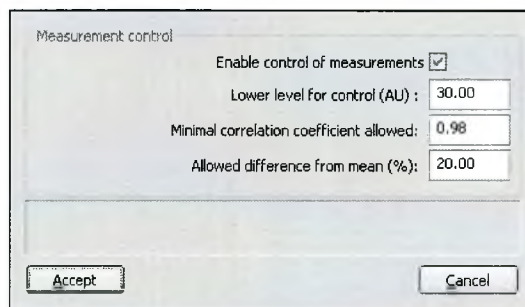


Рисунок 6-2 Регулирование контрольных значений измерений

3. Очистите **Enable control of measurements** (включить контроль измерений), проверьте ячейку, если вы хотите работать без контрольных измерений; выберите это, если вы хотите работать с автоматическими контрольными измерениями. Компания Roche рекомендует всегда работать с контрольными измерениями.
4. Кликните на **Акцепт**, чтобы принять изменения.

Когда начнется следующее измерение, будут применяться новые значения.



Конфигурирование анализатора

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Device configuration:

- ☐ 1 Raw data on the screen
- ☐ 2 Raw data on the printout
- ☒ 3 Dashed grids on the screen
- ☒ 4 Dashed grids on the printout
- ☐ 5 Add. information on the printout
- ☐ 6 Show curves as an area
- ☐ 7 Print only the AUC
- ☐ 8 Change screenshot ID

Maximum measurement duration (3-30 min.): 5

Laboratory ID:

Timer runtime (seconds): 180

Specified temperature (°C): 37.0

Gain (°C): 0.0

Min. specified temperature (°C): 36.0

Max. specified temperature (°C): 38.0

Turn off heating above (°C): 42.0

Max. value for the AUC area bar: 1800.0

Graphics export format:

PNG - Portable Network Graphics (Recommended)

Display format of the AUC parameter:

U

Signal tones:

- ☒ For signal tones use the beeper integrated to the mainboard (not supported by Windows Vista.).
- ☐ For acoustic signals use the primary audio device.

Signal tone: 1

Play signal tone

Test the signal tone

Note:

Please click on button "Test the signal tone" to insure that the selected tone can be heard.

If necessary, check the audio-output setting.

Other configuration parameters:

Waiting time in minutes (after the start of the program), till an electronic control can be started: 20

Accept Cancel

Рисунок 6-3 Окно для конфигурирования анализатора

Опции печати и отображения

→ **Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)**

Распечатка и отображение измерений могут быть изменены с помощью различных конфигураций.

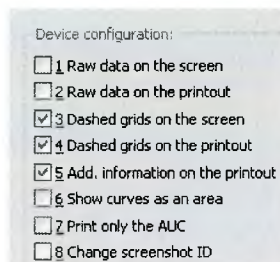


Рисунок 6-4 Панель конфигурации устройства

Конфигурация
устройства 1, 2, 3, 4

Опции 1-4 относятся к графическому окну. При выборе первых двух опций необработанные данные измерений отображаются на экране и на распечатке в виде сине-красных затемнений над кривой.

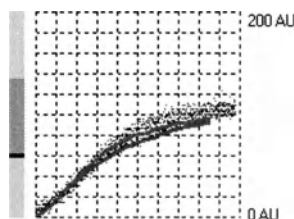


Рисунок 6-5 Пример распечатки с отображением необработанных данных и сетки

При выборе опций 3 и 4 в графическом окне на экране и на распечатке появляется сетка.

Конфигурация устройства 5

Add. information on the printout (Добавить информацию на распечатке) включает индивидуальные значения для агрегации (Ag), скорости (Vel), зоны под кривой (AUC), а также коэффициент корреляции (CC) и отклонение от среднего значения плюс исходные необработанные данные (Основа) и необработанные показания с конечной точки (Конец).

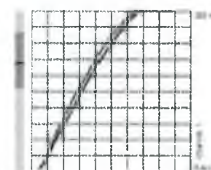
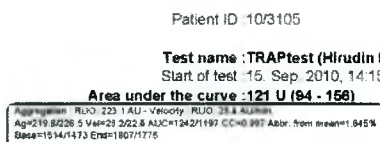


Рисунок 6-6 Пример распечатки, включая дополнительную информацию. Значение AUC на распечатке всегда представлено в AU*мин.

Конфигурация устройства 6

Show curves as an area (Показать кривые как площадь) изменяет режим отображения. Результаты можно трансформировать из двух кривых агрегации в площадь кривой, проведенной через точки средних значений.

☞ См. Графическое окно (стр. 58)

Конфигурация устройства 7

Print only the AUC (Печать только AUC) позволяет распечатывать только параметр AUC. Окончательные результаты параметров агрегации и скорости не включены.

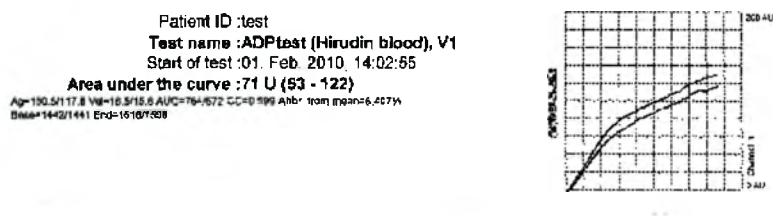


Рисунок 6-7 Печать без конечных результатов агрегации и скорости

Результаты в папке с графическими данными все еще содержит все параметры из измерения.

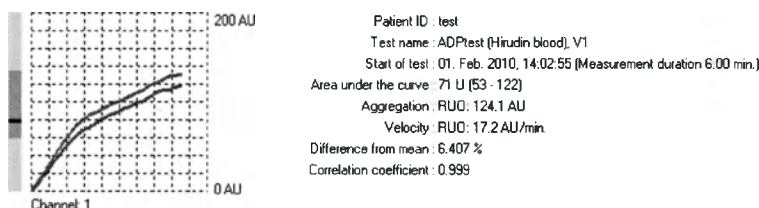


Рисунок 6-8 Автоматически сохраненные графические данные измерения из базы данных

Конфигурация устройства 8

Используйте **Change screenshot ID (Изменить идентификацию скриншота)**, чтобы добавить идентификационный номер скриншота к названию файла автоматически сохраненных скриншотов. (У скриншотов, сохраненных автоматически в процессе печати, нет в названии идентификационного номера пациента, только дата и время измерения.)

При использовании **F6: Print (Печать)**, отображается окно для ввода идентификационного номера скриншота.

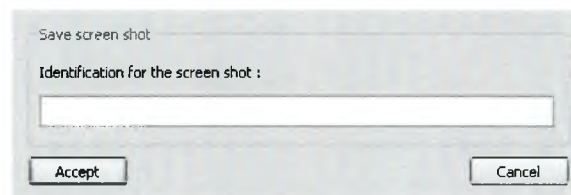


Рисунок 6-9 Окно для идентификации скриншотов

Используйте **Accept (Принять)**, чтобы сохранить скриншот в папку *Screenshots* (подпапка папки *Data* на рабочем столе).

См. Папка с данными (стр. 98).



Если вы используете **Cancel (Отмена)**, скриншот не будет сохранен.

Дополнительные конфигурации устройства

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Рисунок 6-10 Дополнительные конфигурации устройства

Максимальная длительность измерения	Длительность стандартного теста по умолчанию составляет 6 минут. Длительность этого периода можно настроить от 3 до 30 минут. При введении некорректного значения (< 3 мин. или > 30 мин.) отобразится окно с сообщением о некорректном значении.
Идентификационный номер лаборатории	Идентификационный номер лаборатории можно добавить в распечатку путем введения информации в это окно.
Время работы таймера	По умолчанию время работы таймера составляет 180 секунд, его можно настроить.
Заданные температура и диапазоны	Заданная температура системы Multiplate® составляет 37°C. Диапазон допуска составляет 37±1°C. В исследовательских целях эти значения можно менять.
Коэффициент усиления	Это значение можно изменить только в целях обслуживания. Не изменяйте это значение.
Выключение нагрева	Если устройство достигает температуры выше 42°C, ПО выключает нагрев с целью предотвращения повреждения электронных частей. Не изменяйте это значение.
Макс. значение панели зоны AUC	По умолчанию максимальное значение панели AUC составляет 1800 AU*мин (т. е. 180 U). Эту настройку можно изменять.
Формат экспорта графических данных	Есть возможность выбирать формат изображения файлов экспорта графических данных. Доступны PNG (переносимая сетевая графика) и JPG (объединённая группа экспертов в области фотографии).

Формат изображения
параметра AUC

Используйте это выпадающее меню для выбора единиц U или AU*мин для значения AUC.



10 AU*мин = 1 U

Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Signal tones:

☒ For signal tones use the beeper integrated to the mainboard (not supported by Windows Vista.).

☐ For acoustic signals use the primary audio device.

Signal tone 1

Play signal tone

Test the signal tone

Note:

Please click on button "Test the signal tone" to insure that the selected tone can be heard.

If necessary, check the audio-output setting.

Other configuration parameters:

Waiting time in minutes (after the start of the program), till an electronic control can be started 20

Cancel

Рисунок 6-11 Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации

Звуки сигналов

Звук сигнала генерируется генератором тонально-модулированных сигналов, встроенным в основную панель главного аудиоустройства.

Не изменяйте настройки по умолчанию.

Используйте **Test the signal tone (Звук сигнала теста)**, чтобы убедиться, что звуковой сигнал работает.

Прочие параметры
конфигурации

Этот пункт показывает время, требуемое для разогрева перед электронным контролем. По умолчанию это время составляет 20 минут, не следует его менять.

Изменение параметров теста

→ Service > Change test parameters (Сервис > Изменение параметров теста)

Рисунок 6-12 Изменить окно с параметрами теста

Чтобы просмотреть параметры теста, выберите его в **List of available tests** (Список доступных тестов).

Нажмите **Add a test** (Добавить тест), чтобы определить новый тест.

*Определение для тестов
с использованием
электронной пипетки*

В программу теста может быть включено до трех шагов дозирования пипеткой как до, так и после времени инкубации введением объема в мкл и названия жидкости. Шаги без указанного значения или с нулевым значением опускаются.



- Минимальный объем для шагов 1-6 - 10 мкл. Общий объем одной тестовой ячейки не должен превышать 1 мл.
- Если объем равен 0 мкл для шагов 4-6, испытание не может быть выполнено.

Время инкубации

Значение по умолчанию - 180 секунд.

Время начала

Время начала определяется по отношению к времени инкубации.

*Скорость дозирования
пипеткой*

Компания Roche рекомендует не изменять скорость дозирования, установленную по умолчанию.

*Нормальный диапазон
значений*

Нормальные диапазоны значений могут применяться к каждому параметру (агрегация AU, скорость AU/мин и зона под кривой (AUC) AU*мин / U).

Изменения необходимо подтвердить с помощью **Save test data** (Сохранить данные теста).



При программировании нового теста нормальные значения нужно вводить в AU*мин. Если AUC должна быть отображена в U, ПО автоматически конвертирует значения AU*мин в Units (U). Поскольку 1U = 10 AU*мин, нормальный диапазон значений, определенных в U должен быть введен с добавлением нуля (умноженное на 10) к значениям, чтобы сконвертировать их в значения AU*мин.

Отображение определений

Чтобы отображать нормальные значения на экране с результатами и распечатках, значения должны быть указаны в соответствующих ячейках.

Выберите **Show normal value for Agg** (Показать нормальное значение для «Агр»), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (Agg) Min./Max.** (Нормальное значение (Агр) мин./макс.) в скобках после текущего значения агрегации AU (B) и в виде горизонтальных зеленых полос в пределах графического окна (A).

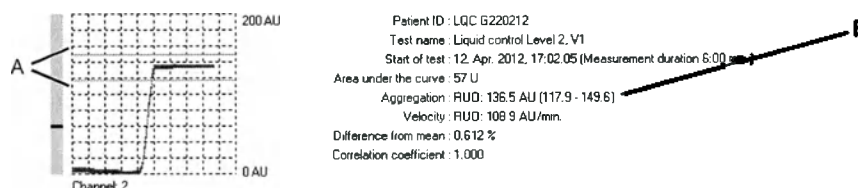


Рисунок 6-13 Верхняя и нижняя границы нормального диапазона значений для AU

Выберите **Show normal value for Vel** (Показать нормальное значение для «Скорость»), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (Vel) Min./Max.** (Нормальное значение (Скорость) мин./макс.) в скобках после текущего значения скорости AU/мин.

Выберите **Show normal value for AUC** (Показать нормальное значение для AUC), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (AUC) Min. / Max.** (Нормальное значение (AUC) мин./макс.) в скобках после текущего значения AUC U (B) и рядом с графическим окном в виде темно-зеленой панели (A).

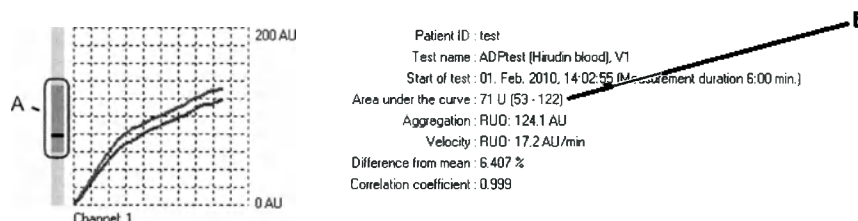


Рисунок 6-14 Нормальный диапазон значений для AUC



См. также панель AUC (стр. 59).

Используйте этот тест

Выберите эту опцию, чтобы включить выбранный тест в выпадающий список при использовании функции автоматического дозирования пипеткой и в **Measurement > Test selection** (Измерение > Выбор теста).



См. также Выбор теста (стр. 63).

Изменение языка

ПО Multiplate® доступно на 9 различных языках.



Чтобы изменить язык

1. Выберите **Service > Language** (Сервис > Язык).

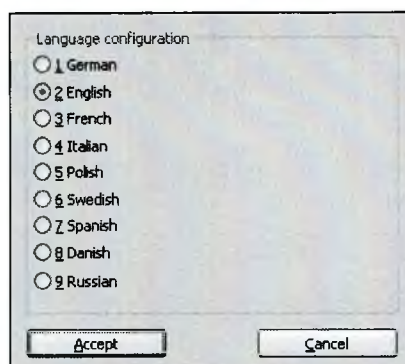


Рисунок 6-15 Выбор языка

2. Выберите язык по желанию.
3. Кликните на **Асепт (Принять)**.

Новый язык сразу активируется. Перезагрузка ПО не требуется.



Техническое обслуживание

7	<i>Техническое обслуживание</i>	123
---	---------------------------------------	-----

Техническое обслуживание

В данной главе вы ознакомитесь с инструкциями по выполнению важных задач технического обслуживания.

В данной главе

Глава

7

Обзор	125
Безопасность	125
Очищение и дезинфекция анализатора	126
Техобслуживание и очищение устройства	
электронного дозирования пипеткой	127
Очищение внешней поверхности устройства	127
Замена фильтра на наконечнике	128
Очищение нижней части устройства	129
Проверка исправности принтера	131
Проверка температуры	132

Обзор

Анализатор Multiplate® не требует значительного технического обслуживания и имеет продолжительный срок службы. Внутри анализатора нет таких компонентов, которые требуют обслуживания оператором.



В случае неисправности свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Следующие действия по техобслуживанию необходимо выполнять регулярно:

Задача техобслуживания	Периодичность
Очищение и дезинфекция анализатора	Согласно местным регулятивным нормам
Замена кабелей датчика	- Когда они загрязняются - Когда это требуется согласно результатам контроля качества

Таблица 7-1 Задачи техобслуживания анализатора Multiplate®

Безопасность



Изучите информацию в главе по безопасности

См. стр. 11 ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными. Предупреждающие сообщения

- *Заражение образцами и имеющими к ним отношение материалами* (стр. 16)
- *Заражение раствором отходов* (стр. 16)
- *Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами* (стр. 17)

Предостерегающие сообщения

- *Кожное воспаление или телесные повреждения вследствие действия реагентов и других рабочих растворов* (стр. 18)

Уведомляющие сообщения

- *Неисправность вследствие пролития жидкости* (стр. 19)



Телесные повреждения и неисправность анализатора из-за неправильного использования

Несанкционированный доступ к деталям анализатора может привести к телесным повреждениям или неисправности прибора. Также может быть утрачено действие гарантии.

- Не открывайте и не выполняйте модификации без предварительного получения одобрения от компании Roche.

Очищение и дезинфекция анализатора

Поверхности, которые могут контактировать с потенциально опасными материалами, необходимо дезинфицировать согласно местным регулятивным нормам.

▶ Чтобы очистить синтетическую поверхность анализатора

1. Используйте тряпку, смоченную в мягкодействующем моющем средстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования неподходящих моющих средств

Моющие средства, содержащие растворители, могут повредить поверхность анализатора.

- ▶ Не используйте моющие средства, содержащие растворители.



▶ Чтобы очистить блок измерения

1. Используйте одно из нижеперечисленных моющих средств

Рекомендуемые моющие средства для дезинфекции блока измерения:

- Terralin® жидкость
- Mikroqid® жидкость
- Mikroqid® AF
- Mikroqid® салфетки
- Sagrosept® салфетки



▶ Чтобы очистить отверстия в блоке измерения

1. Используйте ватные палочки, смоченные одним из рекомендуемых моющих средств.



Техобслуживание и очищение устройства электронного дозирования пипеткой

Для бесперебойной работы устройства электронного дозирования пипеткой рекомендуется его регулярное техобслуживание.

Необходимо регулярно выполнять следующие процедуры:

Задача техобслуживания	Периодичность
Очищение внешней поверхности устройства	Когда устройство засорено или загрязнено.
Очищение нижних частей устройства	Когда устройство засорено или загрязнено.
Замена фильтра на наконечнике	Когда фильтр засорен или загрязнен.

Таблица 7-2 Обслуживание устройства электронного дозирования пипеткой

Очищение внешней поверхности устройства

- Необходимые материалы
- ☐ Очищающая жидкость (этанол (70%), изопропанол (60%) или мягкодействующее моющее средство)
 - ☐ Чистая неворсистая тряпка



Чтобы очистить внешнюю поверхность устройства

1. Осторожно очистите поверхность тряпкой, смоченной очищающей жидкостью.
2. Вытрите насухо невористой тряпкой.



Замена фильтра на наконечнике

Регулярно проверяйте чистоту фильтров для обеспечения точных уровней наполнения на наконечнике.

Необходимые материалы

- ☐ Пинцет
- ☐ Фильтр



Чтобы заменить фильтр на наконечнике

1. Захватите фильтр пинцетом и вытащите его из пипетки

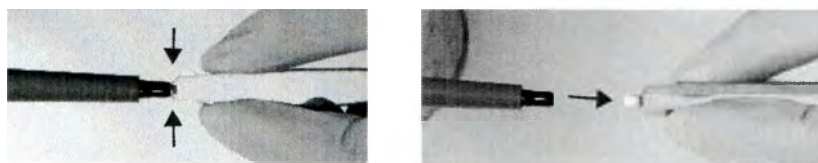


Рисунок 7-1 Удаление фильтра на наконечнике

2. С помощью пинцета возьмите новый фильтр и вставьте его в наконечник пипетки. Протолкните его до упора.

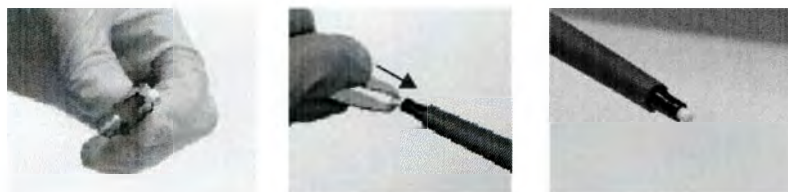


Рисунок 7-2 Замена фильтра на наконечнике

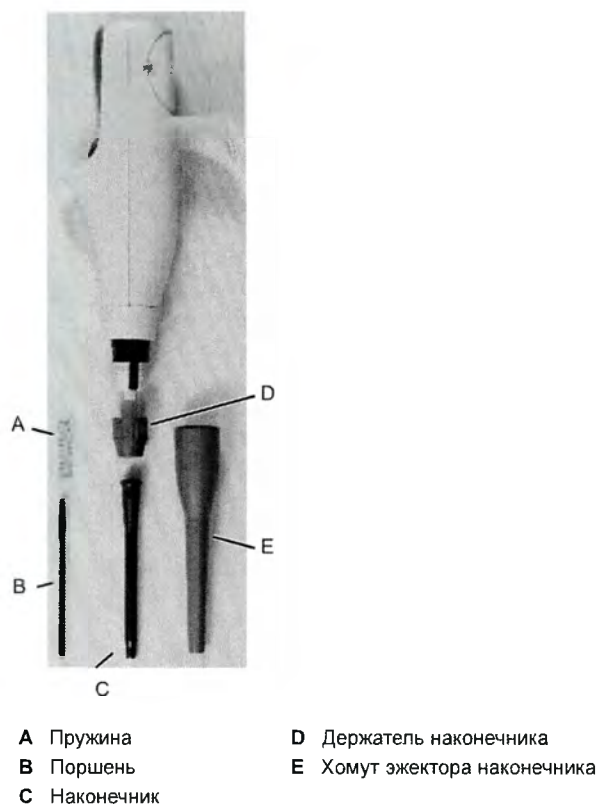


Будьте осторожны, не выпачкайте новый фильтр во время установки.



Очищение нижней части устройства

Чтобы очистить нижнюю часть устройства, разберите его, очистите части и соберите заново.



- | | |
|--------------|------------------------------|
| А Пружина | D Держатель наконечника |
| В Поршень | E Хомут эжектора наконечника |
| С Наконечник | |

Рисунок 7-3 Компоненты электронной пипетки

Необходимые материалы

- ☐ Дистиллированная вода
- ☐ Технический жир



Чтобы очистить нижнюю часть устройства

1. Отсоедините пипетку от анализатора.
2. Выверните винты хомута эжектора наконечника (E) и держателя наконечника (D).
3. Снимите держатель наконечника (D), наконечник (C) и пружину (A).
4. Снимите фильтр наконечника.
5. Выверните винты поршня (B) и снимите его.
6. Очистите внутреннюю поверхность хомута эжектора наконечника (E) и наконечника (C).

В случае необходимости промойте их дистиллированной водой и дайте им полностью высохнуть.

7. Нанесите технический жир на поршень тонким слоем (E).



- Не допускайте чрезмерного нанесения жира.
- Убедитесь, что на поверхности поршня нет ворсинок.

8. Заверните винты поршня (B) обратно.



Не допускайте чрезмерной затяжки деталей.

9. Вставьте пружину (A) в поршень.

10. Протолкните наконечник (C) в свое положение и прикрутите его с помощью держателя наконечника (D). Замените фильтр наконечника с помощью предоставленных инструментов.



См. Чтобы заменить фильтр на наконечнике (стр. 128).

11. Подсоедините хомут эжектора наконечника (E).

12. Вставьте сабель устройства в разъем анализатора.

13. После сборки запустите программу дозирования пипеткой, чтобы проверить его работу.

- Проверьте работу эжектора наконечника.
- Проверьте, надежно ли установлен наконечник.
- Проверьте правильность извлечения NaCl.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неточные результаты из-за неисправности электронного устройства дозирования пипеткой

Неправильная работа пипетки может привести к неправильному дозированию и, следовательно, к неточным результатам.

- Всегда проверяйте исправность электронного устройства дозирования пипеткой после любого выполненного измерения.



Проверка исправности принтера

Компания Roche рекомендует периодически проверять исправность функции печати и качества распечатки.



Чтобы проверить исправность

1. Выберите **Print > Print test page (Печать > Печать тестовой страницы)**.

Тестовая страница напечатана. Ее внешний вид и содержание зависят от работоспособности принтера.



Более подробную информацию смотрите в документации принтера.



Проверка температуры

▶ Чтобы проверить температуру анализатора

1. Выберите **Service > Show device temperature** (Сервис > Показать температуру устройства).

Меню температуры отображает фактическую температуру трех датчиков, расположенных под измерительным блоком. Внутренняя температура монтажной схемы также отображается.

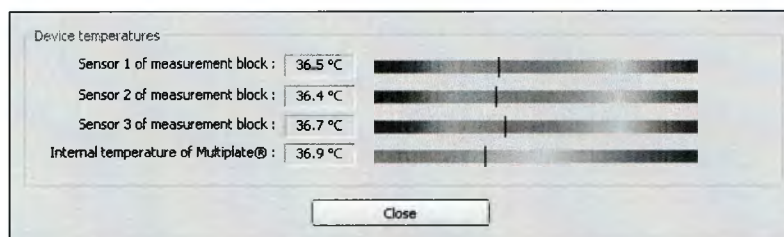


Рисунок 7-4 Окно температур устройства



Поиск и устранение неисправностей

8	Поиск и устранение неисправностей	135
---	---	-----

Поиск и устранение неисправностей

В данной главе вы ознакомитесь с информацией о действиях в исключительных ситуациях.

В данной главе

Глава 8

Действия в исключительных ситуациях	137
Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора	137
Сообщения об ошибках ПО.	138
Ситуации, связанные с контролем качества.	139
Ситуации, связанные с приемкой результатов.	140

Действия в исключительных ситуациях

В следующих таблицах эти ситуации разделяются на 4 основные группы:

- Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора
- Сообщения об ошибках ПО
- Ситуации, связанные с контролем качества
- Ситуации, связанные с приемкой результатов



Если проблему решить невозможно, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Анализатор выключается автоматически или не включается		Отказ в системе питания	Проверьте, правильно ли установлен сетевой кабель. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Операционная система не запускается	Операционная система Windows не запускается и / или звучит длительный сигнал	Отказ ОЗУ или материнской платы	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Объем, отмеренный пипеткой, заметно некорректен	Устройство электронного дозирования пипеткой отмеряет неправильный объем	Ошибка оператора пипетки (например, выделение из наконечника пипетки во время инициализации, засоренный фильтр и т. д.)	Убедитесь в правильности обращения с пипеткой (см. <i>Измерение вручную с помощью пипетки</i> (стр. 81) и <i>Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой</i> (стр. 127)). Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Проблемы с печатью	Распечатка неполная; видны только выбранные данные/графика	Неисправные или пустые картриджи (применимо только к струйному принтеру)	Замените картридж. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Проблемы с печатью	Принтер не распечатывает	1. Пустой картридж / тонер? 2. Принтер выключен? 3. Принтер не подсоединен? 4. Принтер не установлен? 5. Принтер выбран в ПО Multiplate®? 6. Предыдущая задача печати все еще в состоянии ожидания?	Проверьте возможные причины (см. <i>Чтобы настроить принтер</i> (стр. 111)). Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Отсутствует звук сигнала	Отсутствует звуковой сигнал по истечении времени инкубации	1. Изменены настройки по умолчанию для звуковых сигналов анализатора 2. Отказ динамика	Для 1: Восстановите настройки по умолчанию и повторите измерение. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-1 Неисправность отдельных компонентов анализатора

Действия в исключительных ситуациях

Сообщения об ошибках ПО

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
«Отказ самозагрузки диска, вставьте диск и нажмите enter»	Появление сообщения об ошибке после включения системы.	Отказ жёсткого диска	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния «Поиск Multiplate®»	Температура не достигла диапазона нормальных значений (37°C), стержень магнитной мешалки <i>вращается</i> в тестовых ячейках.	Отказ ПО	Выключите систему, вытяните шнур питания из анализатора и подождите 10 секунд. Вставьте его обратно и включите анализатор.
	Температура не достигла диапазона нормальных значений (37°C), стержень магнитной мешалки <i>не вращается</i> в тестовых ячейках.	Неисправный предохранитель	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния, например: «Температура измерительного блока: 38,5°C, слишком высокая > 38°C». Предупреждение о высокой температуре до начала измерения.	Температура за пределами указанного диапазона. Температура устройства > 38°C	1. Слишком высокая температура окружающей среды (> 30°C) 2. Неисправность электроники анализатора	Для 1: Понижьте температуру воздуха в комнате; не устанавливайте анализатор вблизи других анализаторов, излучающих тепло. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния, например: «Температура измерительного блока: 35,7°C, слишком низкая < 36°C». Предупреждение о низкой температуре до начала измерения.	Температура за пределами указанного диапазона. Температура устройства < 36°C	1. Слишком короткая фаза предварительного нагрева 2. Возможно, неоткалиброванное ПО	Для 1: Подождите, пока закончится фаза предварительного нагрева. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Окно с сообщением об ошибке «Ошибка: не найдено устройство электронного дозирования.»	Невозможно найти устройство электронного дозирования	1. Устройство электронного дозирования подсоединено к анализатору некорректно 2. Неисправность устройства электронного дозирования	Для 1: Выключите систему, убедитесь, что устройство электронного дозирования правильно подсоединено и перезапустите систему. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-2 Сообщения об ошибках ПО

Ситуации, связанные с контролем качества

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Результат контроля качества жидкости за пределами указанного диапазона	Результат контроля качества жидкости выше указанного диапазона	1. Неправильный предварительный нагрев растворов (> 20 мин)? 2. Ошибочное время инкубации? (применимо только к дозированию пипеткой вручную) 3. Раствор 2 добавлен в раствор 1, а не как рекомендуется – на поверхность раствора 1? 4. Пузырьки воздуха на блоке датчика тестовых ячеек? 5. Неправильная калибровка	Для 1-4: Проверьте процедуру контроля качества жидкости (см. вкладыш) и повторите измерение корректно. Если результат контроля качества жидкости остается за пределами указанного диапазона, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 5: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
	Результат контроля качества жидкости ниже указанного диапазона	1. Добавленное количество раствора 2 было слишком мало? 2. Неправильная калибровка	Для 1: Проверьте процедуру контроля качества жидкости (см. вкладыш). Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Результат электронного контроля качества за пределами диапазона нормальных значений	Один или более каналов находятся за пределами диапазона нормальных значений	1. Кабель датчика неправильно подсоединен? 2. Температура за пределами диапазона нормальных значений (37°C) / фаза предварительного нагрева анализатора меньше 20 минут? 3. Температура воздуха в комнате находится за пределами указанных климатических условий? 4. Именно этот кабель датчика не работает 5. Возможно, канал неисправен	Для 1: Правильно вставьте кабель датчика в исходное положение. Для 2: Подождите, пока температура не установится в указанном диапазоне. ПО должно работать на этот момент в течение, как минимум, 20 минут. Для 3: Убедитесь, что температура воздуха в комнате находится в разрешенных пределах (см. <i>Климатические условия</i> (стр. 48)). Для 4: Замените отдельный кабель датчика и повторите электронный контроль. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 5: Заблокируйте неисправный канал и свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-3 Ошибки контроля качества

Ситуации, связанные с приемкой результатов

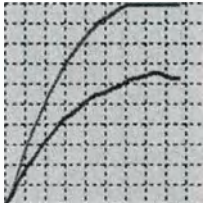
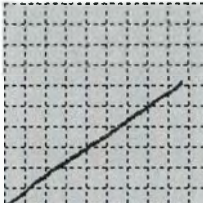
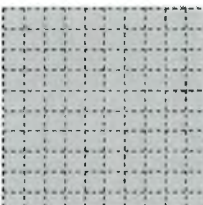
Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Результат измерения нелогичен	Неожиданно низкий результат при отсутствии влияния со стороны лекарств, ингибирующих тромбоциты, и отсутствии подозрения на дисфункцию тромбоцитов	1. Свернувшаяся кровь? 2. Неправильное обращение с реагентами и / или тестовыми ячейками (по критериям хранения и стабильности)? 3. Применяется разжижитель (свежий NaCl без добавок, таких, как сложный метиловый эфир)?	Для 1: Изучите образец крови Для 2: Обратите внимание на инструкцию по применению реагентов и тестовых ячеек, проверьте реагент с использованием образца крови от здорового донора. Для 3: Изучите разжижитель. Повторите измерение. Если проблема остается, низкая агрегация у данного пациента может быть связана с приемом нескольких лекарственных средств, болезненностью или с внутрииндивидуальной вариабельностью тромбоцитарной функции. Если так или иначе есть подозрение на отказ, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
	Сообщение флажкового индикатора контроля качества: "Контроль качества советует повторить это измерение. Отличие от среднего значения составляет 24,253%. Это за пределами разрешенного диапазона (Макс. 20,000%) Коэффициент корреляции составляет 0,999. Это в пределах разрешенного диапазона (Мин. 0,980). Удалить это измерение?"	При измерениях тромбоцитарной функции могут быть отклонения. Поэтому выполняется дублирующее измерение. Если неточность больше, чем ожидается, оператор получает предупреждение и может принять решение либо об отмене измерения и его повторении, либо о сохранении измерения (например, если обе кривые указывают на один и тот же диагноз, несмотря на несоответствие).	Повторите измерение с использованием новых тестовых ячеек.
	Сильно отклоняющиеся кривые	1. В одной паре датчиков произошло короткое замыкание 2. Анализатор разработан для измерения сопротивления в жидкостях. Такие кривые могут появиться, и звучать неравномерные сигналы, если в тестовых ячейках нет раствора	Для 1: Повторите измерение. Для 2: Соблюдайте правила использования анализатора, чтобы выполнить «пустое измерение», используйте раствор контроля качества жидкости 1. Он содержит протеиновый раствор, обеспечивающий стабильное сопротивление после времени инкубации.
	Отказ в обеих кривых	1. Кабель датчика все еще в исходном положении? 2. Нет перемешивающего устройства в тестовых ячейках? 3. Дистиллированная вода вместо NaCl в качестве разжижающего вещества?	Проверьте причину и повторите измерение после устранения ошибок. Если проблема остается, возможно, кабель датчика неисправен, его необходимо заменить. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-4 Неприемлемые результаты (включая флажковые индикаторы контроля качества)

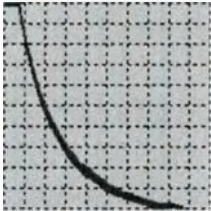
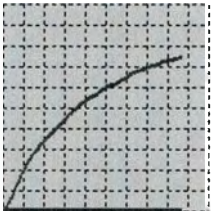
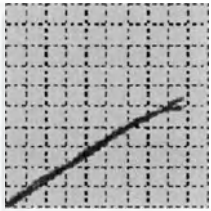
Ситуация	Описание	Причина	Устранение
	Сильно понижающаяся кривая (флажковые индикаторы контроля качества: Понижающаяся кривая)	1. Разница в температуре, используемый NaCl слишком холодный / не подогрет до 37°C? 2. Опущено время инкубации?	Для 1: Предварительно нагрейте раствор NaCl и повторите измерение. Для 2: Повторите измерение, включая время инкубации.
	Одна из двух кривых показана в виде прямой линии в нижней части окна с графическими данными (флажковый индикатор контроля качества, поскольку отклонение от среднего значения и коэффициента корреляции находится за пределами указанного диапазона)	Короткое замыкание тестовых ячеек датчиков	Повторите измерение с использованием новой тестовой ячейки.
	Согласно измерению, наблюдается увеличение, хотя только NaCl был добавлен в тестовую ячейку	Такие кривые могут появляться в результате добавления NaCl вместо крови при проведении «пустых измерений» Хлорид-ионы NaCl и серебро с поверхности датчика могут образовывать хлористое серебро, что ведет к смещению сопротивления	Соблюдайте правила использования анализатора, т. е. используйте для измерений либо кровь, либо раствор контроля качества жидкости 1. Он содержит NaCl и протеины (желатин), что предотвращает возникновение такого явления.

Таблица 8-4 Неприемлемые результаты (включая флажковые индикаторы контроля качества)

Действия в исключительных ситуациях

Изменения

9 *Изменения*145

Изменения

По сравнению с предыдущей версией ПО V2.03.11 для анализатора Multiplate® в новой версии ПО V2.03.13 были осуществлены некоторые внутренние изменения. В данной главе описаны основные изменения.

В данной главе

Глава **9**

Изменения в ПО версии V2.03.13 147

 Изменения в языковой конфигурации 147

 Изменилось поведение программы текущего дозирования пипеткой ... 147

Изменения в ПО версии V2.03.13

Версия работы вручную	Версия ПО	Версия изменения	Дата изменения
1.0	2.03.13	1.0	Октябрь, 2012 г.

Таблица 9-1 История изменений

Изменения в языковой конфигурации

Русский язык был удален из перечня языков на выбор. Теперь ПО доступно на 8 различных языках.



Рисунок 9-1 Доступные языки

Изменилось поведение программы текущего дозирования пипеткой

В новой версии ПО изменилось окно поведения программы текущего дозирования пипеткой. Больше невозможно выполнить какую-либо команду в пределах главного окна ПО, пока открыто окно **Current pipetting program** (Программа текущего дозирования пипеткой).

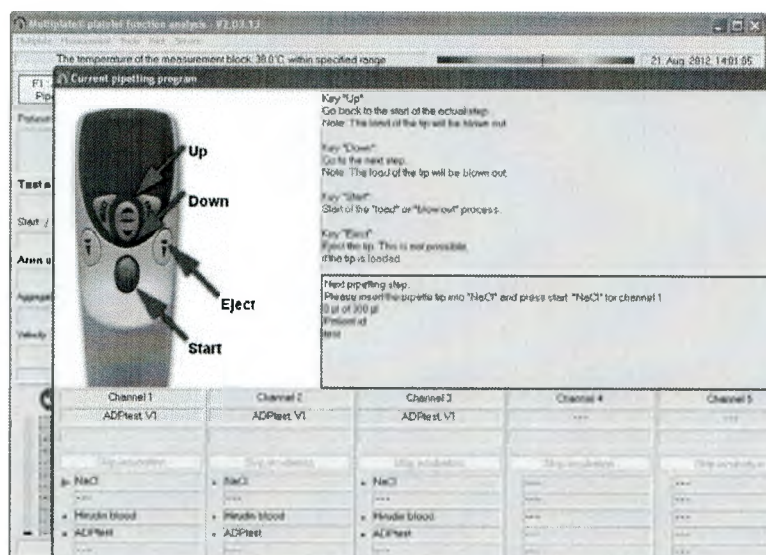


Рисунок 9-2 Окно **Current pipetting program** (Программа текущего дозирования пипеткой) с главным экраном на заднем плане.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия. Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями», представленном на русском языке.]

Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

Утверждено /подпись/

компанией «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 февраля 2016 г.

(подпись)

Имя ответственного лица

Руководитель отдела международного нормативно-правового регулирования

Штамп

[Штамп:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм]

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм;

тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: участковый суд г. Маннхайма, № в торговом реестре: HRB 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, Председатель; Эдгар Фит - Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-30875

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 146 листов(а)

Нотариус

Город Москва, 12. 07. 2016 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-30877

Взыскано по тарифу 1440 руб

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 146 листа(ов)

Нотариус

Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Анализатор функции тромбоцитов Multiplate Analyzer с принадлежностями

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
Verum Diagnostica GmbH "Верум Диагностика ГмбХ", Германия, Reichenbachstrasse, 27,
80469 Munich, Germany

Approved by



Roche Diagnostics GmbH

Date:

19 January 2015

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2015



Анализатор Multiplate®

Версия 1.0

Руководство пользователя

Информация о документах

Перечень изменений

Версия документа	Версия программного обеспечения	Дата изменения	Описание изменения
1.0	2.03.11	Апрель 2012 г.	Первая публикация.

Таблица 1 Перечень изменений

Примечание к изданию

Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора Multiplate®.

Были предприняты все попытки, чтобы гарантировать достоверность всей информации на момент публикации. Однако компания Roche Diagnostics GmbH оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без уведомления как часть постоянного совершенствования продукта.

Любые модификации анализатора, выполненные клиентом, аннулируют и отменяют право на гарантию и соглашение на обслуживание.

Обновление программного обеспечения должно осуществляться самими представителями Roche или при их поддержке.

Применение

Анализатор Multiplate® (анализатор функции тромбоцитов) является инструментом, предназначенным для использования в целях диагностики в лабораторных условиях в больницах и прочих медицинских и научных учреждениях.

Авторские права

© 2012, Roche Diagnostics International Ltd. Все права защищены.

Торговые марки

Признаны следующие торговые марки: Multiplate® является торговой маркой компании Roche.

Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Аттестация прибора

Анализатор Multiplate® отвечает требованиям к защите, перечисленным в Директиве 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях. Более того, прибор изготовлен и протестирован в соответствии со следующими международными стандартами:

- IEC 61010-1
- IEC 61000-3-2
- IEC 61000-3-3
- IEC 61000-4-2
- IEC 61000-4-3
- IEC 61000-4-4
- IEC 61000-4-5
- IEC 61000-4-6
- IEC 61000-4-8
- IEC 61000-4-11
- IEC/CISPR 11: Кондуктивное излучение
- IEC/CISPR 11: Излучение

Руководство пользователя отвечает требованиям европейского стандарта EN 591.

Подтверждение соответствия представлено следующим ярлыком:



Отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС для медицинских устройств, предназначенных для диагностики в лабораторных условиях.

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Германия

Содержание

Информация о документах	2	Техническое обслуживание	
Контактная информация	3		
Содержание	5	7 Техническое обслуживание	123
		Обзор	125
		Очищение и дезинфекция анализатора	126
		Техобслуживание и очищение устройства электронного дозирования пипеткой	127
		Проверка исправности принтера	131
		Проверка температуры	132
Описание системы	9	Поиск и устранение неисправностей	
1 Безопасность	11	8 Поиск и устранение неисправностей	135
Классификация безопасности	13	Действия в исключительных ситуациях	137
Меры предосторожности	14		
Краткий обзор мероприятий по технике безопасности	16		
Предупреждающие наклейки на оборудовании	20		
Утилизация оборудования	21		
2 Установка	23	Изменения	
Настройка анализатора	25	9 Изменения	145
Распаковка анализатора	26	Изменения в ПО версии V2.03.13	147
Установка анализатора	27		
Установка программного обеспечения	30		
3 Краткий обзор	43		
Технология Multiplate®	45		
Компоненты	46		
Спецификации	48		
Расходные материалы и дополнительное оборудование	50		
4 Программное обеспечение	51		
Введение	53		
Основной экран	54		
Опции меню	60		
Работа			
5 Работа	77		
Безопасность	79		
Начало работы с анализатором	80		
Обработка результатов	98		
Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот	102		
Контроль качества	103		
Выключение системы	108		
6 Конфигурация	109		
Настройка принтера	111		
Регулирование контрольных параметров измерений	112		
Конфигурирование анализатора	113		
Опции печати и отображения	114		
Изменение параметров теста	118		
Изменение языка	120		

Предисловие

Многоканальный анализатор функции тромбоцитов Multiplate – прибор, предназначенный для проведения диагностики *in vitro* в больницах и других медицинских и научных учреждениях.

Анализатор разработан для оценки функции тромбоцитов в цельной крови с использованием нескольких каналов тестирования, различных анализов и двойных сенсоров в каждой измерительной ячейке. Это позволяет выявить действие ингибиторов и активаторов агрегации тромбоцитов.

Как использовать данное руководство



- Руководство по эксплуатации следует хранить в безопасном месте во избежание его повреждения.
- Руководство должно быть легко доступным для использования в любое время.

Чтобы облегчить поиск информации, в начале руководства и каждой главы приведено содержание.

Обзор содержания Документ разделен на следующие части:

- *Часть А – Описание системы:* Описание системы содержит информацию по установке анализатора, его безопасной эксплуатации, оборудованию и программному обеспечению анализатора.
- *Часть В - Эксплуатация:* В разделе по эксплуатации описаны различные задачи, которые необходимо выполнять при проведении анализа образцов, а также порядок настройки анализатора.
- *Часть С - Техническое обслуживание:* В разделе по техническому обслуживанию приведены инструкции по обеспечению бесперебойной работы анализатора.
- *Часть D - Устранение неисправностей:* Раздел по устранению неисправностей содержит информацию о действиях в случае отображения сообщений на экране и о работе в исключительных ситуациях.

Обозначения и сокращения

Визуальные обозначения облегчают поиск и интерпретацию информации. В данном разделе объясняются условные обозначения, используемые для этой цели.

Символы Используются следующие символы:

Символ	Комментарии
*	Элемент списка
▶	Начало процедуры
■	Конец процедуры
↗	Перекрестная ссылка
→	Обозначение пути перехода

Таблица 2 Символы, используемые для обозначения типа информации

Обозначение	Расшифровка
	Полезная информация
	Предупреждение об опасности
	Электрическое и электронное оборудование, отмеченное данным символом, попадает под действие европейской директивы WEEE.

Таблица 3 Обозначения, которые используются для более легкого распознавания информации

Сокращения Используются следующие сокращения:

Сокращение	Объяснение
A	ампер
csv	значения, разделенные запятыми
ЕС	Европейское сообщество
с.г.	exempli gratia - например
EMC	электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
Гц	герц
т.е.	то есть
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
IVD	директива диагностики в лабораторных условиях
макс.	максимум
MEA	агрегометрия блока электродов
мин.	минимум
мм	миллиметр
n/a	не используется
нм	нанометр
UPS	бесперебойное электропитание
В	вольт
ВА	вольт-ампер
VAC	вольт переменного тока
Вт	ватт

Таблица 4 Используемые сокращения

Описание системы

1.	Безопасность	11
2.	Установка.....	23
3.	Краткий обзор	43
4.	Программное обеспечение.....	51

Безопасность

В данной главе представлена информация о безопасной эксплуатации оборудования.

В данной главе

Глава

1

Классификация безопасности	13
Меры предосторожности	14
Квалификация оператора	14
Безопасное и правильное использование анализатора	14
Прочие меры предосторожности	15
Краткий обзор мероприятий по технике безопасности	16
Предупреждающие сообщения	16
Электрическая безопасность	16
Биологически опасные материалы	16
Отходы	17
Пожар	17
Предостерегающие сообщения	18
Реагенты и прочие рабочие растворы	18
Перекрестное загрязнение образцов	18
Усталость по причине длительной эксплуатации	18
Неисправности по причине помех электромагнитных полей	18
Безопасность данных	19
Справочная информация	19
Прерыватели цепи и плавкие предохранители	19
Разлив	19
Предупреждающие наклейки на оборудовании	20
Утилизация оборудования	21

Классификация безопасности

Данный раздел объясняет, каким образом предупреждающая информация представлена в данном руководстве.

Меры обеспечения безопасности и примечания, важные для пользователя, классифицируются согласно стандарту ANSI Z535.6. Ознакомьтесь со следующими значениями и значками:



Общее указание на опасность

- Символ предупреждения об опасности без сигнального слова используется для привлечения внимания к опасности общего характера или направления читателя к информации о безопасности, которая дана в другом разделе данного документа.

Следующие символы и сигнальные слова используются для конкретных типов опасности:



Предупреждение

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если не устранена.



Предостережение

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к незначительным или относительным травмам, если не устранена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание

- Означает опасную ситуацию, которая может привести к повреждению оборудования, если не устранена.

Важная информация, которая не относится к безопасности, обозначается следующим символом:



Полезная информация

Означает дополнительную информацию по корректному использованию продукта или полезные практические советы.

Меры предосторожности



Общее указание на опасность

Необходимо обратить внимание на следующие меры безопасности. Если данные меры предосторожности игнорируются, это может привести к серьезным травмам или летальному исходу оператора. Каждая мера предосторожности является важной.

Квалификация оператора

Операторы должны обладать хорошими знаниями соответствующих руководящих правил и стандартов, а также информации и процедур, содержащихся в данном Руководстве пользователя.

- Не выполнять эксплуатацию и техническое обслуживание без прохождения обучения компании Roche Diagnostics.
- Тщательно следовать инструкциям, указанным в Руководстве пользователя, для эксплуатации и техобслуживания анализатора.
- Техобслуживание, установка или обслуживание, которые не описаны в Руководстве пользователя, должны выполняться обученным обслуживающим персоналом Roche.
- Соблюдать стандартные лабораторные практические указания, особенно при работе с биологически опасными материалами.

Безопасное и правильное использование анализатора

Средства индивидуальной защиты

- Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, но не ограничиваясь, защитные очки с боковыми щитками, лабораторный халат устойчивый к действию жидкостей и одноразовые перчатки.
- В случае возможных брызг или попадания жидкости надеть маску.

Точность результатов измерений

Неправильные результаты измерений могут привести к ошибке в диагностике, тем самым вызывая опасность для пациента.

- Не использовать расходные материалы после истечения их срока годности, в противном случае возможно получение ошибочных данных.
- В целях точной диагностики всегда оценивать полученные результаты в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и прочими данными исследований.

Установка

- Установка, которая не описана в данном Руководстве пользователя, должна выполняться обученным обслуживающим персоналом Roche.
- Необходимо тщательно следовать инструкциям по установке.

Условия эксплуатации

- Работа за пределами указанных диапазонов может привести к неправильным результатам или неисправности анализатора.
 См. *Условия окружающей среды* (стр. 48).
- Анализатор предназначен для использования только в помещении, следует избегать высоких температур и влажности.
 См. *Условия окружающей среды* (стр. 48).

- Техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии с указанными интервалами для поддержания требуемых рабочих условий для анализатора.
- Руководство пользователя должно храниться в безопасном месте, где оно будет в сохранности и доступно для использования. Оно должно быть легко доступным в любое время.

Детали, разрешенные к применению

Использование деталей или устройств, не разрешенных к применению, может привести к неисправности и отмене права на гарантию. Только детали и устройства, разрешенные к применению Roche, могут использоваться.

Дополнительное оборудование, разрешенное к применению

Использование дополнительного оборудования, не разрешенного к применению, может привести к неисправности. Использовать только оборудование, одобренное Roche.



См. *Расходные материалы и дополнительное оборудование* (стр. 49).

ПО третьей стороны

Установка программного обеспечения любой третьей стороны, которое не разрешено к применению компанией Roche Diagnostics, может привести к неправильной работе анализатора. Не устанавливать неразрешенное ПО. Несовместимость ПО приводит к отмене права на гарантию.



См. *Установка программного обеспечения* (стр. 30).

Прочие меры предосторожности

Перебой электропитания

Отключение электропитания или перепады напряжения в сети могут привести к повреждению анализатора или потере данных. Рекомендуется выполнять регулярное резервное копирование результатов измерений. Не отключать питание, когда оборудование компьютера работает с жестким диском.

Анализатор не используется в течение длительного времени

Если анализатор не используется в течение длительного периода времени, его необходимо остановить и выключить. Реагенты должны храниться в своих соответствующих упаковках согласно описанию. Для получения более подробной информации следует обратиться к представителю по обслуживанию компании Roche.

Срок службы медицинского изделия

10 лет

Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Условия гарантии указаны в торговом контракте. Обратитесь за подробными сведениями в Ваше представительство Roche Diagnostics.

Представительство Roche Diagnostics в России

ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, почтовый адрес: 115114, Москва, ул. Летниковская, д.2, стр. 2
Тел.: 8 (495) 229-69-99, факс: 8 (495) 229-62-64

Краткий обзор мероприятий по технике безопасности

Данный краткий обзор мероприятий по технике безопасности содержит наиболее важные и общие предупреждения, предостережения и справки. Дополнительно информация по мерам безопасности представлена в описаниях заданий на протяжении всего руководства.

Предупреждающие сообщения



Перечень предупреждающих сообщений

- ▶ Прежде, чем приступить к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть предупреждающие сообщения, содержащиеся в данном разделе. В противном случае это может привести к смерти или серьезным повреждениям.

Электрическая безопасность



Поражение электрическим током от электронного оборудования

При снятии крышек с электронного оборудования возможно поражение электрическим током, поскольку детали внутренней конструкции находятся под высоким напряжением.

- ▶ Не выполнять работы в отсеке электронного оборудования.
- ▶ Монтаж, обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным персоналом Roche.
- ▶ Соблюдать указания предупреждающих табличек на оборудовании.

Биологически опасные материалы



Инфицирование образцами и соответствующими материалами

Контакт с образцами, содержащими биологические материалы человеческого происхождения, может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с биологическими образцами человеческого происхождения, потенциально являются биологически опасными.

- ▶ Соблюдать стандартные лабораторные правила, особенно при работе с биологически опасными материалами.
- ▶ Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, включая, в частности, защитные очки с боковыми щитками, устойчивый к действию жидкостей лабораторный халат и одноразовые перчатки.
- ▶ В случае разлива любого биологически опасного материала немедленно вытереть место разлива и обработать дезинфицирующим средством.
- ▶ При попадании образца или отработанного раствора на кожу немедленно промыть пораженный участок большим количеством мыльной воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу.

Отходы

**Инфицирование отработанным раствором**

Контакт с отработанным раствором может привести к инфицированию. Все материалы и механические компоненты, связанные с системами утилизации отходов, потенциально являются биологически опасными.

- ▶ Использовать средства индивидуальной защиты. Работая в защитных перчатках, необходимо принять дополнительные меры защиты, так как перчатки легко проткнуть или разрезать, что может привести к инфицированию.
- ▶ В случае разлития любого биологически опасного материала немедленно вытереть место разлития и обработать дезинфицирующим средством.
- ▶ При попадании образца или отработанного раствора на кожу немедленно промыть пораженный участок большим количеством мыльной воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу
- ▶ Соблюдать указания предупреждающих табличек на оборудовании.

**Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами**

Утилизация анализатора является потенциально биологически опасной.

- ▶ При утилизации любых отходов необходимо соблюдать соответствующие местные нормативные положения.

Отходы должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством и нормативными положениями. Любые вещества, содержащиеся в реагентах, калибровочных растворах и средствах контроля качества, на которые распространяется действие нормативных положений для защиты окружающей среды, должны утилизироваться согласно соответствующим нормам по сбросу вод.

Пожар

**Опасность пожара или взрыва в результате применения легковоспламеняющихся материалов**

Электрические искры от электрооборудования могут воспламенить горючие жидкости и газы.

- ▶ Не эксплуатировать анализатор в непосредственной близости от мест с присутствием горючих жидкостей или газов.

Предостерегающие сообщения



Перечень предостерегающих сообщений

- ▶ Прежде, чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть предостерегающие сообщения, содержащиеся в данном разделе. В противном случае это может привести к незначительным или умеренным травмам.

Реагенты и прочие рабочие растворы



Раздражение участков кожи или травмы в результате воздействия реагентов и прочих рабочих растворов

Прямой контакт с реагентами, дезинфицирующими средствами, чистящими растворами или прочими рабочими растворами может привести к раздражению, воспалению или ожогам кожи.

- ▶ Во время работы с реагентами необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Использовать средства индивидуальной защиты (такие как очки, перчатки).
- ▶ Соблюдать меры предосторожности, указанные на вкладыше в упаковке, и следовать информации, представленной в паспорте безопасности для реагентов и чистящих растворов Roche Diagnostics.
- ▶ При попадании реагента, дезинфицирующего средства или прочего рабочего раствора на кожу немедленно промыть данный участок большим количеством воды и обработать дезинфицирующим средством. Обратиться к врачу.

Перекрестное загрязнение образцов



Неправильные результаты по причине переноса следов посторонних образцов

Следы образцов могут переноситься из одного теста в другой.

- ▶ Предпринять соответствующие меры по защите дополнительного тестирования и предотвращения потенциально неправильных результатов.

Усталость по причине длительной эксплуатации



Усталость по причине длительной эксплуатации

Длительная работа за монитором приводит к усталости глаз или организма.

- ▶ Необходимо делать перерыв в работе в течение 10-15 минут каждый час.
- ▶ Не проводить у монитора более 6 часов в день.

Неисправности по причине помех электромагнитных полей



Неисправность анализатора и неправильные результаты по причине помех электромагнитных полей

Данный анализатор спроектирован и протестирован согласно CISPR 11, класс B. В жилых помещениях устройство может вызывать радиопомехи, поэтому необходимо предпринимать меры по устранению помех.

- ▶ Перед эксплуатацией устройства необходимо оценить электромагнитную среду.
- ▶ Не эксплуатировать анализатор вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, неэкранированный ВЧ-источник), поскольку они могут мешать правильной работе.

Безопасность данных

**Несанкционированный доступ и потеря данных по причине вредоносных программ и хакерских атак**

Портативные средства хранения информации могут быть инфицированы и передавать вредоносные программы, которые могут использоваться для получения несанкционированного доступа к данным или вызвать нежелательное изменение программного обеспечения. Анализатор Multiplate® не защищен от вредоносных программ и хакерских атак.

Заказчики несут ответственность за безопасность информационных систем своих ИТ-структур и за защиту от вредоносного программного обеспечения и хакерских атак. В противном случае это может привести к потере данных или неисправности анализатора Multiplate®.

► Компания Roche рекомендует следующие меры предосторожности:

- Разрешать соединение только с авторизованными внешними устройствами.
- Убедиться, что все внешние устройства защищены соответствующим безопасным программным обеспечением.
- Убедиться, что доступ ко всем внешним устройствам защищен соответствующим безопасным оборудованием.
- Запрещается копирование или установка любого программного обеспечения на анализатор, если оно не является частью системного программного обеспечения или было получено разрешение на установку от представителя компании Roche.
- Если требуется дополнительное программное обеспечение, следует обратиться к вашему представителю Roche для подтверждения надежности данного программного обеспечения.
- Не использовать порты USB для подсоединения других устройств хранения информации, если отсутствует инструкция в официальной документации пользователя или от представителя Roche.
- Все внешние устройства хранения информации должны храниться в безопасном месте, доступ может быть разрешен только уполномоченным лицам.

Справочная информация

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень справок

► Прежде, чем приступать к эксплуатации анализатора, необходимо внимательно прочесть справки, содержащиеся в данном разделе. Несоблюдение правил может привести к повреждению оборудования.

Прерыватели цепи и плавкие предохранители

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора по причине неправильного использования

► Если один из прерывателей цепи или предохранителей сгорел, запрещается предпринимать попытки к эксплуатации анализатора до обращения к представителю Roche или в службу технической поддержки.

Разлив

ПРИМЕЧАНИЕ

Неисправность по причине пролитой жидкости

Любая жидкость, пролитая на анализатор, может привести к неисправности или повреждению.

► Если жидкость пролилась на анализатор, необходимо немедленно протереть его ветошью и обработать дезинфицирующим средством. Использовать индивидуальные средства защиты.

Предупреждающие наклейки на оборудовании

Предупреждающие наклейки помещаются на оборудование для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным местам. Наклейка и ее значение представлены ниже согласно их расположению на анализаторе.



Если наклейка повреждена, она должна быть заменена работниками компании Roche. Для замены наклейки необходимо обратиться к местному представителю Roche.



Рисунок 1-1

Предупреждающая наклейка на анализаторе Multiplate®

Наклейка

Определение опасности

A



Предупреждение о биологической опасности

Данная наклейка означает потенциально биологически опасные вещества в месте нахождения данной наклейки.

- При работе с биологически опасными материалами необходимо соблюдать стандартные лабораторные требования.

Утилизация оборудования



Утилизация элементов конструкции анализатора

Элементы конструкции анализатора (такие как компьютер, монитор, клавиатура), которые отмечены данным символом, попадают под действие европейской директивы об *Утилизации электрического и электронного оборудования* (WEEE, 2002/96/EC).

- ▶ Данные компоненты должны быть утилизированы в специальных пунктах сбора, назначенных правительством или местными властями.
- ▶ Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия необходимо обратиться в местный офис, службу утилизации отходов или к представителю Roche.
- ▶ Сложности:
Лаборатория несет ответственность за определение степени загрязнения компонентов блока управления. Если компоненты загрязнены, их необходимо обработать так же, как и анализатор.

Установка

В данной главе представлено описание установки анализатора.

В данной главе

*Глава***2**

Настройка анализатора	25
Распаковка анализатора	26
Установка анализатора	27
Установка программного обеспечения	30
Рекомендации и ограничения	30
Задачи установки Windows	32
Настройка языка системы	32
Устранение неисправностей, связанных с языком системы	37
Настройка системного времени	41

Настройка анализатора



Прежде, чем использовать анализатор Multiplate® первый раз, внимательно прочтите следующую информацию.

Чтобы настроить анализатор, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Распаковать все компоненты.
2. Поместить анализатор на устойчивую ровную поверхность.
3. Установить монитор и подключить к анализатору.
4. Если вы работаете с электронной пипеткой, необходимо установить держатель пипетки и подсоединить пипетку к анализатору.
5. Подсоединить клавиатуру, мышь и принтер.
6. Подключить анализатор к источнику электропитания.
7. Запустить анализатор и провести тестирование его функций и подключений.

Распаковка анализатора

Поместить анализатор на чистую ровную поверхность и снять защитное покрытие с анализатора и держателя реагентов. Проверить комплектность поставки согласно следующему перечню. В случае отсутствия компонентов или их повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Roche.

Упаковка анализатора

- ☐ 1 анализатор Multiplate®
- ☐ 1 держатель реагента
- ☐ 7 (5 + 2 запасных) сенсорных кабелей
- ☐ 1 шнур питания Multiplate® (Schuko)
- ☐ 1 манипулятор для ПК типа мышь
- ☐ Подогревающие трубки для разбавителя
- ☐ 1 держатель пипетки, включая 4 установочных винта 8 мм (2 + 2 запасных) и 1 универсальный гаечный ключ

Монитор, принтер, клавиатура и электронная пипетка заказываются отдельно.

Установка анализатора

Подготовка

- Распаковать все необходимые компоненты.
- Подготовить монитор согласно инструкции в документации его производителя.
- Подготовить принтер согласно инструкции в документации его производителя.



Установка анализатора

1. Поместить анализатор на устойчивую и ровную поверхность.
Оставить вокруг анализатора расстояние 10 см для обеспечения хорошей вентиляции.
2. Поместить монитор сзади анализатора.
3. Подсоединить монитор к анализатору.



Рисунок 2-1 Подсоединение монитора

4. Подсоединить клавиатуру к анализатору.



Рисунок 2-2 Подсоединение клавиатуры

5. Подсоединить мышь к анализатору.

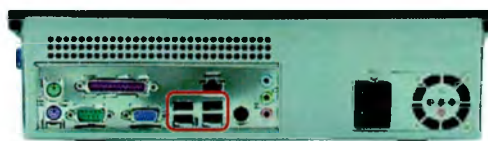


Рисунок 2-3 Подсоединение мыши

6. Подсоединить принтер к анализатору, используя кабель USB.



Рисунок 2-4 Подсоединение принтера

7. Подсоединить анализатор к источнику питания.



Рисунок 2-5 Подключение электропитания



Поражение электрическим током и повреждение анализатора по причине использования незаземленного разъема

Анализатор не заземлен без защитного заземляющего провода, поэтому безопасность эксплуатации не может быть гарантирована.

- Не подключать анализатор Multiplate® в незаземленную розетку.
- Не подключать анализатор к удлинителю, который включен в незаземленную розетку.

