Sanquin

Инструкция по эксплуатации



Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований in vitro «Magister C24» с принадлежностями

Краткое справочное руководство по основным рабочим процессам

Редакция руководства 1.0 - Март 2016 года

Интерфейс на английском языке

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
Амстердам, 1066 CX, Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о редакции

Данное руководство проверено и выпущено согласно политике качества компании GSG RobotiX. Данные в этом документе могут изменяться без предварительного уведомления.

Все права защищены GSG RobotiX © 2016
Воспроизведение данного руководства тем или иным образом без письменного разрешения компании GSG RobotiX строго запрещено.

Записи об изменениях

Редакция	Дата выпуска	Изменения
1.0	Март 2016	Первый выпуск

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sanquin

Оглавление

Записи об изменениях 2

1 Введение 4

1.1 О руководстве 4

1.2 Программное заявление 4

1.3 Меры предосторожности 4

1.3.1 Условные обозначения 4

1.3.2 Потенциальные угрозы безопасности 5

1.4 Условия применения 6

1.5 Соответствие стандартам технических характеристик 7

1.6 Основные технические характеристики 7

1.7 Порядок эксплуатации 8

1.8 Системные компоненты 8

1.8.1 Прибор состоит из следующих деталей и комплектующих: 8

1.8.2 Следующие реагенты и расходные материалы могут быть использованы при работе с Magister C24: 9

1.8.3 Компоновка прибора 10

1.9 Установка и запуск прибора 10

2 Графический интерфейс 11

2.1 Применение программы Gladstone 11

2.1.3 Запуск программы 11

3 Режим запуска 13

3.1 Рабочий список 13

3.1.3 Составление внутреннего рабочего списка 15

3.1.4 Импортирование внешнего рабочего списка (Главный компьютер) 27

3.1.5 Изменение списков, импортированных из главного компьютера 29

3.2 Повтор аналитических сеансов 30

3.3 Перед началом выполнения аналитического сеанса 30

3.3.3 Подготовка системы 30

3.3.4 Деконтаминация наконечников 31

3.3.5 Подготовка рабочего стола 31

3.4 Выполнение аналитического сеанса 36

3.4.3 Функция непрерывной загрузки 36

3.4.4 Функция паузы 37

3.4.5 Функция остановки 37

3.4.6 Статус процесса 37

3.4.7 Приостановка сеанса из-за отрытой дверцы 37

3.4.8 Инструменты 38

3.4.9 Установка порядка очередности 39

3.4.10 Техническое обслуживание 39

3.4.11 События 39

3.5 Сообщения об ошибках 40

3.5.3 Ошибки при считывании штрих-кодов гелевых карт 40

3.5.4 Ошибки, связанные с жидкостями 42

3.5.5 Ошибки верификации реагентов 42

4 Результат и работа с архивом 43

4.1 Менеджер входа в систему 43

4.1.3 Полномочия и обязанности 44

4.1.4 Запуск программ и операций 44

4.2 Подключение к архиву 44

4.3 Работа с архивом 45

4.3.3 Окно хранилища 45

4.3.4 История 53

4.3.5 Хранение 55

5 Порядок сервисного и технического обслуживания 56

5.1 Ежедневный уход 56

5.1.3 Подготовка системы 56

5.1.4 Деконтаминация наконечников 57

5.2 Еженедельный уход 57

5.2.3 Деконтаминация контейнеров жидкостной системы 57

5.2.4 Деконтаминация фильтров 57

5.3 Центр поддержки 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

1.1 О руководстве

Данное руководство представляет собой справочный материал для операторов, которые уже окончили специальное обучение компании Sanquin Reagents B.V./GSG RobotiX. Оно содержит подробную информацию по применению системы.
Дополнительную информацию о специальных возможностях можно получить у вашего поставщика реагентов.

1.2 Программное заявление

Улучшение продуктов по мере появления новой техники и компонентов является политикой компании GSG RobotiX. Компания GSG RobotiX оставляет за собой право на изменение спецификаций в любое время.
Для исключения ошибок в тексте и представленных изображениях были приложены все усилия. Мы приветствуем ваши комментарии по данной публикации в целях создания полезной и соответствующей документации.

1.3 Меры предосторожности

1.3.1 Условные обозначения

Следующая таблица является иллюстрированным глоссарием обозначений, используемых в Magister C24 и в руководстве к прибору.
При появлении таких обозначений на приборах, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.



Осторожно
Данное обозначение предупреждает о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации или получить дополнительную информацию, а также о соблюдении осторожности.



Осторожно
Данное обозначение указывает на наличие высокого напряжения и предупреждает пользователя о соблюдении осторожности.



Осторожно
Данное обозначение указывает на риски, связанные с биологической опасностью.



Осторожно
Риски, связанные с опасностью прокола.



Осторожно
Риски, связанные с лазерным лучом.



Осторожно
Риск электростатического разряда; может перезапустить платы, что приведет к аварийному сбросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Потенциальные угрозы безопасности

1.3.2.1 Механические



Осторожно

Magister C24 - это роботизированное устройство, которое работает под компьютерным контролем. Как и у большинства роботизированных приборов, всякий раз, когда инструмент находится в эксплуатации, существует потенциальная опасность получения повреждения от движущихся механических деталей.

Автоматизированный манипулятор может воздействовать с силой, достаточной для создания опасности защемления. Наконечники для пипеток достаточно острые, чтобы создать опасность прокола.
Использование датчиков положения на каждой оси движения, которые мгновенно определяют неправильное расположение, минимизирует эти опасности. Прибор разработан только для работы в автоматическом режиме, без вмешательства оператора. Прибор оснащен цельной защитной передней крышкой, которая исключает контакт с движущимися деталями.

Magister C24 довольно тяжелый, поэтому обратитесь к соответствующей главе руководства по сервисному обслуживанию перед тем, как поднять прибор или передвинуть его.

Когда прибор находится в рабочем режиме, запрещено трогать или прислоняться к рабочей зоне прибора до тех пор, пока система не будет приостановлена и дисплей отобразит диалоговое окно, указывающее на необходимое вмешательство пользователя. Прикосновения к рабочей зоне в любой момент работы прибора может привести к травме пользователя и/или повреждению **Magister C24** и/или может вызвать аварийную остановку прибора.

Защитный экран должен быть постоянно закрыт.

Ознакомьтесь с предупреждениями об ошибках, представленными программным обеспечением в случае неисправности, и внимательно выберите меру по ее устранению.

1.3.2.2 Биологические / химические





Осторожно

Жидкости, используемые в приборе, могут представлять потенциальную опасность для персонала. Могут присутствовать инфекционные клинические образцы, токсические или коррозионные химические вещества или радиоактивные вещества. Несмотря на то, что автоматизация работы системы минимизирует контакт с этими веществами, тем не менее, существует возможность их опасного воздействия.
Обращайте внимание на предупредительные надписи и следуйте инструкциям по безопасности, предусмотренным в Паспорте безопасности химической продукции от производителя реагентов. Жидкие и твердые отходы могут быть биологически опасными и должны утилизироваться согласно универсальным мерам безопасности.
При работе с инфекционными, токсичными или коррозионными веществами передняя крышка должна быть закрыта. Это является обязанностью оператора.
Всегда извлекайте образцы, реагенты и растворители сразу же после завершения работы прибора.
Носите соответствующую защитную одежду и очки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2.3 Электрические



Осторожно

Следует соблюдать стандартные правила электробезопасности. Не дотрагивайтесь до каких-либо выключателей или розеток влажными руками.
Прежде чем отсоединить провод электропитания, выключите прибор.
Отключите прибор от электросети прежде, чем очистить его от любой значительной утечки жидкости или прежде, чем произвести техническое обслуживание любых электрических или внутренних деталей.
Только квалифицированный персонал может осуществлять работы по техническому обслуживанию электрооборудования. До начала работы с прибором вставьте обратно все технологические заглушки.

1.3.2.4 Меры предосторожности при использовании



Осторожно

1. Крайне важно, чтобы рабочая зона **Magister C24** была установлена именно тем образом, который описан в руководстве по эксплуатации, а также, чтобы во время работы на рабочей зоне **Magister C24** не находились лишние объекты.
2. Отсек для жидких отходов должен опустошаться не менее одного раза в день.
Если допустить заполнение контейнера до уровня трубки, которая заходит внутрь контейнера, раствор отходов поднимется наверх и может затопить станцию для промывки на рабочей зоне прибора. Это может привести к контаминации прибора, что является опасным и может повлиять на результаты.
3. Убедитесь, что трубка между прибором и контейнером для жидких отходов не имеет изгибов и не образует петли, которые могли бы препятствовать свободному течению раствора отходов сверху вниз.
4. Убедитесь, что трубки с системной жидкостью не имеют изгибов.
5. До начала выполнения любой операции убедитесь, что **контейнер с системной жидкостью** в достаточной степени наполнен и **расположен на одном уровне с рабочей зоной прибора.**
6. **Magister C24** должен быть расположен таким образом, чтобы пользователь мог услышать звуковую аварийную сигнализацию системы, предоставляющую возможность для быстрого реагирования в случае ошибки.
7. **Magister C24** должен быть подсоединен к ИБП (источник бесперебойного питания) с чистой синусоидой на выходе. Это позволит продлить работу минимум на 30 минут в случае перебоя питания и предохранит от возможного повреждения прибора ввиду потери мощности во время работы.
8. Клавиатура компьютера должна быть расположена в пределах досягаемости **Magister C24** для обеспечения доступа к клавише выхода.

1.4 Условия применения

Анализатор **Magister C24** - это система, которая полностью автоматизирует следующие аналитические операции с гелевой картой:

- Определение группы крови и резус-фактора (включая обратное типирование)
- Фенотипы Rh и Kell
- Скрининг и идентификация нерегулярных антител
- Пробы на совместимость (перекрестные пробы)
- Прямая проба Кумбса

Протоколы тестов и использования реагентов (схема) адаптируются на стадии установки системы с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

учетом особых требований пользователя.

Устройство не должно использоваться в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде. Прибор должен использоваться только в служебных целях и в рабочих условиях, как того требуют технические спецификации. Любые другие способы эксплуатации считаются неправильными и запрещены.

1.5 Соответствие стандартам технических характеристик

Прибор должен использоваться только квалифицированным персоналом, исключительно по назначению, в идеальном техническом состоянии и при строгом соблюдении действующих норм и техники безопасности.

Настоящее «руководство по эксплуатации» предназначено для:

- Квалифицированных пользователей, которые поддерживают на должном уровне знания условий внешней среды и рабочих условий, подходящих для установки / использования приборов, так же как и глубокие знания всех общих стандартов безопасности и отдельных предупреждений, приведенных в этом или любых других руководствах по эксплуатации прибора. Этим пользователям следует пройти соответствующие обучающие курсы по всем необходимым операциям для правильного применения и осуществления ухода (ежедневного и регулярного) за прибором. Эти операторы не уполномочены выполнять ремонт прибора.
- Квалифицированные техники, которые обеспечивают техническое обслуживание (ремонт), должны пройти соответствующий обучающий курс и должны использовать оригинальные запасные детали.

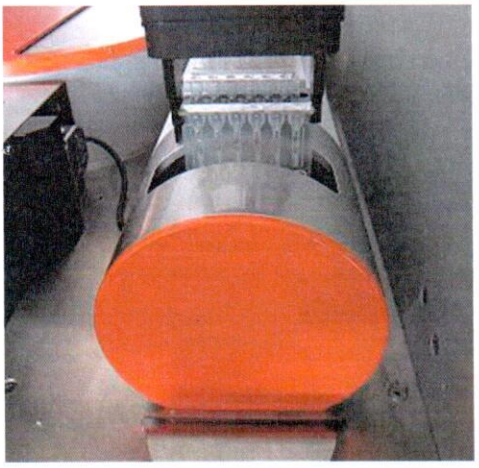


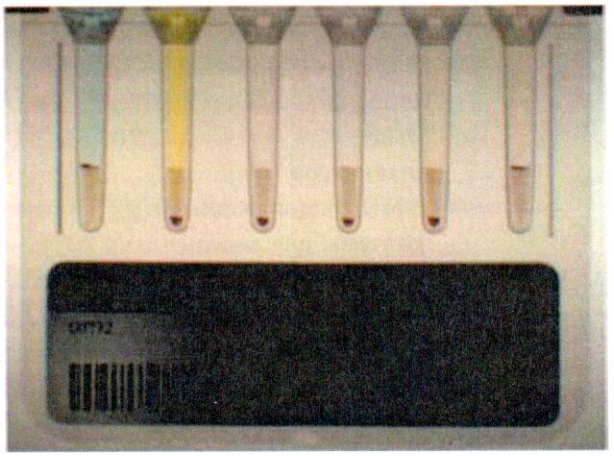
Осторожно

Изменения или модификации прибора не допускаются. Операторы несут ответственность за любые возможные модификации и любые последствия.

1.6 Основные технические характеристики

Magister C24 является роботизированной системой, оборудованной двумя автоматическими манипуляторами: один - для образцов (с двумя иглами) и один - для управления гелевыми картами.





Система посредством считывания штрих-кодов способна идентифицировать и распознавать образцы, реагенты и гелевые карты, используемые для исследований.

Наличие устройства для считывания изображений гелевых карт позволяет интерпретировать результаты и вести архив. Пользователю предоставляются не только изображения гелевых карт, но и

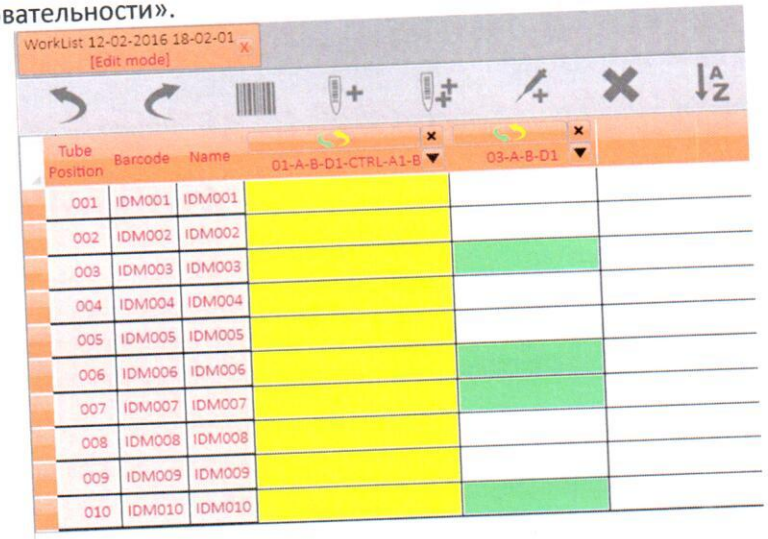
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительная информация об использованных образцах и реагентах. В архиве доступна функция поиска посредством локальной программы управления архивом **Поиск результатов**. Этому вопросу посвящена глава 3 «Результат и работа с архивом»

1.7 Порядок эксплуатации

Первый шаг аналитического сеанса - это составление рабочего списка. Рабочий список должен быть составлен пользователем или получен из главного компьютера, если в системе управления лабораторией имеется интерфейс связи с ЛИС.

Создание рабочего списка позволяет осуществлять процесс аналитического сеанса в режиме «Случайной последовательности».



Tube Position	Barcode	Name	01-A-B-D1-CTRL-A1-B	03-A-B-D1	
001	IDM001	IDM001			
002	IDM002	IDM002			
003	IDM003	IDM003			
004	IDM004	IDM004			
005	IDM005	IDM005			
006	IDM006	IDM006			
007	IDM007	IDM007			
008	IDM008	IDM008			
009	IDM009	IDM009			
010	IDM010	IDM010			

1.8 Системные компоненты

1.8.1 Состав и принадлежности анализатора::

- Блок анализатора базовый
- Считыватель штрих-кодов образцов и реагентов
- Кабель сигнальный считывателя штрих-кодов образцов и реагентов
- Камера считывания штрих-кодов для гелевых карт
- Модуль центрифугирования для гелевых карт
- Штатив для предварительного разведения
- Модуль считывателя гелевых карт Cyclops 6
- Персональный компьютер
- Мышь
- Клавиатура
- Штативы для образцов на 16 позиций (2 шт.)
- Штативы для реагентов на 10 позиций с функцией перемешивания (2 шт.)
- Лоток для образцов и реагентов
- Модуль станции промывочной для наконечников с ячейкой для мерного стакана
- Модуль инкубации для гелевых карт Cellbind на 12 позиций
- Ротор сменный к модулю центрифугирования для гелевых карт
- Трубка сброса отходов
- Наконечники моющиеся керамические (2 шт.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Винты для фиксации керамического наконечника (2 шт.)
- Фильтры для системной жидкости (2 шт.)
- Контейнер на 5л для системной жидкости
- Датчик системной жидкости
- Переходник-конвертер CAN в USB
- Камера матричная
- Программное обеспечение «Gladstone» к анализатору «Magister C24» на компакт диске
- Кабель коммуникационный USB
- Кабель питания 220 В
- Кабель модуля инкубации 24 В
- Руководство по эксплуатации

1.8.2 *Следующие реагенты и расходные материалы могут быть использованы при работе с Magister C24:*

- Реагент для определения антигена А эритроцитов человека "Пеликлон анти-А (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal) (К1188)
- Реагент для определения антигена В эритроцитов человека "Пеликлон анти-В (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal) (К1189)
- Реагент для определения антигенов А, В эритроцитов человека "Пеликлон анти-А, В (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti A,B (IgM) monoclonal) (К1190)
- Реагент для определения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D ...иленный (IgM) моноклональный" (Pelikloon Anti-D enhanced (IgM) monoclonal) (К1151)
- ...трольный реагент для определения групп крови человека "Пеликлон контроль ...ональный" (Pelikloon control monoclonal) (К1156)
- ...я определения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D микс ...оклональный" (Pelikloon anti-D mix (IgG/IgM) monoclonal) (К1157)
- ...еделения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D (IgM) ...Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal) (К1255)
- ...ия антигена Е эритроцитов человека "Пеликлон анти-Е (IgM) ...on anti-E (IgM) monoclonal) (К1191)
- ...игена С эритроцитов человека "Пеликлон анти-С (IgM) ...С (IgM) monoclonal) (К1195)
- ...эритроцитов человека "Пеликлон анти-с (IgM) ...monoclonal) (К1196)
- ...оцитов человека "Пеликлон анти-е (IgM) ...clonal) (К1197)
- ...роцитов человека "Пеликлон анти-К ...clonal) (К1199)
- ...овека "анти-Fya (IgG) АГТ" (anti-
- ...ваний "Пеликонтроль"
- ...ований "Пеликонтроль
- ...ных антител методом ...d screen) (К7000)
- ...а методом колоночной ...d Direct Type) (К7012)
- ...мплемента на эритроцитах человека ...айнд Дайрект" (Cellbind Direct) (К7011)
- ...lbind A1 reagent red cells) (К7240)
- ...Cellbind A2 reagent red cells) (К7241)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Винты для фиксации керамического наконечника (2 шт.)
- Фильтры для системной жидкости (2 шт.)
- Контейнер на 5л для системной жидкости
- Датчик системной жидкости
- Переходник-конвертер CAN в USB
- Камера матричная
- Программное обеспечение «Gladstone» к анализатору «Magister C24» на компакт диске
- Кабель коммуникационный USB
- Кабель питания 220 В
- Кабель модуля инкубации 24 В
- Руководство по эксплуатации

1.8.2 *Следующие реагенты и расходные материалы могут быть использованы при работе с Magister C24:*

- Реагент для определения антигена А эритроцитов человека "Пеликлон анти-А (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal) (К1188)
- Реагент для определения антигена В эритроцитов человека "Пеликлон анти-В (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal) (К1189)
- Реагент для определения антигенов А, В эритроцитов человека "Пеликлон анти-А, В (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti A,B (IgM) monoclonal) (К1190)
- Реагент для определения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D усиленный (IgM) моноклональный" (Pelikloon Anti-D enhanced (IgM) monoclonal) (К1151)
- Контрольный реагент для определения групп крови человека "Пеликлон контроль моноклональный" (Pelikloon control monoclonal) (К1156)
- Реагент для определения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D микс (IgG/IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-D mix (IgG/IgM) monoclonal) (К1157)
- Реагент для определения антигена D эритроцитов человека "Пеликлон анти-D (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal) (К1255)
- Реагент для определения антигена Е эритроцитов человека "Пеликлон анти-Е (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal) (К1191)
- Реагент для определения антигена С эритроцитов человека "Пеликлон анти-С (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal) (К1195)
- Реагент для определения антигена с эритроцитов человека "Пеликлон анти-с (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal) (К1196)
- Реагент для определения антигена е эритроцитов человека "Пеликлон анти-е (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal) (К1197)
- Реагент для определения антигена К (Келл) эритроцитов человека "Пеликлон анти-К (IgM) моноклональный" (Pelikloon anti-K (IgM) monoclonal) (К1199)
- Реагент для определения антигена Fya эритроцитов человека "анти-Fya (IgG) АГТ" (anti-Fya (IgG) monoclonal AGT method) (К1236)
- Контрольный материал для иммуногематологических исследований "Пеликонтроль" (Pelicontrol) (К1379)
- Контрольный материал для иммуногематологических исследований "Пеликонтроль CcEe-K" (PeliControl CcEe-K) (К1399)
- Карта для определения групп крови и антиэритроцитарных антител методом колоночной агглютинации "Селлбайнд скрин" (Cellbind screen) (К7000)
- Карта типирования антигенов эритроцитов человека методом колоночной агглютинации "Селлбайнд Дайрект Тайп" (Cellbind Direct Type) (К7012)
- Карта выявления антител и белков системы комплемента на эритроцитах человека методом колоночной агглютинации "Селлбайнд Дайрект" (Cellbind Direct) (К7011)
- Реагент «Эритроциты А1 Селлбайнд» (Cellbind A1 reagent red cells) (К7240)
- Реагент «Эритроциты А2 Селлбайнд» (Cellbind A2 reagent red cells) (К7241)

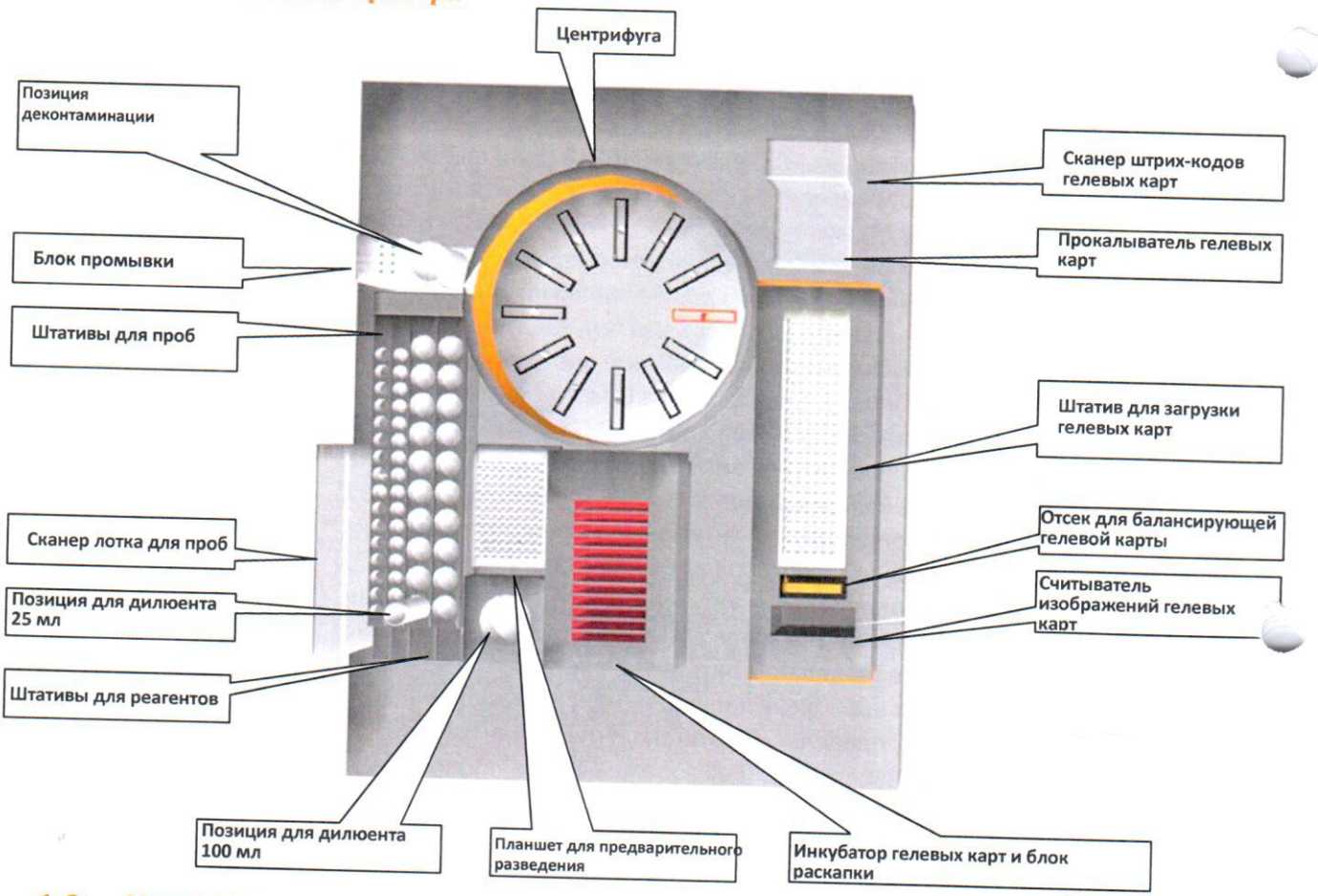
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Реагент «Эритроциты B Селлбайнд» (Cellbind B reagent red cells) (K7242)
- Реагент «Эритроциты O+ Селлбайнд» (Cellbind O positive reagent red cells) (K7243)
- Селлбайнд P2 (Cellbind P2) (K7200)
- Селлбайнд P3 (Cellbind P3) (K7210)
- Селлбайнд ID16 (Cellbind ID16) (K7230)
- Раствор слабой ионной силы "Селлбайнд ЛИСС" (Cellbind LISS) (K7130)
- Шарики для перемешивания (Stirrer balls) (K7390)
- Раствор для системной промывки Decon90 (K7393)

Расходные материалы:

- Пробирки для предварительного разведения
- Планшет для предварительного разведения

1.8.3 *Компоновка прибора*



1.9 Установка и запуск прибора

- Вскройте упаковку и проверьте состояние деталей прибора
- Убедитесь, что все детали из списка находятся в упаковке
- Извлеките прибор из упаковочных материалов
- Расположите прибор на столе с минимальным размером 88см x 80см и необходимой прочностью для минимальной нагрузки 100 кг. Высота прибора с открытой крышкой составляет 120 см
- Подключите переходник-конвертер CAN в USB (Dongle PCAN)
- Проверьте рабочие позиции двух автоматических манипуляторов и установите их на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

панели анализатора

Осторожно

Установка всех позиций должна осуществляться исключительно подготовленным и обученным персоналом

2 Графический интерфейс

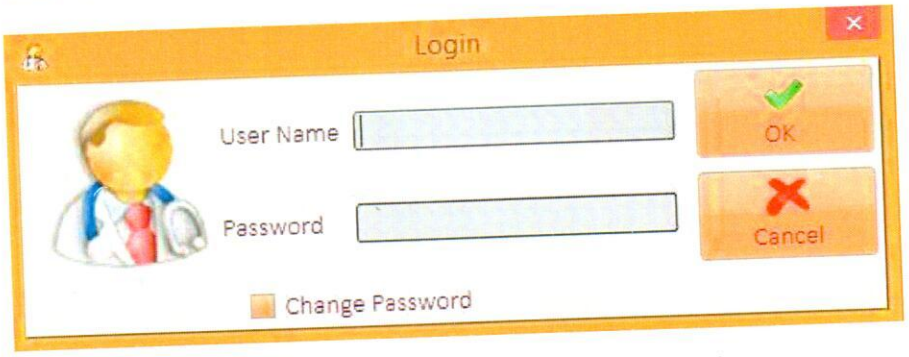
2.1 Применение программы Gladstone

2.1.3 Запуск программы

Чтобы запустить программу Gladstone, нажмите кнопку «**Старт**» на панели быстрого запуска Windows и выберите папку Gladstone и значок Magister C24, как изображено ниже.



Появится диалоговое окно «Войти», которое предложит ввести Имя пользователя и Пароль, которые откроют доступ к программе.

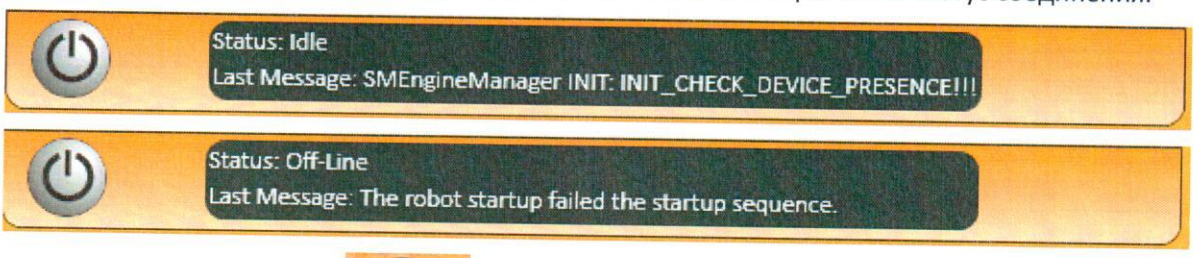


Введите необходимые данные и нажмите кнопку **«ОК».** На экране появится окно главного меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПО проверяет соединение с прибором, в верхней части меню отображается статус соединения.



Нажатие следующей кнопки  позволит запустить инициализацию устройства.

В левой части окна (функциональная панель) отображаются кнопки основных программных функций. Кнопки отображаются в виде значков, представляющих функцию и ее название.

Чтобы запустить операцию, нажмите соответствующий значок:

- Пуск
- Поиск результатов
- Формирование исследования
- Конфигурация

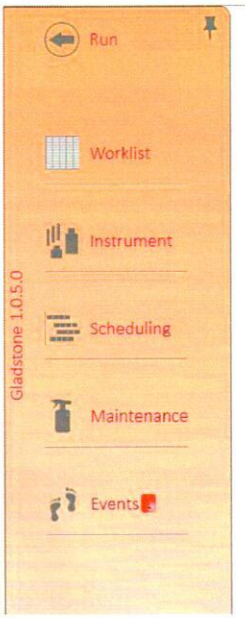
В верхней правой части главного окна отображаются данные пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Режим запуска

В левой части окна отображаются некоторые другие основные программные функции:

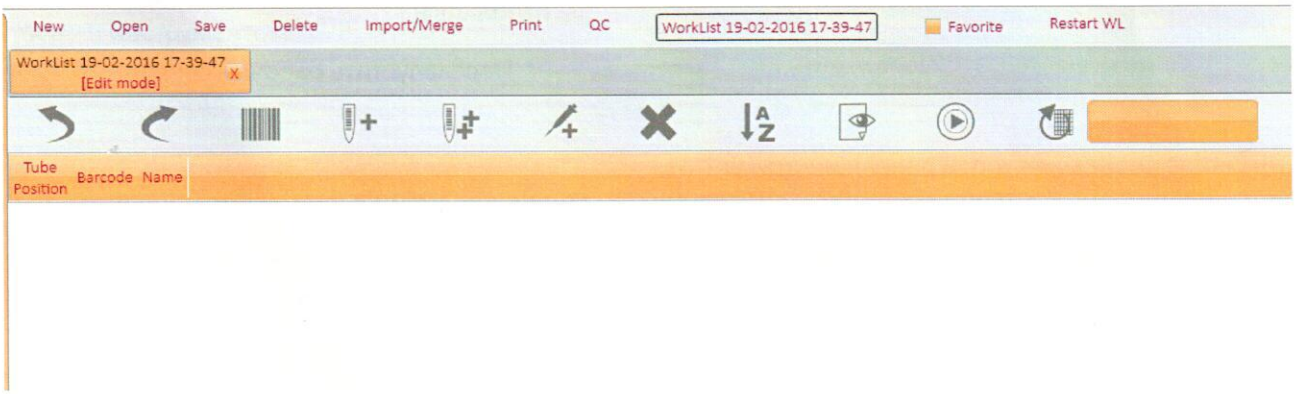
- Рабочий список
- Прибор
- Установление очередности
- Техническое обслуживание
- События





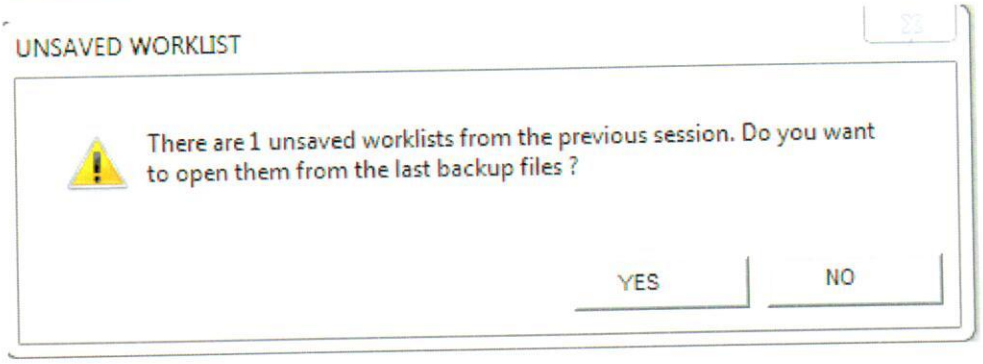
3.1 Рабочий список

Выбирая кнопку **«Рабочий список»**, вы открываете окно рабочего списка.



Если ПО распознает несохраненный рабочий список, на экране появится следующее сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



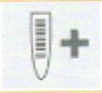
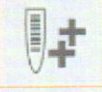
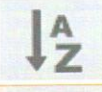
Значение кнопок на первой панели инструментов:

Кнопка	Описание
New	Создать новый рабочий список
Open	Открыть новый рабочий список
Save	Сохранить текущий рабочий список в файле .xml
Delete	Удалить текущий рабочий список
Import/Merge	Импортировать/объединить рабочий список
Print	Распечатать рабочий список отправить/распечатать предварительный отчет
QC	Открыть встроенное окно контроля качества
WorkList 01-03-2016 15-33-31	Название текущего рабочего списка может быть изменено
Favorite	Отметить текущий рабочий список как избранный
Restart WL	Перезапустить рабочий список

Значение кнопок на второй панели инструментов:

Кнопка	Описание
	Назад
	Повтор
	Запустить считывание штрих-кода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Добавить 1 новый ряд образцов в рабочий список
	Добавить несколько рядов с образцами в рабочий список
	Добавить колонку с новым исследованием в рабочий список
	Очистить содержание текущего рабочего списка
	Упорядочить образцы согласно ячейкам пробирок
	Предварительный просмотр данных очередности и графика выполнения исследований
	Старт
	Сбросить показания одной или нескольких ячеек: • Скрининг области предварительного разведения • Область предварительного разведения • Область гелевых карт

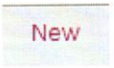
Рабочий список может быть составлен пользователем (внутренний список) или импортирован из системы управления (главного компьютера).

3.1.1 Составление внутреннего рабочего списка

Составление нового рабочего списка состоит из включения образцов и установления очередности исследований, проводимых с образцами.

3.1.1.1 Включение образцов в список

Чтобы создать новый рабочий список, нажмите кнопку «**Новый**», которая появится в верхней части панели инструментов.



Список может быть создан автоматически при сканировании штрих-кодов образцов, загруженных в анализатор, или вручную, вставляя образцы группами или один за другим.

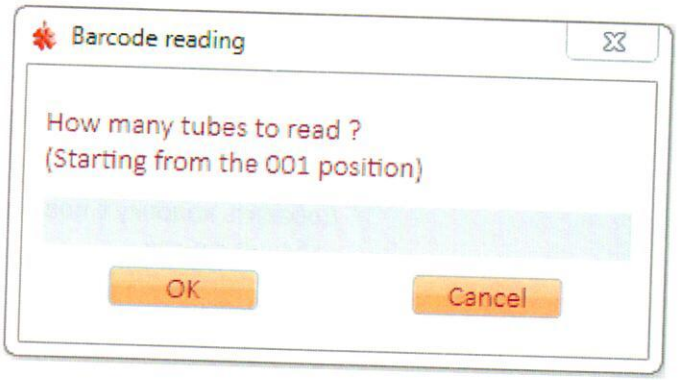
3.1.1.2 Автоматическая загрузка при сканировании штрих-кодов

Для считывания штрих-кодов посредством прибора, нажмите кнопку «**Штрих-код**».

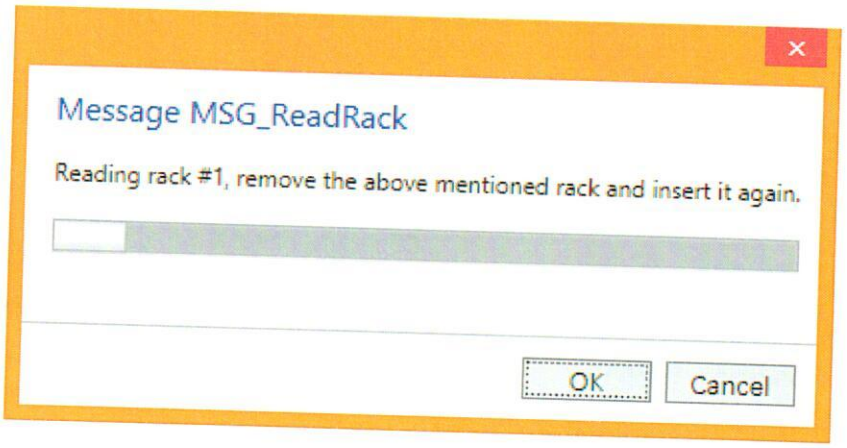


Вставьте общее количество пробирок с образцами, которые необходимо сканировать (максимальное количество пробирок - 32)

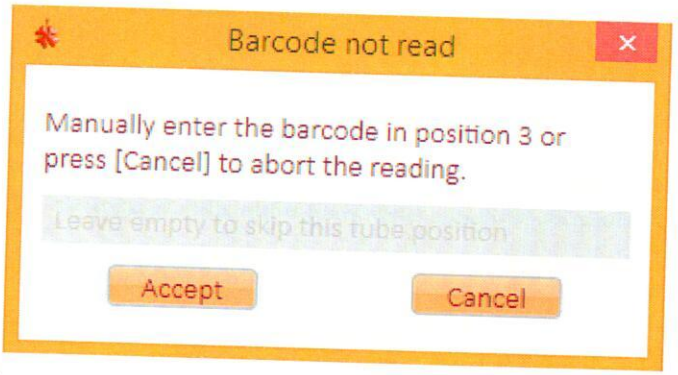
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Сканирование выполняется с первой позиции в штативе 1.



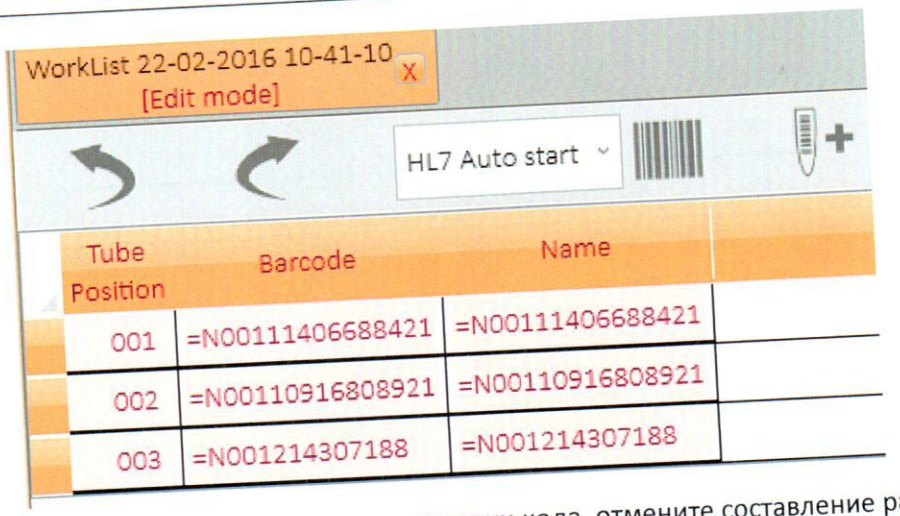
В списке, по окончании сканирования штрих-кода, в колонке Штрих-код отобразятся штрих-коды для каждого образца, а в колонке Пробирка отобразятся ячейки пробирок. Если система не может считать штрих-код какого-либо образца, или пробирка была не вставлена, появится диалоговое окно со строкой без штрих-кода.



Введите непрочитанный штрих-код образца вручную и нажмите кнопку «**Принять**».

Оставьте пустым текстовое окно и нажмите кнопку «**Принять**», чтобы пропустить этот шаг и продолжить. Нажмите кнопку «**Отмена**», если вы хотите остановить считывание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если вы хотите повторить операцию считывания штрих-кода, отмените составление рабочего списка нажатием кнопки «**Очистить список»**, расположенной в центральной части главного окна, далее нажмите кнопку «**Штрих-код»** и загрузите необходимое количество образцов.

3.1.1.3 Ручная загрузка образцов

Ручная загрузка образцов в рабочий список может быть выполнена в начале исследования или по мере добавления образцов в рабочий список, созданного посредством автоматического считывания штрих-кодов.

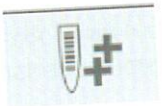
Если вы хотите создать новый рабочий список, нажмите кнопку «**Новый»**, которая появится в верхней части панели инструментов.



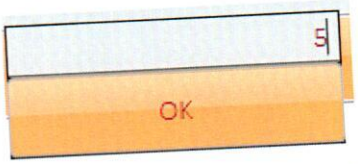
Чтобы добавить один новый образец, наведите мышь на кнопку, изображенную ниже, и нажмите на нее.



Чтобы добавить сразу несколько новых образцов, наведите мышь на кнопку, изображенную ниже, и нажмите на нее.



Введите вручную число образцов, которое вы хотите добавить и нажмите [OK], а затем [Ввод].



В каждом поле колонки Штрих-код автоматически будет располагаться код IDM00n. Слева отображается колонка Ячейка пробирки, в которой фиксируются ячейки для пробирок в штативе.

Показатели в поле Штрих-код возможно изменить; наведите мышь на соответствующие поля и введите код, используя клавиатуру.

Колонка Название может использоваться для ввода других данных о пробирке/образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tube Position	Barcode	Name	
001	IDM001	IDM001	
002	IDM002	IDM002	
003	IDM003	IDM003	
004	IDM004	IDM004	
005	IDM005	IDM005	

Чтобы добавить метод обработки, нажмите на кнопку ниже:

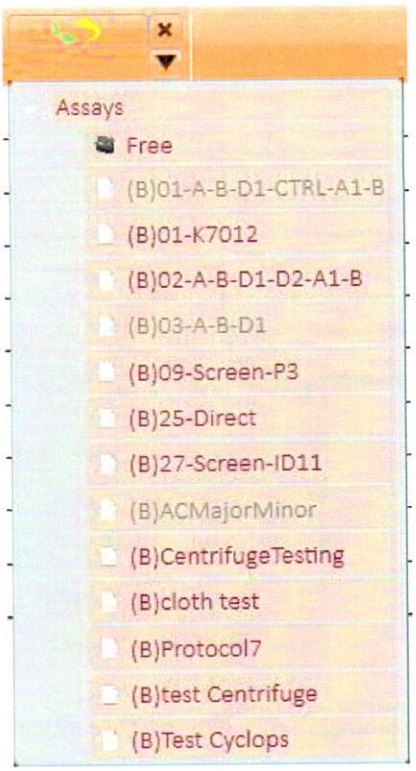


В текущий рабочий список будет добавлена новая колонка.

Tube Position	Barcode	Name	
001	IDM001	IDM001	
002	IDM002	IDM002	
003	IDM003	IDM003	
004	IDM004	IDM004	
005	IDM005	IDM005	

Выделите выпадающее меню, чтобы отобразить список способов обработки, и выделите способы, приведенные в списке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выберите несколько или все образцы для обработки.

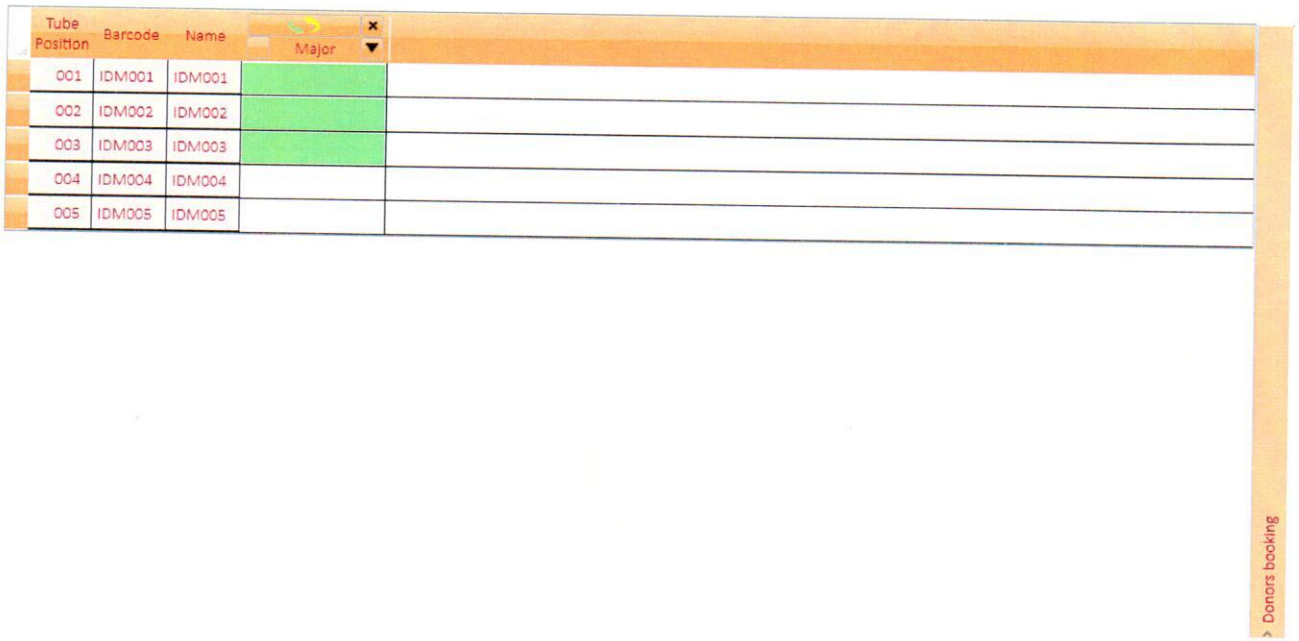
Tube Position	Barcode	Name	01-K7012
001	IDM001	IDM001	
002	IDM002	IDM002	
003	IDM003	IDM003	
004	IDM004	IDM004	
005	IDM005	IDM005	

Tube Position	Barcode	Name	01-K7012
001	IDM001	IDM001	
002	IDM002	IDM002	
003	IDM003	IDM003	
004	IDM004	IDM004	
005	IDM005	IDM005	

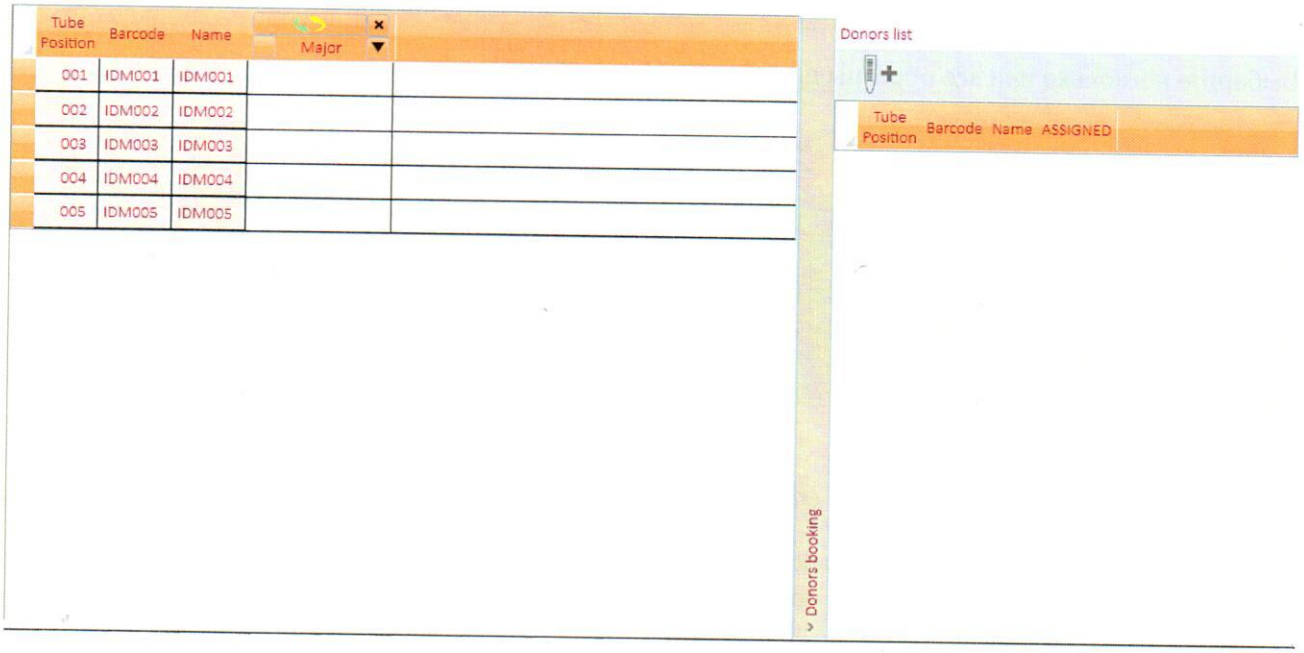
3.1.1.4 Ручной рабочий список, включая перекрестный метод

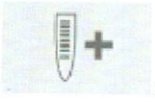
Если в выбранном рабочем списке присутствует один или несколько перекрестных методов, в правой части главного окна появится новая панель инструментов «Регистрация доноров»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

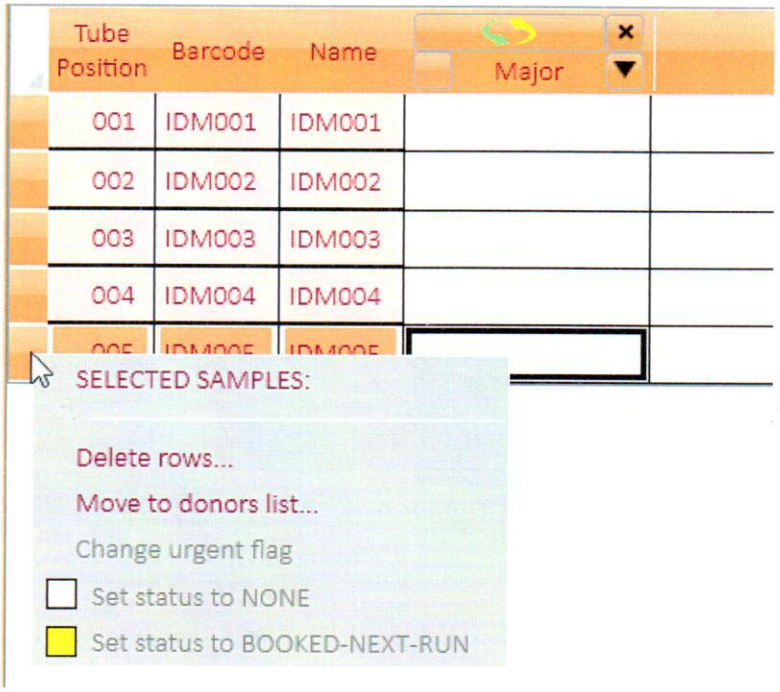


Нажмите на нее, чтобы отобразить список доноров.

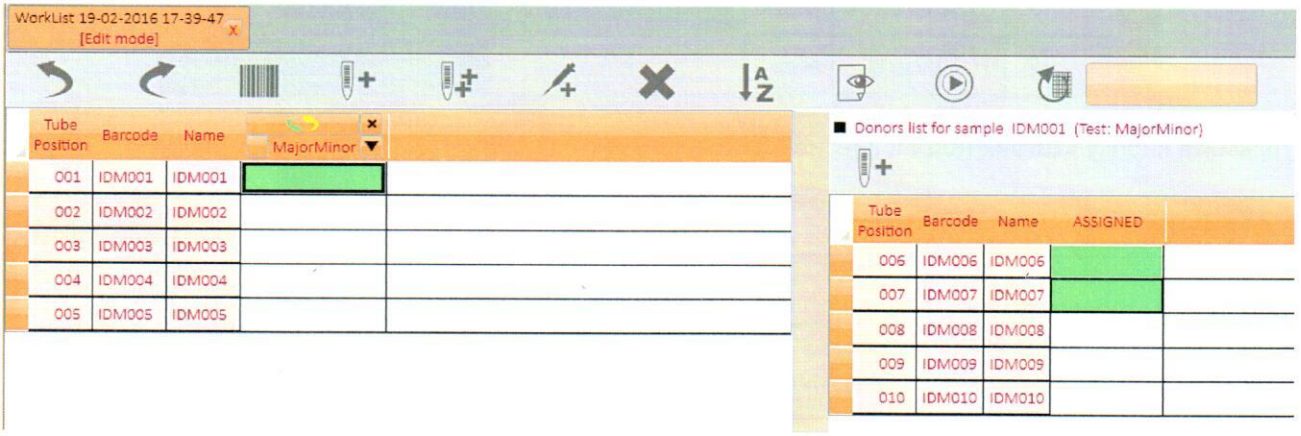


С помощью кнопки  можно добавить несколько доноров или переместить один или несколько образцов из главного рабочего списка (функция «добавить в список доноров»).

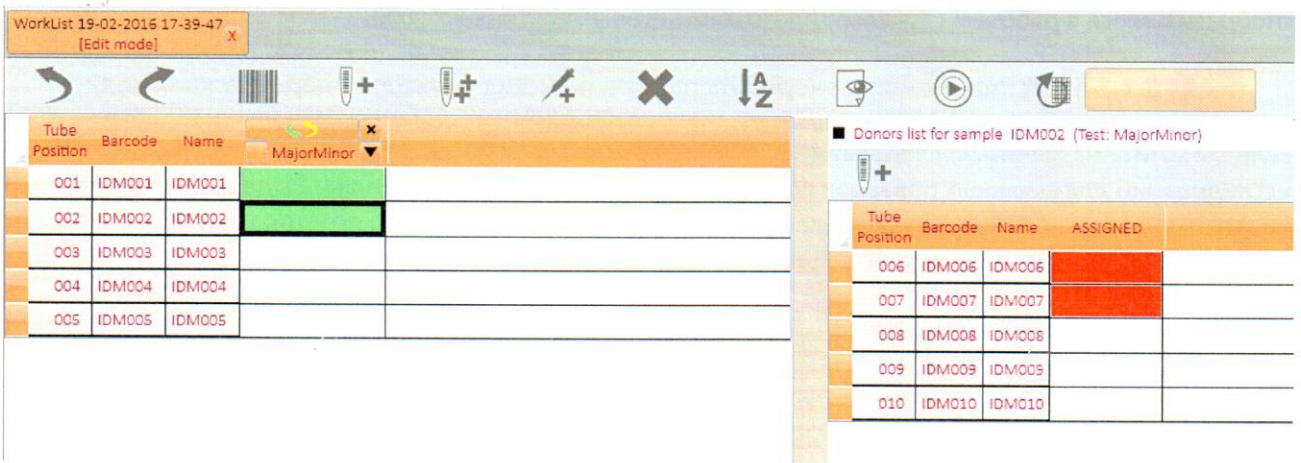
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выберите одно из окон образцов и выделите одного или несколько доноров в списке справа.



При выделении окна другого образца список доноров отобразит предыдущие выбранные окна (Красный цвет). Далее для образца №2 нужно будет выбрать других доноров (например, образцы 8 или 9 или 10)



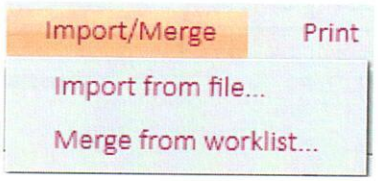
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1.5 Импортирование рабочего списка, включая перекрестный метод

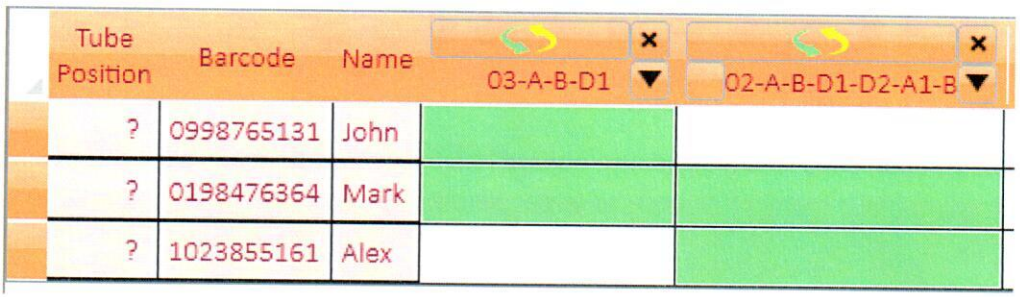
В случае если рабочий список, импортированный из главного компьютера, включает в себя хотя бы один перекрестный метод, пользователь должен выполнить следующие шаги:

Выберите из верхнего меню кнопку **«Импортировать/Объединить»** и выделите «Импортировать из файла...»

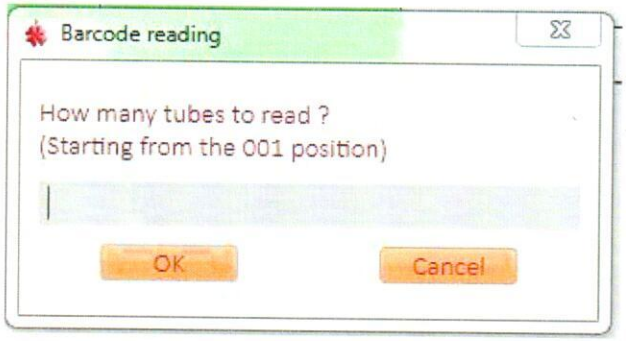
ПО загрузит папку «Импорт» из C:\Gladstone\Data\, выполнив поиск всех файлов с расширением .lst.



В главном окне рабочего списка отобразятся штрих-код, название образцов и список методов обработки.



Нажмите кнопку **«Штрих-код»** и внесите общее количество образцов в рабочий список.





Снимите и вновь загрузите первый штатив. После считывания ПО сопоставит все штрих-коды, отобразившиеся в рабочем списке, с только что считаными штрих-кодами.

3.1.1.6 Установление очередности при помощи режима «перетаскивания»

Если вы хотите назначить исследование для всех образцов списка, выделите несколько исследований для смежных образцов посредством метода «перетаскивания». Выделите поле, чтобы начать и, удерживая левую кнопку мыши, переместите курсор в конечную позицию. Отпустите кнопку мыши, как только завершите выделение (функция перетаскивания).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Чтобы отменить выделение очередности образцов, нажмите кнопку ниже.

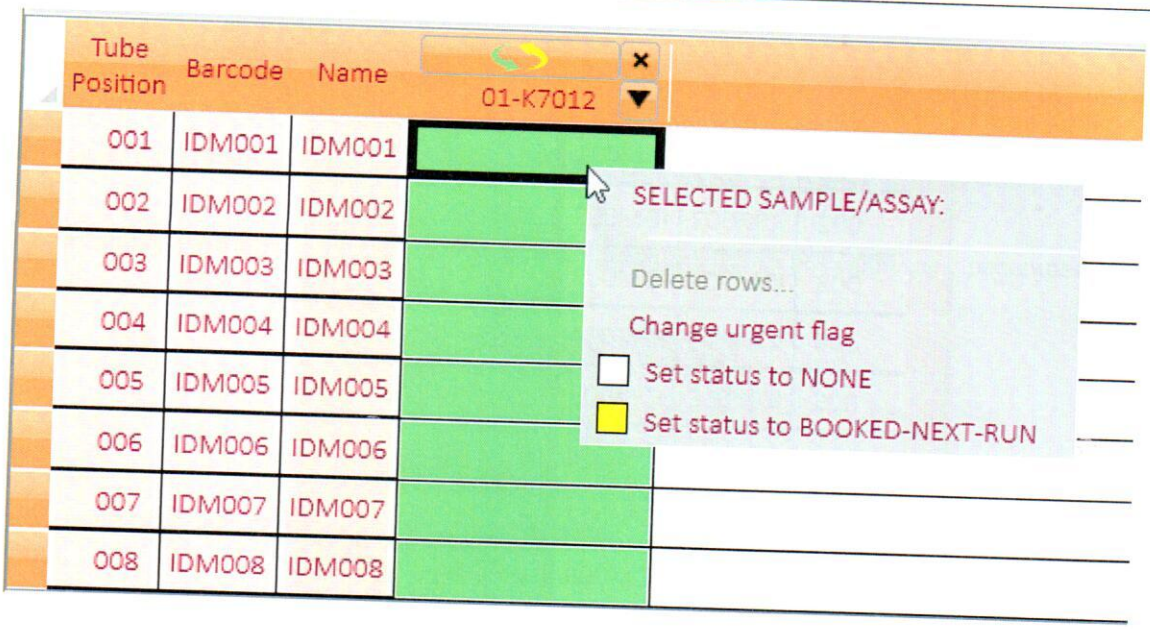


Все зеленые окна сменят свой цвет на желтый.



Если вам необходимо изменить статус только нескольких образцов, наведите курсор на окно, нажмите правую кнопку мыши и выделите «Установить статус на Установленный-затем-выполненный».

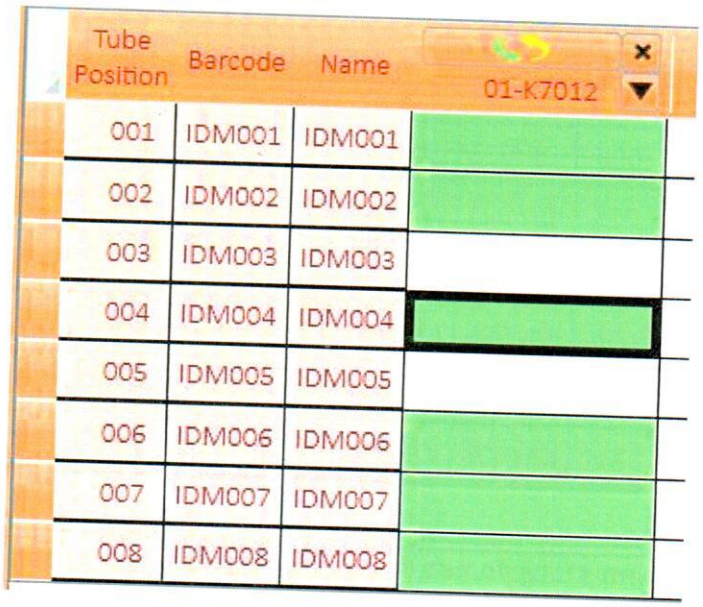
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.1.1.7 *Режим «Случайного выбора»*

Режим «Случайного выбора» применяется, если вы хотите упорядочить и выполнить исследования с некоторыми из образцов, находящимися в списке, а также для ячеек, не соответствующих пробиркам в штативе анализатора.

Чтобы выполнить такое упорядочивание, нажмите на поле, которое пересекает границу образца и соответствующую колонку исследования.



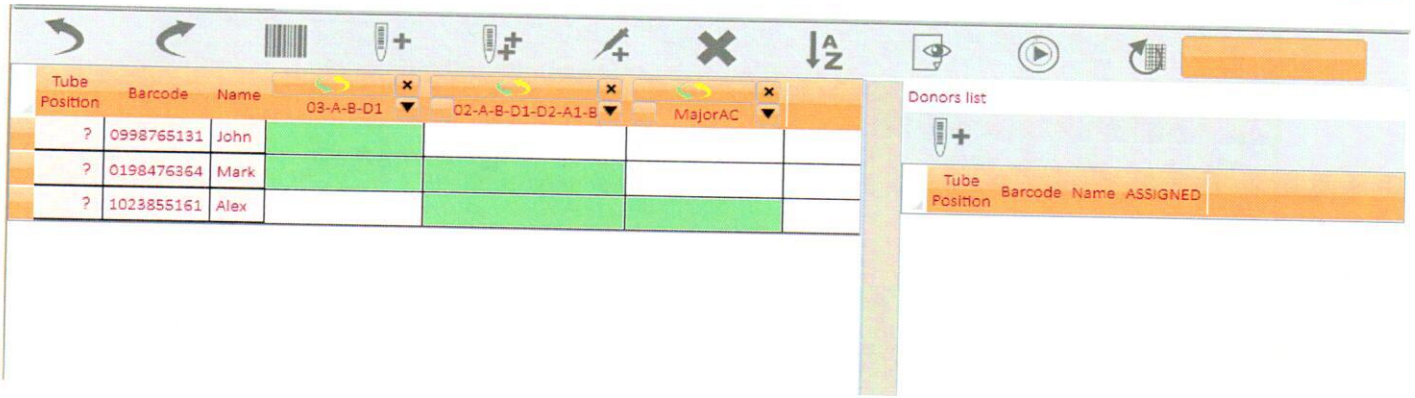
Каждое поле будет окрашено в зеленый цвет.

3.1.1.8 *Распределение доноров для пациентов*

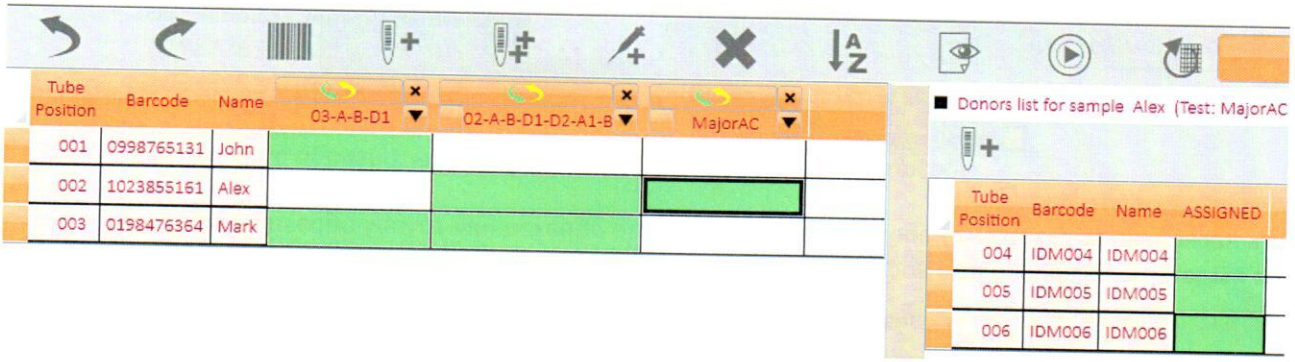
Если в рабочий список включен один или несколько перекрестных методов, пользователь должен сопоставить доноров с соответствующими пациентами. Для этого следуйте инструкциям:

- Импортируйте рабочий список

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



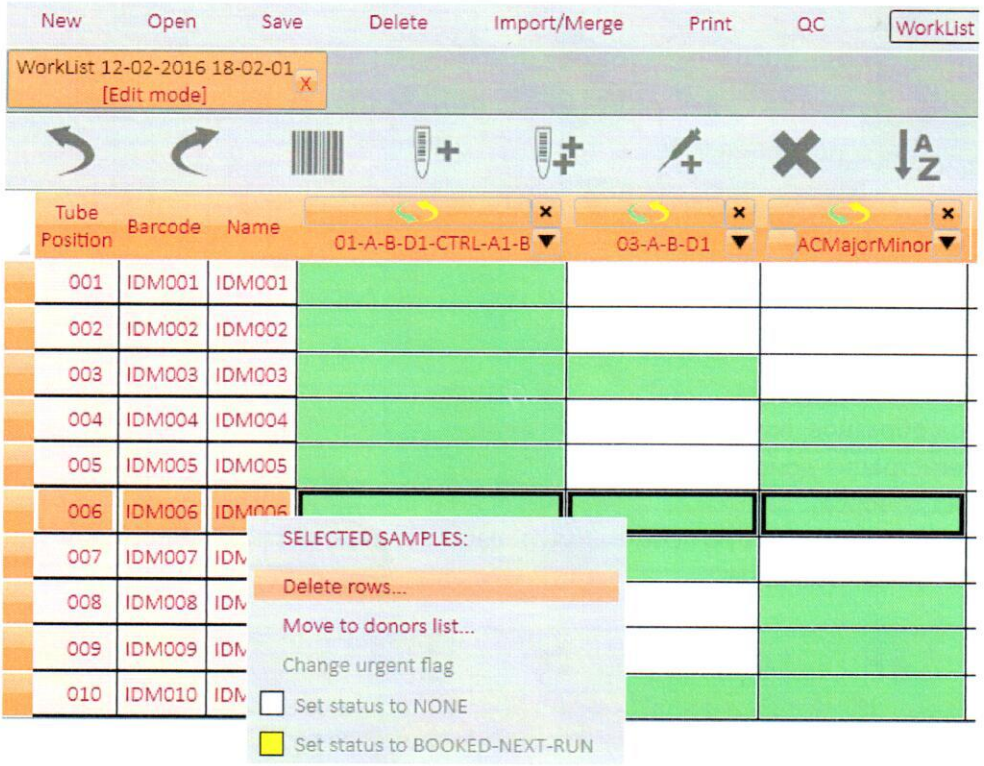
- Считайте штрих-код образцов, нажав кнопку штрих-кода
- Откройте окно «Регистрация доноров»
- Добавьте несколько доноров
- Выделите ячейку с образцом, которую необходимо обработать перекрестным методом, и выделите соответствующих доноров.



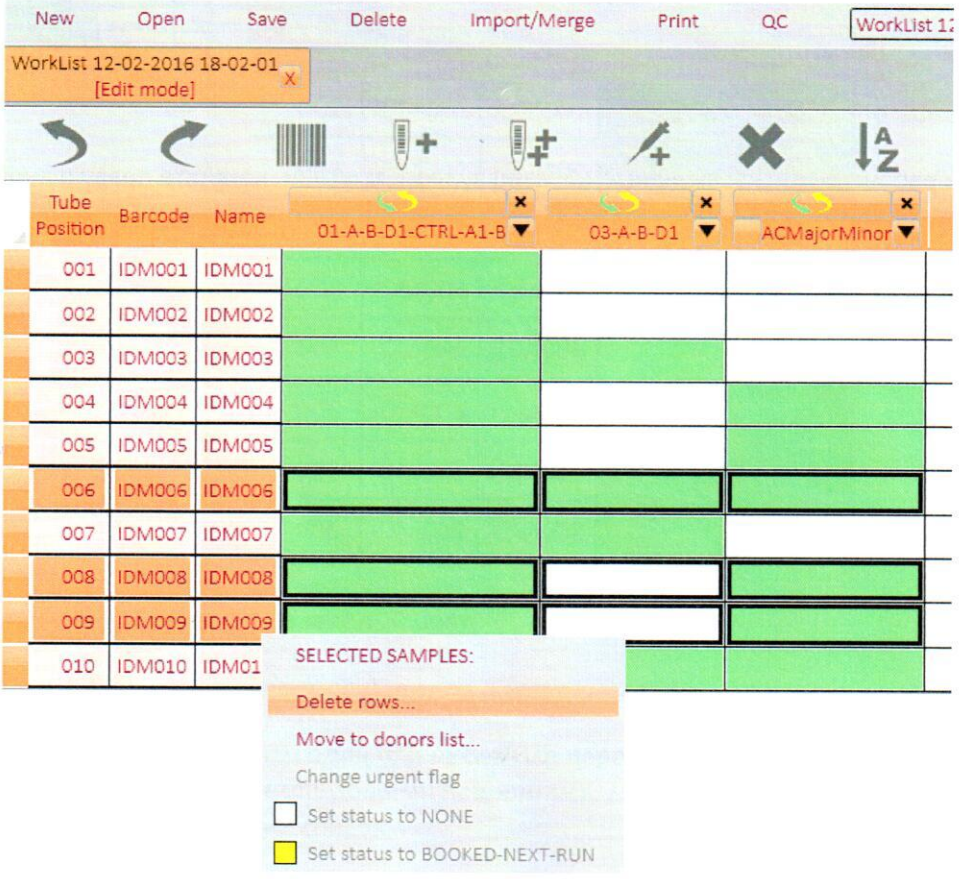
3.1.1.9 Удаление образца из списка

Чтобы удалить образец из рабочего списка, выделите образец курсором мыши, нажмите правую кнопку мыши и выберите «Удалить ряды» или нажмите кнопку **«Canc»** на вашей клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

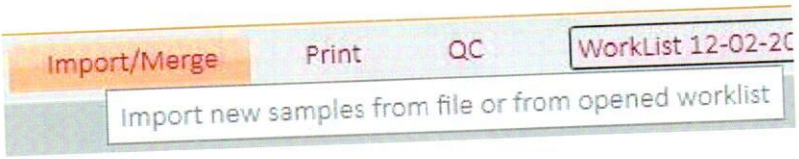


Чтобы удалить несколько образцов из рабочего списка, выделите образец или группу образцов курсором мыши (можно выделить несколько раз, воспользовавшись способом перетаскивания)



3.1.2 Импортирование внешнего рабочего списка (Главный компьютер)

Чтобы импортировать рабочий список, созданный в ЛИС в главном компьютере, нажмите кнопку «**Импорт**».



В главном программном окне появится список.

3.1.2.1 Верификация штрих-кодов и обновление списков

Рабочий список, импортированный из главного компьютера, является текстовым файлом (расширение .lst), как следующий пример:

0998765131,John,,03-A-B-D1
0198476364,Mark,,02-A-B-D1-D2-A1-B,03-A-B-D1
1023855161,Paul,,02-A-B-D1-D2-A1-B

Штрих-код образца, название образца, ячейки пробирки, способы

Как только лист импортирован, ПО изменит расширение текстового файла с **.lst** на **.tmp**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, поле «ячейка пробирки» оставляется незаполненным, после считывания штрих-кода программа Gladstone сопоставляет ячейку пробирки с образцами.

Tube Position	Barcode	Name	03-A-B-D1	02-A-B-D1-D2-A1-B
?	0998765131	John		
?	0198476364	Mark		
?	1023855161	Paul		

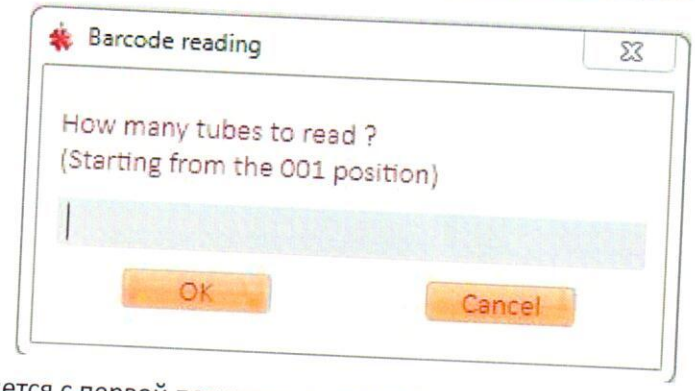
По окончании импортирования рабочего списка необходимо сканировать штрих-коды образцов. Данная процедура необходима для сопоставления штрих-кодов рабочего списка с загруженными в штатив анализатора.

Чтобы запустить сканирование штрих-кодов, нажмите на кнопку «**Штрих-код**».

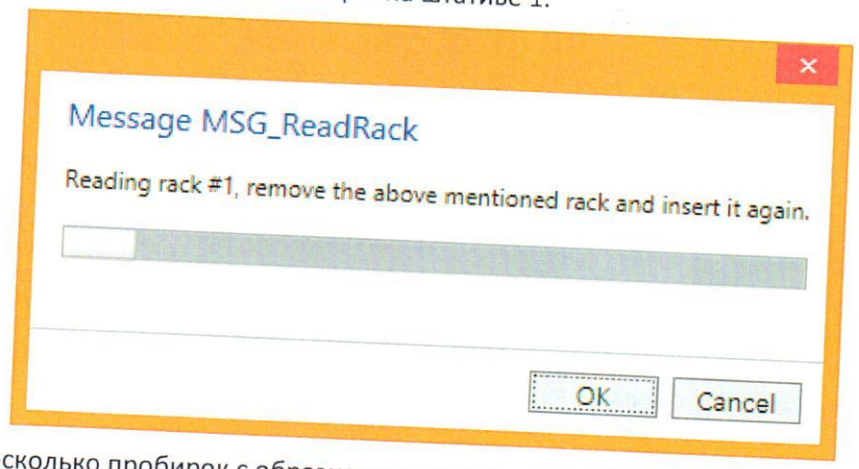


Расстановка штрих-кодов пробирок с образцами.

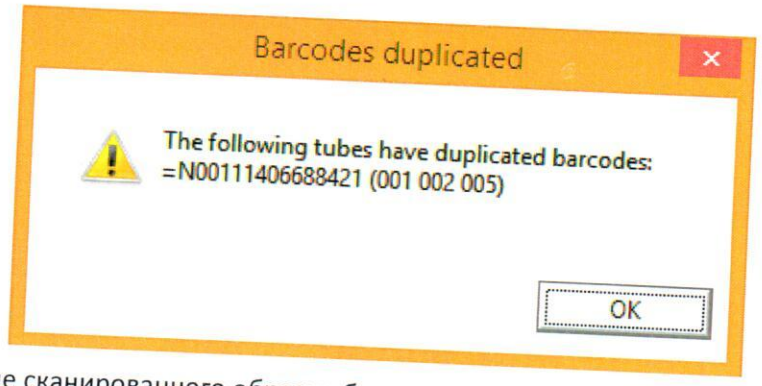
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Сканирование выполняется с первой позиции на штативе 1.



Если одна или несколько пробирок с образцами не соответствуют импортированным, появится предупреждающее сообщение.

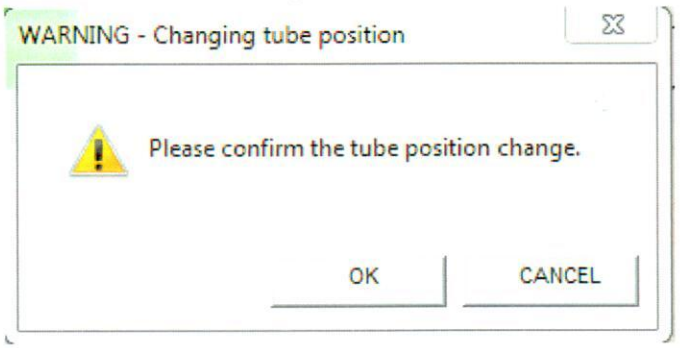


В рабочем списке у не сканированного образца будет отображаться знак «?» в колонке «Ячейка пробирки».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tube Position	Barcode	Name
?	10	10
?	IDM011	IDM011
001	=N00111406688421	=N00111406688421
002	=N00111406688421	=N00111406688421
003	3	3
004	=N001214307188	=N001214307188
005	=N00111406688421	=N00111406688421
006	123456	123456
007	=N00110916808921	=N00110916808921
008	87654321	87654321
009	8530166	8530166
010	1010	1010

Дважды нажмите на поле не сканированного образца и вручную укажите ячейку пробирки в окне ячейки. Подтвердите сообщение ниже, нажав OK.



В рабочий список, который включает в себя перекрестные методы, импортированные из главного компьютера или созданные вручную, возможно добавить новые образцы и новых доноров.

Выбор доноров для каждого образца должен выполняться вручную.

3.1.3 Изменение списков, импортированных из главного компьютера

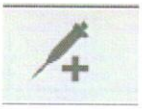
После получения рабочего списка из главного компьютера можно внести в него некоторые изменения: добавить новые образцы и внести план новых исследований.

3.1.3.1 Внесение новых образцов

Порядок действий для внесения новых образцов тот же, что описан в параграфе 3.1.1.3 (Ручная обработка образцов). Последовательно выполните сканирование штрих-кодов образцов в штативе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

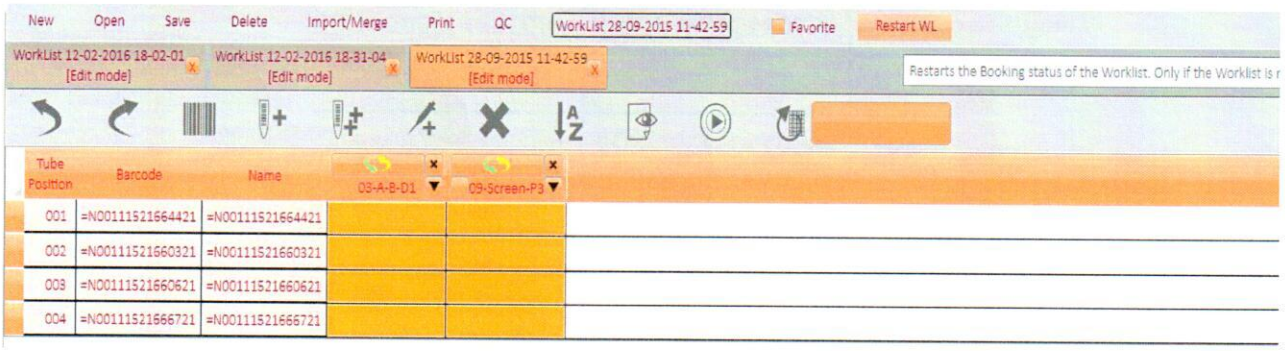
Чтобы добавить новые исследования в импортированный список, нажмите следующую кнопку и выделите необходимые методы обработки.



На данном этапе установите очередность, нажав кнопку **«Старт».**

3.2 Повтор аналитических сеансов

В конце аналитического сеанса все обработанные образцы будут отмечены красным цветом (все образцы, обработка которых не удалась, будут отмечены оранжевым цветом). В этом случае отображаемые списки не могут быть обработаны системой.



Чтобы повторить полный аналитический сеанс, нажмите кнопку «**Перезапустить рабочий список**». (Расположенную в верхней части главного меню).

Назначенное исследование будет отмечено зеленым цветом и может быть подвержено обработке.

3.3 Перед началом выполнения аналитического сеанса

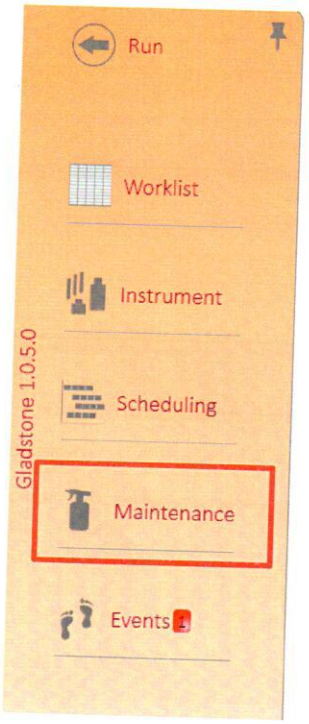
3.3.1 Подготовка системы

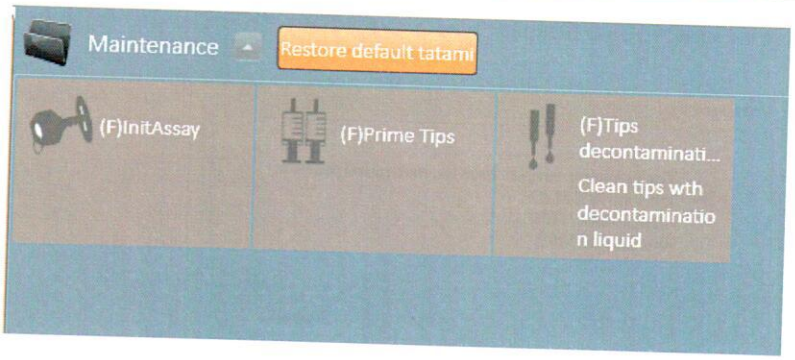
Системная жидкость, которая используется для мытья и деконтаминации иглы, представляет собой раствор, который состоит из дистиллированной или деминерализованной воды и моющего средства Decon 90.

Для приготовления системной жидкости растворите 3.5 мл средства Decon 90 в 1 л дистиллированной воды.

После приготовления промывочного раствора, но до выполнения аналитического сеанса необходимо убедиться, что система была обработана посредством тщательного споласкивания, а также убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в трубках, которые доставляют жидкость к иглам. Чтобы запустить процесс споласкивания, нажмите кнопку «**Уход**» и дважды нажмите сектор «Подготовка наконечников».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Осторожно

До выполнения процедуры, которая подразумевает автоматические действия любых деталей анализатора, убедитесь, что передняя защитная крышка закрыта.

Осторожно

До осуществления процедуры, убедитесь, что контейнер с системной жидкостью достаточно полон (минимум наполовину).

Осторожно

Никогда не извлекайте контейнер с системной жидкостью из предназначенного для него местоположения во время любого аналитического сеанса или в процессе споласкивания прибора. Все процедуры по наполнению контейнера должны осуществляться до или после аналитического сеанса.

3.3.2 Деконтаминация наконечников

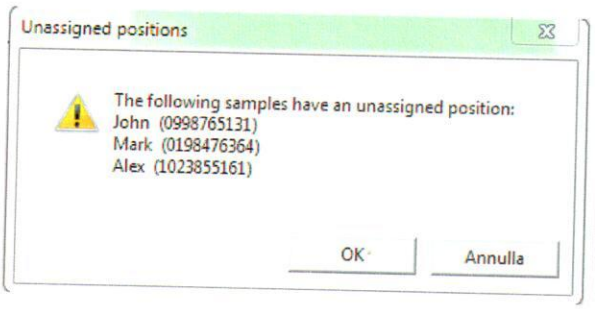
Система Magister использует жидкий раствор (этанол или изопропанол) для фазы деконтаминации наконечников до исследования и по его окончании.
Расположите специальный контейнер с раствором с правой стороны установки для промывки игл.
Выберите процесс Maintenance (Обслуживание) в левой части окна, выберите Tips Decontaminaton (Деконтаминация наконечников) и нажмите на значок, чтобы запустить процедуру.

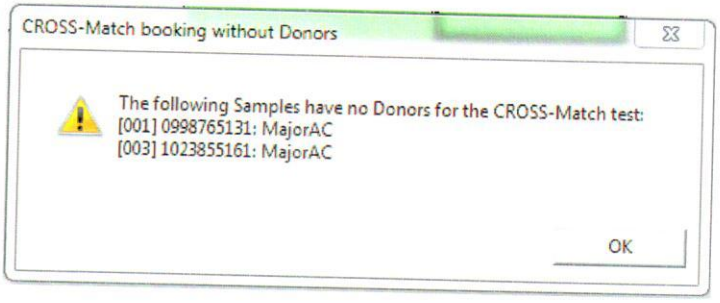
3.3.3 Подготовка рабочего стола

До начала аналитического сеанса нажмите кнопку, изображенную ниже, чтобы запустить проверку данных рабочего списка.

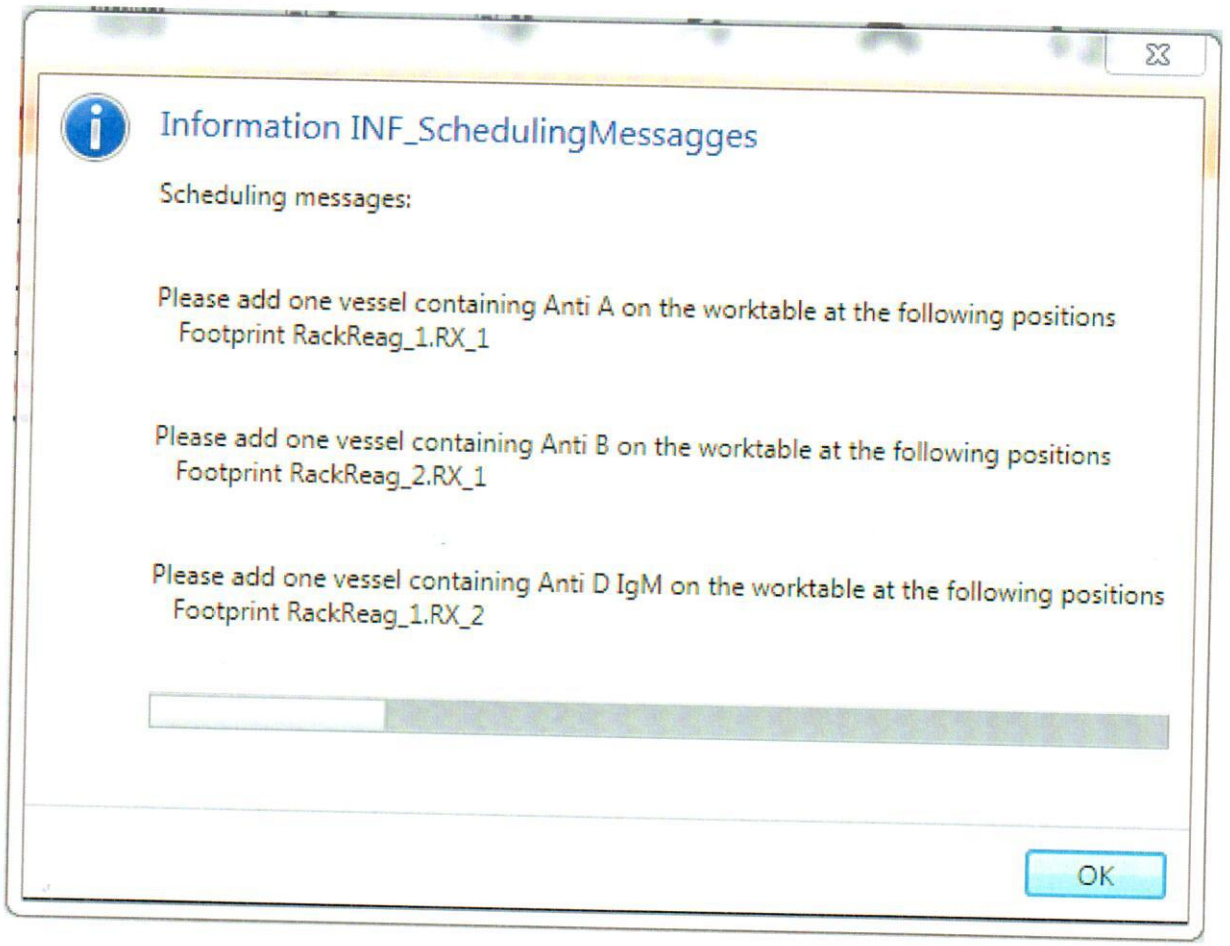
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если некоторые показатели отсутствуют, ПО выведет на экране сообщение.



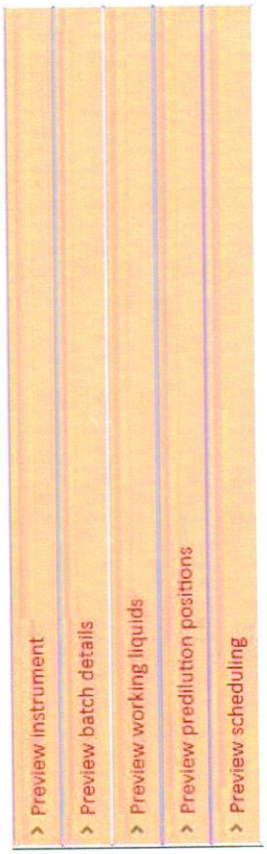


Если проверка рабочего списка пройдет успешно, ПО выведет сообщение с информацией о используемых реагентах и их позициях на рабочем столе прибора.



В правой части главного программного меню появятся некоторые новые вкладки.

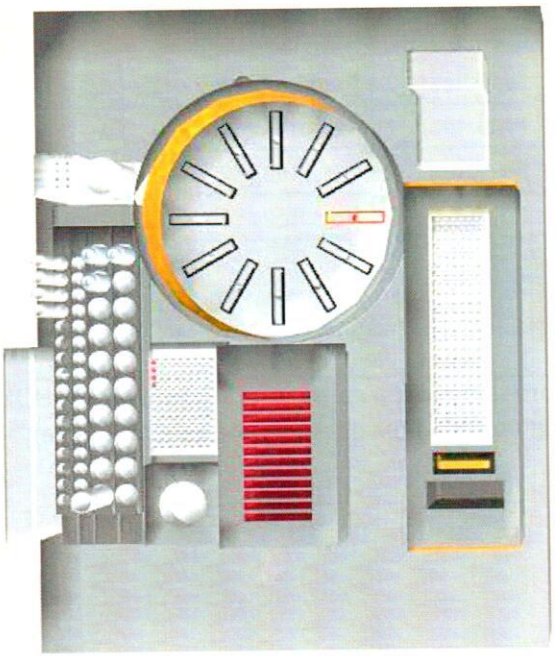
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Каждая вкладка содержит данные, связанные с процессом, который будет запущен.

3.3.3.1 Предварительный просмотр прибора

Окно «Предварительного просмотра» отображает схему рабочего стола, оснащенного пробирками и флаконами, которые будут использоваться.



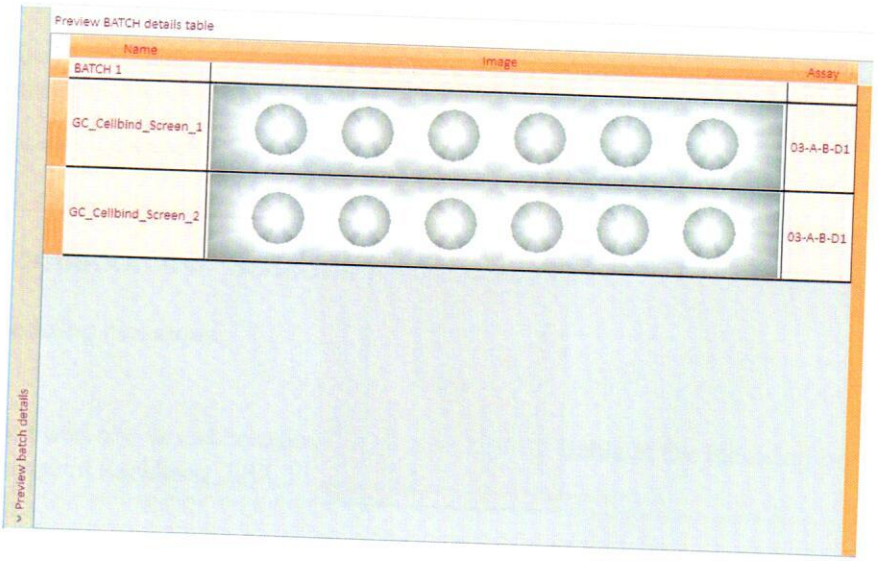
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид изображения может быть изменен с помощью 3 стрелок, показанных ниже.



3.3.3.2 Предварительный просмотр данных серий

Окно «Предварительный просмотр данных серий» отображает число серий, использованных гелевых карт и способы, которые применялись для обработки.



3.3.3.3 Панель предварительного просмотра данных о ЖИДКОСТЯХ

Окно «Панели предварительного просмотра данных о ЖИДКОСТЯХ» отображает информацию о названии, типе штатива, ячейки и объеме (µl) реагентов, которые будут использоваться.

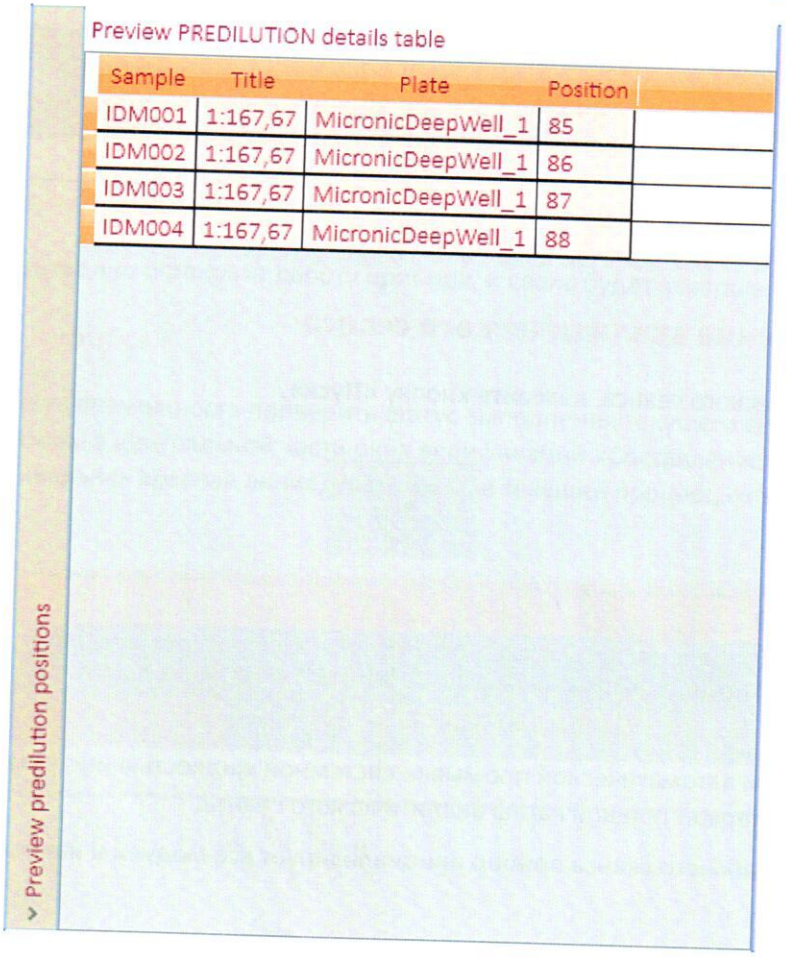
Preview LIQUIDS details table

Name	Rack	Footprint	Position	Volume
LISS	RackReag_1	RackReag_1.RX_10	10	4480
Anti A	RackReag_1	RackReag_1.RX_1	1	80
Anti B	RackReag_2	RackReag_2.RX_1	1	80
Anti D IgM	RackReag_1	RackReag_1.RX_2	2	80

3.3.3.4 Панель предварительного просмотра данных о ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ РАЗВЕДЕНИИ

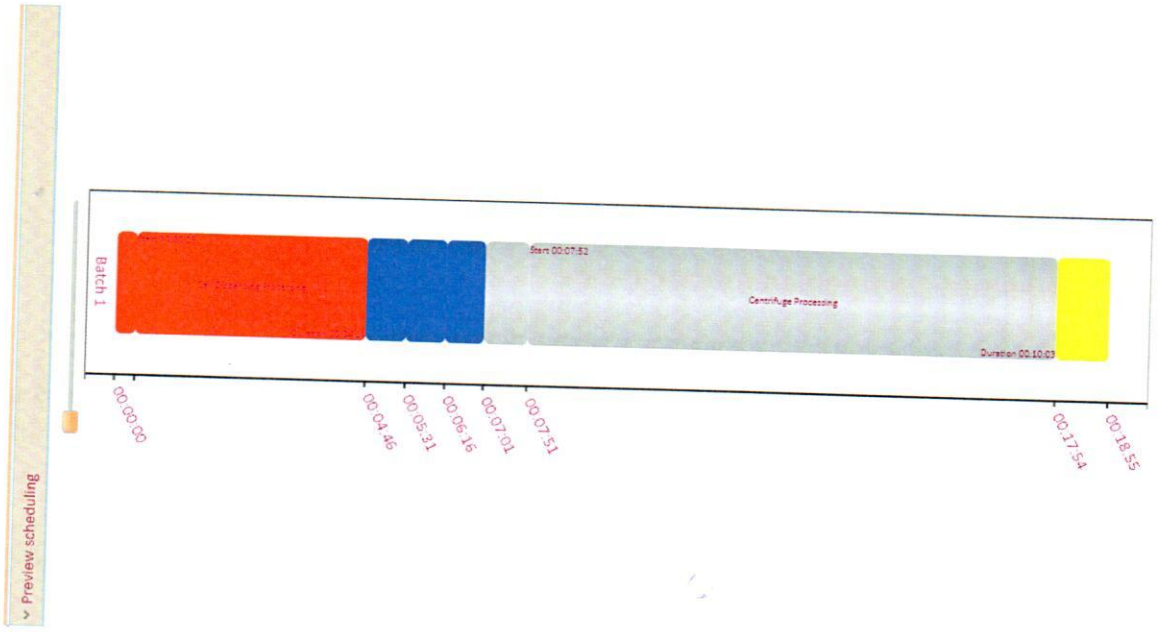
Окно «Таблицы предварительного просмотра данных о ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ РАЗВЕДЕНИИ» отображает информацию о предварительном разведении, которое будет осуществляться с каждым образцом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



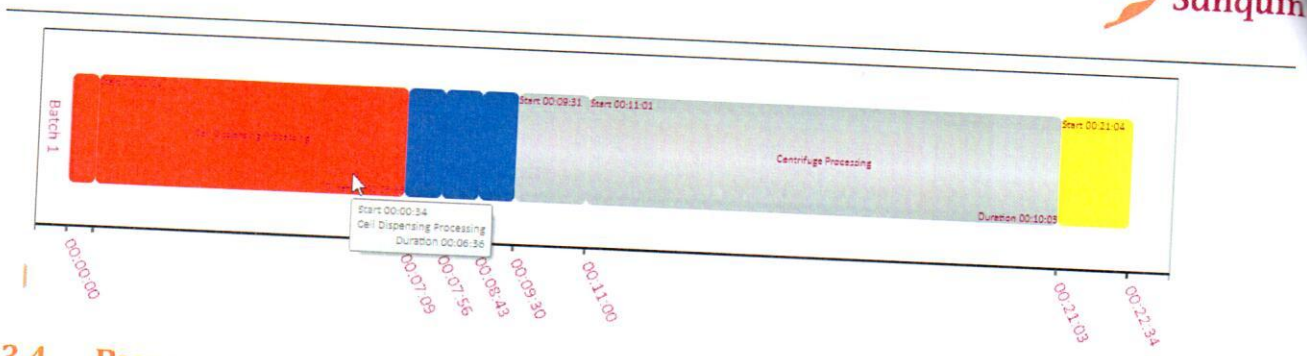
3.3.3.5 *Предварительное установление очередности*

Окно предварительного установления очередности отобразит информацию о последовательности всех серий.



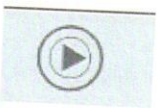
Передвинув мышь на другие стадии, вы увидите на экране всплывающее сообщение с данными о типе этапов обработки (Распределение, Добавление реагентов, Центрифугирование и т.д.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.4 Выполнение аналитического сеанса

Для запуска аналитического сеанса, нажмите кнопку «**Пуск**».



Осторожно

До начала выполнения любого аналитического сеанса убедитесь, что передняя защитная крышка закрыта.

После короткой стадии автоматической промывки системной жидкостью инструмент запускает сеанс, выполняя обработку первой гелевой карты аналитического сеанса.

Сразу после запуска рабочего сеанса прибор инициализирует все модули и начнет процедуру промывки игл.

После этого прибор сформирует очередность тестирования, и одновременно на экране отобразятся данные о реагентах, которые будут использоваться, и об их позициях на рабочем столе.

На данной стадии остановить исследование невозможно.

В верхней части главного меню, рядом с окном Статус соединения, отображаются 3 кнопки.





3.4.1 Функция непрерывной загрузки

При нажатии данной кнопки она окрашивается в зеленый цвет.



Прибор приостановит сеанс после окончания текущего выполняемого действия. Откройте окно рабочего списка и добавьте несколько образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Функция паузы

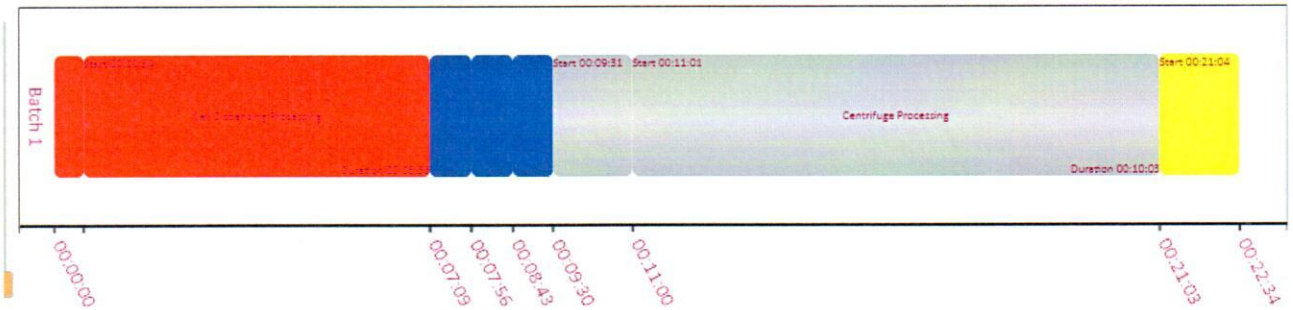
Прибор мгновенно остановится. Если крышка прибора открыта или закрыта, при нажатии кнопки **«Пуск»** программное обеспечение будет считывать еще не распределенные образцы и реагенты.

3.4.3 Функция остановки

Функция остановки мгновенно остановит работу прибора, и сеанс будет завершен.

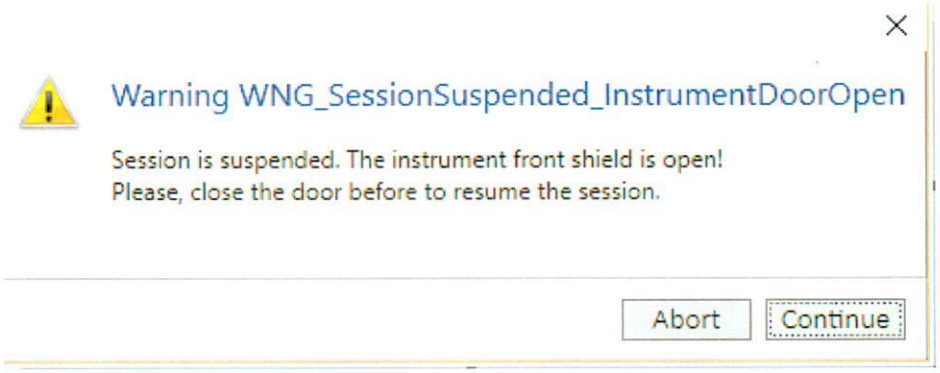
3.4.4 Статус процесса

В ходе исследования есть возможность проверить статус выполнения текущего сеанса с помощью изображения гистограммы в центральной части окна верификации «Составление графика». Красный курсор (вертикальная красная линия) указывает на текущий процесс, отображая статус выполнения сеанса.



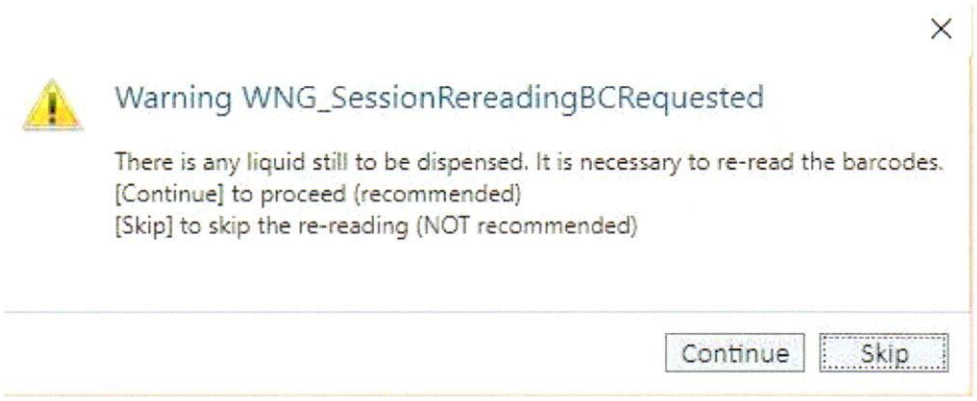
3.4.5 Приостановка сеанса из-за открытой крышки прибора

Если в ходе выполнения исследования открыта передняя крышка, на экране появится следующее сообщение:



В целях безопасности, если некоторые реагенты или образцы все еще должны быть раскапаны, ПО попросит о повторном прочтении штрих-кодов. В этом случае на экране всплывет следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

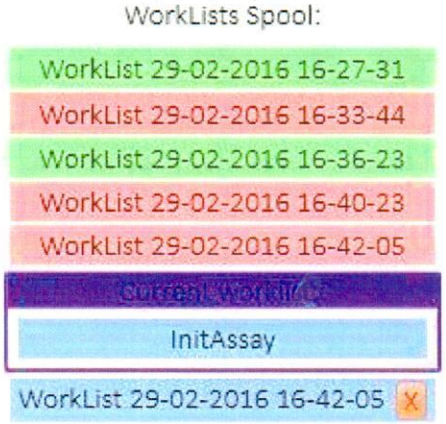


3.4.6 Инструмент

В главном окне появится изображение рабочего стола вместе с элементами прибора и пробирками. Данный вид изображения может быть изменен при помощи стрелок в правой части окна (вид слева/сверху/справа).



Главное окно отображает информацию о буферных рабочих списках:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зеленым цветом окрашены рабочие списки, завершенные положительно. Розовым цветом окрашены рабочие списки, которые не были должным образом завершены. Голубым цветом окрашен текущий рабочий список.

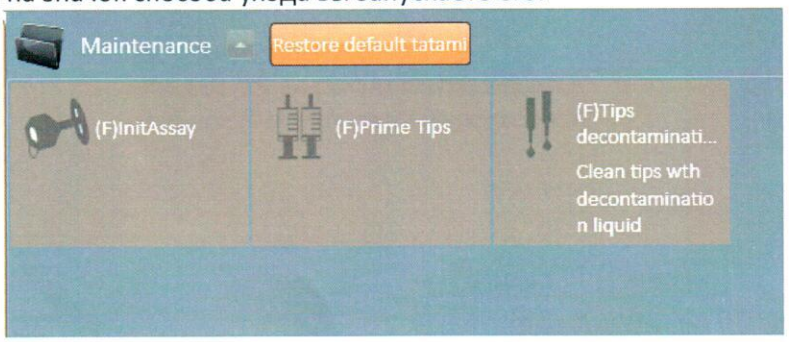
3.4.7 Установка порядка очередности

Во время работы прибора отображается окно очередности исследований.
В правой части отображаются 3 разных окна со следующей информацией:

- Данные серии
- Рабочие жидкости
- Предварительное разведение

3.4.8 Техническое обслуживание

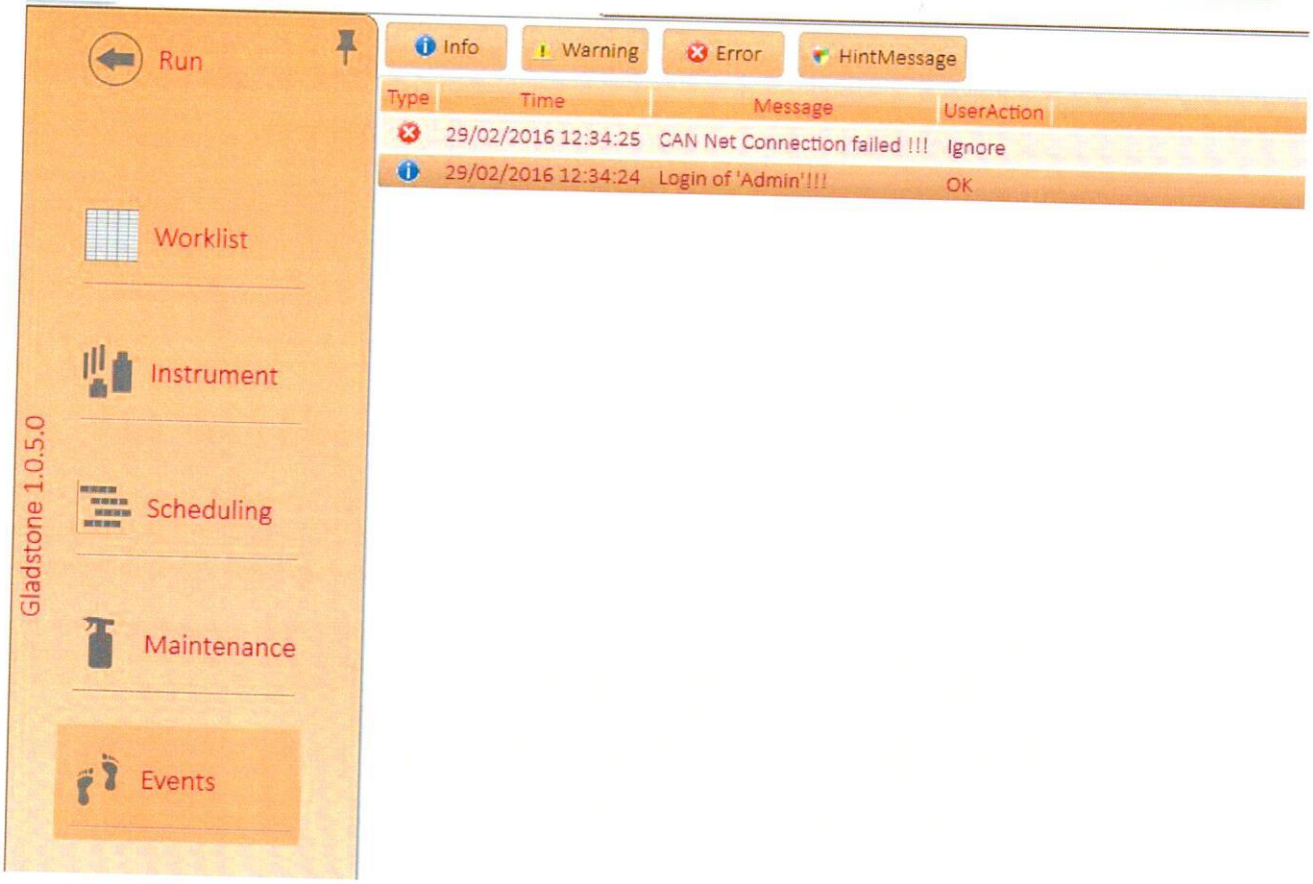
Нажатие кнопки **«Техническое обслуживание» (Maintenance)** открывает доступ к соответствующим окнам, которые содержат способы обслуживания.
Двойным нажатием на значок способа ухода вы запускаете его.



3.4.9 События

В окнах «События» (Events) отражается вся информация, предупреждения и ошибки, связанные с протоколом, который зафиксировало ПО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

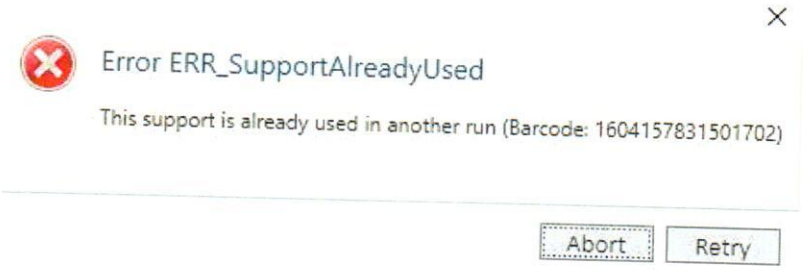


3.5 Сообщения об ошибках

3.5.1 Ошибки при считывании штрих-кодов гелевых карт

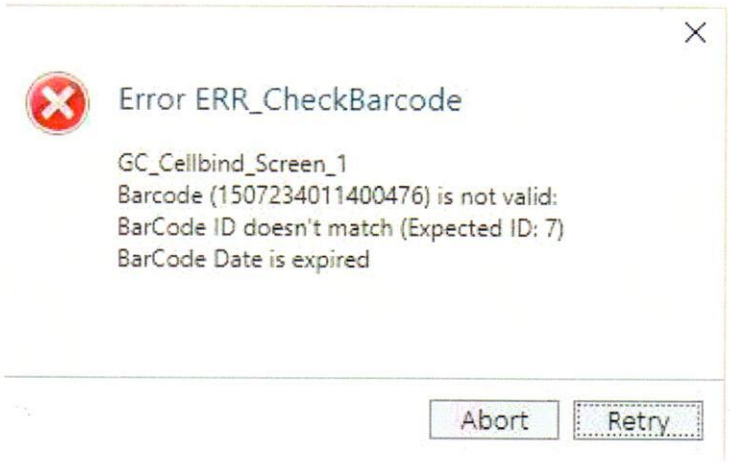
Во время стадии распределения выполняются четыре вида контрольных функций:

- Гелевая карта уже использовалась



- Срок годности гелевой карты истек

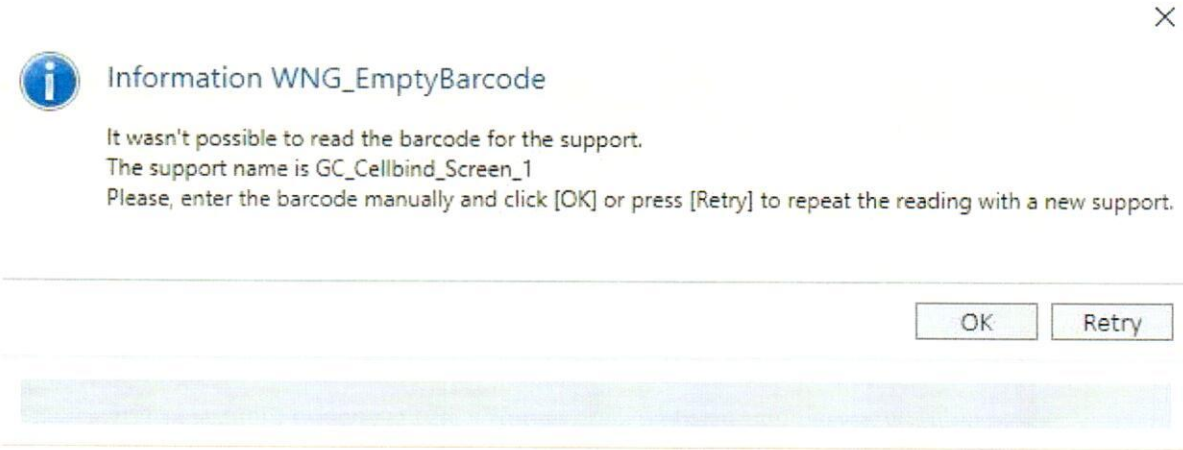
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Неверная гелевая карта



- Гелевая карта не найдена или штрих-код не читается

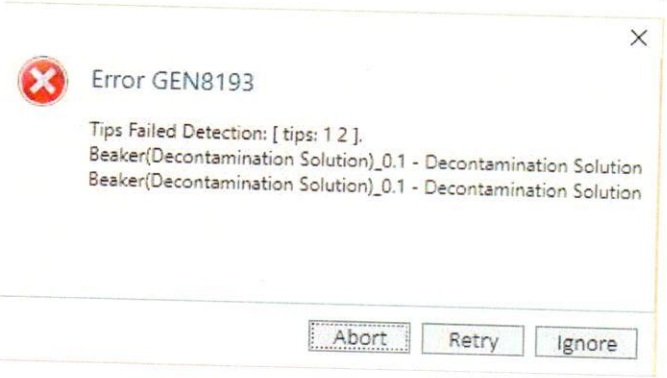


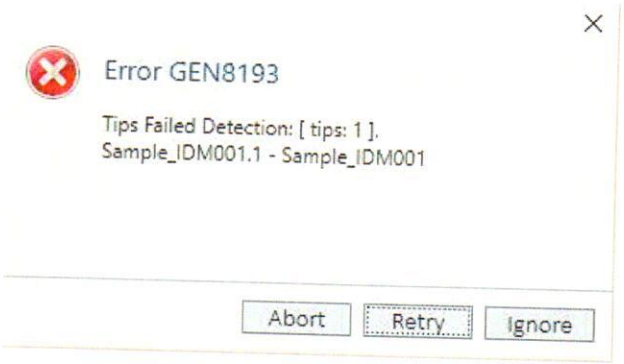
Нажмите кнопку «**Повторить» (Retry)**, если вы хотите повторить процесс сканирования гелевой карты. Введите код гелевой карты в сером поле и нажмите кнопку «**OK**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Ошибки, связанные с жидкостями

В случае если на стадии определения образца, реагента, системного раствора жидкость не найдена или ее количества недостаточно, появится диалоговое окно со следующими опциями:





Abort (отменить запуск): нажмите на эту кнопку, чтобы прервать выполнение аналитического сеанса

Retry (повторить): нажмите на эту кнопку, чтобы возобновить всасывание в том же рабочем режиме

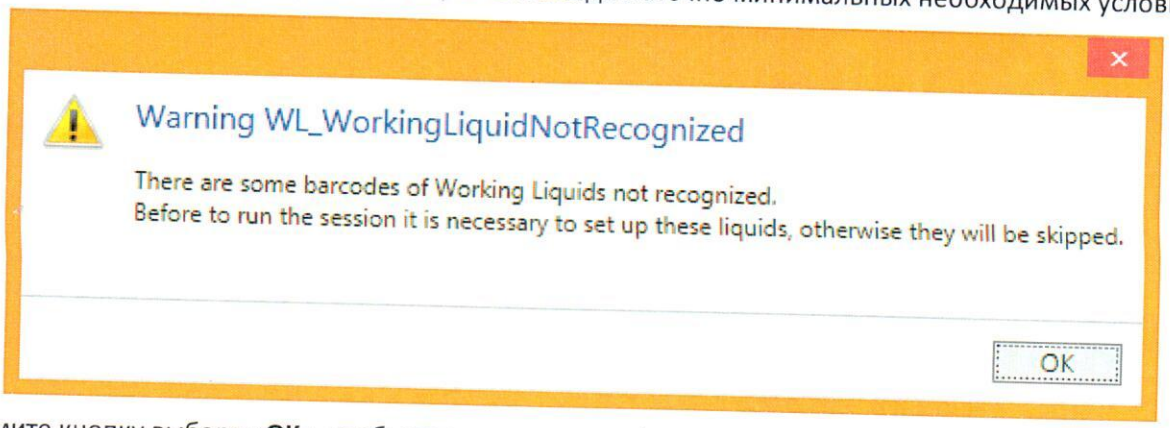
Ignore (игнорировать): нажмите эту кнопку, чтобы деактивировать сенсор и запустить всасывание со дна контейнера без соблюдения рабочего режима.

3.5.3 Ошибки верификации реагентов

При сканировании штрих-кодов реагентов и гелевых карт система проверяет выполнение соответствующих условий эксплуатации:

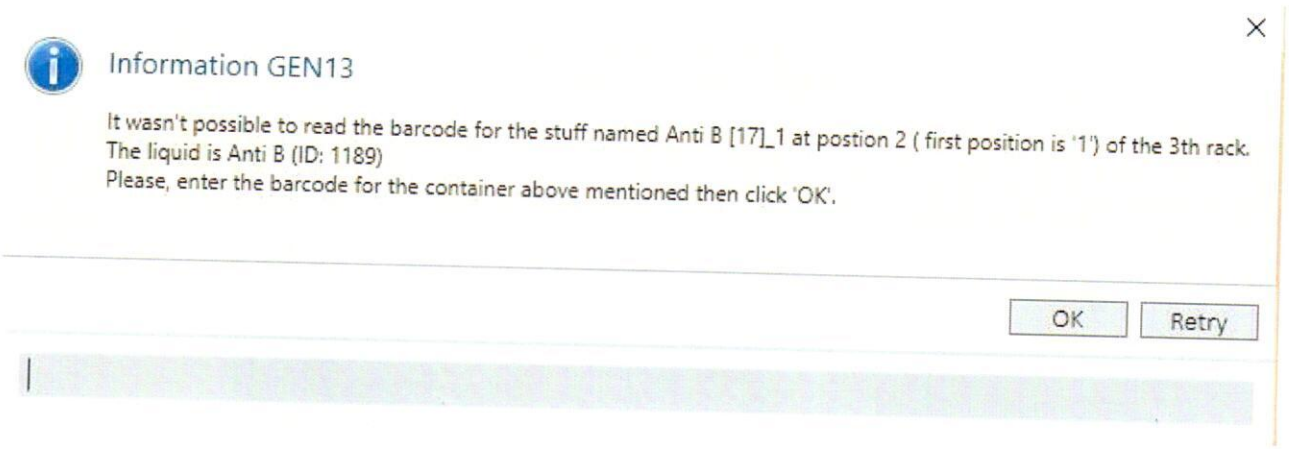
- Наличие необходимых реагентов
- Правильное расположение реагентов в штативе
- Срок годности реагентов не истек

Если в ходе верификации хотя бы одно из условий нарушено, в диалоговом окне появится сообщение о том, что для применения реагента недостаточно минимальных необходимых условий.

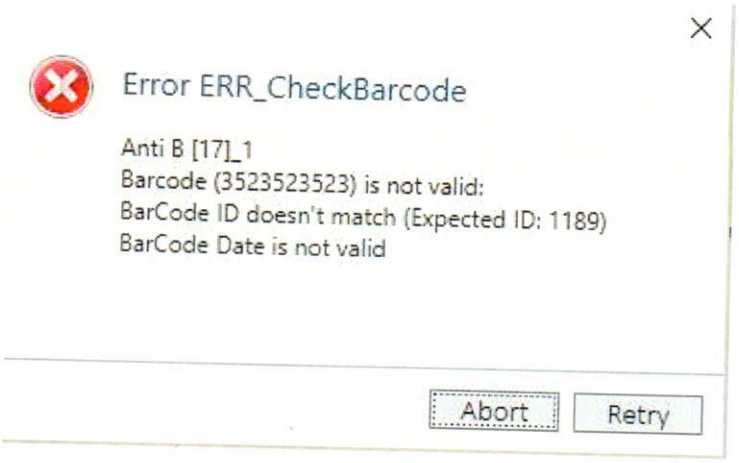


Нажмите кнопку выбора «**ОК**», чтобы продолжить верификацию после вмешательства пользователя и разрешить проблему. Если в ходе процесса штрих-коды реагентов не считываются, на экране появляется следующее сообщение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если штрих-код нечитаемый, введите штрих-код вместе с предполагаемым номером ID вручную, в противном случае может появиться следующее сообщение:



4 Результат и работа с архивом

После завершения аналитического процесса, полученные результаты и соответствующая информация об образцах и использованных реагентах будет сохранена в базе данных, изображения гелевых карт будут храниться на жестком диске компьютера в архивной папке.

4.1 Менеджер входа в систему

Согласно требованию заказчика доступ к основному функционалу программы Gladstone должен контролироваться защищенным паролем, так как только уполномоченный персонал является авторизованным пользователем.
Наиболее важная часть программного обеспечения, которая должна быть защищена, указана ниже:

- Определение способа исследования (сжатие протокола и данных)
- Выполнение исследования
- Загрузка результата и печать
- Редактирование шкалы Уэллса (определение группы крови)
- Подтверждение (валидация) результата

Может быть установлено несколько различных пользователей и обязанностей без ограничений. Определение новых пользователей и их полномочий разрешается только пользователю с правом «Управление пользователями».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

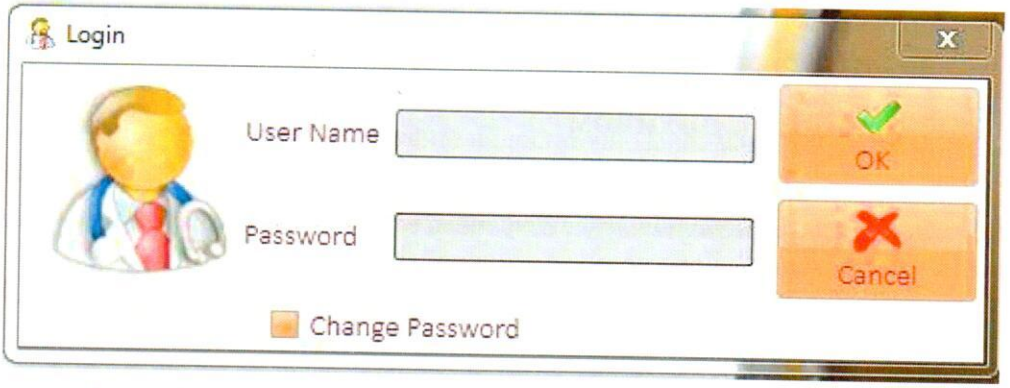
4.1.1 Полномочия и обязанности

Следующие обязанности предопределены и могут быть изменены:

Role Name	Login Manager	Gladstone	Results Finder	Tatami Composer	Toolbox
Administrator	User Management	Configuration Edit Safe Assay Edit Safe Smart & Free Assay Edit Safe Step Assay Run Worklist	Browse Results Edit Results Export Results Recalculate Results Validate Results	Tatami Edit Tatami Start	Toolbox Droid Toolbox Read Toolbox Save Toolbox Start Toolbox Write Toolbox Write, expert
MediumUser		Run Worklist	Browse Results Export Results		
Specialist		Edit Safe Assay Run Worklist	Browse Results Export Results Validate Results		
SuperUser		Edit Safe Assay Run Worklist	Browse Results Edit Results Export Results Recalculate Results Validate Results		
User		Run Worklist	Browse Results		
UserManager	User Management				

4.1.2 Запуск программ и операций

Чтобы запустить программное обеспечение Gladstone, необходимо ввести имя пользователя и пароль оператора в следующем диалоговом окне.



Нажмите кнопку «**OK**». Обратитесь к предыдущему разделу 4.1.1 для получения описания доступной «Обязанности» и соответствующих полномочий.

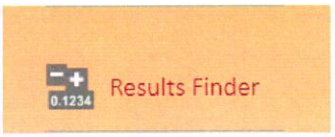
Всякий раз, когда новый оператор пользуется прибором, необходимо сменить логин. Для этого нажмите следующую кнопку, расположенную с правой верхней стороны окна Gladstone.



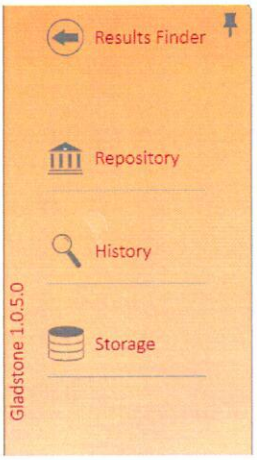
4.2 Подключение к архиву

Для работы с архивом необходимо открыть окно **Поиск результатов**, нажав кнопку **«Поиск результатов» (Results Finder)** в главном окне.

Magister 24
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

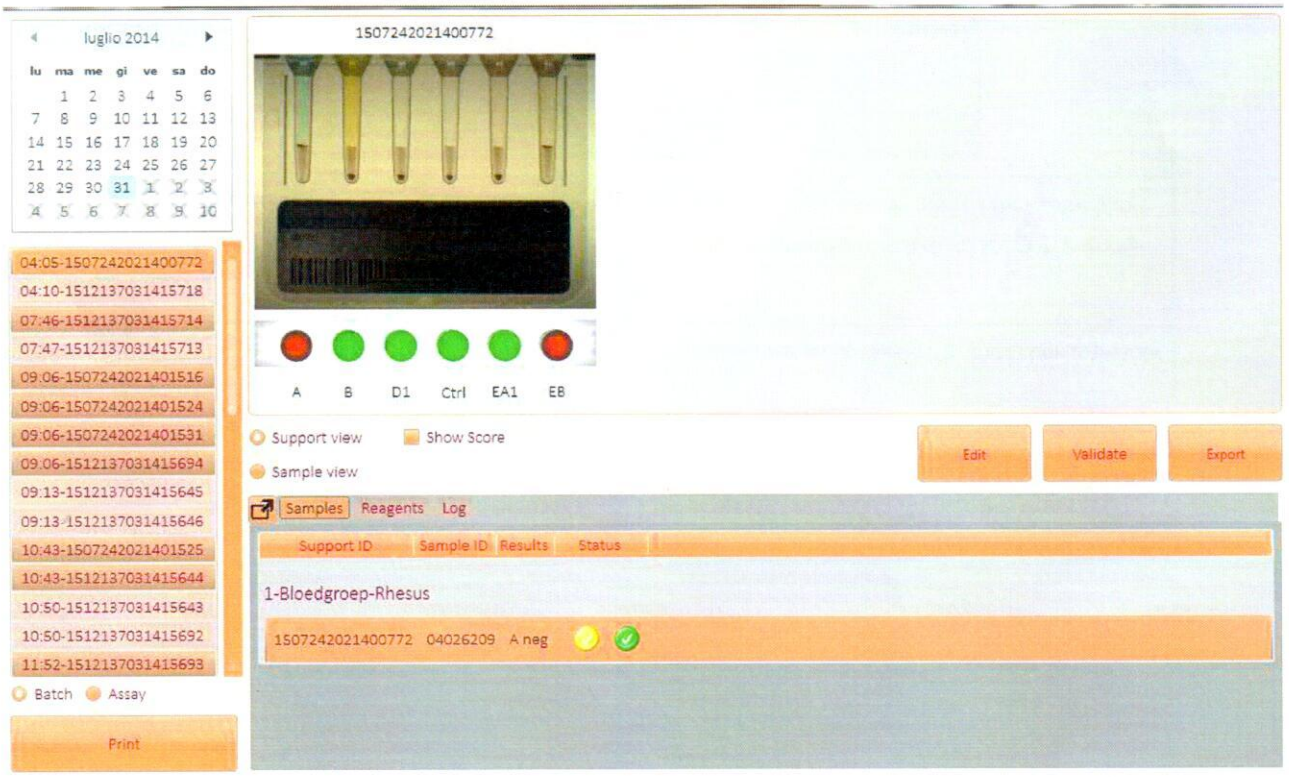


После нажатия появится окно с возможными опциями по работе с архивом.



4.3 Работа с архивом

4.3.1 Окно хранилища



Окно хранилища состоит из 4 основных секторов:

- В верхней левой части расположен календарь, в котором пользователь может выбрать день, в который были получены результаты.
- В левой нижней части отображается список всех обработанных гелевых карт, разделенных по сериям (отбор по серии) или по виду исследования (отбор по исследованию)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все ряды с одинаковым цветом относятся к одной и той же серии.

- В правой верхней части отображаются полученные изображения гелевых карт. Под ним показаны результаты различных цветов (Зеленый=отрицательный, красный=положительный, желтый=?, серый=нет данных)
  При активации вкладки «Отобразить показатель» можно просмотреть результаты по точкам.

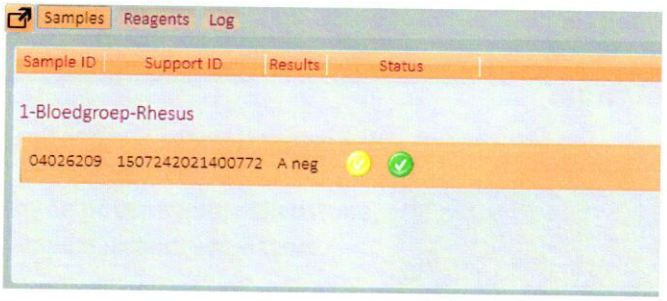


- В правой нижней части отображается информация об образцах, реагентах, а также регистрационные данные.

Активировав опцию «Вид образца», вы можете просмотреть все использованные гелевые карты в ходе исследования какого-либо особого образца (например, перекрестный тест с несколькими донорами или ID-16).

4.3.1.1 Окно образцов

В окне образцов хранится информация об обработанном образце, соответствующий номер ID, результаты и статус.



4.3.1.1.1 Список возможных статусов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

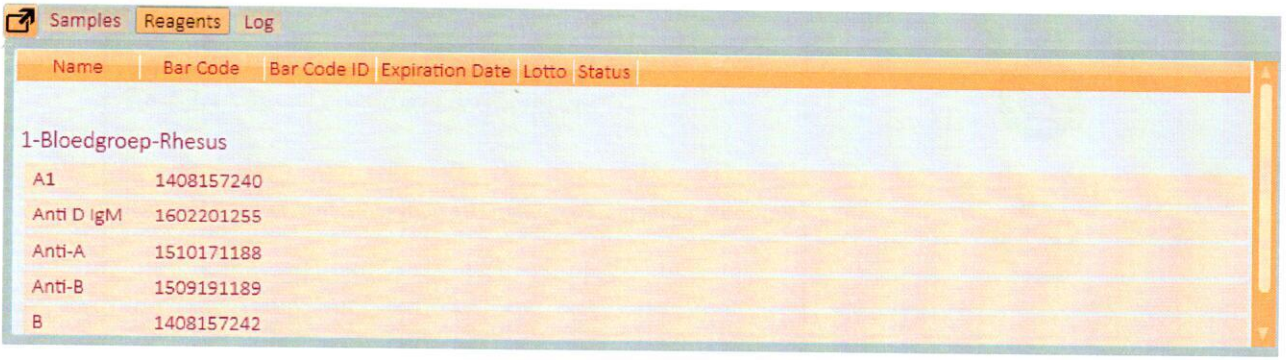
Значок	Статус
	Валидирован.
	Экспортирован.
	Сканирован повторно.
	Отредактирован.
	Контроль качества. Результаты получены.
	Контроль качества. Результаты не получены.
	Контроль качества. Результаты получены. Вышел срок годности
	Контроль качества. Результаты не получены. Вышел срок годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок	Статус
	Не соответствует штрих-код.
	Штрих-код поврежден (введен вручную).
	Ошибка низкого уровня жидкости.
	Результат отправлен в историю архива.

4.3.1.2 *Окно реагентов*

В окне реагентов хранится информация об использованных реагентах: название, штрих-код, ID штрих-кода, срок годности, партия и статус.



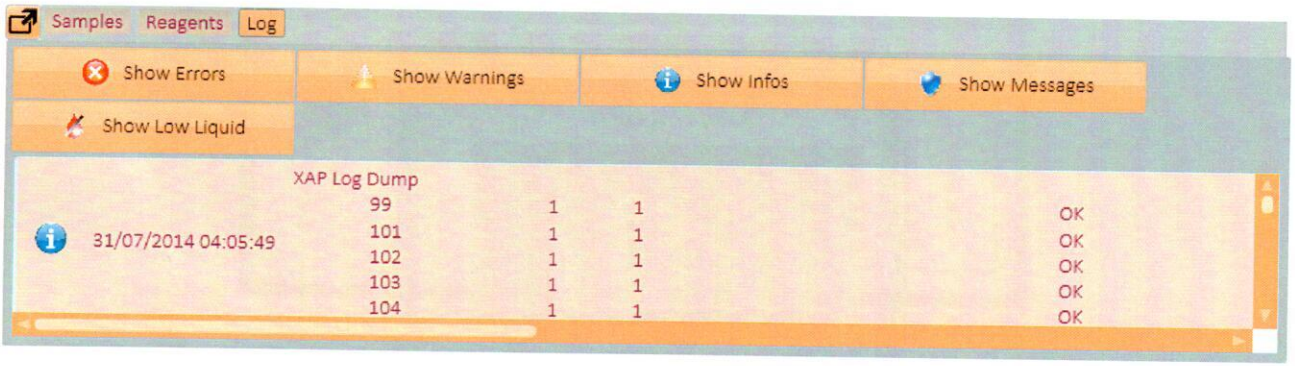
4.3.1.2.1 *Список возможных статусов*

Значок	Статус
	Ошибка низкого уровня жидкости.
	Не соответствует штрих-код.
	Штрих-код поврежден (введен вручную).

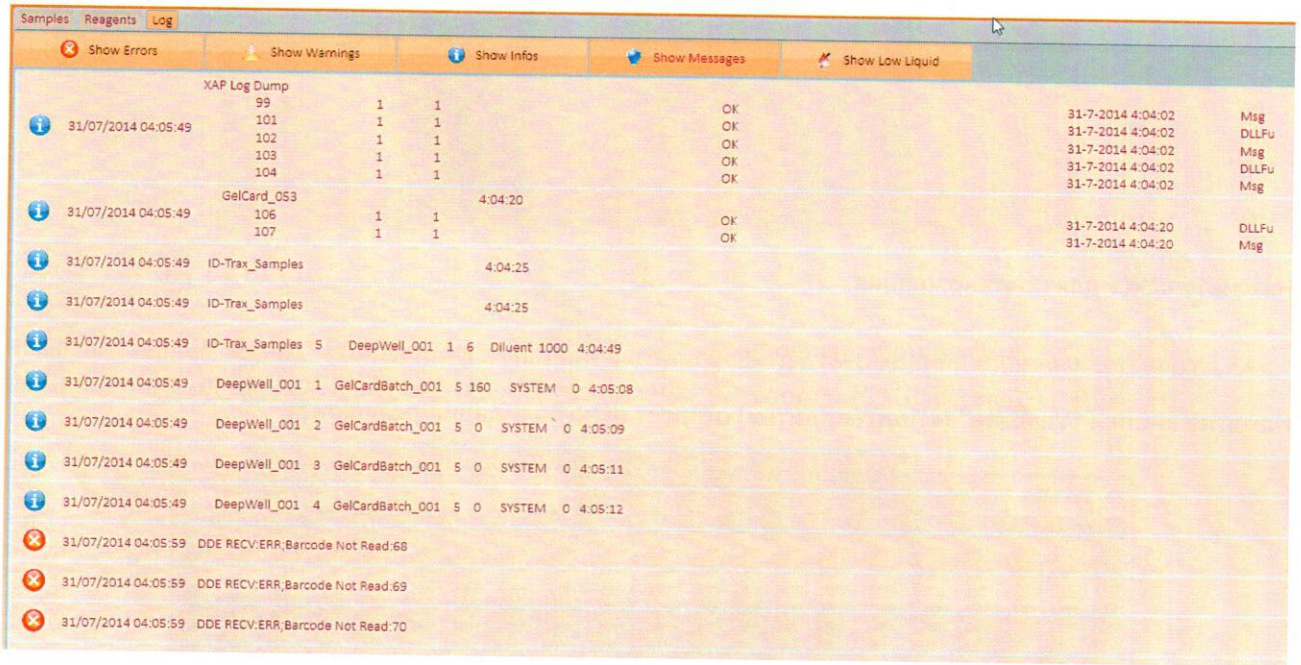
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1.3 Окно регистрации

В окне регистрации хранятся все сообщения прибора и ПО.



Чтобы расширить соответствующее окно, нажмите кнопку **«Развернуть»**.

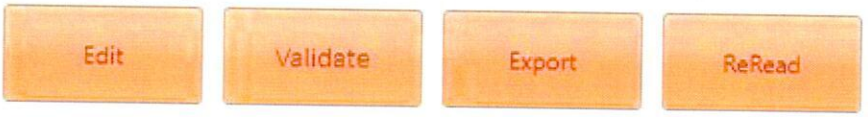


Нажимая кнопки, расположенные в верхней части меню, можно открыть и закрыть вкладки со следующими данными:

- Показать ошибки (Show errors)
- Показать предупреждения (Show Warnings)
- Показать информацию (Show Infos)
- Показать сообщения (Show Messages)
- Показать низкий уровень жидкости (Show Low Liquid)

4.3.1.4 Функциональные кнопки

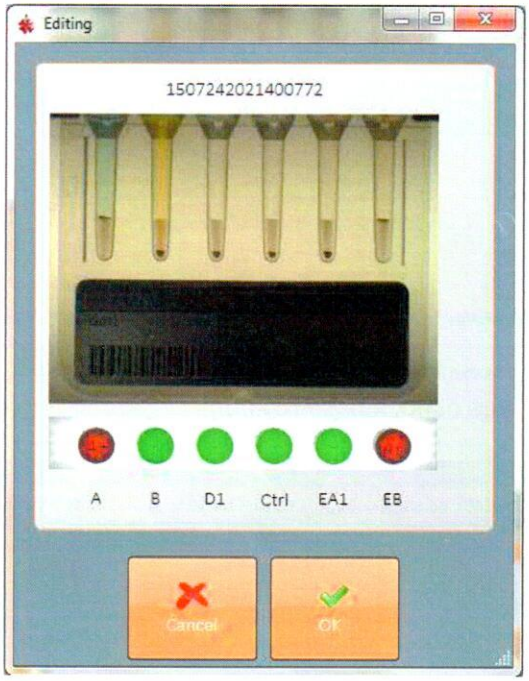
В окне хранилища есть 4 функциональные кнопки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1.4.1 Кнопка редактирования

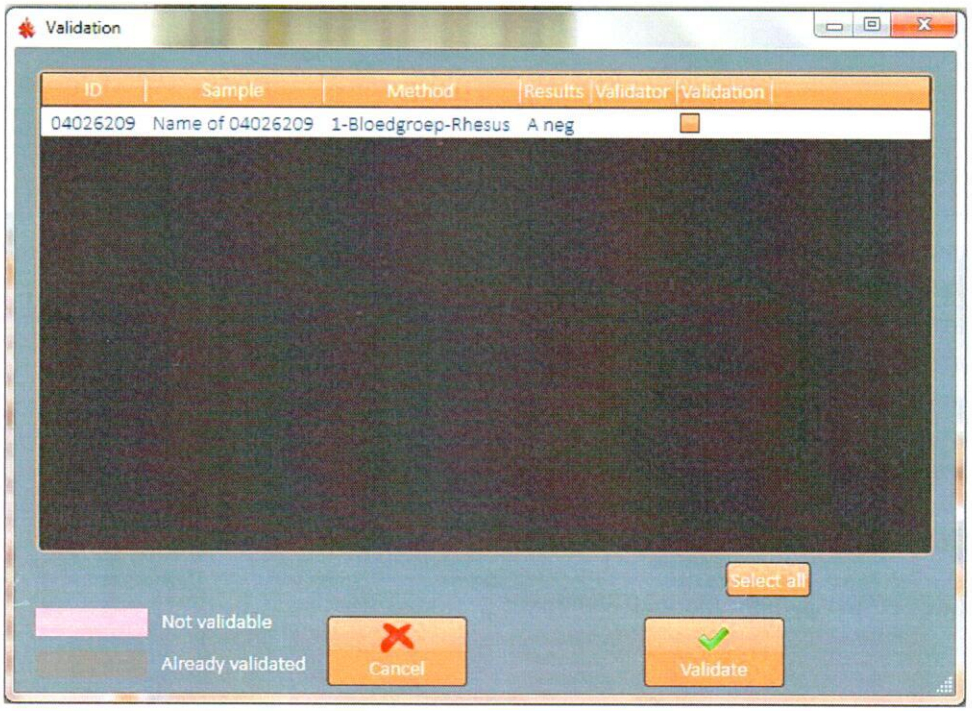
Нажатие кнопки **"Edit" («Редактировать»)** откроет окно редактирования.
Чтобы изменить результат в каждой колонке, нажмите на точки один или несколько раз.



Нажмите **«OK»** для подтверждения.

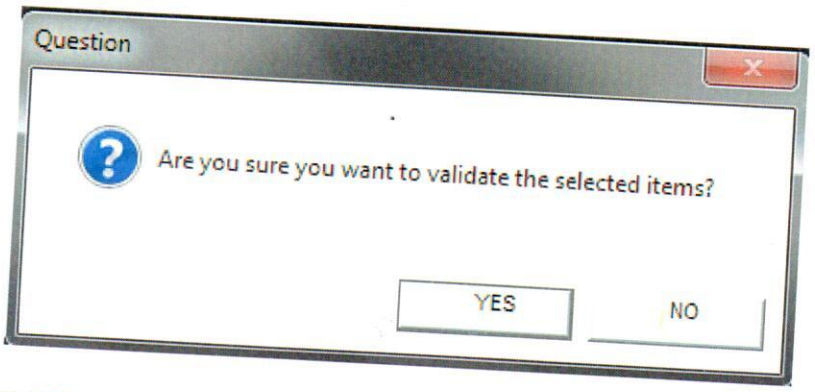
4.3.1.4.2 Кнопка Подтверждения

Нажатие кнопки **"Validate" («Подтвердить»)** откроет окно валидации результата.

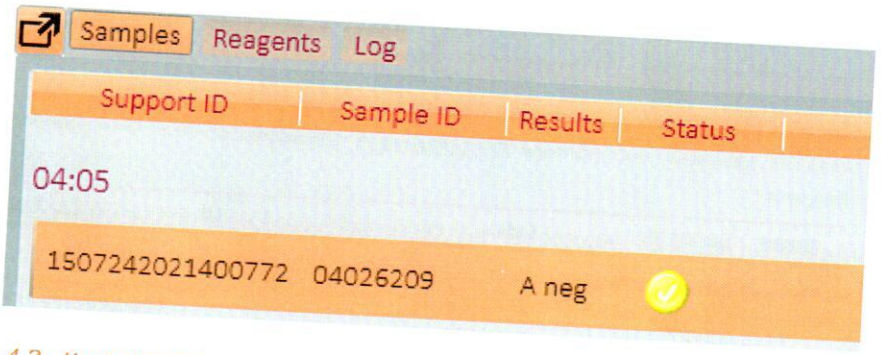


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте результат и поставьте галочку в окне Validation. На экране появится новое сообщение, нажмите **«Да».**



В окне образца появится значок подтверждения.



4.3.1.4.3 *Кнопка экспорта*

Нажатие кнопки **"Export" («Экспорт»)** выполнит экспорт всех подтвержденных данных серии в файл с расширение .exp. Данный файл будет храниться в папке «Экспорт». (C:\Gladstone\Data\Export)



4.3.1.4.4 *Кнопка повторного прочтения*

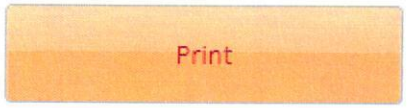
Кнопка «**Повторного прочтения»** появится только при загрузке результатов, полученных в этот же день. Для выполнения функции повторного прочтения прибор должен быть включен и запущен. При любых отличающихся от указанных выше условиях кнопка не появится.
Это позволит повторить прочтение выбранной в текущий момент гелевой карты. Предыдущее изображение гелевой карты будет перемещено вместе с последним вновь обработанным изображением и результатами.
Если гелевая карта все еще в ячейке области загрузки, а передняя крышка прибора еще не закрыта, гелевая карта будет принята в обработку со своей изначальной позиции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

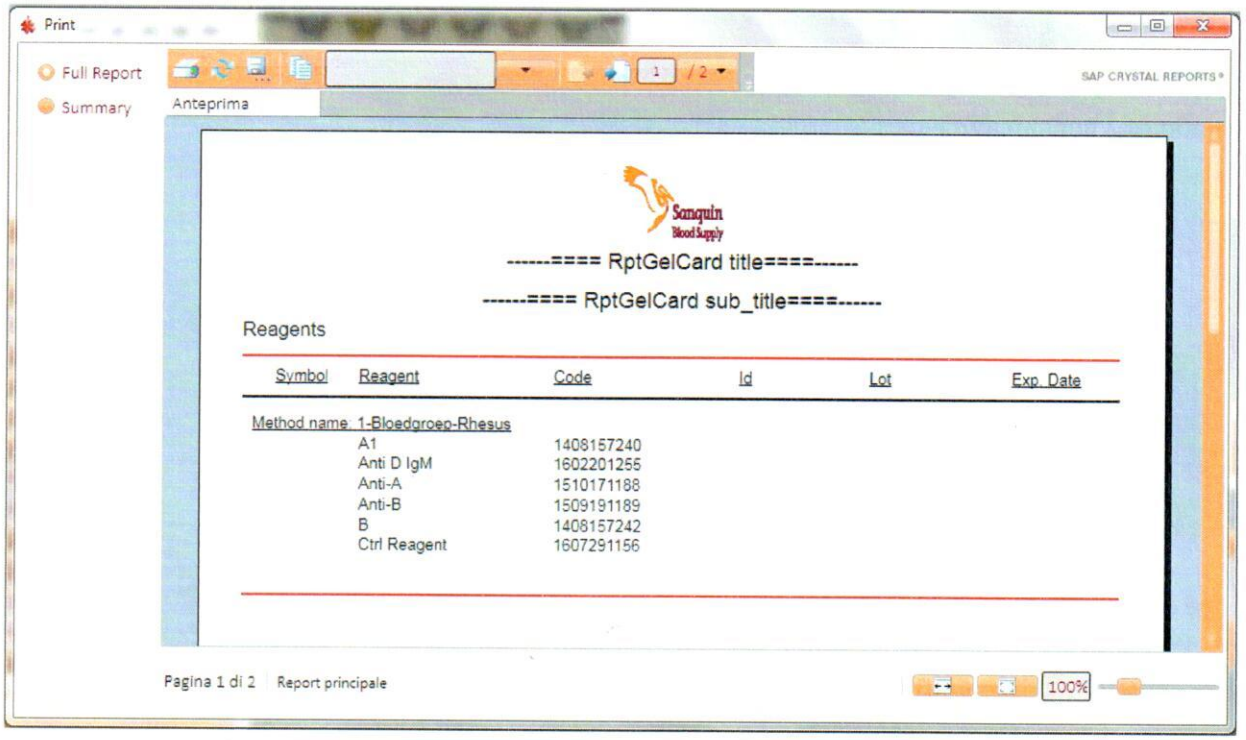
При иных условиях (гелевая карта извлечена из изначальной позиции) гелевая карта будет взята из отсека для балансирующей карты (расположенного на модуле считывателя гелевых карт).

4.3.1.5 Опция печати

Чтобы получить бумажный отчет по результатам гелевых карт, нажмите кнопку «**Печать» (Print).**

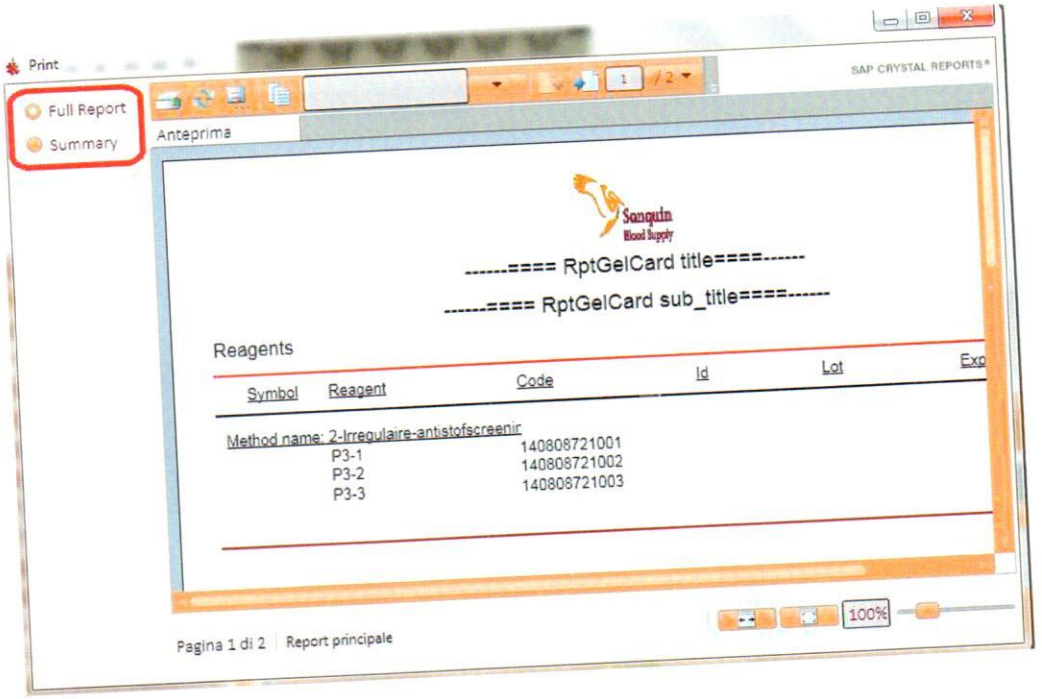


Ниже вы можете просмотреть предварительный вариант распечатанного отчета.

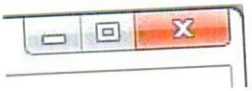


Нажав на выделенную область соответствующего изображения, пользователь может визуализировать отчет в расширенном формате или в виде краткого резюме по результатам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



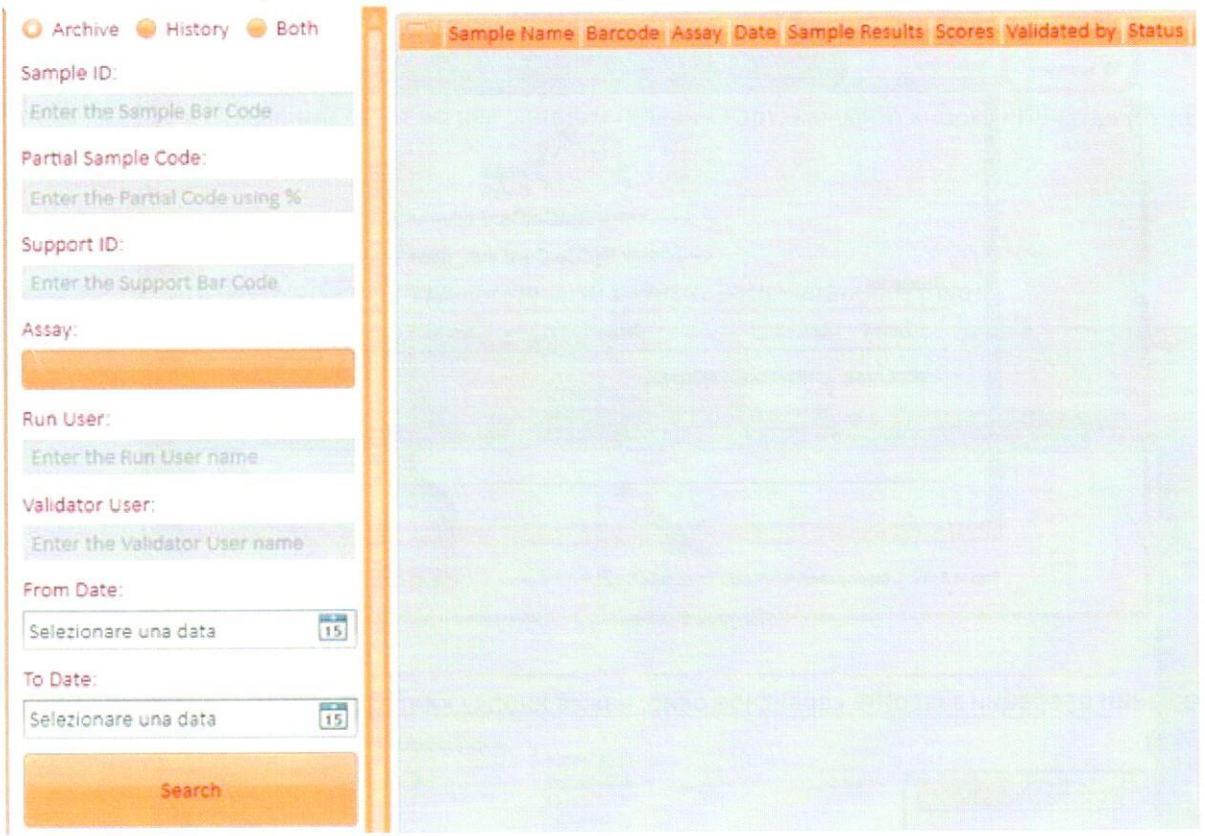
По завершении операции закройте сервисное окно, нажав кнопку **«X»**, расположенную в верхнем правом углу.



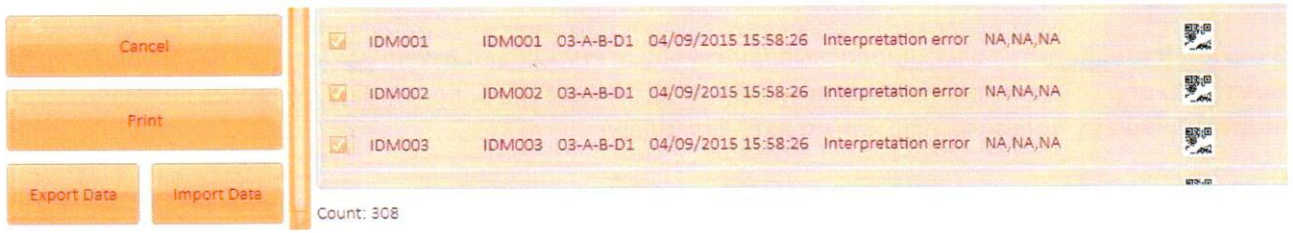
4.3.2 История

В окне «История» есть возможность выполнить поиск старых данных по различным ключевым слова
Номеру ID образца, соответствующему номеру ID, исследованию, пользователю сеанса,
подтвердившему пользователю или по дате календаря.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кнопка **«Печать»** запустит печать результатов, помеченных галочкой.



В диагностических целях результаты, отмеченные галочкой, могут быть сжаты при помощи кнопки **«Экспорт данных».** Данный файл будет автоматически сжат в необходимом месте расположения и должен быть отправлен в службу поддержки.

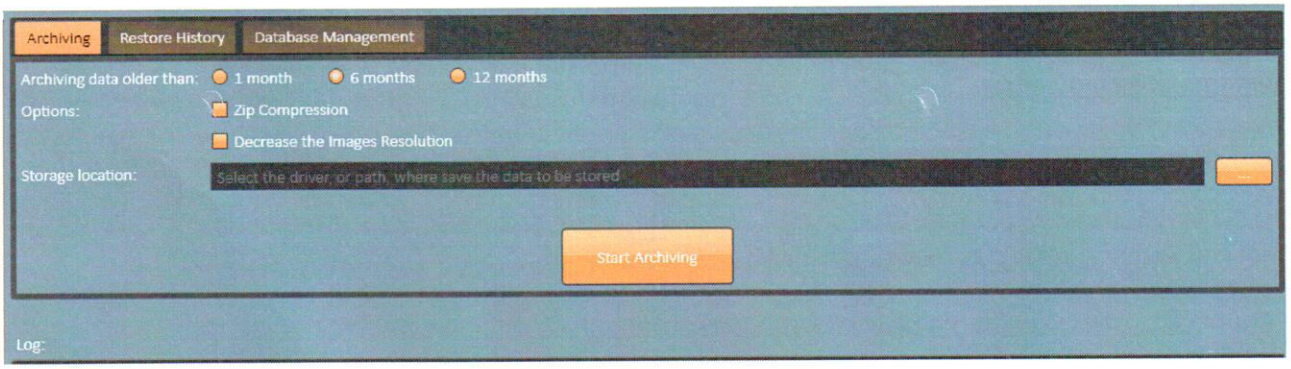


Кнопка **«Импорт данных»** понадобится для импорта полученных сжатых данных (из службы поддержки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Хранение

В данном разделе можно архивировать результаты в сжатом файле (информация и изображения базы данных). Оператор может выбрать, какое количество входящих данных архивировать. Результаты, перемещенные в историю архива, будут отображаться не полностью (Меню хранилища), но их можно найти в поиске, а также при необходимости они могут быть восстановлены.



В окне «восстановить историю» (Restore History) есть возможность восстановить сохраненный архив.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Порядок сервисного и технического обслуживания

5.1 Ежедневное обслуживание

Для поддержания максимальной эффективности гидравлической системы анализатора, необходимо запускать процедуру технического обслуживания в начале и в конце рабочего дня. Magister C24 использует системную жидкость на стадии деконтаминации наконечников. Системная жидкость - это раствор, состоящий из дистиллированной или деминерализованной воды и средства Decon 90 (детергент, который идет в комплекте с прибором).

Чтобы приготовить системную жидкость, растворите 3,5 мл средства Decon 90 в 1 литре дистиллированной воды.

5.1.1 Подготовка системы

Чтобы активировать промывочную систему, откройте окно **Обслуживание (Maintenance)**, нажав кнопкой мыши кнопку с этим же названием.



Дважды нажмите кнопку «Подготовить наконечники» (Prime Tips).





Осторожно

До осуществления процедуры, убедитесь, что контейнер с системной жидкостью достаточно полон (минимум наполовину).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно

Никогда не извлекайте контейнер с системной жидкостью из предназначенного для него местоположения во время любого аналитического процесса или в процессе промывки прибора. Все процедуры по наполнению контейнера должны осуществляться до или после аналитического сеанса.

5.1.2 Деконтаминация наконечников

В начале и в конце рабочего дня, для поддержания максимальной эффективности гидравлической системы анализатора, необходимо запускать процедуру технического обслуживания.
Чтобы запустить процесс деконтаминации игл спиртовым раствором, дважды нажмите на «Деконтаминация наконечников» (Tips Decontamination).

Осторожно

До выполнения процедуры, которая подразумевает обработку любых деталей анализатора, убедитесь, что передняя защитная крышка закрыта.

5.2 Еженедельное обслуживание

Данная процедура по уходу должна выполняться до начала сеанса исследования, каждую неделю или после долгого бездействия прибора.

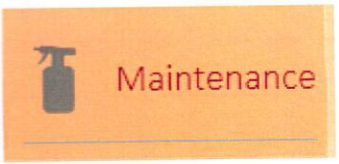
5.2.1 Деконтаминация контейнера жидкостной системы

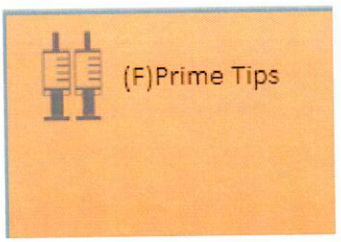
Осторожно извлеките крышку с трубками и фильтрами из контейнера с системной жидкостью. Извлеките контейнер и промойте его дистиллированной водой.

5.2.2 Деконтаминация фильтров

Погрузите фильтры жидкостной системы в контейнер со спиртовым раствором (метанол или изопропанол)

Откройте окно **Обслуживание (Maintenance)**, нажав кнопкой мыши на кнопку с тем же названием, и выберите способ «Подготовка наконечников» (Prime Tips)





Осторожно

До выполнения процедуры, которая подразумевает автоматические действия любых деталей анализатора, убедитесь, что передняя защитная крышка закрыта.

Повторите процедуру, описанную выше, используя дистиллированную воду вместо спиртового раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Центр поддержки

Для получения информации о ближайшем центре поддержки, пожалуйста, обратитесь:

Компания «Sanquin Reagents B.V.»

Plesmanlaan 125

Амстердам, 1066 CX, Нидерланды

Тел.: +31 20 5123599

Факс: +31 20 5123570

E-mail: reagents@sanquin.nl

Официальный дистрибьютор продукции «Sanquin Reagents B.V.» на территории Российской Федерации, а также Республики Казахстан и Республики Беларусь:

ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»

115114, Россия, г. Москва,

ул. Летниковская д. 4, стр. 5

Тел.: +7 (499) 579-33-03

Факс: +7 (499) 579-33-02

E-mail: info@mirus-medical.com

Binded
Date: 28 June 2018
58 pages

Kees Keuning – QA/QC Officer

Sanquin Reagents
Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX AMSTERDAM
177565

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru