QUIDEL

Triage® MeterPro



Руководство по эксплуатации

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

℞ ONLY

Содержание

Содержание 2
Общая информация 4
Контактные данные компании Quidel 4
Main menu structure [Структура главного меню] 5
Этикетки и условные обозначения 6
Предупреждения, меры предосторожности и ограничения 8
Введение 9
Как использовать данное руководство 9
Описание 9
Что такое измеритель Quidel Triage MeterPro? 9
Распаковка 10
Установка 14
Распакуйте измеритель 14
Включите измеритель 14
Установите бумагу 15
Вставьте модуль Code Chip для администратора 16
Измените Meter Settings [Настройки измерителя] 17
Установите время 19
Установите User ID [Код пользователя] 19
Измените Ranges [диапазон] нормальных значений / пороговые значения для Tests [тестов] 20
Измените Test Settings [Настройки теста] 20
Измените QC Parameters [Параметры контроля качества] 20
Измените Bypass Settings [настройки пропуска] 21
Установка параметров 23
Цель 23
Список программируемых параметров 23
Доступ для администратора 23
Настройка параметров: основные инструкции 24
Meter Settings [Настройки измерителя] 24
ID Settings [Настройки кода] 24
Установка модуля CODE CHIP™ 42
Цель 42
Типы модулей CODE CHIP 42
Установка модулей CODE CHIP для реагентов, пробы контроля качества или панели контроля качества 43
Порядок работы 44
Доступ к функциям измерителя Quidel Triage MeterPro 44
Проведение теста 45
Цель 45
Доступные варианты 45
Вызов результатов 55
Цель 55
Функция 55
Последняя запись 55
Patient Results [Результаты пациента] 56
Код пациента 56
Test Device Lot Number (L/N) [Номер партии тестовой панели] 58
User ID [Код пользователя] 59
From Date [Дата начала] 60

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

Till Date [Дата окончания] 61
QC Results [Результаты контроля качества] 62
QC Sample Lot Number (L/N) [Номер партии пробы контроля качества] 63
Device Lot Numbers (L/N) [Номер партии тестовых панелей] 64
User ID [Код пользователя] 65
From Date [Дата начала] 66
Till Date [Дата окончания] 67
Reagent Lots - QC [Партии реагентов - контроль качества] 68
Archive Last Test [Архивирование последнего теста] 68
Результаты смеш. теста 69
Код смешанной пробы 69
Номер партии тестовой панели 70
Код пользователя 71
Дата начала 72
Дата окончания 73
Распечатка всех результатов 74
Результаты пациента 74
Результаты теста пробы контроля качества 74
Результаты теста панели для контроля качества 75
Результаты смеш. теста 75
Upload Results to LIS [Загрузка результатов в ИСЛ] 75
Удаление результатов 76
Цель 76
Память измерителя Quidel Triage MeterPro 76
Удаление результатов проб пациентов 77
Подсветка дисплея 78
Буквенно-цифровой режим 79
Уход и техническое обслуживание 80
Замена бумаги 80
Замена бумаги в рабочем режиме 80
Замена бумаги во время печати 81
Чистка 82
Проверка уровня заряда батарей 82
Замена батарей 82
Полное обеспечение качества 83
Введение 83
Средства обеспечения качества 84
Внутренний контроль качества тестовой панели 84
Средства контроля качества работы измерителя 85
Средства контроля качества программного обеспечения 85
Пробы для контроля качества 86
Примечания относительно программных средств контроля качества 86
Приложения 89
Приложение A. Технические характеристики 89
Технические характеристики тестовых панелей 89
Приложение B. Устранение неисправностей 90
Симптомы измерителя 90
Приложение C. Процедуры возврата и утилизации 93
Процедура возврата 93
Процедура утилизации 93
Приложение D. Глоссарий 93
Приложение E. Страницы журнала регистрации проб 94
Журнал регистрации проб пациентов 95

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

Общая информация

Контактные данные компании Quidel

Обращайтесь в службу технической поддержки Quidel с 7:00 до 17:00 по тихоокеанскому времени.

Тел.: 800 874 1517 (в США);
858 552 1100 (за пределами США)

Факс: 858 552 7905

Email: technicalsupport@quidel.com или обращайтесь к местному дистрибьютору

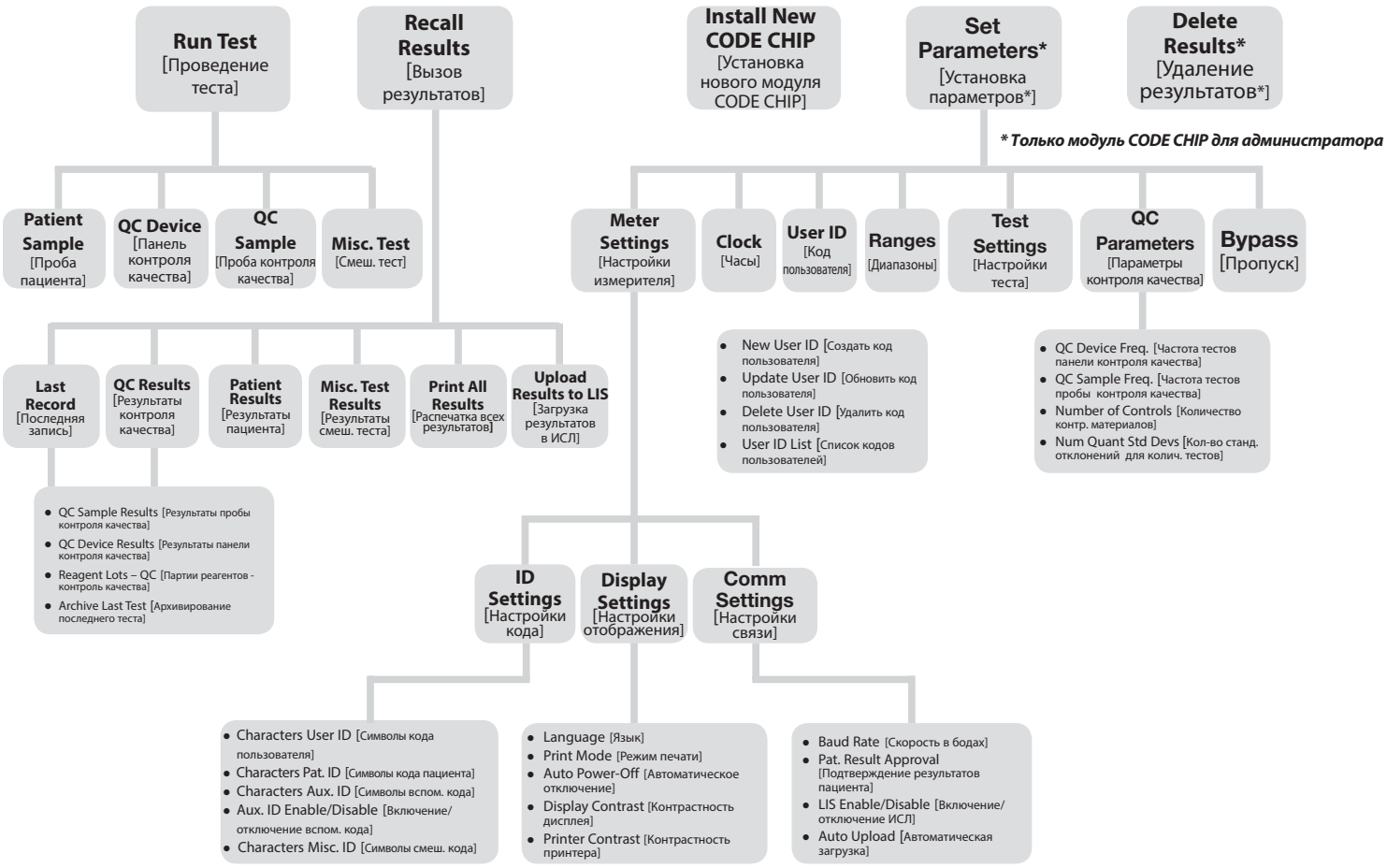
Веб-сайт: quidel.com

Если вы находитесь за пределами США, обращайтесь к местному дистрибьютору или в один из перечисленных ниже центров технической поддержки. Также вы можете связаться с нами на веб-сайте quidel.com.

Регион	Телефон	Электронная почта
Европа и Ближний Восток	+ 44 161 483 9032	EMEproductsupport@Quidel.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ 61 7 3363 7711	APproductsupport@Quidel.com
Африка, Российская Федерация и СНГ	+ 972 8 9429 683	ARCISproductsupport@Quidel.com
Страны Латинской Америки	+ 57 2 6618797	LAproductsupport@Quidel.com
Канада	+ 1 613 271 1144	CANproductsupport@Quidel.com

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

MAIN MENU STRUCTURE [СТРУКТУРА ГЛАВНОГО МЕНЮ]



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

Этикетки и условные обозначения

Этикетки и условные обозначения	Описание
	Изготовитель
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Температурное ограничение
	Ограничение влажности
	Утилизировать в соответствии с местными нормативными положениями
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Предупреждение/предостережение
	Внимание!

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

Маркировка CE	Код партии	Дата изготовления
Срок годности	Назначение	Верхний предел температуры
Не использовать повторно	Директива Китая по ограничению вредных веществ	Номер пациента
Тестовая панель	Контроль	Проверкакалибровки
Только по рецепту	Содержимое	Ожидаемые значения
Опасность для здоровья	Таяние	Пипетка для переноса образца
Среднее значение	Стандартное отклонение	Модуль CODE CHIP
Бумага для принтера	Открывать здесь	Место введения образца
Используйте только образцы плазмы с добавлением EDTA	Использовать только образцы мочи.	Используйте только образцы крови и плазмы с добавлением EDTA
Введите образец сразу после вскрытия пакета		

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

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

- Quidel Triage MeterPro необходимо использовать в пределах допустимого диапазона рабочих температур для применяемого пробника. Подробную информацию см. в листке-вкладыше пробника.
- Установите измеритель Quidel Triage MeterPro на ровной, сухой поверхности, защищенной от прямых солнечных лучей.
- Панель контроля качества чувствительна к свету, поэтому ее следует хранить в черной непрозрачной упаковке, когда она не используется.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ делать надписи на устройстве контроля качества или прикреплять к нему этикетки, так как это может повлиять на его работу.
- Не перемещайте измеритель Quidel Triage MeterPro во время проведения теста.
- Убедитесь в том, что вся проба впиталась в тестовую панель до проведения теста, чтобы предотвратить внутреннее загрязнение измерителя.
- Используйте только преобразователь мощности, поставляемый в комплекте с измерителем Quidel Triage MeterPro. На кабель прикреплена бирка для быстрой идентификации.
- Не подвергайте ударам измеритель Quidel Triage MeterPro.
- Не ставьте посторонние предметы на измеритель Quidel Triage MeterPro.
- Не погружайте измеритель Quidel Triage MeterPro в воду или другие жидкости.

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

Введение

Как использовать данное руководство

Настоящее руководство содержит:

- инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию измерителя Quidel Triage MeterPro;
- базовые инструкции по выполнению тестов.

Примечание. Чтобы выполнить особые тесты, например, с использованием кардиологического набора Quidel Triage, потребуется изучить подробные сведения, которые содержатся во вкладыше соответствующего набора для теста.

Программное обеспечение Quidel Triage MeterPro предоставляет пользователю пошаговые инструкции. Измеритель отображает результаты тестов и элементы меню в верхней половине экрана. Маленькими буквами внизу экрана отображаются инструкции относительно выполняемого задания.



«Инструкция по эксплуатации устройства Quidel Triage MeterPro разделена на шесть разделов.

Раздел 1 «Общая информация»: контактные данные, структура меню для устройства Quidel Triage MeterPro, символы, предупреждения и меры предосторожности.

Раздел 2 «Введение»: краткий обзор устройства Quidel Triage MeterPro.

Раздел 3 «Установка»: обучение пользователя первичной настройке.

Раздел 4 «Управление»: обучение пользователя запуску тестов, отзыву и удалению результатов.

Раздел 5 «Процедуры технического и сервисного обслуживания»: замена бумаги, чистка, элементы питания, полное обеспечение качества и гарантия.

Раздел 6 «Приложение»: технические характеристики, устранение неполадок, возврат и утилизация, глоссарий, образцы таблиц для регистрации данных.»

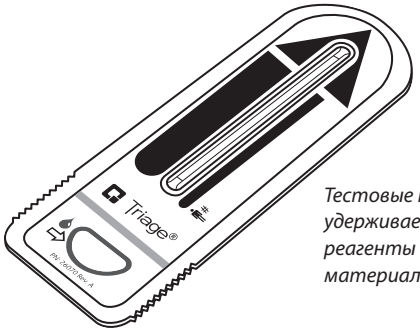
Описание

Что такое измеритель Quidel Triage MeterPro?

Quidel Triage MeterPro - это портативный флуоресцентный прибор для измерения результатов тестов, который производит компания Quidel Cardiovacular, Inc. Измеритель Quidel Triage MeterPro можно использовать в лабораториях или больничных условиях.

Измеритель Quidel Triage MeterPro использует лазер в качестве источника света. Свет лазера падает на тестовую панель, вставляемую в измеритель. При этом флуоресцентная краска на тестовой панели начинает излучать энергию. Чем больше энергии излучает флуоресцентная краска, тем сильнее сигнал.

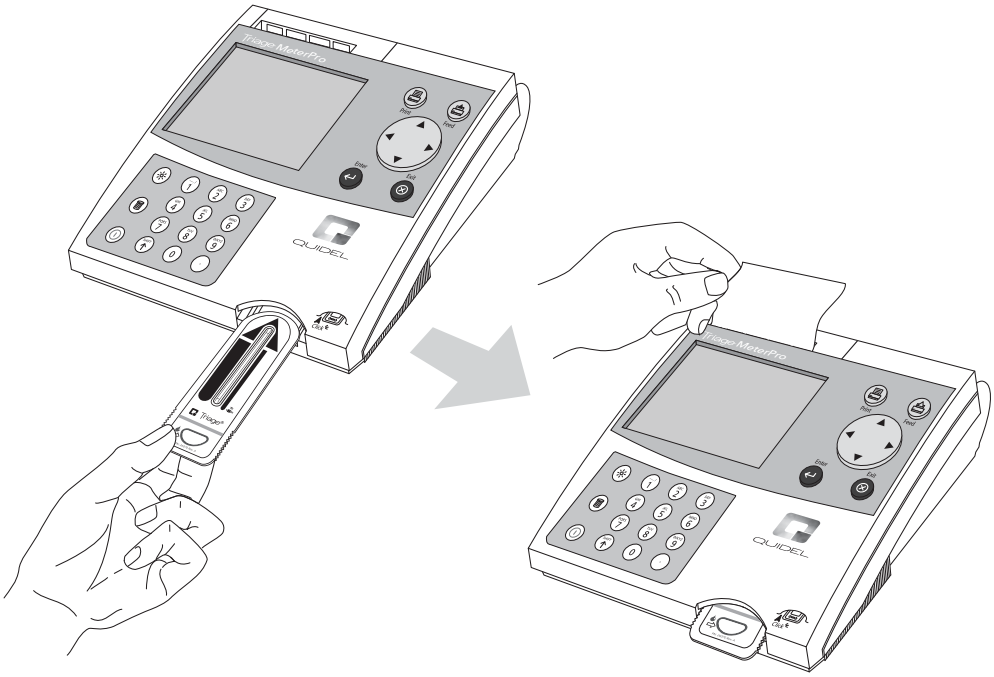
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Тестовые панели Triage. Тестовая панель удерживает пробу, а также содержит реагенты и другие необходимые для теста материалы.

Обзор: проведение теста

Пробу пациента (например, пробу крови) наносят на тестовую панель. Затем тестовую панель вставляют в измеритель Quidel Triage MeterPro. Измеритель определяет количество вещества (особого маркера белка) в пробе на основании стандартов, предварительно запрограммированных в измерителе. Идентификационный номер (код пациента) и результаты теста можно распечатать на бумажной ленте.



В дополнение к анализу проб пациентов измеритель Quidel Triage MeterPro оснащен предварительно запрограммированной функцией контроля качества, которая позволяет пользователю измерителя контролировать качество его работы.

Примечание. Измеритель Quidel Triage MeterPro принимает тестовые панели, которые разработаны специально для использования с измерителем Quidel Triage MeterPro. Дополнительные сведения см. во вкладышах в упаковках с соответствующими тестовыми наборами.

Распаковка

Измеритель Quidel Triage MeterPro и его принадлежности поставляются в одной упаковке.

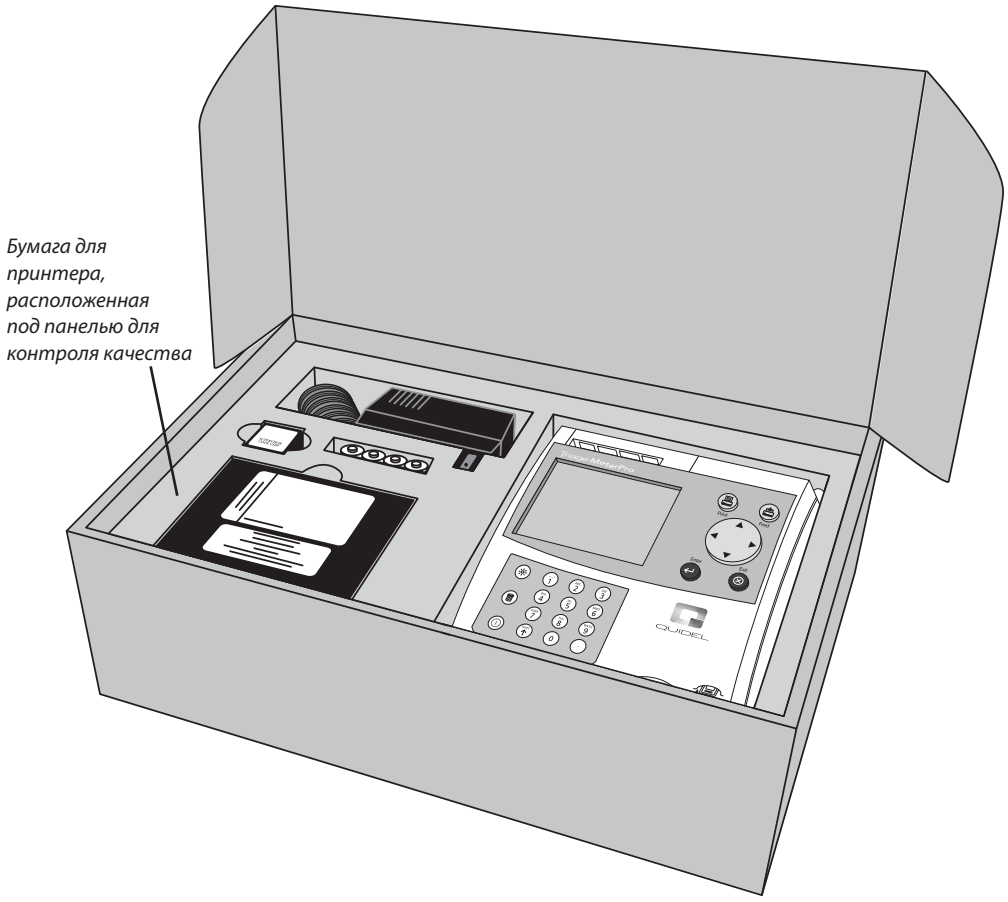
Тестовые панели Quidel Triage упакованы отдельно и содержат инструкции по проведению конкретных тестов.

С вопросами обращайтесь в компанию Quidel (см. раздел «Как связаться с компанией Quidel»).

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

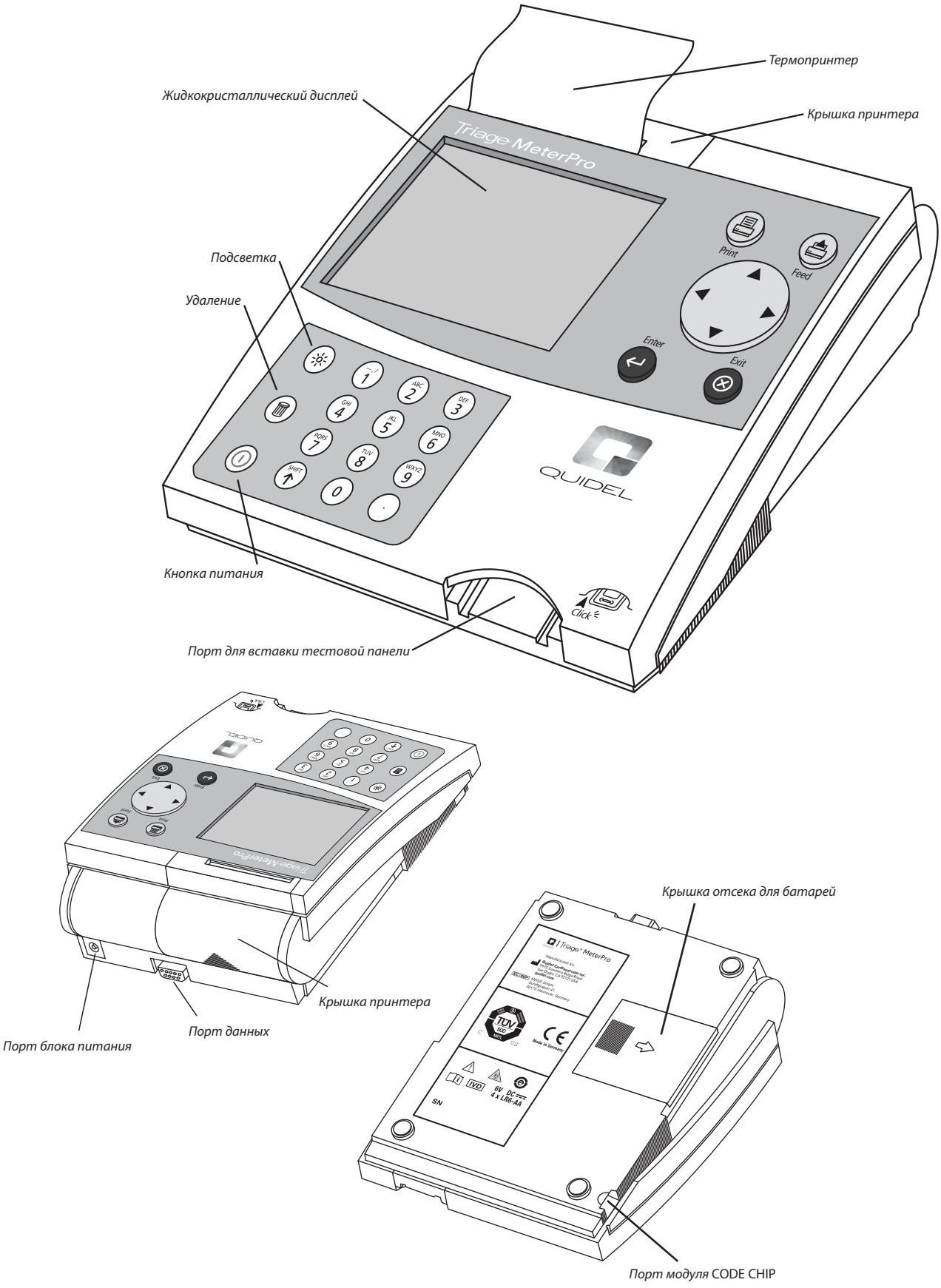
Содержание

- Измеритель Quidel Triage MeterPro
- Панель контроля качества и модуль CODE CHIP (в упаковке с панелью контроля качества)
- Преобразователь мощности переменного тока в постоянный
- Батареи типа AA
- Рулоны бумаги для принтера (дополнительные рулоны поставляются в каждой упаковке с тестовыми панелями)
- Модуль CODE CHIP для администратора и коробка модуля CODE CHIP



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

Части измерителя Quidel Triage MeterPro



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

Кнопка питания		Используется для включения и выключения измерителя Quidel Triage MeterPro.
Кнопка печати		Используется для печати результатов теста или отображаемых на экране данных.
Кнопка удаления		Используется для удаления данных.
Кнопка ввода		Позволяет оператору выбирать элементы меню и подтверждать сигналы тревоги.
Кнопка выхода		Используется для выхода из отображаемого меню или выдвижения тестовой панели.
Кнопка яркости		Используется для настройки яркости экрана.
Цифровая клавиатура		Используется для ввода кодов, букв и специальных символов.
Кнопки со стрелками		Используется для перехода между элементами меню. Кнопка со стрелкой вверх Кнопка со стрелкой вниз Кнопка со стрелкой влево Кнопка со стрелкой вправо
Кнопка Shift		
Кнопка символов		используется с кнопкой Shift
Термопринтер		Печатает результаты теста на бумаге.
Порт данных		Порт для подключения сканера штрих-кодов (дополнительно), который позволяет оператору сканировать идентификационные номера пациента и пользователя вместо ручного ввода цифр и букв с помощью кнопочной клавиатуры. Также может использоваться для подключения системы управления данными/информационной системы лаборатории (ИСЛ).
Кнопка Feed [Подача бумаги]		Печатает результаты теста на бумаге.
Порт модуля CODE CHIP		Место для вставки модулей CODE CHIP, которые содержат данные о партии тестовых панелей. Эти данные указываются в результатах теста.
Порт блока питания		Место для подключения поставляемого в комплекте преобразователя мощности.
Крышка принтера		Крышка, которую необходимо поднять, чтобы увидеть рулон бумаги.
ЖК-дисплей		Жидкокристаллический дисплей отображает меню возможных тестов и задач, а также инструкции для оператора.

Команды и элементы меню, которые отображаются на экране, выделяются **жирным шрифтом.**

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

Установка

Распакуйте измеритель

a. Извлеките измеритель из коробки и защитного пластикового пакета.

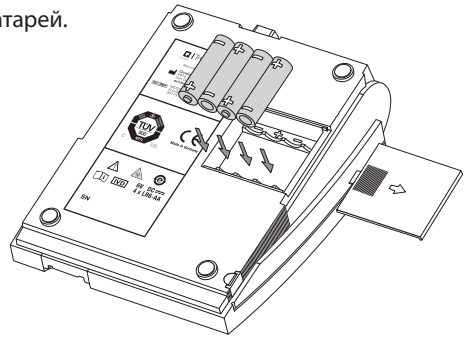
Включите измеритель

Батареи

a. Переверните измеритель.

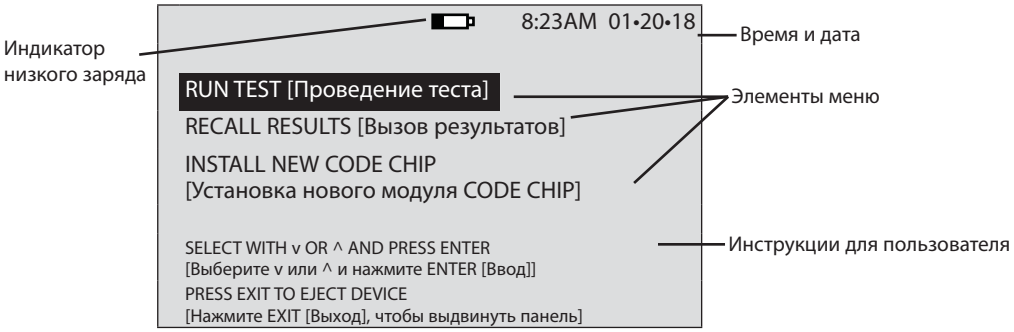
b. Снимите крышку отсека для батарей.

c. Установите 4 батареи типа AA в соответствии со схемой, обозначенной в отсеке для батарей.



d. Установите крышку отсека для батарей на место и переверните измеритель.

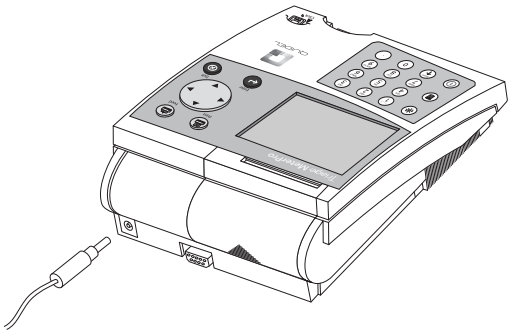
e. Включите измеритель, нажав кнопку ⏻. Нажмите кнопку ↵, чтобы запустить самопроверку. После завершения проверки на дисплее измерителя отображается главное меню.



Примечание.
Индикатор низкого заряда отслеживает состояние активного источника питания. Чтобы проверить заряд батарей:

- Откройте главное меню.
- Отключите измеритель от источника переменного тока.
- Нажмите кнопку **EXIT** [Выход] (измеритель совершает попытку выдвинуть панель).
- Просмотрите главное меню на дисплее измерителя.
- Замените батареи, если отображается значок питания.

Питание от сети переменного тока



a. Извлеките блок питания из коробки.

b. Подключите один конец к сетевой розетке.

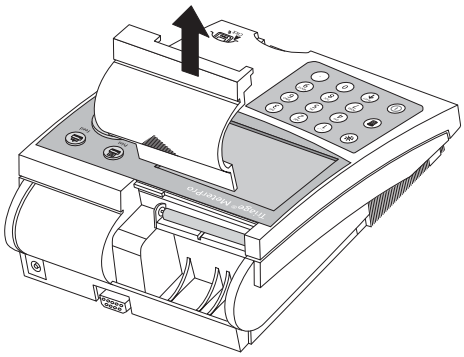
c. Вставьте противоположный конец в круглое отверстие на задней панели измерителя.

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

Установите бумагу

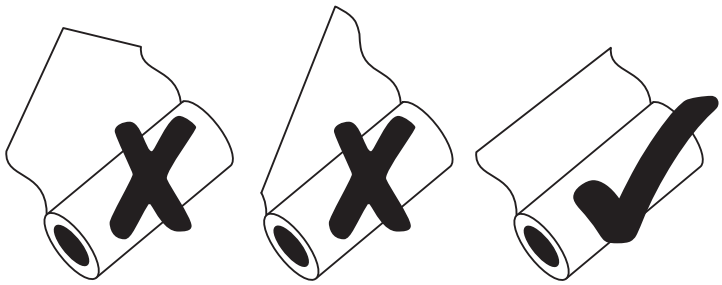
Подробные сведения об установке бумаги см. в разделе **Техническое обслуживание и устранение неисправностей**.

a. Откройте крышку принтера, подняв ее в направлении, указанном стрелкой на задней части крышки.

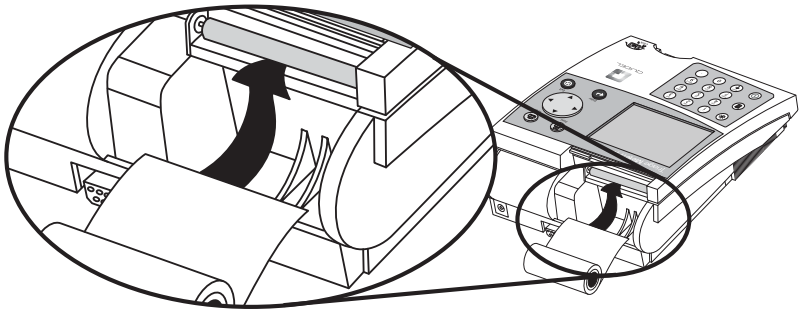


b. Обрежьте конец рулона под прямым углом для подачи в принтер. Не обрезайте бумагу под другим углом, так как принтер захватывает бумагу вдоль всего обрезанного края.

Примечание. Принтер оснащен датчиком бумаги, поэтому он захватывает новый рулон бумаги только в том случае, если конец рулона обрезан под прямым углом.



c. Установите рулон таким образом, чтобы бумага подавалась из-под рулона (а не сверху, см. рисунок).



d. Вставьте край рулона под валик до упора.

e. Нажмите кнопку дважды, бумага будет подана в принтер и конец рулона появится в прорези принтера.

f. Поместите рулон бумаги в отсек для бумаги.

g. Установите крышку отсека на место и продолжите работу.

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

Вставьте модуль Code Chip для администратора

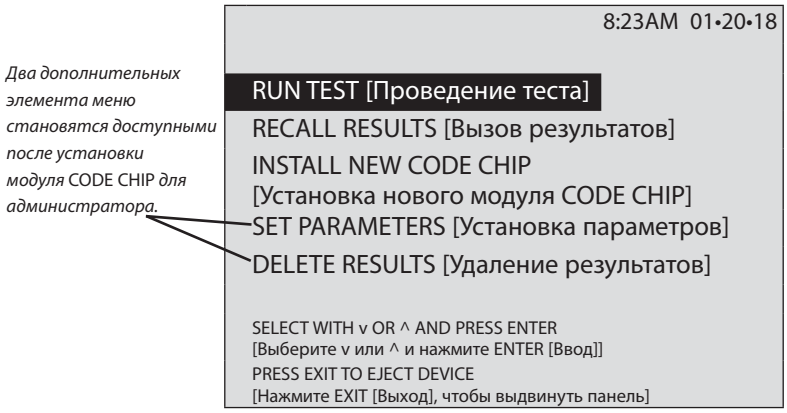
a. Извлеките коробку модуля CODE CHIP из упаковки измерителя.

b. Извлеките модуль CODE CHIP для администратора из коробки.

c. Вставьте модуль CODE CHIP для администратора в порт модуля CODE CHIP. Порт расположен в нижнем левом углу на передней панели измерителя. Обратите внимание на ориентацию модуля CODE CHIP на рисунке внизу.

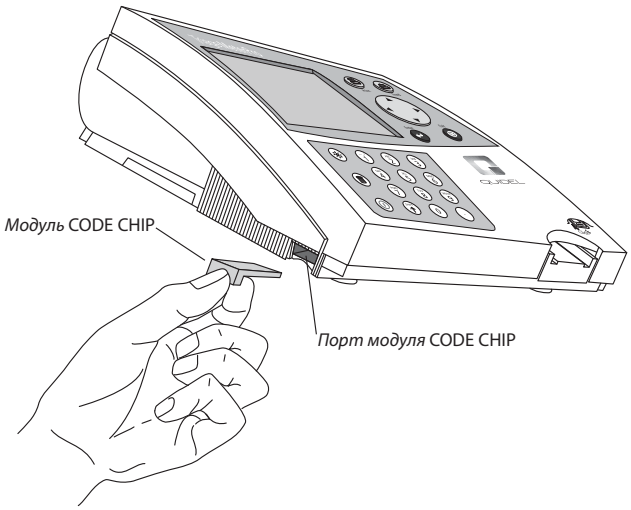
d. После установки модуля CODE CHIP для администратора убедитесь в том, что на экране отображается два дополнительных элемента меню.

Подробные сведения о модуле CODE CHIP см. на стр. 23



Главное меню администратора

Подробные сведения о настройках часов см. на стр. 24.



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

Измените Meter Settings [Настройки измерителя]

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

b. Выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

c. Выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода], **Display Settings** [Настройки отображения] или **Comm Settings** [Настройки связи] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

d. Выберите требуемую настройку с помощью кнопок  и измените ее значение с помощью кнопок .

Настройки кода	По умолчанию	Доступные варианты	Новые настройки
Characters User ID [Символы кода пользователя]	Min 1 [Мин.1] Max 16 [Макс. 16]	1-16 1-16	
Characters Pat. ID [Символы кода пациента]	Min 1 [Мин.1] Max 20 [Макс. 20]	1-20 1-20	
Characters Aux ID [Символы вспом. кода]	Min 1 [Мин.1] Max 12 [Макс. 12]	1-12 1-12	
Characters Misc ID [Символы смеш. кода]	Min 1 [Мин.1] Max 20 [Макс. 20]	1-20 1-20	
Aux. ID Enable/Disable [Включение/отключение вспом. кода]	Disabled [Отключен]	Disabled [Отключен], Enabled [Включен]	

Запишите настройки в пустых полях для справочных целей

e. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения настроек кода.

Language [Язык]	English [Английский]	English [Английский], French [Французский], Italian [Итальянский], German [Немецкий], Spanish [Испанский], Portuguese [Португальский], Greek [Греческий], Danish [Датский], Swedish [Шведский], Japanese [Японский]	
Print Mode [Режим печати]	Automatic [Автоматический]	Automatic [Автоматический], Manual [Вручную]	
Auto Power-Off [Автоматическое отключение]	2 hour [2 часа]	1/2 hour [1/2 часа], 1 hour [1 час], 2 hour [2 часа], 4 hour [4 часа], None [Выкл.]	
Display Contrast [Контрастность дисплея]	4	0-8 [8=максимальная контрастность]	
Printer Contrast [Контрастность принтера]	4	0-8 [8=максимальная контрастность]	

Запишите настройки в пустых полях для справочных целей.

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

f. Нажмите кнопку (↵) чтобы сохранить изменения настроек отображения.

COMM Settings [Настройки связи]	**По умолчанию**	**Доступные варианты**	**Новые настройки**
Baud Rate [Скорость в бодах]	38400	9600, 38400	
Pat. Result Approval [Подтверждение результатов пациента]	Disabled [Выкл.]	Enabled [Вкл.], Disabled [Выкл.]	
LIS Enable/Disable [Включение/ отключение ИСЛ]	Disabled [Выкл.]	Disabled [Выкл.], Enabled [Вкл.]	
Auto Upload [Автоматическая загрузка]	Disabled [Выкл.]	Disabled [Выкл.], Enabled [Вкл.]	
LIS Password [Пароль ИСЛ]			

g. Нажмите кнопку (↵), чтобы сохранить изменения настроек связи.

h. Нажмите кнопку (↵), чтобы сохранить изменения настроек измерителя.

Подробные сведения о настройках связи, включая ввод предоставленного компанией Quidel пароля для измерителя см. на стр. 30.

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

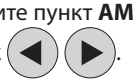
Установите время

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

b. Выберите пункт **Clock** [Часы] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

c. Выберите поле **Hour : Minute** [Часы : Минуты] с помощью кнопок . Введите правильное время с помощью цифровой клавиатуры.

d. Нажмите кнопку , чтобы перейти к варианту **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня].

e. Выберите пункт **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] с помощью кнопок .

f. Нажмите кнопку , чтобы перейти к пункту **Time Format** [Формат времени].

g. Выберите вариант **AM/PM** [12-часовый формат] или **24 HR** [24-часовый формат] с помощью кнопок . При выборе варианта **24 HR** [24-часовый формат] введенное ранее время в поле **Hour : Minute** [Часы : Минуты] будет преобразовано в 24-часовый формат и примечание **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] не будет отображаться.

h. Нажмите кнопку , чтобы перейти к пункту **Date** [Дата].

i. Введите 6 цифр даты в соответствии с пунктом **Date Format** [Формат даты], который отображается ниже.

j. Нажмите кнопку , чтобы перейти к пункту **Date Format** [Формат даты].

k. Выберите вариант **MM-DD-YY** [ММ-ДД-ГГ], **DD-MM-YY** [ДД-ММ-ГГ] или **YY-MM-DD** [ГГ-ММ-ДД] с помощью кнопок . Введенная ранее дата в поле **Date** [Дата] изменяется в соответствии с изменением пункта **Date Format** [Формат даты].

l. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

Настройка	По умолчанию	Доступные варианты	Новые настройки
Time Format [Формат времени]	AM / PM [12-часовый формат]	AM / PM [12-часовый формат]; 24HR [24-часовый формат]	
Date Format [Формат даты]	YY-MM-DD [ГГ-ММ-ДД]	YY-MM-DD [ГГ-ММ-ДД], DD.MM.YY [ДД-ММ-ГГ], YY-MM-DD [ГГ-ММ-ДД]	

Установите User ID [Код пользователя]

Измеритель Quidel Triage MeterPro обычно требует ввести код пользователя перед проведением теста пробы пациента, теста контроля качества или смешанного теста, а также перед вызовом результатов пациента. См. инструкции на стр. 34. Эту функцию можно пропустить. См. стр. 21.

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

Измените Ranges [диапазон] **нормальных значений / пороговые значения для Tests** [тестов]

Подробные сведения о настройках диапазона см. на стр. 37.

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

b. Выберите пункт **Ranges** [Диапазоны] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

c. Выберите тип тестовой панели с помощью кнопок ◀ ▶.

d. Выберите аналит и уровень с помощью кнопок ▲ ▼. Введите новое значение отсечки в поле **High** [Высокий уровень] или **Low** [Низкий уровень].

e. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Примечание. Наименьшую величину диапазона или порогового значения можно отключить для некоторых наборов тестов. Подробные сведения см. в соответствующем вкладыше.

Измените Test Settings [Настройки теста]

Подробные сведения о настройках теста см. на стр. 38.

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

b. Выберите пункт **Test Settings** [Настройки теста] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

c. Выберите тип набора тестов с помощью кнопок ◀ ▶.

d. Выберите аналит с помощью кнопок ▲ ▼.

e. Выберите настройку теста (ACTIV [Активн.], INACT [Неактивн.], USR A [Польз. акт.] или USR I [Польз. неакт.]) с помощью кнопок ◀ ▶.

f. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Примечание. Возможность изменять настройки теста может быть отключена для некоторых тестов в определенных наборах тестов. Подробные сведения см. в соответствующем вкладыше.

Измените QC Parameters [Параметры контроля качества]

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

b. Выберите пункт **QC Parameters** [Параметры контроля качества] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵.

c. Выберите требуемую настройку с помощью кнопок ▲ ▼ и установите правильное значение с помощью кнопок ◀ ▶.

Настройка	По умолчанию	Доступные варианты	Новые настройки
QC Device Freq. [Частота тестов панели контроля качества]	Daily [Ежедневно]	None [Выкл.], 8HR [8 часов], Daily [Ежедневно], Weekly [Еженедельно], Monthly [Ежемесячно]	
QC Sample Freq. [Частота тестов пробы контроля качества]	Monthly [Ежемесячно]	None [Выкл.], 8HR [8 часов], Daily [Ежедневно], Weekly [Еженедельно], Monthly [Ежемесячно]	
Number of Controls [Количество контр. материалов]	2	1 или 2	
Num Quant Std Devs [Кол-во станд. отклонений для колич. тестов]	3	2 или 3	

Подробные сведения о настройках параметров контроля качества см. на стр. 40.

d. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения параметров контроля качества.

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

Подробные сведения о настройках функции пропуска см. на стр. 33.

Примечание. Если функция пропуска **ON** [включена], отключается ввод кода пользователя, что позволяет любому пользователю выполнять тесты. Если функция пропуска **OFF** [выключена], включается ввод кода пользователя, что позволяет только уполномоченным пользователям выполнять тесты. Сведения о функции ввода кода пользователя см. на стр. 34.

Измените Bypass Settings [настройки пропуска]

a. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

b. Выберите пункт **Bypass** [Пропуск] с помощью кнопок  и нажмите кнопку .

c. Для пункта **User ID** [Код пользователя] выберите вариант **On** [Вкл.] или **Off** [Выкл.] с помощью кнопок .

d. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения настроек пропуска.

Перед началом теста пробы пациента извлеките модуль CODE CHIP для администратора из измерителя, поместите его в коробку для хранения и положите коробку в надежное место для использования в будущем.

Измеритель готов к выполнению тестов контроля качества для подготовки к тестам проб пациентов.

Тесты контроля качества выполняются следующим образом:

1. Выполните тест **QC Device** [панели контроля качества] (см. стр. 46).
2. Выполните тест **QC Sample** [пробы контроля качества] для каждой партии панелей (см. стр. 48).
3. Если необходимо, выполните тест **Calibration Verification set** [комплекта для проверки калибровки] в качестве смешанного теста для каждого типа набора тестов, которые будут использоваться. (Подробные инструкции см. в соответствующем руководстве и вкладыше в упаковке комплекта для проверки калибровки).

Размещение

Измеритель Quidel Triage MeterPro необходимо установить на сухую, чистую, ровную горизонтальную поверхность, защищенную от прямых солнечных лучей.

Питание

Измеритель Quidel Triage MeterPro требует 6 В постоянного тока от сети переменного тока или батарей. Заряда батарей достаточно для выполнения приблизительно 100 тестов. Рекомендуется использовать батареи в качестве резервного источника на случай прекращения подачи электроэнергии.

Примечание. Измеритель Quidel Triage MeterPro автоматически отключается, если его не используют в течение 2 часов, однако администратор может изменить эту настройку. Дополнительные настройки позволяют производить автоматическое отключение через 1/2 часа, 1 час, 2 часа, 4 часа или никогда (NONE).



Осторожно! Используйте только блок питания, поставляемый в комплекте с измерителем, невыполнение этого требования может стать причиной неустранимого повреждения измерителя.

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

Самопроверка

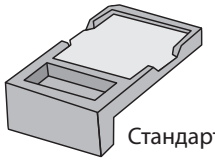
Измеритель Quidel Triage MeterPro проверяет надлежащую работу системы с помощью самопроверок после включения измерителя и перед проведением каждого теста.

- **Проверка при включении** – включает проверку лазера, внутреннего стандартного диапазона, заряда батареи и программного обеспечения.
- **Проверка перед каждым тестом** – включает проверку лазера, внутреннего стандартного диапазона и заряда батареи.

Модули CODE CHIP

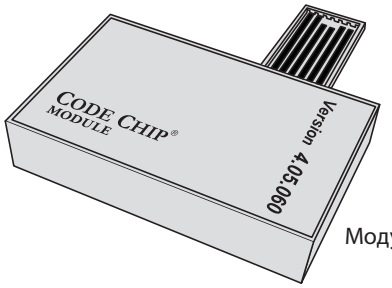
Данные в измерителе обновляются с помощью одноразового модуля CODE CHIP. Модуль CODE CHIP содержит микросхему, заключенную в пластиковый корпус. После вставки модуля CODE CHIP в порт модуля и его активации данные передаются в память измерителя Quidel Triage MeterPro. Модуль CODE CHIP обычно требуется устанавливать только один раз, после чего данные остаются в памяти измерителя. Модуль CODE CHIP не должен оставаться в измерителе во время проведения тестов.

Существует пять видов модулей CODE CHIP, которые различаются по форме или цвету.



Стандартный модуль CODE CHIP

- **Модуль CODE CHIP для реагентов**– входит в комплект каждой упаковки тестовых панелей, содержит данные о калибровке, сроке годности и другие данные о партии панелей. (Цвет зависит от типа теста.)
- **Модуль CODE CHIP для пробы контроля качества** – входит в комплект каждой упаковки проб контроля качества, содержит данные о сроке годности и другие данные о партии проб контроля качества, включая допустимый диапазон. (Белый цвет)
- **Модуль CODE CHIP для панели контроля качества** – входит в комплект черной упаковки с панелью контроля качества (поставляется с измерителем Quidel Triage MeterPro); содержит данные о способе считывания соответствующей панели контроля качества. (Темно-серый цвет)
- **Модуль CODE CHIP для доступа администратора** – входит в комплект каждого измерителя Quidel Triage MeterPro; содержит код для активации функции администратора. (Светло-серый цвет)



Модуль CODE CHIP для программного обновления

- **Модуль CODE CHIP для программного обновления** – поставляется по мере выпуска обновлений для программного обеспечения измерителя Quidel Triage MeterPro; содержит новую версию программного обеспечения для измерителя.

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

Установка параметров

Цель

Функция **Set Parameters** [Установка параметров] позволяет администратору выбирать настройки. Доступ к этим настройкам осуществляется с помощью модуля CODE CHIP для администратора.

Список программируемых параметров

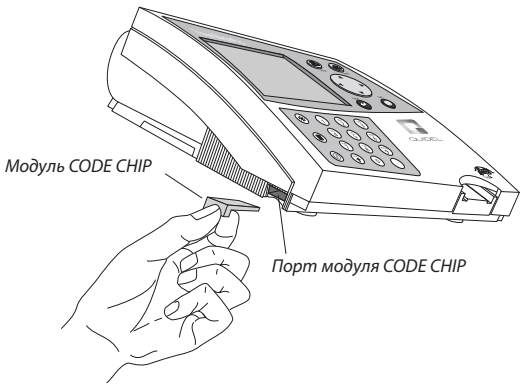
Администратор может настраивать следующие параметры:

Заголовок	Параметры
ID Settings [Настройки кода]	Number of Characters In User ID, Number of characters In Patient ID, Number of Characters In Ausiliary ID, Enable or Disable Ausiliary ID, Number of Characters In Misc Test ID [Количество символов в коде пользователя, количество символов в коде пациента, количество символов во вспомогательном коде, включение/отключение вспомогательного кода, количество символов в коде смешанного теста]
Display Settings [Настройки отображения]	Language, Printer Mode, Auto Power-Off, display Contrast, Printer Contrast [Язык, режим принтера, автоматическое отключение, контрастность дисплея, контрастность принтера]
Communication Settings [Настройки связи]	Baud Rate, Enable or disable LIS, Enable or Disable Auto Upload, Enable or disable Patient Result Approval [Частота в бодах, включение/отключение ИСЛ, включение/отключение автоматической загрузки, подтверждение результатов пациента]
Clock [Часы]	Time, Date, and Display Format [Время, дата и формат отображения]
User ID [Код пользователя]	Add New User ID , Update User ID, Delete User ID or User ID List [Создать код пользователя, обновить код пользователя, удалить код пользователя или список кодов пользователей]
Ranges [Диапазоны]	Test Cutoffs [Пороговые значения]
Test Settings [Настройки теста]	Block Analytes [Блокировка аналитов]
QC Parameters [Параметры контроля качества]	Minimum Frequency for QC Tests, Number of Controls, Number of Standard Deviations (Quantitative Tests) [Минимальная частота тестов контроля качества, количество контрольных материалов, количество стандартных отклонений (для количественного анализа)]
Bypass [Пропуск]	Disable User ID requirement [Отключение запроса на введение кода пользователя]

Доступ для администратора

Модуль CODE CHIP для администратора поставляется в комплекте с каждым измерителем. Установка модуля CODE CHIP предоставляет администратору доступ к функциям **Set Parameters** [Установка параметров] и **Delete Results** [Удаление результатов].

Чтобы установить модуль CODE CHIP для администратора в измеритель Quidel Triage MeterPro, вставьте микросхему с пометкой **SPR** в порт модуля CODE CHIP, как показано на рисунке.



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

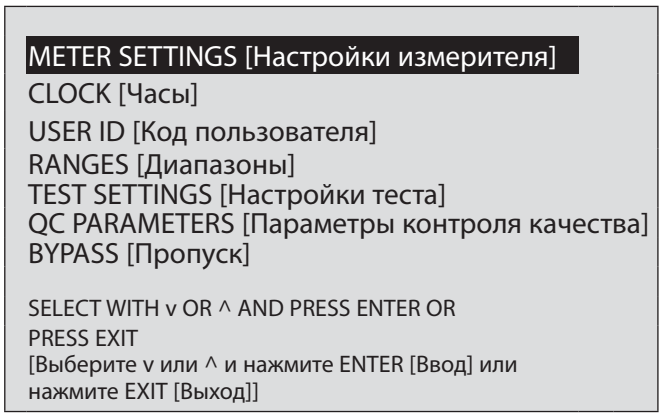
Настройка параметров: основные инструкции

Примечание. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку **ENTER** [Ввод]. Чтобы отменить изменения, нажмите кнопку **EXIT** [Выход]. После нажатия кнопки **ENTER** [Ввод] или **EXIT** [Выход] измеритель выполняет соответствующее действие и возвращается к предыдущему меню.

Все инструкции приводятся для следующих условий:

- Измеритель включен.
- На экране измерителя отображается главное меню.
- Модуль CODE CHIP для администратора установлен в измеритель.

1. Выберите пункт **Set Parameters** [Установка параметров] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. На экране появится список программируемых параметров.



Меню установки параметров

4. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите параметр для программирования: **Meter Settings** [Настройки измерителя], **Clock** [Часы], **User ID** [Код пользователя], **Ranges** [Диапазоны], **Test Settings** [Настройки теста], **QC Parameters** [Параметры контроля качества] или **Bypass** [Пропуск].
5. Нажмите кнопку ↵.
6. Следуйте инструкциям, чтобы настроить выбранный параметр (см. следующий раздел).

Main Menu [Главное меню]
Set Parameters [Установка параметров]
Meter Settings [Настройка измерителя]
ID Settings [Настройка кода]

Meter Settings [Настройки измерителя]

Это меню позволяет настроить основные параметры измерителя: язык, контрастность дисплея, максимальную длину кодов пользователя, пациента, вспомогательного кода и кода смешанного теста, режим принтера и функцию автоматического выключения.

ID Settings [Настройки кода]

Main Menu [Главное меню]
Set Parameters [Установка параметров]
Meter Settings [Настройка измерителя]
ID Settings [Настройка кода]

Characters User ID [Символы кода пользователя]

Эта настройка определяет минимальное и максимальное количество символов в коде пользователя.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Instrument Settings** [Настройки прибора] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода].
4. Нажмите кнопку ↵.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

ID Settings [Настройка кода]

5. С помощью кнопок ▲ ▼ укажите количество справа от пункта **Characters User ID** [Символы кода пользователя] в поле **Min** [Мин.].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наименьшее количество символов в коде пользователя. Минимальное допустимое значение - **1**.
7. С помощью кнопок ▼ укажите количество справа от пункта **Characters User ID** [Символы кода пользователя] в поле **Max** [Макс.].
8. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наибольшее количество символов в коде пользователя. Максимальное допустимое значение - **16**.
9. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Characters Pat. ID [Символы кода пациента]

Эта настройка определяет минимальное и максимальное количество символов в коде пациента.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Instrument Settings** [Настройки прибора] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ укажите количество справа от пункта **Characters Pat. ID** [Символы кода пациента] в поле **Min** [Мин.].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наименьшее количество символов в коде пациента. Минимальное допустимое значение - **1**.
7. С помощью кнопок ▼ укажите количество справа от пункта **Characters Pat. ID** [Символы кода пациента] в поле **Max** [Макс.].
8. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наибольшее количество символов в коде пациента. Максимальное допустимое значение - **20**.
9. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

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

Characters Aux. ID [Символы вспомогательного кода]

Эта настройка определяет минимальное и максимальное количество символов во вспомогательном коде. Если для параметра **Aux. ID Enable/Disable** [Включение/отключение вспом. кода] задано значение Enabled [Вкл.], для каждого теста пробы пациента необходимо вводить вспомогательный код.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

ID Settings [Настройка кода]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ укажите количество справа от пункта **Characters Aux. ID** [Символы вспомогательного кода] в поле **Min** [Мин.].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наименьшее количество символов во вспомогательном коде. Минимальное допустимое значение - **1**.
7. С помощью кнопок ▼ укажите количество справа от пункта **Characters Aux. ID** [Символы вспомогательного кода] в поле **Max** [Макс.].
8. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наибольшее количество символов во вспомогательном коде. Максимальное допустимое значение - **12**.
9. Нажмите кнопку, чтобы сохранить изменения.

Примечание. Вспомогательный код отображается только на экране с новыми результатами или в распечатке. Он не отображается в извлекаемых из памяти результатах. Функцией отслеживания можно управлять с помощью дополнительного пакета программного обеспечения Quidel Triage Census Data Management.

Aux. ID Enable/Disable [Включение/отключение вспом. кода]

Эта настройка позволяет включать или отключать функцию вспомогательного кода. Вспомогательный код можно использовать для записи порядкового номера теста, кода врача или другой идентифицирующей информации.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

ID Settings [Настройка кода]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите вариант справа от пункта **Aux. ID Enable/ Disable** [Включение/отключение вспом. кода].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **Disabled** [Выкл.] или **Enabled** [Вкл.]. Если выбран вариант **Disabled** [Выкл.], экран для введения вспомогательного кода не будет отображаться. Если выбран вариант **Enabled** [Вкл.], для каждого теста пробы пациента необходимо вводить вспомогательный код.
7. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

ID Settings [Настройка кода]

Characters Misc. ID [Символы смеш. кода]

Эта настройка определяет минимальное и максимальное количество символов в коде смешанного теста.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Instrument Settings** [Настройки прибора] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **ID Settings** [Настройки кода].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите вариант справа от пункта **Characters Misc. ID** [Символы смеш. кода] в поле **Min** [Мин.].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наименьшее количество символов в **коде смешанного** теста. Минимальное допустимое значение - **1**.
7. С помощью кнопок ▼ укажите количество справа от пункта **Characters Misc. ID** [Символы смеш. кода] в поле **Max** [Макс.].
8. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите наибольшее количество символов в **Misc. Test ID [Тест смешанного кода]**. Максимальное допустимое значение - **20**.
9. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

Display Settings [Настройки отображения]

Display Settings [Настройки отображения]

Language [Язык]

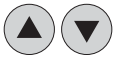
Эта настройка определяет язык отображения сведений на экране измерителя и в распечатках.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Display Settings** [Настройки отображения].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите вариант справа от пункта **Language** [Язык].
6. Измените язык отображения сведений на экране измерителя Quidel Triage MeterPro и в распечатках с помощью этих кнопок
7. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

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

Print Mode [Режим печати]

Эта настройка позволяет настроить автоматическую печать или печать по запросу.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. С помощью кнопок  выберите пункт **Display Settings** [Настройки отображения].
4. Нажмите кнопку .
5. С помощью кнопок  выберите вариант справа от пункта **Print Mode** [Режим печати].
6. С помощью кнопок  выберите вариант **Automatic** [Автоматический] или **Manual** [Вручную]. Если выбран вариант **Automatic** [Автоматический], измеритель печатает результаты после каждого теста (проба пациента, контроль качества, смешанный тест). Если выбран вариант **Manual** [Вручную], пользователь должен нажимать  кнопку на клавиатуре для печати результатов.
7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

Display Settings [Настройки отображения]

Auto Power-Off [Автоматическое отключение]

Эта функция определяет время до отключения измерителя, если его не используют.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. С помощью кнопок  выберите пункт **Display Settings** [Настройки отображения].
4. Нажмите кнопку .
5. С помощью кнопок  выберите значение справа от пункта **Auto Power-Off** [Автоматическое отключение].
6. С помощью кнопок  выберите требуемые настройки таймера для отключения измерителя, когда он не используется. Доступные варианты: **1/2 hour** [1/2 часа], **1 hour** [1 час], **2 hour** [2 часа], **4 hour** [4 часа] или **NONE** [Выкл.]. Если выбран вариант **NONE** [Выкл.], измеритель необходимо выключать вручную с помощью кнопки включения/выключения.
7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

Примечание. Если питание осуществляется от батарей, выберите значение «1/2 hour» (1/2 часа), чтобы продлить срок службы батарей. Функция автоматического отключения не работает для некоторых экранов. Примером этого является экран с новыми результатами.

Display Contrast [Контрастность дисплея]

Эта настройка позволяет отрегулировать контрастность дисплея.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. С помощью кнопок  выберите пункт **Display Settings** [Настройки отображения].
4. Нажмите кнопку .
5. С помощью кнопок  укажите число справа от пункта **Contrast** [Контраст].
6. С помощью кнопок  измените контрастность дисплея измерителя. Диапазон значений - от 0 до 8 (8 - максимальная контрастность).
7. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

Display Settings [Настройки отображения]

Printer Contrast [Контрастность принтера]

Эта настройка регулирует контрастность принтера в измерителях с серийными номерами 29901 и больше.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Printer Contrast** [Контрастность принтера].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ укажите число справа от пункта **Contrast** [Контраст].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ измените контрастность принтера.
   Диапазон значений - от 0 до 8 (8 - максимальная контрастность).
7. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

Comm Settings [Настройка связи]

Communication Settings [Настройки связи]

Перед активацией функции ИСЛ (информационная система лаборатории) запишите серийный номер, указанный на нижней панели измерителя и свяжитесь с компанией Quidel (см. раздел «Как связаться с компанией Quidel»).
Представитель компании Quidel сообщит пароль, ввод которого дает возможность передавать данные.

Baud Rate [Скорость в бодах]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Comm Settings** [Настройки связи].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Baud Rate** [Скорость в бодах].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **9600** или **38400**.
7. Нажмите кнопку ↵.

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

Patient Result Approval [Подтверждение результатов пациента]

Некоторые учреждения требуют подтверждения результатов пациента перед печатью или отправкой в ИСЛ. Если эта функция включена, результат отображается на экране, затем пользователь должен принять или отменить результат перед тем, как вывести его на печать или сохранить. Если результаты теста отменены, измеритель помечает этот тест соответствующим образом.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. С помощью кнопок  выберите пункт **Comm Settings** [Настройки связи].
4. Нажмите кнопку .
5. С помощью кнопок  выберите пункт **Pat. Result Approval** [Подтверждение результатов пациента].
6. С помощью кнопок  выберите вариант **Disabled** [Выкл.] или **Enabled** [Вкл.].
7. Нажмите кнопку .

Если эта функция включена, результат отображается на экране, затем пользователь должен принять или отменить результат перед тем, как вывести его на печать, загрузить в ИСЛ или использовать другие функции измерителя.

На экране отображается подсказка **Press 1 to Accept or 0 to Reject** [Нажмите 1, чтобы подтвердить результат, или нажмите 0, чтобы отменить результат]. После подтверждения или отмены результата измеритель продолжает работу в обычном режиме.

Если результат теста был отменен, на экране и в распечатке он будет сопровождаться отметкой **Pat. Result Rejected** [Результат теста отменен] или **Results Rejected by User** [Результат отменен пользователем]. Вызываемые из памяти результаты отмечаются буквой **R** перед кодом пациента.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Meter Settings [Настройка измерителя]

Comm Settings [Настройка связи]

LIS Enable [Включение ИСЛ]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Comm Settings** [Настройки связи]
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **LIS** [ИСЛ].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **Disabled** [Выкл.] или **Enabled** [Вкл.].
7. Нажмите кнопку ↵.
8. Если выбран вариант **Disabled** [Выкл.], на экране отображается сообщение **LIS Disabled** [ИСЛ отключена]. Нажмите кнопку ↵.
9. Если выбран вариант **Enabled** [Вкл.], на экране отображается сообщение **Enter LIS Password** [Введите пароль ИСЛ]. Введите пароль, указанный представителем компании Quidel. Нажмите кнопку ↵.
10. Подтвердите сообщение **LIS Enabled** [ИСЛ включена] с помощью кнопки ↵.

Auto Upload [Автоматическая загрузка] (Эта функция становится доступной после включения ИСЛ.)

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Meter Settings** [Настройки измерителя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Comm Settings** [Настройки связи].
4. Нажмите кнопку ↵.
5. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите пункт **Auto Upload** [Автоматическая загрузка].
6. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **Enabled** [Вкл.] или **Disabled** [Выкл.].
7. Нажмите кнопку ↵.

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

Clock [Часы]

Меню часов позволяет установить время и дату, а также формат их отображения. В случае отсутствия питания на экране главного меню время и дата начинают мигать.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Clock [Часы]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Clock** [Часы] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите поле **Hour : Minute** [Часы : Минуты]. Введите правильное время с помощью цифровой клавиатуры. Вводимые цифры отображаются справа налево.
4. Нажмите кнопку ▼, чтобы перейти к пункту **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня]. Если ранее был выбран формат **24 HR** [24-часовый формат], указатели **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] не отображаются, а пункт **Time Format** [Формат времени] выделяется подсветкой. Переходите к шагу 7 ниже.
5. Выберите вариант **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] с помощью кнопок ◀ ▶.
6. Нажмите кнопку ▼, чтобы перейти к пункту **Time Format** [Формат времени].
7. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **AM/PM** [12-часовый формат] или **24 HR** [24-часовый формат]. При выборе варианта **24 HR** [24-часовый формат] введенное ранее время в поле **Hour : Minute** [Часы : Минуты] будет преобразовано в 24-часовый формат и примечание **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] не будет отображаться.
8. Нажмите кнопку ▼, чтобы перейти к пункту **Date** [Дата].
9. Введите 6 цифр даты с помощью цифровой клавиатуры в соответствии с пунктом **Date Format** [Формат даты], который отображается ниже.
10. Нажмите кнопку ▼, чтобы перейти к пункту **Date Format** [Формат даты].
11. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите вариант **MM-DD-YY** [ММ-ДД-ГГ], **DD-MM-YY** [ДД-ММ-ГГ] или **YY-MM-DD** [ГГ-ММ-ДД].
    Введенная ранее дата в поле **Date** [Дата] изменяется в соответствии с изменением пункта **Date Format** [Формат даты].
12. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Примечание.
Если выбран формат **AM/PM** [12-часовый формат], пометка **AM** [До полудня] или **PM** [После полудня] отображается после времени.

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

User ID [Код пользователя]

User ID [Код пользователя]

В измерителе можно запрограммировать до 600 кодов пользователя длиной от 1 до 16 символов. Код пользователя также можно вводить с помощью внешнего сканера штрих-кодов (приобретается отдельно).

Дополнительной функцией безопасности является частичная маскировка кода пользователя на экране и в распечатках. Это позволяет предотвратить отслеживание и использование существующего кода пользователя неуполномоченными лицами. При установке модуля CODE CHIP для администратора в измеритель эта функция отключается и на экране отображаются все символы кода пользователя.

New User ID [Создать код пользователя]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. Выберите пункт **New User ID** [Создать код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
4. Нажмите кнопку ↵.
5. Введите код пользователя, количество символов которого находится в пределах диапазона **Characters User ID** [Символы кода пользователя]: **Min** [Мин.] – **Max** [Макс.]. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку 🗑, чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок ◀ ▶. Затем введите правильный код.
6. Нажмите кнопку ↵.
7. На следующем экране с помощью кнопок ◀ ▶ укажите срок действия справа от пункта **User ID Status** [Статус кода пользователя]: **6 months** [6 месяцев], **12 months** [12 месяцев], **valid** [действительный] или **expired** [просроченный].
8. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Примечание. Код пользователя «9999999999» (10 девяток) отображается по умолчанию, если функция пропуска кода включена или если тест выполняется, когда в измерителе установлен модуль CODE CHIP для администратора.

Примечание. Если введен код существующего пользователя, на экране отображается сообщение: **USER ### ALREADY EXISTS** [Пользователь ### уже существует]. Нажмите кнопку **ENTER** [Ввод], чтобы вернуться назад и ввести другой код.

Измеритель Quidel Triage MeterPro распознает ноль в начале кода как уникальный символ. Поэтому код «4341» отличается от кода «04341».

Использование сканера штрих-кодов или текстового режима (кнопка Shift) позволит вводить в измеритель Quidel Triage MeterPro буквы и следующие символы: # ( ) * - . / \

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

Update User ID [Обновить код пользователя]

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

User ID [Код пользователя]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. Выберите пункт **Update User ID** [Обновить код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
4. Нажмите кнопку ↵.
5. Введите код пользователя, который необходимо обновить. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку 🗑, чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок ◀ ▶. Затем введите правильный код.
6. Нажмите кнопку ↵.
7. Вместе с кодом пользователя отображается срок его действия. Можно установить срок действия кода **6 months** [6 месяцев], **12 months** [12 месяцев], **expired** [просроченный] или **valid** [действительный] с помощью кнопок ◀ ▶. Значение **Valid** [Действительный] подтверждает ранее выбранный срок действия.
8. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Примечание. Если введен код несуществующего пользователя, на экране отображается сообщение: **USER ID ### DOES NOT EXIST** [Код пользователя ### не существует]. В этом случае нажмите кнопку **ENTER** [Ввод], чтобы вернуться к предыдущему экрану и исправить код, или нажмите кнопку **Exit** [Выход].

Delete User ID [Удалить код пользователя]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. Выберите пункт **Delete User ID** [Удалить код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
4. Нажмите кнопку ↵.
5. Введите код пользователя, который необходимо удалить. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку 🗑, чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок ◀ ▶. Затем введите правильный код.
6. Нажмите кнопку ↵. На экране отображается сообщение: **USER ID ### WILL BE DELETED** [Код пользователя ### будет удален].
7. Нажмите кнопку ↵, чтобы удалить код. На экране отображается сообщение об удалении кода: **USER ID ### DELETED** [Код пользователя ### удален].

Примечание. Если введен код несуществующего пользователя, на экране отображается сообщение: **USER ID ### DOES NOT EXIST** [Код пользователя ### не существует]. В этом случае нажмите кнопку **ENTER** [Ввод], чтобы вернуться к предыдущему экрану и исправить код, или нажмите кнопку **Exit** [Выход].

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

User ID [Код пользователя]

User ID List [Список кодов пользователей]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите пункт **User ID List** [Список кодов пользователей**]** с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
5. На экране отображается список.
6. С помощью кнопок  выберите требуемый тип списка кодов: **User ID** [Код пользователя], **From Expiration Date** [Срок действия, начало], **Till Expiration Date** [Срок действия, конец].
   - Чтобы открыть список всех кодов, выберите вариант **User ID** [Код пользователя].
   - Чтобы выбрать один код, выберите вариант **User ID** [Код пользователя] и введите код. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
   - Чтобы открыть ряд кодов, введите даты в полях **From** [Начало] и/или **To** [Конец]. Введите день, месяц и год в выбранном ранее формате. Вводимые цифры отображаются справа налево. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
7. Нажмите кнопку .
8. Чтобы напечатать выбранный список, нажмите кнопку .

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

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Ranges [Диапазоны]

В зависимости от типа набора тестов отображаемый на экране и в распечатке диапазон будет озаглавлен **Reference Ranges** [Области нормальных значений] или **Thresholds** [Пороговые значения]. Нижний предел при отображении пороговых значений установлен на «0» и не может быть изменен.

Некоторые аналиты имеют три отдельных диапазона значений. Аналиты с двумя и тремя диапазонами значений отображаются на экране настройки с разными символами между нижним и верхним пределом.

- **Аналиты с дефисом – два диапазона.** Область нормальных значений включает любое число между двумя отображаемыми значениями. В зависимости от панели область нормальных значений может включать или исключать верхний предел. См. информацию во вкладыше или свяжитесь с компанией Quidel для уточнения. Эти значения отображаются в виде негативного изображения в результатах пациента.
- **Аналиты с запятой – три диапазона.** Если нижний предел составляет «0.0», измеритель определяет, что аналит имеет всего два диапазона. Если нижний предел не соответствует «0.0», область нормальных значений включает любое число меньше нижнего предела. Первая область ненормальных значений охватывает любое число между двумя пределами включительно с ними. Эти значения отображаются в рамке в результатах пациента. Вторая область ненормальных значений включает любые числа больше верхнего предела. Эти значения отображаются в виде негативного изображения в результатах пациента. См. информацию во вкладыше или свяжитесь с компанией Quidel для уточнения.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Ranges** [Диапазоны] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите тип набора тестов с помощью кнопок .
4. Выберите аналит и уровень с помощью кнопок . Значение **High** [Высокий уровень] и **Low** [Низкий уровень] для каждого из аналитов можно изменить с помощью цифровой клавиатуры. Если необходимо исправить значение, нажмите кнопку , чтобы стереть значение. Затем введите правильное значение.
5. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

Примечание. Поле неактивно, если эту настройку нельзя изменить. См. вкладыш в упаковке с тестовыми панелями, чтобы определить возможность изменения настроек.

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

Test Settings [Настройки теста]

В некоторых случаях заведующий лабораторией может установить ограничения на доступ к определенным тестам во время анализа проб пациентов. Доступные варианты:

1. **Активный (на экране отображается Activ):** Тест выполняется в каждом случае и не может быть отменен.
2. **Неактивный (на экране отображается Inact):** Тест не выполняется и не отображается.
3. **Неактивный для пользователя (на экране отображается Usr I):** Пользователь может выбрать тест во время анализа пробы пациента.
4. **Активный для пользователя (на экране отображается Usr A):** Пользователь может отменить тест во время анализа пробы пациента.

Если эти варианты недоступны для теста, измеритель пропускает эту настройку во время просмотра настроек администратором. Подробные сведения см. на стр. 39 и 51.

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

Test Settings [Настройки теста]

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Test Settings** [Настройки теста] с помощью кнопок .
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите тип набора тестов с помощью кнопок .
4. Выберите аналит с помощью кнопок .
5. Выберите требуемый режим с помощью кнопок .
   - **Активный (на экране отображается Activ)** – Тест выполняется для каждой пробы пациента.
   - **Неактивный (на экране отображается Inact)** – Тест не выполняется для проб пациентов и не отображается на экране и в распечатках.
   - **Неактивный для пользователя (на экране отображается Usr I)** – Пользователь может выбрать тест во время анализа пробы пациента.
   - **Активный для пользователя (на экране отображается Usr A)** – Пользователь может отменить тест во время анализа пробы пациента.
6. Нажмите кнопку , чтобы сохранить изменения.

Примечание. Если аналит исключен, его значение не рассчитывается и не сохраняется в памяти.

Тесты контроля качества с активированными настройками

Любой тест, который администратор настроил как **Activ** [Активный], **Usr A** [Активный для пользователя] или **User Inactive** [Неактивный для пользователя], выполняется для пробы контроля качества. Измеритель отображает и выводит на печать результаты теста пробы контроля качества и обновляет таймер пробы контроля качества для данного теста. Если администратор настроил тест как **Inactive** [Неактивный], проба контроля качества для теста будет отключена. Измеритель не отображает результат теста пробы контроля качества и не обновляет таймер пробы контроля качества для данного теста.

Если администратор изменяет настройку теста со значения **Inactive** [Неактивный] на **Activ** [Активный], **Usr A** [Активный для пользователя] или **User Inactive** [Неактивный для пользователя], этот тест может быть вне даты теста пробы контроля качества. В случае просроченной даты теста пробы контроля качества необходимо сначала выполнить тест пробы контроля качества, чтобы получить результаты тест пробы пациента.

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

QC Parameters [Параметры контроля качества]

Меню **QC Parameters** [Параметры контроля качества] дает возможность определить максимальную частоту проведения тестов панели и пробы для контроля качества, необходимость использования для пробы контроля качества 1 или 2 контрольных материалов и количество стандартных отклонений (2 или 3) для допустимого диапазона пробы контроля качества при проведении количественных тестов.

QC Device Freq. [Частота тестов панели контроля качества]

Настройка **QC Device Freq.** [Частота тестов панели контроля качества] определяет максимальный интервал между тестами панели контроля качества, в течение которого пользователь может проводить тесты проб пациентов. По истечении заданного времени меню **Run Test** [Проведение теста] становится неактивным для всех пользователей до тех пор, пока не будет выполнен успешный тест панели контроля качества.
Тест панели контроля качества рекомендуется выполнять ежедневно, если выполняются тесты проб пациентов.

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **QC Parameters** [Параметры контроля качества] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите поле справа от пункта **QC Device Freq.** [Частота тестов панели контроля качества].
4. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите один из вариантов: **None** [Выкл.], **8 hours** [8 часов], **Daily** [Ежедневно], **Weekly** [Еженедельно], **Monthly** [Ежемесячно].
5. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

QC Sample Frequency [Частота тестов пробы контроля качества]

Настройка **QC Sample Freq.** [Частота тестов пробы контроля качества] определяет максимальный интервал между тестами пробы контроля качества, в течение которого пользователь может проводить тесты проб пациентов с использованием данной партии тестовых панелей. По истечении заданного времени меню **Run Test** [Проведение теста] становится неактивным для всех пользователей до тех пор, пока не будет выполнен успешный тест пробы контроля качества. Чтобы просмотреть срок годности пробы контроля качества для данной партии тестовых панелей, используйте функцию

Recall Reagent Lots – QC [Вызвать партии реагентов - контроль качества].
Если выполняются тесты проб пациентов, рекомендуется выполнять тест пробы контроля качества после каждой новой поставки, в начале каждой партии или ежемесячно (в зависимости от того, какая дата наступает раньше).

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **QC Parameters** [Параметры контроля качества] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите поле справа от пункта **QC Sample Freq.** [Частота тестов пробы контроля качества].
4. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите один из вариантов: **None** [Выкл.], **8 hours** [8 часов], **Daily** [Ежедневно], **Weekly** [Еженедельно], **Monthly** [Ежемесячно].
5. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

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

Number of Controls [Количество контр. материалов]

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

QC Parameters [Параметры контроля качества]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **QC Parameters** [Параметры контроля качества] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите поле справа от пункта **Number of Controls** [Количество контр. материалов].
4. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите один из вариантов: **1** или **2**.
5. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Number of Control Standard Deviations for Quantitative Tests [Количество стандартных отклонений для количественного анализа]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **QC Parameters** [Параметры контроля качества] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. С помощью кнопок ▲ ▼ выберите поле справа от пункта **Num Quant Std Devs** [Кол-во станд. отклонений для колич. тестов].
4. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите один из вариантов: **2** или **3**.
5. Нажмите кнопку ↵, чтобы сохранить изменения.

Bypass User ID [Пропуск кода пользователя]

Эта функция позволяет администратору избирательно пропускать требование вводить код пользователя перед проведением теста.

Main Menu [Главное меню]

Set Parameters [Установка параметров]

Bypass [Пропуск]

1. Из списка программируемых параметров выберите пункт **Bypass** [Пропуск] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. Выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок ▲ ▼.
4. С помощью кнопок ◀ ▶ выберите один из двух вариантов: **On** [Вкл.] или **Off** [Выкл.].
5. Нажмите кнопку ↵.

Примечание. Если функция пропуска **ON** [включена], код пользователя вводить не требуется.
Если функция пропуска **OFF** [выключена], необходимо вводить код пользователя для работы в нормальном режиме.

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

Установка модуля CODE CHIP

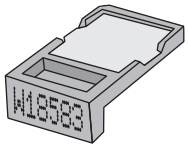
Цель

Измеритель Quidel Triage MeterPro напоминает пользователю о необходимости установить модуль CODE CHIP. Однако функцию **INSTALL CODE CHIP** [Установка модуля CODE CHIP] можно использовать в качестве альтернативного способа передачи данных из модуля CODE CHIP в память измерителя. Измеритель сообщает пользователю о необходимости установить модуль CODE CHIP при попытке выполнить тест, когда в памяти измерителя отсутствуют данные.

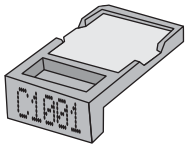
Типы модулей CODE CHIP

Существует пять типов модулей CODE CHIP

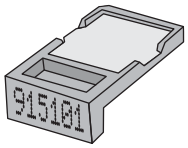
- **Модуль CODE CHIP для реагентов** – входит в комплект каждой упаковки с тестовыми панелями. Номер партии начинается с символа **W**.



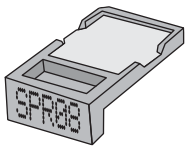
- **Модуль CODE CHIP для проб контроля качества** – входит в комплект каждой упаковки с контрольными материалами. Номер партии начинается с символа **C**.



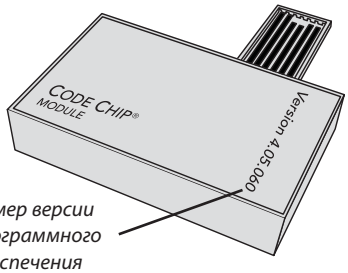
- **Модуль CODE CHIP для панели контроля качества** – входит в комплект черной упаковки с панелью контроля качества (поставляется с измерителем Quidel Triage MeterPro) и маркируется серийным номером панели контроля качества.



- **Модуль CODE CHIP для администратора** – входит в комплект каждого измерителя Quidel Triage MeterPro. Номер партии начинается с символов **SPR**.



- **Модуль CODE CHIP для программного обновления** – поставляется отдельно по мере выпуска обновлений для программного обеспечения измерителя Quidel Triage MeterPro.



Осторожно!: При проведении тестов с установленным модулем **CODE CHIP** для администратора отключается функция **QC Lockouts** [Блокировка контроля качества]. Извлеките модуль CODE CHIP для администратора из измерителя перед проведением тестов.

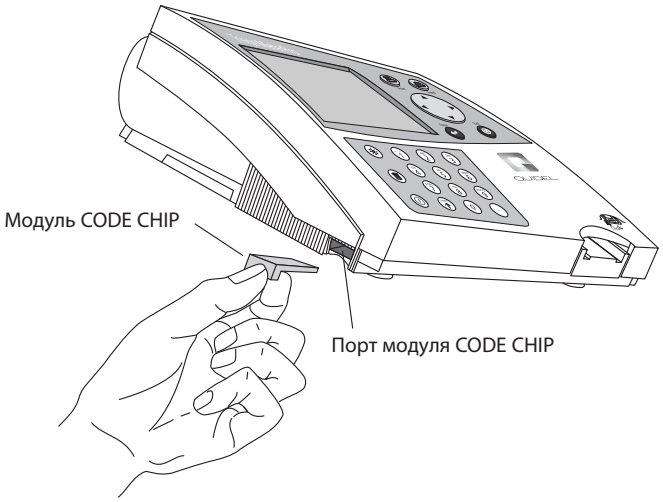
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка модулей CODE CHIP для реагентов, пробы контроля качества или панели контроля качества

Main Menu [Главное меню]

Установка модуля CODE CHIP

1. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Install Code Chip** [Установка модуля CODE CHIP] с помощью кнопок ▲ ▼.
2. Нажмите кнопку ↵.
3. Вставьте модуль CODE CHIP в порт модуля CODE CHIP в измерителе Quidel Triage MeterPro, как показано на рисунке.



4. Нажмите кнопку ↵.
5. На экране появится сообщение с подтверждением загрузки данных в память измерителя Quidel Triage MeterPro.
6. Нажмите кнопку ↵, чтобы подтвердить это сообщение.
7. Извлеките модуль CODE CHIP из порта модуля CODE CHIP.
8. Поместите модуль CODE CHIP в оригинальную упаковку для хранения.

Установка модуля CODE CHIP для администратора

Модуль CODE CHIP можно вставлять в порт модуля CODE CHIP только в тех случаях, когда необходимо получить доступ к функциям администратора. Это автоматическая функция и стандартная процедура установки модуля CODE CHIP не является обязательной.

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

Порядок работы

Доступ к функциям измерителя Quidel Triage MeterPro

Функция	Использование	Ограничение
Run Test [Проведение теста]	Тесты проб пациентов Тесты контроля качества Смешанные тесты	Операторы с действующим кодом пользователя* Операторы с действующим кодом пользователя* Операторы с действующим кодом пользователя*
Recall Results [Вызов результатов]	Последняя запись	Если последний тест проводился для пробы пациента: Операторы с действующим кодом пользователя* В других случаях: Без ограничений
	Результаты теста пробы пациента	Операторы с действующим кодом пользователя*
	Результаты контроля качества	Без ограничений
	Результаты смешанного теста	Без ограничений
Install Code Chip [Установка модуля CODE CHIP]	Типы модулей CODE CHIP Процедура установки	Модуль CODE CHIP для программного обновления: Администратор В других случаях: Без ограничений
Set Parameters [Установка параметров]	Контроль доступа Программируемые настройки	Администратор Администратор
Delete Results [Удаление результатов]	Результаты теста пробы пациента	Администратор

* Кроме случаев, когда активна функция пропуска кода пользователя или модуль CODE CHIP для администратора установлен в измерителе.

Примечание. Доступ к различным элементам программного обеспечения зависит от пользователя (учреждения).

Внимание! Две последние функции, **Set Parameters** [Установка параметров] и **Delete Results** [Удаление результатов], отображаются в **Main Menu** [Главное меню], если модуль CODE CHIP для администратора вставлен в порт модуля CODE CHIP. Модуль CODE CHIP необходимо извлекать из измерителя во время проведения стандартных тестов проб пациентов, тестов контроля качества и смешанных тестов.

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

Проведение теста

Цель

Функция «Run Test» [Проведение теста] используется для выполнения анализа.

Доступные варианты

Функция «Run Test» [Проведение теста] позволяет выполнять следующие тесты:

- панель контроля качества;
- проба контроля качества;
- проба пациента;
- смешанная проба.

Тест пробы пациента выполняется при соблюдении следующих условий:

1. Введен действительный код пользователя (кроме тех случаев, когда активирована функция пропуска или установлен модуль CODE CHIP для администратора). См. стр. 34.
2. В течение указанного периода времени был выполнен тест панели контроля качества. См. стр. 46.
3. В течение указанного периода времени был выполнен тест пробы контроля качества для данной партии тестовых панелей. См. стр. 48.

Если любое из этих условий не соблюдено, работа измерителя будет остановлена, а пользователю будет предложено выполнить необходимые действия.

Внимание! Измеритель Quidel Triage MeterPro сообщает пользователю о том, что для партии тестовых панелей не была выполнена процедура контроля качества.

Примечание. Модуль CODE CHIP для администратора обеспечивает доступ к функциям, которые могут игнорировать блокировку.

Примечание. Если результаты внутреннего контроля качества измерителя Quidel Triage MeterPro являются неприемлемыми, вместо результатов теста пробы пациента отображаются восклицательные знаки (!).

Чтобы получить результаты, выполните тест повторно с помощью новой тестовой панели.

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

Main Menu [Главное меню]

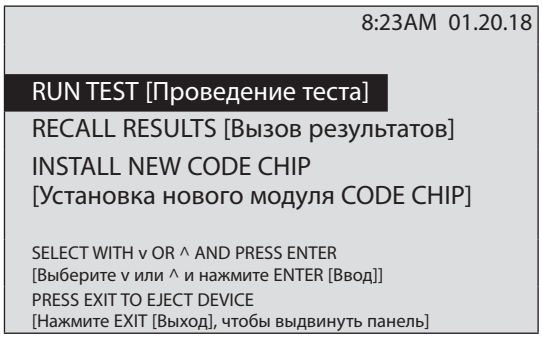
Run Test [Проведение теста]

QC Device [Панель контроля качества]

Тест панели контроля качества необходимо выполнять каждый день, когда проводится анализ проб, взятых у пациентов.

Чтобы выполнить тест панели контроля качества:

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. Выберите пункт **Run Test** [Проведение теста] с помощью кнопок (▲) (▼).



Главное меню

3. Нажмите кнопку (↵).

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

4. Введите идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **QC Device** [Панель контроля качества] с помощью кнопок (▲) (▼).



«EXP» означает, что истекло время теста панели для контроля качества.

Экран меню при выборе пункта «QC Device» [Панель контроля качества]

Примечание. Измеритель сообщает пользователю о необходимости установить модуль CODE CHIP для панели контроля качества, если тест панели контроля качества не был выполнен ранее.

7. Нажмите кнопку (↵).
8. **Аккуратно** вставьте панель контроля качества в измеритель Quidel Triage MeterPro, чтобы панель контроля качества зацепилась за штифт и раздался характерный щелчок.
9. Нажмите кнопку (↵).

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

10. Измеритель Quidel Triage втягивает панель контроля качества и сканирует ее. Тестовая панель может частично выдвигаться и задвигаться в измеритель несколько раз.
11. После завершения теста раздается звуковой сигнал, панель выдвигается, а на экране отображаются результаты теста.
12. Нажмите кнопку , чтобы распечатать результаты теста.
13. Извлеките панель контроля качества из измерителя и поместите ее в специально предназначенную коробку. **НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ ПАНЕЛЬ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.**

Важные инструкции для всех тестов:

a. **Аккуратно** вставьте тестовую панель в измеритель Quidel Triage MeterPro, чтобы она зацепилась за штифт. При правильной установке тестовой панели раздается характерный щелчок.

b. Нажмите кнопку , чтобы начать тест.

c. Измеритель Quidel Triage втягивает тестовую панель и сканирует ее.

d. После завершения теста раздается звуковой сигнал, а на экране отображаются результаты теста.

e. Нажмите кнопку , чтобы распечатать результаты теста.

Важные инструкции для теста панели контроля качества:

- Пыль, ворс, волокна и другие мелкие частицы могут повлиять на результаты теста панели контроля качества. Не допускайте загрязнения панели контроля качества.
- Панель контроля качества чувствительна к свету, поэтому ее следует хранить в черной непрозрачной упаковке, когда она не используется.
- Если тест панели контроля качества не удается выполнить, очистите панель контроля качества салфеткой, не оставляющей ворса, чтобы удалить жир, пыль, волокна или отпечатки пальцев. Не наносите на панель контроля качества жидкости. После очистки панели контроля качества выполните повторный тест.
- Если тест панели контроля качества не удается выполнить после очистки панели, свяжитесь с компанией Quidel.

После вставки тестовой панели не пытайтесь протолкнуть ее дальше или извлечь. Чтобы извлечь тестовую панель, вернитесь в главное меню и нажмите кнопку **EXIT** [Выход].

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

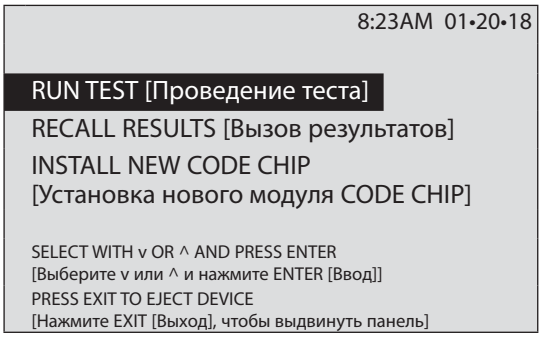
Main Menu [Главное меню]

Run Test [Проведение теста]

QC Sample [Проба контроля качества]

Чтобы выполнить тест пробы контроля качества:

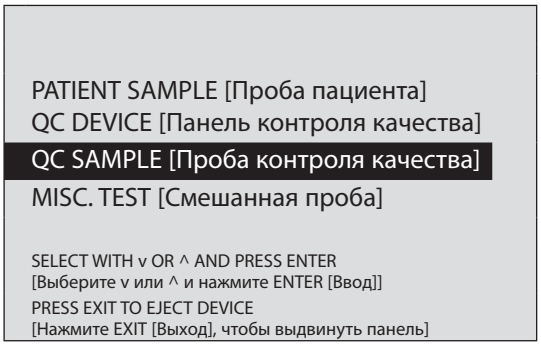
1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. Выберите пункт **Run Test** [Проведение теста] с помощью кнопок (▲) (▼).



Главное меню

3. Нажмите кнопку (↵).
4. Введите идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **QC Sample** [Проба контроля качества] с помощью кнопок (▲) (▼).

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.



Экран меню при выборе пункта «QC Sample» [Проба контроля качества]

Примечание. Вводите только четыре цифры из номера партии проб контроля качества. Не вводите предшествующие им буквы.

7. Нажмите кнопку (↵).
8. Введите номер партии для пробы контроля качества с этикетки, расположенной на пробирке с пробой контроля качества.

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

9. Если необходимо исправить номер партии, нажмите кнопку , чтобы стереть весь номер.
10. Нажмите кнопку .
11. Выполните тест в соответствии с инструкциями, указанными во вкладыше к упаковке используемых тестовых панелей.

Примечание. При вводе номера партии проб контроля качества, информация о которой отсутствует в памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, на экране появляется следующее сообщение: **NO QC SAMPLE DATA IN MEMORY** [В памяти отсутствуют данные пробы контроля качества]. Чтобы убрать это сообщение, вставьте модуль CODE CHIP для пробы контроля качества (см. рисунок на стр. 42). Нажмите кнопку **ENTER** [Ввод], чтобы продолжить.

Важные инструкции для всех тестов:

a. **Аккуратно** вставьте тестовую панель в измеритель Quidel Triage MeterPro, чтобы панель зацепилась за штифт. При правильной установке тестовой панели раздается характерный щелчок.
b. Нажмите кнопку , чтобы начать тест.
c. Измеритель Quidel Triage MeterPro втягивает тестовую панель и сканирует ее.
d. После завершения теста раздается звуковой сигнал, а на экране отображаются результаты теста.
e. Нажмите кнопку , чтобы распечатать результаты теста.

После вставки тестовой панели не пытайтесь протолкнуть ее дальше или извлечь. Чтобы извлечь тестовую панель, вернитесь в главное меню и нажмите кнопку **EXIT** [Выход].

12. Повторите эти шаги для каждой пробы контроля качества.

Важные инструкции для теста пробы контроля качества:

a. Если результаты внутреннего контроля качества тестовой панели являются неприемлемыми, результаты для соответствующего аналита или аналитов не будут отображаться на экране (вместо них отображается символ «!»).
b. Если любой из результатов теста пробы контроля качества находится вне диапазона, результаты для соответствующего аналита отображаются в виде негатива (светлый текст на темном фоне).
c. Для набора тестов с несколькими аналитами отображаются результаты пробы пациента только для тех аналитов, контроль качества которых был успешно выполнен. Если контроль качества одного из аналитов не был выполнен, его результат не будет отображаться (вместо него отображается символ «#»).
d. Если один из аналитов находится вне указанного диапазона, измеритель Quidel Triage MeterPro позволяет пользователю повторно выполнить следующий тест пробы контроля качества только для этого аналита. После проверки всех аналитов таймер пробы контроля качества будет установлен на дату первого проверенного аналита.

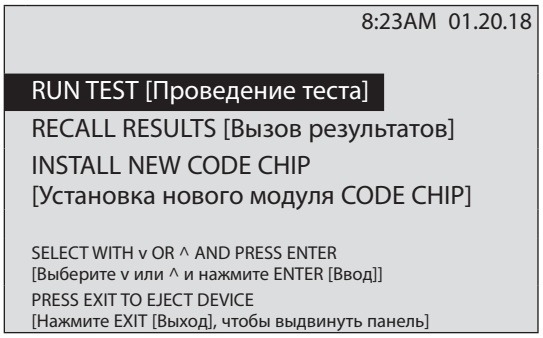
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Main Menu [Главное меню]

Run Test [Проведение теста]

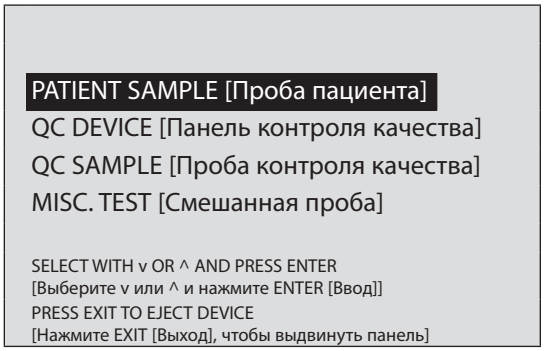
Patient Sample [Проба пациента]

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. Выберите пункт **Run Test** [Проведение теста] с помощью кнопок (▲) (▼).



Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

3. Нажмите кнопку (↵).
4. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **Patient Sample** [Проба пациента] с помощью кнопок (▲) (▼).



7. Нажмите кнопку (↵).
8. Введите или сканируйте идентификационный номер пациента (код пациента). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
9. Нажмите кнопку (↵).

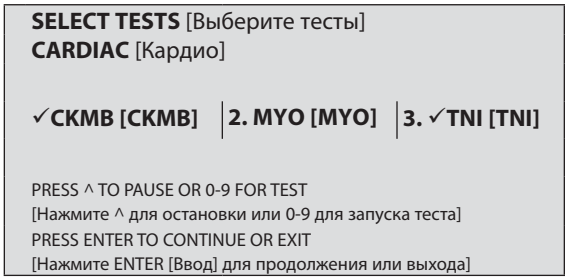
Примечание. Если используется сканер штрих-кодов, просто направьте сканер на штрих-код, нажмите кнопку на рукоятке сканера и дождитесь звукового сигнала. На экране отобразится считанный код.

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

Main Menu [Главное меню]

Run Test [Проведение теста]

10. Если данные введены правильно, нажмите кнопку ↵, чтобы подтвердить код пациента. Если данные введены неправильно:
    - Выберите пункт **Correct Patient ID** [Исправление кода пациента] с помощью кнопок ▲ ▼.
    - Нажмите кнопку ↵.
    - Нажмите кнопку 🗑, чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок ◀ ▶. Затем введите правильный код.
    - Нажмите кнопку ↵.
11. Если функция вспомогательного кода включена, введите или сканируйте код. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку 🗑, чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок ◀ ▶. Затем введите правильный код.
12. Нажмите кнопку ↵.
13. Подготовьте пробу и выполните тест в соответствии с инструкциями, указанными во вкладыше к упаковке используемых тестовых панелей.
14. Если правила лаборатории допускают выбор или исключение аналитов при проведении теста пробы пациента, пользователю будет предложено выбрать требуемые аналиты или исключить ненужные аналиты. После втягивания тестовой панели в измеритель на экране отображается приблизительно следующее:



Отметка ✓ обозначает выбранные тесты. Пример: ✓ TNI

Отсутствие отметки обозначает то, что тест не был выбран. Пример: MYO

Цифра слева от названия теста обозначает возможность выбора или отмены теста.

- Пример: «2 MYO» обозначает, что тест миоглобина в настоящее время не выбран, но его можно выбрать с помощью кнопки 2 на цифровой клавиатуре. В этом случае на экране отобразится «2 ✓ MYO».
- Пример: «3 ✓ TNI» обозначает, что тест тропонина в настоящее время выбран, но его можно отменить с помощью кнопки 3 на цифровой клавиатуре. В этом случае на экране отобразится «3 TNI».
- С помощью кнопок с соответствующими цифрами можно выбирать или отменять тесты.

Примечание. Чтобы продолжить выполнение теста, необходимо выбрать не менее одного аналита.

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

Отсутствие цифры слева от названия теста обозначает невозможность отмены выбора.

Пример ✓ «CKMB» обозначает, что тест креатинкиназы-MB выполняется в каждом случае и не может быть отменен.

- Нажмите кнопку ↵.
- Если данные введены правильно, нажмите кнопку ↵, чтобы продолжить.
- Если данные введены неправильно, выберите пункт **Correct Test** [Исправление теста] с помощью кнопок ▲ ▼ и нажмите кнопку ↵, чтобы вернуться к списку тестов.

Примечание. Если пользователь не нажимает какую-либо кнопку на экране выбора тестов в течение 30 секунд, измеритель переходит к следующему этапу с тестами, выбранными по умолчанию. Затем, если пользователь не нажимает какую-либо кнопку на экране подтверждения, через 30 секунд измеритель приступает к выполнению теста.

Важные инструкции для всех тестов:

a. **Аккуратно** вставьте тестовую панель в измеритель Quidel Triage, чтобы она зацепилась за штифт. При правильной установке тестовой панели раздается характерный щелчок.

b. Нажмите кнопку ↵, чтобы начать тест.

c. Измеритель Quidel Triage втягивает тестовую панель и сканирует ее.

d. После завершения теста раздается звуковой сигнал, панель выдвигается, а на экране отображаются результаты теста.

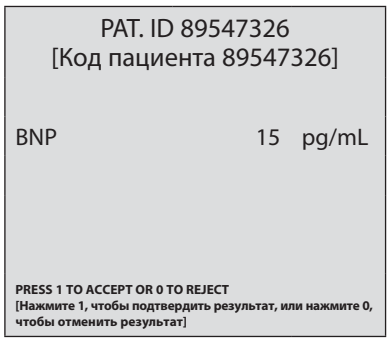
e. Нажмите кнопку 🖶, чтобы распечатать результаты теста.

После вставки тестовой панели не пытайтесь протолкнуть ее дальше или извлечь. Чтобы извлечь тестовую панель, вернитесь в главное меню и нажмите кнопку **EXIT** [Выход].

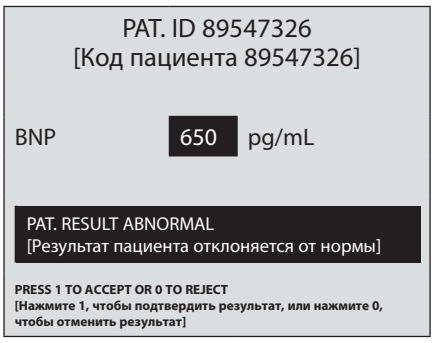
Важные инструкции для теста пробы пациента:

a. Если результаты внутреннего контроля качества тестовой панели являются неприемлемыми, результаты для соответствующего аналита или аналитов не будут отображаться на экране (вместо них отображается символ «!»).

b. Если любой из результатов теста пробы контроля качества находится вне диапазона, результаты для соответствующего аналита не отображаются на экране (вместо них отображается символ «#»).



Экран с результатами пациента ниже порога отсечки и запросом на принятие или отклонение инструкций.



Экран с результатами пациента выше порога отсечки.

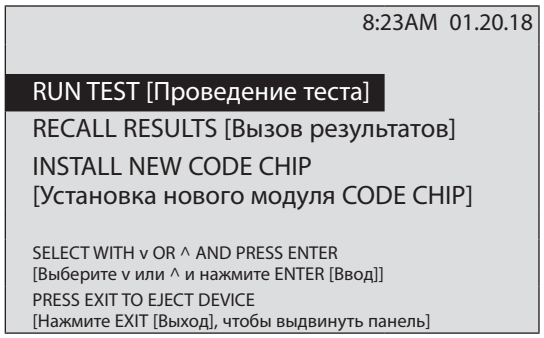
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Misc. Test Sample [Смешанная проба]

Main Menu [Главное меню]

Run Test [Проведение теста]

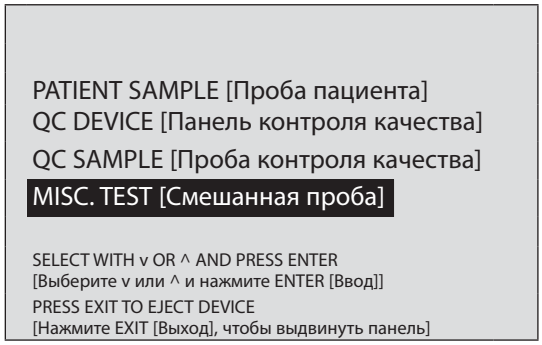
1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. Выберите пункт **Run Test** [Проведение теста] с помощью кнопок (▲) (▼).



Главное меню

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

3. Нажмите кнопку (↵).
4. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **Misc. Test** [Смешанная проба] с помощью кнопок (▲) (▼).



Экран меню при выборе пункта "Misc. Test" [Смешанная проба].

7. Нажмите кнопку (↵).
8. Введите или сканируйте идентификационный номер смешанной пробы (код смешанной пробы). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
9. Нажмите кнопку (↵).
10. Если данные введены правильно, нажмите кнопку (↵), чтобы подтвердить код смешанной пробы. Если данные введены неправильно:
    - Выберите пункт **Correct Misc. Test ID** [Исправление кода смешанной пробы] с помощью кнопок (▲) (▼).
    - Нажмите кнопку (↵).
    - Нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
    - Нажмите кнопку (↵).

Примечание. Если используется сканер штрих-кодов, просто направьте сканер на штрих-код, нажмите кнопку на рукоятке сканера и дождитесь звукового сигнала. На экране отобразится считанный код.

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

Main Menu [Главное меню]

Run Test [Проведение теста]

11. Подготовьте пробу и выполните тест в соответствии с инструкциями, указанными во вкладыше к упаковке используемых тестовых панелей.

Важные инструкции для всех тестов:

a. **Аккуратно** вставьте тестовую панель в измеритель Quidel Triage, чтобы она зацепилась за штифт. При правильной установке тестовой панели раздается характерный щелчок.

b. Нажмите кнопку , чтобы начать тест.

c. Измеритель Quidel Triage втягивает тестовую панель и сканирует ее.

d. После завершения теста раздается звуковой сигнал, а на экране отображаются результаты теста.

e. Нажмите кнопку , чтобы распечатать результаты теста.

После вставки тестовой панели не пытайтесь протолкнуть ее дальше или извлечь. Чтобы извлечь тестовую панель, вернитесь в главное меню и нажмите кнопку **EXIT** [Выход].

Важные инструкции для теста смешанных проб:

a. Если результаты внутреннего контроля качества тестовой панели являются неприемлемыми, результаты для соответствующего аналита или аналитов не будут отображаться на экране (вместо них отображается символ «!»).

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

Вызов результатов

Цель

Функция «Recall Results» [Вызов результатов] используется для извлечения результатов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro.

Функция

Функция вызова результатов позволяет извлекать из памяти следующие результаты:

- **Last Record** [Последняя запись]
- **Patient Results** [Результаты пациента]
  - Код пациента
  - Тип набора тестов
  - Номер партии тестовых панелей
  - Код пользователя
  - Дата начала
  - Дата конца
- **QC Results** [Результаты контроля качества]
  - Результаты пробы контроля качества
  - Результаты панели контроля качества
  - Партии реагентов - контроль качества
  - Архивирование последнего теста
- **Misc. Test Results** [Результаты смешанного теста]
- **Print all Results** [Распечатка всех результатов]
  - Результаты пациента
  - Результаты пробы контроля качества
  - Результаты панели контроля качества
  - Результаты смешанного теста
- **Upload Results to LIS** [Загрузка результатов в ИСЛ]

Примечание. Если пользователь отменяет результат, возле соответствующего результата появляется символ **R** при вызове результатов из памяти.

Важное примечание. Для обеспечения безопасности кода пользователя он частично маскируется на экране и в распечатке. Чтобы просмотреть полный код пользователя, необходимо установить модуль CODE CHIP для администратора.

Последняя запись

Цель: функция «Last Record» [Последняя запись] используется для извлечения результатов последнего теста.

Чтобы извлечь последнюю запись:

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

1. Нажмите кнопку для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Last Record** [Последняя запись] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Если последний тест был выполнен для пробы пациента, введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код. Нажмите кнопку .
7. Результаты последнего теста отображаются на экране.
8. С помощью кнопок просмотрите всю запись пациента.
9. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

Доступные варианты: Результаты пробы пациента можно извлекать на основании разных критериев:

- Код пациента
- Номер партии тестовой панели
- Код пользователя
- Дата начала
- Дата окончания

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

Код пациента

Чтобы извлечь результаты по коду пациента:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

7. Нажмите кнопку .
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
9. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите результаты для просмотра:
    - Чтобы выбрать результаты всех пациентов, нажмите кнопку . Все результаты пациентов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro для выбранного набора тестов появятся на экране.
    - Чтобы выбрать результаты отдельного пациента:
        a. Выберите код пациента с помощью кнопок .
        b. Введите или сканируйте код пациента. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.

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

c. Чтобы выбрать код пациента с буквенными символами, используйте кнопку 

для ввода букв.

d. Нажмите кнопку . Все результаты требуемого пациента для выбранного набора тестов появятся на экране.

11. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.

12. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

13. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. Можно задать несколько критериев для вызова результатов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, чтобы уточнить запрашиваемую информацию. Если выбрано несколько критериев, сначала введите значения для всех выбранных категорий. Затем нажмите кнопку **ENTER** [Ввод].

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

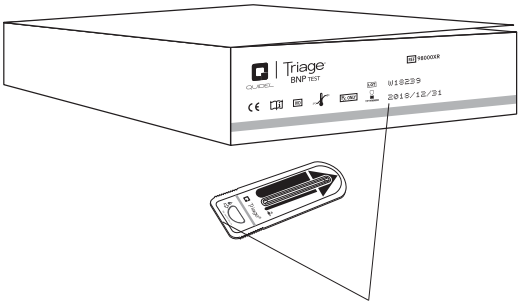
Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

Test Device Lot Number (L/N) [Номер партии тестовой панели]

Чтобы извлечь результаты по номеру партии тестовых панелей:



Номер партии тестовых панелей указывается на панелях и их упаковке.

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок (▲) (▼).
3. Нажмите кнопку (↵).
4. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок (▲) (▼).
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

7. Нажмите кнопку (↵).
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок (▲) (▼).
9. С помощью кнопок (◀) (▶) выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **Device L/N** [Номер партии панелей] с помощью кнопок (▲) (▼).
11. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку (🗑).
12. Чтобы просмотреть результаты для отдельной партии тестовых панелей, введите номер партии. Если необходимо исправить номер, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь номер. Затем введите правильный номер.

Примечание. Вводите только 5 цифр номера партии.

13. Нажмите кнопку (↵).
14. Все результаты тестов, выполненных с использованием этой партии тестовых панелей, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
15. С помощью кнопок (◀) (▶) просмотрите всю запись.
16. Нажмите кнопку (🖶), чтобы распечатать запись.
17. Нажмите кнопку (↵), чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

User ID [Код пользователя]

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранного пользователя:

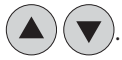
1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
7. Нажмите кнопку .
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
9. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок .
11. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку .
12. Чтобы просмотреть результаты для одного кода пользователя, введите код пользователя. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
13. Нажмите кнопку .
14. Все результаты тестов, выполненных этим пользователем, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
15. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
17. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

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

From Date [Дата начала]

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранной даты:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
7. Нажмите кнопку .
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
9. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **From Date** [Дата начала] с помощью кнопок .
11. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку .
12. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
13. Нажмите кнопку .
14. Все результаты тестов, выполненных начиная с этой даты, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
15. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
17. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Patient Results [Результаты пациента]

Till Date [Дата окончания]

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, до выбранной даты и включая ее:

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок (▲) (▼).
3. Нажмите кнопку (↵).
4. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок (▲) (▼).
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
7. Нажмите кнопку (↵).
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок (▲) (▼).
9. С помощью кнопок (◀) (▶) выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **Till Date** [Дата окончания] с помощью кнопок (▲) (▼).
11. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку (↵).
12. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
13. Нажмите кнопку (↵).
14. Все результаты тестов, выполненных до указанной даты и включая ее, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
15. С помощью кнопок (◀) (▶) просмотрите всю запись.
16. Нажмите кнопку (🖶), чтобы распечатать запись.
17. Нажмите кнопку (↵), чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], измеритель не запрашивает код пользователя.

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

QC Results [Результаты контроля качества]

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Доступные варианты: Результаты тестов контроля качества можно извлечь из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro.

Тест контроля качества	Критерии извлечения результатов
QC Sample Results [Результаты теста пробы для контроля качества]	Panel Type [Тип набора тестов]
	QC Sample Lot Number (L/N) [Номер партии пробы контроля качества]
	Device Lot Number (L/N) [Номер партии тестовой панели]
	User ID [Код пользователя]
	From Date [Дата начала]
	Till Date [Дата окончания]
	View All [Просмотр всех результатов] (по умолчанию)
QC Device Results [Результаты теста панели для контроля качества]	User ID [Код пользователя]
	From Date [Дата начала]
	Till Date [Дата окончания]
	View All [Просмотр всех результатов] (по умолчанию)
Reagent Lots – QC [Партии реагентов - контроль качества]	View All (По умолчанию просмотр всех результатов)

Примечание. Можно задать несколько критериев для вызова результатов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro. При выборе нескольких критериев сначала введите значения во всех выбранных категориях. Затем нажмите кнопку **ENTER** [Ввод].

Чтобы извлечь результаты тестов пробы и панели для контроля качества, выберите соответствующий пункт и следуйте инструкциям.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

QC Results [Результаты контроля качества]

QC Sample Results [Результаты теста пробы для контроля качества]

QC Sample Lot Number (L/N) [Номер партии пробы контроля качества]

Чтобы извлечь результаты по номеру партии пробы контроля качества:

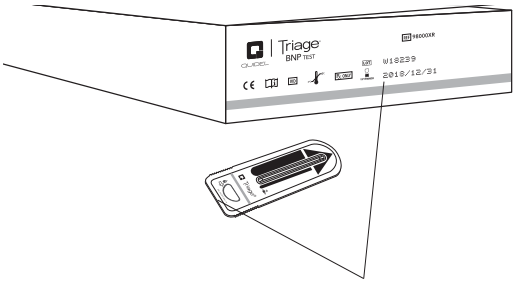
1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **QC Results** [Результаты контроля качества] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку .
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
9. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **QC Sample L/N** [Номер партии пробы контроля качества] с помощью кнопок .
11. Введите номер партии пробы контроля качества для тестовой панели. Если необходимо исправить номер, нажмите кнопку , чтобы стереть весь номер. Затем введите правильный номер.
12. Нажмите кнопку .
13. Все результаты тестов, выполненных с использованием этой партии пробы контроля качества, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
14. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, не указывайте номер партии пробы для контроля качества.

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

Device Lot Numbers (L/N) [Номер партии тестовых панелей]

Чтобы извлечь результаты тестов пробы контроля качества по номеру партии тестовых панелей:



Номер партии тестовых панелей указывается на панелях и их упаковке.

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок (▲) (▼).
3. Нажмите кнопку (↵).
4. Выберите пункт **QC Results** [Результаты контроля качества] с помощью кнопок (▲) (▼).
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] с помощью кнопок (▲) (▼).
7. Нажмите кнопку (↵).
8. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок (▲) (▼).
9. С помощью кнопок (◀) (▶) выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **Device L/N** [Номер партии панелей] с помощью кнопок (▲) (▼).
11. Введите номер партии, указанный на упаковке с тестовыми панелями. Если необходимо исправить номер, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь номер. Затем введите правильный номер.
12. Нажмите кнопку (↵).
13. Все результаты тестов контроля качества, выполненных с использованием этой партии тестовых панелей, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
14. С помощью кнопок (◀) (▶) просмотрите всю запись.
15. Нажмите кнопку (🖶), чтобы распечатать запись.
16. Нажмите кнопку (↵), чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

QC Results [Результаты контроля качества]

QC Device Results [Результаты теста панели для контроля качества]

User ID [Код пользователя]

Чтобы извлечь результаты контроля качества из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранного пользователя:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu [Главное меню]** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **QC Results** [Результаты контроля качества] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите соответствующее меню, **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] или **QC Device Results** [Результаты теста панели для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку .
8. Если выбран вариант **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества], выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
9. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
10. Выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок .
11. Нажмите кнопку .
12. Введите код пользователя. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
13. Нажмите кнопку .
14. Все результаты тестов пробы или панели для контроля качества, выполненных этим пользователем, для выбранного набора тестов (проба контроля качества) отображаются на экране.
15. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
17. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

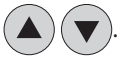
Recall Results [Вызов результатов]

QC Results [Результаты контроля качества]

QC Device Results [Результаты теста панели для контроля качества]

From Date [Дата начала]

Чтобы извлечь результаты контроля качества из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранной даты:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **QC Results** [Результаты контроля качества] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите соответствующее меню, **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] или **QC Device Results** [Результаты теста панели для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку .
8. Если выбран вариант **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества], выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок . С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
9. Выберите пункт **From Date** [Дата начала] с помощью кнопок .
10. Нажмите кнопку .
11. Введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
12. Нажмите кнопку .
13. Все результаты тестов, выполненных начиная с этой даты, для выбранного набора тестов (проба контроля качества) отображаются на экране.
14. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

QC Results [Результаты контроля качества]

QC Device Results [Результаты теста панели для контроля качества]

QC Device Results [Результаты теста панели для контроля качества

Till Date [Дата окончания]

Чтобы извлечь результаты контроля качества из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, до выбранной даты и включая ее:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **QC Results** [Результаты контроля качества] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите соответствующее меню, **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] или **QC Device Results** [Результаты теста панели для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку .
8. Если выбран вариант **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества], выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок . С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
9. Выберите пункт **Till Date** [Дата окончания] с помощью кнопок .
10. Нажмите кнопку .
11. Введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
12. Нажмите кнопку .
13. Все результаты тестов, выполненных до указанной даты и включая ее, для выбранного набора тестов (проба контроля качества) отображаются на экране.
14. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
16. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

QC Results [Результаты контроля качества]

Reagents Lots QC [Партии реагентов - контроль качества]

Archive Last Test [Архивирование последнего теста]

Reagent Lots - QC [Партии реагентов - контроль качества]

Из памяти измерителя можно извлечь список модулей CODE CHIP для реагентов вместе с соответствующими сроками годности пробы контроля качества.

Список содержит следующие данные: **Lot Number, Panel Type, Expiration date** [номер партии, тип набора тестов, срок годности]**.**

- Просроченные сроки годности отображаются в виде негатива (светлый текст на темном фоне).
- Если контроль качества для одной из партий не удалось выполнить, вместо срока годности отображается слово **FAILED** [Не удалось выполнить].
- Если модуль CODE CHIP был установлен для новой партии, но еще не была выполнена процедура контроля качества, отображается сообщение **NOT RUN** [Не выполнено].
- Если функция частоты тестов контроля качества была отключена, отображается срок годности партии реагентов.

REAGENT LOTS - QC [Партии реагентов - контроль качества]

DLN	PANEL [Набор тестов]	EXP [Просроченный]
47067	CARDIAC [Кардио]	12-16-17
48741	CARDIAC [Кардио]	09-04-18
48197	BNP [BNP]	NOT RUN [Не выполнено]
47827	DRUG SCREEN [Скрининговая система]	FAILED [Не удалось выполнить]

PRESS PRINT OR PRESS ENTER
[Нажмите PRINT [Печать] или ENTER[Ввод]

Партии реагентов - экран контроля качества

Archive Last Test [Архивирование последнего теста]

Эта функция сохраняет подробную информацию о последнем выполненном тесте для анализа компанией Quidel.

Используйте эту функцию по запросу компании Quidel.

Эта функция используется в случае получения очень необычных результатов теста, если персонал лаборатории желает произвести оценку работы измерителя. **Функция Archive Last Test** [Архивирование последнего теста] позволяет сохранять данные, полученные при проведении последнего теста.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Результаты смеш. теста

Доступные варианты: результаты смешанных тестов можно извлекать на основании разных критериев:

- Код смешанной пробы
- Номер партии тестовой панели
- Код пользователя
- Дата начала
- Дата окончания

Код смешанной пробы

Чтобы извлечь результаты по коду смешанной пробы:

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **главном меню** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок (▲) (▼).
3. Нажмите кнопку (↵).
4. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Результаты смешанного теста] с помощью кнопок (▲) (▼).
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок (▲) (▼).
7. С помощью кнопок (◀) (▶) выберите требуемый набор тестов.
8. Выберите результаты для просмотра:
   - Чтобы просмотреть все результаты смешанных тестов, нажмите кнопку (↵). Все результаты смешанных тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro для выбранного набора тестов появятся на экране.
   - Чтобы выбрать отдельные результаты смешанных тестов:
     a. Выберите **код смешанного теста** с помощью кнопок (▲) (▼).
     b. Введите или сканируйте идентификационный номер смешанного теста. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок (◀) (▶). Затем введите правильный код.
     c. Чтобы выбрать код смешанного теста с буквенными символами, нажмите кнопку (SHIFT ↑) для ввода букв или нажимайте кнопку (—) вместо букв.
     d. Нажмите кнопку (↵). Все результаты запрашиваемого кода смешанного теста для выбранного набора тестов появятся на экране.
9. С помощью кнопок (◀) (▶) просмотрите всю запись.
10. Нажмите кнопку (🖶), чтобы распечатать запись.
11. Нажмите кнопку (↵), чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. Можно задать несколько критериев для вызова результатов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, чтобы уточнить запрашиваемую информацию. Если выбрано несколько критериев, сначала введите значения для всех выбранных категорий. 1. Нажмите кнопку **ENTER** [Ввод].

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

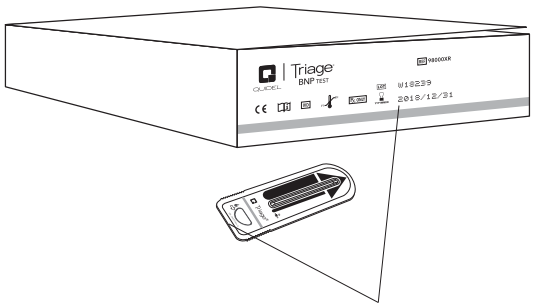
Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

Номер партии тестовой панели

Чтобы извлечь результаты по номеру партии тестовых панелей:



Номер партии тестовых панелей указывается на панелях и их упаковке.

1. Нажмите кнопку (⏻) для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **главном меню** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок (▲) (▼).
3. Нажмите кнопку (↵).
4. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Код смеш. теста] с помощью кнопок (▲) (▼).
5. Нажмите кнопку (↵).
6. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок (▲) (▼).
7. С помощью кнопок (◀) (▶) выберите требуемый набор тестов.
8. Выберите пункт **Device L/N** [Номер партии панелей] с помощью кнопок (▲) (▼).
9. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку (🗑).
10. Чтобы просмотреть результаты для отдельной партии тестовых панелей, введите номер партии. Если необходимо исправить номер, нажмите кнопку (🗑), чтобы стереть весь номер. Затем введите правильный номер.
11. Нажмите кнопку (↵).
12. Все результаты тестов, выполненных с использованием этой партии тестовых панелей, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
13. С помощью кнопок (◀) (▶) просмотрите всю запись.
14. Нажмите кнопку (🖶), чтобы распечатать запись.
15. Нажмите кнопку (↵), чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

Примечание. Вводите только 5 цифр номера партии.

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

Код пользователя

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранного пользователя:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **главном меню** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Код смеш. теста] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку  выберите требуемый набор тестов.
8. Выберите пункт **User ID** [Код пользователя] с помощью кнопок .
9. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку .
10. Чтобы просмотреть результаты для одного кода пользователя, введите код пользователя. Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
11. Нажмите кнопку .
12. Все результаты тестов, выполненных этим пользователем, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
13. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
14. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

Дата начала

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, начиная с выбранной даты:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **главном меню** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Результаты смешанного теста] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
7. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
8. Выберите пункт **From Date** [Дата начала] с помощью кнопок .
9. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку .
10. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
11. Нажмите кнопку .
12. Все результаты тестов, выполненных начиная с этой даты, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
13. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
14. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Дата окончания

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

Чтобы извлечь результаты тестов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro, до выбранной даты и включая ее:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **главном меню** выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Результаты смешанного теста] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **Panel Type** [Тип набора] с помощью кнопок .
7. С помощью кнопок  выберите требуемый набор тестов.
8. Выберите пункт **Till Date** [Дата окончания] с помощью кнопок .
9. Чтобы просмотреть все результаты для выбранного набора тестов, нажмите кнопку .
10. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Если необходимо исправить дату, нажмите кнопку , чтобы стереть всю дату. Затем введите правильную дату.
11. Нажмите кнопку .
12. Все результаты тестов, выполненных начиная с этой даты, для выбранного набора тестов отображаются на экране.
13. С помощью кнопок  просмотрите всю запись.
14. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.
15. Нажмите кнопку , чтобы загрузить выбранные результаты в ИСЛ.

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

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Misc. Test Results [Результаты смешанного теста]

Распечатка всех результатов

Доступные варианты: все сохраненные результаты можно распечатать из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro.

- Результаты пациента
- Результаты теста пробы контроля качества
- Результаты теста панели для контроля качества
- Результаты смеш. теста

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Print all Results [Распечатка всех результатов]

Результаты пациента

Чтобы распечатать все результаты тестов проб пациентов:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Print all Results** [Распечатка всех результатов] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **Patient Results** [Результаты пациента] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку .
8. Введите или сканируйте идентификационный номер (код пользователя). Если необходимо исправить код, нажмите кнопку , чтобы стереть весь код, или выберите неправильный символ с помощью кнопок . Затем введите правильный код.
9. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

Примечание. Если планируется распечатать множество результатов пациентов, рекомендуется предварительно установить новый рулон бумаги.

Примечание. Если функция пропуска кода пользователя **включена [ON]**, измеритель не запрашивает код пользователя.

Результаты теста пробы контроля качества

Чтобы распечатать все результаты тестов пробы контроля качества:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Quidel Triage MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Print all Results** [Распечатка всех результатов] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **QC Sample Results** [Результаты теста пробы для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

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

Результаты теста панели для контроля качества

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Print all Results [Распечатка всех результатов]

Чтобы распечатать все результаты тестов панели для контроля качества:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Alere Triage® MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Print all Results** [Распечатка всех результатов] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **QC Device Results** [Результаты теста панели для контроля качества] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

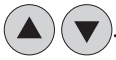
Результаты смеш. теста

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Print all Results [Распечатка всех результатов]

Чтобы распечатать все результаты смешанных тестов:

1. Нажмите кнопку  для включения измерителя Alere Triage® MeterPro.
2. В **Main Menu** [Главное меню] выберите пункт **Recall Results** [Вызов результатов] с помощью кнопок .
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите пункт **Print all Results** [Распечатка всех результатов] с помощью кнопок .
5. Нажмите кнопку .
6. Выберите пункт **Misc. Test Results** [Результаты смешанного теста] с помощью кнопок .
7. Нажмите кнопку , чтобы распечатать запись.

Upload Results to LIS [Загрузка результатов в ИСЛ]

Main Menu [Главное меню]

Recall Results [Вызов результатов]

Upload Results to LIS [Загрузка результатов в ИСЛ]

При подключении измерителя напрямую к информационной системе лаборатории (ИСЛ) выбор этой функции означает отправку всех результатов теста в ИСЛ. Перед первой загрузкой необходимо включить функцию ИСЛ в меню "Set Parameters" [Установка параметров] с помощью модуля CODE CHIP™ для администратора.

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

Удаление результатов

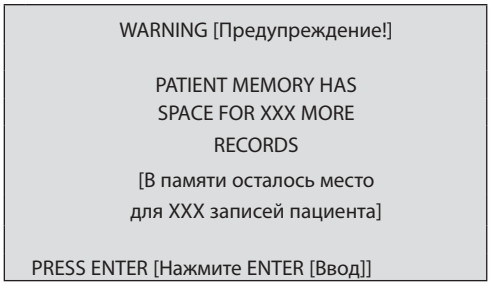
Примечание. Функция удаления доступна только после вставки модуля CODE CHIP для администратора в порт модуля CODE CHIP в измерителе Quidel Triage MeterPro.

Цель

Функция удаления используется для удаления данных о тестах проб пациентов из памяти измерителя Quidel Triage MeterPro.

Память измерителя Quidel Triage MeterPro

В памяти измерителя Quidel Triage MeterPro может храниться 750 записей для проб пациентов, 200 записей для проб контроля качества, 70 записей для панели контроля качества и 250 записей для смешанных тестов. По мере заполнения памяти наиболее старые результаты автоматически перезаписываются при добавлении нового результата. На экране измерителя отображаются сообщения о заполнении памяти для проб пациентов.



Экран сообщения при заполнении памяти

Внимание! Функция удаления полностью удаляет все данные пациентов из памяти измерителя. Возможно, потребуется распечатать результаты (или загрузить их в систему управления данными/ИСЛ) перед удалением.

Результаты тестов контроля качества и смешанных тестов нельзя удалить вручную.

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

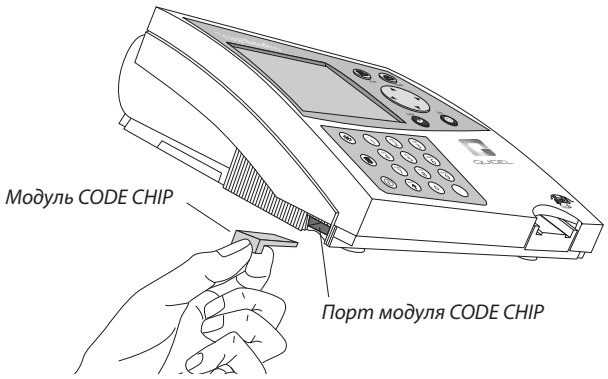
Удаление результатов проб пациентов

Main Menu [Главное меню]

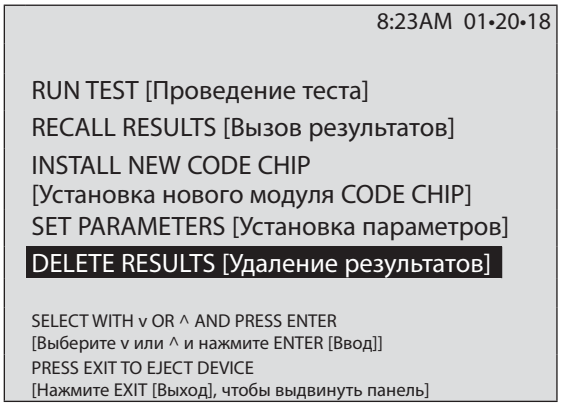
Delete Results [Удаление результатов]

Эта функция удаляет все результаты тестов проб пациентов из памяти измерителя. Так как это действие является необратимым, необходимо подтвердить свое намерение удалить результаты.

1. Вставьте модуль CODE CHIP для администратора в порт модуля CODE CHIP.



2. В **Main Menu** [Главное меню], выберите пункт **Delete Results** [Удаление результатов] с помощью кнопок ▲ ▼.



Главное меню администратора

3. Нажмите кнопку ↵.
4. На экране появляется предупреждающее сообщение: **Delete Patient Result** [Удаление результатов проб пациентов].
5. Чтобы подтвердить удаление, нажмите кнопку ↵. (Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку ⊗).
6. На экране появляется следующее сообщение: **All patient results will be deleted** [Все результаты проб пациентов будут удалены].
7. Нажмите кнопку ↵, чтобы удалить все результаты тестов проб пациентов.

Примечание. Нажмите кнопку **Exit** [Выход], чтобы отменить удаление на любом этапе до выполнения шага 7.

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

Подсветка дисплея

Измеритель Quidel Triage MeterPro оснащен функцией подсветки дисплея, которая увеличивает четкость отображаемых данных в зависимости от освещения в помещении. Подсветку можно регулировать с помощью кнопки  на панели управления.

При первом нажатии кнопки  включается максимальная подсветка дисплея. Последующие нажатия этой кнопки уменьшают яркость подсветки до полного отключения.

Для экономии электроэнергии подсветка выключается, если в течение 15 секунд пользователь не нажимает кнопки.

При нажатии любой кнопки подсветка включается с тем же уровнем яркости.

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

Буквенно-цифровой режим

Измеритель Quidel Triage MeterPro позволяет оператору вводить как цифровые, так и буквенные символы с помощью цифровой клавиатуры.

Клавиатура работает в цифровом режиме до включения буквенного режима с помощью кнопки 

. Измеритель продолжает работу в буквенном режиме, обозначенном буквами «ABC» вверху экрана) до повторного нажатия кнопки 

.

В буквенном режиме при нажатии любой кнопки отображаются буквы.

1 – **/ # ( ) *. **	7 – **P Q R S**
2 – **A B C**	8 – **T U V**
3 – **D E F**	9 – **W X Y Z**
4 – **G H I**	0 – буквы не отображаются
5 – **J K L**	. – буквы не отображаются
6 – **M N O**	

При первом нажатии кнопки отображается первая буква. При втором нажатии этой кнопки в течение трех секунд после первого нажатия отображается вторая буква. При третьем нажатии этой кнопки в течение трех секунд после первого нажатия отображается третья буква.

После отображения последней буквы в последовательности при повторном нажатии этой кнопки в течение трех секунд отображается первая буква и последовательность повторяется.

Если прошло больше трех секунд после нажатия кнопки, при следующем нажатии этой кнопки снова отображается первая буква. Если нажать другую кнопку, последовательность отображения букв повторяется.

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

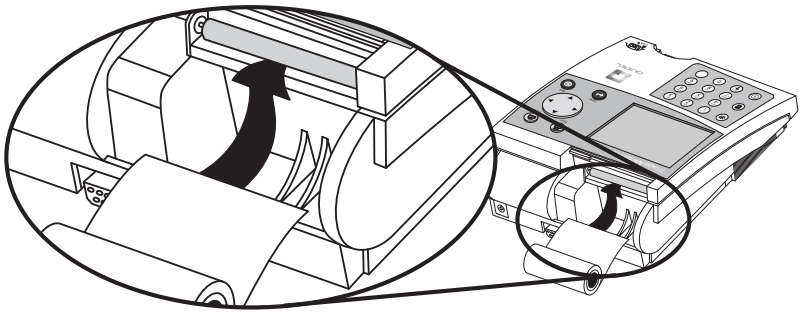
Уход и техническое обслуживание

Если требуется любой вид обслуживания или ремонта, измеритель Quidel Triage MeterPro необходимо отправить производителю. Пользователи не должны выполнять обслуживание измерителя, кроме замены бумаги и батарей, а также периодической очистки поверхностей измерителя.

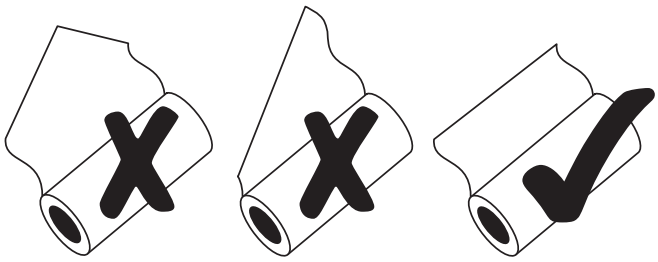
Замена бумаги

Замена бумаги в рабочем режиме

1. Оторвите край бумаги, который выступает из прорези принтера в измерителе Quidel Triage MeterPro.
2. Откройте крышку принтера, подняв ее в направлении, указанном стрелкой на задней части крышки.



3. Извлеките остаток рулона бумаги или пустой шпиндель из отсека для бумаги.
4. Обрежьте конец рулона под прямым углом для подачи в принтер. Не обрезайте бумагу под другим углом, так как принтер захватывает бумагу вдоль всего обрезанного края.



5. Поместите новый рулон бумаги в отсек для бумаги.
6. Установите рулон таким образом, чтобы бумага подавалась из-под рулона (а не сверху, см. рисунок выше).
7. Вставьте край рулона под валик до упора.
8. Нажмите кнопку .
9. Установите на место крышку принтера и продолжите работу.

Примечание. Принтер оснащен датчиком бумаги, поэтому он захватывает новый рулон бумаги только в том случае, если конец рулона обрезан под прямым углом.

Примечание. Если нажать кнопку **FEED** [Подача бумаги] подачи бумаги до того, как принтер обнаружит бумагу, команда не будет выполнена.

Примечание. Для печати используется термопринтер, поэтому убедитесь в том, что рулон бумаги не перевернут, если после его замены бумага выходит белой из принтера.

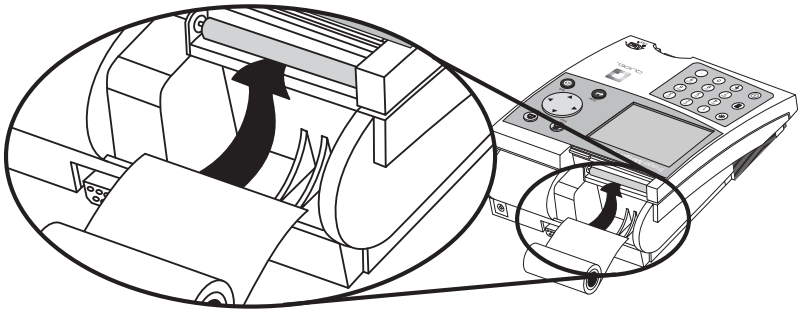
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена бумаги во время печати

Если в измерителе закончилась бумага во время выполнения печати и на экране отображается сообщение **PRINTER FAILURE, CHECK PRINTER OR REPLACE PAPER** [Отказ принтера, проверьте принтер или замените бумагу], можно заменить бумагу и продолжить печать без потери данных или повторной печати с начала документа. Выполните следующие действия перед нажатием любых кнопок:

1. Откройте крышку отсека для бумаги, подняв ее в направлении, указанном стрелкой на задней части крышки.

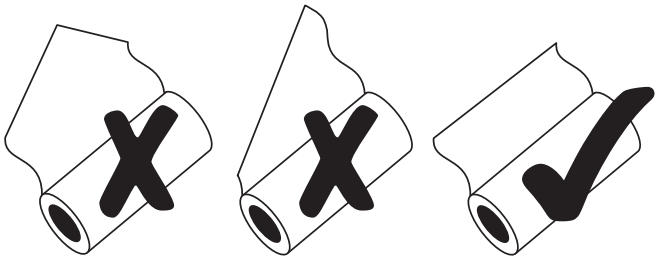
Примечание. Принтер оснащен датчиком бумаги, поэтому он захватывает новый рулон бумаги только в том случае, если конец рулона обрезан под прямым углом.



2. Медленно и осторожно протяните остаток бумаги через принтер.
3. Извлеките шпиндель для бумаги из отсека для бумаги.

Примечание. Если нажать кнопку **FEED** [Подача бумаги] до того, как принтер обнаружит бумагу, команда не будет выполнена.

4. Обрежьте конец рулона под прямым углом для подачи в принтер. Не обрезайте бумагу под другим углом, так как принтер захватывает бумагу вдоль всего обрезанного края.



5. Поместите новый рулон бумаги в отсек для бумаги.
6. Установите рулон таким образом, чтобы бумага подавалась из-под рулона (а не сверху, см. рисунок выше).
7. Вставьте край рулона под валик до упора.
8. Нажмите кнопку .
9. Когда принтер начнет втягивать бумагу, отпустите ее. Принтер проматывает несколько строк и возобновляет печать документа. Чтобы обеспечить наличие всех данных, принтер повторно печатает 5 последних строк.

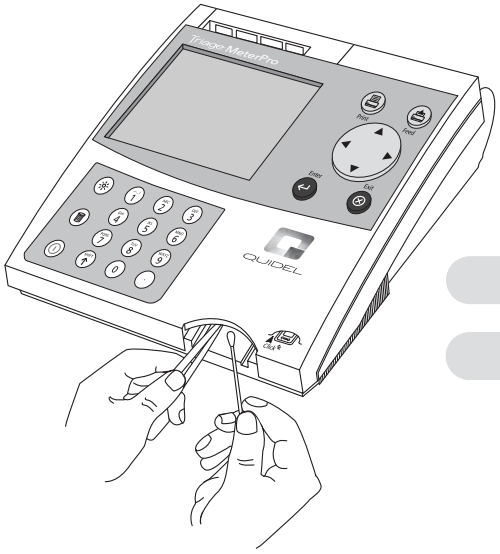
Примечание. Для печати используется термопринтер, поэтому убедитесь в том, что рулон бумаги не перевернут, если после его замены бумага выходит белой из принтера.

10. После появления бумаги из прорези принтера установите на место крышку принтера, убедившись в том, что рулон свободно разматывается.

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

Чистка

Измеритель Quidel Triage MeterPro нуждается в минимальном обслуживании. Достаточно время от времени очищать его поверхность мягким мыльным раствором. Нанесите мыльный раствор на поверхность измерителя с помощью влажной, но не мокрой губки или салфетки, а затем протрите измеритель насухо мягкой или абсорбирующей салфеткой. Не допускайте попадания воды в принтер. Не погружайте измеритель в воду или другие жидкости.



Если для полного впитывания крови или других жидкостей в тестовые панели недостаточно времени, дверца отсека для панелей требует периодической очистки. Осторожно поднимите дверцу и очистите наружную и внутреннюю поверхность дверцы с помощью ватного тампона, смоченного изопропиловым спиртом, и пинцета.

Примечание. Запрещается вставлять инструменты, тампоны или очищающие материалы в отсек для панелей.

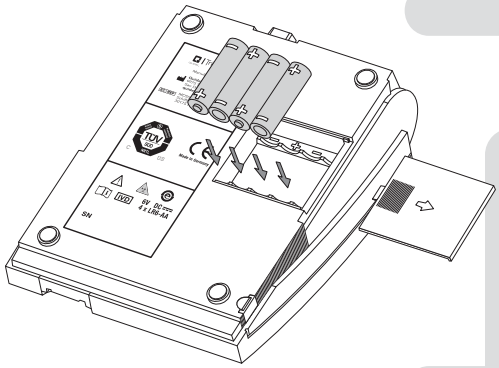
Проверка уровня заряда батарей

Измеритель Quidel Triage MeterPro проверяет активный источник энергии после выдвижения панели или печати. Чтобы проверить заряд батарей, откройте главное меню, отключите измеритель от источника переменного тока, нажмите кнопку ⊗ (измеритель совершает попытку выдвинуть панель) и посмотрите на индикатор низкого уровня заряда в главном меню на дисплее измерителя. Если индикатор мигает, замените батареи.

Примечание. Измеритель рассчитан на выполнение и печать не менее 100 тестов до замены батарей. Когда измеритель не используется, его необходимо выключить. Чтобы продлить срок службы батарей, убедитесь в том, что функция *«AUTO POWER-OFF» (Автоматическое отключение)* установлена на *«1/2 HOUR» (1/2 часа)*.

Замена батарей

- Выключите измеритель.
- Снимите крышку отсека для батарей в нижней части измерителя, сдвинув крышку в направлении, указанном стрелкой.
- Извлеките батареи. В некоторых странах батареи требуется утилизировать в соответствии с особыми правительственными нормативными положениями (Директива 2006/66/EC). Утилизируйте батареи в соответствии с местными нормативными положениями.
- Вставьте четыре батареи AA 1,5 В в отсек для батарей. Убедитесь в том, что знаки плюс (+) и минус (-) на батареях соответствуют знакам, тисненным внутри отсека для батарей.
- Установите на место крышку отсека для батарей.



Примечание. Допускается использование перезаряжаемых аккумуляторных батарей, однако их потребуется перезаряжать чаще. Измеритель Quidel Triage MeterPro не содержит встроенного устройства для зарядки, поэтому аккумуляторы необходимо перезаряжать отдельно от измерителя.

Примечание. Если после замены батарей измеритель не включается, проверьте положение батарей в соответствии с символами в отсеке для батарей.

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

Полное обеспечение качества

Введение

Примечание. Чтобы получить более подробные сведения, свяжитесь с компанией Quidel.

Программы обеспечения качества управляют методами анализа и отслеживают их выполнение. Контроль качества методов анализа преследует две цели:

1. обеспечение надлежащей работы прибора и качества реагентов;
2. обеспечение правильного выполнения процедур.

Контроль методов анализа традиционно осуществляется с помощью жидких контрольных проб, которые содержат известное количество аналита.

Благодаря техническому прогрессу за последние 15 лет изменился способ составления диагностических реагентов. Аналитические системы, расположенные в месте лечения, обычно представляют собой комплексные устройства, которые отличаются от традиционных анализаторов для лабораторий. Тесты Quidel Triage также являются комплексными и не требуют дополнительных реагентов. Каждая панель содержит весь набор реагентов, необходимых для выполнения иммунофлюоресцентного анализа.

Каждая тестовая панель для измерителя Quidel Triage содержит контрольные материалы, которые позволяют следить за процедурой анализа и достоверностью реагентов. Контрольные материалы представляют собой уникальное и ценное продолжение традиционного подхода к процедуре контроля качества с использованием жидких реагентов. Если изделия хранятся в соответствующих условиях, правильные характеристики контрольных материалов означают, что тестовая панель является действительной и протокол анализа соблюдается надлежащим образом. Контрольные материалы, внедренные в тестовые панели измерителя Quidel Triage, заставляют пересмотреть необходимость частого выполнения тестов внешних проб контрольных материалов.

Тесты измерителя Quidel Triage рассчитаны на длительную стабильность реагентов. Кроме того, система предоставляет средства контроля качества в трех отдельных категориях:

- Внутренние контрольные растворы тестовой панели
- Электронные средства контроля
- Программные средства контроля

Комбинация этих средств контроля обеспечивает больше данных о достоверности каждого анализа, чем традиционные методы проверки реагентов и процедуры анализа.

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

Средства обеспечения качества

1. Внутренний контроль качества тестовой панели
    - Внутренняя положительная зона контроля
    - Зона контроля исходного уровня
    - Временная зона контроля
    - Требования к зонам контроля (алгоритм Trace QC)
2. Средства контроля качества работы измерителя
    - Режим самопроверки
    - Внутренняя микросхема калибровки
    - Электронная панель контроля качества)
    - Штрих-коды
3. Средства контроля качества программного обеспечения
    - Модуль CODE CHIP для администратора
    - Код пользователя
    - Код пациента
    - Хранение в памяти результатов теста
    - Частота тестов контроля качества
    - Блокировка контроля качества
4. Пробы для контроля качества

Внутренний контроль качества тестовой панели

Внутренние положительные зоны контроля представляют собой встроенные функциональные иммунопробы. Это средство контроля проверяет надлежащую работу устройства и процедуру выполнения анализа. Внутренняя положительная зона контроля позволяет убедиться в том, что антитела, восстановление реагентов, параметры времени и производительности соответствуют норме. Производитель устанавливает допустимые диапазоны для зоны контроля в каждой партии реагентов.

Зона контроля исходного уровня отслеживает наличие в пробе пациента веществ, которые могут повлиять на процесс иммунологического анализа. Если образец содержит вещество, которое оказывает значительное влияние на контрольные материалы высокой и низкой концентрации и на контрольный материал исходного уровня и, следовательно, на результаты анализа, результаты теста не отображаются.

Временная зона контроля отслеживает время завершения анализа. Если на тестовую панель добавлен неправильный объем пробы или если проба крови сворачивается на панели, это средство контроля блокирует отображение результатов.

Алгоритм Trace QC оценивает размер, положение зоны и отношение сигнала к шуму для каждой зоны на панели. Отклонение значений от предварительно заданных пределов приводит к отмене одного или нескольких результатов анализа.

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

Средства контроля качества работы измерителя

Режим самопроверки активируется при каждом включении измерителя. В режиме самопроверки измеритель сканирует внутреннюю микросхему для калибровки. Каждое сканирование калибровочной микросхемы используется для валидации и регулирования калибровки измерителя, если это необходимо. В режиме самопроверки выполняется проверка доступной памяти для сохранения результатов проб пациента. Если емкость памяти меньше заданного предела, остаточная емкость указывается в предупреждающем сообщении на экране измерителя. Выполняется оценка программного обеспечения и остановка программы в случае ее повреждения. Перед каждым использованием выполняется проверка надлежащей работы программного обеспечения и проверка данных модуля CODE CHIP.

В комплекте с каждым измерителем поставляется панель контроля качества, которая позволяет выполнить более точную проверку работы измерителя. Симулятор содержит 6 флуоресцирующих зон разной интенсивности для измерения сигналов. Для шести зон предварительно установлены допустимые диапазоны значений. Кроме того, зоны позволяют проверить горизонтальное и вертикальное выравнивание лазеров и перемещение панелей. Панель контроля качества также проверяет стабильность лазера.

На нижней части каждой тестовой панели напечатан штрих-код, который позволяет идентифицировать номер партии реагентов и предотвратить использование просроченных реагентов.

Средства контроля качества программного обеспечения

Контроль качества программного обеспечения осуществляется с помощью различных функций, некоторые из которых являются необязательными в зависимости от условий выполнения анализа. Если измеритель используется в месте лечения, назначенный администратор может выбрать программные параметры для обеспечения соответствия стандартам качества. Если измеритель используется в лабораторных условиях, некоторые функции могут быть отключены при желании.

В комплекте с каждым измерителем поставляется модуль CODE CHIP для администратора. Этот модуль CODE CHIP обеспечивает доступ к функциям, которые недоступны для обычного пользователя. Дополнительные функции включают выбор настроек параметров, загрузку и удаление результатов из памяти измерителя.

Код пользователя предоставляет доступ к выполнению тестов проб пациентов только для тех пользователей, которые прошли соответствующее обучение и продемонстрировали отличные навыки проведения тестов. Код пользователя и срок его действия заносятся в память измерителя и впоследствии указываются во всех результатах тестов проб пациентов, выполненных данным пользователем. Это позволяет администратору отслеживать частоту проведения тестов и в случае частых ошибок при выполнении тестов определять потенциальные проблемы в обучении.

Дополнительной функцией безопасности является частичная маскировка кода пользователя на экране и в распечатках. Это позволяет предотвратить отслеживание и использование существующего кода пользователя неуполномоченными лицами. Эта функция отключается, если установлен модуль CODE CHIP для администратора.

При выполнении всех тестов проб пациентов необходимо вводить код пациента. Все результаты контроля качества и результаты пациентов сохраняются в памяти измерителя. Эти данные можно загрузить в информационную систему лаборатории (ИСЛ) или во внешнее программное обеспечение для управления данными для дальнейшей проверки или распечатки отчетов по контролю качества.

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

Администратор может выбрать частоту проведения тестов проб для контроля качества. В определенное время пользователь должен выполнить тест пробы для контроля качества и получить приемлемые результаты, чтобы иметь возможность выполнять тесты проб пациентов. После успешного теста пробы для контроля качества пользователь может выполнять тесты проб пациентов. Если результаты теста пробы для контроля качества находятся вне приемлемого диапазона, функция блокировки контроля качества не позволяет выполнять тесты проб пациентов. При желании администратор может отключить эту функцию. Если контрольные растворы тестовой панели находятся вне диапазона, включается функция блокировки контроля качества, которая не позволяет просматривать и распечатывать результаты тестов проб пациентов. Благодаря этому не происходит передачи недопустимых результатов лечащему врачу.

Кроме того, после истечения срока годности тестовых панелей функция блокировки контроля качества не позволяет выполнять тесты с использованием просроченных тестовых панелей.

Пробы для контроля качества

Традиционный способ контроля качества с использованием контрольных проб остается актуальным. С помощью этих контрольных проб можно проверить надлежащее функционирование всей системы. Однако периодичность таких тестов можно уменьшить с учетом множества других функций полного обеспечения качества, которыми оснащен измеритель Quidel Triage.

Тесты измерителя Quidel Triage были разработаны таким образом, чтобы обеспечивать полный контроль качества в любых условиях. Комбинация функций контроля качества для тестов Quidel Triage минимизирует влияние процедурных ошибок, обеспечивает качество реагентов и точность результатов каждого выполненного теста пробы пациента. Основываясь на текущих инструкциях CLIA и инструкциях других нормативных органов, компания Quidel рекомендует следующее:

- Выполняйте тесты контрольных проб на двух уровнях или тесты положительных и отрицательных контрольных проб для каждой новой партии реагентов и один раз в 30 дней, если эта партия реагентов используется больше месяца.
- Ежедневно выполняйте тест панели контроля качества.

Примечания относительно программных средств контроля качества

1. **Код пользователя**
   - Чтобы предотвратить выполнение тестов лицами, которые не прошли соответствующее обучение, необходимо вводить действительный код пользователя (длиной от 1 до 16 символов) для получения доступа к функции **Run Test** [Проведение теста], если функция пропуска кода пользователя **OFF** [выключена]. Если функция пропуска кода пользователя **ON** [включена], любое лицо может выполнять тесты.
   - Чтобы предотвратить доступ неуполномоченных лиц к данным пациента, необходимо вводить действительный код пользователя (длиной от 1 до 16 символов) для получения доступа к функции **Recall Results** [Вызов результатов], если функция пропуска кода пользователя **OFF** [выключена]. Если функция пропуска кода пользователя **ON [**включена**]**, любое лицо может вызвать данные пациента из памяти измерителя. Функция **Recall Results** [Вызов результатов] включает вызов результатов пациента, распечатку результатов пациента и вызов последнего выполненного теста, если это был тест пробы пациента.
   - Функция пропуска кода пользователя включается и отключается в меню **Set Parameters** [Установка параметров] и требует установки модуля CODE CHIP для администратора.
   - Любой пользователь может вызвать **Recall Non-Patient Results** [результаты контроля качества**]** из памяти или использовать функцию **Install Code Chip** [Установка модуля CODE CHIP].

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

2. **Флажки выхода за пределы диапазона**
   - Если результат пациента выходит за пределы области нормальных значений для любого из аналитов, этот результат будет отображаться в виде негатива, т. е.белые цифры на темном фоне. Под результатами отображается предупреждающее сообщение:

     PATIENT RESULT ABNORMAL [Результат пациента отклоняется от нормы]
   - Если внутренние зоны контроля качества для данной панели или отдельного аналита являются неприемлемыми, вместо результата для вызывающего сомнение аналита отображается восклицательный знак (**!**), а также отображается предупреждающее сообщение: **! INTERNAL QC OUT OF RANGE** [Внутренний контроль качества вне диапазона].
   - Если проба контроля качества для определенного аналита в этой партии тестовых панелей является неприемлемой, вместо результата для вызывающего сомнение аналита отображается решетка (**#**), а также отображается предупреждающее сообщение: **# QC SAMPLE OUT OF RANGE** [Проба контроля качества вне диапазона].
   - Если тест пробы контроля качества и внутренней контрольной пробы выполняются с ошибками для определенного аналита, вместо результата для вызывающего сомнение аналита отображается и решетка, и восклицательный знак (**# !**), а также отображается два предупреждающих сообщения: **! INTERNAL QC OUT OF RANGE** [Внутренний контроль качества вне диапазона] и **# QC SAMPLE OUT OF RANGE** [Проба контроля качества вне диапазона].

3. **Заблокированные результаты**

   Если тесты контроля качества выявляют ошибку в тестовой панели в отношении определенного аналита или всего набора тестов, вместо результатов для вызывающих сомнение аналитов отображается флажок выхода за пределы диапазона (**!** и/или **#**). Чтобы увидеть результат, необходимо устранить ошибку и повторно выполнить тест.

4. **Частота тестов пробы контроля качества**
   - Частоту тестов пробы контроля качества можно установить в меню **Set Parameters** [Установка параметров]. В случае просроченной даты необходимо сначала получить приемлемые результаты теста пробы для контроля качества, чтобы иметь возможность выполнять тесты проб пациентов.
   - Список номеров партий тестовых панелей и дату проведения теста пробы для контроля качества можно просмотреть и распечатать с помощью функции **Reagent Lots – QC** [Партии реагентов - контроль качества] в меню **Recall Results** [Вызов результатов].

5. **Доступ для администратора**

   Чтобы предотвратить несанкционированное использование измерителя, требуется установить модуль CODE CHIP для администратора, чтобы получить доступ к функциям **Set Parameters** [Установка параметров] и **Delete Results** [Удаление результатов]. Модуль CODE CHIP для администратора является универсальным и его можно использовать с любым измерителем Quidel Triage MeterPro.

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

Ограниченная гарантия. В ТЕЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ГАРАНТИЙНОГО СРОКА КОМПАНИЕЙ Quidel ГАРАНТИРУЕТСЯ (I) ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ И ОТСУТСТВИЕ В НЕЙ СУЩЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ, (II) ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ, ПРИВЕДЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ (III) СООТВЕТСТВИЕ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К НЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИМ ВОЗМОЖНОСТЬ ЕЕ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ»). В СЛУЧАЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, КОМПАНИЯ Quidel ОБЯЗУЕТСЯ, ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ОТРЕМОНТИРОВАТЬ ИЛИ ЗАМЕНИТЬ ДЕФЕКТНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМОЙ КОМПЕНСАЦИИ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕДОСТАВЛЕНА КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ, КОМПАНИЯ Quidel НЕ ПРИЗНАЕТ ЗА СОБОЙ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ, ЕЕ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ЦЕЛЕЙ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЯ ПРАВОВЫХ ПРЕПЯТСТВИЙ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ Quidel ПО ПРЕТЕНЗИЯМ КЛИЕНТОВ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ СТОИМОСТИ ПРИОБРЕТЕННОГО КЛИЕНТОМ ТОВАРА. НИ ОДНА ИЗ СТОРОН НЕ НЕСЕТ ПЕРЕД ДРУГОЙ СТОРОНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, А ТАКЖЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, ПОТЕРЮ ДАННЫХ ИЛИ СНИЖЕНИЕ ДОХОДА, ВКЛЮЧАЯ СЛУЧАИ, КОГДА КАКАЯ-ЛИБО ИЗ СТОРОН ЗАБЛАГОВРЕМЕННО УВЕДОМЛЯЕТСЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ.

Вышеперечисленные обязательства по ограниченной гарантии не распространяются на случаи неправильного обращения клиента с изделием, его неправильной или ненадлежащей эксплуатации, в частности использования не в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации или на вкладыше, а также на случаи мошенничества, порчи изделия, оказания на изделие избыточного физического воздействия, небрежного обращения с изделием и чрезвычайные происшествия. Претензии по гарантийным обязательствам в пределах ограниченной гарантии предъявляются клиентом изготовителю в письменной форме в течение действующего гарантийного срока.

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

Приложения

Приложение A. Технические характеристики

Физические параметры	
Размер	22,5 × 19 × 7 см (Г × Ш × В)
Масса	0,7 кг без батарей
Электрические характеристики	6 В пост. тока при 1 А — питание от 4 батарей типа AA или преобразователя мощности
Клавиатура	Цифровая клавиатура с кнопками специальных функций (всего 22)
Условия эксплуатации	
Температура	От 15 °C до 30 °C
Влажность	От 10 % до 85 %
Размещение	Сухая, чистая, ровная горизонтальная поверхность, защищенная от прямых солнечных лучей
Оптические характеристики	
Источник света	Лазерный диод — < 1 милливатт
Классификация лазера	1
Детектор	Кремниевый фотодиод
Объем памяти	
750 записей пациентов	32 модуля CODE CHIP для реагентов
200 результатов проб контроля качества	200 модулей CODE CHIP для проб контроля качества
70 результатов панели контроля качества	4 модуля CODE CHIP для панели контроля качества
250 результатов смешанных тестов	
600 кодов пользователей	

Прочие характеристики
Порт RS-232 для подключения к компьютеру
Термопринтер
ЖК-дисплей

Дополнительно
- Внешний сканер штрих-кодов (быстрый ввод кодов пользователя, пациента, вспомогательного кода или кода смешанного теста).
- Программное обеспечение Quidel Triage Census для управления данными.
- Программное обеспечение Quidel Triage Census для управления данными с возможностью подключения к ИСЛ

Технические характеристики тестовых панелей
Соответствующие характеристики указаны во вкладышах в упаковках тестовых панелей. Тестовые панели для иммунофлюоресцентного анализа производятся компанией Quidel Cardiovascular Inc.

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

Приложение B. Устранение неисправностей

Симптомы измерителя

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению неисправностей
Неправильные результаты	a. Неподходящая жидкость тела или неправильно антикоагулированная проба	a. Выполните повторный тест с новой тестовой панелью и правильной пробой
	b. Неправильный объем пробы — слишком маленькая проба. Внутренние контрольные растворы тестовой панели вне диапазона	b. Выполните повторный тест с новой тестовой панелью. Убедитесь в том, что вся трубка заполнена. Перед тем как нажать верхнюю грушу, убедитесь в том, что нижняя груша пипетки содержит небольшое количество жидкости
	c. Измеритель поднимали или переносили в вертикальном положении во время выполнения теста. Внутренние контрольные растворы тестовой панели вне диапазона	c. Если с момента подготовки тестовой панели прошло менее 30 минут, установите измеритель на ровную поверхность и повторно вставьте тестовую панель. Если прошло более 30 минут, выполните повторный тест с новой тестовой панелью
Измеритель не втягивает тестовую панель	Возможно, сломан крючок, который втягивает тестовую панель в измеритель	Если измерителю многократно не удается втянуть тестовую панель, возможно, измеритель требуется заменить. Свяжитесь с компанией Quidel
Не удается вставить модуль CODE CHIP в измеритель	a. Возможно, модуль CODE CHIP вставлен вверх дном	a. Вставьте модуль CODE CHIP правильной стороной вверх
	b. Возможно, погнуты контакты модуля CODE CHIP или измерителя	b. Попробуйте вставить новый модуль CODE CHIP, если он есть в наличии. Если модуль не удается вставить, свяжитесь с компанией Quidel
Принтер работает, но на бумаге ничего не печатается	Возможно, рулон бумаги вставлен обратной стороной вперед	Переверните рулон бумаги
Замятие бумаги	Возможно, бумага неправильно подается в измеритель	Осторожно извлеките старый рулон бумаги из принтера. Не вставляйте в принтер какие-либо инструменты
Принтер прекращает печать или пропускает строку	Низкий заряд батарей	Замените батареи или проверьте подключение шнура питания к измерителю и сетевой розетке
Измеритель не включается или отключается во время выполнения теста	a. Батареи не вставлены, разряжены или вставлены неправильно	a. Проверьте батареи и соответствие полюсов (+) и (–); замените батареи, если это необходимо
	b. Измеритель не подключен к источнику питания	b. Проверьте подключение шнура питания к измерителю и сетевой розетке
Мигает индикатор батарей	Низкий заряд батарей	Замените батареи
В измерителе нет батарей или батареи разряжены во время отключения питания в учреждении		Измеритель сохраняет все данные, кроме даты и времени. Установите дату и время повторно

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

Приложение B. Устранение неисправностей

Сообщение измерителя или симптом

Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению неисправностей
>XXX.X	Концентрация пробы пациента выше пределов динамического диапазона	См. инструкции в упаковке с тестовыми панелями или свяжитесь с компанией Quidel
<XX.X	Результаты анализа пробы пациента ниже пределов динамического диапазона или концентрация ниже статистически установленной минимальной концентрации теста	Для некоторых параметров результат 0,0 нг/мл может быть правильным
Battery Low [Низкий заряд батарей]	Требуется заменить батареи	Установите 4 батареи типа AA или используйте адаптер переменного тока для подключения к источнику питания
Cannot Read Bar Code [Не удается считать штрих-код]	Поврежден штрих-код или сломан крюк анализатора. (Крюк анализатора предназначен для загрузки тестовой панели в анализатор)	Убедитесь, что штрих-код тестовой панели не загрязнен. Протрите его сухой тканью. Повторите тест
Cannot Read Code Chip [Невозможно считать кодовую схему]	a. Ошибка модуля CODE CHIP	a. • Убедитесь в том, что модуль CODE CHIP полностью вставлен. • Попробуйте вставить модуль CODE CHIP для реагентов из другой упаковки с панелями с тем же номером партии. • Если после подключения нового модуля CODE CHIP сообщение исчезает, исходный модуль CODE CHIP неисправен, поэтому его необходимо выкинуть
	b. Ошибка измерителя	b. Если новый модуль CODE CHIP не работает, установите проверенный рабочий модуль CODE CHIP, чтобы убедиться в надлежащей работе измерителя. Если модуль CODE CHIP не работает, свяжитесь с компанией Quidel
Detector Failure [Датчик не работает]	Оптический датчик не включается надлежащим образом	Отключите измеритель и подождите 15 секунд. Включите измеритель. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с компанией Quidel
Measurement Failure [Ошибка измерений]	a. Неподходящая жидкость тела или неправильно антикоагулированная проба	a. Выполните повторный тест с новой тестовой панелью и правильной пробой
	b. Неправильный объем пробы — слишком маленькая проба	b. Выполните повторный тест с новой тестовой панелью. Перед выпуском содержимого убедитесь в том, что нижняя груша пипетки содержит небольшое количество жидкости и вся трубка заполнена
	c. Измеритель поднимали или переносили в вертикальном положении во время выполнения теста	c. Установите измеритель на ровную поверхность и выполните повторный тест. Если прошло более 30 минут с момента посева, выполните повторный тест с новой тестовой панелью
	d. Проба обрабатывается слишком медленно	d. Возможно, проблема возникает из-за низкой температуры тестовой панели или пробы, высокого гематокрита пробы цельной крови или механической неисправности панели. Повторно вставьте панель в измеритель (если прошло менее 30 минут после добавления пробы)

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

Сообщение	Возможная причина	Действия по устранению неисправностей
Motor Failure [Неисправность мотора]	Мотор перестает работать. • Измеритель может работать медленнее или прекратить работу из-за посторонних предметов на направляющих измерителя. • Возможно, тестовая панель прилипает к направляющим измерителя	Извлеките и проверьте панель на наличие липких веществ, этикеток или других предметов, которые могут помешать работе измерителя. Если проблема возникает снова, свяжитесь с компанией Quidel
No Device Data In Memory [В памяти отсутствуют данные панели]	Не установлен модуль CODE CHIP для реагентов	Установите модуль CODE CHIP, который находится в упаковке с тестовыми панелями (модуль CODE CHIP для реагентов)
Optic Failure [Отказ оптики]	a. Внутренний стандарт выходит за пределы спецификаций	a. Выключите и включите измеритель повторно. Если сообщение об отказе оптики не отображается, выполните тестирование панели для контроля качества, чтобы проверить надлежащую работу измерителя. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с компанией Quidel
	b. Измеритель подвергался воздействию экстремальных температур	b. Выключите измеритель. Оставьте измеритель выключенным при комнатной температуре на 1–2 часа. Снова включите измеритель
Program Check Ok [Проверка программ успешно завершена] Нажмите кнопку ENTER [Ввод], чтобы запустить существующую программу, или кнопку EXIT [Выход], чтобы загрузить новую программу	Сообщение отображается после нажатия кнопки включения/выключения питания, если измеритель был отключен от источника питания	Нажмите кнопку ENTER [Ввод].
Панель контроля качества — не удается выполнить калибровку, проверку выравнивания или лазера. Сообщения: **Calib Pass** [Калибровка выполнена] (или Fail [не выполнена]) Laser Pass [Проверка лазера выполнена] (или Fail [не выполнена]) **Align Pass** [Проверка выравнивания выполнена] (или **Fail** [не выполнена])	a. Возможно, на считывание данных повлияло наличие ворса или пыли	a. Очистите панель контроля качества салфеткой, не оставляющей ворса, или аэрозолем со сжатым воздухом и повторите тест
	b. Нерегулярно выполняется тест панели контроля качества	b. Необходимо регулярно выполнять тест панели контроля качества, даже если не выполняются тесты проб пациентов
		c. Если проблема возникает снова, свяжитесь с компанией Quidel
Время и дата мигают	Измеритель был обесточен на некоторое время	Выполните повторную установку времени и даты, если требуется. Проверьте преобразователь мощности и батареи
Warning: Internal Qc Out of Range [Предупреждение! Внутренний контроль качества вне диапазона]	Предупреждение означает, что внутренний контроль качества в тестовой панели находится вне диапазона. Возможно, проблема связана с пробой. Возможно, проблема связана с тестовой панелью	Выполните повторный тест пробы с новой тестовой панелью. Если проблема возникает снова, свяжитесь с компанией Quidel
Warning: Patient Memory Has Space for ### More Records [Предупреждение! В памяти осталось место для ### записей пациента]	Сообщение отображается, если при включении измерителя в памяти остается место для сохранения менее 100 записей пациента или во время обработки пробы в памяти остается место для сохранения менее 20 записей пациента	Доступные варианты a. Распечатайте все результаты. b. Удалите результаты пациента. c. Действия не требуются, так как измеритель удаляет наиболее старые результаты по мере заполнения памяти

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

Приложение C. Процедуры возврата и утилизации

Процедура возврата

В случае неисправности свяжитесь с компанией Quidel. Если компания Quidel определит, что измеритель подлежит возврату, вам предоставят номер разрешения на возврат и инструкции по отправке.

Незамедлительно после получения разрешения на возврат компания Quidel отправит вам взамен другой измеритель Quidel Triage MeterPro. Верните неисправный измеритель в компанию Quidel. Укажите номер разрешения на возврат на транспортной упаковке и в авианакладной и отправьте измеритель в компанию Quidel незамедлительно после получения измерителя для замены.

Процедура утилизации

Изделие может вступать в контакт с кровью во время проведения тестов. Таким образом, использованные изделия могут переносить инфекции. Во время утилизации использованного измерителя следуйте нормативным положениям, принятым в данной стране. Чтобы получить сведения о надлежащей утилизации, свяжитесь с местным советом или органом власти. Настоящее изделие выходит за пределы области применения Директивы ЕС 2002/96/EC (Директива ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Приложение D. Глоссарий

Аналит — измеряемое химическое вещество.

Анализ — тест.

Калибровка — сравнение результата с эталонным стандартом.

Символ — часть более длинной строки букв и цифр, например, в строке «ABC» каждая буква «A», «B» и «C» является символом.

Модуль CODE CHIP — любая из микросхем с информацией, которую можно загрузить в измеритель Quidel Triage MeterPro, включая данные о реагентах, пробах контроля качества, панели контроля качества, администраторе и программе.

Порт модуля CODE CHIP — небольшая прорезь в нижней части измерителя Quidel Triage MeterPro, куда вставляют модуль CODE CHIP.

Форматы даты. DD-MM-YY — день-месяц-год.
MM-DD-YY — месяц-день-год.
YY-MM-DD — год-месяц-день.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все части даты должны состоять из двух цифр. Например, май обозначается как «05».

Номер партии панелей — номер партии тестовых панелей, который указывается на упаковке с тестовыми панелями и на каждой тестовой панели. Номер партии панели состоит из пяти цифр, перед которыми может стоять одна или несколько букв. Измеритель не учитывает буквенные символы.

Цифра — часть номера, например, в номере «231» каждая часть «2», «3» и «1» является цифрой.

Флуоресценция — характеристика химического вещества, которая обеспечивает его свечение при стимуляции.

Код — идентификационный номер.

Иммунологический анализ — тест, при котором используются антитела для измерения количества определенного вещества.

Внутренний контроль качества — средства контроля качества, которые являются частью программного обеспечения Quidel Triage MeterPro или встроенных зон в тестовой панели.

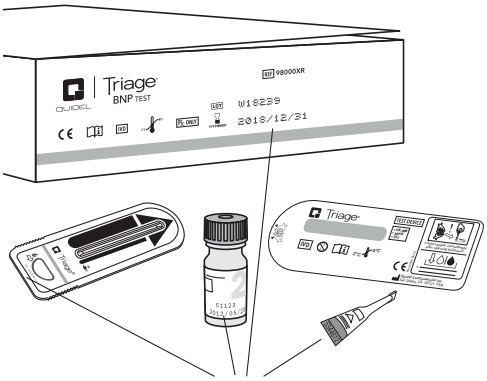
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In vitro — процессы, которые происходят в лабораторных сосудах или другой контролируемой экспериментальной среде (т. е. в пробирке), а не в живых организмах.

Для диагностики in vitro — для использования в контролируемых условиях.

Лазерный диод — источник света, который используется в измерителе Quidel Triage MeterPro.

ЖК-дисплей — жидкокристаллический дисплей измерителя Quidel Triage MeterPro. Отображает меню возможных тестов и процедур, а также инструкции для оператора.



Номер партии — идентификационный номер партии тестовых панелей.

Н/П — номер партии, идентифицирующий партию тестовых панелей.

Меню — список вариантов, отображаемый на экране измерителя Quidel Triage MeterPro.

MMX — значение Multi Marker Index — это число, рассчитанное на основе измеренных значений аналитов на тестовой панели. Не все тестовые панели Quidel Triage оснащены функцией MMX.

Параметры — настройки, функции.

Фотодиод — обнаруживает свет, испускаемый флуоресцентной краской в тестовых панелях, которые используются в измерителе Quidel TriageMeterPro.

Место лечения — не лаборатория; место, где осуществляется уход за пациентом.

КК — контроль качества.

Проба контроля качества — внешний контрольный материал; раствор химических веществ, которые вступают в реакцию с исследуемыми реагентами при попадании на тестовую панель. Используется для проверки надлежащей работы тестовых панелей после транспортировки или продолжительного хранения.



Модуль CODE CHIP для проб контроля качества — модуль CODE CHIP, загружаемый в память измерителя Quidel Triage MeterPro для ввода необходимых данных о конкретной партии проб контроля качества.

Панель контроля качества (ранее называлась симулятором контроля качества) — тестовая панель, которая содержит 6 независимых зон для проверки надлежащей работы измерителя Quidel Triage MeterPro в отношении правильного анализа проб пациентов с разными концентрациями аналитов.

Модуль CODE CHIP для панели контроля качества — модуль CODE CHIP, загружаемый в память измерителя Quidel Triage MeterPro для ввода необходимых данных о параметрах конкретной панели контроля качества.

Количественное определение — представление результатов теста в числовом виде.

Реагент — вещество, которое вызывает химические реакции; используется при анализе.

Модуль CODE CHIP для реагентов — модуль CODE CHIP с данными о конкретном тесте и номере партии.

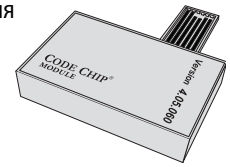
Извлекать — находить, вызывать.

Негативное изображение — светлый текст на темном фоне.

Экран — часть измерителя Quidel Triage MeterPro, на которой отображаются слова и числа.

Прокрутить — использовать кнопки со стрелками ▲ ▼ ◀ ▶ для перехода к требуемым данным на экране.

Установка параметров — функция измерителя Quidel Triage MeterPro; требует использования модуля CODE CHIP для администратора.



Модуль CODE CHIP для обновления программного обеспечения — модуль CODE CHIP, который используется для загрузки нового программного обеспечения в измеритель Quidel Triage MeterPro.

Модуль CODE CHIP для администратора — модуль CODE CHIP, который позволяет администратору устанавливать параметры и удалять результаты.

Тестовое устройство — удерживает пробу (например, крови) пациента, чтобы ее можно было поместить в измеритель Quidel Triage MeterPro для теста. Устройство поделено на зоны, в которых происходят реакции, позволяющие измерителю определить уровни аналитов в пробе пациента.



Тестовая панель — альтернативное название тестового устройства, обычно указывает на возможность определения нескольких аналитов.

Приложение E. Страницы журнала регистрации проб

Следующие страницы журнала регистрации проб представлены в качестве альтернативного способа учета результатов тестов. Измеритель Quidel Triage MeterPro может отслеживать и распечатывать историю выполнения тестов, а также выполнять блокировку контроля качества, чтобы предотвратить тестирование проб пациентов, которое не соответствует требованиям контроля качества.

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

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

QUIDEL | Triage® MeterPro

Журнал регистрации проб пациентов

Используется в качестве альтернативного способа учета результатов тестов для проб пациентов.

Месяц _____ Название лаборатории _____ Учреждение _____

	Дата/время	Код пациента	Имя/код пользователя	Номер партии	Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Аналит 5	Аналит 6	Аналит 7	Аналит 8	Аналит 9	Комментарии	Ф.И.О. лаборанта
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															

Свяжитесь с компанией Quidel

Проверил: _____ Дата: _____

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

Triage® MeterPro

QUIDEL

Страницы журнала регистрации для панели контроля качества

Используются в качестве альтернативного способа учета результатов тестов для панели контроля качества.

Месяц _____ Название лаборатории _____ Учреждение _____

	Дата/время	Имя/код пользователя	Калибровка (выполнена/не выполнена)	Проверка лазера (выполнена/не выполнена)	Проверка выравнивания (выполнена/не выполнена)	Комментарии	Ф.И.О. лаборанта
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

Свяжитесь с компанией Quidel

Проверил: _____ Дата: _____

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

QUIDEL Triage® MeterPro

Страницы журнала регистрации для проб контроля качества

Используются в качестве альтернативного способа учета результатов тестов для проб контроля качества.

Месяц _____ Название лаборатории _____ Учреждение _____

	Дата/время	Номер партии пробы контроля качества	Срок годности	Уровень	Аналит 1	Аналит 2	Аналит 3	Аналит 4	Аналит 5	Аналит 6	Аналит 7	Аналит 8	Аналит 9	Комментарии	Ф.И.О. лаборанта
1				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
2				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
3				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
4				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
5				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
6				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
7				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
8				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
9				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
10				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
11				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
12				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
13				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
14				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											
15				Уровень I низкий											
				Уровень II высокий											

Свяжитесь с компанией Quidel

Проверил: _____ Дата: _____

REF 55070 – Quidel Triage MeterPro
55071 – Quidel Triage MeterPro

IVD

CE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

Произведено для компании:
Quidel Cardiovacular, Inc.
9975 Summers Ridge Road,
San Diego, California 92121 USA
www.quidel.com

ENSRC26611enA
PN: 26611ru Rev. A 2018/10

Изменения в данной версии:
Исходная редакция для Quidel Cardiovascular Inc.

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