8. Подключить все сенсорные кабели в гнезда анализатора.

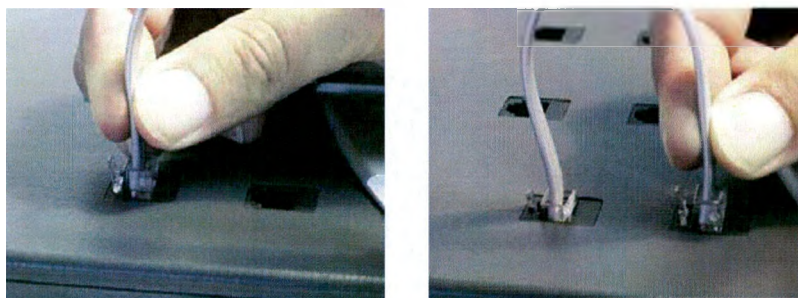


Рисунок 2-6 Установка сенсорных кабелей

9. Установить держатель пипетки.



Данный держатель пипетки совместим со всеми анализаторами Multiplate®, начиная с серии #100075 и выше.

10. Открутить два установочных винта 6 мм на правой стороне внешнего корпуса.

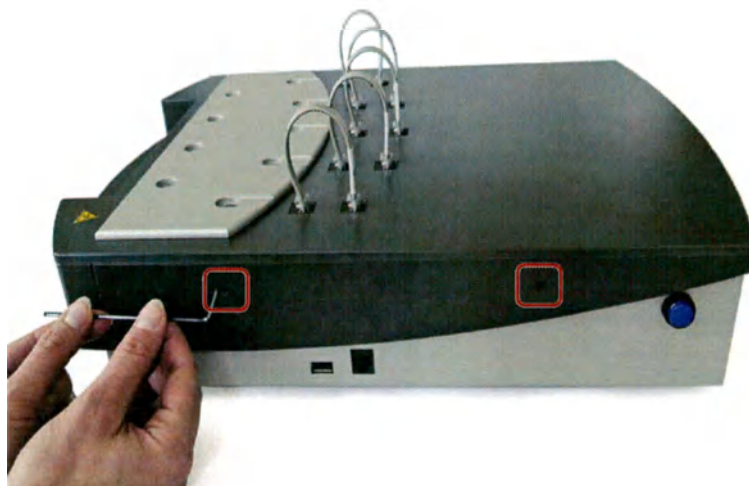


Рисунок 2-7 Демонтаж установочных винтов

11. Прикрепить держатель к анализатору с помощью двух установочных винтов 8 мм.

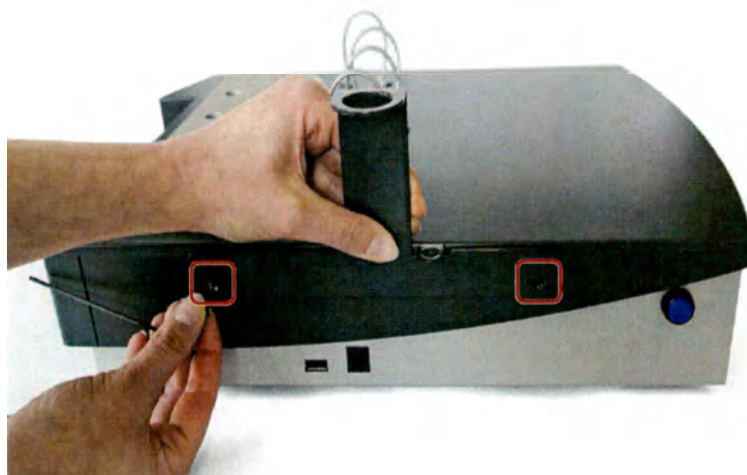


Рисунок 2-8 Фиксирование держателя

12. Продеть кабель через направляющее кольцо, чтобы зафиксировать его на боковой стороне анализатора.

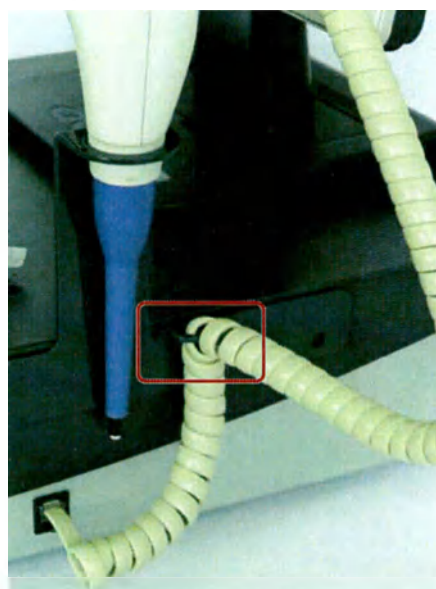


Рисунок 2-9 Крепление кабеля

13. Включить принтер.
14. Включить монитор.
15. Включить анализатор.
Программное обеспечение уже установлено, поэтому запускается автоматически.
16. Войти в систему.
- В качестве имени пользователя - *multiplate*.
 - Пароль - *multiplate*.



Установка программного обеспечения

Следующие разделы предлагают некоторую полезную информацию о том, как какое программное обеспечение использовать на анализаторе, и как интегрировать его в среду Windows.

Рекомендации и ограничения

Анализатор Multiplate® поставляется с уже установленным программным обеспечением. Заказчик должен обратиться к своему представителю Roche относительно специфических обстоятельств, которые не описаны, или по другим непонятным вопросам.

Аппаратное обеспечение разработано с целью предоставления соответствующих ресурсов для программного обеспечения Multiplate®. Одновременная работа другого программного обеспечения может помешать правильной работе программного обеспечения Multiplate®.

Поскольку существует великое множество доступных приложений программного обеспечения, компания Roche не может оценить воздействие всего программного обеспечения, которое может быть установлено на анализатор Multiplate®. Поэтому установка программного обеспечения на анализатор должна ограничиваться только необходимыми инструментами и выполняться согласно инструкциям, описанным в данном руководстве.

Установленный браузер может использоваться только локально (т. е. intranet). Запрещено пользоваться интернетом или выполнять загрузки, кроме отдельных случаев, например, для загрузки обновлений или необходимого драйвера на принтер.

Порты USB могут использоваться только для установки, обновления и резервного копирования программного обеспечения Multiplate® и драйверов принтера. Файлы и данные, которые не относятся к использованию программного обеспечения Multiplate®, не должны копироваться или устанавливаться на жесткий диск анализатора.

Следующие таблицы содержат перечень разрешенного и запрещенного программного обеспечения.

Разрешенные программы

Программа	Комментарий
Firefox	Обновляется без каких-либо проблем.
Adobe Reader	После установки программа Adobe-Speedstarter должна быть удалена из регистра и Запуска. Ключ для регистрации: <code>HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Microsoft\Windows\CurrentVersion\Run</code>
IrfanView	Во время установки IrfanView предлагает различные инструменты из Google. Их устанавливать не нужно.
Таблица 2-1	Разрешенные программы и соответствующие ограничения

Программа	Комментарий
Java Runtime	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel (Панель управления) > Software (Установленные программы) > Add or remove programs (Установка и удаление программ). После установки необходимо выполнить следующие шаги. • Control Panel > Java. Отключить автоматическое обновление / Speedstarter / Webstarter. • В регистре отключить службу обновлений (Update service). Ключ для регистрации: <code>HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Microsoft\Windows\CurrentVersion\Run</code>
PDF Creator	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel > Software > Add or remove programs. Во время установки программа PDF Creator предлагает различные инструменты. Их устанавливать не нужно.
OpenOffice	Перед установкой новой версии старую версию необходимо удалить с помощью Control Panel > Software > Add or Remove Programs. После установки отключить Speedstarter и службу автоматического обновления.

Таблица 2-1

Разрешенные программы и соответствующие ограничения

Запрещенные программы

Программа	Комментарий
Index Server для Windows Search	Программа использует слишком много ресурсов, что затрудняет правильное функционирование программного обеспечения Multiplate®.
Все продукты от McAfee, Symantec и Novell	Данные приложения вносят изменения в систему Windows и используют слишком много ресурсов, которые могут повлиять на измерения Multiplate®.
Любой тип сканера вирусов	Сканеры вирусов часто обновляются для поддержания своей функции. Поэтому невозможно предугадать их возможное вмешательство в программное обеспечение Multiplate®. Если вы хотите использовать сканер вирусов на анализаторе, пожалуйста, обратитесь к представителю Roche.
Все мультимедийные программы (например, WinAMP, iTunes)	Аппаратное обеспечение анализатора Multiplate® не должно использоваться для каких-либо мультимедийных приложений, таких как прослушивание музыки и т. д.
Программы обмена сообщениями (мессенджеры), например, MSN, Skype, ICQ, Jabber	Аппаратное обеспечение системы Multiplate® не должно использоваться для таких приложений, поскольку они могут угрожать безопасности и стабильности системы.
Любые типы утилитных программ	Неизвестное влияние на систему. Данные программы могут угрожать стабильности программного обеспечения Multiplate®.
Любые типы игр	Аппаратное обеспечение системы Multiplate® не должно использоваться для игр или прочих приложений, не связанных с работой.

Таблица 2-2

Запрещенные программы

Задачи установки Windows

В следующем разделе представлена настройка языка и дается описание, как определить системное время.

Настройка языка системы

В своей стандартной версии анализатор Multiplate® оснащен немецкой раскладкой клавиатуры. Если необходимы различные раскладки клавиатуры и языков для адаптации системы Multiplate® к специальным требованиям заказчика, необходимо осуществить языковые настройки операционной системы Windows.



Ниже даны инструкции, как изменить язык и раскладку клавиатуры операционной системы Windows XP на французский язык.



Настроить язык системы в качестве администратора

1. Включить анализатор и войти в систему как администратор, используя имя пользователя Administrator и пароль admin.
Если у вас возникли проблемы с вводом имени или пароля, см. раздел *Устранение неисправностей, связанных с языком системы* (стр. 37).
2. Выбрать **Start (Пуск) > Settings (Настройки) > Control Panel > Regional and Language Options (Региональные и языковые опции)**. Появится окно **Regional and Language Options**.
3. На панели **Standards and formats (Стандарты и форматы)** выберите **French (французский)** из раскрывающегося списка. На панели **Location (Место)** выберите **France (Франция)**.

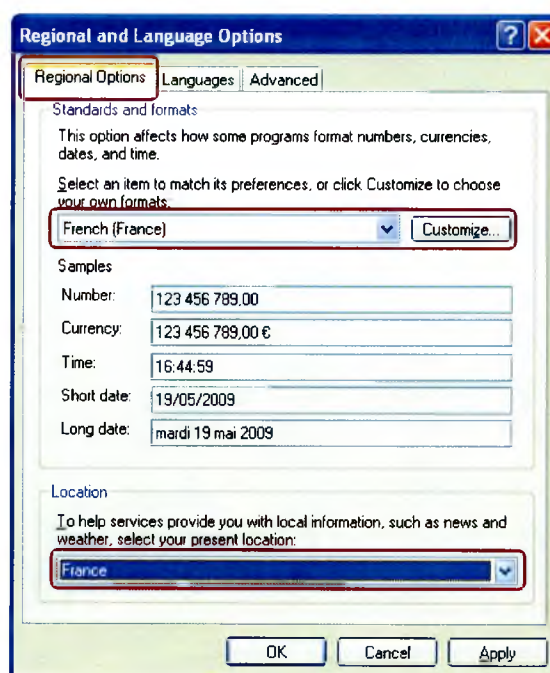


Рисунок 2-10 Определение языковых опций

4. В закладке **Languages (Языки)** для **Language used in menus and dialogs (Языки, используемые в меню и диалоговых окнах)** выбрать **français**.

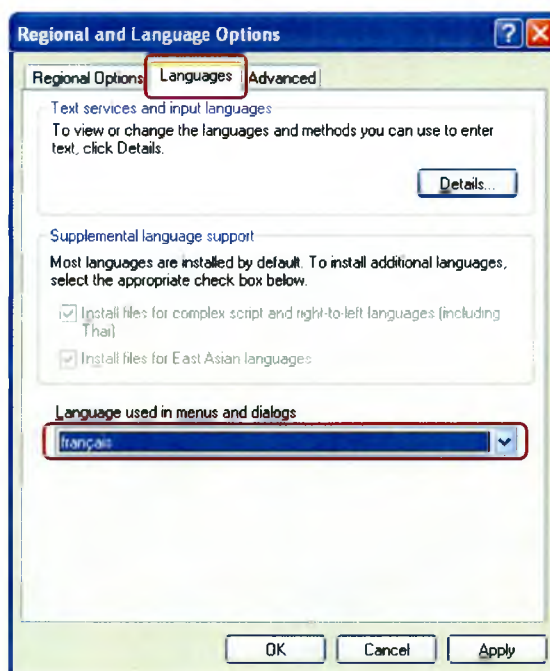


Рисунок 2-11 Определение опций ввода текста

5. Щелкнуть **Details (Подробно)**.
Отобразится окно **Text Services and Input Languages (Текстовые сервисы и языки ввода)**.
6. На панели **Default input language (Язык ввода по умолчанию)** выбрать **French (France) - French**.



Рисунок 2-12 Выбор доступной раскладки клавиатуры

Если нажать **ОК**, на экране появится **Regional and Language Options**.

7. Выбрать закладку **Advanced (Дополнительно)** и выбрать **French (France)** из раскрывающегося списка.

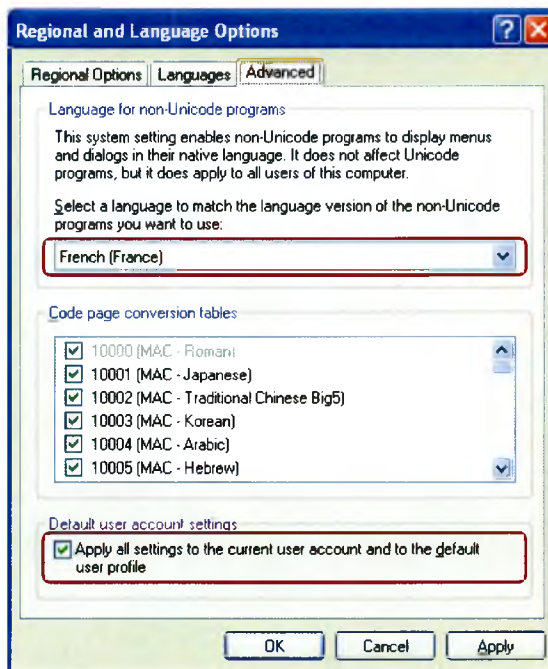


Рисунок 2-13 Определение опций языка

8. Выбрать **Apply all settings to the current user account and to the default user profile (Применить все настройки для текущего аккаунта и профиля пользователя по умолчанию)** и нажать **ОК**.
9. В диалоговом окне **Change Default User Settings (Изменить настройки пользователя по умолчанию)** нажать **ОК**, чтобы подтвердить настройки.



Рисунок 2-14 Подтверждение настроек пользователя по умолчанию

10. В диалоговом окне **Change Regional Options (Изменить региональные опции)** нажать **Yes**, чтобы подтвердить настройки.



Рисунок 2-15 Подтверждение настроек выбранного региона

11. В диалоговом окне **Advanced** нажать **Yes**, чтобы подтвердить настройки.

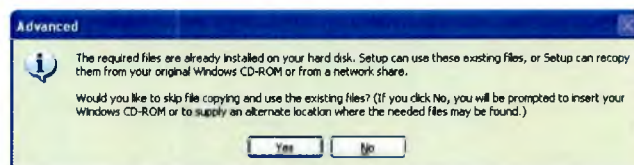


Рисунок 2-16 Подтверждение дополнительных параметров

12. В диалоговом окне **Change Regional Options** нажать **Yes** для подтверждения перезапуска системы.

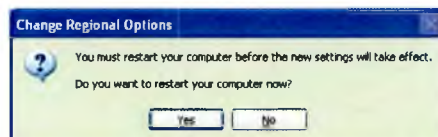


Рисунок 2-17 Подтверждение перезапуска системы



Настроить язык системы как оператор Multiplate®

1. Включить анализатор и войти в систему как оператор Multiplate®, используя имя пользователя **multiplate** и пароль **multiplate**.
Если у вас возникли проблемы с вводом имени или пароля, см. раздел *Устранение неисправностей, связанных с языком системы* (стр. 37).
2. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Regional and Language Options**. Появится окно **Regional and Language Options**.
3. На панели **Standards and formats** выбрать **French** из раскрывающегося списка. На панели **Location** выбрать **France**.

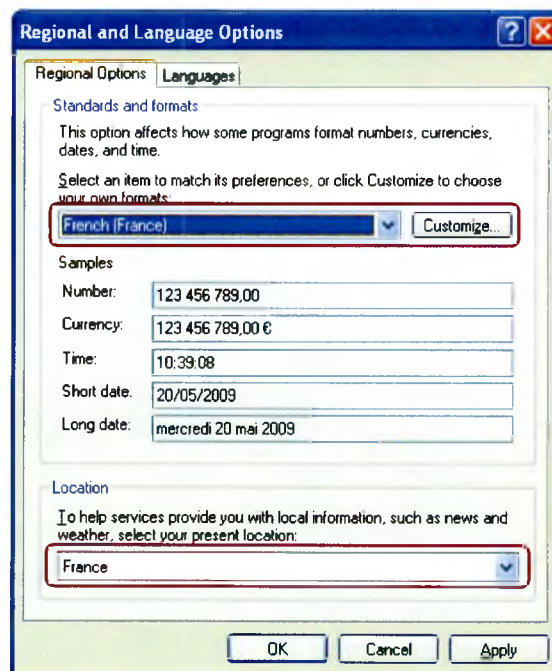


Рисунок 2-18 Определение региональных опций языка

- В закладке **Languages** для **Language used in menus and dialogs** выбрать **français**.

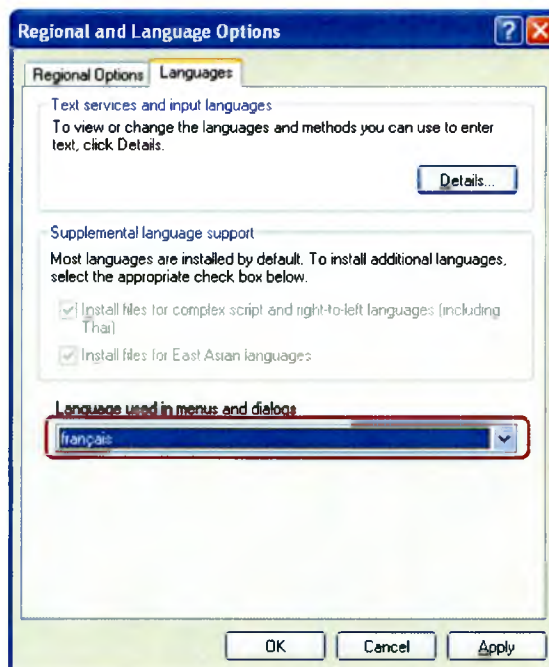


Рисунок 2-19 Определение опций ввода текста

- Щелкнуть **Details**.
Появится окно **Text Services and Input Languages**.
- На панели **Default input language** выбрать **French (France) - French**.



Рисунок 2-20 Выбор доступной раскладки клавиатуры

- Нажать **OK**.

8. В диалоговом окне **Change Regional Options** нажать **Yes** для подтверждения настроек.

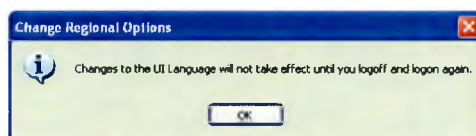


Рисунок 2-21 Подтверждение изменений

9. Перезапустить систему Multiplate®.



Устранение неисправностей, связанных с языком системы

*Клавиатура отличается
от системного языка*

Версия Windows XP MUI поддерживает следующие языки:

DA	Датский
DE	Немецкий
EN	Английский
ES	Испанский
FR	Французский
IT	Итальянский
PL	Польский
RU	Русский
SV	Шведский

Во время входа в систему отображается последний используемый язык (A). Нажав <ALT>+<SHIFT>, вы можете прокрутить установленные языки, чтобы выбрать раскладку клавиатуры для вашей системы Multiplate®.



Рисунок 2-22 Текущий язык клавиатуры

Если невозможно поменять язык ввода, ниже представлены переводы клавиш для ввода имен пользователей и паролей:

Клавиатура	Multiplate™	Администратор	admin
DA Датский	multiplate	Administrator	admin
DE Немецкий	multiplate	Administrator	admin
EN Английский	multiplate	Administrator	admin
ES Испанский	multiplate	Administrator	admin
FR Французский	multiplate	Administrator	admin
IT Итальянский	multiplate	Administrator	admin
PL Польский	multiplate	Administrator	admin
RU Русский	multiplate	Администратор	admin
SV Шведский	multiplate	Administrator	admin

Таблица 2-3 Информация для входа на разных языках с использованием английского языка клавиатуры

Раскладки клавиатуры



Рисунок 2-23 Датская раскладка клавиатуры

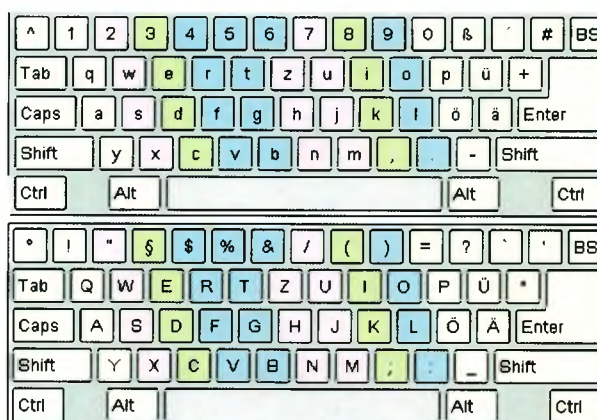


Рисунок 2-24 Немецкая раскладка клавиатуры



Рисунок 2-25 Английская раскладка клавиатуры

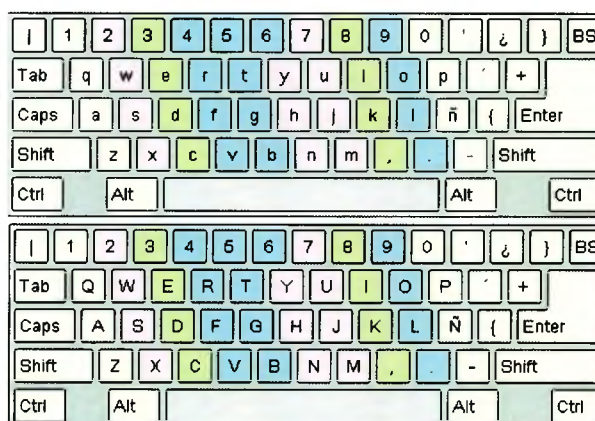


Рисунок 2-26 Испанская раскладка клавиатуры

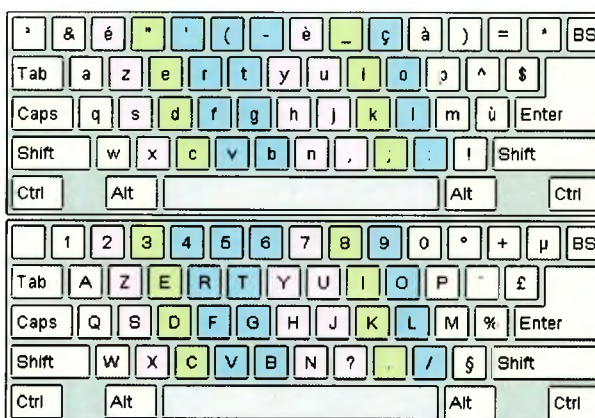


Рисунок 2-27 Французская раскладка клавиатуры



Рисунок 2-28 Итальянская раскладка клавиатуры

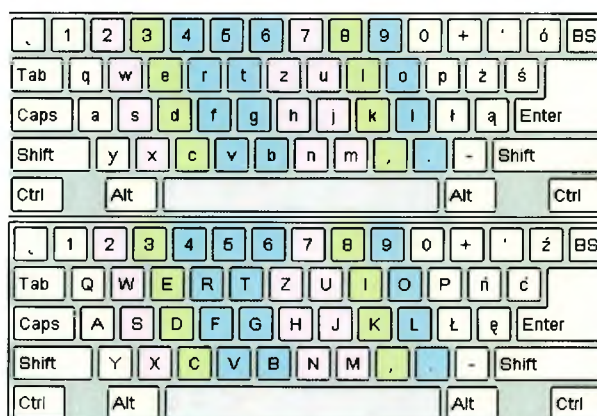


Рисунок 2-29 Польская раскладка клавиатуры



Рисунок 2-30 Русская раскладка клавиатуры



Рисунок 2-31 Шведская раскладка клавиатуры

Настройка системного времени



Чтобы настроить время системы

1. Включить анализатор и войти в систему как администратор, используя имя пользователя Administrator и пароль admin.
2. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Date and Time (Дата и время)**. Появится окно **Date and Time Properties (Свойства даты и времени)**.
3. Выбрать желаемую часовую зону из раскрывающегося списка.

Дата и время Часовой пояс Время интернета



Автоматически переводить часы за зимнее время **OK** Отмена

Рисунок 2-32 Настройка времени системы

4. Нажать **OK** и выйти из системы.
5. Войти в систему как оператор Multiplate®, используя имя пользователя multiplate и пароль multiplate.
6. Выбрать **Start > Settings > Control Panel > Regional and Language Options**. Появится окно **Regional and Language Options**.

7. В закладке **Regional Options (Региональные опции)** выбрать желаемый формат отображения времени, например, выбрать **English (United States) (Английский (Соединенный Штаты))**.

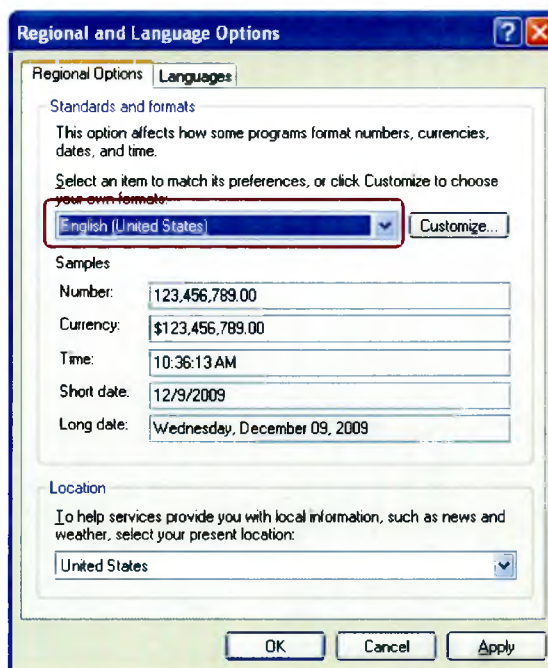


Рисунок 2-33 Выбор формата времени

8. Нажать **ОК**, чтобы использовать новый формат в профиле пользователя.



Краткий обзор

В данной главе представлена общая информация об анализаторе Multiplate®.

В данной главе

Глава **3**

Технология Multiplate®.....	45
Компоненты	46
Спецификации	48
Расходные материалы и дополнительное оборудование	49

Технология Multiplate®

Анализатор Multiplate® - это анализатор с тромбоцитарной функцией, основанный на импедансной агрегометрии. Две пары электродов погружаются в размешанный образец крови. Когда тромбоциты соединяются, они приклеиваются к электродам и изменяют электрическое сопротивление (или импеданс) между ними. Изменение сопротивления во время анализа постоянно записывается.



Рисунок 3-1 Тестовая ячейка

Анализатор Multiplate® использует инновационную технологию *агрегометрии блока электродов* (MEA). Вместо одной пары электродов в каждую тестовую ячейку помещаются две пары электродов; таким образом, на каждом образце проводится двойное измерение. Данная комбинация двойного измерения и использование одноразовых тестовых ячеек обеспечивают высокую безопасность и надежность.

Компоненты

Анализатор Multiplate® оснащен внутренней компьютерной системой и соответствующим программным обеспечением для записи и обработки данных. На задней части имеются несколько портов для подключения к сети, принтеру и т.д.

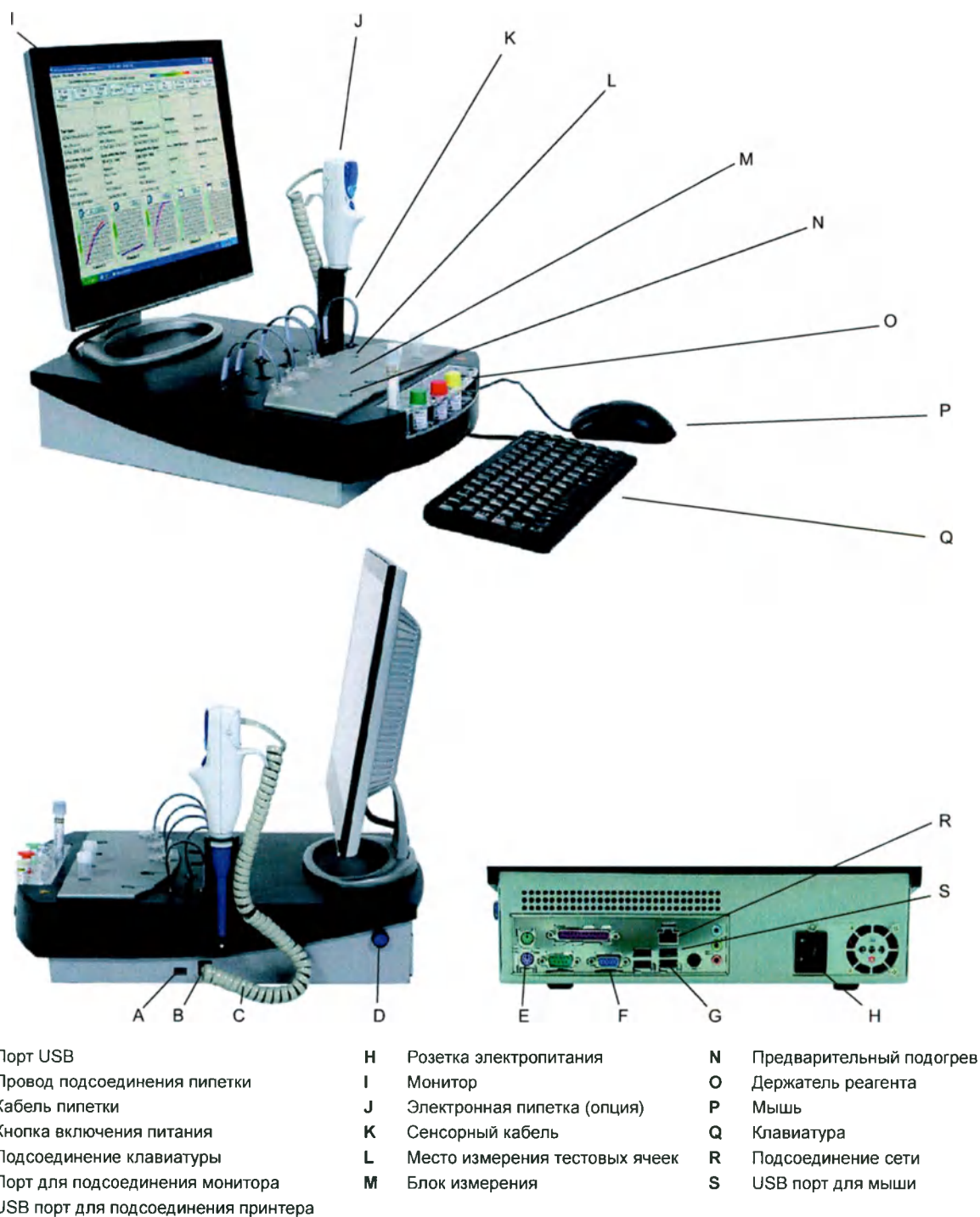


Рисунок 3-2 Основные компоненты

Ниже в таблице представлено краткое описание основных компонентов.

Компонент	Описание
I Монитор компьютера	Монитор компьютера устанавливается наверху задней части анализатора.
J Электронная пипетка (опция)	Система электронной пипетки позволяет выполнять дозирование жидкостей под контролем программного обеспечения.
B Кабель подсоединения пипетки	Вставить разъем кабеля пипетки в гнездо до щелчка.
C Кабель пипетки	Подсоединяет электронную пипетку к анализатору.
K Сенсорный кабель	Сенсорные кабели в каждом канале передают сигнал от тестовой ячейки к анализатору. Проверить отсутствие брызг жидкости на передних и задних положениях гнезд сенсорных кабелей.
P Мышь	Используется для ввода команд.
S USB порт мыши	Порт для мыши ПК.
Q Клавиатура	Используется для ввода команд.
E Подсоединение клавиатуры	Порт PS2 для подсоединения клавиатуры (Клавиатура также может подсоединяться в один из двух доступных USB портов).
L Место измерения тестовых ячеек	Пять измерительных каналов анализатора встроены в блок измерения. Тестовые ячейки (мин. 600 мкл, макс. 1000 мкл) помещаются вручную в места для измерений перед анализом.
M Блок измерения	Блок измерения нагревается до температуры $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
N Предварительный подогрев	Четыре места предварительного подогрева предназначены для предварительного подогрева жидкостей (например, раствор NaCl). Не рекомендуется держать предварительно нагретые образцы крови в четырех местах предварительного подогрева. Функционирование и активность тромбоцитов снижается, если хранить кровь при температуре 37°C . Кровь должна нагреваться непосредственно в месте измерения во время 3 минутной инкубационной фазы.
O Держатель реагента	Держатель реагента можно снимать и хранить в холодильнике.
A Порт USB	Порт USB используется для импорта и экспорта данных с использованием флэш-накопителя USB.
D Кнопка питания	Нажатие кнопки питания запускает систему. Во время работы кнопка подсвечивается.
F Порт для подсоединения монитора	Порт для подсоединения кабеля монитора.
G USB порт принтера	Порт для подсоединения принтера.
R Подсоединение сети	Подсоединение сетевого кабеля (RJ-45).
H Розетка электропитания	Анализатор может работать при использовании 240В или 100В.

Таблица 3-1 Описание компонентов

Спецификации

Спецификации

Размеры

Ширина	45 см
Глубина	32 см
Высота	10 см
Вес	9,5 кг

Требования к электропитанию

Напряжение в сети	100 - 240 В
Частота	50 / 60 Гц
Расход электроэнергии	180 Вт

Вывод данных

Монитор	См. руководство по эксплуатации от производителя
Принтер	См. руководство по эксплуатации от производителя
Сеть-LAN	Передача данных
Флэш-накопитель USB	Передача данных

Условия окружающей среды

Температура	Рабочие условия: +18 ... +30 °C
Влажность	20% - 80%
Высота	0 - 2000 м

Технические характеристики

Принцип измерения	Импеданс-агрегометрия
Способ перемешивания	Индукция
Агрегометрия большого количества электродов	Двойное определение в тестовой ячейке
Одинократное использование тестовой ячейки	Одноразовая тестовая ячейка с интегрированным датчиком
Производительность	30 тестов в час
Длительность проведения 1 теста	6 минут
Количество каналов	5
Время инкубации	3 минуты (по умолчанию)

Дополнительная электронная пипетка

Система пипетки	Электронная пипетка с кабелем и модульными разъемами (6 штырей)
Погрешность	± 2% для тестов объемом 300,0 мкл ± 4% для тестов объемом 20,0 мкл ± 10% для тестов объемом 10,0 мкл

Спецификации

Принтер

Точность	≤2% для тестов объемом 300,0 мкл
	≤3% для тестов объемом 20,0 мкл
	≤10% для тестов объемом 10,0 мкл
Поддерживаемые принтеры	За подробным перечнем обратитесь к вашему представителю Roche

Расходные материалы и дополнительное оборудование

СПРАВКА

Неисправности по причине использования неразрешенного дополнительного оборудования

Использование неразрешенных расходных материалов может привести к неисправностям.

- Использовать расходные материалы и дополнительное оборудование, одобренное Roche.



Чтобы заказать расходные материалы и дополнительное оборудование, обратитесь к вашему представителю компании Roche.

Программное обеспечение

В данной главе представлена информация о программном обеспечении и его функциях.

В данной главе

Глава 4

Введение	53
Ввод информации	53
Основной экран	54
Строка меню	54
Строка состояния	54
Командная строка	55
Индикация канала	55
Опции меню	60
Меню Multiplate	60
Администрирование канала	60
Электронное управление	60
Выход	60
Меню измерения	61
Запуск, остановка и очистка измерений	61
Идентификация	62
Изменение идентификации	63
Выбор теста	63
Электронное отмеривание пипеткой	63
Меню инструментов	65
Таймер запуска	65
Сохранение скриншотов	65
Экспорт значений измерений	66
Экспорт графики	67
Функция Liquidtrans	68
Меню печати	68
Выбор принтера	68
Печать каналов	69
Печать скриншотов	69
Печать тестовой страницы	69

Сервисное меню	70
Калибровка	70
Контроль измерения	71
Конфигурация устройства	72
Изменение параметров теста	73
Состояние устройства	73
Отображение температуры устройства	74
Язык	74
Изменение сервисного пароля	74
Изменение пароля администратора	74

Введение

Анализатор Multiplate® предназначен для эргономичной, эффективной и безопасной работы.

Ввод информации

Ввод информации и команд осуществляется с помощью клавиатуры и мыши. Команды также можно активизировать с помощью клавиш быстрого вызова команд, т. е. символов, функциональных клавиш и цифр.

Основной экран

После запуска анализатора автоматически появляется Основной экран.



A Строка меню
B Строка состояния

C Командная строка
D Индикация канала для 5 каналов

Рисунок 4-1 Основной экран

<i>Строка меню</i>	Содержит команды и меню.
<i>Строка состояния</i>	Отображает состояние температур для блока измерений плюс текущую дату и время.
<i>Командная строка</i>	Содержит основные команды для использования анализатора.
<i>Индикация канала</i>	Индикация отображает данные, графические изображения, идентификационный номер образца и пациента и идентификацию теста для каждого канала.

Строка меню

Строка меню состоит из меню **Multiplate**, **Measurement (Измерение)**, **Tools (Инструменты)**, **Print (Печать)** и **Service (Сервис)**.

☺ Для получения более подробной информации см. раздел *Опции меню* (стр. 60).

Строка состояния

Строка состояния показывает текущую температуру блока измерений. Если температура выходит за заданные пределы, и измерение начинается, оператор получает запрос на продолжение процедуры вопреки рекомендациям Roche.

В дополнение, строка состояния информирует оператора о возможных ошибках анализатора или сервисных сообщениях. Текущая дата и время показаны с правой стороны.

Командная строка

Командная строка содержит разные важные функции. Эти функции можно выбрать из раскрывающегося списка в строке меню или напечатав букву T, или нажав функциональную кнопку (F1-F9).

Индикация канала

Каждый канал состоит из информационной панели (A) и графического окна (E).

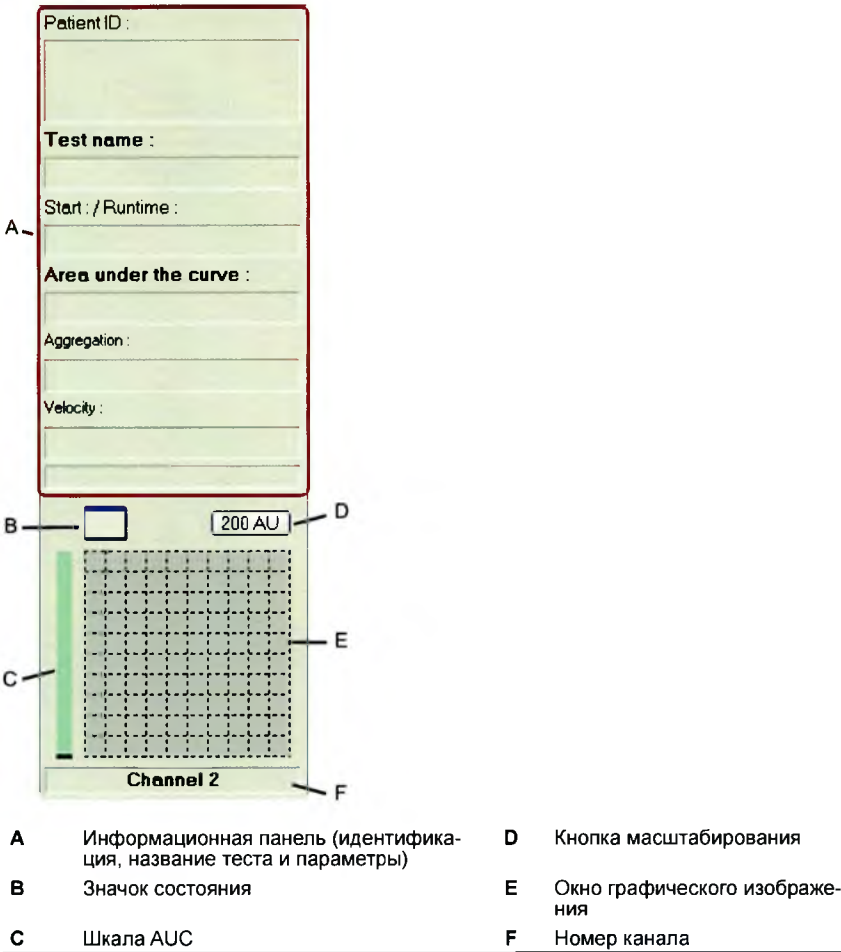


Рисунок 4-2 Индикация канала

Информационная панель

Информационная панель содержит идентификацию пациента, название теста, дату, время начала и продолжительность измерения.

Значения параметров агрегации отображаются для выражения сигнала измерения в количественном выражении:

- AUC: Зона под кривой



AUC это рекомендуемый параметр для оценки и интерпретации измерений. Результат AUC является арифметическим средством двойного измерения в пределах одной тестовой ячейки.

- Агрегация: Увеличение импеданса во время анализа
- Скорость: Максимальный наклон агрегации

Параметр AUC

Для каждого активного измерения соответствующий диапазон нормальных значений указан в скобках рядом со значением AUC (C), при условии, что он был активирован в меню **Change test parameters (Изменение параметров теста)**. Он также отображается рядом с окном графического изображения как темно-зеленая шкала (B).

 См. *Шкала AUC* (стр. 59).



Если для отдельного теста необходимо определить нормальные значения параметра AUC, это можно выполнить, выбрав **Service > Change test parameters**. (См. *Измерение параметров теста* (стр. 118))

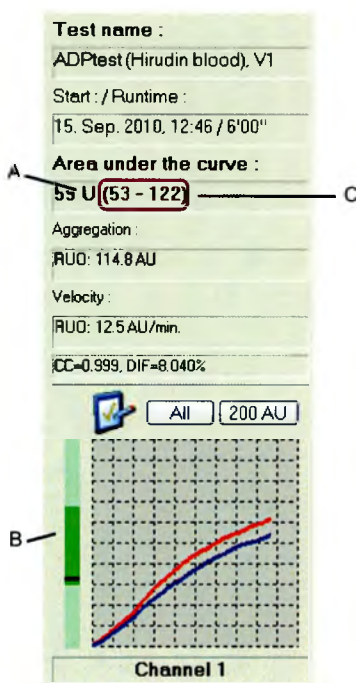


Рисунок 4-3 Дисплей параметров AUC

При первом описании единицей измерения для параметра Зона под кривой (AUC) была [AU*мин]. Однако стало очевидно, что данная единица измерения неудобная и не подходит для традиционных отчетов по диагностике. В дополнение, данная конфигурация не соответствует статистической точности параметра AUC (CV обычно в пределах 6-10%). Таким образом, была принята новая единица измерения для AUC для упрощения составления отчета о результатах. Новая единица измерения просто [U] или Единицы (A).

$$1 \text{ U} = 10 \text{ AU} \cdot \text{мин}$$

При использовании новой единицы измерения [U] диапазоны результатов стали около 100 U. Старая единица измерения AU*мин также доступна. Переключение между единицами возможно с помощью выбора **Service > Device configuration**. (См. *Другие конфигурации устройства* (стр. 116))

Агрегация и скорость

AUC является рекомендуемым параметром для составления отчетов о результатах.

Параметры агрегации и скорости используются только в целях исследования (RUO).

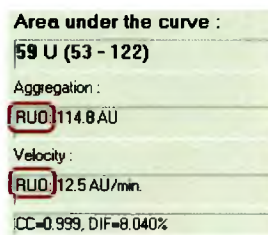


Рисунок 4-4 Дисплей параметров

Параметры контроля
качества

Данная строка отображает коэффициент корреляции (CC) параметров контроля качества кривой агрегации и отклонение от среднего (DIF). Это корреляция двух измерений, выполненных в каждой тестовой ячейке.



См. Контроль измерений (флажковые индикаторы контроля качества) (стр. 106).

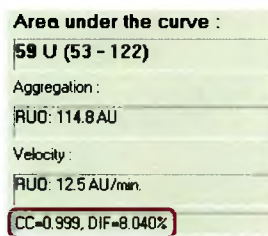


Рисунок 4-5 Дисплей параметров

Коэффициент корреляции (CC) рассчитывается с помощью алгоритма Пирсона с записью данных во время измерения каждым отдельным датчиком в каждой тестовой ячейке. Отклонение двух измерений от среднего отображается в процентном отношении.

Кнопка масштабирования

Масштаб оси Y регулируется в пределах 4 уровней: 50, 75, 100 и 200 агрегационных единиц [AU].

Выбор кнопки масштабирования изменяет масштаб на следующий уровень. Данная функция позволяет выполнять оптимальную визуализацию кривых с низкими ответами агрегации (Уровень 50/75 AU) и лучшее отображение высоких агрегационных кривых (Уровень 100/200 AU).

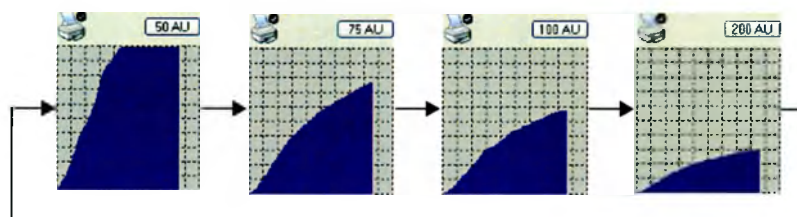


Рисунок 4-6 Разные уровни масштабирования

Для улучшения оценки кривых с высокими агрегационными сигналами кнопку масштабирования необходимо установить на 200 AU.

Существует возможность изменения масштаба для каждого отдельного канала или для всех каналов одновременно путем выбора All (Все) над окном графического изображения первого канала.

Основной экран

Иконки состояний Ниже в таблице представлены и описаны возможные иконки состояний.



Канал готов к новому измерению.



Канал заблокирован



Измерение в процессе



Печать результатов



Ожидание



Результаты напечатаны



Сохранение данных измерений



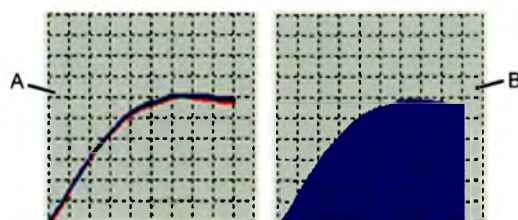
Проблема печати



Измерение завершено, данные сохранены

Окно графического изображения

Результаты измерений отображаются в окне графического изображения. На рисунке либо две перекрывающиеся кривые, представляющие двойное измерение (А), или заполненная кривая, отображающая среднее значение измерений (В). Тип отображения зависит от настроек.



А Перекрывающаяся кривая

В Заполненная кривая

Рисунок 4-7 Форматы отображения агрегационного сигнала

Выбрать F9 на клавиатуре или нажать кнопку **F9: Curve mode (Режим кривой)** для изменения формата отображения в любое время.

Выбрать **Service > Device configuration (Конфигурация устройства)** и выбрать пункт 6 **Show curves as an area (Показать кривые как зону)** для отображения заполненных кривых.



См. *Конфигурация устройства* 6 (стр. 114)

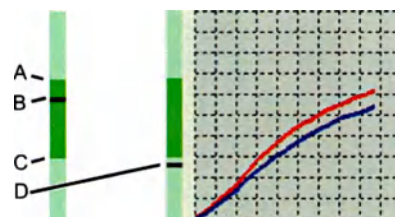
Статистика двойного измерения – *отклонение от среднего* и *коэффициент корреляции* – рассчитываются внутренне программным обеспечением (см. Контроль измерений (флажковые индикаторы контроля качества) (стр. 106).

Шкала AUC

Шкала AUC отображается в окне графического изображения каждого канала. Она предлагает обычное визуальное отображение результатов AUC в нормальном запрограммированном диапазоне.

Данная шкала отображается вдоль кривой агрегации, при условии, что выбрана опция **Show normal value for AUC (Показать нормальное значение для AUC)**. Нормальный запрограммированный диапазон отображается в темно-зеленом цвете. Черная шкала в пределах этой шкалы означает результат AUC текущего измерения (B). В начале измерения она появляется в нижней части шкалы AUC и поднимается во время измерения согласно агрегационному сигналу.

Таким образом, если образец имеет нормальные результаты AUC, черная шкала появляется в пределах зеленой зоны, гиперагрегированные тромбоциты отображают черную шкалу над зеленой зоной, а ингибированные тромбоциты показывают черную шкалу ниже (D).



- A Верхний предел нормального диапазона
- B Результат текущего измерения
- C Нижний предел нормального диапазона
- D Ингибированные тромбоциты отображают черную шкалу под нижним пределом нормального диапазона

Рисунок 4-8 Нормальный диапазон, агрегация ниже нормального диапазона

❶ Для получения более подробной информации, относящейся к шкале AUC, см. *Дополнительные конфигурации устройства* (стр.116).

Опции меню

Следующие разделы содержат информацию о различных опциях, которые доступны из меню в строке меню.

Меню Multiplate

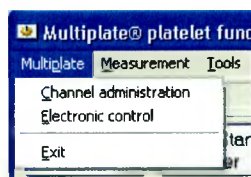


Рисунок 4-9 Команды в меню Multiplate

Администрирование канала

→ **Multiplate > Channel administration (Администрирование канала)**

Для блокировки и отмены блокировки отдельных каналов используйте Администрирование канала. Заблокированные каналы обозначены иконкой и красным крестом в окне графического изображения. В случае проведения тестов заблокированный канал будет исключен автоматически.

Электронное управление

→ **Multiplate > Electronic control (Электронное управление)**

Программа электронного управления выполняется как часть процесса контроля качества для обеспечения действенности электронных частей системы измерения. Электронное управление измеряет резистор постоянного сопротивления, который внутренне подсоединен к исходным положениям 5 сенсорных кабелей. Фактические значения от обоих сенсоров в каждом из пяти каналов подтверждаются путем сравнения с эталонным диапазоном (определяется компанией Roche).

Для обеспечения действенности системы измерения компания Roche рекомендует выполнение электронного контроля качества (EQC) до первого измерения партии или согласно местным стандартам.

Выход

→ **Multiplate > Exit (Выход)**

Используется для закрытия программы.

Меню измерения

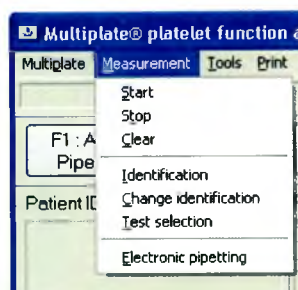


Рисунок 4-10 Команды в меню измерения

Запуск, остановка и очистка измерений

→ **Measurement > Start or Stop or Clear** (Запуск или остановка или очистка)

После выбора **Start**, **Stop** или **Clear** отобразится соответствующее окно.

Запуск Для начала работы с использованием пипетки вручную выбрать **Start**.

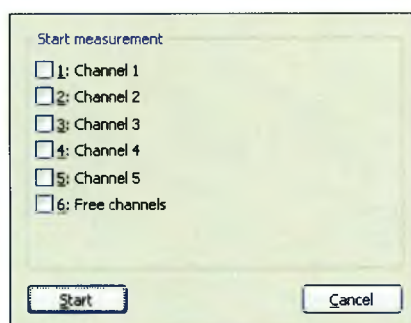


Рисунок 4-11 Окно Start measurement (Запуск измерения)

Выбрать отдельные каналы или использовать **Free channels** (Свободные каналы) для выбора всех каналов, которые не содержат измерений (пустые каналы).

Остановка Для остановки процедуры до завершения теста выбрать **Stop**.

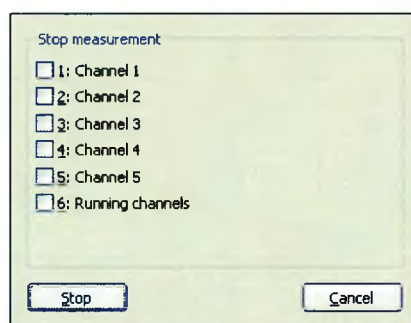


Рисунок 4-12 Окно Stop measurement (Остановка измерения)

Выбрать отдельные каналы или использовать **Running channels** (Каналы в работе) для остановки процесса для всех каналов, которые находятся в использовании в настоящее время.

Опции меню

Очистка Использовать **Clear** для отмены всей информации, относящейся к каналу. (Прежде, чем начать новое измерение, необходимо очистить каналы, которые содержат прерванные измерения.)

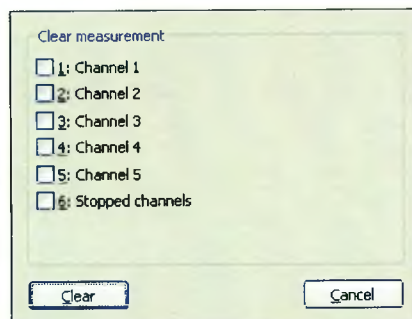


Рисунок 4-13 Окно Clear measurement (Очистить измерение)

Выбрать отдельные остановленные каналы или использовать **Stopped channels** (Прерванные каналы) для очистки всех остановленных каналов.

Идентификация

→ Measurement > Identification (Идентификация)

Данная функция позволяет входить в информацию о клиенте во время выполнения теста.

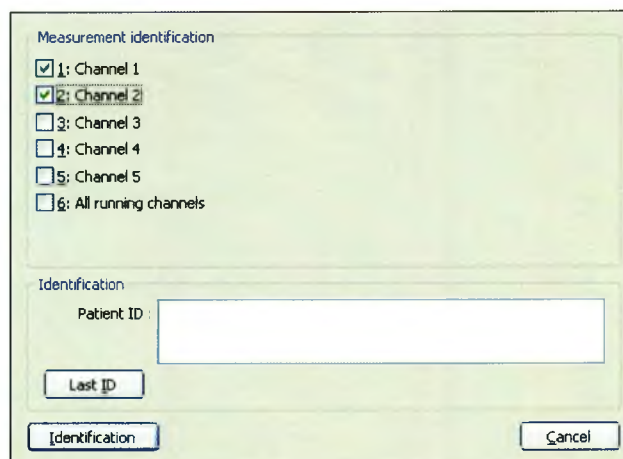


Рисунок 4-14 Окно для идентификации измерений

Выбрать канал, затем ввести идентификационный номер пациента (отдельно для каждого канала). Используйте **Last ID** (Последний идентификационный номер) для ввода последнего использованного идентификационного номера.

Нажать **Identification** для подтверждения. Данная информация присваивается информационной панели каждого выбранного канала.



Каждое измерение сохраняется в виде файла (См. Папка данных (стр. 98)), идентификация пациента добавляется к названию файла измерения. Операционная система Windows не поддерживает все знаки в названиях файлов, поэтому, не используйте следующие знаки в идентификации пациентов: /, \, ?, " , ' , | , . , * , < , > , возврат и табулятор.

Изменение идентификации→ **Measurement > Change identification (Изменение идентификации)**

Данная функция используется для изменения идентификации пациента во время или после измерения.

Рисунок 4-15 Окно для изменения идентификации

Ввод данных может быть изменен для каждого канала по отдельности. Нажать **Identification** для подтверждения изменений.

Выбор теста→ **Measurement > Test selection (Выбор теста)**

Данная функция используется для определения названия теста во время ручного измерения.

Рисунок 4-16 Окно для выбора тестов

Сначала необходимо выбрать каналы, затем соответствующие названия тестов.

Нажать **Assign test (Задать тест)** для подтверждения. Для каждого выбранного канала задается тест, информация отображается на информационной панели каждого канала.

Название теста, а также идентификационный номер пациента добавляются к названию файла с сохраненными данными.

Электронное отмеривание пипеткой→ **Measurement > Electronic pipetting (Электронное дозирование пипеткой)**

Функция электронного отмеривания пипеткой упрощает и стандартизирует процесс измерения, особенно обработку образцов, обозначение образцов и дозирование пипеткой. Во время процедуры оператор получает несколько инструкций.

Опции меню

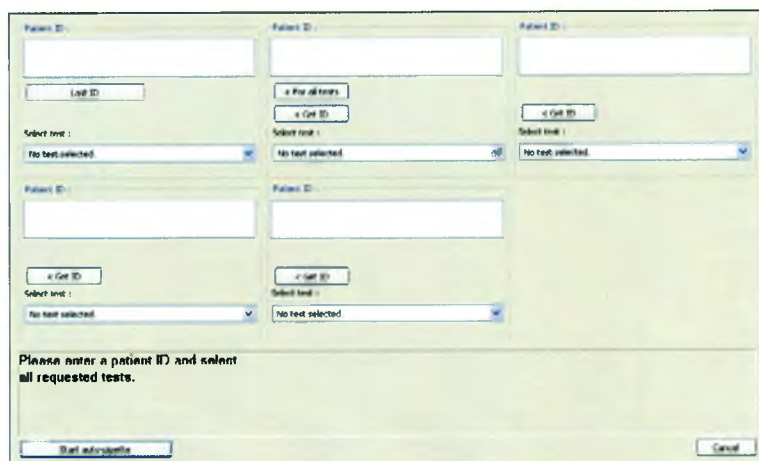


Рисунок 4-17 Окно для определения электронного отмеривания пипеткой

Щелкнуть на поле **Patient ID (Идентификация пациента)** и напечатать идентификационный номер пациента. Для ввода последнего использованного идентификационного номера пациента используйте **Last ID**. Использовать **< Get ID (Получить идентификацию)** для входа в идентификацию пациента предыдущего канала на этом экране. Использовать **< For all tests (Для всех тестов)** для ввода идентификации пациента первого канала во всех каналах.



Идентификационный номер пациента может содержать до 135 символов.

Можно добавлять каналы, когда программа дозирования пипеткой закрыта и тест находится в процессе.

Текущая программа
отмеривания пипеткой

Данный экран дает обзор текущей работы и также предоставляет инструкции для следующих действий (В).

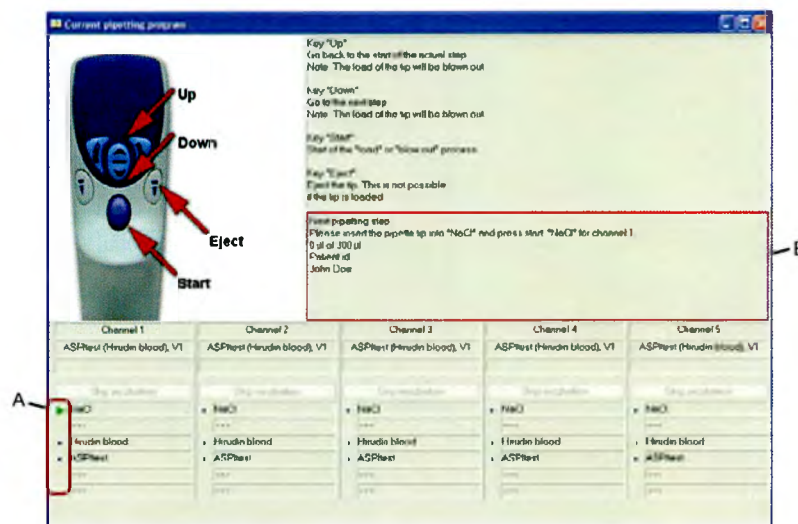


Рисунок 4-18 Экран текущей программы отмеривания пипеткой

В верхней части окна представлены основные инструкции по работе с пипеткой. В нижней части окна этапы пипетки для каждого канала. Зеленая стрелка указывает текущий этап пипетки (А). Последующие этапы отмечены точкой, выполненные этапы помечены галочкой.

Чтобы выполнить текущую команду пипетки, нажать синюю кнопку пуска на электронной пипетке, отобразится следующий этап (А, В).

Меню инструментов

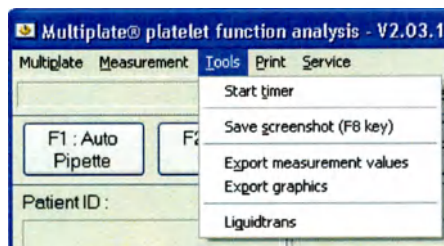


Рисунок 4-19 Меню инструментов

Таймер запуска

→ **Tools > Start timer (Таймер запуска)**

Данная функция используется для запуска стандартного 3-минутного инкубационного времени, необходимого перед добавлением реагента в образец. Данная функция используется с ручным манипулированием пипеткой. Окончание инкубационного периода обозначается звуковым сигналом.

Сохранение скриншотов

→ **Tools > Save screenshot (Сохранение скриншотов)**



Данная функция используется для сохранения изображения текущего экрана. Это можно сделать, например, когда измерения завершены, или для создания скриншота состояния устройства в случае, если с измерением возникли проблемы, и вы желаете отправить отчет вашему представителю для анализа проблемы. Файл изображения сохраняется в папку C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots.

Опции меню

Экспорт значений измерений

→ Tools > Export measurement values (Экспорт значений измерений)

Данная функция используется для сбора многочисленных результатов в одной таблице. Данные измерений могут импортироваться в файлы формата XML (Extensible Markup Language). Затем данные можно редактировать, например, в Microsoft Excel или OpenOffice Calc.

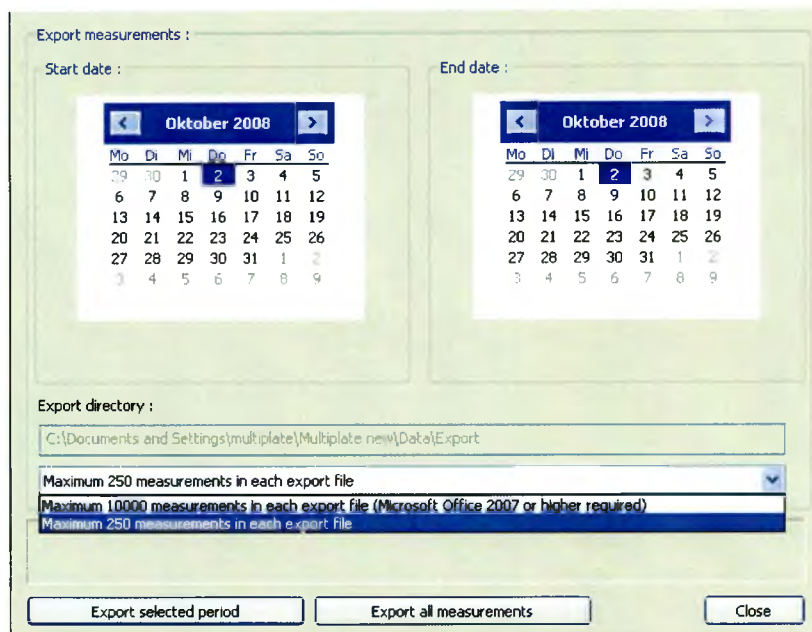


Рисунок 4-20 Окно экспорта измерений

Каталог экспорта



Каталог экспортных данных *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export*.

Максимальные измерения

Максимальное количество измерений, которое может содержать файл экспорта. (Это зависит от версии вашего программного обеспечения MS Office.)

Календарь отображается на языке, который выбран в региональных настройках операционной системы Windows.

Выбранный период экспорта

Используется для запуска процесса экспорта измерений выбранного периода времени.

Экспорт всех измерений

Используется для сохранения каталога экспорта всех измерений, которые когда-либо были сделаны на этом анализаторе.

Закрывание

Используется для закрытия окна.

Экспорт графики

→ Tools > Export graphics (Экспорт графики)

Графику можно экспортировать с помощью функции **Export graphics**. Если необходимо, предварительно сохраненные измерения можно повторно обработать для отображения коэффициентов увеличения альтернативных единиц агрегации.

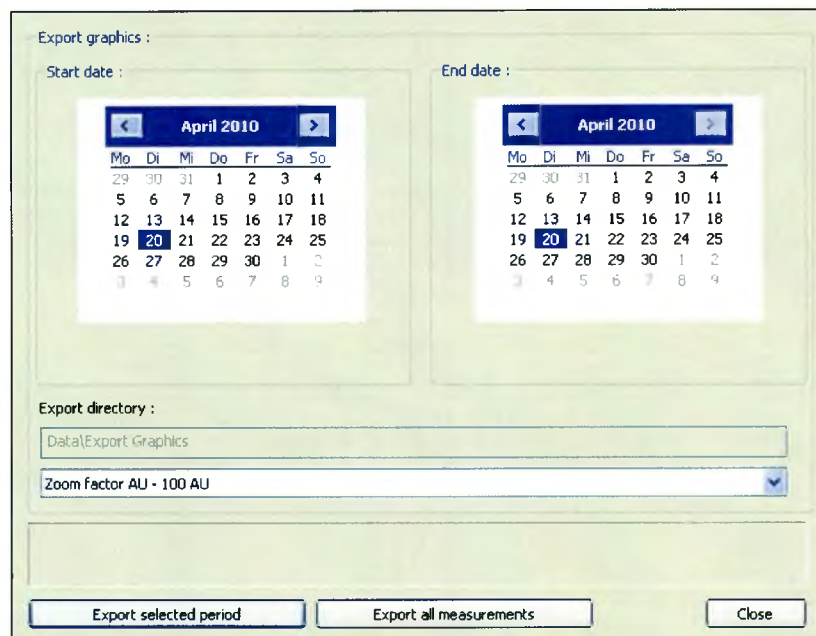


Рисунок 4-21 Окно экспорта графики

Каталог экспорта



Каталог экспортных данных *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export Graphics*.

Коэффициент увеличения

Коэффициент увеличения используется для оптимизации визуализации кривых с низкими агрегационными ответами (Уровень 50 / 75 AU) и лучшего отображения высоких агрегационных кривых (Уровень 100 / 200 AU).

Выбранный период экспорта

Используется для запуска процесса экспорта графики выбранного периода времени.

Экспорт всех измерений

Используется для сохранения каталога экспорта всей графики, которая когда-либо была получена на этом анализаторе.

Закрывание

Используется для закрытия окна.

Опции меню

Функция Liquidtrans

→ Tools > Liquidtrans

Функция Liquidtrans облегчает восстановление реагентов и подготовку аликвот реагентов с использованием электронной пипетки.

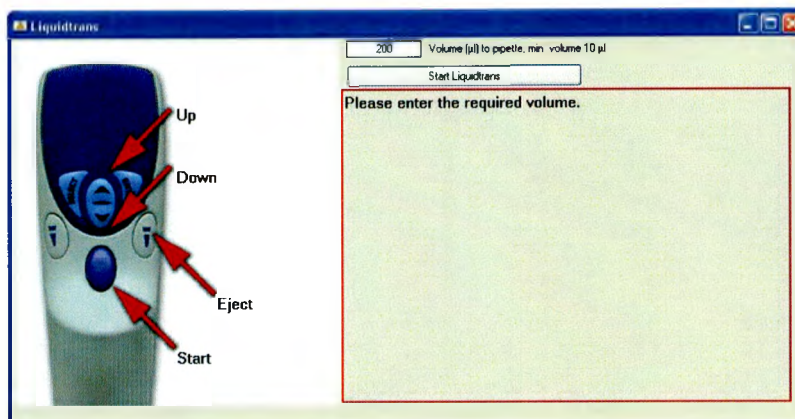


Рисунок 4-22 Окно Liquidtrans

Можно дозировать пипеткой от 10 мкл до 300 мкл. Если требуемый объем более 300 мкл, можно выполнить поэтапные шаги, например, 1000 мкл потребуют четыре этапа: 300+300+300+100 мкл.

Меню печати

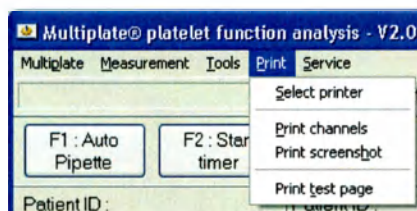


Рисунок 4-23 Меню Print (Печать)

Выбор принтера

→ Print > Select printer (Выбор принтера)



Данная функция используется для активации новых установленных принтеров.

Данная функция может использоваться только в совокупности с паролем сервисного обслуживания.

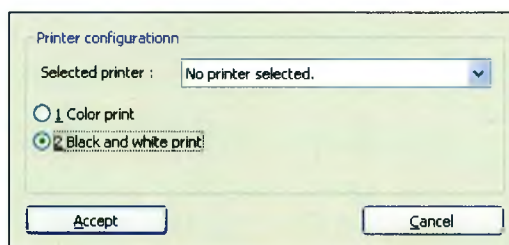


Рисунок 4-24 Окно Printer configuration (Конфигурация принтера)

Печать каналов→ **Print > Print channels (Печать каналов)**

Данная функция используется для печати текущих результатов выбранных каналов.

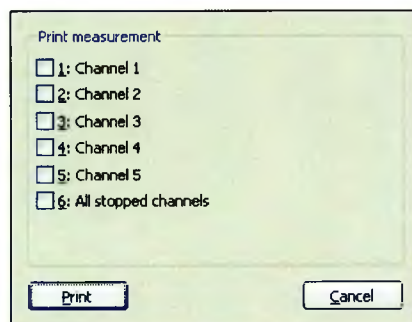


Рисунок 4-25 Меню для выбранных каналов для печати

Выбрать каналы, результаты которых необходимо напечатать, и нажать Print.

Печать скриншотов→ **Print > Print screenshot (Печать скриншотов)**

Данная функция используется для печати текущего отображаемого экрана. В результате распечатка выполняется горизонтально, с уменьшением до 90% и расположением по центру.

Печать тестовой страницы→ **Print > Print test page (Печать тестовой страницы)**

Компания Roche рекомендует регулярно проверять функцию печати и качество печатных копий с помощью печати тестовой страницы.

Сервисное меню

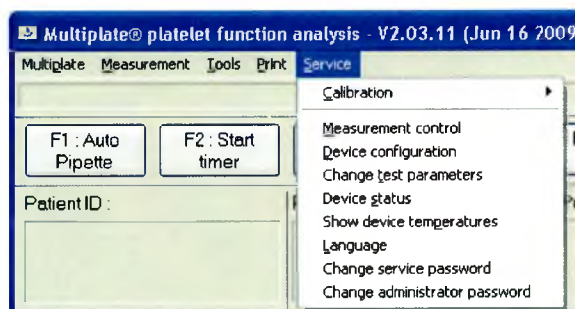


Рисунок 4-26 Меню Service



Для использования функций калибровки и для смены пароля администратора необходимо ввести пароль администратора. Для использования всех остальных сервисных функций необходимо ввести сервисный пароль, который можно получить у вашего представителя Roche.

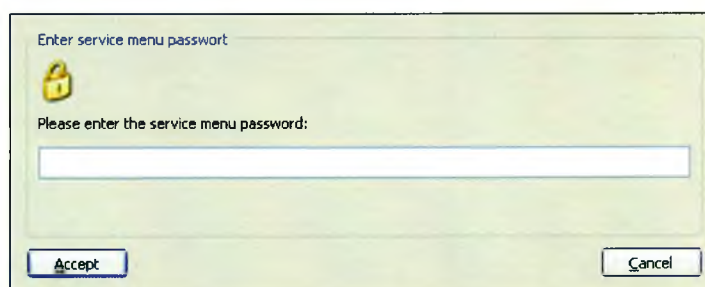


Рисунок 4-27 Окно для ввода сервисного пароля

Калибровка

→ Service > Calibration (Калибровка)

Данная функция предназначена для изменения значений повторной калибровки, коэффициентов изменения, параметров, корректировки температуры и электронного контроля.



Не изменять значения калибровки.

Контроль измерения

→ Service > Measurement control (Контроль измерения)

Данная функция предназначена для регулировки параметров контроля измерения.

Поскольку параметры контроля влияют на контроль качества, компания Roche рекомендует не изменять их.

Точность и соотношение двойных измерений отображается в электронном виде. Контрольная функция следит за коэффициентом корреляции двух отдельных измерений (CC) и отклонением от среднего значения.

Минимальный порог 30 AU задается для внутреннего контроля качества двойных измерений. Результаты измерения ниже данного порога не контролируются автоматически. Данное пороговое значение можно отрегулировать вручную. Эталонные значения устанавливаются по умолчанию на 0,98 для коэффициента корреляции и 20% для максимального отклонения от среднего значения. Данные значения также можно отрегулировать индивидуально.

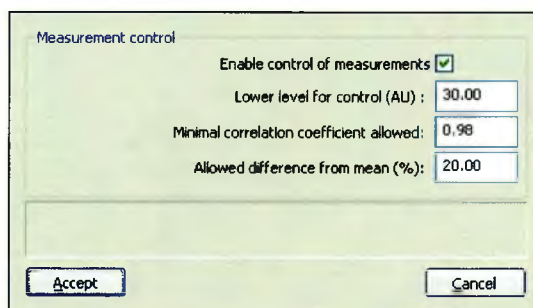


Рисунок 4-28 Окно для изменения параметров контроля измерения

Опции меню

Конфигурация устройства

→ Service > Device configuration (Конфигурация устройства)

Device configuration:

- ☐ 1 Raw data on the screen
- ☐ 2 Raw data on the printout
- ☒ 3 Dashed grids on the screen
- ☒ 4 Dashed grids on the printout
- ☐ 5 Add. information on the printout
- ☐ 6 Show curves as an area
- ☐ 7 Print only the AUC
- ☐ 8 Change screenshot ID

Maximum measurement duration (3-30 min.): 5

Laboratory ID :

Timer runtime (seconds) : 180

Specified temperature (°C) : 37.0

Gain (°C) : 0.0

Min. specified temperature (°C) : 36.0

Max. specified temperature (°C) : 38.0

Turn off heating above (°C) : 42.0

Max. value for the AUC area bar : 1800.0

Graphics export format :
PNG - Portable Network Graphics (Recommended)

Display format of the AUC parameter :
IU

Signal tones:

- ☒ For signal tones use the beeper integrated to the mainboard (not supported by Windows Vista.).
- ☐ For acoustic signals use the primary audio device.

Signal tone 1 :

Play signal tone

Test the signal tone

Note:

Please click on button "Test the signal tone" to insure that the selected tone can be heard.
If necessary, check the audio-output setting.

Other configuration parameters:

Waiting time in minutes (after the start of the program), till an electronic control can be started : 20

Accept Cancel

Рисунок 4-29 Окно конфигурации анализатора

 См. Конфигурация анализатора (стр. 113).

Изменение параметров теста

→ Service > Change test parameters (Изменение параметров теста)

Рисунок 4-30 Окно для изменения параметров теста

 См. *Изменение параметров теста* (стр. 118).

Состояние устройства

→ Service > Device status (Состояние устройства)

Рисунок 4-31 Исходные данные без калибровки

 См. *Обзор подробных данных* (стр. 99).

Отображение температуры устройства

→ Service > Show device temperatures (Показать температуры устройства)

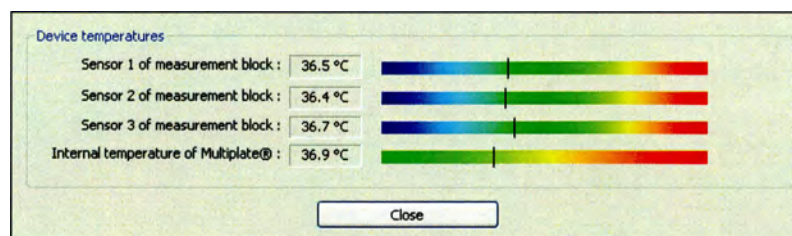


Рисунок 4-32 Окно температур устройства

См. Проверка температуры (стр. 132).

Язык

→ Service > Language (Язык)

Программное обеспечение Multiplate® доступно на 9 различных языках.



Рисунок 4-33 Окно конфигурации языка

См. Изменение языка (стр. 120).

Изменение сервисного пароля

→ Service > Change service password (Изменение сервисного пароля)

Компания Roche рекомендует не изменять сервисный пароль.

Изменение пароля администратора

→ Service > Change administrator password (Изменение пароля администратора)

Компания Roche рекомендует не изменять пароль администратора.

Работа

5	Работа	77
6	Конфигурация	109

Работа

В данной главе даны инструкции по выполнению анализатором тех задач, для которых он предназначен.

В данной главе

Глава 5

Безопасность	79
Начало работы с анализатором	80
Выполнение измерения	81
Измерение вручную с помощью пипетки	81
Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой	85
Остановка измерения	87
Печать результатов	88
Сохранение скриншота	93
Очищение каналов	94
Экспорт результатов	95
Экспорт графических данных	96
Обработка результатов	98
Папка с данными	98
Просмотр данных	99
Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот	102
Контроль качества	103
Электронный контроль качества	103
Контроль измерений (Флажковые индикаторы контроля качества)	106
Измерения с использованием флажковых индикаторов	106
Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества	107
Выключение системы	108

Безопасность



Изучите информацию в главе по безопасности

☞ См. стр. 11 ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными.

Предупреждающие сообщения

- *Заражение образцами и имеющими к ним отношение материалами* (стр. 16)
- *Заражение раствором отходов* (стр. 16)
- *Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами* (стр. 17)

Предостерегающие сообщения

- *Кожное воспаление или телесные повреждения вследствие действия реагентов и других рабочих растворов* (стр. 18)

Уведомляющие сообщения

- *Неисправность вследствие пролития жидкости* (стр. 19)



ОСТОРОЖНО

Телесные повреждения и неисправность анализатора из-за неправильного использования

Несанкционированный доступ к деталям анализатора может привести к телесным повреждениям или неисправности прибора. Также может быть утрачено действие гарантии.

- Не открывайте и не выполняйте модификации без предварительного получения одобрения от компании Roche.

Начало работы с анализатором

▶ Чтобы включить анализатор

1. Нажмите на голубую кнопку питания с правой стороны анализатора.



Рисунок 5-1 Кнопка питания анализатора

2. Введите имя пользователя multiplate и пароль multiplate.



Вы можете изменить пароль с помощью стандартного протокола доступа операционной системы Windows.

ПО запускается автоматически.

Пока ПО инициализируется, контейнер данных проверяется на согласованность (т. е. сканируется состояние контейнера данных, чтобы выявить отказы оборудования). Во время данной проверки блок измерений начинает нагреваться.

Когда анализатор достигает своей рабочей температуры (отображается в строке состояния), он готов к использованию.



Выполнение измерения

Для того, чтобы убедиться в точности измерений измерительной системы, компания Roche рекомендует выполнить электронный контроль качества перед выполнением первого измерения сдвига или согласно местным стандартам. (См. *Электронный контроль качества* (стр. 103))

Измерение вручную с помощью пипетки

Выполните следующие процедуры в том порядке, в котором они описаны.



Чтобы разместить и подсоединить тестовые ячейки

1. Включите анализатор и подождите, пока система достигнет соответствующей температуры (отображается в строке состояния).
2. Поставьте тестовые ячейки в положение для измерения.

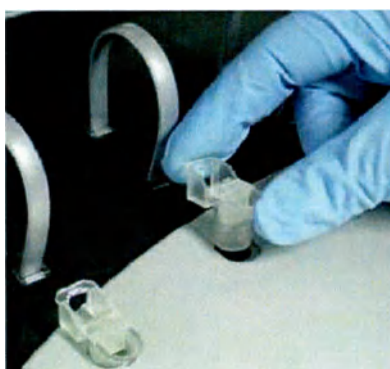


Рисунок 5-2 Размещение ячеек

Убедитесь, что магнитное перемешивающее устройство вращается в тестовой ячейке. Если магнитное перемешивающее устройство не вращается, закройте поврежденный канал и обратитесь к представителю вашего сервисного центра компании Roche.

 См. *Управление каналом* (стр. 60).

3. Подсоедините тестовую ячейку к анализатору.



Рисунок 5-3 Подсоединение ячеек

Выполнение измерения

- Зажмите заднюю часть переднего контактного штеккера, чтобы ослабить его, выньте кабель датчика из исходного положения.
- Осторожно вставьте его в гнездо разъема тестовых ячеек. Штекер должен надежно сцепиться с тестовой ячейкой.



Чтобы начать измерение вручную

1. Капните пипеткой раствор растворителя (NaCl; NaCl/CaCl₂ при использовании цитрированной крови) в каждую из тестовых ячеек.
2. Капните пипеткой образец крови (гирудинизированная, гепаринизированная или цитрированная кровь).



Для определения точного количества реагента см. инструкцию по его применению.

3. Выберите **Tools > Start timer (Приборы > Запуск таймера)** или нажмите **F2: кнопку Start timer (Запуск таймера)** или нажмите F2 на клавиатуре.

Оставшееся время инкубации можно отследить с помощью встроенного таймера. Когда истекает стандартное время инкубации длительностью 3 минуты, звучит сигнал.

4. Когда истекает стандартное время инкубации длительностью 3 минуты, капните пипеткой необходимое количество реагента в тестовые ячейки, как описано в инструкции по применению в отношении определенной концентрации реагента.
5. Начинайте каждое отдельное измерение сразу по добавлении активатора, выбрав **Measurement > Start (Измерение > Старт)** или нажав **F3: кнопку Start test (Начало теста)** или F3 на клавиатуре.

Отображается окно начала измерения.



Рисунок 5-4 Начало измерений

6. Выберите канал и нажмите **Start (Старт)** или Enter.

Тест начался. Время теста показано в окне канала.

7. Добавьте идентификационный номер пациента.

Во время теста вы можете задать идентификационный номер пациента.

- Выберите **Measurement > Identification** (Измерение > Идентификация) или нажмите **F4**: кнопку **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) или нажмите F4 на клавиатуре.

Рисунок 5-5 Идентификация измерений

- На панели **Measurement identification** (Идентификация измерений) выберите один или более каналов.
- На панели **Identification** (Идентификация) введите соответствующий идентификационный номер пациента. Используйте кнопку **Last ID** (Последняя идентификация), чтобы ввести ту информацию, которую вы использовали в последний раз.



Каждое измерение сохраняется в виде файла (см. *Папка данных* (стр. 98)), а идентификационный номер пациента добавляется к имени файла данного измерения. Операционная система Windows поддерживает не все символы в имени файла, поэтому не используйте следующие символы в идентификационном номере пациента: /, \, ?, ", |, *, <, >, возврат и табулятор.

- Выберите **Identification** (Идентификация), чтобы подтвердить информацию. Эта информация назначается информационной панели каждого выбранного канала.
 - Повторите вышеуказанные шаги для каждого канала или группы каналов, для которых нужен отдельный идентификационный номер пациента.
8. При необходимости измените идентификационный номер пациента.

Вы можете изменять идентификационный номер пациента как во время теста, так и по завершении измерений с выдачей результатов.

- Выберите **Measurement > Change identification** (Измерение > Изменить идентификацию) или нажмите **F5**: кнопку **Change ID** (Изменить идентификацию) или нажмите F5 на клавиатуре.

Рисунок 5-6 Изменение идентификационного номера пациента

- Нажмите одну или несколько кнопок-флажков **Change ID of Channel...** (**Изменить идентификацию канала...**).
 - Для каждого из выбранных каналов наберите соответствующий идентификационный номер пациента. (Если вам необходимо ввести идентификационный номер пациента, использовавшийся в последний раз, нажмите **Last ID** (**Последняя идентификация**)).
 - Нажмите **Identification** (**Идентификация**), чтобы сохранить изменения.
9. Пока измерения выполняются, назначьте тесты каналам.

Для каждого канала вы можете выбрать тип теста, который будет выполняться.

- Выберите **Measurement > Test selection** (**Измерение > Выбор теста**) или нажмите **T**: кнопку **Select test** (**Выбор теста**) или нажмите **T** на клавиатуре.

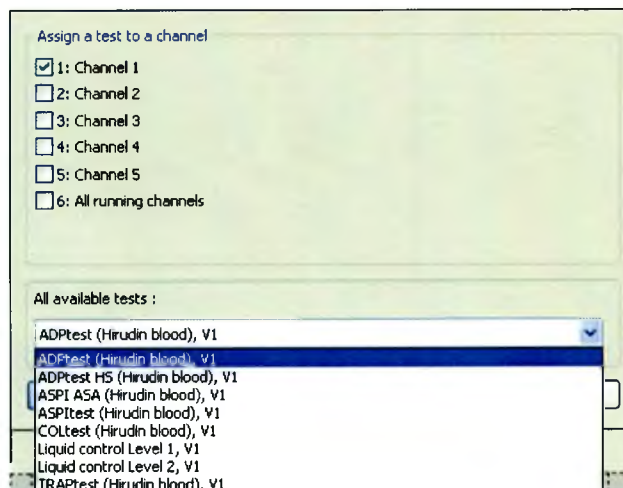


Рисунок 5-7 Назначение теста каналам

- На панели **Assign a test to a channel** (**Назначение теста каналу**) выберите один или более каналов.
 - В перечне **All available tests** (**Все возможные тесты**) выберите соответствующий тест.
 - Нажмите **Assign test** (**Назначение теста**), чтобы подтвердить назначение. На информационной панели каждого выбранного канала отображается информация о назначенном тесте.
Название теста, а также идентификационный номер пациента будут добавлены в имя файла с сохраненной информацией.
 - Повторите вышеуказанные шаги для каждой комбинации канал-тест, которую вы хотите ввести.
10. Подождите, пока измерения будут завершены и сохранены. Иконки статуса над графическими окнами меняются, время выполнения останавливается и показывает 6'00".
11. Распечатайте результат.
12. Очистите каналы с измерениями.
13. Отсоедините кабели датчика от тестовых ячеек.
14. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой

Электронная система дозирования пипеткой упрощает и стандартизирует процесс измерений, в частности, обработку образцов, назначение образцов и дозирование пипеткой. Во время процедуры оператор получает пошаговые инструкции.



Текущая программа дозирования пипеткой может быть отменена в любое время нажатием  в верхнем правом углу экрана Текущей программы дозирования пипеткой.



Чтобы выполнить тест с помощью электронной системы дозирования пипеткой

1. Выберите **Measurement > Electronic pipetting** (Измерение > Электронное дозирование пипеткой) или нажмите **F1**: кнопку **Auto pipette** (Автоматическое дозирование пипеткой) или нажмите F1 на клавиатуре. Следуйте онлайн-инструкциям.

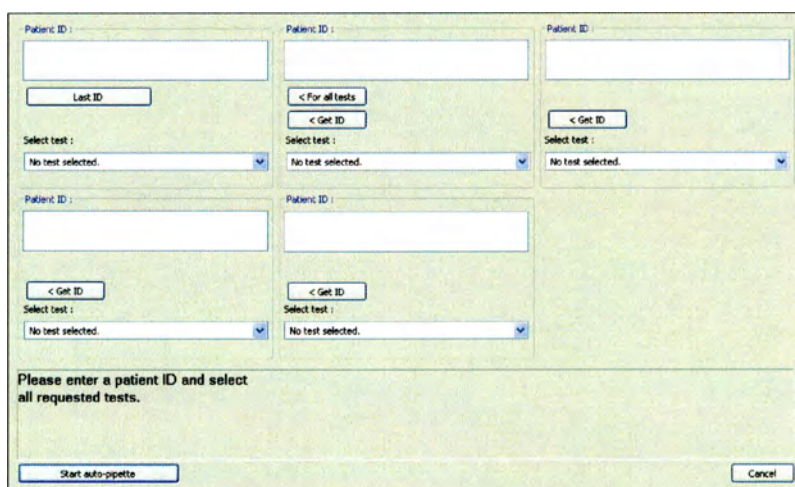


Рисунок 5-8 Определение измерений, которые должны быть выполнены

2. Для каждого канала введите идентификационный номер пациента и выберите нужный тест.
 - Кликните на поле **Patient ID** (Идентификационный номер пациента) и наберите информацию. Чтобы ввести идентификационный номер пациента, который вы использовали в последний раз, используйте кнопку **Last ID** (Последняя идентификация). Чтобы ввести идентификационный номер пациента из предыдущего канала на данном экране, используйте кнопку **< Get ID** (< Получить идентификацию). Чтобы ввести идентификационный номер пациента из первого канала во все каналы, используйте кнопку **< For all tests** (< Для всех тестов).



Идентификационный номер пациента может содержать до 135 символов.

- Выберите тест из выпадающего списка тестов.



Вы можете еще добавить каналы, когда программа дозирования пипеткой будет закрыта и процесс начнется.

3. Кликните на **Start auto-pipette** (Старт автоматического дозирования пипеткой). Каналы, которым нужны тестовые ячейки, перечислены в окне статуса.
4. Установите тестовые ячейки.



См. Чтобы разместить и подсоединить тестовые ячейки (стр. 81).

5. Кликните на **Next (Следующий)**.

Начинают работу только те каналы, которым был назначен идентификационный номер пациента и тесты.

Отображается окно **Current pipetting program (Текущая программа дозирования пипеткой)**.

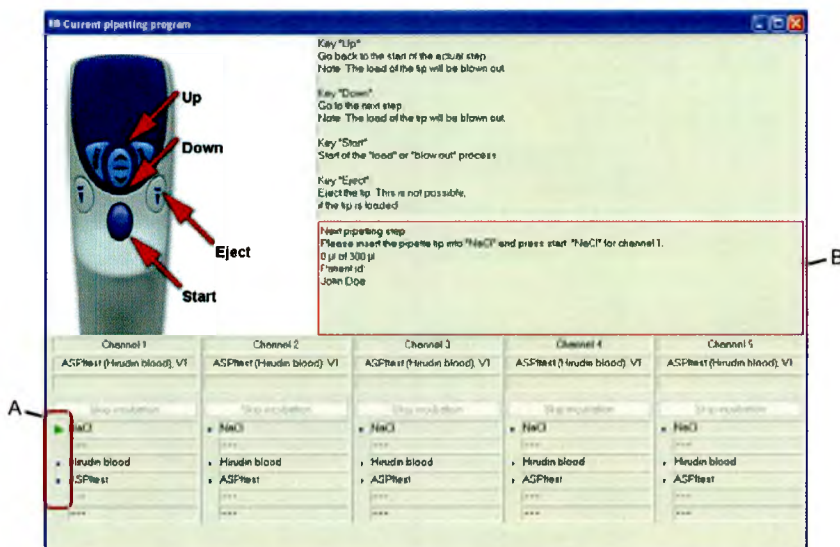


Рисунок 5-9 Окно **Current pipetting program (Текущая программа дозирования пипеткой)**

В верхней части окна даны основные инструкции по дозированию пипеткой. В нижней части окна отображены шаги по дозированию для каждого канала. Зеленая стрелка указывает на текущий шаг дозирования пипеткой (A). Последующие шаги отмечены точкой, выполненные шаги – галочкой.

Панель следующего шага дозирования пипеткой (B) содержит инструкции по выполнению.

6. Нажмите кнопку **Start**.

В окне **Current pipetting program (Текущая программа дозирования пипеткой)** отобразится следующий шаг.

7. Внимательно следуйте инструкциям в окне **Current pipetting program (Текущая программа дозирования пипеткой)**.

Инициализация дозирования пипеткой

Пожалуйста, не нажимайте какие-либо кнопки дозирования.

Initialisation of the pipette -
Please do not tap any key on the pipette during this time

Рисунок 5-10 Инструкции по окну **Current pipetting program (Текущая программа дозирования пипеткой)**

**Ошибка дозирования из-за неправильной работы**

Нажатие какой-либо кнопки на панели электронного дозирования пипеткой во время инициализации дозирования может привести к ошибке дозирования и, соответственно, к неправильным результатам.

- ▶ Не нажимайте на кнопки на панели электронного дозирования пипеткой во время инициализации.

После того, как раствор растворителя и образец крови был закапан в тестовые ячейки, автоматически начинается время инкубации длительностью 3 минуты. (Для каждого канала таймер запускается индивидуально.) На дисплее обратного отсчета отображается время, необходимое для нагревания образцов. В конце каждого инкубационного периода звучит сигнал, а оператор должен добавить соответствующий реагент в тестовые ячейки. Измерения начинаются автоматически по завершении последнего шага дозирования.

Сообщения об ошибках отображаются в нижней части экрана Текущей программы дозирования, и если, например, шаг невозможен из-за того, что время инкубации или измерение уже началось, звучит дополнительный сигнал. По завершении дозирования для всех каналов, которые были использованы, окно Текущей программы дозирования автоматически закрывается, и отображается Основной экран.

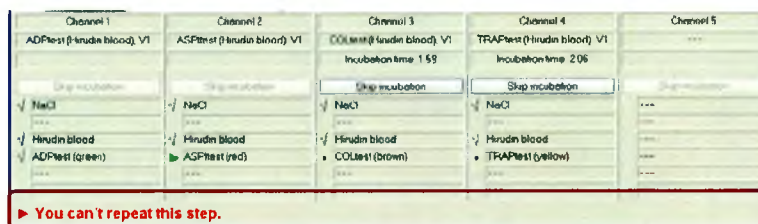


Рисунок 5-11 Сообщения в окне **Current pipetting program** (Текущая программа дозирования пипеткой)

Вы можете изменять существующие тесты или назначать новые с помощью **Service > Change test parameters** (Сервис > Изменение параметров теста).

8. Подождите, пока измерения будут завершены и сохранены. Иконки статуса над графическими окнами меняются, время выполнения останавливается и показывает 6'00".
9. Распечатайте результат.
10. Очистите каналы с измерениями.
11. Отсоедините кабели датчика от тестовых ячеек.
12. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Остановка измерения

Тесты останавливаются автоматически через 6 минут, данные тестов сохраняются как при выполнении тестов вручную, так и при автоматическом дозировании пипеткой.



Чтобы остановить измерение вручную

1. Выберите **Measurement > Stop** (Измерение > Стоп).

Отображается окно **Stop measurement** (Остановка измерения).

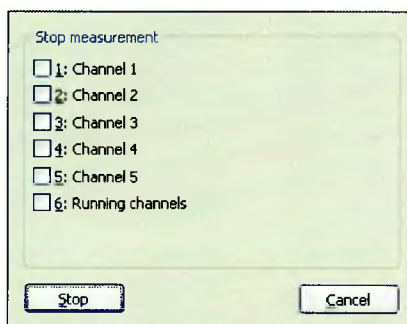


Рисунок 5-12 Остановка измерений

2. Выберите канал или каналы, для которых вы хотите остановить процесс. Выберите **Running channels (Работающие каналы)**, чтобы выбрать все каналы, в которых выполняются измерения.
3. Нажмите **Stop (Стоп)**.

Процесс измерения остановлен, результаты измерения сохранены.

Вы можете распечатать эти неполные результаты. Чтобы начать выполнение новых тестов в этих каналах, необходимо очистить их (см. *Чтобы очистить каналы* (стр. 94)).



Печать результатов

Вы можете распечатать результаты непосредственно из ПО анализатора, пока каналы не были очищены, или вы можете использовать ПО IrfanView, чтобы получить заранее определенные распечатки любых результатов, полученных анализатором.



Чтобы распечатать результаты из ПО анализатора

1. Выберите **Print > Print channels (Печать > Распечатать каналы)** или нажмите **F6**: кнопку **Print (Печать)** или нажмите F6 на клавиатуре. Отображается окно **Print measurement (Печать измерения)**.

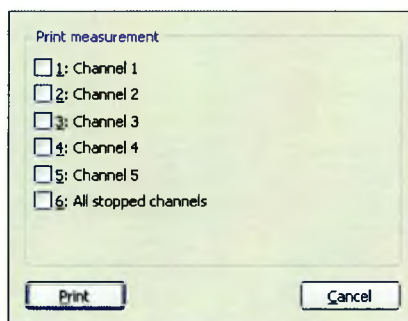


Рисунок 5-13 Выбор каналов для печати

2. Выберите каналы, результаты которых вы хотите распечатать, нажмите **Print (Печать)**.

Принтер начнет печать измерений друг за другом, скриншот (файл PNG) автоматически сохраняется по адресу *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots*.

См. также *Скриншоты* (стр. 99).



Patient ID: 10/3105
 Test name: TRAPtest (Hirudin blood), V1
 Start of test: 15. Sep. 2010, 14:15:38
 Area under the curve: 121 U (84 - 166)
 Aggregation: RUO: 223.1 AU - Velocity: RUO: 25.4 AU/min

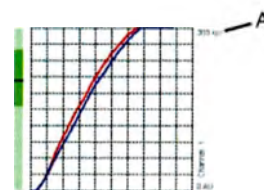


Рисунок 5-14 Распечатанное измерение

Ось графического окна в распечатке (A) показывает эквивалент масштабирования в отношении коэффициента увеличения изображения в конце измерения.

Более подробно о возможностях печати см. *Опции печати и отображения* (стр. 114).



▶ Для создания распечаток с помощью IrfanView



1. На рабочем столе Windows кликните на иконку IrfanView, чтобы запустить приложение IrfanView.

Отображается окно IrfanView.

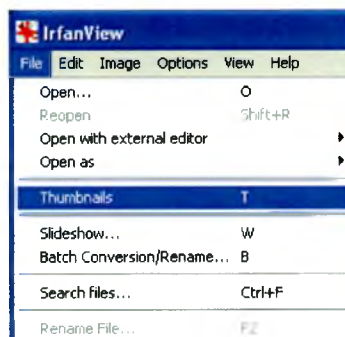


Рисунок 5-15 Опции файла в приложении IrfanView

2. Выберите File > Thumbnails (Файл > Эскизы).

Отображается окно IrfanView Thumbnails.

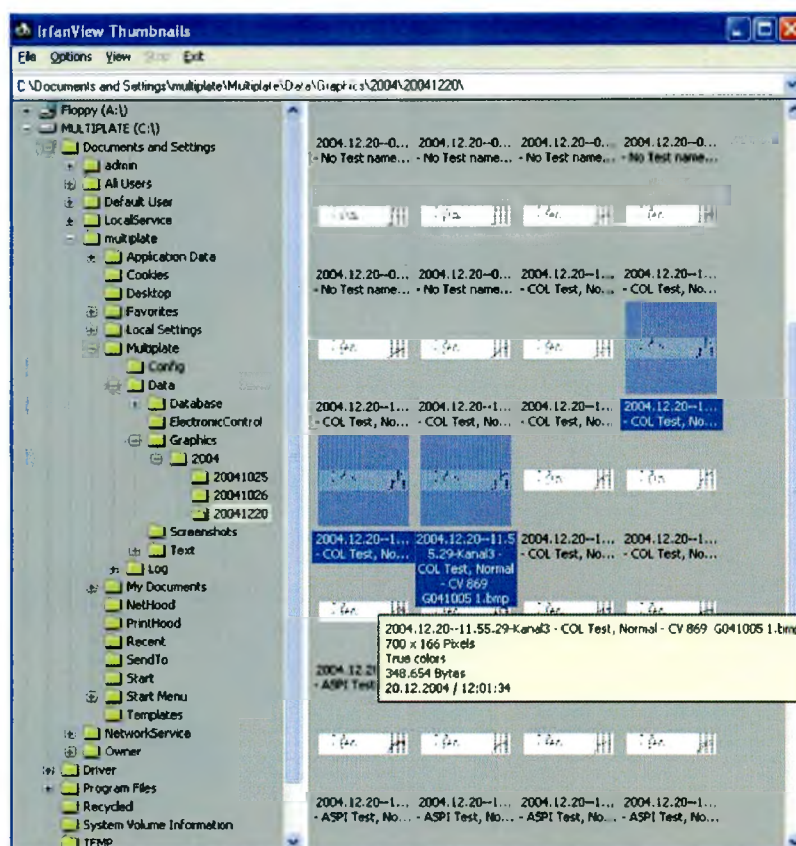


Рисунок 5-16 Обзор эскиза в приложении IrfanView

Результаты находятся по адресу *Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Graphics*.

Данные сортируются в хронологическом порядке.

3. Выберите до 5 измерений.
4. Правым кликом выберите **Create contact sheet from selected files...** (Создать обзорный лист из выбранных файлов...)
Отображается окно **Create Contact Sheet** (Создать обзорный лист).
5. Введите значения, как показано ниже.

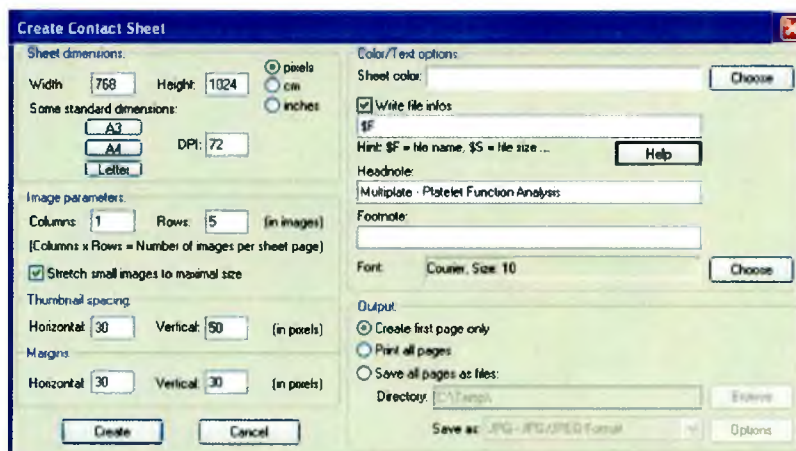


Рисунок 5-17 Создание обзорного листа

Выберите размеры, которые соответствуют вашей бумаге для печати.

В случае необходимости вы можете войти в вашу лабораторию по идентификации с помощью поля **Footnote** (Сноска).

6. Кликните на Create (Создать).

Обзорный лист создан.

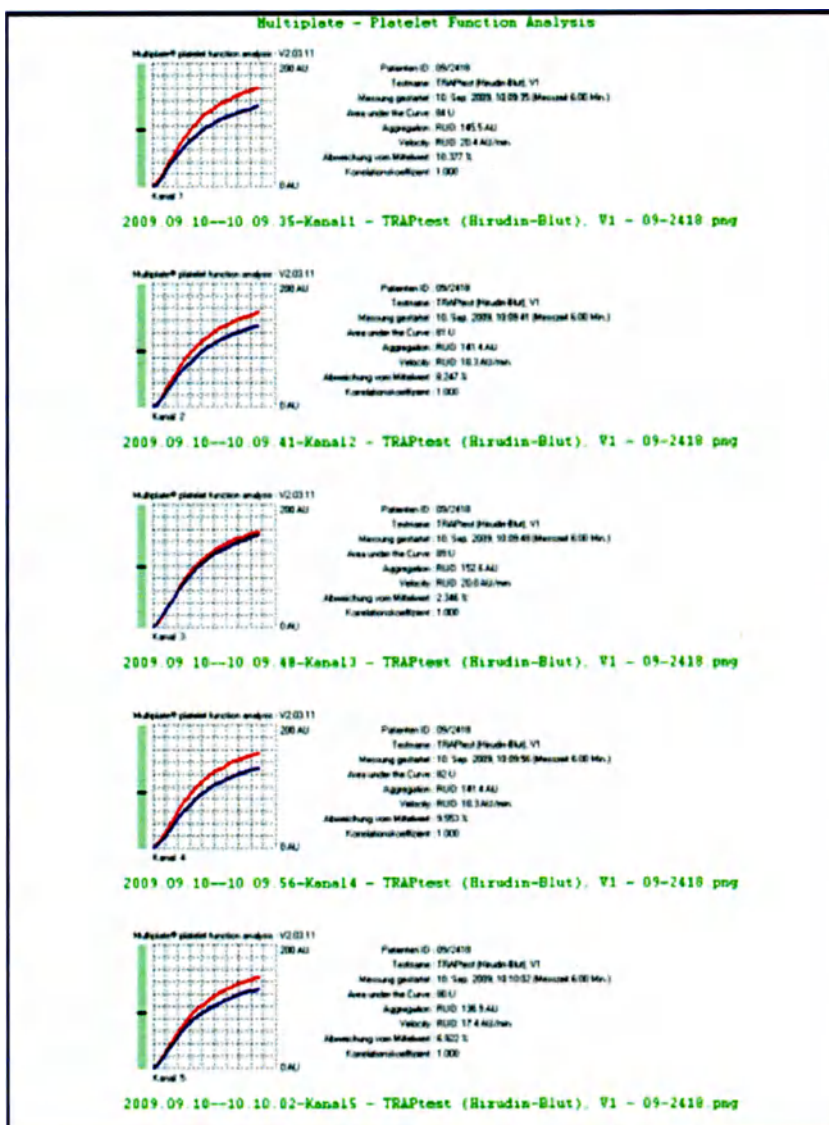


Рисунок 5-18 Обзорный лист

7. Для печати выберите Ctrl+P или **File > Print (Файл > Печать)**. Отображается окно **Print Preview (Просмотр перед печатью)**.

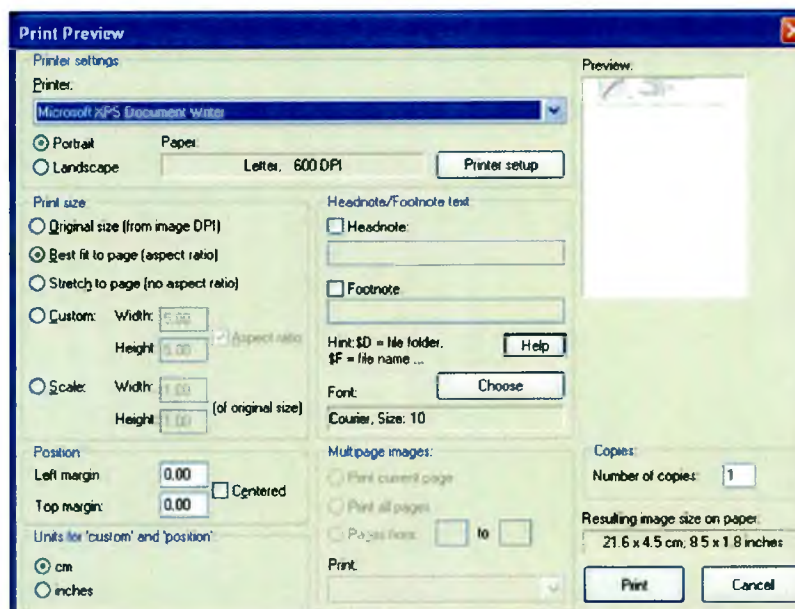


Рисунок 5-19 Просмотр перед печатью в приложении IrfanView

8. На панели **Print size (Размер печати)** выберите **Best fit to page (По размеру страницы)**.
9. Нажмите **Print (Печать)** для подтверждения.
10. По завершении печати закройте все окна. Новые настройки будут сохранены.



Сохранение скриншота

Используйте эту функцию для сохранения изображения текущего экрана. Вы можете сделать это, например, по завершении измерений, или вы можете создать скриншот статуса устройства в случае каких-либо неполадок и отослать его представителю вашего сервисного центра для анализа.



Не используйте функцию «очистить» до сохранения скриншота, иначе вы получите скриншот без результатов.



Чтобы сохранить скриншот

1. Выберите **Tools > Save screenshot (Инструменты > Сохранить скриншот)** или нажмите **F8**: кнопку **Screenshot (Скриншот)** или нажмите F8 на клавиатуре.

Отображается окно для ввода имени файла.

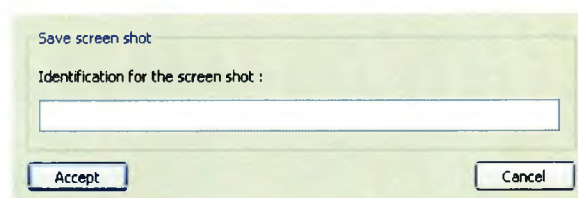


Рисунок 5-20 Определение имени файла скриншота

2. Введите имя файла.
3. Кликните на **Accept (Принять)**, чтобы сохранить файл.

Изображение файла сохранено в папку с данными:

C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots.

 (См. также *Скриншоты* (стр. 99).



Очищение каналов

Очистите канал, чтобы удалить данные измерений выбранного канала и начать новое измерение.



- Вы можете очистить каналы, работа в которых была завершена или остановлена.
- Очищение канала не влияет на сохраненные результаты.



Чтобы очистить каналы

1. Выберите **Measurement > Clear** (Измерение > Очистить) или нажмите F7: кнопку **Clear channels** (Очистить каналы) или нажмите F7 на клавиатуре.

Отображается окно **Clear measurement** (Очистить измерения).

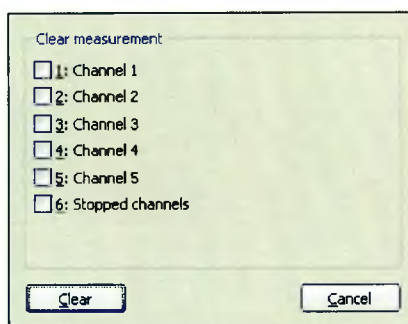


Рисунок 5-21 Выбор каналов для очистки

2. Выберите каналы, которые вы хотите очистить и нажмите **Clear** (Очистить).

Теперь вы можете использовать очищенные каналы для проведения новых тестов.

3. Отсодините кабели датчика от тестовых ячеек.
4. Уберите тестовые ячейки и утилизируйте их в соответствии с местными регулятивными нормами.



Экспорт результатов

Вы можете собрать множество результатов в одной таблице. Данные измерений для определенного периода времени можно экспортировать в виде XML файлов (расширяемый язык разметки). Затем эти данные можно редактировать, например, в Microsoft Excel или в OpenOffice Calc.



Чтобы экспортировать результаты

1. Выберите **Tools > Export measurements** (Инструменты > Экспорт измерений).

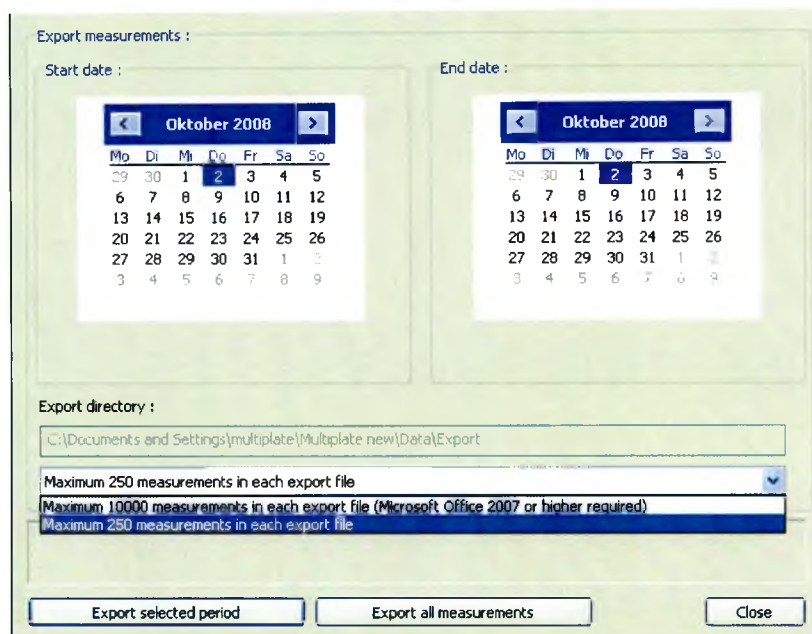


Рисунок 5-22 Выбор данных для экспорта

2. Определите начальную и конечную дату периода, для которого вы хотите экспортировать результаты данных.
3. Выберите максимальное количество измерений, которое может вместить файл экспорта. (Это зависит от версии вашего ПО MS Office.)



Календарь отображается на языке, выбранном в настройках региона операционной системы Windows.

4. Кликните на **Export selected period** (Экспорт выбранного периода) или на **Export all measurements** (Экспорт всех измерений).

Данные экспортируются в файлы в папке *Export*. (См. *Экспорт* (стр. 98)). При каждом экспорте создаются 4 файла XML: Aggregation (Агрегация), Rawdata Sensor 1 (Датчик необработанных данных 1), Rawdata Sensor 2 (Датчик необработанных данных 2) и Velocity (Скорость).

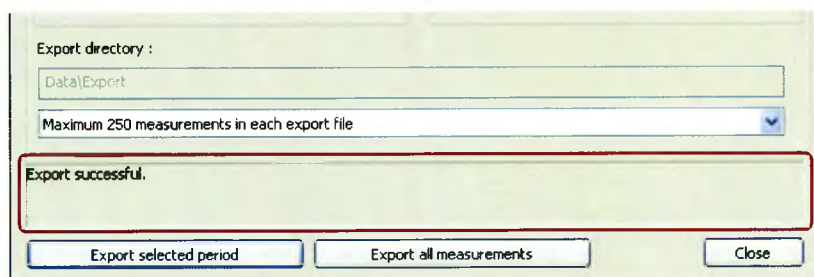


Рисунок 5-23 Указание завершения экспорта результатов

При успешном завершении экспорта появляется сообщение об этом.

5. Кликните на **Close** (Заккрыть).



Экспорт графических данных

Вы можете экспортировать графические данные с помощью функции Экспорта графических данных. В случае необходимости, ранее сохраненные измерения можно обработать заново для отображения альтернативных коэффициентов увеличения единиц суммирования.



Чтобы экспортировать графические данные

1. Выберите **Tools > Export graphics** (Инструменты > Экспорт графических данных).

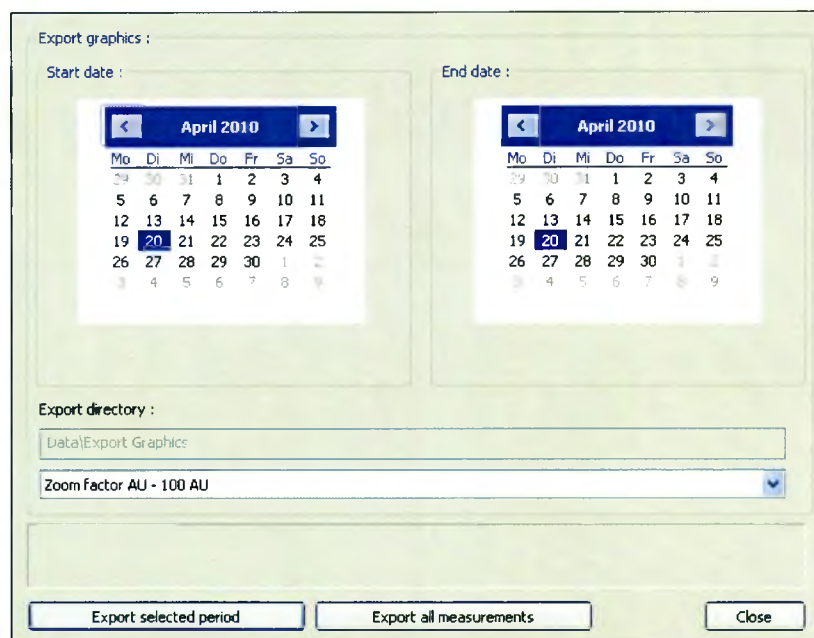


Рисунок 5-24 Выбор графических данных для экспорта

2. Определите начальную и конечную дату периода, для которого вы хотите экспортировать графические данные.



Календарь отображается на языке, выбранном в настройках региона операционной системы Windows.

3. Выберите необходимый коэффициент увеличения изображения.

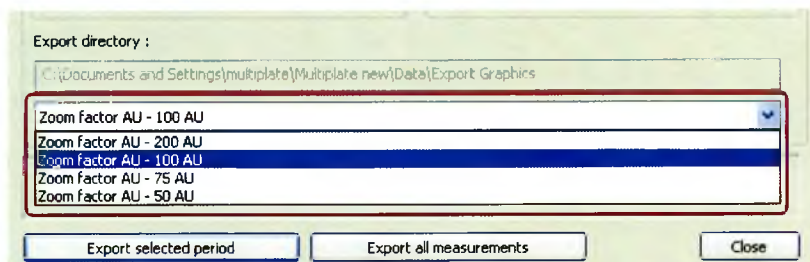


Рисунок 5-25 Выбор коэффициента увеличения изображения при экспорте

4. Кликните на **Export selected period** (Экспорт выбранного периода) или на **Export all measurements** (Экспорт всех измерений).

Данные экспортируются в файлы в папке *Export Graphics*. (См. *Экспорт графических данных* (стр. 99)).

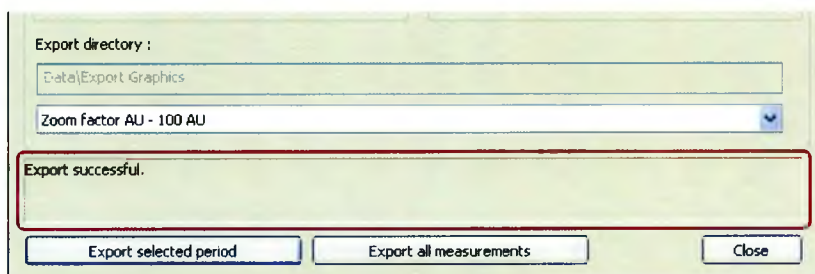


Рисунок 5-26 Указание завершения экспорта графических данных

При успешном завершении экспорта появляется сообщение об этом.

5. Кликните на **Close** (Заккрыть).



Обработка результатов

В следующих разделах описано, где хранятся различные данные результатов.

Папка с данными

Данные измерений хранятся в графических файлах и в файлах XML.

По умолчанию все данные измерений хранятся по адресу *C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data*.

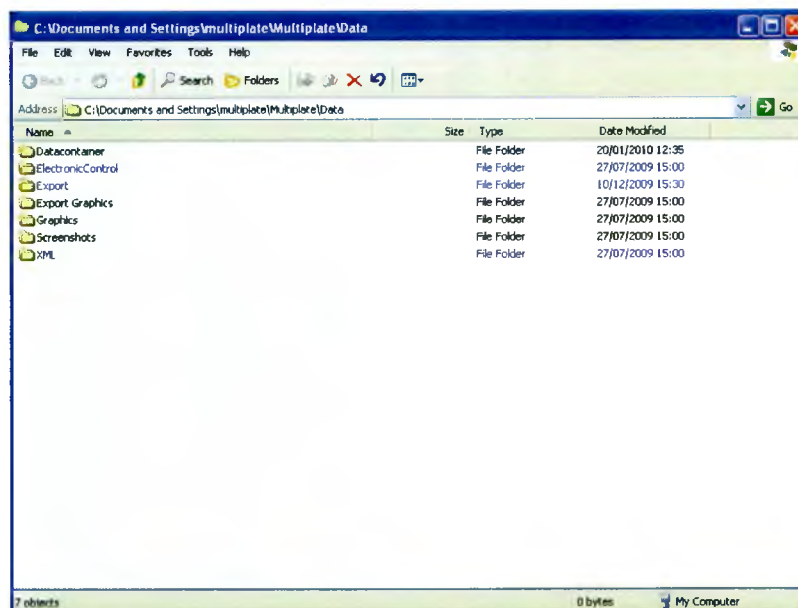


Рисунок 5-27 Папки с данными измерений в среде Windows

Datacontainer
(Контейнер данных)

Подпапка *Datacontainer* (контейнер данных) является частью внутренней структуры ПО Multiplate® и вмещает в себя всю информацию, касающуюся измерений, когда-либо выполнявшихся данным анализатором.

ElectronicControl
(Электронный контроль)

Подпапка *ElectronicControl* (Электронный контроль) содержит все данные, хранящиеся с помощью программы Электронного контроля. Данные хранятся в текстовом формате (txt), а файлы сортируются в хронологическом порядке.

Export (Экспорт)

Подпапка *Export* (Экспорт) содержит все данные, хранящиеся с помощью функции **Export measurement values** (Значения экспорта измерений). В файлах содержится вся информация по каждому измерению (название теста, идентификационный номер пациента, дата, параметры теста).

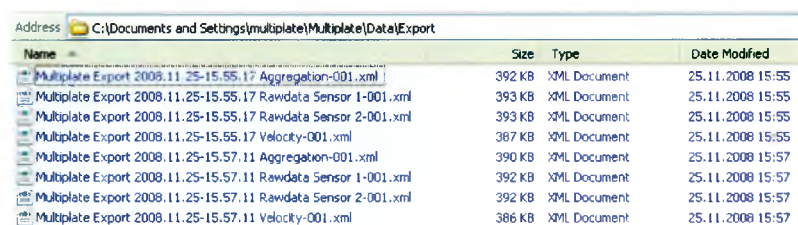


Рисунок 5-28 Хранение экспортированных измерений

Export Graphics (Экспорт графических данных)

Подпапка *Export Graphics* (Экспорт графических данных) содержит все данные в формате PNG, которые были отсортированы с помощью функции **Export graphics** (Экспорт графических данных).

Address: C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Export Graphics\2008\20081119

Name	Size	Type	Date Modified
* 2008.11.19-09.45.08-Kanal1 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 213...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-09.45.18-Kanal2 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 213...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-09.45.31-Kanal3 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 213...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-09.45.43-Kanal4 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 213...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-09.45.58-Kanal5 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 213...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-10.17.32-Kanal1 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 214...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-10.17.41-Kanal2 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 214...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-10.17.52-Kanal3 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 214...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-10.18.02-Kanal4 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 214...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10
* 2008.11.19-10.18.14-Kanal5 - COLtest (Hirudin-Blut), V1 - 08 214...	5 KB	IranView PNG File	19.11.2008 18:10

Рисунок 5-29 Хранение экспортированных графических данных

Graphics (Графические данные)

Подпапка *Graphics* (Графические данные) содержит все измерения в виде отдельных графических файлов. Данные включают в себя параметры.

Имя файла содержит время измерения, канал, идентификационный номер пациента и название теста.

Screenshots (Скриншоты)

Подпапка *Screenshots* (Скриншоты) содержит все данные, хранящиеся с помощью функций **Save screenshot** (Сохранить скриншот) и **Print channels** (распечатать каналы).

Address: C:\Documents and Settings\multiplate\Multiplate\Data\Screenshots\2010\20100629

Name	Size	Type	Date Modified
* 2010-06-29 10.26.52 - .png	19 KB	IranView PNG File	29.06.2010 10:27
* 2010-06-29 10.36.01 - .png	19 KB	IranView PNG File	29.06.2010 10:36
* 2010-06-29 10.45.29 - .png	19 KB	IranView PNG File	29.06.2010 10:45
* 2010-06-29 10.53.07 - .png	19 KB	IranView PNG File	29.06.2010 10:53

Рисунок 5-30 Хранение сохраненных скриншотов

XML

Подпапка *XML* содержит информацию по измерениям каждого выполненного теста в формате XML. Формат XML файла облегчает импорт данных в программы табличных вычислений, таких как Microsoft Excel или OpenOffice Calc.

Просмотр данных

Вы можете просмотреть текущие необработанные данные измерений в трех различных формах: необработанные данные без калибровки, данные с калибровкой или данные с калибровкой и корректировкой.



Чтобы просмотреть необработанные данные текущих измерений

1. Выберите **Service > Device status** (Сервис > Статус устройства).

Отображается окно для ввода пароля.

2. Наберите пароль сервиса и подтвердите.

3. В выпадающем списке **Show data as** (Показать данные в виде) выберите одну из опций:

- **Необработанные данные без калибровки**
или
- **Данные с калибровкой**
или
- **Данные с калибровкой и корректировкой**

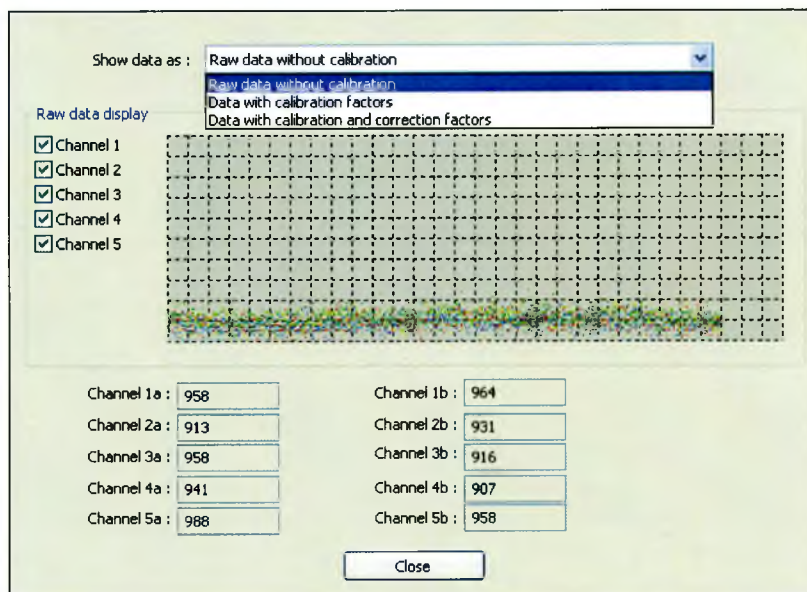


Рисунок 5-31 Необработанные данные без калибровки

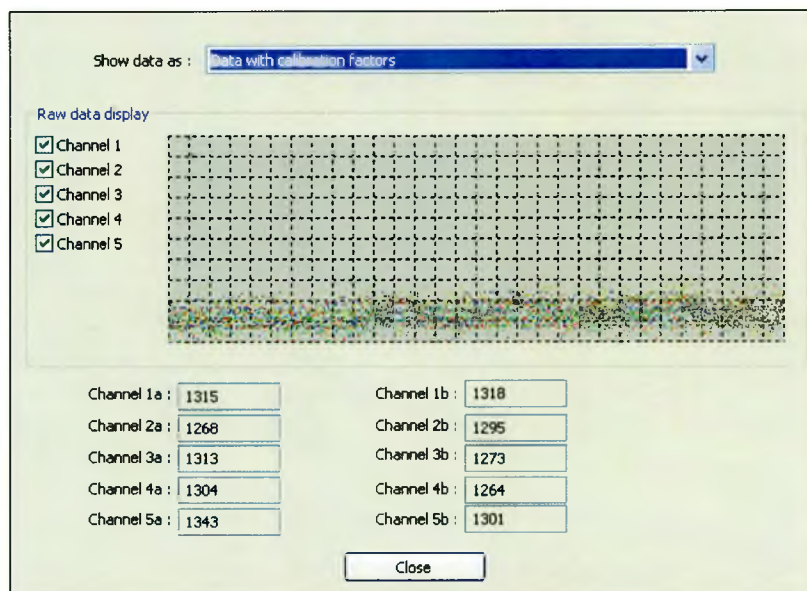


Рисунок 5-32 Данные с калибровкой

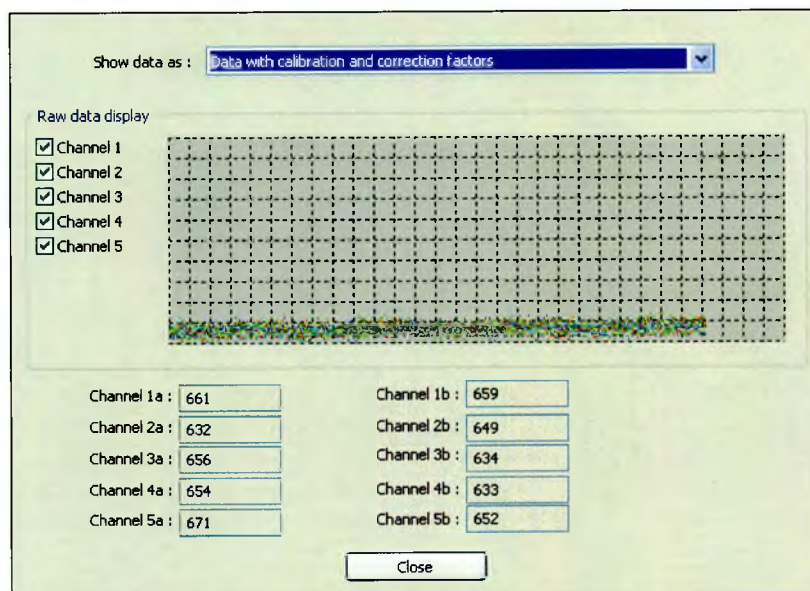


Рисунок 5-33 Данные с калибровкой и корректировкой



Воспроизведение реагентов и приготовление аликвот

С помощью функции Liquidtrans (преобразование жидкости) можно эффективно воспроизводить реагенты и приготавливать аликвоты реагентов.

▶ Чтобы воспроизвести реагент

1. Выберите **Tools > Liquidtrans (Инструменты > Преобразование жидкости)**.

Отображается окно **Liquidtrans (Преобразование жидкости)**.

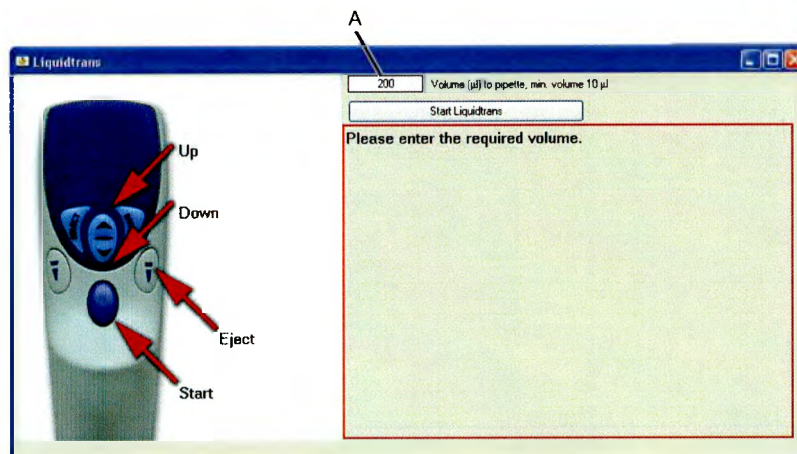


Рисунок 5-34 Окно Liquidtrans (Преобразование жидкости)

2. Введите необходимый объем (A).

Вы можете отмерить пипеткой от 10 мкл до 300 мкл за один прием. Если требуемый объем больше 300 мкл, выполните несколько шагов, например, для 1000 мкл потребуются 4 шага (300+300+300+100 мкл).

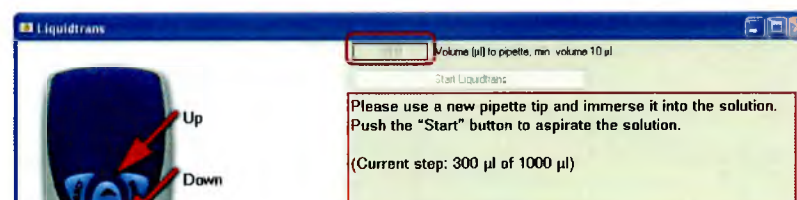


Рисунок 5-35 Инструкции по окну Liquidtrans (Преобразование жидкости)

3. Кликните на **Start Liquidtrans (Старт преобразования жидкости)**.

О завершении задания сообщает звуковой сигнал. Программа преобразования жидкости готова повторить то же самое задание снова.



Чтобы отмерить пипеткой другое количество, кликните  в верхнем правом углу окна **Liquidtrans (Преобразование жидкости)**, чтобы закрыть программу и начать снова с шага 1.



Контроль качества

Чтобы убедиться в точности системы измерения, регулярно выполняйте измерения по контролю качества.

Электронный контроль качества

Компания Roche рекомендует выполнять электронный контроль качества перед первым измерением смещения или в соответствии с местными стандартами.

С помощью электронного контроля замеряют закрепленный резистор, подсоединенный изнутри к исходному положению 5 кабелей датчика. Фактические значения от обоих датчиков в каждом из пяти каналов проверяются сравнением с диапазоном нормальных значений (определяемым компанией Roche).



Чтобы выполнить электронный контроль качества

1. Убедитесь, что все кабели датчиков установлены в исходное положение, а температура анализатора $37 \pm 1^\circ\text{C}$ была достигнута до начала электронного контроля.



Рисунок 5-36 Кабель датчика в исходном положении

2. Выберите **Multiplate > Electronic control (Multiplate > Электронный контроль)**.

Отображается окно с инструкциями.

Если температура выходит за пределы рекомендованного диапазона или анализатор проработал менее 20 минут, отображается сообщение с рекомендацией выполнить электронный контроль.

При получении этих сообщений нажмите No, чтобы прервать процедуру, или Yes, чтобы продолжить процедуру независимо от сообщения. (Это нужно делать только в определенных обстоятельствах, например, если ПО случайно прекратило работу.)

3. В окне с инструкциями нажмите **Start electronic control** (Старт электронного контроля).

После завершения электронного контроля отображается окно с результатами.

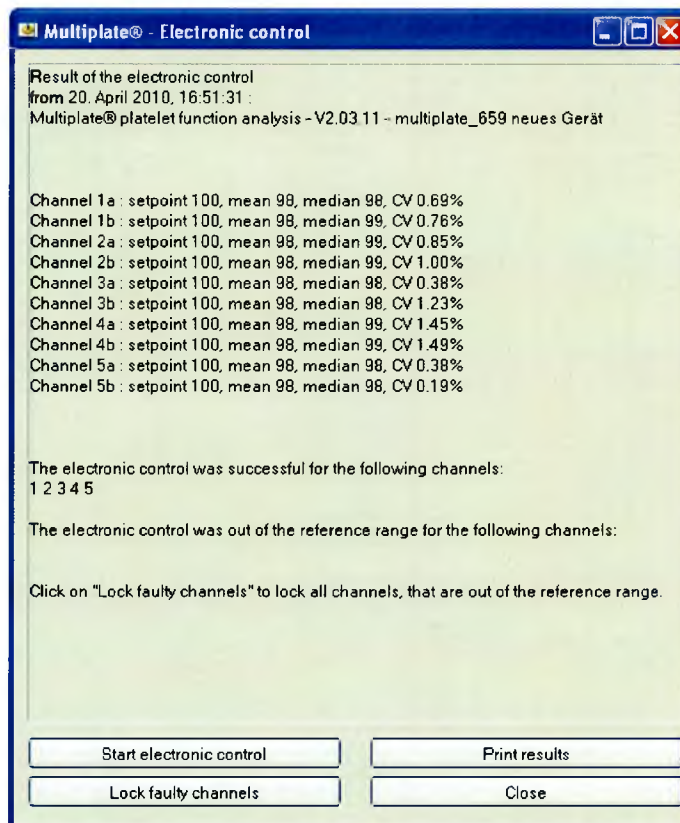


Рисунок 5-37 Результаты электронного контроля

4. Проверьте, находятся ли результаты в диапазоне нормальных значений.



Если результаты не прошли по критериям электронного контроля, повторите процедуру. Если результаты снова несоответствующие, свяжитесь с представителем вашего сервисного центра компании Roche.

Если какие-либо из каналов не прошли контрольный тест из-за короткого замыкания или плохого электронного контакта, приходит второе сообщение, которое информирует о каналах, которые находятся за пределами диапазона нормальных значений.

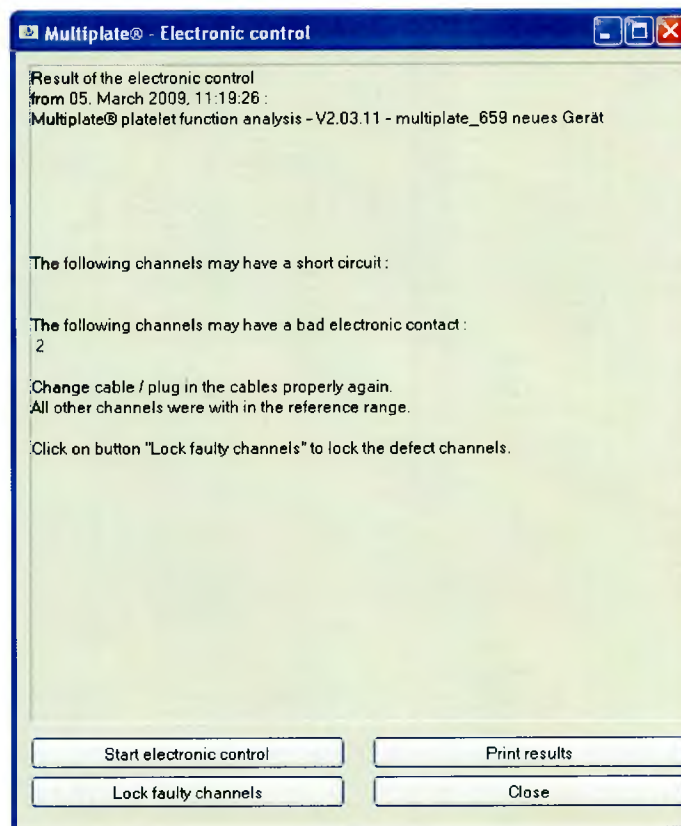


Рисунок 5-38 Неудавшиеся результаты электронного контроля

В этой ситуации оператор должен установить кабель поврежденного датчика на другой канал и повторить электронный контроль, нажав **Start electronic control (Старт электронного контроля)** на окне сообщений. Если проблема остается, исключите поврежденные каналы из дальнейшего использования, нажав **Lock faulty channels (Блокировка неисправных каналов)**, и замените кабель датчика.

5. Нажмите **Print results (Печать результатов)**, чтобы распечатать результаты электронного контроля. Каждый результат электронного контроля сохраняется автоматически.

☞ См. также *Папка данных* (стр. 98)



Контроль измерений (Флажковые индикаторы контроля качества)

Контроль измерений может быть сконфигурирован для автоматической работы для каждого теста. Точность и корреляция дублирующихся измерений отслеживается автоматически. Функция контроля отслеживает коэффициент корреляции двух единичных измерений и отклонение от среднего значения.

Измерения с использованием флажковых индикаторов

- ▶ Чтобы работать с результатом контроля измерений с флажковыми индикаторами

1. Если результат контроля измерений не прошел по одному или обоим критериям, это отображается в графическом окне, а результат показан на верхней панели (В).

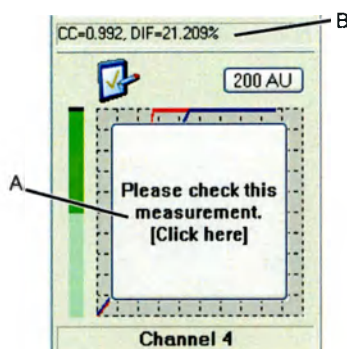


Рисунок 5-39 Результат контроля измерений с флажковыми индикаторами

2. Кликните QC-flag (A).

Отображается окно с информацией о контроле качества, а графическое окно соответствующего канала показывает кривую измерения вместо Флажка.

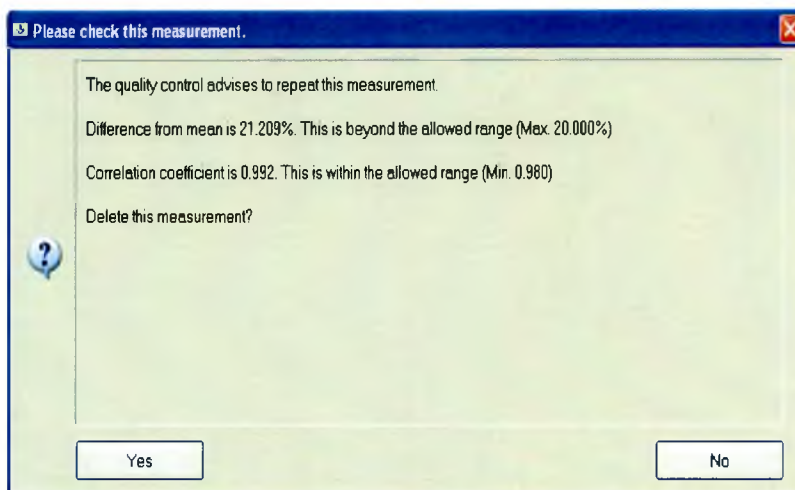


Рисунок 5-40 Подробная информация о результате с флажковыми индикаторами

3. Выполните что-либо одно:

- Кликните **Yes**, чтобы немедленно очистить канал. (Измерение все еще сохранено, но к имени файла добавляется префикс *deleted* (удалено).) или
- Кликните **No**, чтобы записать результат, при этом к названию файла и идентификационному номеру пациента добавляется *QC flag* (флажковый индикатор контроля качества).

Результаты корреляции и точности также отображаются в распечатке измерений. (Это только в случае, если 5 Add. information (добавить информацию) в распечатке выбрано в **Service > Device configuration** (Сервис > Конфигурация устройства).)

 См. Конфигурация анализатора (стр. 113).



Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества

Это может произойти, если, например, хлористый натрий (NaCl) не был предварительно нагрет. Во время анализа сообщается об этой ошибке появляется непосредственно над кривой (A). Когда измерение завершено, на панели **Patient ID** (идентификационный номер пациента) (B) появляется флажок. Все результаты (AUC, степень агрегации и скорость агрегации) указаны в отчете с нулевым значением.

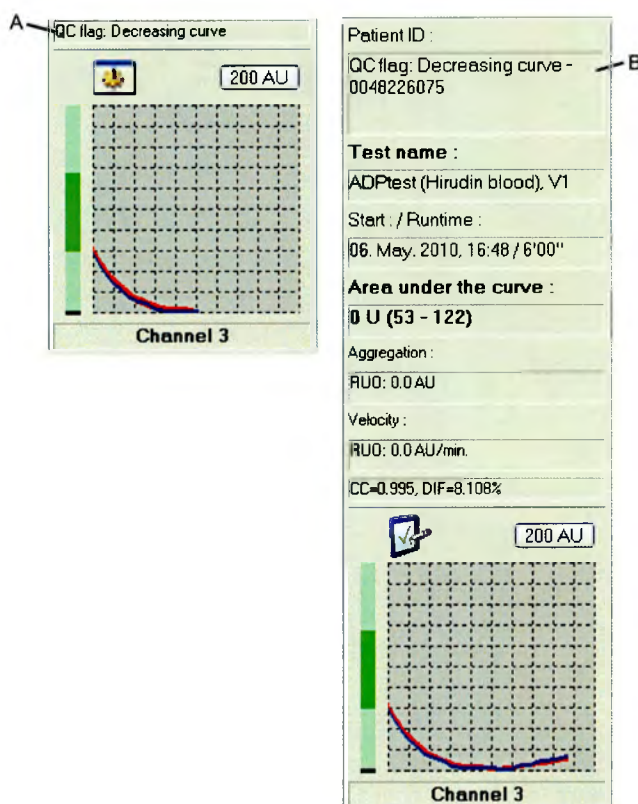


Рисунок 5-41

Убывающая кривая флажкового индикатора контроля качества; во время измерения (A), после измерения (B)

Выключение системы

ПРИМЕЧАНИЕ**Потеря данных из-за неправильного выключения**

Выключение системы или анализатора во время проведения теста может привести к потере данных.

- ▶ Не выключайте систему или анализатор во время работы с образцами.
- ▶ Остановите все измерения и выключите систему.
- ▶ Не используйте кнопку питания для выключения системы.

**Чтобы выключить систему**

1. Выберите **Multiplate > Exit (Multiplate > Выход)** (Вы также можете кликнуть на  в верхнем правом углу Основного экрана.)

Отображается окно подтверждения.

2. В окне подтверждения нажмите **Yes**.

ПО Multiplate® выключено. Когда выключение завершено, отображается экран Windows.

3. В панели задач Windows выберите **Start > Shut down (Старт > Выключение)**.

Операционная система Windows выключится, анализатор тоже выключится.



Конфигурация

В данной главе вы ознакомитесь с информацией и инструкциями по задачам конфигурации.

В данной главе

Глава 6

Настройка принтера	111
Регулирование контрольных параметров измерений	112
Конфигурирование анализатора	113
Опции печати и отображения	114
Дополнительные конфигурации устройства	116
Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации	117
Изменение параметров теста	118
Изменение языка	120

Настройка принтера

▶ Чтобы настроить принтер

1. Выберите **Print > Select printer** (Печать > Выбор принтера).

Отображается окно **Printer configuration** (Конфигурация принтера).

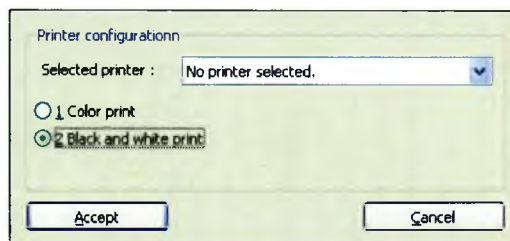


Рисунок 6-1 Конфигурация принтера

2. Выберите принтер из выпадающего списка.
3. Выберите либо **1 Color print** (Цветная печать) или **2 Black and white print** (Черно-белая печать).
4. Кликните на **Accept** (Принять).
5. Выберите **Print > Print test page** (Печать > Печать пробной страницы), чтобы проверить функционирование принтера.



▶ Чтобы проверить функционирование принтера

1. Выберите **Print > Print test page** (Печать > Печать пробной страницы).

Этот шаг рекомендуется к выполнению.



Регулирование контрольных параметров измерений

Точность и корреляция дублирующихся измерений отслеживается автоматически. Функция контроля отслеживает коэффициент корреляции двух единичных измерений и отклонение от среднего значения.

Контрольные значения устанавливаются по умолчанию на минимальное значение 0,98 для взаимной корреляции и 20% максимального отклонения от среднего значения. Эти значения можно отрегулировать индивидуально.



Поскольку контрольные параметры влияют на контроль качества, компания Roche рекомендует не изменять какие-либо из параметров.

Минимальный порог агрегации 30 AU устанавливается для встроенного контроля качества дублирующихся измерений. Результаты измерений ниже данного порога автоматически не контролируются. Это пороговое значение можно отрегулировать вручную.



Компания Roche рекомендует не применять контроль измерений к измерениям с низкими результатами агрегации (т. е. < 30 AU) из-за более высоких относительных девиаций между двумя кривыми.



Чтобы отрегулировать контрольные параметры измерений

1. Выберите **Service > Measurement control (Сервис > Контроль измерений)**.

Отображается окно для ввода пароля.

2. Наберите пароль сервиса и подтвердите.

Отображается окно **Measurement control (Контроль измерений)**. Показаны значения по умолчанию.

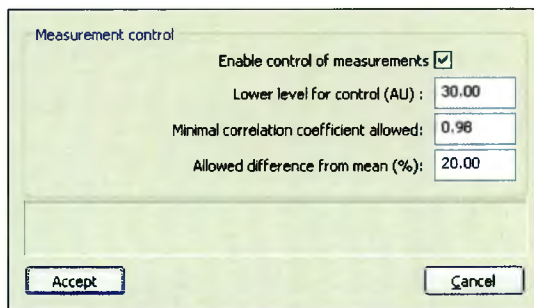


Рисунок 6-2 Регулирование контрольных значений измерений

3. Очистите **Enable control of measurements (включить контроль измерений)**, проверьте ячейку, если вы хотите работать без контрольных измерений; выберите это, если вы хотите работать с автоматическими контрольными измерениями. Компания Roche рекомендует всегда работать с контрольными измерениями.
4. Кликните на **Accept**, чтобы принять изменения.

Когда начнется следующее измерение, будут применяться новые значения.



Конфигурирование анализатора

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Device configuration:

- ☐ 1 Raw data on the screen
- ☐ 2 Raw data on the printout
- ☒ 3 Dashed grids on the screen
- ☒ 4 Dashed grids on the printout
- ☐ 5 Add. information on the printout
- ☐ 6 Show curves as an area
- ☐ 7 Print only the AUC
- ☐ 8 Change screenshot ID

Maximum measurement duration (3-30 min.): 6

Laboratory ID:

Timer runtime (seconds): 180

Specified temperature (°C): 37.0

Gain (°C): 0.0

Min. specified temperature (°C): 36.0

Max. specified temperature (°C): 38.0

Turn off heating above (°C): 42.0

Max. value for the AUC area bar: 1800.0

Graphics export format:

PNG - Portable Network Graphics (Recommended)

Display format of the AUC parameter:

U

Signal tones:

☒ For signal tones use the beeper integrated to the mainboard (not supported by Windows Vista.).

☐ For acoustic signals use the primary audio device.

Signal tone 1:

Play signal tone

Test the signal tone

Note:

Please click on button "Test the signal tone" to insure that the selected tone can be heard.

If necessary, check the audio-output setting.

Other configuration parameters:

Waiting time in minutes (after the start of the program), till an electronic control can be started: 20

Accept Cancel

Рисунок 6-3 Окно для конфигурирования анализатора

Опции печати и отображения

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Распечатка и отображение измерений могут быть изменены с помощью различных конфигураций.

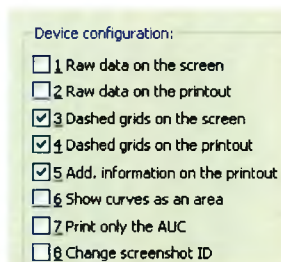


Рисунок 6-4 Панель конфигурации устройства

Конфигурация
устройства 1, 2, 3, 4

Опции 1-4 относятся к графическому окну. При выборе первых двух опций необработанные данные измерений отображаются на экране и на распечатке в виде сине-красных затемнений над кривой.

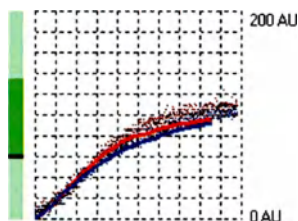


Рисунок 6-5 Пример распечатки с отображением необработанных данных и сетки

При выборе опций 3 и 4 в графическом окне на экране и на распечатке появляется сетка.

Конфигурация устройства 5

Add. information on the printout (Добавить информацию на распечатке) включает индивидуальные значения для агрегации (Ag), скорости (Vel), зоны под кривой (AUC), а также коэффициент корреляции (CC) и отклонение от среднего значения плюс исходные необработанные данные (Основа) и необработанные показания с конечной точки (Конец).

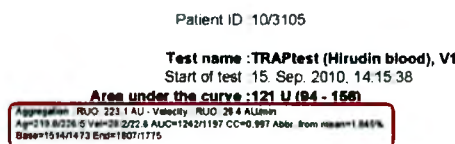


Рисунок 6-6 Пример распечатки, включая дополнительную информацию. Значение AUC на распечатке всегда представлено в AU*мин.

Конфигурация устройства 6

Show curves as an area (Показать кривые как площадь) изменяет режим отображения. Результаты можно трансформировать из двух кривых агрегации в площадь кривой, проведенной через точки средних значений.

См. Графическое окно (стр. 58)

Конфигурация устройства 7

Print only the AUC (Печать только AUC) позволяет распечатывать только параметр AUC. Окончательные результаты параметров агрегации и скорости не включены.

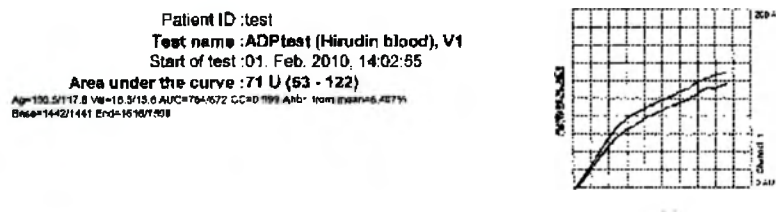


Рисунок 6-7 Печать без конечных результатов агрегации и скорости

Результаты в папке с графическими данными все еще содержит все параметры из измерения.

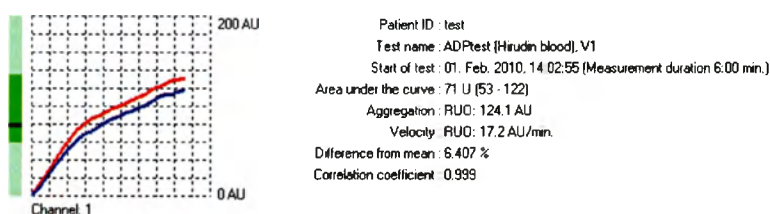


Рисунок 6-8 Автоматически сохраненные графические данные измерения из базы данных

Конфигурация устройства 8

Используйте **Change screenshot ID (Изменить идентификацию скриншота)**, чтобы добавить идентификационный номер скриншота к названию файла автоматически сохраненных скриншотов. (У скриншотов, сохраненных автоматически в процессе печати, нет в названии идентификационного номера пациента, только дата и время измерения.)

При использовании **F6: Print (Печать)**, отображается окно для ввода идентификационного номера скриншота.

Рисунок 6-9 Окно для идентификации скриншотов

Используйте **Accept (Принять)**, чтобы сохранить скриншот в папку *Screenshots* (подпапка папки *Data* на рабочем столе).

 См. Папка с данными (стр. 98).



Если вы используете **Cancel (Отмена)**, скриншот не будет сохранен.

Дополнительные конфигурации устройства

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

Рисунок 6-10 Дополнительные конфигурации устройства

Максимальная
длительность измерения

Длительность стандартного теста по умолчанию составляет 6 минут. Длительность этого периода можно настроить от 3 до 30 минут. При введении некорректного значения (< 3 мин. или > 30 мин.) отобразится окно с сообщением о некорректном значении.

Идентификационный номер
лаборатории

Идентификационный номер лаборатории можно добавить в распечатку путем введения информации в это окно.

Время работы таймера

По умолчанию время работы таймера составляет 180 секунд, его можно настроить.

Заданные температура
и диапазоны

Заданная температура системы Multiplate® составляет 37°C. Диапазон допуска составляет 37±1°C.

В исследовательских целях эти значения можно менять.

Коэффициент усиления

Это значение можно изменить только в целях обслуживания. Не изменяйте это значение.

Выключение нагрева

Если устройство достигает температуры выше 42°C, ПО выключает нагрев с целью предотвращения повреждения электронных частей.

Не изменяйте это значение.

Макс. значение
панели зоны AUC

По умолчанию максимальное значение панели AUC составляет 1800 AU*мин (т. е. 180 U). Эту настройку можно изменять.

Формат экспорта
графических данных

Есть возможность выбирать формат изображения файлов экспорта графических данных. Доступны PNG (переносимая сетевая графика) и JPG (объединённая группа экспертов в области фотографии).

Формат изображения
параметра AUC

Используйте это выпадающее меню для выбора единиц U или AU*мин для значения AUC.



10 AU*мин = 1 U

Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации

→ Service > Device configuration (Сервис > Конфигурация устройства)

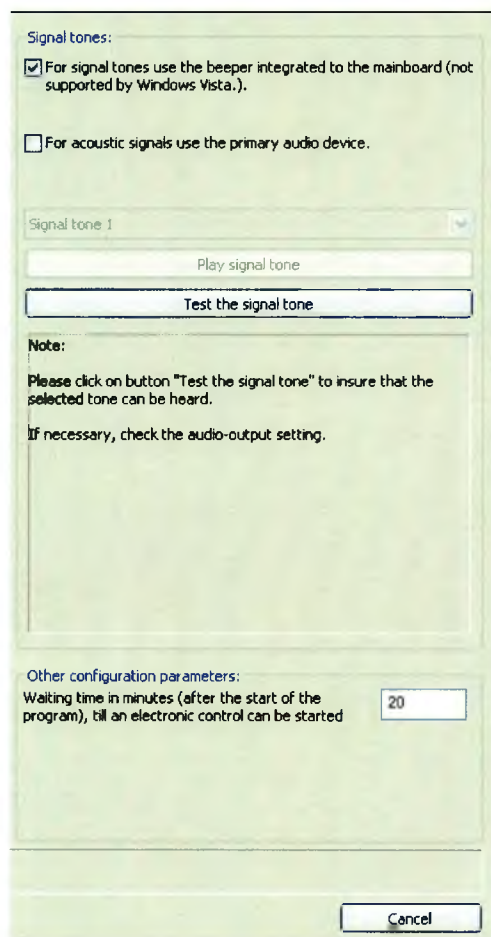


Рисунок 6-11 Звуки сигналов и прочие параметры конфигурации

Звуки сигналов

Звук сигнала генерируется генератором тонально-модулированных сигналов, встроенным в основную панель главного аудиоустройства.

Не изменяйте настройки по умолчанию.

Используйте **Test the signal tone (Звук сигнала теста)**, чтобы убедиться, что звуковой сигнал работает.

*Прочие параметры
конфигурации*

Этот пункт показывает время, требуемое для разогрева перед электронным контролем. По умолчанию это время составляет 20 минут, не следует его менять.

Изменение параметров теста

→ Service > Change test parameters (Сервис > Изменение параметров теста)

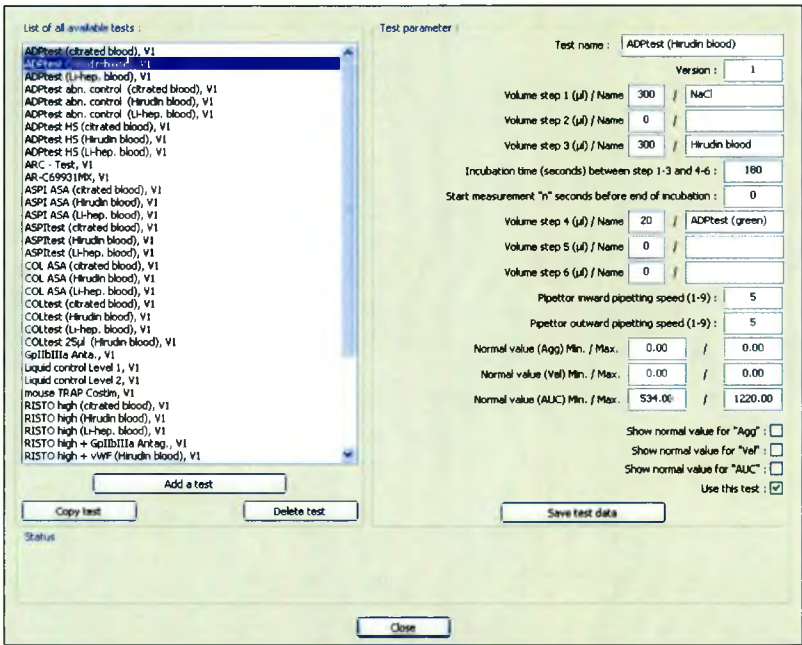


Рисунок 6-12 Измените окно с параметрами теста

Чтобы просмотреть параметры теста, выберите его в **List of available tests** (Список доступных тестов).

Нажмите **Add a test** (Добавить тест), чтобы определить новый тест.

Определение для тестов с использованием электронной пипетки

В программу теста может быть включено до трех шагов дозирования пипеткой как до, так и после времени инкубации введением объема в мкл и названия жидкости. Шаги без указанного значения или с нулевым значением опускаются.



- Минимальный объем для шагов 1-6 - 10 мкл. Общий объем одной тестовой ячейки не должен превышать 1 мл.
- Если объем равен 0 мкл для шагов 4-6, испытание не может быть выполнено.

Время инкубации

Значение по умолчанию - 180 секунд.

Время начала

Время начала определяется по отношению к времени инкубации.

Скорость дозирования пипеткой

Компания Roche рекомендует не изменять скорость дозирования, установленную по умолчанию.

Нормальный диапазон значений

Нормальные диапазоны значений могут применяться к каждому параметру (агрегация AU, скорость AU/мин и зона под кривой (AUC) AU*мин / U).

Изменения необходимо подтвердить с помощью **Save test data** (Сохранить данные теста).



При программировании нового теста нормальные значения нужно вводить в AU*мин. Если AUC должна быть отображена в U, ПО автоматически конвертирует значения AU*мин в Units (U). Поскольку 1U = 10 AU*мин, нормальный диапазон значений, определенных в U должен быть введен с добавлением нуля (умноженное на 10) к значениям, чтобы сконвертировать их в значения AU*мин.

Отображение определений

Чтобы отображать нормальные значения на экране с результатами и распечатках, значения должны быть указаны в соответствующих ячейках.

Выберите **Show normal value for Agg** (Показать нормальное значение для «Агр»), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (Agg) Min./Max.** (Нормальное значение (Агр) мин./макс.) в скобках после текущего значения агрегации AU (B) и в виде горизонтальных зеленых полос в пределах графического окна (A).

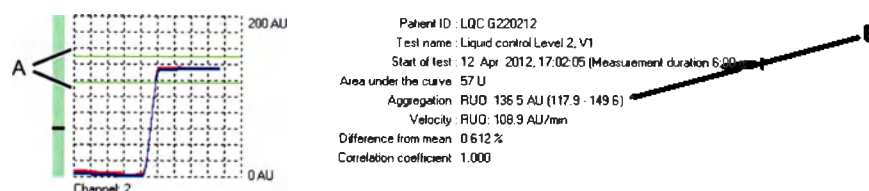


Рисунок 6-13 Верхняя и нижняя границы нормального диапазона значений для AU

Выберите **Show normal value for Vel** (Показать нормальное значение для «Скорость»), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (Vel) Min./Max.** (Нормальное значение (Скорость) мин./макс.) в скобках после текущего значения скорости AU/мин.

Выберите **Show normal value for AUC** (Показать нормальное значение для AUC), чтобы показать пользовательский ряд **Normal value (AUC) Min. / Max.** (Нормальное значение (AUC) мин./макс.) в скобках после текущего значения AUC U (B) и рядом с графическим окном в виде темно-зеленой панели (A).

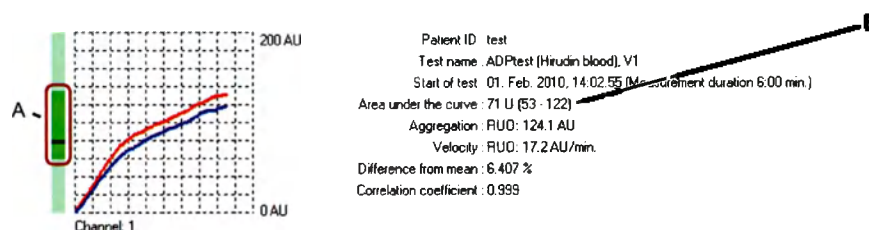


Рисунок 6-14 Нормальный диапазон значений для AUC

См. также панель AUC (стр. 59).

Используйте этот тест

Выберите эту опцию, чтобы включить выбранный тест в выпадающий список при использовании функции автоматического дозирования пипеткой и в **Measurement > Test selection** (Измерение > Выбор теста).

См. также Выбор теста (стр. 63).

Изменение языка

ПО Multiplate® доступно на 9 различных языках.



Чтобы изменить язык

1. Выберите **Service > Language** (Сервис > Язык).



Рисунок 6-15 Выбор языка

2. Выберите язык по желанию.
3. Кликните на **Асепт (Принять)**.

Новый язык сразу активируется. Перезагрузка ПО не требуется.



Техническое обслуживание

7	<i>Техническое обслуживание</i>	123
---	---------------------------------------	-----

Техническое обслуживание

В данной главе вы ознакомитесь с инструкциями по выполнению важных задач технического обслуживания.

В данной главе

Глава 7

Обзор	125
Безопасность	125
Очищение и дезинфекция анализатора	126
Техобслуживание и очищение устройства электронного дозирования пипеткой	127
Очищение внешней поверхности устройства	127
Замена фильтра на наконечнике	128
Очищение нижней части устройства	129
Проверка исправности принтера	131
Проверка температуры	132

Обзор

Анализатор Multiplate® не требует значительного технического обслуживания и имеет продолжительный срок службы. Внутри анализатора нет таких компонентов, которые требуют обслуживания оператором.



В случае неисправности свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Следующие действия по техобслуживанию необходимо выполнять регулярно:

Задача техобслуживания	Периодичность
Очищение и дезинфекция анализатора	Согласно местным регулятивным нормам
Замена кабелей датчика	- Когда они загрязняются - Когда это требуется согласно результатам контроля качества

Таблица 7-1 Задачи техобслуживания анализатора Multiplate®

Безопасность



Изучите информацию в главе по безопасности

См. стр. 11 ff.

Следующие сообщения по безопасности являются особенно важными. Предупреждающие сообщения

- Заражение образцами и имеющими к ним отношение материалами (стр. 16)
- Заражение раствором отходов (стр. 16)
- Загрязнение окружающей среды жидкими и твердыми отходами (стр. 17)

Предостерегающие сообщения

- Кожное воспаление или телесные повреждения вследствие действия реагентов и других рабочих растворов (стр. 18)

Уведомляющие сообщения

- Неисправность вследствие пролития жидкости (стр. 19)



ОСТОРОЖНО

Телесные повреждения и неисправность анализатора из-за неправильного использования

Несанкционированный доступ к деталям анализатора может привести к телесным повреждениям или неисправности прибора. Также может быть утрачено действие гарантии.

- ▶ Не открывайте и не выполняйте модификации без предварительного получения одобрения от компании Roche.

Очищение и дезинфекция анализатора

Поверхности, которые могут контактировать с потенциально опасными материалами, необходимо дезинфицировать согласно местным регулятивным нормам.



Чтобы очистить синтетическую поверхность анализатора

1. Используйте тряпку, смоченную в мягкодействующем моющем средстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение анализатора из-за использования неподходящих моющих средств
Моющие средства, содержащие растворители, могут повредить поверхность анализатора.

- Не используйте моющие средства, содержащие растворители.



Чтобы очистить блок измерения

1. Используйте одно из нижеперечисленных моющих средств

Рекомендуемые моющие средства для дезинфекции блока измерения:

- Terralin® жидкость
- Mikrozyd® жидкость
- Mikrozyd* AF
- Mikrozyd® салфетки
- Sagrosept® салфетки



Чтобы очистить отверстия в блоке измерения

1. Используйте ватные палочки, смоченные одним из рекомендуемых моющих средств.



Техобслуживание и очищение устройства электронного дозирования пипеткой

Для бесперебойной работы устройства электронного дозирования пипеткой рекомендуется его регулярное техобслуживание.

Необходимо регулярно выполнять следующие процедуры:

Задача техобслуживания	Периодичность
Очищение внешней поверхности устройства	Когда устройство засорено или загрязнено.
Очищение нижних частей устройства	Когда устройство засорено или загрязнено.
Замена фильтра на наконечнике	Когда фильтр засорен или загрязнен.

Таблица 7-2 Обслуживание устройства электронного дозирования пипеткой

Очищение внешней поверхности устройства

Необходимые материалы

- ☐ Очищающая жидкость (этанол (70%), изопропанол (60%) или мягкодействующее моющее средство)
- ☐ Чистая неворсистая тряпка



Чтобы очистить внешнюю поверхность устройства

1. Осторожно очистите поверхность тряпкой, смоченной очищающей жидкостью.
2. Вытрите насухо невористой тряпкой.



Замена фильтра на наконечнике

Регулярно проверяйте чистоту фильтров для обеспечения точных уровней наполнения на наконечнике.

Необходимые материалы

- ☐ Пинцет
- ☐ Фильтр



Чтобы заменить фильтр на наконечнике

1. Захватите фильтр пинцетом и вытащите его из пипетки

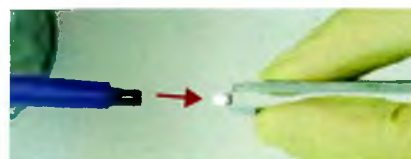
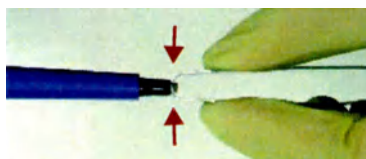


Рисунок 7-1 Удаление фильтра на наконечнике

2. С помощью пинцета возьмите новый фильтр и вставьте его в наконечник пипетки. Протолкните его до упора.



Рисунок 7-2 Замена фильтра на наконечнике

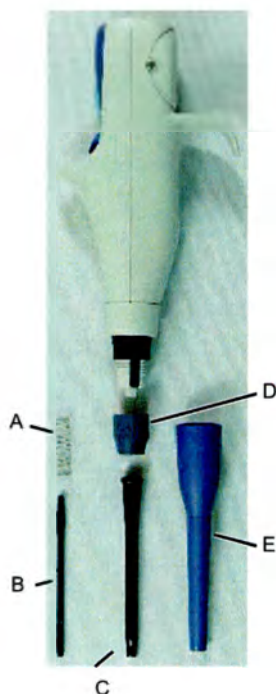


Будьте осторожны, не выпачкайте новый фильтр во время установки.



Очищение нижней части устройства

Чтобы очистить нижнюю часть устройства, разберите его, очистите части и соберите заново.



- | | |
|--------------|------------------------------|
| A Пружина | D Держатель наконечника |
| B Поршень | E Хомут эжектора наконечника |
| C Наконечник | |

Рисунок 7-3 Компоненты электронной пипетки

Необходимые материалы

- ☐ Дистиллированная вода
- ☐ Технический жир



Чтобы очистить нижнюю часть устройства

1. Отсоедините пипетку от анализатора.
2. Выверните винты хомута эжектора наконечника (E) и держателя наконечника (D).
3. Снимите держатель наконечника (D), наконечник (C) и пружину (A).
4. Снимите фильтр наконечника.
5. Выверните винты поршня (B) и снимите его.
6. Очистите внутреннюю поверхность хомута эжектора наконечника (E) и наконечника (C).

В случае необходимости промойте их дистиллированной водой и дайте им полностью высохнуть.

7. Нанесите технический жир на поршень тонким слоем (E).



- Не допускайте чрезмерного нанесения жира.
- Убедитесь, что на поверхности поршня нет ворсинок.

8. Заверните винты поршня (B) обратно.



Не допускайте чрезмерной затяжки деталей.

9. Вставьте пружину (A) в поршень.

10. Протолкните наконечник (C) в свое положение и прикрутите его с помощью держателя наконечника (D). Замените фильтр наконечника с помощью предоставленных инструментов.



См. Чтобы заменить фильтр на наконечнике (стр. 128).

11. Подсоедините хомут эжектора наконечника (E).

12. Вставьте сабель устройства в разъем анализатора.

13. После сборки запустите программу дозирования пипеткой, чтобы проверить его работу.

- Проверьте работу эжектора наконечника.
- Проверьте, надежно ли установлен наконечник.
- Проверьте правильность извлечения NaCl.



Неточные результаты из-за неисправности электронного устройства дозирования пипеткой

Неправильная работа пипетки может привести к неправильному дозированию и, следовательно, к неточным результатам.

- Всегда проверяйте исправность электронного устройства дозирования пипеткой после любого выполненного измерения.



Проверка исправности принтера

Компания Roche рекомендует периодически проверять исправность функции печати и качества распечатки.



Чтобы проверить исправность

1. Выберите **Print > Print test page** (Печать > Печать тестовой страницы).

Тестовая страница напечатана. Ее внешний вид и содержание зависят от работоспособности принтера.



Более подробную информацию смотрите в документации принтера.



Проверка температуры

▶ Чтобы проверить температуру анализатора

1. Выберите **Service > Show device temperature** (Сервис > Показать температуру устройства).

Меню температуры отображает фактическую температуру трех датчиков, расположенных под измерительным блоком. Внутренняя температура монтажной схемы также отображается.

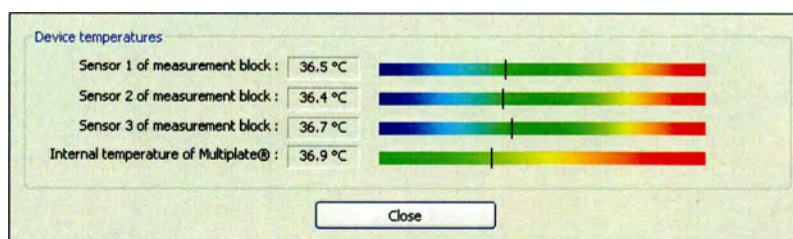


Рисунок 7-4 Окно температур устройства



Поиск и устранение неисправностей

8	<i>Поиск и устранение неисправностей</i>	135
---	--	-----

Поиск и устранение неисправностей

В данной главе вы ознакомитесь с информацией о действиях в исключительных ситуациях.

В данной главе

Глава 8

Действия в исключительных ситуациях	137
Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора	137
Сообщения об ошибках ПО	138
Ситуации, связанные с контролем качества	139
Ситуации, связанные с приемкой результатов	140

Действия в исключительных ситуациях

В следующих таблицах эти ситуации разделяются на 4 основные группы:

- Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора
- Сообщения об ошибках ПО
- Ситуации, связанные с контролем качества
- Ситуации, связанные с приемкой результатов



Если проблему решить невозможно, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Ситуации, связанные с отдельными компонентами анализатора

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Анализатор выключается автоматически или не включается		Отказ в системе питания	Проверьте, правильно ли установлен сетевой кабель. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Операционная система не запускается	Операционная система Windows не запускается и / или звучит длительный сигнал	Отказ ОЗУ или материнской платы	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Объем, отмеренный пипеткой, заметно некорректен	Устройство электронного дозирования пипеткой отмеряет неправильный объем	Ошибка оператора пипетки (например, выделение из наконечника пипетки во время инициализации, засоренный фильтр и т. д.)	Убедитесь в правильности обращения с пипеткой (см. <i>Измерение вручную с помощью пипетки</i> (стр. 81) и <i>Выполнение измерений с помощью электронной системы дозирования пипеткой</i> (стр. 127)). Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Проблемы с печатью	Распечатка неполная; видны только выбранные данные/графика	Неисправные или пустые картриджи (применимо только к струйному принтеру)	Замените картридж. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Проблемы с печатью	Принтер не распечатывает	1. Пустой картридж / тонер? 2. Принтер выключен? 3. Принтер не подсоединен? 4. Принтер не установлен? 5. Принтер выбран в ПО Multiplate³⁰²? 6. Предыдущая задача печати все еще в состоянии ожидания?	Проверьте возможные причины (см. <i>Чтобы настроить принтер</i> (стр. 111)). Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Отсутствует звук сигнала	Отсутствует звуковой сигнал по истечении времени инкубации	1. Изменены настройки по умолчанию для звуковых сигналов анализатора 2. Отказ динамика	Для 1: Восстановите настройки по умолчанию и повторите измерение. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-1 Неисправность отдельных компонентов анализатора

Действия в исключительных ситуациях

Сообщения об ошибках ПО

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
«Отказ самозагрузки диска, вставьте диск и нажмите enter»	Появление сообщения об ошибке после включения системы.	Отказ жёсткого диска	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния «Поиск Multiplate®»	Температура не достигла диапазона нормальных значений (37°C), стержень магнитной мешалки <i>вращается</i> в тестовых ячейках.	Отказ ПО	Выключите систему, вытяните шнур питания из анализатора и подождите 10 секунд. Вставьте его обратно и включите анализатор.
	Температура не достигла диапазона нормальных значений (37°C), стержень магнитной мешалки <i>не вращается</i> в тестовых ячейках.	Неисправный предохранитель	Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния, например: «Температура измерительного блока: 38,5°C, слишком высокая > 38°C». Предупреждение о высокой температуре до начала измерения.	Температура за пределами указанного диапазона. Температура устройства > 38°C	1. Слишком высокая температура окружающей среды (> 30°C) 2. Неисправность электроники анализатора	Для 1: Понижьте температуру воздуха в комнате; не устанавливайте анализатор вблизи других анализаторов, излучающих тепло. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
В строке состояния, например: «Температура измерительного блока: 35,7°C, слишком низкая < 36°C». Предупреждение о низкой температуре до начала измерения.	Температура за пределами указанного диапазона. Температура устройства < 36°C	1. Слишком короткая фаза предварительного нагрева 2. Возможно, неоткалиброванное ПО	Для 1: Подождите, пока закончится фаза предварительного нагрева. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Окно с сообщением об ошибке «Ошибка: не найдено устройство электронного дозирования.»	Невозможно найти устройство электронного дозирования	1. Устройство электронного дозирования подсоединено к анализатору некорректно 2. Неисправность устройства электронного дозирования	Для 1: Выключите систему, убедитесь, что устройство электронного дозирования правильно подсоединено и перезапустите систему. Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-2 Сообщения об ошибках ПО

Ситуации, связанные с контролем качества

Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Результат контроля качества жидкости за пределами указанного диапазона	Результат контроля качества жидкости выше указанного диапазона	1. Неправильный предварительный нагрев растворов (> 20 мин)? 2. Ошибочное время инкубации? (применимо только к дозированию пипеткой вручную) 3. Раствор 2 добавлен в раствор 1, а не как рекомендуется – на поверхность раствора 1? 4. Пузырьки воздуха на блоке датчика тестовых ячеек? 5. Неправильная калибровка	Для 1-4: Проверьте процедуру контроля качества жидкости (см. вкладыш) и повторите измерение корректно. Если результат контроля качества жидкости остается за пределами указанного диапазона, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 5: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
	Результат контроля качества жидкости ниже указанного диапазона	1. Добавленное количество раствора 2 было слишком мало? 2. Неправильная калибровка	Для 1: Проверьте процедуру контроля качества жидкости (см. вкладыш). Для 2: Свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
Результат электронного контроля качества за пределами диапазона нормальных значений	Один или более каналов находятся за пределами диапазона нормальных значений	1. Кабель датчика неправильно подсоединен? 2. Температура за пределами диапазона нормальных значений (37°C) / фаза предварительного нагрева анализатора меньше 20 минут? 3. Температура воздуха в комнате находится за пределами указанных климатических условий? 4. Именно этот кабель датчика не работает 5. Возможно, канал неисправен	Для 1: Правильно вставьте кабель датчика в исходное положение. Для 2: Подождите, пока температура не установится в указанном диапазоне, ПО должно работать на этот момент в течение, как минимум, 20 минут. Для 3: Убедитесь, что температура воздуха в комнате находится в разрешенных пределах (см. <i>Климатические условия</i> (стр. 48)). Для 4: Замените отдельный кабель датчика и повторите электронный контроль. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche. Для 5: Заблокируйте неисправный канал и свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-3 Ошибки контроля качества

Ситуации, связанные с приемкой результатов

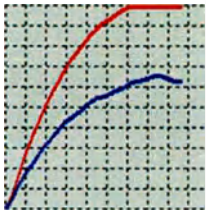
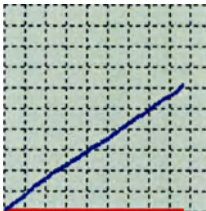
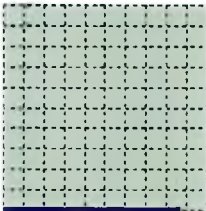
Ситуация	Описание	Причина	Устранение
Результат измерения нелогичен	Неожиданно низкий результат при отсутствии влияния со стороны лекарств, ингибирующих тромбоциты, и отсутствии подозрения на дисфункцию тромбоцитов	1. Свернувшаяся кровь? 2. Неправильное обращение с реагентами и / или тестовыми ячейками (по критериям хранения и стабильности)? 3. Применяется разжижитель (свежий NaCl без добавок, таких, как сложный метиловый эфир)?	Для 1: Изучите образец крови Для 2: Обратите внимание на инструкцию по применению реагентов и тестовых ячеек, проверьте реагент с использованием образца крови от здорового донора. Для 3: Изучите разжижитель. Повторите измерение. Если проблема остается, низкая агрегация у данного пациента может быть связана с приемом нескольких лекарственных средств, болезненностью или с внутрииндивидуальной вариабельностью тромбоцитарной функции. Если так или иначе есть подозрение на отказ, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.
	Сообщение флажкового индикатора контроля качества: "Контроль качества советует повторить это измерение. Отличие от среднего значения составляет 24.253%. Это за пределами разрешенного диапазона (Макс. 20.000%) Коэффициент корреляции составляет 0.999. Это в пределах разрешенного диапазона (Мин. 0.980). Удалить это измерение?"	При измерениях тромбоцитарной функции могут быть отклонения. Поэтому выполняется дублирующее измерение. Если неточность больше, чем ожидается, оператор получает предупреждение и может принять решение либо об отмене измерения и его повторении, либо о сохранении измерения (например, если обе кривые указывают на один и тот же диагноз, несмотря на несоответствие).	Повторите измерение с использованием новых тестовых ячеек.
	Сильно отклоняющиеся кривые	1. В одной паре датчиков произошло короткое замыкание 2. Анализатор разработан для измерения сопротивления в жидкостях. Такие кривые могут появиться, и звучать неравномерные сигналы, если в тестовых ячейках нет раствора	Для 1: Повторите измерение. Для 2: Соблюдайте правила использования анализатора, чтобы выполнить «пустое измерение», используйте раствор контроля качества жидкости 1. Он содержит протеиновый раствор, обеспечивающий стабильное сопротивление после времени инкубации.
	Отказ в обеих кривых	1. Кабель датчика все еще в исходном положении? 2. Нет перемешивающего устройства в тестовых ячейках? 3. Дистиллированная вода вместо NaCl в качестве разжижающего вещества?	Проверьте причину и повторите измерение после устранения ошибок. Если проблема остается, возможно, кабель датчика неисправен, его необходимо заменить. Если проблема остается, свяжитесь с представителем сервисного центра компании Roche.

Таблица 8-4 Неприемлемые результаты (включая флажковые индикаторы контроля качества)

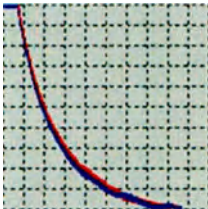
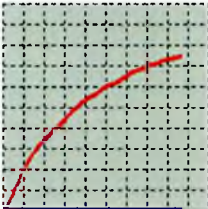
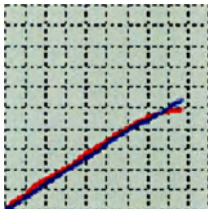
Ситуация	Описание	Причина	Устранение
	Сильно понижающаяся кривая (флажковые индикаторы контроля качества: Понижающаяся кривая)	1. Разница в температуре, используемый NaCl слишком холодный / не подогрет до 37°C? 2. Пущено время инкубации?	Для 1: Предварительно нагрейте раствор NaCl и повторите измерение. Для 2: Повторите измерение, включая время инкубации.
	Одна из двух кривых показана в виде прямой линии в нижней части окна с графическими данными (флажковый индикатор контроля качества, поскольку отклонение от среднего значения и коэффициента корреляции находится за пределами указанного диапазона)	Короткое замыкание тестовых ячеек датчиков	Повторите измерение с использованием новой тестовой ячейки.
	Согласно измерению, наблюдается увеличение, хотя только NaCl был добавлен в тестовую ячейку	Такие кривые могут появляться в результате добавления NaCl вместо крови при проведении «пустых измерений» Хлорид-ионы NaCl и серебро с поверхности датчика могут образовывать хлористое серебро, что ведет к смещению сопротивления	Соблюдайте правила использования анализатора, т. е. используйте для измерений либо кровь, либо раствор контроля качества жидкости 1. Он содержит NaCl и протеины (желатин), что предотвращает возникновение такого явления.

Таблица 8-4 Неприемлемые результаты (включая флажковые индикаторы контроля качества)

Действия в исключительных ситуациях

Изменения

9	<i>Изменения</i>	145
----------	------------------------	------------

Изменения

По сравнению с предыдущей версией ПО V2.03.11 для анализатора Multiplate® в новой версии ПО V2.03.13 были осуществлены некоторые внутренние изменения. В данной главе описаны основные изменения.

В данной главе

*Глава***9**

Изменения в ПО версии V2.03.13	147
Изменения в языковой конфигурации	147
Изменилось поведение программы текущего дозирования пипеткой . . .	147

Изменения в ПО версии V2.03.13

Версия работы вручную	Версия ПО	Версия изменения	Дата изменения
1.0	2.03.13	1.0	Октябрь, 2012 г.

Таблица 9-1

История изменений

Изменения в языковой конфигурации

Русский язык был удален из перечня языков на выбор. Теперь ПО доступно на 8 различных языках.

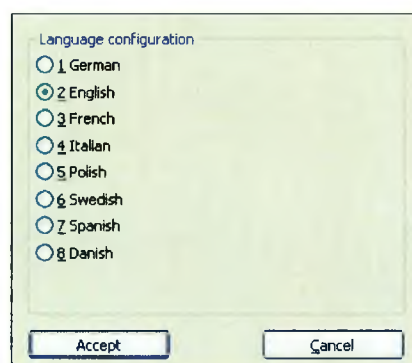


Рисунок 9-1

Доступные языки

Изменилось поведение программы текущего дозирования пипеткой

В новой версии ПО изменилось окно поведения программы текущего дозирования пипеткой. Больше невозможно выполнить какую-либо команду в пределах главного окна ПО, пока открыто окно **Current pipetting program** (Программа текущего дозирования пипеткой).

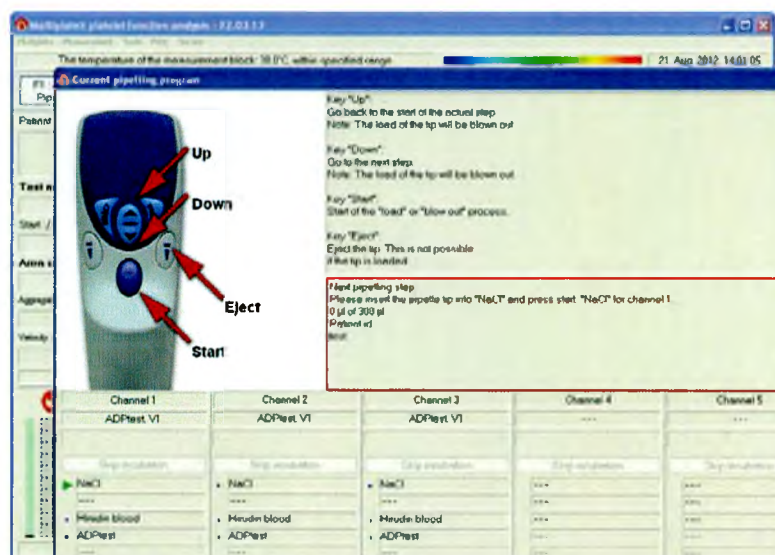


Рисунок 9-2

Окно **Current pipetting program** (Программа текущего дозирования пипеткой) с главным экраном на заднем плане.

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 23.01.2015

Notariat VII Mannheim


(Seeler)
Notarin



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Justizrätin Claudia Seeler

3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats Mannheim**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 29.01.2015

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -199 /2015 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



Zöbeley
Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 13110
der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG
in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 29.01.2015
Der Kostenbeamte

Kappis Just.Ang.



Штамп: Заверенная копия

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Roche

Утверждено

Roche Diagnostics GmbH

Дата: 19 января 2015 г.

/Подпись/

Имя ответственного лица

Должность

Штамп: Roche Diagnostics GmbH

Зандхофер Штрассе 116

D-68305 г. Мангейм

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается, что предстоящая фотокопия полностью соответствует оригиналу.

Г. Мангейм, 23.01.2015

Нотариат VII Мангейм

/Подпись/

Зеелер

Нотариус

Печать: Нотариат Мангейм

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан советником юстиций Клаудией Зеелер
- 3 выступающей в качестве нотариуса
- 4 Скреплен печатью/штампом нотариата г. Мангейм

Заверено

- 5 в 68149 г. Мангейм
- 6 29.01.2015
- 7 президентом суда земли Мангейм
- 8 за номером: № 910 а – 199/2015
- 9 Печать: Участковый Суд г. Мангейм
- 10 Подпись: (Цёбелей, президент суда земли)

Пошлина KV № 13110

В соответствии с § 4 абз. 1 JVKostG

В размере 20,00 ЕВРО

Г. Мангейм, 29.01.2015

Лицо, занимающееся расчетом расходов:

/Подпись/

Каппис, судебный секретарь

Печать на сшивке документа : Участковый Суд г. Мангейм

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Второго марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4702

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 153 листов (-а, -о)

Нотариус: