РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

PATHFAST

Малогабаритный иммунохемилюминесцентный анализатор

LSI Medience Corp.

Версия 3.10E от 01.11.2014

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

© 2014 LSI Medience Corp.

Все права защищены.

Настоящее Руководство является объектом авторского права, все права защищены. Никакая часть настоящего Руководства или описанных в нём продуктов не подлежит воспроизводству какими бы то ни было средствами и в какой бы то ни было форме без предварительного письменного согласия компании LSI Medience Corp.

Система PATHFAST предназначена только для диагностики *in vitro*.

PATHFAST является торговой маркой компании LSI Medience Corp.

На момент печати содержащаяся в данном Руководстве информация являлась верной. Тем не менее, компания LSI Medience Corp., продолжая совершенствовать свою продукцию, оставляет за собой право изменять технические характеристики, оборудование и процедуры технического обслуживания в любое время без предварительного уведомления.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ИСТОРИЯ ОБНОВЛЕНИЙ 7

ЖУРНАЛ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА 8

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 8

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА 9

1.1. Назначение данного Руководства пользователя 9

1.2. ID пользователя и уровень доступа 9

1.3. Функция блокировки контроля качества 11

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™ 12

2.1. Назначение прибора 12

2.2. Рабочие характеристики 13

2.3. Технические характеристики 14

2.4. Сертификаты соответствия 15

3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И РАБОТЕ 16

3.1. Установка 16

3.1.1. Источник питания 16

3.1.2. Требования к внешним условиям 16

3.2. Обращение с пробами 17

3.3. Предупреждающие наклейки 17

3.4. Указания по безопасности 18

3.5. Ограничение ответственности 21

4. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST 22

4.1. Принцип выполнения анализа 22

4.2. Узлы анализатора PATHFAST 24

4.2.1. Вид прибора спереди 24

4.2.2. Вид прибора сзади 25

4.2.3. Рабочая зона прибора 26

4.3. Комплектующие 28

4.4. Расходные материалы 30

4.5. Набор реагентов и сопутствующие комплектующие 32

5. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗАМ И ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ 34

5.1. Введение 34

5.2. Соглашение об описании действий 34

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

5.3. Перед включением питания 35

5.4. Включение прибора и запуск системы 36

5.5. Вход в систему 37

5.6. Главное окно тестов 38

5.7. ID пользователя и права доступа 42

5.8. Установка блокировки контроля качества 44

5.9. Выключение прибора 47

6. АНАЛИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ (уровень доступа: 1 и выше) 49

6.1. Проверка годности калибровки и контроля качества 49

6.2. Редактирование данных для пробы 49

6.3. Подготовка прибора и проб 52

6.3.1. Установка контейнера для использованных наконечников 52

6.3.2. Подготовка проб 52

6.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор 52

6.3.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST) 54

6.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов 55

6.4.1. Запуск пакета анализов 55

6.4.2. Вывод результатов 56

6.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников 57

7. АНАЛИЗ КОНТРОЛЕЙ (уровень доступа: 2 и выше) 59

7.1. Введение 59

7.2. Назначение анализа контрольных проб 59

7.3. Общие принципы анализа контрольных проб 59

7.4. Подготовка к анализу контрольных проб 60

7.4.1. Проверка годности калибровки 60

7.4.2. Редактирование информации о контроле качества 60

7.5. Подготовка прибора и контрольных проб 63

7.5.1. Установка контейнера для использованных наконечников 63

7.5.2. Подготовка контрольных проб 63

7.5.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор 63

7.5.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST) 65

7.6. Запуск пакета анализов контролей и выполнение анализов 66

7.6.1. Запуск пакета анализов контрольных проб 66

7.6.2. Вывод результатов контроля качества 68

7.6.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников 70

8. КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше) 71

8.1. Введение 71

8.2. Назначение калибровки 71

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

8.3. Общие принципы калибровки 71

8.4. Проверка состояния калибровки 72

8.5. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор 73

8.6. Подготовка прибора и калибраторов 74

8.6.1. Установка контейнера для использованных наконечников 74
8.6.2. Подготовка калибраторов 75
8.6.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор 75
8.6.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST) 77

8.7. Запуск пакета анализов калибраторов и выполнение анализов 78

8.7.1. Запуск пакета анализов калибраторов/контролей 78
8.7.2. Вывод результатов калибровки 80
8.7.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников 81

8.8. Ввод эталонной калибровки 82

9. ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше) 84

9.1. Введение 84

9.2. Проверка результатов 85

9.3. Проверка контроля качества 87

9.4. Проверка калибровки 89

9.5. Коррекция гематокрита 91

9.6. Проверка температуры 94

10. НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4) 95

10.1. Введение 95

10.2. Список пользователей 96

10.2.1. Управление доступом 96
10.2.2. Добавление пользователя 97
10.2.3. Изменение данных пользователя 99
10.2.4. Удаление пользователя 101

10.3. Настройки прибора 102

10.3.1. Конфигурация 102
10.3.2. Регион и дата 104
10.3.3. Язык интерфейса 105

10.4. Настройки теста 106

10.4.1. Референтные интервалы 106
10.4.2. Дубли калибраторов 109
10.4.3. Предупреждение о сроке калибровки и контроля качества 110
10.4.4. Значение гематокрита по умолчанию 111
10.4.5. Фактор корреляции 112

10.5. Блокировка контроля качества 113

10.6. Настройки информационной системы лаборатории (ИСЛ) 115

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

11. УТИЛИТЫ (уровень доступа: 1 и выше) 118

11.1. Введение 118

11.2. Выключение прибора 119

11.3. Смена пользователя 120

11.4. Система 121

11.4.1. Лог пользователя 121

11.4.2. Лог системы 122

11.4.3. Информация о приборе 122

11.5. Файловая служба (уровень доступа: 4) 123

12. АНАЛИЗ ПРОБЫ ПО ЗАПРОСУ (уровень доступа: 1 и выше) 127

12.1. Проверка действительности калибровки и контроля качества 127

12.2. Получение информации о пробе 127

12.3. Подготовка прибора и проб 132

12.3.1. Установка контейнера для использованных наконечников 132

12.3.2. Подготовка проб 132

12.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор 132

12.3.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST) 134

12.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов 135

12.4.1. Запуск пакета анализов 135

12.4.2. Вывод результатов 137

12.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников 138

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 139

13.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем 139

13.1.1. Еженедельное техническое обслуживание 139

13.1.2. Ежемесячное техническое обслуживание 140

13.2. Разное 140

13.2.1. Замена бумаги в принтере 140

13.2.2. Регулировка яркости ЖК-дисплея **Ошибка! Закладка не определена.**

13.3. Рекомендуемое периодическое техническое обслуживание 142

14. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ 143

14.1. Введение 143

14.2. Примечания 143

14.3. Коды ошибок калибровки 145

14.4. Сообщения об ошибках 146

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

ИСТОРИЯ ОБНОВЛЕНИЙ

Таблица обновлений

Данное Руководство пользователя издано компанией LSI Medience Corp.

При возникновении у Вас вопросов по содержанию данного Руководства свяжитесь с Вашим дистрибьютором или Вашим центром технической поддержки.

Данное Руководство является последним обновлением и вся содержащаяся в нём информация является верной на дату публикации. Внимание: Руководство может быть изменено без предварительного уведомления по причине постоянного совершенствования прибора и/или программного обеспечения.

В таблице ниже отражена хронология изменений, внесённых в данное Руководство пользователя.

Дата обновления	Причины обновления	Версия ПО	Версия Руководства
01 октября 2014	1-я версия	1.00	3.10E

Подробности обновлений

Подробности каждого обновления пояснены ниже.

№ обновления: 1.0

- Причины обновления: Создание Руководства. Первая версия.
- Внесённые изменения: Новый документ

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

ЖУРНАЛ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА

Рекомендуется заносить записи об обучении персонала Вашей лаборатории в журнал, который ведётся по следующей схеме:

Дата	Время	Список обучаемых	Содержание, тема семинара	Инструктор

ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Рекомендуется заносить записи о техническом обслуживании анализатора PATHFAST в журнал, который ведётся по следующей схеме (запись в таблице приведена как пример):

Дата	Время	Вид обслуживания	Содержание, материалы	Исполнитель
16.07.04	17:30	Ежедневное	1. Очистка: внешние поверхности, кассета для картриджей, столик, контейнер для использованных наконечников, иглы пробойников. Использован 70% этанол.	

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

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

1.1. Назначение данного Руководства пользователя

Данное Руководство пользователя содержит сведения, необходимые для безопасной, правильной и эффективной работы с анализатором PATHFAST. Важно внимательно изучить его перед началом каких-либо действий с PATHFAST, представляющим собой прибор для хемилюминесцентного иммуноферментного анализа (CLEIA).

Информация в данном Руководстве приведена в предположении, что активированы функции анализатора PATHFAST «Уровень доступа» и «Блокировка контроля качества». Там, где это необходимо, описаны отличия при отключённых функциях. Подробные сведения см. в разделах **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»** и **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**.

1.2. ID пользователя и уровень доступа

Поскольку пользователи анализатора PATHFAST могут иметь различную квалификацию и нести различную ответственность, каждому пользователю присваивается уровень доступа.

Уровень доступа, присвоенный пользователю, определяет, какие функции анализатора PATHFAST будут доступны этому пользователю.

Чтобы активировать эту возможность, администратор прибора должен создать для каждого пользователя ID и пароль и назначить уровень доступа.

ID пользователя: Может содержать до 20 символов. Пригодны все символы, отображаемые на полной клавиатуре.

Пароль: Длина пароля должна составлять от 4 до 8 символов. Пригодны все символы, отображаемые на полной клавиатуре.

Уровень доступа: Целое число от 1 до 4. Задаёт уровень доступа для этого пользователя (4 – полный доступ).

Таблица 1-1. Уровни доступа и соответствующие им доступные функции
(при активированной блокировке контроля качества)

• : Доступно; – : Недоступно

Меню	Окно	Функции	Уровень доступа			
			1	2	3	4
ASSAY (Тест)	SAMPLE (Проба)	Анализ проб пациентов	•	•	•	•
	QC (Контроль качества)	Анализ контрольных проб	–	•	•	•
	CAL/QC (Калибровка/КК)	Анализ калибраторов и контрольных проб	–	–	•	•
	MC ENTRY (Ввод эталонной калибровки)	Ввод данных для эталонной кривой калибровки	–	–	•	•
CHECK (Проверка)	RESULT CHECK (Проверка результатов)	Просмотр результатов для пациентов	•	•	•	•

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

	QC CHECK (Проверка контроля качества)	Просмотр данных контроля качества	•	•	•	•
	CAL CHECK (Проверка калибровки)	Просмотр данных калибровки	•	•	•	•
	Hct% CORRECTION (Коррекция гематокрита)	Пересчёт с коррекцией по значению гематокрита	•	•	•	•
	TEMP CHECK (Проверка температуры)	Просмотр текущих температур нагревателей	•	•	•	•
SETUP (Настройки)	USER REGISTRATION (Список пользователей)	Добавление, редактирование или удаление пользователей	–	–	–	•
	INSTRUMENT SETTINGS (Настройки прибора)	Установка или изменение конфигурации прибора, даты/времени, языка	–	–	–	•
	ASSAY SETTINGS (Настройки теста)	Ввод интервалов нормы, значения гематокрита по умолчанию, повторов калибровки, предупреждений на значения калибровки и КК	–	–	–	•
	QC LOCKOUT (Блокировка контроля качества)	Включение/выключение блокировки и установка допустимых пределов для контрольных проб	–	–	–	•
	LIS SETTINGS (Настройки информационной системы лаборатории)	Настройка условий обмена данными с внешним компьютером	–	–	–	•
ADMIN (Утилиты)	SHUT DOWN (Выключение)	Выполнение программы выключения прибора	•	•	•	•
	USER SWITCH (Смена пользователя)	Смена текущего пользователя	•	•	•	•
	SYSTEM (Система)	Вывод лога (истории) работы	•	•	•	•
	FILE UTILITY (Файловая служба)	Обновление программного обеспечения	–	–	–	•
	MAINTENANCE (Техническое обслуживание)	Только для лицензированного персонала сервисного центра	–	–	–	–

Примечания:

- Утилита MAINTENANCE (Техническое обслуживание) доступна только для лицензированного персонала сервисного центра.
- Доступность функции может быть включена или отключена, как описано в разделе **10.2.1 «Управление доступом»**.

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

- Окно выбора доступных функций при включённой блокировке контроля качества будет выглядеть следующим образом:

Уровень доступа (блокировка контроля качества включена)		
1	2	3 и выше
SAMPLE	SAMPLE	SAMPLE
~~QC~~	QC	QC
~~CAL/QC~~	~~CAL/QC~~	CAL/QC
~~MC ENTRY~~	~~MC ENTRY~~	MC ENTRY

- Окно выбора доступных функций при отключённой блокировке контроля качества выглядит следующим образом:

Уровень доступа (блокировка контроля качества отключена)		
1	2	3 и выше
SAMPLE	SAMPLE	SAMPLE
~~QC/SAMPLE~~	QC/SAMPLE	QC/SAMPLE
~~CAL/QC/SAMPLE~~	~~CAL/QC/SAMPLE~~	CAL/QC/SAMPLE
~~MC ENTRY~~	~~MC ENTRY~~	MC ENTRY

Главное различие между режимами включённой и отключённой блокировки контроля качества состоит в том, тестируются ли пробы пациентов в одном пакете анализов с контролями и калибраторами. Перечёркнутые ячейки таблицы означают недоступность функции для данного уровня доступа.

1.3. Функция блокировки контроля качества

Для контроля качество необходимо регулярно выполнять анализ контрольных проб. Функция блокировки контроля качества выполняет мониторинг системы и не позволяет пользователю запустить анализ проб пациентов:

- если для используемого лота реагентов не было выполнено тестирование контролей в течение определённого периода;
- или если результаты для контрольных проб выходят за пределы предварительно заданных допустимых интервалов.

При выполнении какого-либо из этих условий и попытке запустить анализ проб пациентов анализатор PATHFAST сообщит об ошибке, выведя сообщение «No valid QC available» (Нет пригодного контроля качества), и работа будет приостановлена. Чтобы выполнить анализ проб пациентов, необходимо сначала выполнить контроль качества или, если необходимо, контроль качества и калибровку.

Функция блокировки контроля качества может быть включена или отключена через пункт меню SETUP/QC LOCKOUT (Настройки/Блокировка контроля качества). Подробнее см. в разделе **10.5 «Блокировка контроля качества»**.

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

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™

Данная глава включает описание назначения анализатора PATHFAST™, рабочие характеристики и спецификации прибора.

2.1. Назначение прибора

Анализатор PATHFAST™ представляет сбой небольшой, простой в использовании прибор для количественного определения различных аналитов *in vitro* в цельной крови, гепаринизированной плазме, сыворотке или других пробах по протоколу, заданному конкретным выполняемым анализом. Анализатор PATHFAST может применяться в различных учреждениях, включая больничные лаборатории и клиники, а также частнопрактикующими врачами, и даёт анализы высокой чувствительности и точности.

Реагенты, используемые в анализаторе PATHFAST, разработаны и производятся компанией LSI Medience Corp. в картриджах специальной конструкции. Принцип измерения, задействованный в этих системах реагентов, представляет собой хемилюминесцентный иммуноферментный анализ (CLEIA).

В приборе PATHFAST применяется технология Magtration® для разделения связанных и несвязанных частиц в несколько этапов реакции.

Примечание: Magtration® является зарегистрированной торговой маркой компании Precision System Science Co., Ltd., и представляет собой технологию разделения связанных и несвязанных антител в наконечниках дозаторов с использованием магнитных частиц.

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

2.2. Рабочие характеристики

1. Малогабаритный:	Дизайн, позволяющий экономить место.
2. Полная автоматизация:	Процессы забора проб, реакций с реагентами и измерения полностью автоматизированы.
3. Пробы:	Цельная кровь, плазма, сыворотка.
4. Многозадачная обработка:	Возможен одновременный анализ до 6 различных проб или до 6 различных аналитов для одной и той же пробы.
5. Малое время анализа:	До 15 минут (в зависимости от протокола анализа).
6. Простота в использовании:	Специально подготовленные, предварительно расфасованные реагенты и расходные материалы упрощают выполнение анализов.
7. Высокая чувствительность, точность и воспроизводимость:	Благодаря применению метода подсчёта фотонов возможно обнаружение малых количеств аналитов с высокой точностью и воспроизводимостью.
8. Широкий динамический диапазон:	Механическая ирисовая диафрагма с автоматическим управлением регулирует поступление света на фотоумножитель, создавая широкий диапазон измерений.
9. Минимальное взаимозагрязнение:	Возможность взаимозагрязнения проб сведена к минимуму благодаря применению реагентов и расходных материалов, рассчитанных только на один тест.
10. Управление с помощью штрих-кодов:	Аналиты, установленные производителем данные калибровки и сроки годности реагентов вводятся через штрих-коды реагентов. ID проб и пользователей также можно задавать с помощью штрих-кодов.
11. Датчик распознавания пробы:	Датчик распознавания пробы позволяет автоматически отличить цельную кровь от сыворотки или плазмы.

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

2.3. Технические характеристики

Тип прибора:	Настольный
Производительность:	Пробы: До 6 проб в одном пакете
Типы проб:	Цельная кровь, плазма, сыворотка
Контроль температуры:	Блок нагрева L: 37,5 °C Блок нагрева T: 35 °C
Объём обработки:	20 – 700 мкл
Точность внесения:	Коэффициент вариации не более 2% при объёме 50 мкл *(Примечание: Для дистиллированной воды, T = 20 – 25 °C)*
Длина волны:	300 – 650 нм (макс. чувствительность PMT: 450 +-50 нм)
Время анализа:	Не более 15 минут на 6 проб* *(Зависит от протокола для каждого из анализов, см. вкладыши к реагентам).
Объём памяти для данных:	Данные пациентов: 1000 Данные контроля качества: 1800 Данные калибровки: 300 *(Примечание: При переполнении самые старые данные будут стёрты и заменены новыми)*
Напряжение питания:	100 – 240 В~, 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	360 ВА
Электробезопасность:	Класс 1, тип B
Габариты:	343 × 569 × 475 мм (Ш × Г × В)
Вес:	28 кг

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

2.4. Сертификаты соответствия

Анализатор PATHFAST совместим с перечисленными ниже стандартами. Прибор был изготовлен и проверен перед отгрузкой с предприятия-изготовителя согласно соответствующим стандартам безопасности. Прибор был рекомендован к применению уполномоченными организациями, что подтверждено проверкой и отметками о соответствии стандартам. Прибор снабжён наклейками с этими отметками.

Применимые стандарты:

- IEC 61010-1:2001 (2nd Edition) («Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use»; Part 1: General requirement) – «Требования безопасности для электрооборудования для измерений, управления и лабораторного использования, Часть 1. Общие требования»;
- IEC 610100-2-010:2003 (2nd Edition) for use with IEC 61010-1:2001, («Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use»; Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials) – «Требования безопасности для электрооборудования для измерений, управления и лабораторного использования, Часть 2-010. Частные требования для лабораторного оборудования для нагревания материалов»;
- EN 61010-2-101:2002, (Part 2: Particular requirements for In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment) – Требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro*;
- EN 61326:1997+A1:1998+A2:2001 Class B, (Measurement, control and test device – EMC requirement) – Устройства для измерений, управления и тестирования, требования EMC;
- UL 61010A-1;
- CAN/CSA-C22.2 No. 1010.1-92.

Аббревиатура	Знак	Сведения о проверке
CE	CE	Согласно Директивам EC 89/336/EEC и 73/23/EEC
UL / cUL	c UL us LISTED	Согласно стандартам проверки UL (лабораторий UL по технике безопасности), США и Канада

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

3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И РАБОТЕ

Для безопасной и эффективной работы с анализатором PATHFAST внимательно изучите эти указания по технике безопасности.

3.1. Установка

Распаковка и установка анализатора PATHFAST будет осуществляться представителем Вашего дистрибьютора PATHFAST. При выборе места размещения прибора необходимо принять во внимание следующие требования к питанию и внешним условиям.

3.1.1. Источник питания

Для анализатора PATHFAST требуется напряжение питания 100 – 240 В~, 50/60 Гц, потребляемая мощность 360 ВА. Убедитесь в том, что прибор правильно заземлён. Избегайте подключения прибора к одной розетке с другими приборами и/или устройствами.

3.1.2. Требования к внешним условиям

- Анализатор PATHFAST оборудован устройствами контроля температуры при выполнении анализов. Температуру и влажность в помещении необходимо поддерживать в следующих пределах:

  Температура: 15 – 30 °C
  Влажность: 40 – 80% (относительная, без конденсации)

- Во избежание повреждения крышки фильтра устанавливайте прибор на ровной горизонтальной поверхности, не подверженной вибрации.
- Рабочая поверхность, на которую устанавливается анализатор PATHFAST, должна быть достаточно просторной для размещения прибора и другого оборудования и материалов, необходимых для выполнения анализов.
- Избегайте размещения анализатора PATHFAST вблизи оборудования с высоким энергопотреблением или вблизи возможных источников колебаний напряжения в сети и/или электромагнитного излучения.
- Не размещайте прибор в местах, где он будет подвергаться действию прямого солнечного света или потоков воздуха от кондиционеров или других приборов.
- Не перекрывайте забор воздуха снизу прибора. Не держите на рабочем столе бумагу или другие предметы, которые могут попасть в воздухозаборник.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия вверху на задней панели прибора. Также не допускайте попадания каких-либо предметов в вентиляционные решётки.

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

3.2. Обращение с пробами



Обращаться с пробами, как и со всяким потенциально инфекционным биоматериалом, следует с применением лабораторных мер безопасности, описанных в книге «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях»* и в указаниях M29-T Института клинических и лабораторных стандартов**. После работы с пробами необходимо тщательно вымыть руки.

* Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993. Richmond, J.Y. and Mckinney, R.W. (eds.). HHS Publication Number (CDC) 93-8395.

** Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue. Tentative Guideline M29-T, Villanova, PA: CLSI, 1989.

3.3. Предупреждающие наклейки

Предупреждающие наклейки, соответствующие международным стандартам, наклеены на корпус анализатора PATHFAST в местах, где необходима конкретная осторожность при работе и техническом обслуживании прибора.

Предупреждающая наклейка	Пример указания на меры предосторожности
 Высокая температура	Блок нагрева S нагревается до высокой температуры (65 °C). Во избежание ожогов не прикасайтесь к обозначенной области.
 Биологическая опасность	Используемые в анализаторе PATHFAST пробы, включая цельную кровь, плазму и сыворотку, а также контроли и реагенты должны считаться потенциально инфекционным биоматериалом. При работе с прибором и его техническом обслуживании используйте соответствующие средства защиты. Следуйте конкретным должностным инструкциям и общим мерам предосторожности при работе с патогенами крови.
 Травмоопасность	Под кожухом узла пробойников расположены пробойники с очень острыми концами, служащие для пробивания отверстий в алюминиевой фольге картриджей с реагентами. Во избежание травм следует соблюдать особую осторожность при установке в прибор кассеты для картриджей или чистке пробойников.

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

3.4. Указания по безопасности

Внимательно прочитайте этот раздел для понимания всех возможных источников опасности, отмеченных следующими значками:

Значок	Значение
 Опасность!	Пренебрежение указаниями может привести к серьёзной травме* и опасно для жизни. Высокая степень важности.
 Предупреждение:	Пренебрежение указаниями может привести к серьёзной травме* и опасно для жизни. Меньшая степень важности.
 Осторожно!	Пренебрежение указаниями может привести к травме** или повреждению оборудования***.

* Под «серьёзными травмами» подразумеваются слепота, сильные ушибы, ожоги и обморожения, электротравмы, переломы или лекарственные зависимости, приводящие к длительной потере трудоспособности пользователя.

** Под «травмами» подразумеваются повреждения, не приводящие к длительной потере трудоспособности.

*** Под «повреждением оборудования» здесь подразумевается значительное искажение результатов или обширные повреждения расположенных вблизи приборов или устройств.

Общие меры предосторожности

 Опасность!

При прикосновении к электрическим узлам внутри прибора возможно поражение электрическим током. При работе и техническом обслуживании не выполняйте каких-либо действий, не предусмотренных в данном Руководстве.

 Опасность!

Не вносите каких-либо изменений в конструкцию прибора. Не используйте запасные части или расходные материалы, отличные от предназначенных для прибора. Кроме того, никогда не работайте с анализатором PATHFAST при отключённой защитной блокировке.

 Опасность!

В критических ситуациях немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания от розетки. После этого свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST.

 Предупреждение:

Анализатор PATHFAST удовлетворяет нормативам EMC по классу B, однако производитель прибора не в состоянии полностью нейтрализовать влияние сильного внешнего электромагнитного излучения. Не используйте вблизи прибора такие устройства, как мобильные телефоны, передатчики и т.п.

 Осторожно!

Работайте с анализатором PATHFAST только после прохождения инструктажа у представителей компании LSI Medience Corp. или Вашего дистрибьютора.

 Осторожно!

Если прибор не используется, отключайте его от сети.

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

 Осторожно!

При возникновении неполадок обратитесь к главе **14 «Разрешение проблем»** и выполните указанные требуемые действия. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.

 Осторожно!

При необходимости переместить анализатор PATHFAST на другое место сначала обратитесь за помощью к Вашему дистрибьютору PATHFAST. Ввиду веса и габаритов прибора рекомендуется передвигать его вдвоём.

 Осторожно!

Необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание прибора, описанное в данном Руководстве, в соответствии с Вашим уровнем доступа. Техническое обслуживание высшего уровня должно выполняться лицензированным персоналом сервисного центра.

Меры предосторожности, относящиеся к прибору

 Осторожно!

При работе с анализатором PATHFAST следуйте указаниям, приведённым в данном Руководстве.

 Осторожно!

Для разных аналитов действия с прибором могут различаться. Конкретные инструкции для теста см. во вкладышах к соответствующим реагентам.

 Осторожно!

Для контроля качества пользуйтесь контрольными пробами, рекомендованными компанией LSI Medience Corp.

 Осторожно!

При замене флэш-карты (CF-карты) действуйте согласно описанной в данном Руководстве процедуре или указаниям представителя Вашего дистрибьютору PATHFAST. Неправильные действия могут привести к потере данных, что сделает невозможной дальнейшую работу с прибором.

 Осторожно!

Во время выполнения анализов и инициализации системы передняя крышка прибора блокируется. Не пытайтесь открыть её силой.

 Осторожно!

Не нажимайте несколько кнопок одновременно и не удерживайте кнопки нажатыми. Это может привести к сбоям в работе системы.

Меры предосторожности, относящиеся к реагентам

 Предупреждение:

Используйте только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компанией LSI Medience Corp.

 Осторожно!

Строго соблюдайте инструкции по применению, хранению, обращению и т.д., приведённые во вкладышах к реагентам.

 Осторожно!

Не используйте картриджи с истёкшим сроком годности.

 Осторожно!

Учитывайте возможность содержания в пробах веществ, дающих неспецифические или противодействующих реакции.

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

 Осторожно!

Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учётом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.

 Осторожно!

Храните наборы реагентов, упаковки картриджей и картриджи с реагентами в вертикальном положении.

 Осторожно!

При работе с картриджами не прикасайтесь к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Держите картриджи только за края.

 Осторожно!

Попадание в измерительную ячейку слюны из выдыхаемого воздуха может привести к ошибочным результатам.

 Осторожно!

Использование картриджей с реагентами, случайно упавших на пол, может привести к ошибочным результатам.

 Осторожно!

Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.

 Осторожно!

Пробы с высокой мутностью, включая пробы с высоким содержанием липидов, могут быть ошибочно распознаны датчиком как пробы цельной крови. В этом случае можно скорректировать результаты, внеся поправку в значения гематокрита.

 Осторожно!

Пробы, к которым при внесении в лунки для проб добавлялись кровяные клетки или другие добавки, могут быть ошибочно распознаны датчиком как пробы цельной крови. В этом случае можно скорректировать результаты, внеся поправку в значения гематокрита.

Другие меры предосторожности

 Предупреждение:

Пробы, анализ которых выполняется анализатором PATHFAST, являются потенциально инфекционными. При работе с прибором и его техническом обслуживании пользуйтесь средствами защиты (перчатками, очками, лабораторными халатами и шапочками).
При попадании проб, реагентов или жидких отходов на кожу промойте и продезинфицируйте испачканное место и затем обратитесь за консультацией к врачу.

 Предупреждение:

При утилизации отходов соблюдайте предусмотренные законом требования безопасности и относящиеся к ним нормативы.

 Предупреждение:

Использованные картриджи из-под реагентов, использованные наконечники и контейнеры для них должны считаться потенциально инфекционными и утилизироваться соответствующим образом.

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

 Осторожно!	Анализатор PATHFAST предназначен для клинического анализа цельной крови, плазмы или сыворотки. Не применяйте прибор для других целей.
 Осторожно!	Во избежание травм установку картриджей с реагентами в кассету следует выполнять с осторожностью.
 Осторожно!	При замене бумаги в принтере действуйте осторожно во избежание травм резаком.
 Осторожно!	Инструкции по безопасному обращению с химикатами, содержащимися в расходных материалах и реагентах, смотрите во вкладышах к реагентам или в таблицах по безопасности при работе с материалами (MSDS) в технической документации.
 Осторожно!	Этиловый спирт, применяемый для чистки прибора, огнеопасен, обращаться с ним следует с осторожностью.

3.5. Ограничение ответственности

При работе с анализатором PATHFAST и его техническом обслуживании крайне важно соблюдать инструкции по технике безопасности, приведённые в разделах выше.

Тем не менее, даже полном следовании этим инструкциям сохраняется возможность неизбежных несчастных случаев и поломок.

В перечисленных ниже случаях компания LSI Medience Corp. не несёт ответственности за несчастные случаи и поломки, а также не компенсирует ущерб, вызванный повреждением прибора:

- Повреждения прибора и травмы пользователей, вызванные форс-мажорными случаями, такими как пожары, землетрясения и другие стихийные бедствия.
- Повреждения прибора и травмы пользователей, а также неверные результаты, вызванные преднамеренными или ошибочными действиями пользователя.
- Сопутствующий ущерб, возникший при использовании или неиспользовании прибора, как-то: недополученная прибыль, прекращение клинических исследований, ущерб, причинённый пациентам, и т.д.
- Ущерб, возникший вследствие несоблюдения инструкций по технике безопасности, приведённых в данном Руководстве.
- Ущерб, возникший ввиду неправильной работы прибора с внешними компьютерами и другими устройствами и программами, к которым компания LSI Medience Corp. не имеет отношения.
- Ущерб, возникший вследствие ремонта или модификации прибора персоналом, не лицензированным компанией LSI Medience Corp.

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

4. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST

PATHFAST представляет собой полностью автоматизированный клинический анализатор, в котором в качестве проб используется цельная кровь, плазма или сыворотка.

В этой главе описываются принцип измерения, устройство прибора, необходимые комплектующие и расходные материалы, а также реагенты, применяемые для анализатора PATHFAST.

4.1. Принцип выполнения анализа

В анализаторе PATHFAST используется принцип измерения, основанный на хемилюминесцентном иммуноферментном анализе (CLEIA).

Реагенты, необходимые для каждого теста, содержатся в ячейках специально разработанного 15-ячеечного картриджа и запечатаны алюминиевой фольгой.

Ниже описывается принцип измерения на примере сердечного тропонина I (cTnI).

Набор реагентов:

- Магнитно-латексный реагент (магнитно-латексные частицы)
- Реагент с мечеными антителами (раствор антител, меченных щелочной фосфатазой)
- Реагент для промывки (раствор для отделения не связавшихся антител)
- Люминесцентный субстрат

Процесс анализа:

1. Пробы (цельная кровь, плазма или сыворотка) смешиваются с магнитно-латексным реагентом и раствором антител, меченных щелочной фосфатазой, и инкубируются в течение 5 минут.
   На этом этапе образуются следующие многослойные комплексы: антитело твёрдой фазы – антиген (аналит) – меченое антитело.
2. Выполняется разделение связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration® для удаления избытков реагентов или биоматериалов предыдущего этапа.
3. Вносится люминесцентный субстрат (CDP-Star), который катализируется щелочной фосфатазой, что приводит к испусканию света. Испускаемые фотоны подсчитываются фотоумножителем регистрирующей системы PATHFAST.
4. Сигнал фотоумножителя сравнивается с полученной при калибровке стандартной кривой и сохраняется в памяти анализатора PATHFAST для вычисления концентрации определяемого аналита.

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



Анализатор PATHFAST выполняет процесс анализа, который сохраняется в памяти как «протокол анализа», и автоматически выводит результат на встроенный принтер.

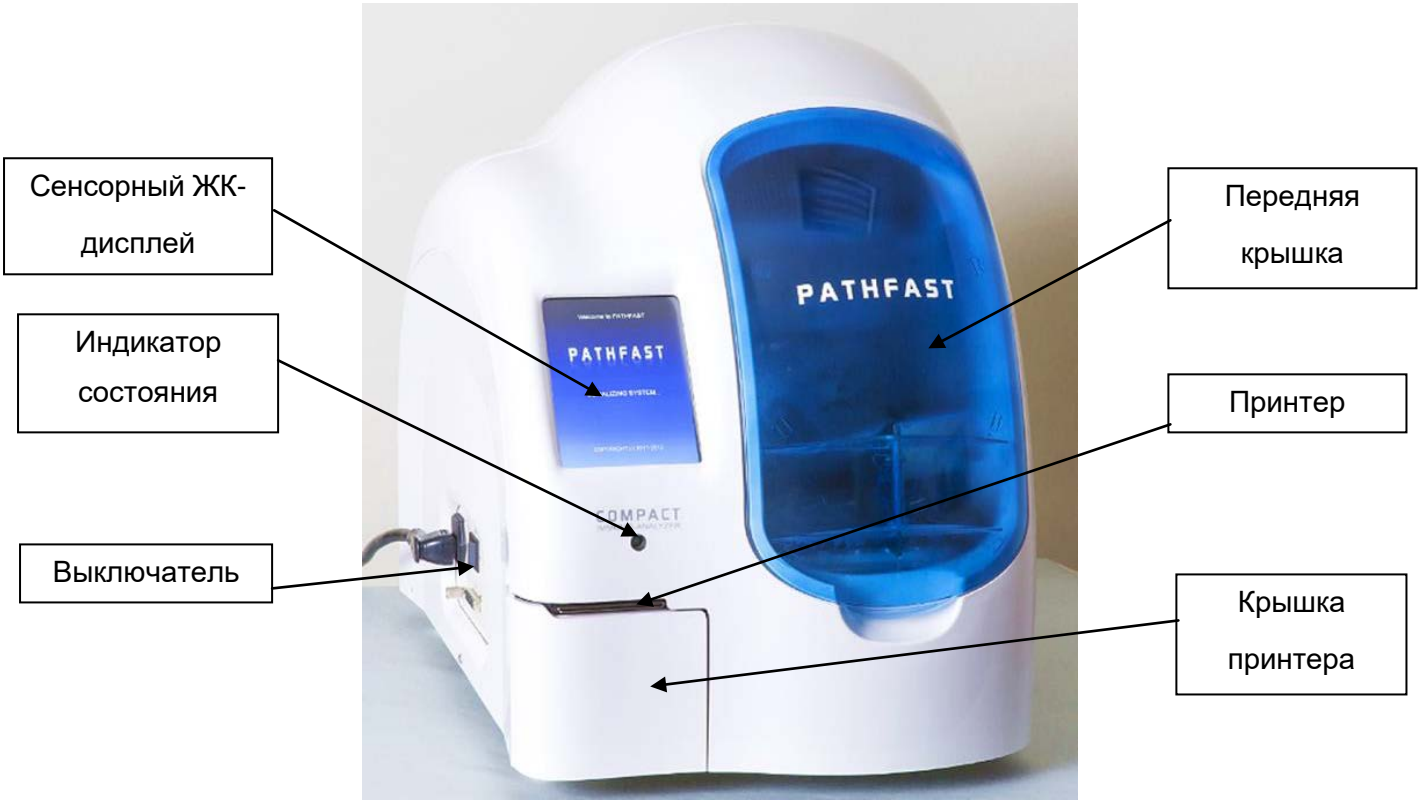
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Узлы анализатора PATHFAST

В этом разделе описываются основные узлы прибора и их функции.

4.2.1. Вид прибора спереди

Большинство компонентов, необходимых для работы с анализатором PATHFAST, расположены спереди прибора. Ниже описаны эти компоненты и их функции.

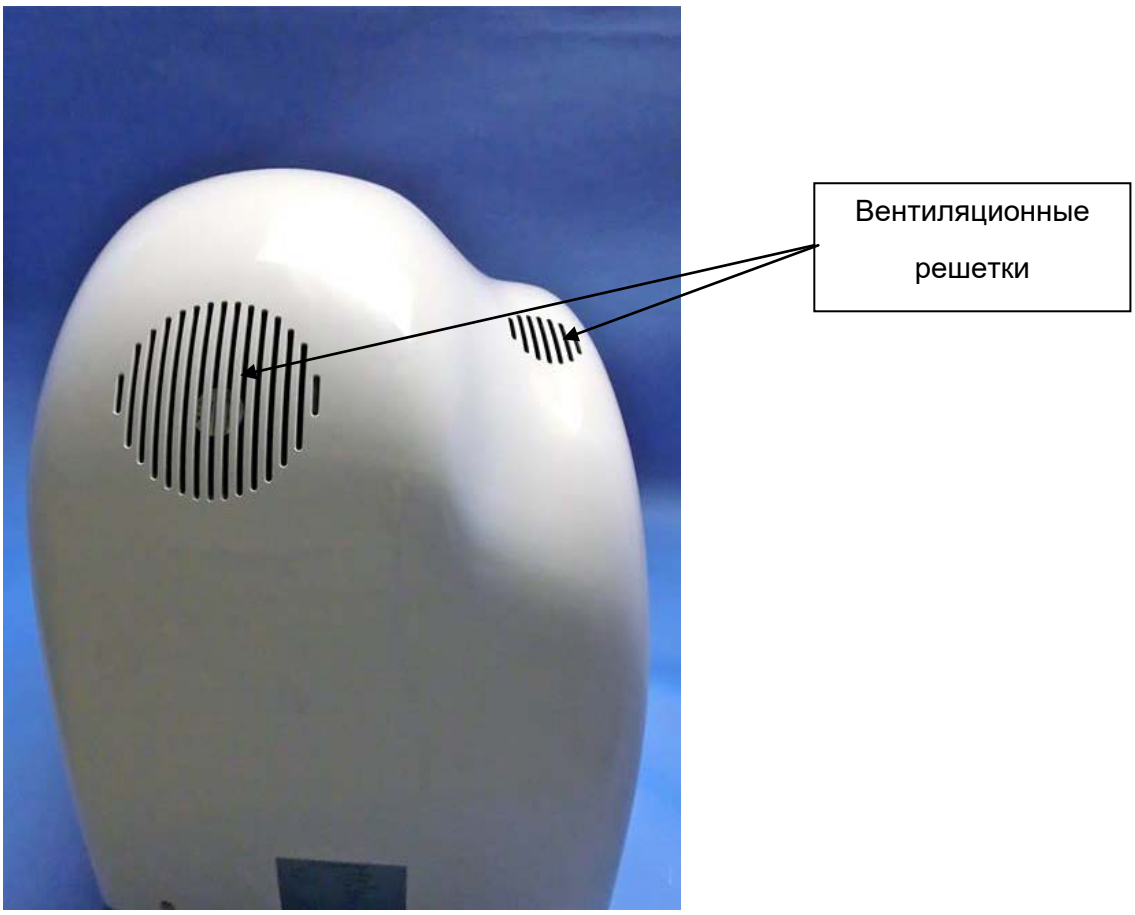


Сенсорный ЖК-дисплей:	Отображает различную информацию и служит для приёма управляющих прибором команд от пользователя.
Индикатор состояния:	Светится зелёным при нормальной работе и красным – при возникновении ошибки.
Выключатель:	Выключатель питания прибора.
Передняя крышка:	Открывается, сдвигаясь вверх. Необходимо открыть эту крышку, чтобы установить кассету для картриджей с реагентами, пробы и другие расходные материалы, а также для чистки и технического обслуживания.
Принтер:	Служит для печати результатов измерений и других данных.
Крышка принтера:	Откройте эту крышку, чтобы заменить бумагу в принтере.

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

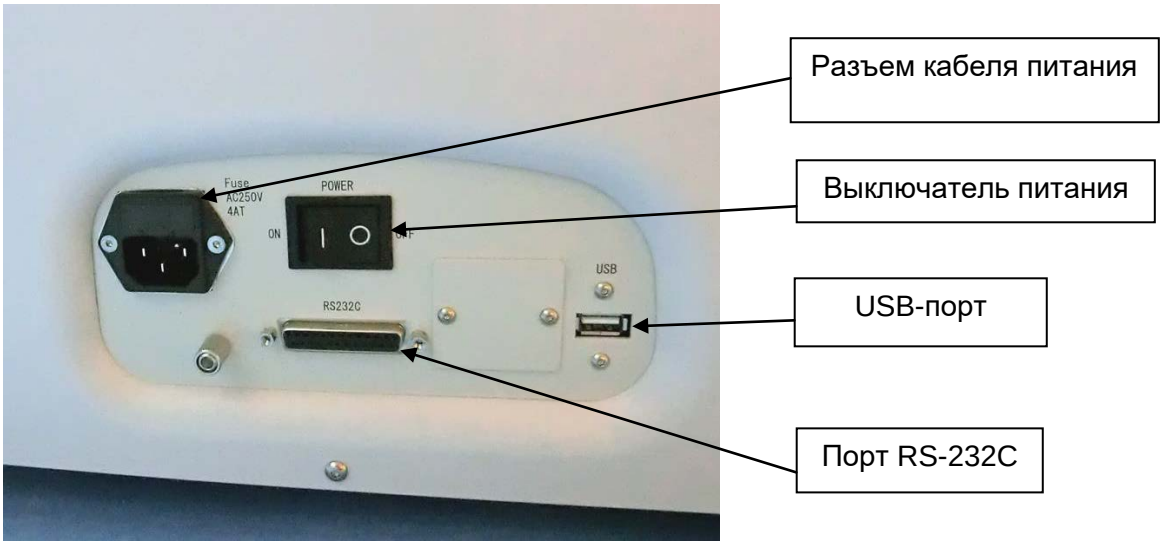
4.2.2. Вид прибора сзади

Сзади прибора расположены две вентиляционные решётки для воздухообмена, что позволяет контролировать температуру нагревающихся узлов прибора. Вокруг этих вентиляционных решёток должно быть свободное пространство не менее 10 см.



Вентиляционные решётки:

Отверстия для вентиляции, служащие для предохранения прибора от перегрева.



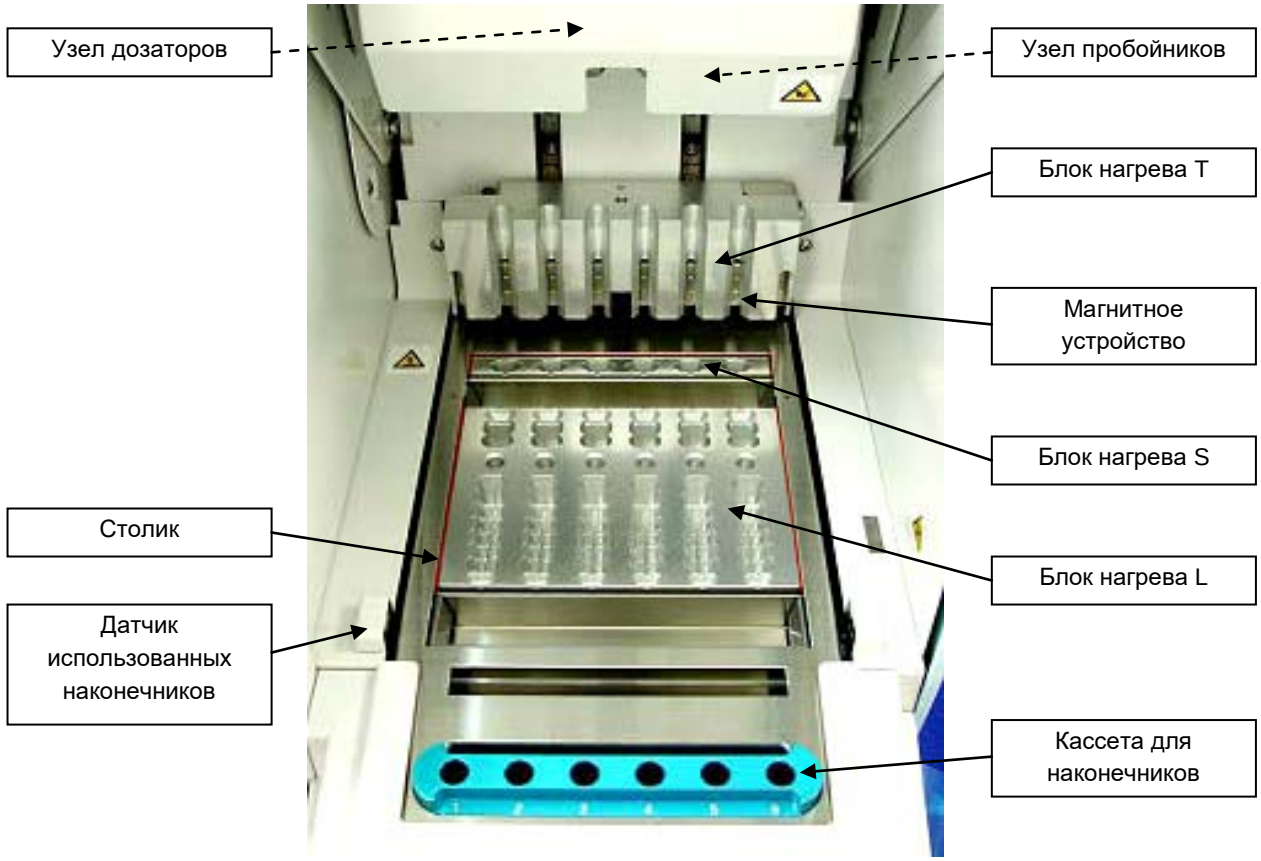
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт RS-232C:	Последовательный порт для обмена данными с внешними компьютерами.
USB-порт:	Порт для подключения сканера штрих-кодов или флэш-карт.

4.2.3. Рабочая зона прибора

При открытой передней крышке анализатора PATHFAST становится видна рабочая зона прибора. Ниже описаны узлы рабочей зоны и их функции. На рисунке ниже узел пробойников, узел патрубков и узел дозаторов закрыты защитной крышкой и не видны.

Вид рабочей зоны без расходных материалов и кассеты для картриджей



Узел дозаторов:	Блок из 6 поршневых дозаторов для закачки и внесения проб и/или реагентов. На патрубки дозаторов надеваются наконечники PATHFAST.
Столик:	Служит для установки кассеты для картриджей с реагентами, кассеты для новых наконечников и контейнера для использованных наконечников. Может перемещаться вперёд и назад во время выполнения анализов.
Датчик использованных наконечников:	Служит для проверки того, установлен ли контейнер для использованных наконечников и содержит ли он наконечники.
Блок нагрева T:	Служит для подогрева жидкостей в одноразовых наконечниках во время реакции. Поддерживает температуру реакционной смеси равной 35 °C.

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

Узел пробойников: Пробивает отверстия в алюминиевых крышечках картриджей с реагентами, обеспечивая доступ наконечников к реагентам.

Магнитное устройство: Создаёт магнитное поле, удерживающее магнитно-латексные частицы на внутренних стенках наконечников, что позволяет выполнить разделение связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration®.

Блок нагрева S: Поддерживает температуру реагентов в дальних от пробы ячейках картриджей равной 65 °C.

Блок нагрева L: Поддерживает температуру реагентов в ближайших к пробам ячейках картриджей равной 37 °C.

Кассета для наконечников: Содержит новые одноразовые наконечники.

Вид рабочей зоны с расходными материалами и кассетой для картриджей



Картридж с реагентами: Пластмассовый картридж специальной конструкции на 15 ячеек. Необходимые для конкретного анализа реагенты заранее внесены в определённые ячейки и запечатаны алюминиевой фольгой, на которую нанесён штрих-код, содержащий информацию о реагентах.

Измерительная ячейка: Ячейка, в которой измеряется хемилюминесценция на последнем этапе анализа.

Наконечники PATHFAST: Служат для закачки и внесения проб и реагентов, а также для разделения связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration®.

Контейнер для использованных наконечников: Съёмный пластмассовый контейнер, в который сбрасываются использованные одноразовые наконечники PATHFAST.

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

Датчик распознавания пробы: Замеряет пропускание света наконечником после закачки проб для распознавания, является ли проба цельной кровью. Анализатор PATHFAST автоматически внесёт в результат анализа поправку в соответствии с гематокритом (Hct%).

4.3. Комплектующие

Комплектующие к анализатору PATHFAST перечислены в таблице ниже.

Таблица 4-1. Комплектующие

Описание	Кол-во в комплекте	Примечание
Кабель питания на 100 – 120 В ~	1	
Кабель питания на 220 – 240 В ~	1	
Предохранитель на 4 А, 250 В, тип SLO-BLO	1	Запасная часть для замены
Стилос	1	
Кассета для картриджей с реагентами	1	
Ручной сканер штрих-кодов	1	

Примечание: Ещё один предохранитель уже установлен в поставляемый прибор.

1) Кабель питания на 100 – 120 В ~



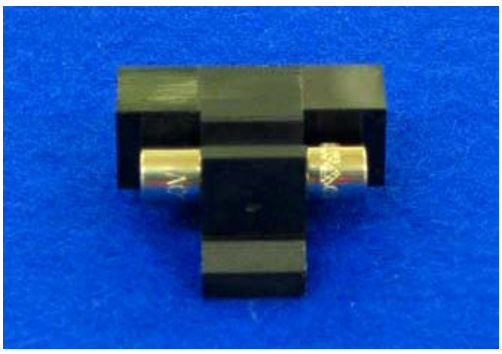
2) Кабель питания на 220 – 240 В ~



Кабель питания для стран со стандартом напряжения 220 – 240 В ~.

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

3) Предохранитель



Предохранитель устанавливается в держатель предохранителя.

4) Стилос

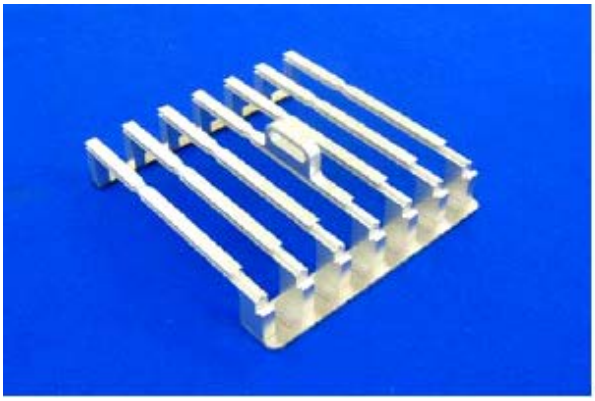
Стилос используется для ввода управляющих команд и/или различных данных через сенсорный ЖК-дисплей анализатора PATHFAST.

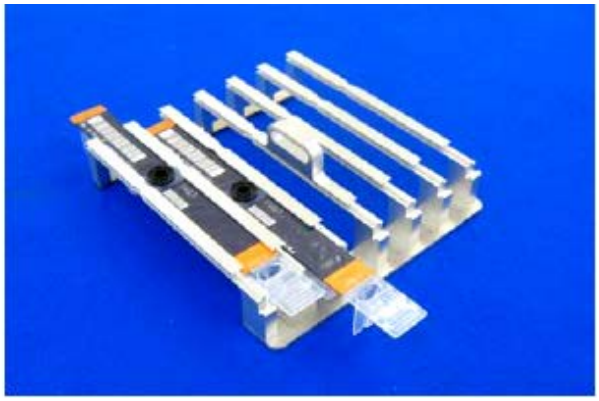


5) Кассета для картриджей с реагентами

Пустая кассета для картриджей показана на левом рисунке ниже. Кассета снабжена 6 пазами, в которые устанавливаются картриджи с реагентами. Кассета с картриджами (правый рисунок ниже) устанавливается в анализатор PATHFAST.

В комплект поставки каждого анализатора PATHFAST входит 1 кассета для картриджей. Кассета выполнена из алюминиевого сплава и нержавеющей стали и может подвергаться стерилизации в автоклаве.





6) Ручной сканер штрих-кодов

Ручной сканер штрих-кодов применяется для:

- Считывания данных с карты эталонной калибровки.
- Считывания ID проб или пользователей.

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

Подключение или отсоединение сканера штрих-кодов следует выполнять при выключенном приборе.



Могут считываться штрих-коды следующих стандартов:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4. Расходные материалы

Для выполнения анализов на анализаторе PATHFAST необходимы следующие расходные материалы:

Таблица 4-2. Расходные материалы

Код продукта	Наименование	Кол-во в комплекте	Кол-во в упаковке
300936	Наконечник PATHFAST	—	42 × 5 / Коробка
300950	Контейнер для использованных наконечников PATHFAST	1	10 /Коробка
300943	Рулонная бумага PATHFAST	1	10 /Коробка

1) Наконечники PATHFAST (одноразовые наконечники)

Наконечники PATHFAST представляют собой одноразовые наконечники специальной конструкции и применяются для закачки и внесения жидкостей, а также для разделения связанных и несвязанных антител с помощью магнитного устройства, удерживающего магнитные частицы на внутренних стенках наконечников. Наконечники снабжены небольшими белыми фильтрами для предотвращения переносного загрязнения жидкостей.

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





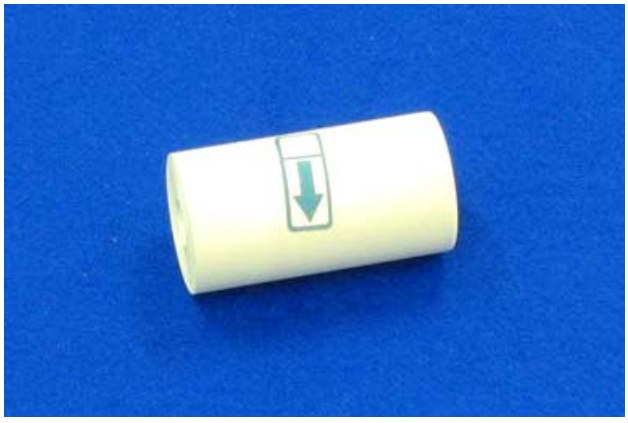
2) Контейнер для отходов PATHFAST

Контейнер для отходов служит для сбора использованных наконечников PATHFAST, которые автоматически сбрасываются в контейнер в конце каждого цикла анализов. После завершения цикла анализов можно извлечь контейнер и выбросить использованные наконечники. Этот пластмассовый контейнер является «полуодноразовым» и должен быть заменён новым через каждые 20 циклов или раз в неделю.



3) Рулонная бумага PATHFAST

Рулонная бумага PATHFAST представляет собой термобумагу для встроенного принтера анализатора PATHFAST.



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

4.5. Набор реагентов и сопутствующие комплектующие

Реагенты, применяемые в анализаторе PATHFAST, поставляются в виде наборов. В набор входят картриджи с реагентами, калибраторы с их растворителями, карта эталонной калибровки с данными о наборе и листок-вкладыш.

Примечание: Комплектность набора для разных анализов может различаться.



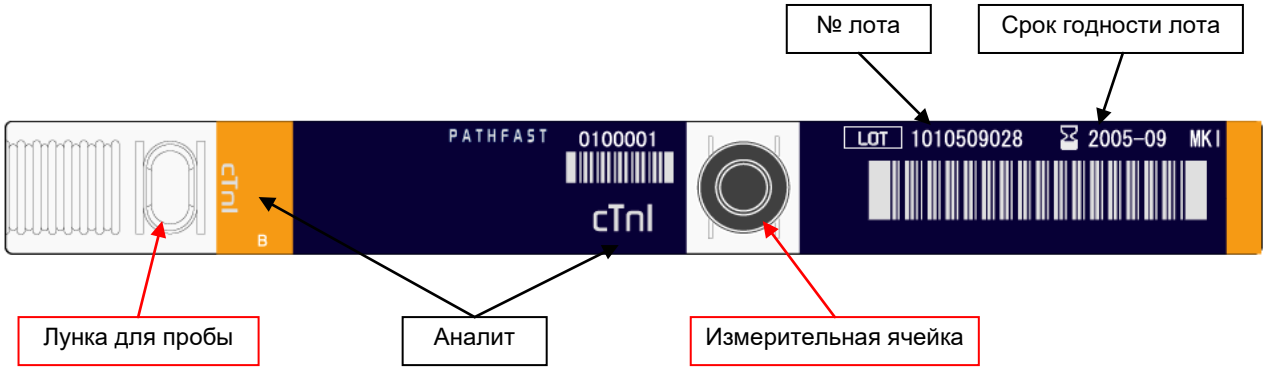


1) Картриджи с реагентами

Картриджи с реагентами (см. рис. ниже) упакованы наборами по 6 картриджей в коробке. Картридж запечатан алюминиевой фольгой со штрих-кодом, нанесённым на каждый картридж. Штрих-код содержит сведения об определяемом аналите, № лота, срок годности и другую необходимую информацию.

Перед использованием проверьте наименование аналита, № лота и срок годности для каждого картриджа.





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

2) Калибраторы и растворители для калибраторов

Если калибратор лиофилизирован, его следует предварительно растворить входящим в набор растворителем. Подробные указания по разведению калибратора содержатся во вкладыше.



Калибраторы (1), (2) и растворитель для калибраторов

3) Контроль качества

Информацию о рекомендованных материалах для контроля качества запрашивайте у Вашего дистрибьютора PATHFAST.

4) Карта эталонной калибровки

К каждому набору реагентов прилагается карта эталонной калибровки (MC Entry Card).

Эта карта необходима для первого выполнения анализа или выполнения этого анализа при смене № лота реагентов. Следует считать данные со штрих-кода карты эталонной калибровки с помощью ручного сканера штрих-кодов. Подробно о считывании карты эталонной калибровки см. в главе **8 «Калибровка»**.



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

5. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗАМ И ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В этой главе описана процедура подготовки анализатора PATHFAST к выполнению анализов. Процедуры самого выполнения анализов проб пациентов, калибраторов и контролей описаны в отдельных главах.

5.1. Введение

Управление анализатором PATHFAST осуществляется через сенсорный ЖК-дисплей.

Используйте для этого стилос, входящий в комплект поставки прибора. В данном Руководстве выражение «Выберите кнопку» означает «Прикоснитесь стилосом к отображаемой на дисплее кнопке». Выбранные кнопки отображаются контрастно (белые буквы на тёмном фоне).



Стилос

5.2. Соглашение об описании действий

В этом разделе приведены соглашения, применяемые при описании функций кнопок или действий, выполняемых с прибором.

1. Кнопки выбора

   Кнопки для выбора функций и пунктов меню, отображаемые на экране, в тексте Руководства заключаются в рамку, например, ASSAY (Тест).

2. Отображаемая информация

   Информация, отображаемая на экране, в тексте Руководства заключается в кавычки, например, «Operating Instruction» (Рабочие указания).

3. Области в дисплейном окне

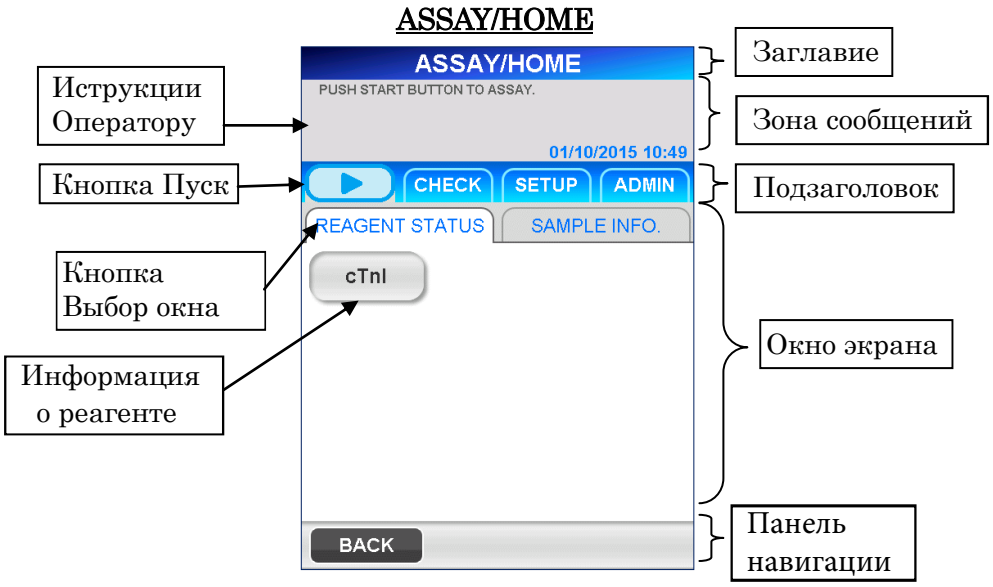
   - Область заголовка
     В этой области отображается наименование текущего дисплейного окна.
     Примечание: При нажатии на область заголовка в течение 5 секунд текущее дисплейное окно выводится на печать.
   - Область сообщений
     В этой области выводятся текущие рабочие указания или предупреждающие сообщения.
   - Область подзаголовка
     В этой области отображается подзаголовок выбранного окна или кнопки для выбора различных окон и функций.

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

- Клиентская область
  Область для вывода различной информации в текущем окне. В зависимости от конкретного окна тип выводимой информации может различаться.
- Панель навигации
  В этой области отображаются кнопки для выбора, подтверждения, отмены или перехода в другие окна.

4. Пример дисплейного окна

   Ниже показано дисплейное окно с указанием описанных выше областей.



В зоне сообщений выводятся рабочие инструкции и предупреждающие сообщения, подсказывающие пользователю действия, которые следует предпринять.

Кнопки выбора окна (закладки):

REAGENT STATUS (Состояние реагентов): Вывод списка кнопок, соответствующих тестам, зарегистрированным в системе на текущий момент.

SAMPLE INFO. (Информация о пробах): Вывод информации о пробах для каждой из 6 позиций.

5.3. Перед включением питания

Перед включением анализатора PATHFAST убедитесь, что:

- Кабель питания подключён к правильной розетке.
- Внутри прибора нет посторонних предметов, таких как упаковочный материал или использованные расходные материалы.
- Вокруг анализатора PATHFAST нет лишних предметов, например, перекрывающих вентиляционные решётки прибора или мешающих открыванию/закрыванию его передней крышки.

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

5.4. Включение прибора и запуск системы

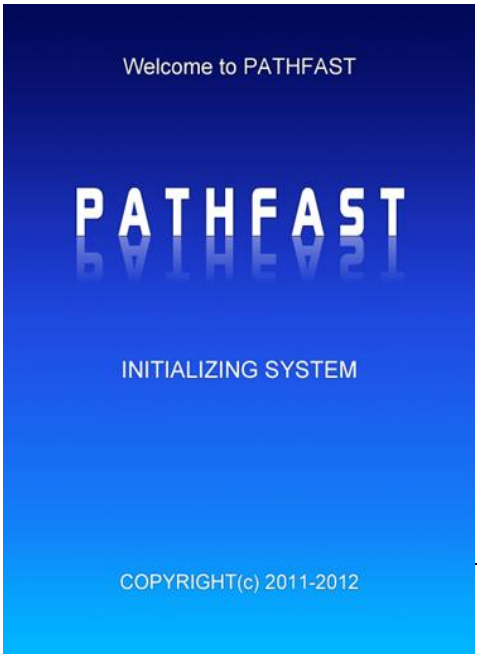
1. Включите прибор выключателем, предварительно проверив, что передняя крышка закрыта.



После включения прибора на ЖК-дисплее будут появляться следующие окна:

2. Загрузка: При загрузке операционной системы прибора на дисплей выводится следующее окно (окно запуска 1):

Окно запуска 1



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

3. Инициализация: Затем загружается программное обеспечение анализатора PATHFAST и начинается проверка различных узлов прибора. Этот процесс называется инициализацией системы. Во время инициализации на дисплей выводится окно запуска 2, в котором показывается индикатор прогресса:

Окно запуска 2



Во время инициализации система выполняет проверку следующих узлов:

Проверяемые пункты:

- Питание на фотоумножителе (включено/выключено)
- Датчик передней крышки (открыта или закрыта)
- Нахождение узла дозаторов в исходном положении (ось Z)
- Нахождение узла фотометра в исходном положении (оси PZ и PX)
- Нахождение магнитного устройства в исходном положении (ось M)
- Нахождение столика в исходном положении (ось Y)
- Нахождение поршней в исходном положении (ось P)

  (включая проверку сбрасывания наконечников в контейнер)
- Положение ирисовой диафрагмы фотоумножителя
- Наличие бумаги в принтере

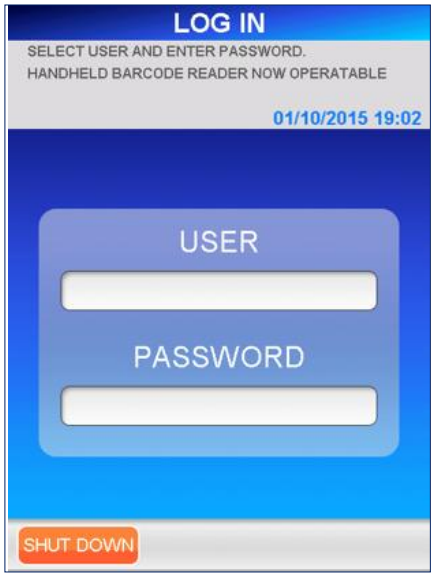
Если во время проверки будут выявлены какие-либо неполадки, на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке. Действуйте, как указано в этом сообщении, или смотрите подробное описание сообщений об ошибках в главе **14 «Разрешение проблем»**.

5.5. Вход в систему

Если функция многопользовательского режима с разделением уровней доступа отключена, после инициализации сразу появится окно ASSAY/HOME (Тест/Главное). Если же эта функция включена, сначала выводится окно входа в систему:

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

Окно входа в систему



1. Выберите ID пользователя из выпадающего списка, нажав на само поле или на стрелку вниз справа от поля.
   - Для ввода ID пользователя, заданного штрих-кодом (например, в пропуске), можно воспользоваться ручным сканером штрих-кодов.
2. Для ввода пароля в поле пароля воспользуйтесь полной клавиатурой (появится при выборе поля). В пароле допускаются все отображаемые на ней символы, включая буквы верхнего/нижнего регистра и пробел. После ввода пароля нажмите OK для перехода к главному окну тестов.
   - ID пользователя и пароль присваиваются каждому пользователю администратором анализатора PATHFAST. Подробности см. в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**. Не сообщайте свой ID и пароль другим лицам.
   - Для большей безопасности пароль при вводе отображается в виде звёздочек (*).

После входа в систему анализатор PATHFAST проверяет сроки калибровки и контроля качества и выводит предупреждающее сообщение, если какие-то из этих сроков истекли. Статус «Срок истёк» будет отображаться в главном окне тестов.

5.6. Главное окно тестов

Окно ASSAY/HOME (Тест/Главное) является окном по умолчанию для выполнения анализов, просмотра данных, пересчёта, общих настроек и т.д.

- Перед выполнением анализов необходим прогрев в течение 30 минут. В это время в области сообщений отображается сообщение «WARMING UP…» (Прогрев…).

После завершения прогрева в области сообщений появляется «PUSH START BUTTON TO ASSAY…» (Нажмите кнопку «Пуск» для выполнения анализов).

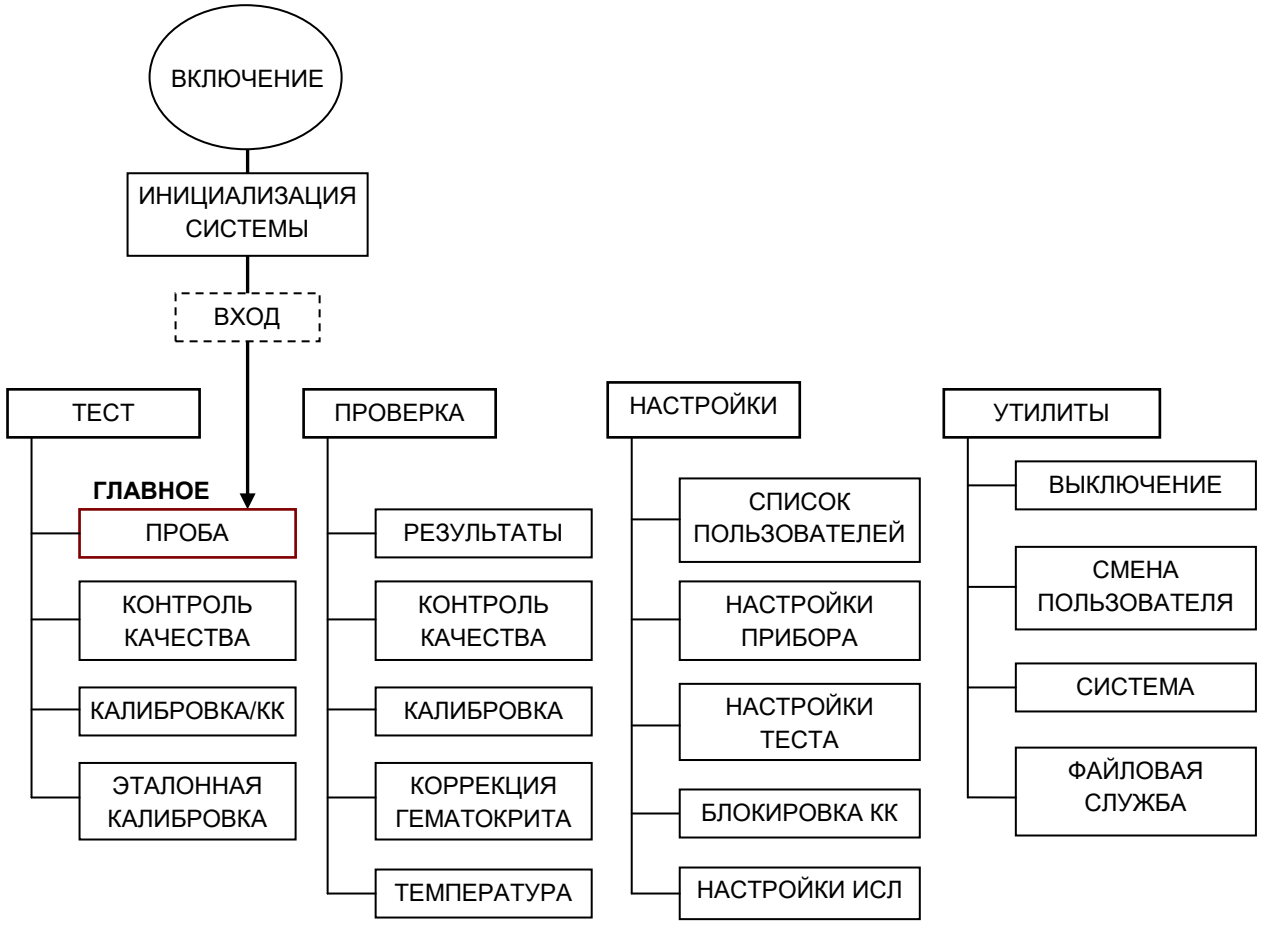
Могут выводиться также другие сообщения, например, об истечении срока годности реагента, калибровки или контроля качества.

- Подробно об анализе проб пациентов, контрольных проб и калибраторов см. в главах 6, 7 и 8 соответственно, а о проверке данных – в главе 9.

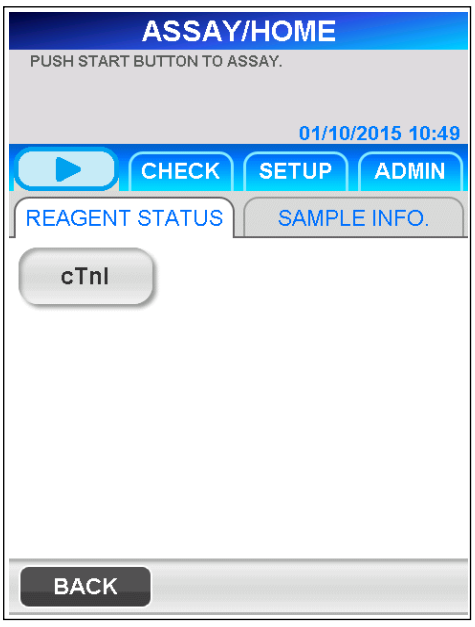
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно ASSAY/HOME (Тест/Главное) идентично окну, выводящемуся при выборе SAMPLE (Проба) в окне ASSAY (Тест). Поскольку окно анализа проб является главным, можно легко запустить анализ проб, не выполняя никаких предварительных действий с прибором, а только подготовив пробы.

Чтобы перейти к главному окну тестов, выберите SAMPLE (Проба) в окне ASSAY (Тест) или выберите HOME (Главное) в любом окне, в котором присутствует эта кнопка в панели навигации.



Главное окно тестов



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

В показанном выше окне наименования зарегистрированных тестов показаны в виде кнопок. Эти кнопки могут отображаться по-разному в зависимости от того, истекли ли сроки калибровки и контроля качества для данного теста, как показано ниже:

	Нормальный вид:	Выполнение анализа возможно. Сроки калибровки и контроля качества не истекли.
	Желтый (мигание)	Выполнение анализа возможно, но сроки калибровки и контроля качества скоро истекут.
	Розовый:	Выполнение анализа невозможно, поскольку сроки калибровки и/или контроля качества истекли.
	Кнопки нет:	Выполнение анализа невозможно. Тест ещё никогда не калибровался или же истекли сроки годности всех лотов реагентов для него.

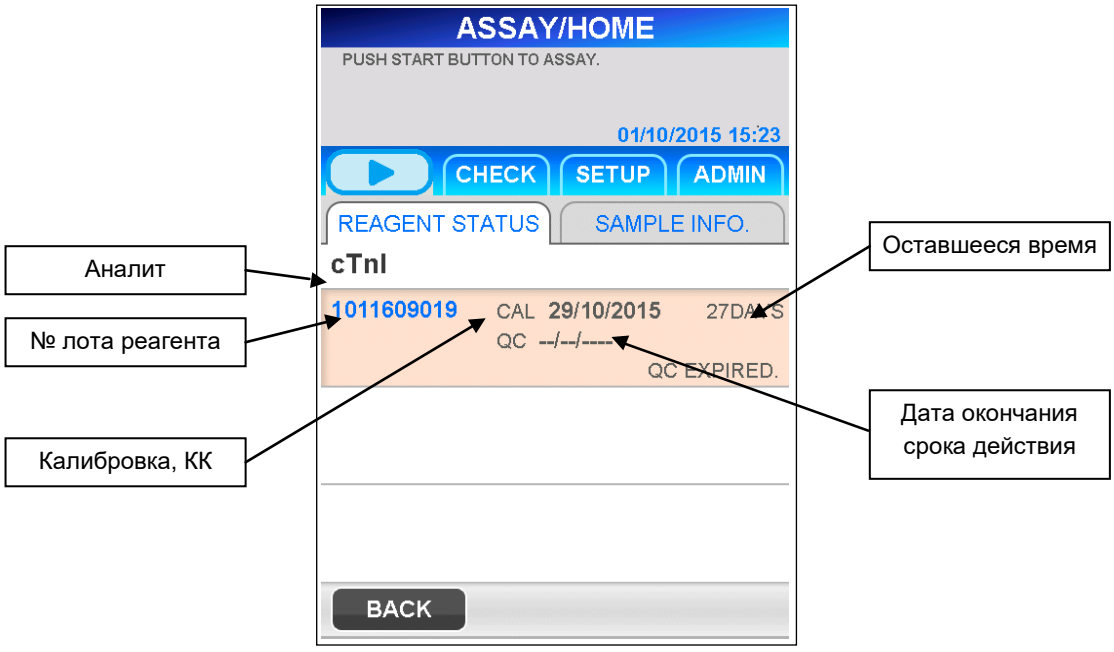
- Состояние кнопки того или иного аналита определяется по состоянию последней калибровки для данного лота реагентов (кроме скрытых кнопок).
- Дата окончания срока действия калибровки устанавливается автоматически при выполнении калибровки. Дата окончания срока контроля качества может быть задана пользователем для каждого аналита. Эта процедура описана в разделе **5.8 «Задание блокировки контроля качества»**.

Данные о реагентах

При выборе кнопки аналита в подокне REAGENT STATUS (Состояние реагентов) отображается подробная информация о реагентах для этого теста, как показано ниже.

В этом подокне можно посмотреть даты окончания сроков действия калибровки и контроля качества и оставшееся время для них.

Состояние калибровки и контроля качества



Примечание: Дата окончания срока контроля качества не показывается, если включена блокировка контроля качества.

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

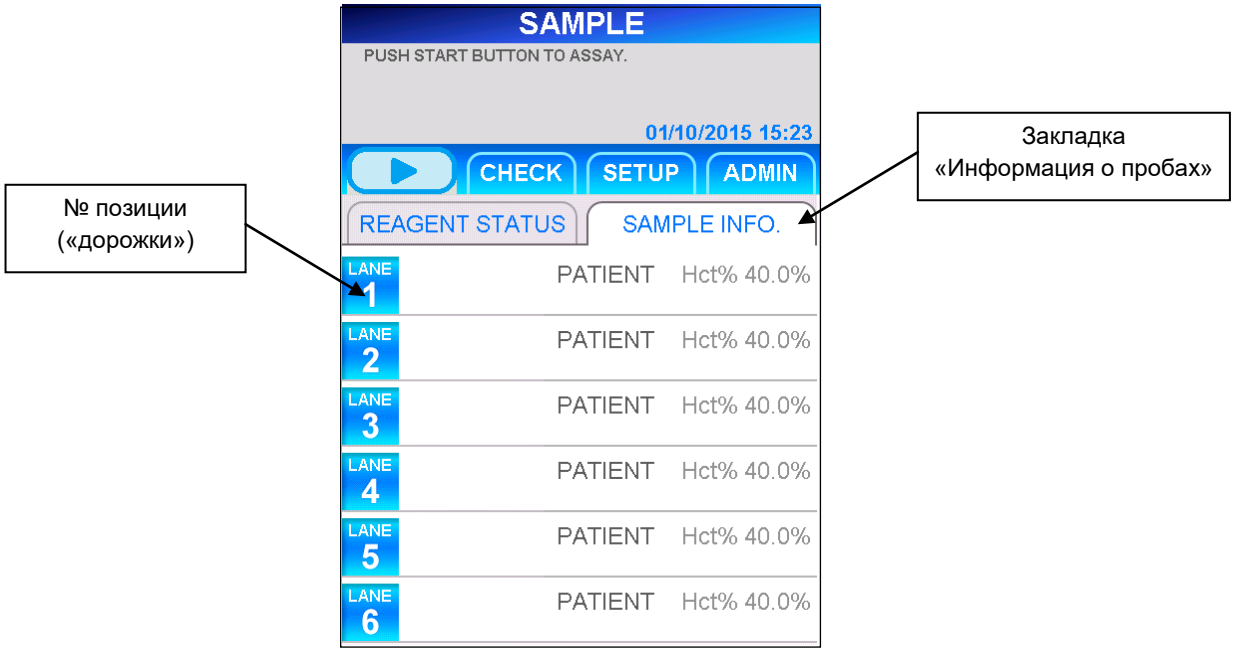
- Будет показано не более 3 лотов реагентов с наибольшими сроками годности.
- Для одного и того же лота реагентов выводятся данные только о последних калибровке и контроле качества.
- Для лотов реагентов с истёкшими сроками годности сведения не показываются.
- На дисплей выводится окончание срока годности лота реагентов или калибровки, смотря по тому, что наступит раньше.

Примечание: Перед запуском анализа проб проверьте состояние калибровки и контролей для этого теста в окне CAL/QC STATUS (Состояние калибровки и КК).

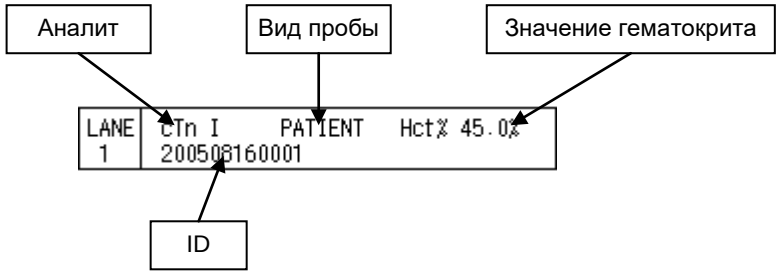
Данные о пробах

При выборе закладки SAMPLE INFO. (Информация о пробах) выводится окно данных о текущих пробах, в котором можно изменить или подтвердить данные для каждой пробы.

Данные о пробах



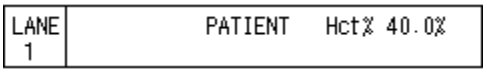
Для каждой из 6 позиций («дорожек») в окне информации о пробах показываются следующие данные:



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

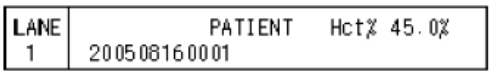
Данные, показываемые для каждой позиции, включают данные, изменённые пользователем, и данные, определяемые прибором после запуска анализа.

- Исходно отображается:



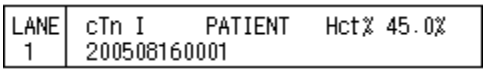


- Изменено пользователем:
  1) ID
  2) % гематокрита

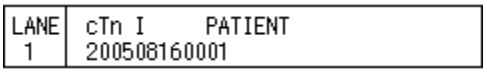




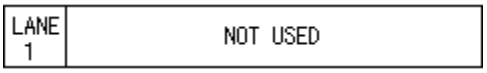
- Определено прибором:
  - Цельная кровь:



  - Другое:



  - Позиция не используется:

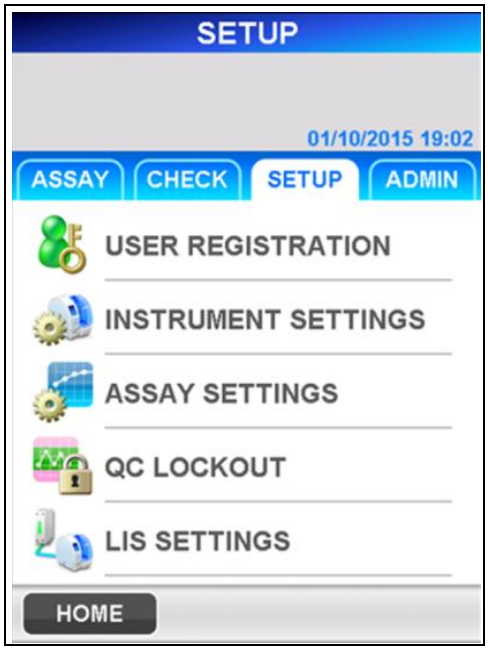


5.7. ID пользователя и права доступа

В этом разделе описана процедура регистрации нового пользователя и задания уровня доступа для него. Исходно прибор поставляется с предоставлением всех прав доступа.

1. При выборе кнопки SETUP (Настройки) в тех окнах, где присутствуют кнопки ASSAY, CHECK, SETUP и ADMIN в области подзаголовка, выводится следующее окно:

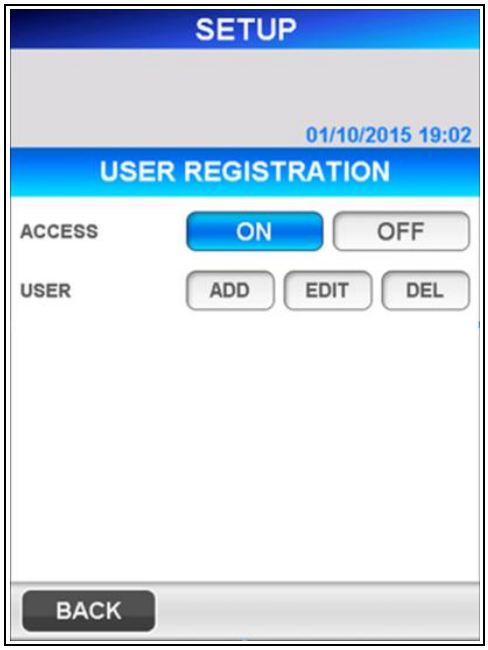
Окно настроек



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

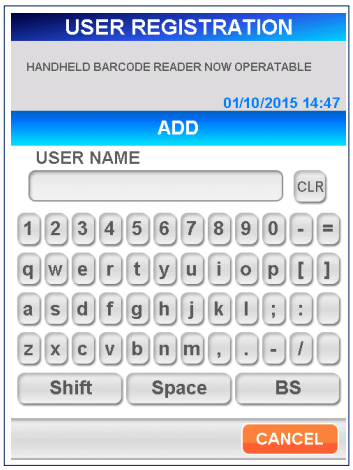
2. Нажмите кнопку USER REGISTRATION (Регистрация пользователя), чтобы вывести на дисплей следующее окно:

Окно регистрации пользователя

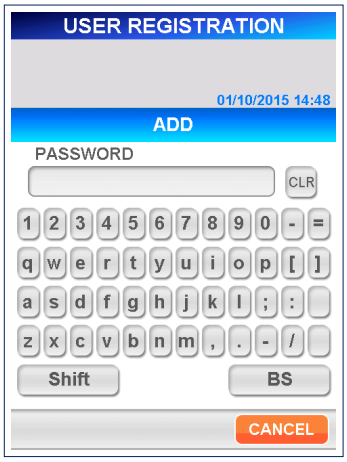


3. Для регистрации нового пользователя нажмите кнопку ADD. Будет выведена полная клавиатура для ввода ID пользователя и его пароля.

ID пользователя



Пароль



Полная клавиатура

- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:

  Shift:: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот

  CLR: Стереть всё поле ввода

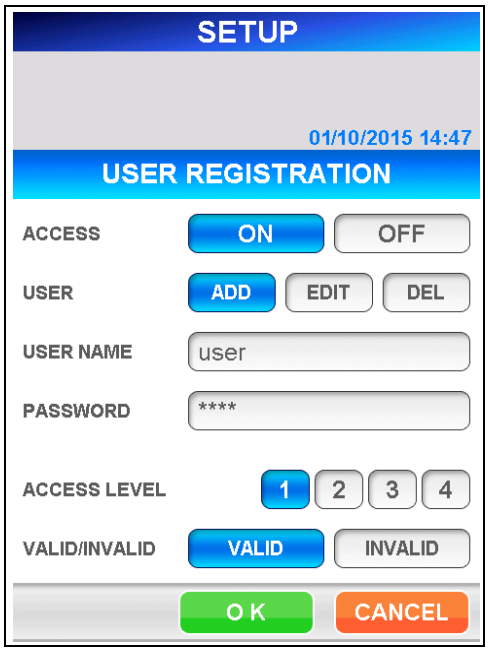
  BS: Стереть последний введённый символ

  Space: Пробел

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

4. После ввода ID пользователя и пароля нажмите кнопку OK для перехода в окно задания уровня доступа для этого пользователя и выберите в нём уровень доступа.
   - Подробнее о том, какие функции доступны на разных уровнях, смотрите в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**.

Задание уровня доступа



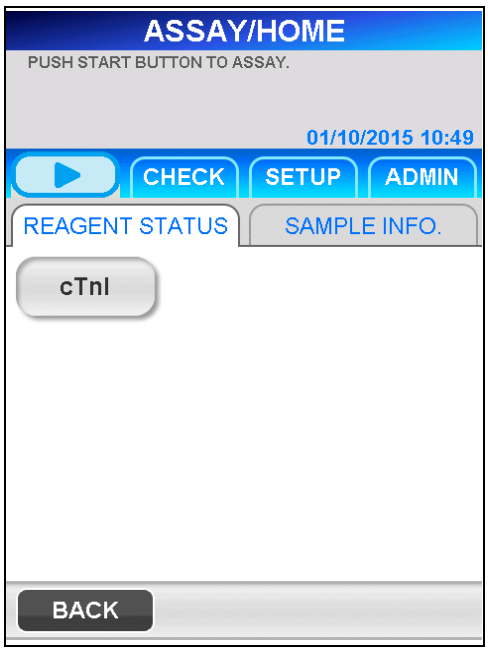
5. Нажмите кнопку OK для возврата в окно регистрации пользователя.

5.8. Установка блокировки контроля качества

Процедура включения/отключения функции блокировки контроля качества:

1. Нажмите кнопку SETUP (Настройки) в тех окнах, где присутствуют кнопки ASSAY, CHECK, SETUP и ADMIN в области подзаголовка:

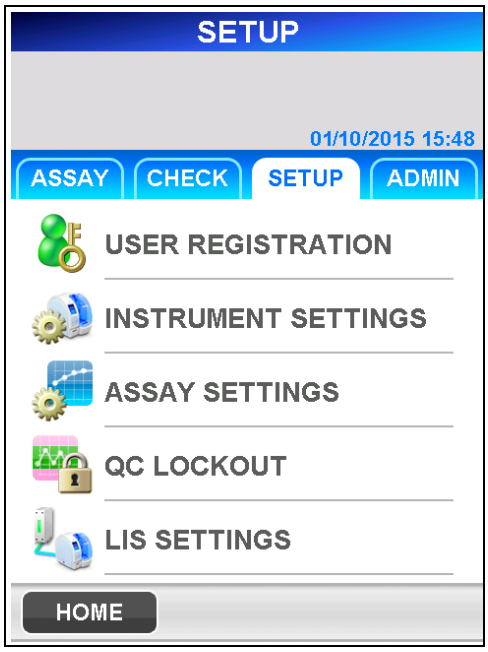
Главное окно тестов



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

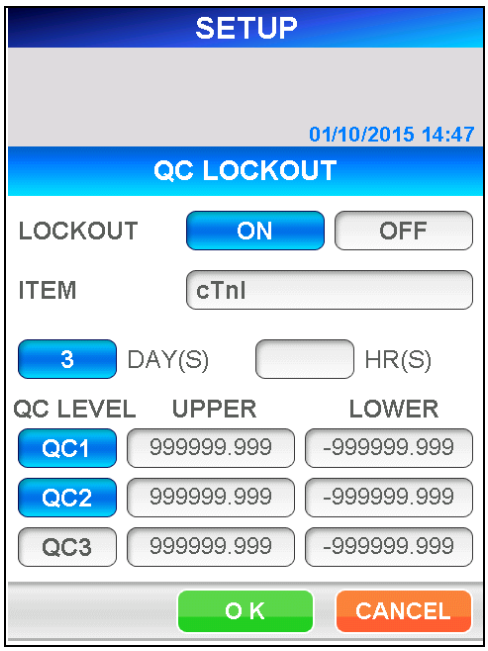
2. Выберите кнопку QC LOCKOUT (Блокировка КК) в появившемся окне настроек:

Окно настроек



3. Появится следующее окно QC LOCKOUT (Блокировка контроля качества):

Окно блокировки контроля качества



Элементы управления в окне:

LOCKOUT (Блокировка)

Выберите ON, чтобы активировать функцию блокировки контроля качества, или OFF, чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно (светлая надпись на тёмном фоне).

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

ITEM (Аналит)

Выберите из выпадающего списка аналит, чтобы задать для него верхний и нижний пределы допуска для каждого контроля.

Период

Задайте период действия данных контроля качества в днях или часах. Выбранное поле ввода (дни или часы) будет отображаться контрастно.

- Интервалы:
  DAY(S) (Дни): 1 – 999 дней (значение 999 – функция не активирована)
  HR(S) (Часы): 1 – 30 часов

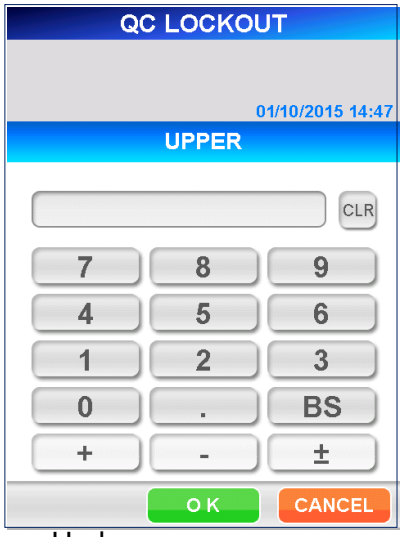
Примечание: Можно выбрать или дни, или часы, но не то и другое вместе. Число выбранных единиц времени отображается контрастно.

QC LEVEL (Уровень контроля качества)

Выберите здесь контроли, по которым будет выполняться проверка.

UPPER/LOWER (Верхний/нижний предел)

При выборе одного из этих полей ввода появится цифровая клавиатура, на которой нужно ввести соответствующее значение предела.



Цифровая клавиатура

- Интервалы для вводимых значений: –999999.999 – 999999.999.

Примечание: Убедитесь, что значение верхнего предела не меньше значения нижнего. Эти значения используются для управления масштабом при построении диаграммы контроля качества.

4. Выберите кнопку OK для сохранения введённых данных и возврата в окно настроек.

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

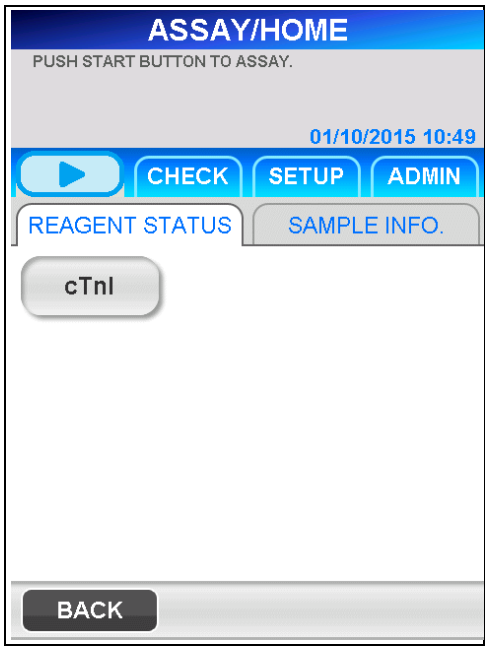
5.9. Выключение прибора

При выключении прибора строго следуйте описанной ниже процедуре.

Внимание: Выключение прибора без выполнения этой процедуры может привести к потере данных и/или сбоям в работе прибора.

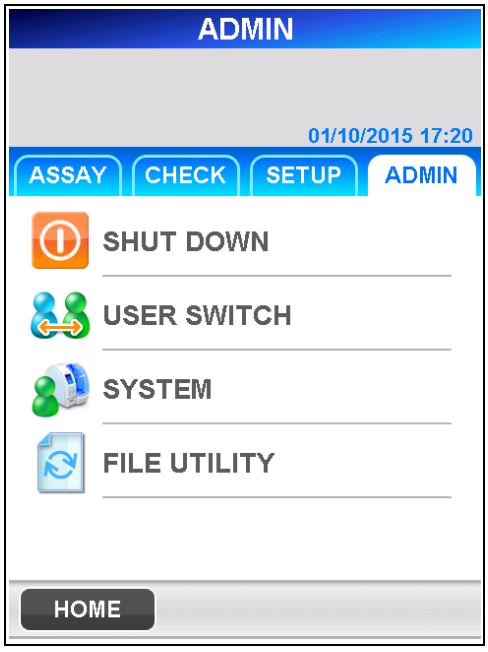
1. Нажмите кнопку ADMIN (Утилиты) в тех окнах, где присутствуют кнопки ASSAY, CHECK, SETUP и ADMIN в области подзаголовка:

Главное окно тестов



2. Затем выберите кнопку SHUT DOWN (Выключение) в окне ADMIN (Утилиты) и следуйте указаниям, появляющимся на дисплее.

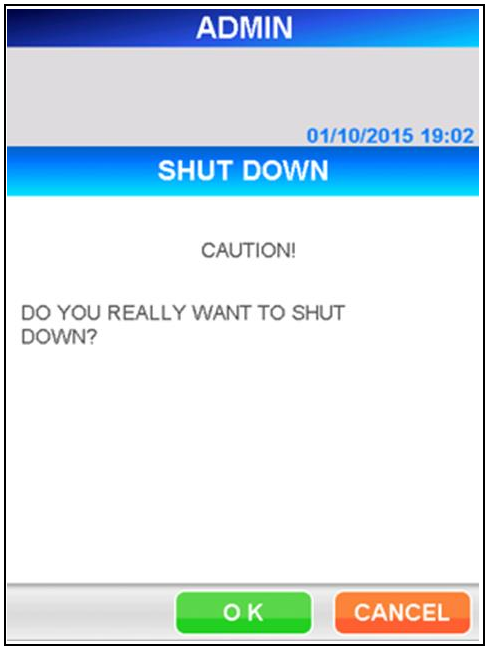
Окно утилит



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

3. Появится сообщение о подтверждении выключения («Вы действительно хотите выключить прибор?»):

Выключение, окно 1

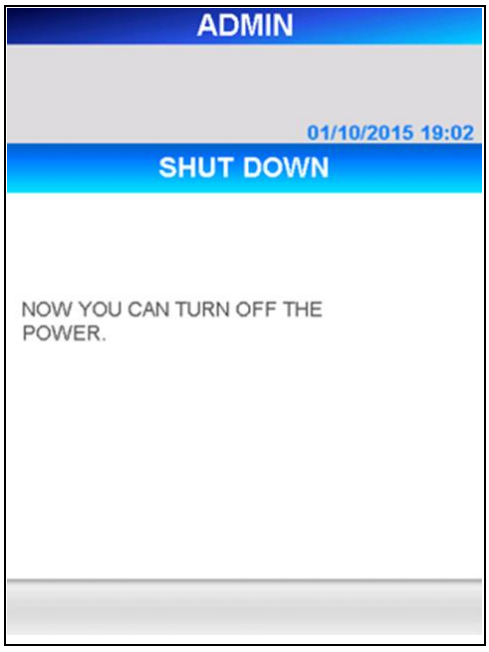


4. Выберите OK для выключения прибора.
   - Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите CANCEL (Отменить) для возврата в окно утилит.
5. В течение некоторого времени на дисплей будет выводиться сообщение «SHUTTING DOWN…» (Выключение…), затем оно сменится сообщением «NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER» (Теперь питание можно отключить). После этого можно выключить прибор тумблером.

Выключение, окно 2



Выключение, окно 3



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

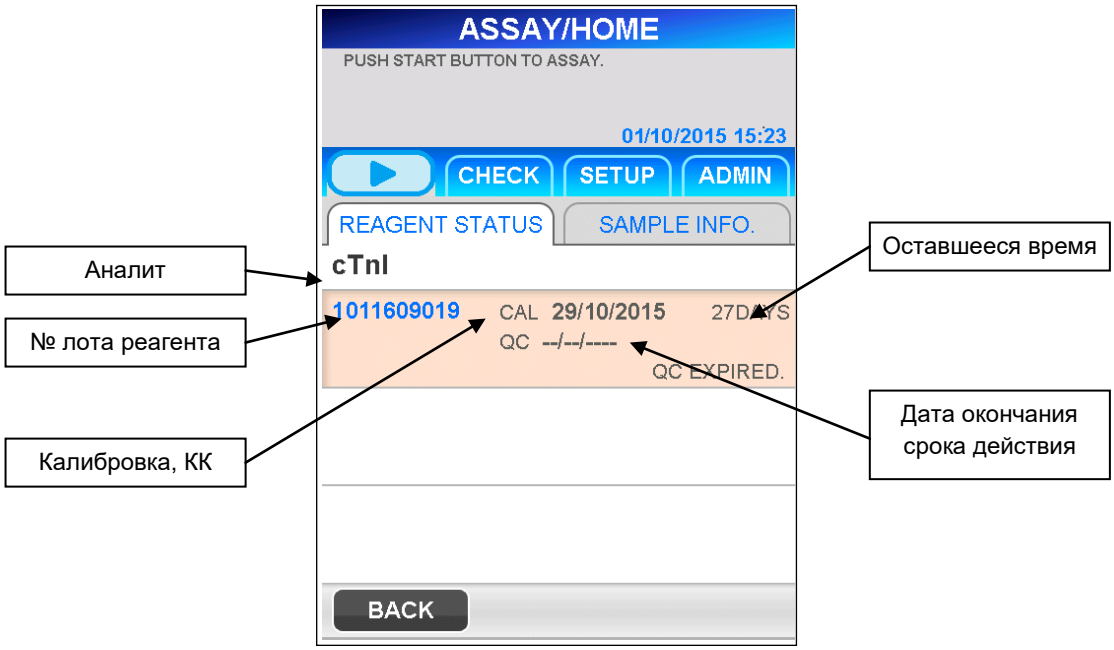
6. АНАЛИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описана процедура выполнения анализа проб пациентов.

6.1. Проверка годности калибровки и контроля качества

1. Проверьте наименование анализа, № лота и срок годности для предполагаемого к использованию картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджа можно найти на самом картридже, его упаковке или входной карте памяти. Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности картриджа истёк.
2. Проверьте годность данных калибровки и контроля качества в окне CAL/QC STATUS (Состояние калибровки и контроля качества), выбрав для этого наименование теста в главном окне тестов.
   - Если включена блокировка контроля качества, проверять его годность не нужно.

Состояние калибровки и контроля качества



Примечание: Дата окончания срока контроля качества не показывается, если блокировка контроля качества отключена.

Проверка годности калибровки и контроля качества:

1. Аналит и лот реагента должны быть зарегистрированы в системе.
2. Данные калибровки должны отображаться и иметь действующий срок годности.
3. Данные контроля качества должны отображаться и иметь действующий срок годности.

   - Если блокировка контроля качества отключена, данные для контроля качества не показываются.

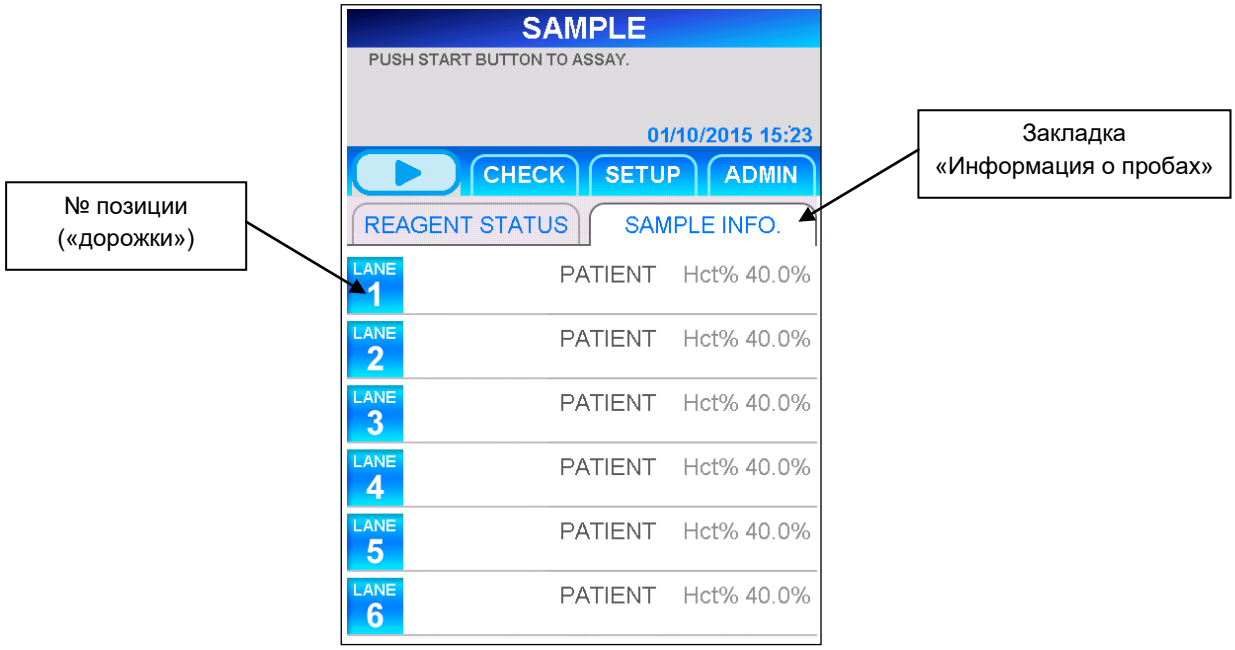
6.2. Редактирование данных для пробы

Для ввода данных для новой пробы следуйте описанной ниже процедуре.

1. Выберите закладку SAMPLE INFO. (Информация о пробах) в главном окне тестов. Будет выведено следующее окно:

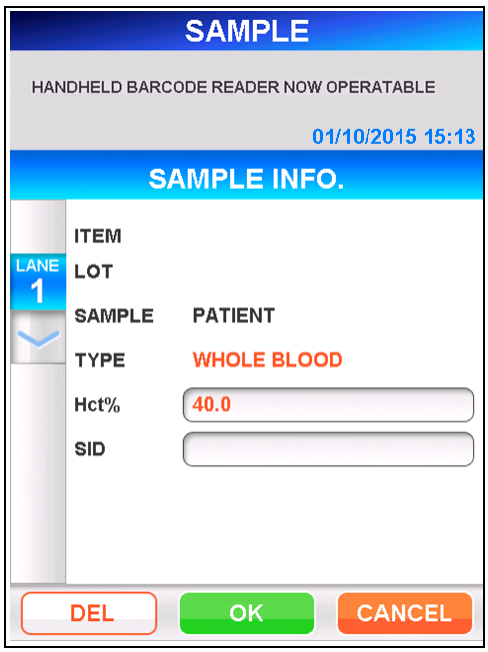
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о пробах, окно 1



2. Выберите одну из позиций (ячейка LANE X слева, где X – номер позиции) для ввода данных о пробе в данной позиции. Будет выведено окно редактирования данных:

Окно редактирования информации о пробе



Примечание: Наименование аналита и номер лота определяются анализатором PATHFAST и выводятся на дисплей после запуска анализа.

3. К данным о пробе, которые могут редактироваться пользователем, относятся значение гематокрита (Hct%) и ID пробы (SID). При выборе одного из этих полей ввода появляется клавиатура для ввода значения.

   Hct% (Гематокрит):

   Введите значение гематокрита для пробы цельной крови, по которому будет рассчитываться поправка для полученных результатов анализа. Если значение гематокрита не введено, для коррекции будет использоваться значение по умолчанию.

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

- Допустимый интервал: 0,0 – 60,0 (значение по умолчанию: 40,0).

Если проба не распознана датчиком как проба цельной крови, значение гематокрита не отображается.

SID (ID пробы):

Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрих-код пробы ручным сканером штрих-кодов или введите ID пробы вручную с помощью полной клавиатуры.



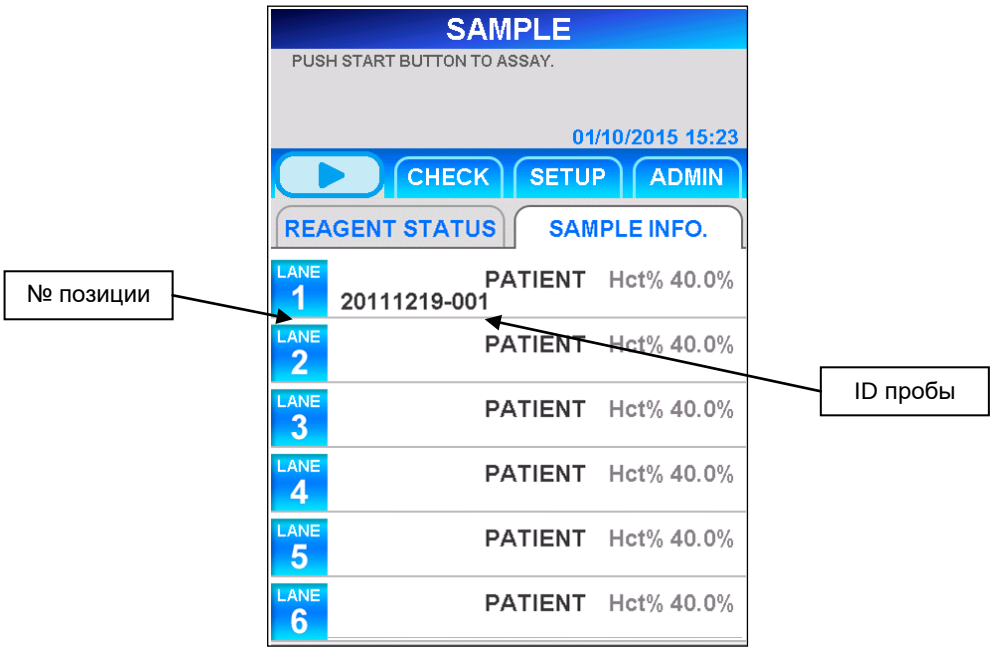
Считывание ручным сканером штрих-кодов



Полная клавиатура

4. После ввода значения гематокрита и/или ID пробы выберите кнопку OK для сохранения введённых данных и возврата в окно SAMPLE INFO. (Информация о пробе).
5. Для ввода данных о других пробах повторите шаги 2 – 4.
6. После ввода данных для всех проб проверьте отображаемую информацию в окне информации о пробах и, если необходимо, внесите изменения.

Информация о пробах, окно 2



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

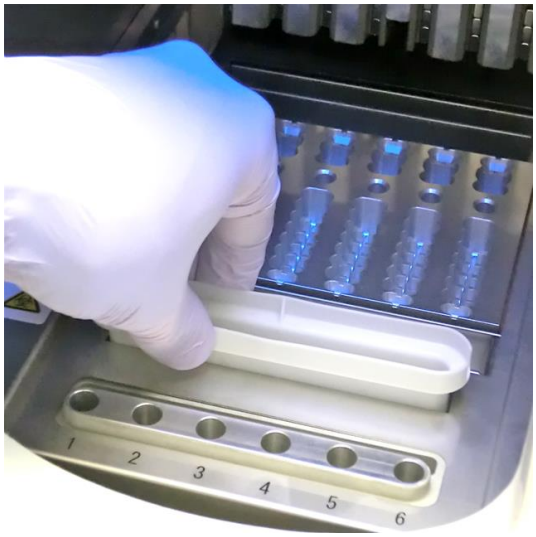
6.3. Подготовка прибора и проб

6.3.1. Установка контейнера для использованных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники.

Если необходимо, опорожните контейнер и выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

Примечание: Контейнер для использованных наконечников следует заменять через каждые 20 пакетов анализов или еженедельно.



Установка контейнера для использованных наконечников

6.3.2. Подготовка проб

Типы проб (цельная кровь, плазма или сыворотка), антикоагулянты и объёмы проб зависят от конкретного теста. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим реагентам.

При заборе проб и их обработке следуйте общим инструкциям по технике безопасности.

6.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
- Выполняйте анализы вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
- Следуйте инструкциям, приведённым во вкладыше к набору реагентов.

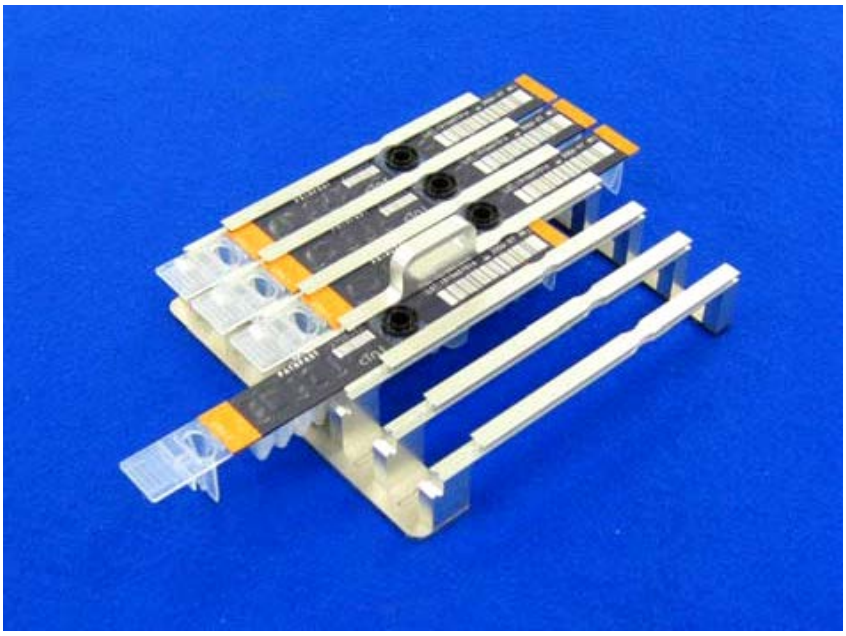
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

   При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

   - Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.

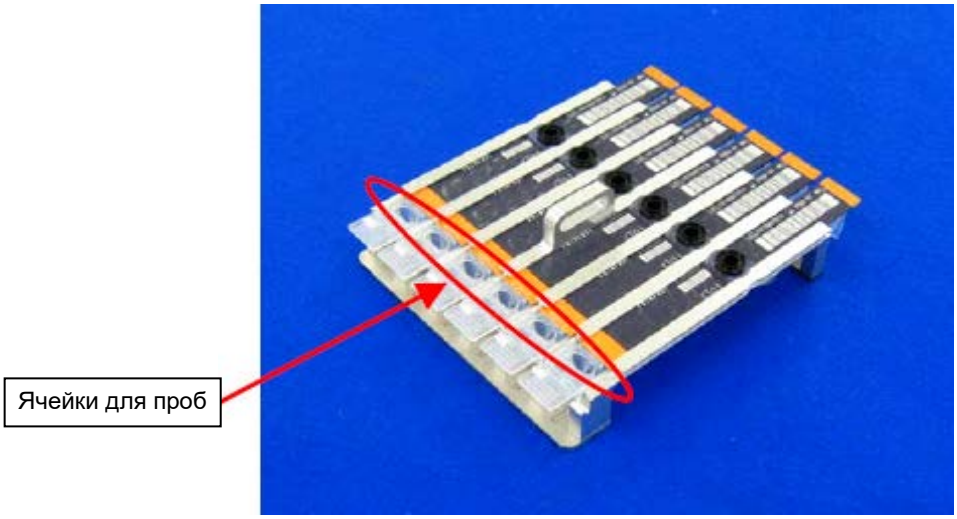
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.



Вставка картриджа с реагентами в кассету

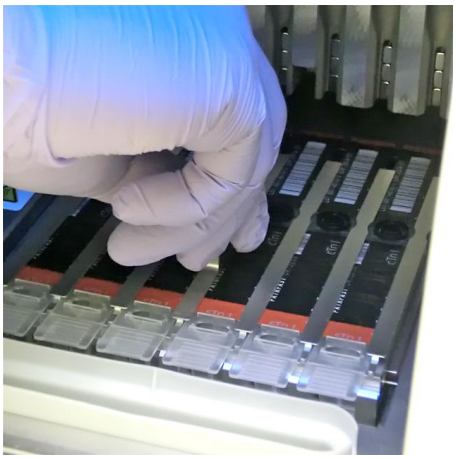
2. Внесите пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха.



Внесение проб в ячейки

3. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.

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



Установка кассеты с картриджами в прибор

6.3.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST)

Используйте в анализаторе PATHFAST только специально предназначенные для него одноразовые наконечники.



Наконечники PATHFAST

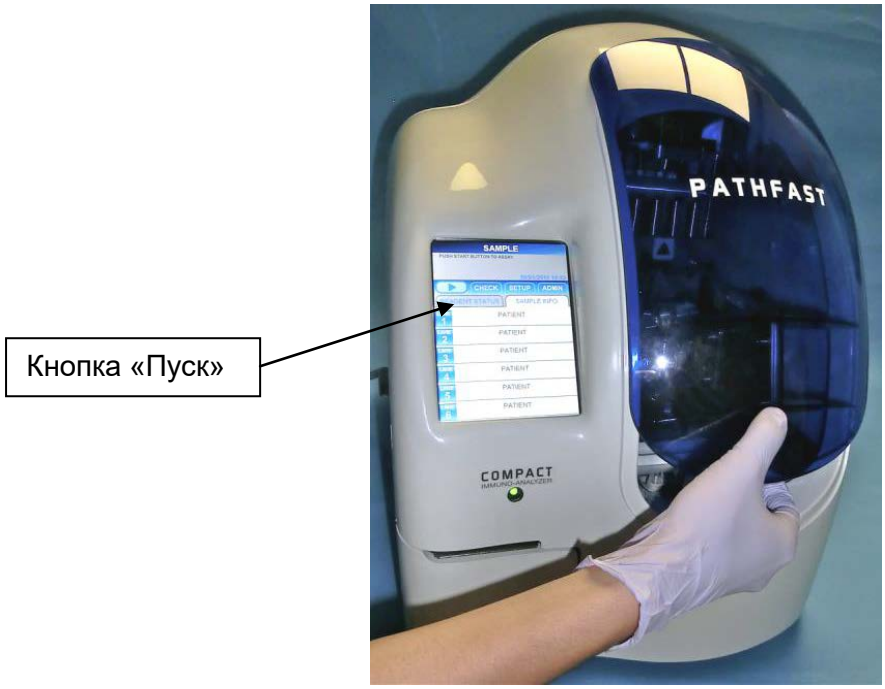
1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в кассету для наконечников (только в те позиции, в которых в кассете есть картрижди). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

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

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

6.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов

6.4.1. Запуск пакета анализов

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «ПУСК» на экране прибора.

Внимание:

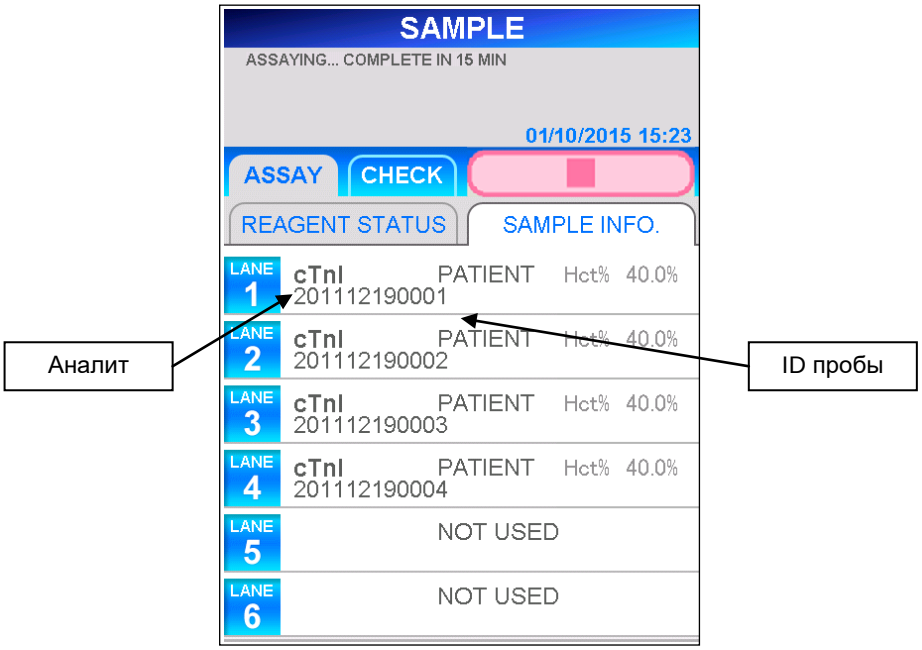
Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки. Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может привести к неверным результатам анализов.

Перед непосредственным началом анализов анализатор PATHFAST выполнит несколько проверок. При обнаружении каких-либо неполадок будет выведено сообщение об ошибке. Не отходите от прибора, чтобы иметь возможность при необходимости предпринять нужные действия в зависимости от конкретного сообщения об ошибке. Подробные сведения об этих сообщениях см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение вверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов

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



- После запуска анализов анализатор PATHFAST проверяет картриджи с реагентами, аналиты и тип пробы (цельная кровь или другое) в каждой позиции и выводит информацию, показанную на рисунке выше. Если проба не распознана как цельная кровь, значение гематокрита (Hct%) для неё не показывается.

3. Данные о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите одну из позиций (ячейка LANE X слева, где X – номер позиции) в окне выполнения анализов и выполните шаги 2 – 6 раздела **6.2 «Редактирование данных для пробы»**.

   Примечание: Следует завершить редактирование данных для проб до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализов на дисплее будет отображаться окно редактирования информации о пробах, измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли Вы продолжать редактирование данных или нет. Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.

6.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное окно тестов.

Примечание: Если прибор настроен на пересылку результатов на внешний компьютер, эта пересылка осуществляется до их печати.

Ниже показан пример распечатки результатов для проб.

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

Печатаемые данные	Описание

DATE:01/10/201515:40	←Дата и время запуска
SAMPLE ID:201112190001	←ID образца
LANE: 1	←№ позиции
cTnI	←Аналит
0.132 ng/mL	←Результат, единицы
REMARK:DF	←Примечания через запятые
TYPE: WB (40.0 %)	←Тип образца (значение гематокрита
SAMPLE: PATIENT	←Образец: пациент
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Серийный № прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	←Версия ПО
OPERATOR ID: USER1	←ID оператора
REAGENT LOT: 10116102019	←№ лота реагента
CALIBRATED ON: 01/10/2015	←Дата калибровки

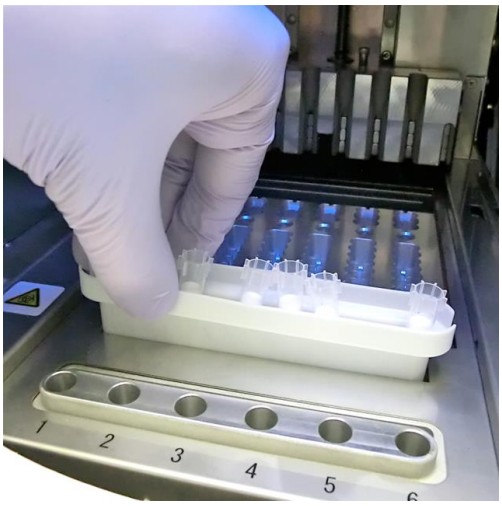
6.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

1. Извлечение использованных наконечников:

   Извлеките контейнер для использованных наконечников из прибора и выбросьте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

   Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженедельно.

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



Контейнер для использованных наконечников

2. Извлечение использованных картриджей:

   Извлеките кассету для картриджей из прибора и выбросьте использованные картриджи. Действуйте осторожно, чтобы не пролить капли реагентов из картриджей. При утилизации картриджей следуйте соответствующим нормативам.

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

7. АНАЛИЗ КОНТРОЛЕЙ (уровень доступа: 2 и выше)

В этой главе описана процедура анализа контрольных проб.

7.1. Введение

После выполнения подготовки к анализам, описанной в главе **5 «Подготовка к анализам и основные операции»**, следует выполнить анализ контрольных проб согласно процедуре, приведённой ниже.

Примечание: Во время анализа контрольных проб прибор отключает получение информации от внешнего компьютера.

7.2. Назначение анализа контрольных проб

Анализ контрольных проб выполняется с целью проверки калибровочных кривых и сохранения результатов для контроля качества. Этот анализ безусловно необходим для подтверждения пригодности результатов для проб пациентов.

7.3. Общие принципы анализа контрольных проб

Контрольная проба (контроль) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества. За информацией о рекомендуемых контрольных материалах обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.

1. Количество уровней контроля качества:
   Рекомендуется выполнить анализ контролей минимум 2 уровней.
2. Когда выполнять анализ контрольных проб:
   1. По истечении назначенного срока годности последнего контроля качества (если включена функция блокировки контроля качества).
   2. После выполнения анализа калибраторов.
   3. Регулярно, с периодичностью, устанавливаемой пользователем.
   4. При подозрении на ошибочные результаты для проб пациентов.
   5. После технического обслуживания оптической системы и системы внесения проб.
   6. Когда необходим свежий контроль качества.
3. Период действия данных контроля качества:
   Определите период действия данных контроля качества по собственному усмотрению. Для автоматической проверки истечения этого периода полезна функция блокировки контроля качества. Подробнее об этой функции см. в разделе **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**.

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

7.4. Подготовка к анализу контрольных проб

7.4.1. Проверка годности калибровки

1. Проверьте наименование анализа, № лота и срок годности для предполагаемого к использованию картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджа можно найти на самом картридже, его упаковке или входной карте памяти. Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности картриджа истёк.
2. Проверьте годность данных калибровки в окне CAL/QC STATUS (Состояние калибровки и контроля качества), выбрав для этого наименование теста в главном окне тестов.

Состояние калибровки и контроля качества

Примечание: Дата окончания срока контроля качества не показывается, если блокировка контроля качества отключена.

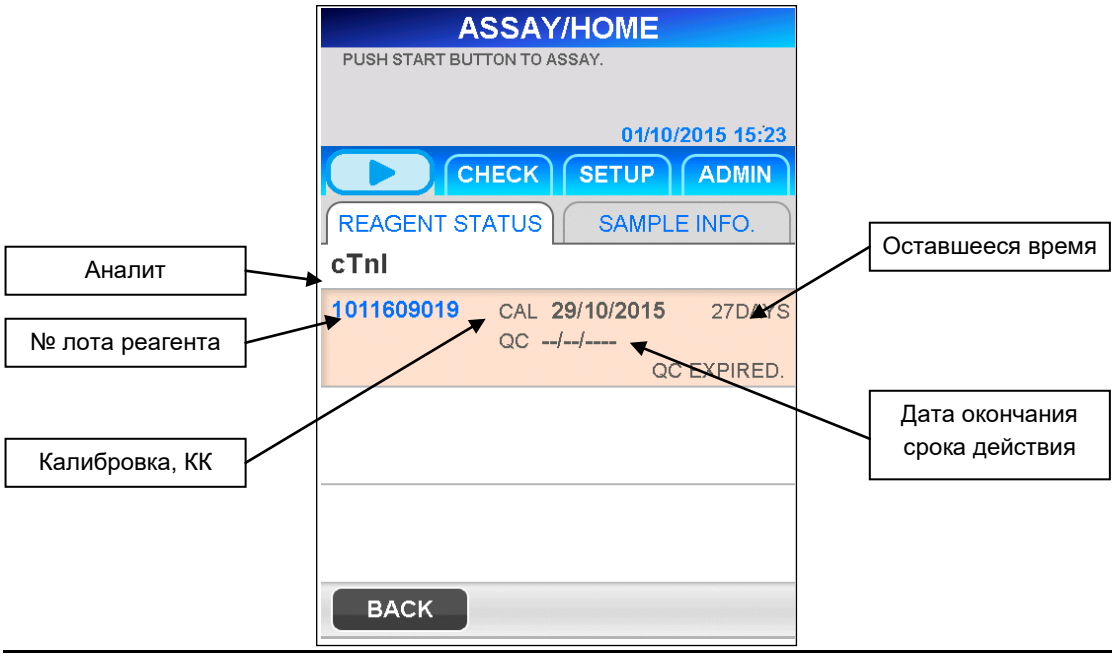
Проверка годности калибровки и контроля качества:

1. Аналит и лот реагента должны быть зарегистрированы в системе.
2. Данные калибровки должны отображаться и иметь действующий срок годности.

- Если блокировка контроля качества отключена, данные контроля качества не показываются.

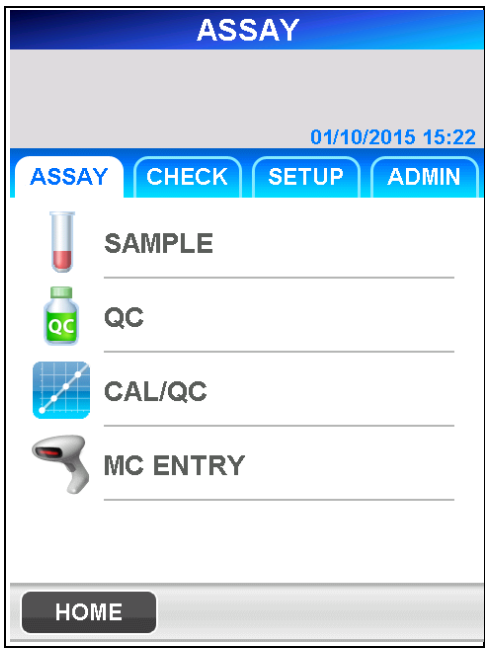
7.4.2. Редактирование информации о контроле качества

1. Выберите кнопку HOME (Главное) в главном окне тестов или кнопку ASSAY (Анализ) в области подзаголовка. Будет выведено следующее окно выбора анализов:



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

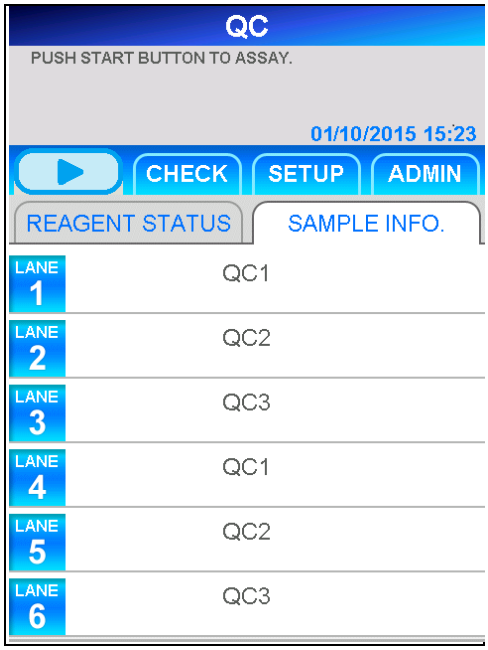
Окно выбора анализов



Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, название кнопки QC *меняется на* QC/SAMPLE*, а кнопки* CAL/QC *– на* CAL/QC/SAMPLE*.*

2. Выберите QC (Контроль качества) в окне выбора анализов. Появится следующее окно:

Окно информации о контролях

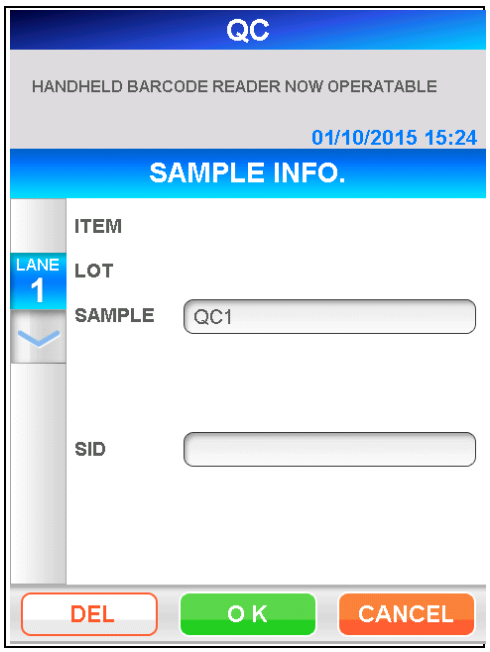


Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, заголовок окна меняется на QC/SAMPLE*.*

3. В окне информации о контроле качества позиции для каждой контрольной пробы заданы заранее, как показано на рисунке. Если необходимо, отредактируйте информацию для каждой позиции. Для этого выберите её номер, после чего будет отображаться следующее окно:

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

Окно редактирования контролей



SAMPLE (Проба):

Выберите из этого выпадающего списка одну из контрольных проб: QC1, QC2 или QC3.

- Если функция блокировки контроля качества отключена, из этого списка можно выбрать также пробу пациента (PATIENT).

SID (ID пробы):

Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрих-код пробы ручным сканером штрих-кодов или введите ID пробы вручную с помощью полной клавиатуры.



Считывание ручным сканером штрих-кодов



Полная клавиатура

4. После завершения редактирования выберите кнопку OK в окне редактирования контролей для возврата в окно информации о контролях.
5. Повторите шаги 3 и 4 для других позиций, если необходимо.
6. Ещё раз проверьте в окне информации о контролях внесённые изменения.

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

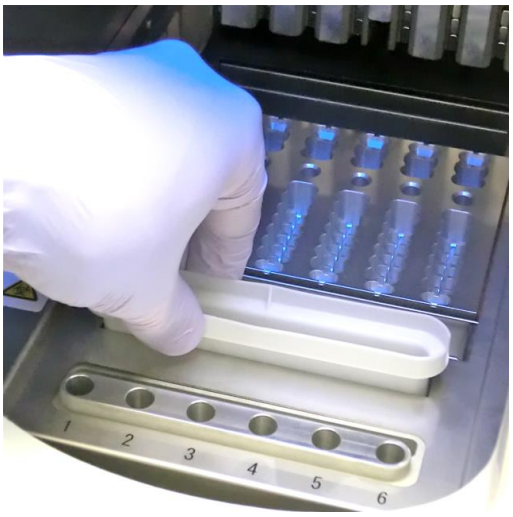
7.5. Подготовка прибора и контрольных проб

7.5.1. Установка контейнера для использованных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники.

Если необходимо, опорожните контейнер и выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

Примечание: Контейнер для использованных наконечников следует заменять через каждые 20 пакетов анализов или еженедельно.



Установка контейнера для использованных наконечников

7.5.2. Подготовка контрольных проб

При работе с контрольными пробами следуйте общим инструкциям по технике безопасности.

7.5.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
- Выполняйте анализы вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
- Следуйте инструкциям, приведённым во вкладыше к набору реагентов.

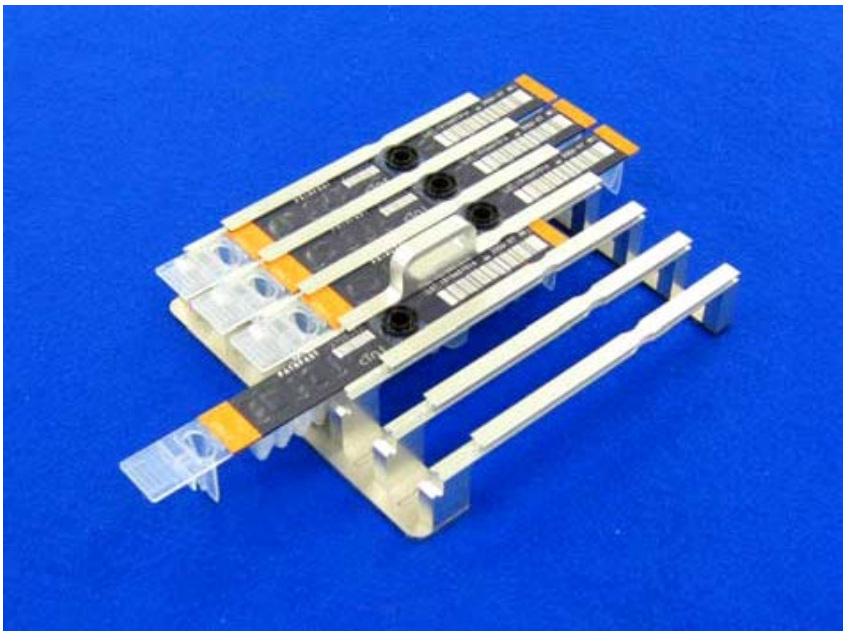
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

   При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

   - Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.

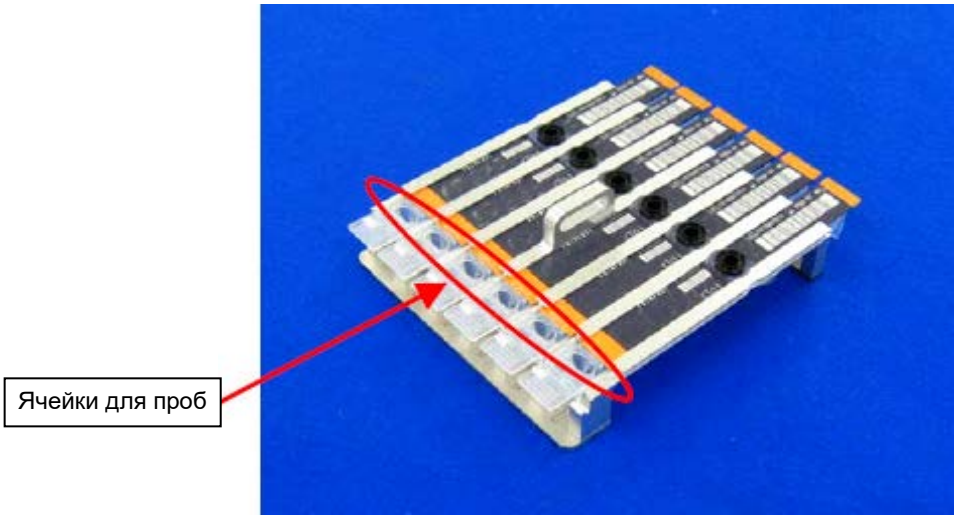
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.



Вставка картриджа с реагентами в кассету

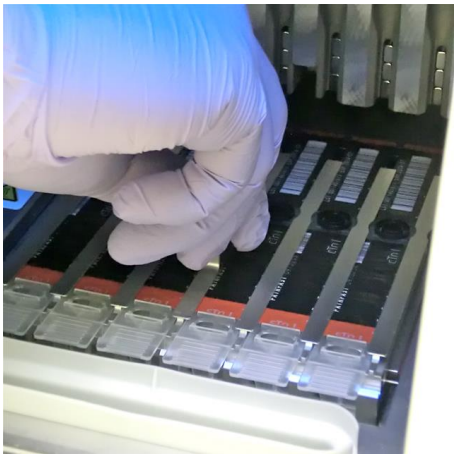
2. Внесите контрольные пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха. Также проверяйте, что в каждую ячейку вносится правильная контрольная проба соответственно информации в окне информации о контролях.



Внесение контрольных проб в ячейки

3. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.

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



Установка кассеты с картриджами в прибор

7.5.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST)

Используйте в анализаторе PATHFAST только специально предназначенные для него одноразовые наконечники.



Наконечники PATHFAST

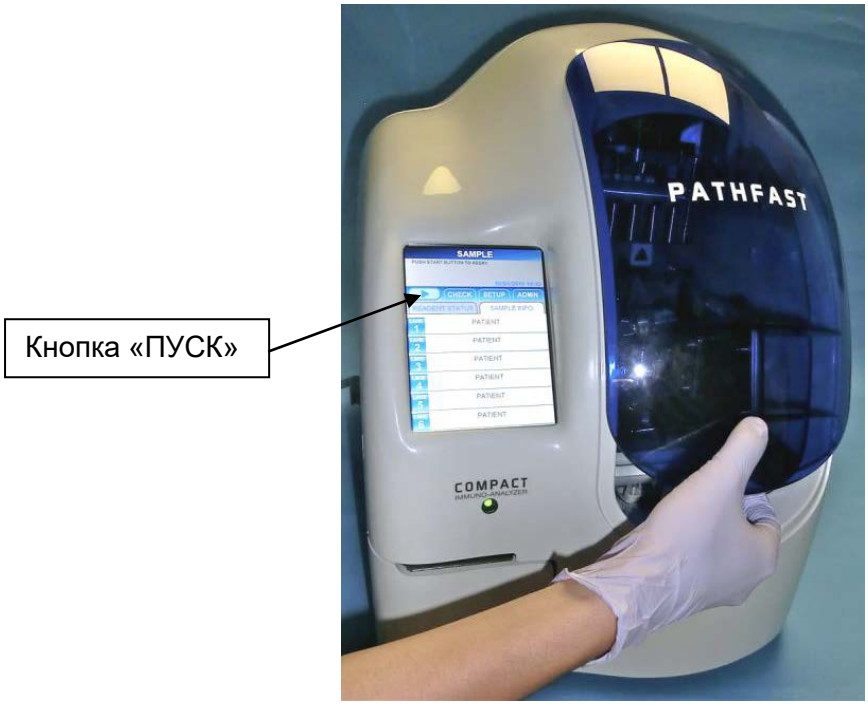
1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в кассету для наконечников (только в те позиции, в которых в кассете есть картрижди). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

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

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

7.6. Запуск пакета анализов контролей и выполнение анализов

7.6.1. Запуск пакета анализов контрольных проб

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «ПУСК» на экране прибора.

Внимание:

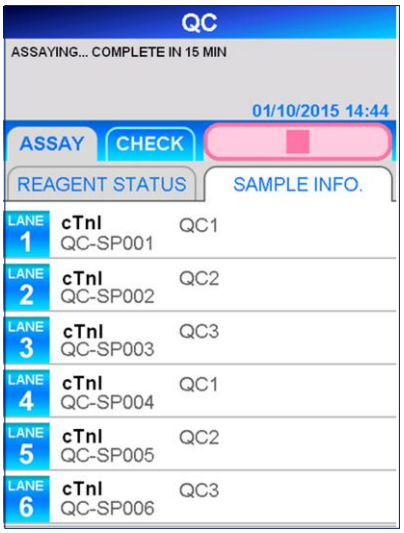
Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки. Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может привести к неверным результатам анализов.

Перед непосредственным началом анализов анализатор PATHFAST выполнит несколько проверок. При обнаружении каких-либо неполадок будет выведено сообщение об ошибке. Не отходите от прибора, чтобы иметь возможность при необходимости предпринять нужные действия в зависимости от конкретного сообщения об ошибке. Подробные сведения об этих сообщениях см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

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

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение вверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов контрольных проб



Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, заголовок окна меняется на QC/SAMPLE.

3. Данные о контрольных пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите одну из позиций (ячейка LANE X слева, где X – номер позиции) в окне выполнения анализов контрольных проб и выполните шаги 2 – 4 раздела **7.4.2 «Редактирование информации о контроле качества»**.

   Примечание: Следует завершить редактирование данных о контрольных пробах до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализов на дисплее будет отображаться окно редактирования информации о контрольных пробах, измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли Вы продолжать редактирование данных или нет. Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.

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

7.6.2. Вывод результатов контроля качества

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится окно информации о контрольных пробах.

Ниже показан пример распечатки дублированного контроля качества для сердечного тропонина I (cTnI).

Печатаемые данные	Описание

DATE:01/10/2015 15:40	←Дата и время запуска
SAMPLE ID:	←ID оразца
LANE: 1	←№ позиции
cTnI	←Аналит
0.132 ng/mL	←Результат, единицы
REMARK:	←Примечания (разделяются запятыми
SAMPLE: QC1	←Образец (QC1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Серийный № прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	←Версия ПО
OPERATOR ID: USER1	←ID оператора
REAGENT LOT: 1011610219	←№ лота реагента
CALIBRATED ON: :01/10/2015	←Дата калибровки

DATE: :01/10/201515:40	
SAMPLE ID:201112190001	
LANE: 2	
cTnI	
0.138 ng/mL	← Проба (Контроль 2)
REMARK:	
SAMPLE: QC1	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	
PROGRAM VERSION: 4.0.0	
OPERATOR ID: USER1	
REAGENT LOT: 1011610219	
CALIBRATED ON: 01/10/2015	

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

Статистика для дублированного анализа контролей 1 и 2:

Печатаемые данные	Описание

DATE: 01/10/2015 15:40	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	
OPERATOR ID: USER1	
REAGENT LOT: 1011610219	←№ лота реагента
cTnI	←Аналит
QC1	←Образец (QC1)
UPPER: 0.138 ng/mL	←Верхнее значение контроля
LOWER: 0.132 ng/mL	←Нижнее значение контроля
N = 2	←Количество репликатов
MEAN = 0.135 ng/mL	←Среднее значение
SD = 0.004	←Стандартная девиация
CV = 3.14 %	←Коэффициент вариации

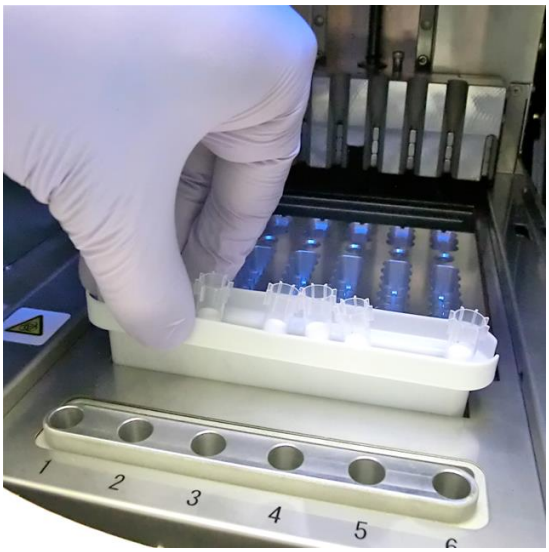
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

1. Извлечение использованных наконечников:

   Извлеките контейнер для использованных наконечников из прибора и выбросьте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

   Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженендельно.



Контейнер для использованных наконечников

2. Извлечение использованных картриджей:

   Извлеките кассету для картриджей из прибора и выбросьте использованные картриджи. Действуйте осторожно, чтобы не пролить капли реагентов из картриджей. При утилизации картриджей следуйте соответствующим нормативам.

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

8. КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше)

В этой главе описана процедура калибровки (анализа калибраторов).

8.1. Введение

После выполнения подготовки к анализам, описанной в главе **5 «Подготовка к анализам и основные операции»**, следует выполнить калибровку согласно процедуре, приведённой ниже.

8.2. Назначение калибровки

Чтобы обеспечить достоверность результатов, перед анализом проб пациентов выполняется анализ калибраторов, позволяющий подтвердить калибровочную кривую. Выполнять калибровку следует для каждого нового лота реагентов или по истечении срока предыдущей калибровки. Для каждого аналита установлен свой период действия калибровки.

После истечения срока действия калибровки анализ проб пациентов или контрольных проб не допускается, однако они могут тестироваться в одном пакете с калибраторами.

8.3. Общие принципы калибровки

1. Калибраторы (CAL):
   Применяйте только рекомендованный калибратор (обычно входит в набор реагентов). Лиофилизованные калибраторы перед использованием следует развести буфером (поставляется, если необходимо, вместе с калибратором).
2. Уровни калибраторов:
   Уровни (количество точек калибровки) для разных реагентов могут различаться. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.
3. Дубли калибраторов:
   Анализ калибраторов выполняется с дублированием (n = 2; возможно также n = 3).
4. Когда выполнять калибровку:
   1. Для нового аналита.
   2. При смене лота реагента.
   3. По истечении срока действия прежней калибровки.
      Если в вышеуказанных случаях калибровка не выполнена, анализ проб пациентов или контрольных проб блокируется, и после запуска пакета анализов выводится сообщение об ошибке.
   4. При выходе результатов контроля качества за пределы допустимых интервалов.
   5. Для новой партии реагентов, даже при том же самом номере лота.
   6. После технического обслуживания оптической системы и системы внесения проб.
      В этих трёх случаях при отсутствии калибровки анализ проб пациентов или контрольных проб не блокируется, однако рекомендуется выполнить её для уверенности в достоверности результатов.
5. Срок действия калибровки:
   Для разных аналитов срок действия калибровки может различаться. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.

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

6. Следует иметь в виду, что:
   1. Анализ калибраторов для одного и того же аналита и того же самого лота реагентов должен выполняться в одном пакете анализов (одновременно).
   2. Анализ калибраторов должен выполняться с дублированием (2 или 3 дубля). Устанавливайте калибраторы так, как показано на дисплее. Позиции калибраторов жёстко заданны и не могут изменяться пользователем.
   3. При анализе на новый аналит или новом лоте реагентов следует ввести штрих-код с карты эталонной калибровки, прилагаемой к набору реагентов. Следуйте процедуре, описанной в разделе **8.8 «Ввод эталонной калибровки»**.

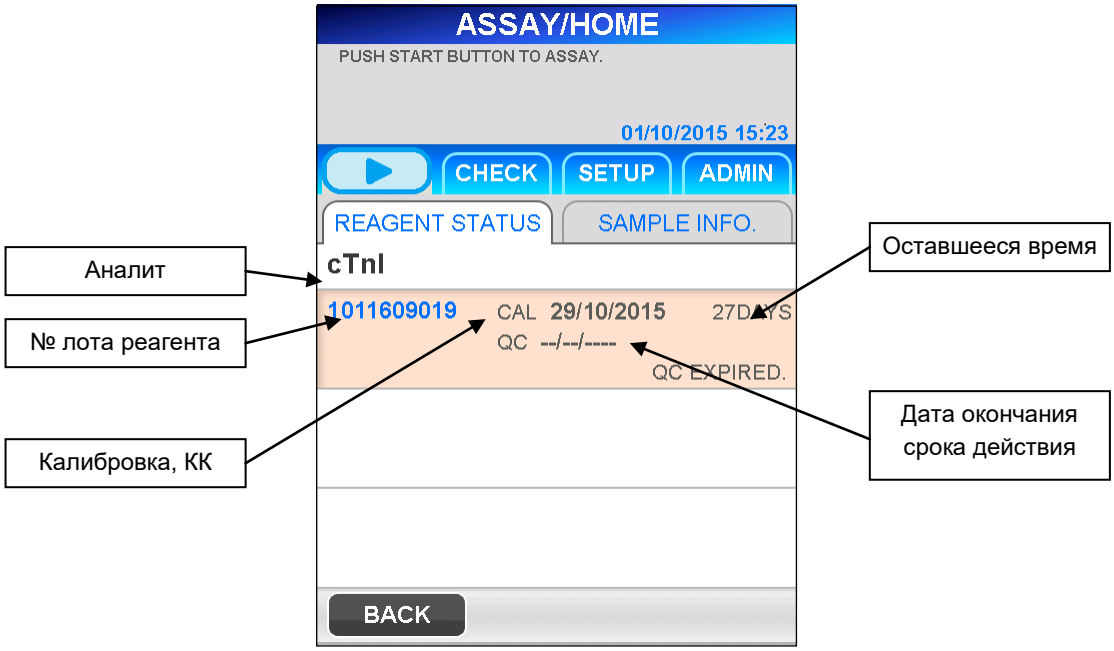
7. Проверка годности калибровки:
   Годность калибровки подтверждается результатами контроля качества в пределах допустимых интервалов. Подробнее о функции блокировки контроля качества см. в разделе **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**, а о процедуре контроля качества – в главе **7 «Анализ контролей»**.

8.4. Проверка состояния калибровки

Перед выполнением калибровки проверьте, что в анализаторе PATHFAST зарегистрированы данные эталонной калибровки для используемых реагентов.

1. Выберите наименование теста для проверки в главном окне тестов. Будет выведено окно CAL/QC STATUS (Состояние калибровки и контроля качества):

Состояние калибровки и контроля качества



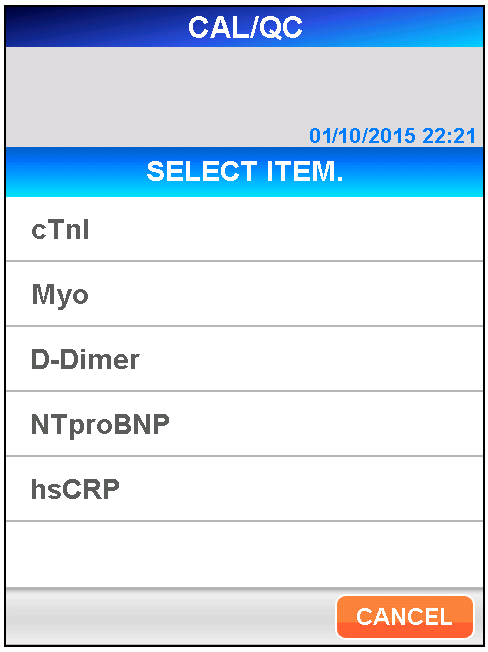
2. Проверьте, что в анализаторе PATHFAST зарегистрированы данные эталонной калибровки. Для этого проверьте, что в окне состояния калибровки и контроля качества отображается номер лота реагентов.
   Если номер лота не отображается, необходимо перед выполнением калибровки зарегистрировать данные эталонной калибровки. Подробно эта процедура описана в разделе **8.8 «Ввод эталонной калибровки»**.

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

8.5. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

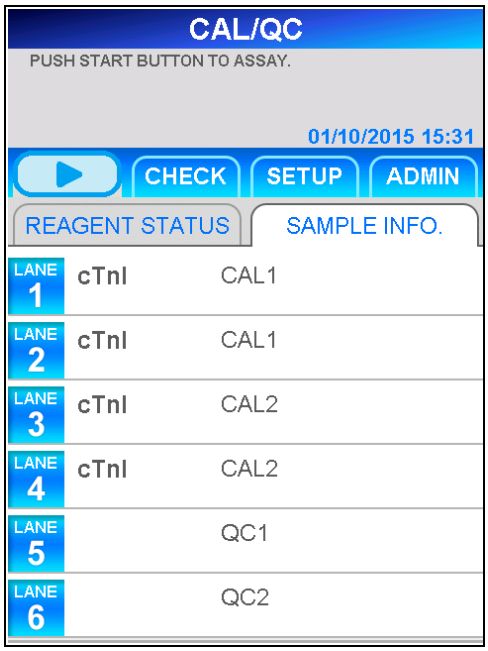
1. Выберите CAL/QC (Калибровка/КК) в главном окне тестов, чтобы открыть окно, показанное ниже. В этом окне выберите аналит для калибровки из отображаемого списка, затем выберите кнопку OK для перехода к следующему окну.

Окно выбора аналита для калибровки



2. После выбора аналита для калибровки будет выведено окно информации о калибровке:

Окно информации о калибровке



- Отображаемые в каждой позиции данные зависят от предварительно заданного состояния блокировки контроля качества и дублирования калибраторов, как показано в таблице ниже.

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

Позиции для установки проб в зависимости от блокировки контроля качества, уровней и дублей калибраторов

	Анализ калибраторов/контролей (блокировка включена)				Анализ калибраторов/контролей/проб (блокировка отключена)			
Уровни калибратора	1	1	2	2	1	1	2	2
Дубли калибратора	2	3	2	3	2	3	2	3
Поз. LANE1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
Поз. LANE2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
Поз. LANE3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
Поз. LANE4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
Поз. LANE5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
Поз. LANE6	QC1	QC3	QC2	CAL2	Проба	QC3	QC2	CAL2
Опционально	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Нет	Проба	Проба	Проба	Нет

– Зарезервировано программным обеспечением прибора и не может изменяться пользователем. Убедитесь, что в эти позиции установлены предназначенные для них пробы.

– Не зарезервировано, может изменяться пользователем.

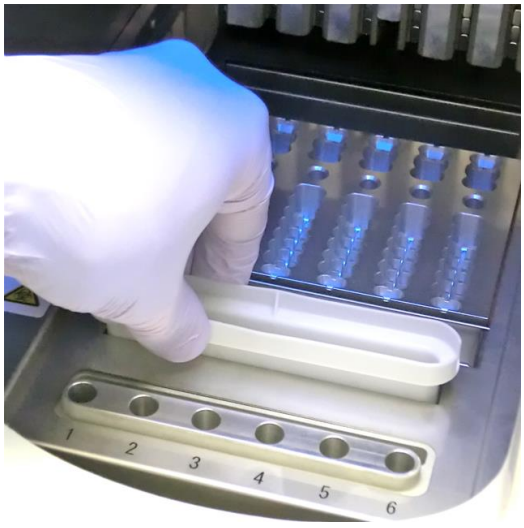
8.6. Подготовка прибора и калибраторов

8.6.1. Установка контейнера для использованных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники.

Если необходимо, опорожните контейнер и выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

Примечание: Контейнер для использованных наконечников следует заменять через каждые 20 пакетов анализов или еженедельно.



Установка контейнера для использованных наконечников

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

8.6.2. Подготовка калибраторов

Калибраторы входят в набор реагентов. Подробно об обращении с ними см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.

8.6.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

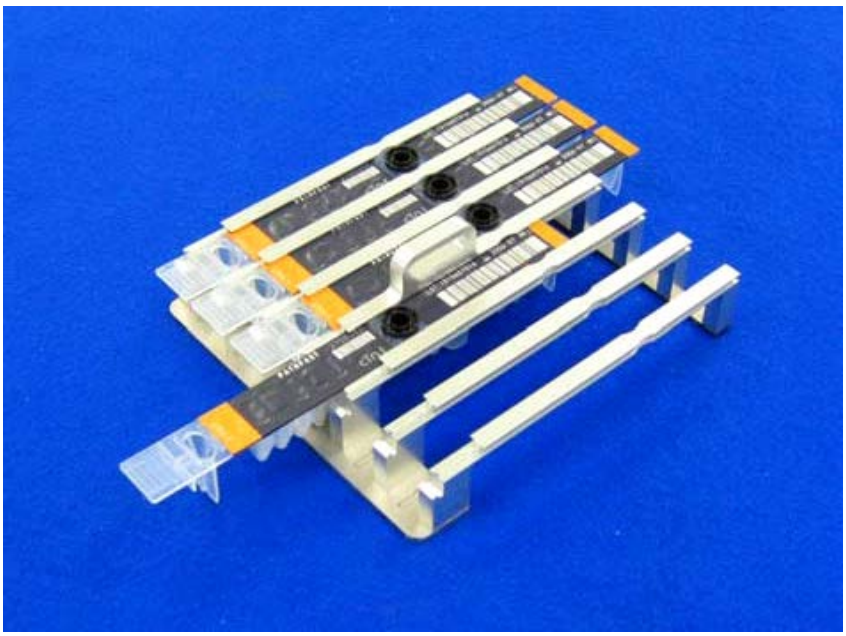
- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
- Выполняйте анализы вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
- Следуйте инструкциям, приведённым во вкладыше к набору реагентов.

1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

   При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

   - Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.
   - Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
   - Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
   - Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.

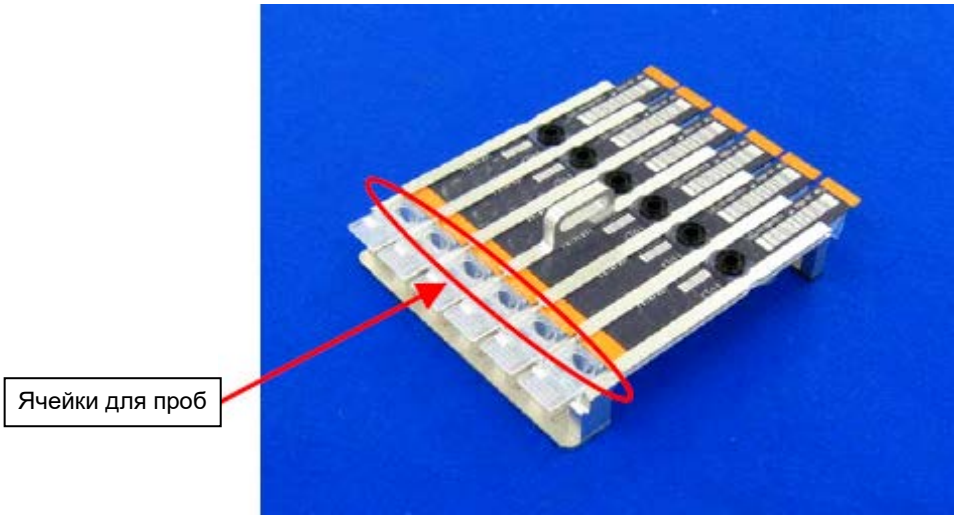
2. При 2 дублях калибраторов позиции 5 и 6 в окне информации о калибровке предназначены для контролей. Для определения того, в какие позиции устанавливать те или иные пробы, следуйте информации, отображаемой на дисплее.



Вставка картриджа с реагентами в кассету

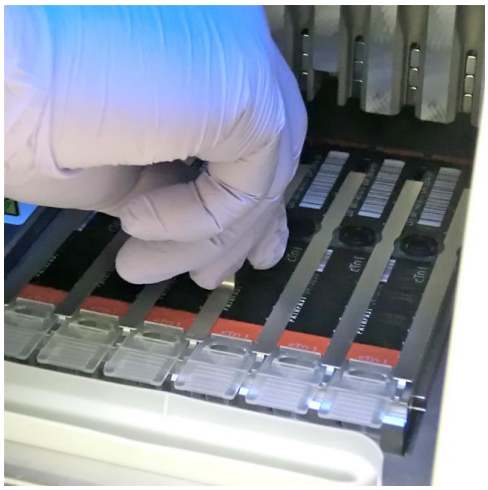
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Внесите калибраторы и контрольные пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха. Также проверяйте, что в каждую ячейку вносится правильная контрольная проба соответственно информации в окне информации о контролях.



Внесение калибраторов и контролей в ячейки

4. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.



Установка кассеты с картриджами в прибор

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

8.6.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST)

Используйте в анализаторе PATHFAST только специально предназначенные для него одноразовые наконечники.



Наконечники PATHFAST

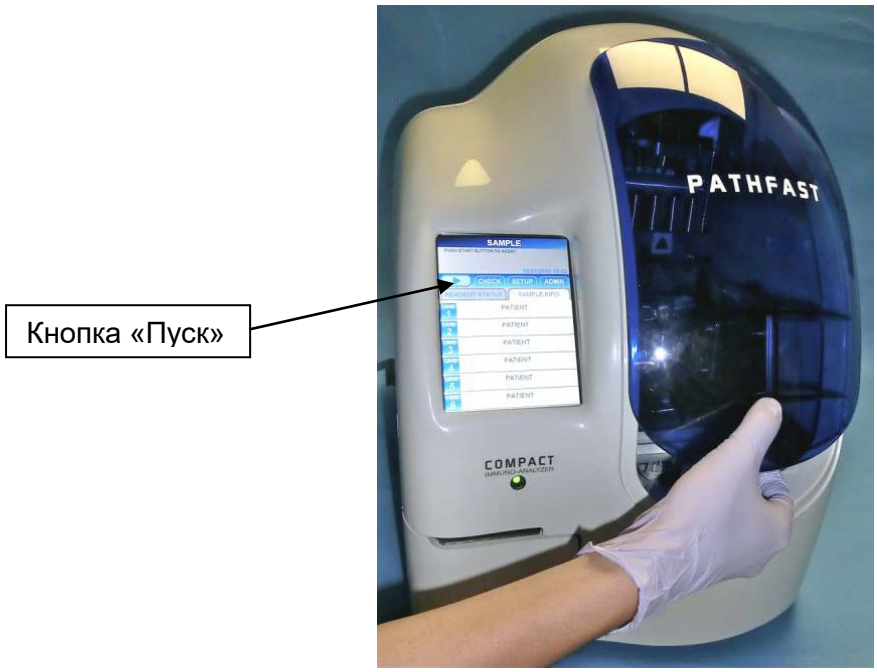
1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в кассету для наконечников (только в те позиции, в которых в кассете есть картрижди). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

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

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

8.7. Запуск пакета анализов калибраторов и выполнение анализов

8.7.1. Запуск пакета анализов калибраторов/контролей

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «ПУСК» на экране прибора.

Внимание:

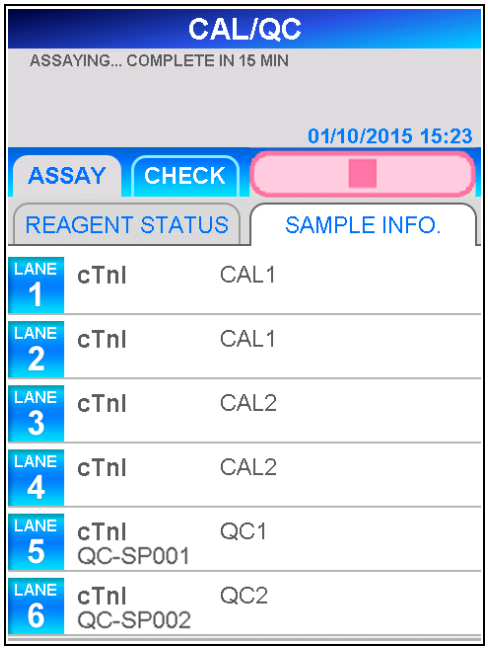
Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки. Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может привести к неверным результатам анализов.

Перед непосредственным началом анализов анализатор PATHFAST выполнит несколько проверок. При обнаружении каких-либо неполадок будет выведено сообщение об ошибке. Не отходите от прибора, чтобы иметь возможность при необходимости предпринять нужные действия в зависимости от конкретного сообщения об ошибке. Подробные сведения об этих сообщениях см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

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

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение вверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов калибраторов/контролей



3. После завершения калибровки данные калибровки распечатываются на встроенном принтере и происходит возврат в главное окно тестов. Если калибровка завершилась неудачно, это отображается в окне, а также распечатывается на принтере.

Окно неудачного завершения калибровки



О том, какие действия предпринять при неудачной калибровке, см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

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

8.7.2. Вывод результатов калибровки

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере и происходит возврат в главное окно тестов.

Примечание. Данные калибровки на внешний компьютер не пересылаются, даже если в приборе задана пересылка результатов.

Ниже показан пример распечатки результатов калибровки. Пример распечатки результатов контроля качества в том же пакете анализов приведён в главе 7 «Анализ контролей».

Примечание: Анализ калибраторов выполняется с дублированием.

Печатаемые данные	Описание

DATE:01/10/2015 14:55	←Дата и время запуска
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Серийный № прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	←Версия ПО
OPERATOR ID:USER1	← ID оператора
cTnI	←Аналит
REAGENT LOT 1011610219	←№ лота реагента
CALIBRATION PASSED	←Состояние калибровки
CAL F: a(1.22) b(15.9)	←Факторы калибровки a и b
ERROR CODE:	←Коды ошибок через запятые
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	←Значение калибратора 1
CAL1: 223:	←Второе значение калибратора 1
CAL2: 2246851:	←Значение калибратора 2
CAL2: 2251386:	←Второе значение калибратора 2

DATE: 01/10/2015 14:55	Контрольный образец
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
cTnI	
0.132 ng/mL	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	

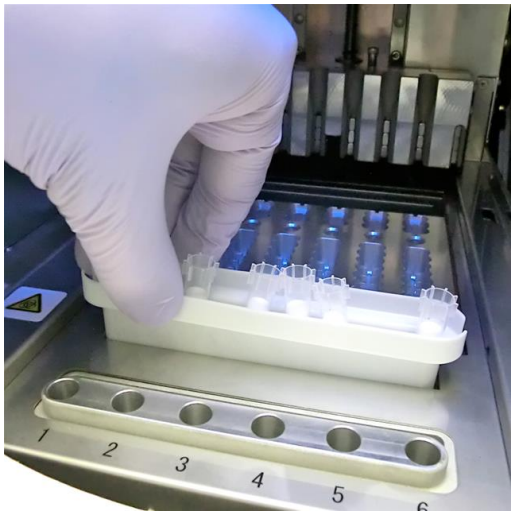
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

1. Извлечение использованных наконечников:

   Извлеките контейнер для использованных наконечников из прибора и выбросьте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

   Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженендельно.



Контейнер для использованных наконечников

2. Извлечение использованных картриджей:

   Извлеките кассету для картриджей из прибора и выбросьте использованные картриджи. Действуйте осторожно, чтобы не пролить капли реагентов из картриджей. При утилизации картриджей следуйте соответствующим нормативам.

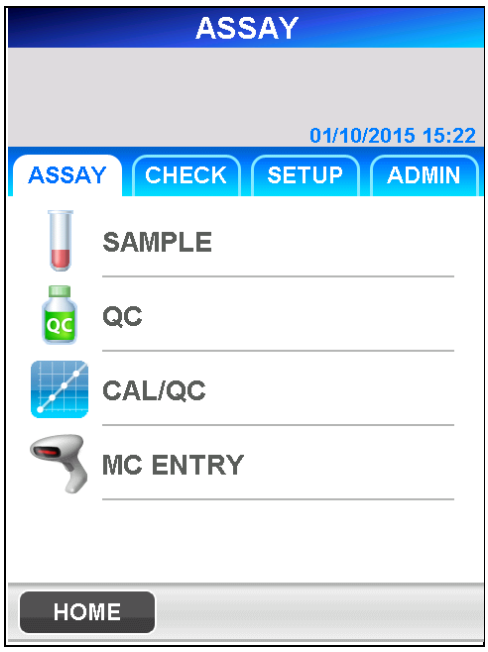
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8. Ввод эталонной калибровки

При добавлении нового аналита или использовании нового лота реагентов для уже существующего аналита необходимо зарегистрировать в приборе данные эталонной калибровки для реагентов. Для этого следуйте описанной ниже процедуре.

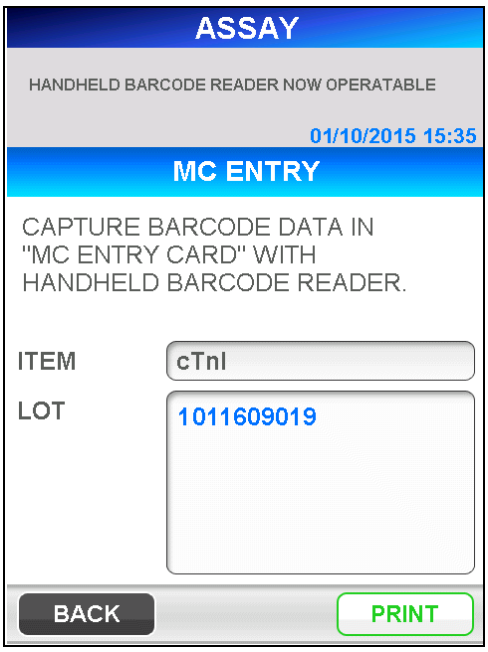
1. Выберите кнопку ASSAY (Тест) в тех окнах, где присутствуют кнопки ASSAY, CHECK, SETUP и ADMIN в области подзаголовка, выводится следующее окно:

Окно выбора анализов



2. Выберите MC ENTRY (Ввод эталонной калибровки) для входа в окно эталонной калибровки.

Окно ввода эталонной калибровки



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

Чтобы проверить, для каких лотов данные эталонной калибровки уже зарегистрированы, выберите аналит из выпадающего списка, нажав на само поле ввода или стрелку вниз справа от него.

Чтобы распечатать список зарегистрированных аналитов нажмите Print (Печать)

3. С помощью ручного сканера штрих-кодов считайте штрих-код с карты эталонной калибровки, прилагаемой к набору реагентов, чтобы сохранить данные эталонной калибровки в анализаторе PATHFAST.
   При считывании держите сканер на расстоянии 10 – 15 см от штрих-кода.



4. После считывания карты эталонной калибровки сканером анализатор PATHFAST сохраняет данные в памяти и выводит сообщение «Registered» (Зарегистрировано) с указанием наименования аналита, номера лота и срока годности.
   - Если считанные данные уже зарегистрированы, будет выведено сообщение «MC DATA ALREADY EXIST» (Данные эталонной калибровки уже записаны) с указанием наименования аналита, номера лота и срока годности.

5. Выберите кнопку OK для возврата в окно выбора анализов.

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

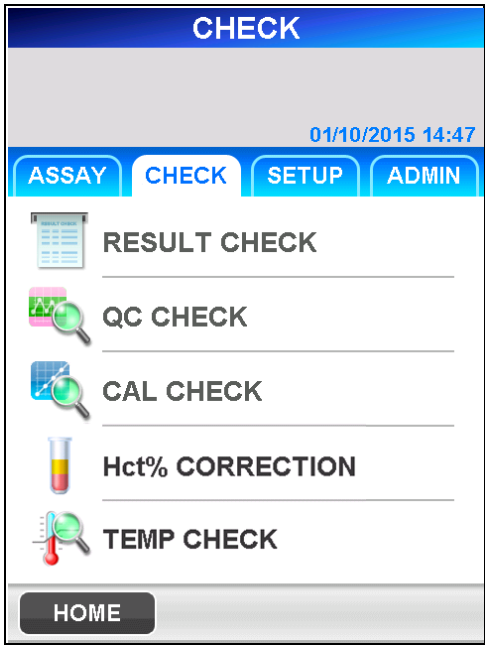
9. ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описываются процедуры просмотра и повторной печати результатов для пациентов и анализов контролей и калибраторов.

9.1. Введение

Выберите в главном окне тестов кнопку CHECK (Проверка) в области подзаголовка. Будет открыто следующее окно проверок:

Окно проверок



В окне проверок доступны следующие функции, выбираемые одной из кнопок в клиентской области:

RESULT CHECK (Проверка результатов):

- Просмотр и повторная печать данных для проб, в том числе контрольных.

QC CHECK (Проверка контроля качества):

- Просмотр и повторная печать данных контроля качества, вывод на дисплей и печать диаграммы контроля качества.

CAL CHECK (Проверка калибровки):

- Просмотр и повторная печать данных калибровки.

Hct% CORRECTION (Коррекция гематокрита):

- Изменение значения гематокрита с пересчётом и повторной печатью данных.

TEMP CHECK (Проверка температуры):

- Вывод на дисплей температуры для каждого из блоков нагрева.

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

9.2. Проверка результатов

В этом окне можно просмотреть или распечатать хранящиеся в памяти результаты для проб пациентов и контрольных проб.

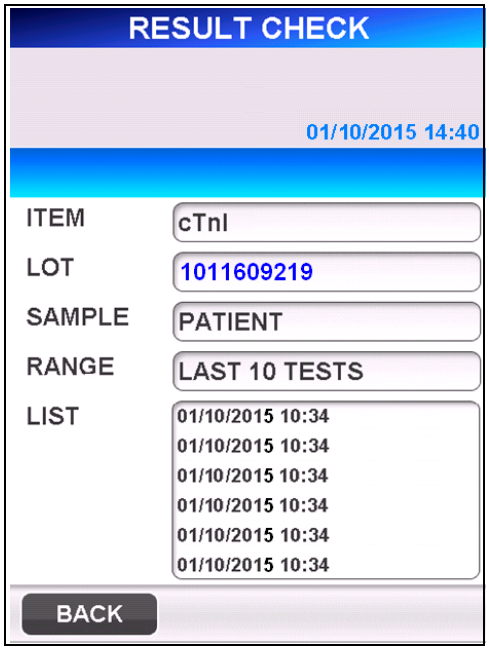
1. При выборе кнопки RESULT CHECK (Проверка результатов) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:

   (1) Assay Item (Аналит)
   (2) Reagent Lot (Лот реагентов)
   (3) Sort of Sample (Тип пробы)
   (4) Searching Range (Временной интервал)

   - В окне задания аналита для поиска можно выбрать LAST BATCH (Последний пакет). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета.

2. После задания критериев поиска выберите кнопку OK для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

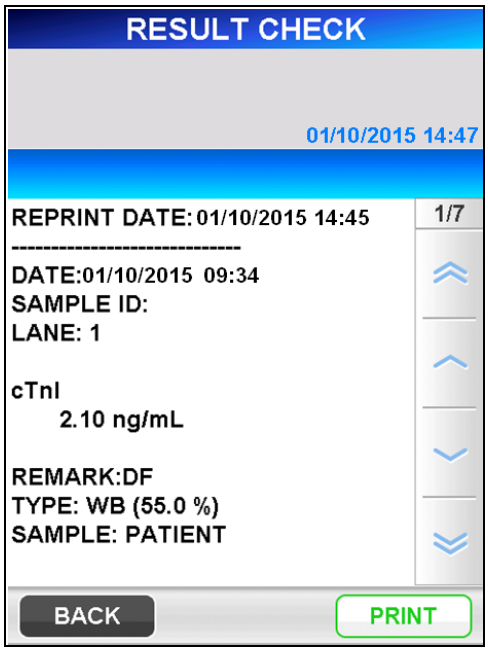
Окно проверки результатов – список



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

3. Выберите в списке пробы для просмотра и затем нажмите кнопку DATA (Данные) для показа данных для них в окне в формате печати.
   - Для просмотра можно выбрать до 30 проб одновременно.

Окно проверки результатов – данные



4. Выберите кнопку PRINT (Печать) в этом окне для печати данных для всех выбранных проб.
   Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка TRANSMIT (Передача). При нажатии этой кнопки выбранные данные пересылаются на внешний компьютер.
5. Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в предыдущем окне (окне списка). Выберите новые критерии и нажмите OK для повторного поиска.

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

9.3. Проверка контроля качества

В этом окне можно просмотреть хранящиеся в памяти данные контроля качества и распечатать их на принтере. Можно также выбрать показ данных контроля качества в виде диаграммы.

1. При выборе кнопки QC CHECK (Проверка контроля качества) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:

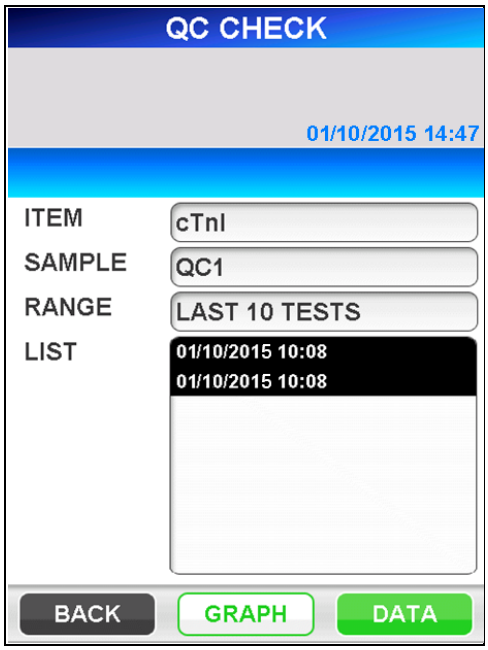
   (1) Assay Item (Аналит)
   (2) Sort of Sample (Тип пробы)
   (3) Searching Range (Временной интервал)

   - В окне задания аналита для поиска можно выбрать LAST QC BATCH (Последний пакет контролей). При выборе этого пункта будет выведен список контролей последнего пакета анализов.

2. После задания критериев поиска выберите кнопку OK для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

   - Все данные контроля качества в списке по умолчанию уже выбраны и отображаются контрастно.

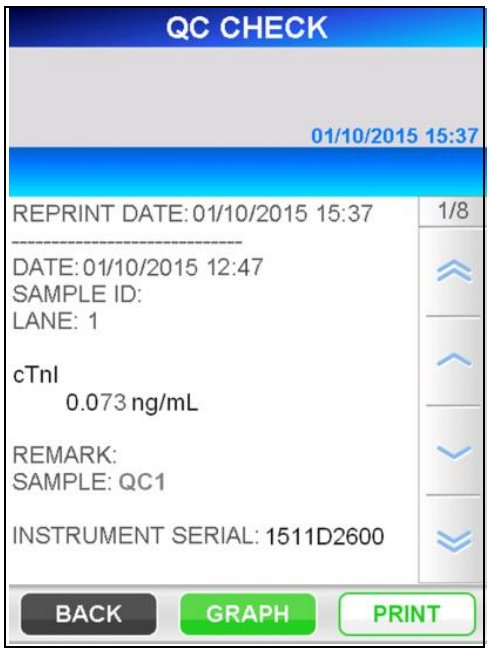
Окно проверки контроля качества – список



3. В панели навигации отображаются кнопки DATA (Данные) и GRAPH (Диаграмма). Выберите DATA для показа данных по каждой контрольной пробе в формате печати:

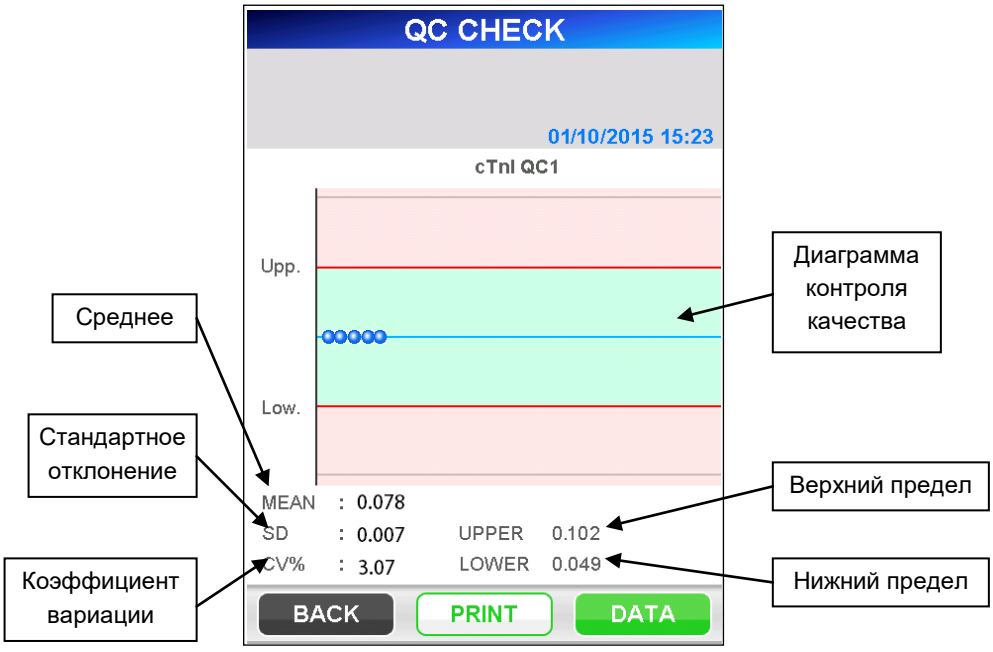
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно проверки контроля качества – данные



4. Выберите кнопку PRINT (Печать) в этом окне для печати данных для всех выбранных контрольных проб.
5. Можно выбрать кнопку GRAPH (Диаграмма) для отображения данных контроля качества в виде диаграммы, как показано ниже:

Окно проверки контроля качества – диаграмма



- На диаграмме используются верхний и нижний пределы, заданные в настройках в окне блокировки контроля качества.
- На диаграмме отображается до 30 точек данных в хронологическом порядке слева направо (слева – самые старые).

6. Выберите кнопку PRINT (Печать) в этом окне для вывода копии окна на печать.

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

7. Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в предыдущем окне (окне списка). Выберите новые критерии и нажмите OK для повторного поиска.

9.4. Проверка калибровки

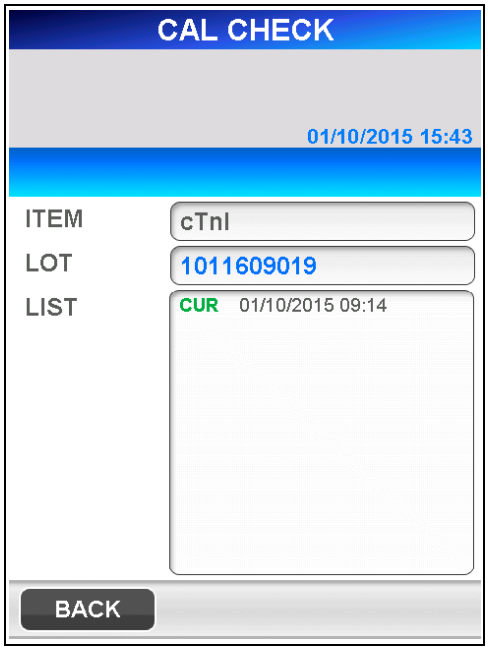
В этом окне можно просмотреть хранящиеся в памяти данные калибровки и распечатать их на принтере.

1. При выборе кнопки CAL CHECK (Проверка калибровки) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:

   (1) Assay Item (Аналит)
   (2) Reagent Lot (Лот реагентов)

2. После задания всех перечисленных выше критериев поиска выберите кнопку OK для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

Окно проверки калибровки – список

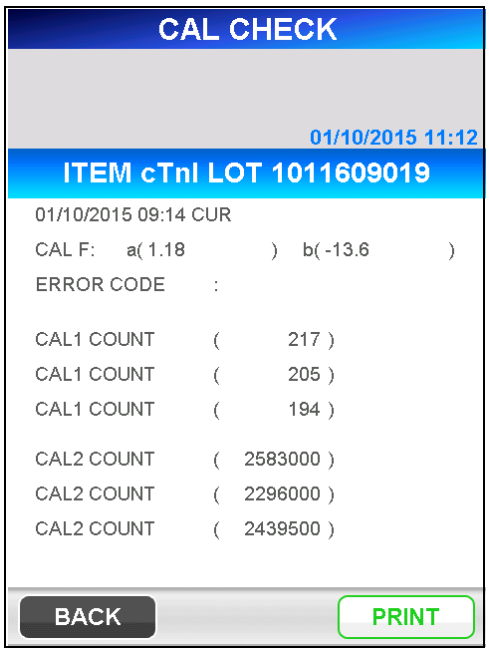


- Поиск данных калибровки выполняется для 3 лотов для каждого реагента и до 10 калибровок для каждого лота реагентов.
- Пометка «CUR» (Текущая) слева обозначает данные текущей действующей калибровки. Пометка «ERR» (Ошибка) указывает на неудачное завершение калибровки.

3. После выбора калибровки нажмите кнопку DATA (Данные) для отображения данных калибровки, как показано ниже:

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

Окно проверки калибровки – данные



4. В этом окне показываются следующие данные:

   CAL F: a, b (Калибровочные коэффициенты a и b):
   Поправочные коэффициенты для кривой калибровки относительно кривой эталонной калибровки для лота реагентов.

   ERROR CODE (Код ошибки):
   Выводятся символы кодов ошибок для неудачной калибровки, до 5 кодов ошибок, разделённых запятыми.

   CAL 1 COUNT (Результат для калибратора 1):
   Показываются результаты (исходные сигналы фотоумножителя) для каждого из дублей 1-го калибратора.

   CAL 2 COUNT (Результат для калибратора 2):
   Показываются результаты (исходные сигналы фотоумножителя) для каждого из дублей 2-го калибратора.

   Примечания:
   После результатов для каждого калибратора выводится до 5 разделённых запятыми примечаний к обнаруженным ошибкам.

   Примечание: Если калибровка была завершена успешно, коды ошибок и примечания не выводятся.

5. Выберите кнопку PRINT (Печать) в этом окне для вывода копии окна на печать.

6. Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в предыдущем окне (окне списка). Выберите новые критерии и нажмите OK для повторного поиска.

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

9.5. Коррекция гематокрита

В этом окне можно пересчитать хранящиеся в памяти результаты для проб, введя новое значение гематокрита, и распечатать их.

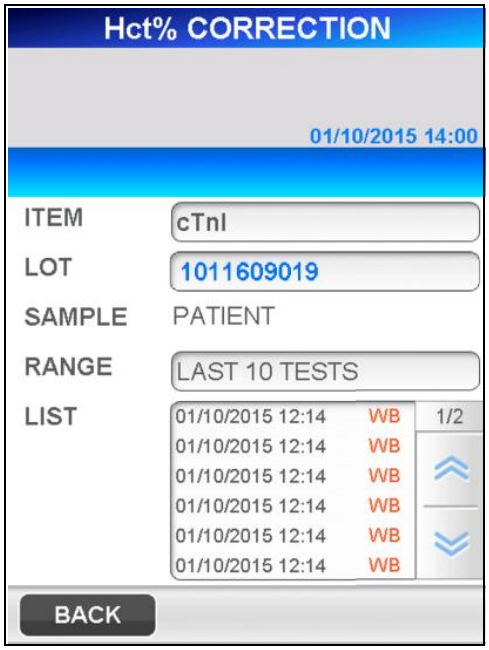
1. При выборе кнопки Hct% CORRECTION (Коррекция гематокрита) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:

   (1) Assay Item (Аналит)
   (2) Reagent Lot (Лот реагентов)
   (3) Searching Range (Временной интервал)

   - В окне задания аналита для поиска можно выбрать LAST BATCH (Последний пакет). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета.

2. После задания всех указанных выше критериев поиска выберите кнопку OK для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.
   - Отметка «WB» справа от данных указывает на пробу цельной крови.

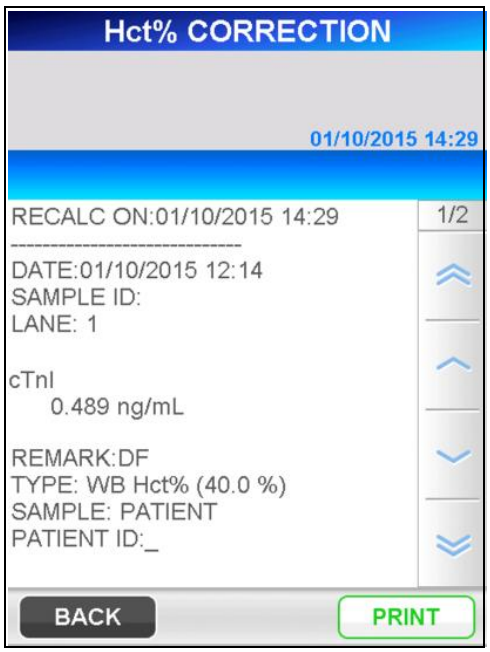
Окно коррекции гематокрита – список



3. Выберите пробу из списка для перехода к показу подробных данных для неё в формате печати.
   - За один раз можно выбрать только одну пробу.

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

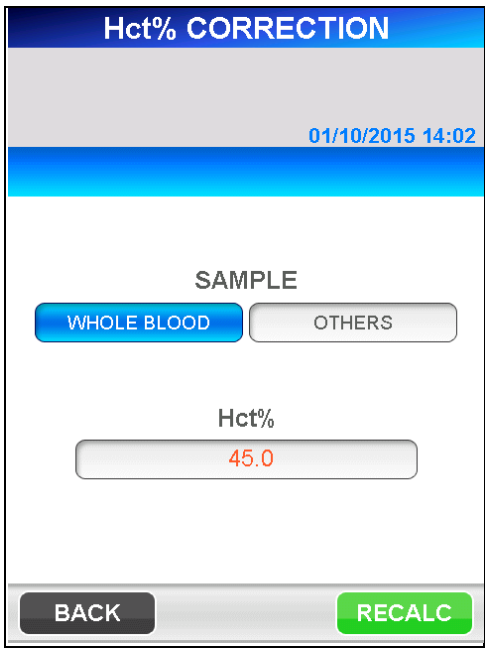
Окно коррекции гематокрита – данные



4. Выберите NEXT (Далее) для перехода к следующему окну. Отображаемые в окне данные различаются в зависимости от вида пробы (цельная кровь или другое). Чтобы изменить вид окна, выберите одну из этих кнопок, которая при этом начнёт отображаться контрастно. Значение гематокрита (Hct%) отображается для проб цельной крови или при выборе соответствующей кнопки. Введите новое значение гематокрита с помощью цифровой клавиатуры, которая появится при выборе этого поля ввода.

   - Допустимый интервал: 0,0 – 60,0 (начальное значение – 40,0).

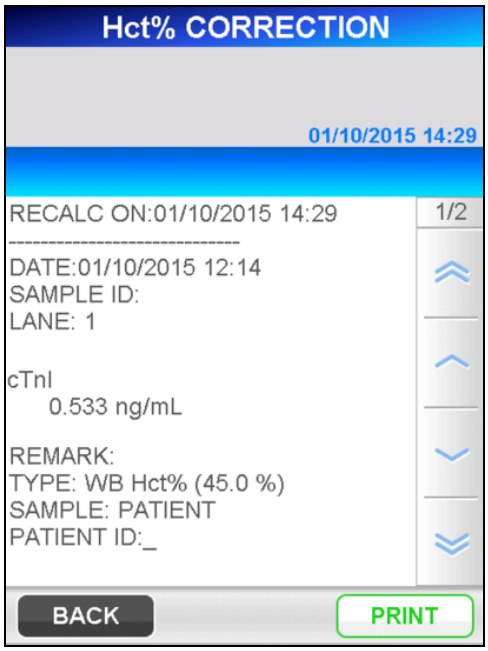
Окно коррекции гематокрита – значение гематокрита



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

5. После ввода нового значения гематокрита нажмите кнопку RECALC (Пересчёт) для вывода данных для пробы, скорректированных по новому значению гематокрита.

Окно коррекции гематокрита – пересчёт



6. Выберите кнопку PRINT (Печать) в окне пересчёта для вывода пересчитанных данных на печать.
   Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка TRANSMIT (Передача). При нажатии этой кнопки выбранные данные пересылаются на внешний компьютер.
   - После строки даты анализа будет добавлена дата пересчёта.
   - Данные, пересылаемые на внешний компьютер, будут сопровождаться отметкой о пересчёте.
7. Выберите кнопку BACK (Назад) для возврата в окно списка.
   Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в окне списка. Выберите новые критерии поиска и нажмите OK для повторного поиска

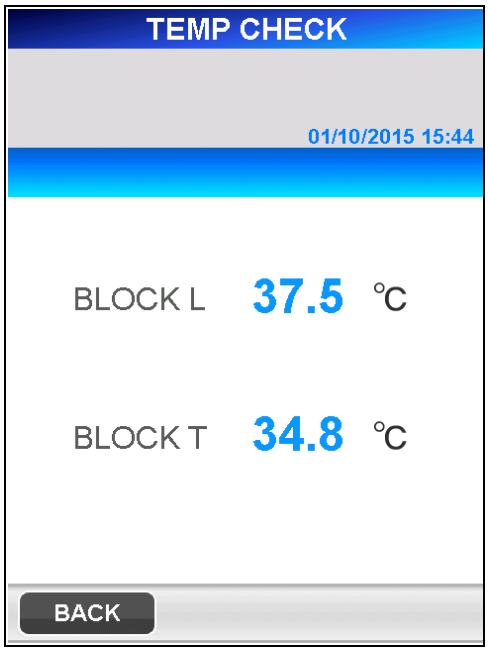
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6. Проверка температуры

В этом окне можно проверить температуру каждого блока нагрева, а также температуру внутри корпуса прибора.

1. Выберите кнопку TEMP CHECK (Проверка температуры) в окне проверок. Будет выведено следующее окно:

Окно проверки температуры



2. В окне отображается текущая температура каждого блока нагрева. Последнее значение (CHAMBER) – температура внутри корпуса прибора.
   - Текущие значения температуры обновляются ежесекундно.

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

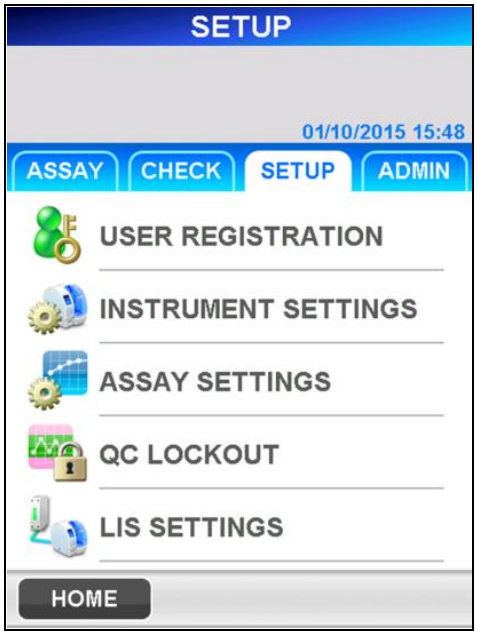
10. НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4)

В этой главе описываются процедуры установки и изменения параметров анализатора PATHFAST.

10.1. Введение

Все действия по настройке осуществляются через кнопку SETUP (Настройки) в области подзаголовка. Будет выведено следующее окно:

Главное окно настроек



Из этого окна можно перейти к заданию или изменению следующих настроек:

USER REGISTRATION (Список пользователей):

- Добавление, изменение и удаление пользователей
- Управление доступом

INSTRUMENT SETTINGS (Настройки прибора):

- Конфигурация
- Регион/Дата и время
- Язык интерфейса

ASSAY SETTINGS (Настройки теста):

- Интервал нормы
- Дубли калибраторов
- Предупреждения о калибровке и контроле качества
- Значение гематокрита по умолчанию
- Фактор корреляции

QC LOCKOUT (Блокировка контроля качества):

- Включение/отключение блокировки и задание допустимых пределов

LIS SETTINGS (Настройки информационной системы лаборатории):

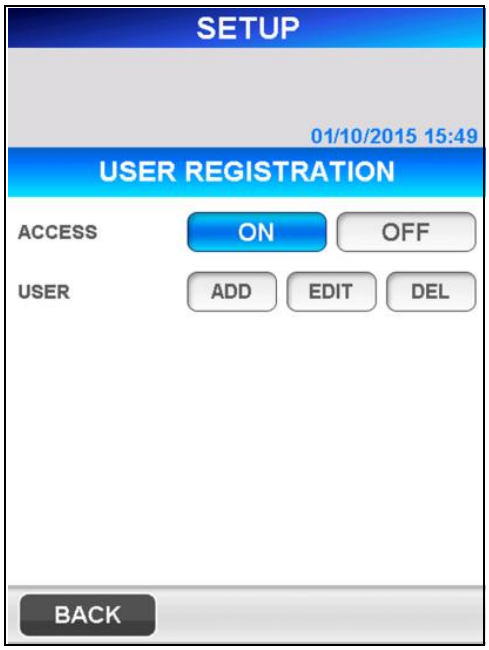
- Связь с внешним компьютером
- Параметры передачи данных для порта RS-232C

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

10.2. Список пользователей

При выборе USER REGISTRATION (Список пользователей) в главном окне настроек открывается следующее окно, в котором можно добавить/изменить/удалить пользователей и настроить управление доступом.

Окно регистрации пользователей



10.2.1. Управление доступом

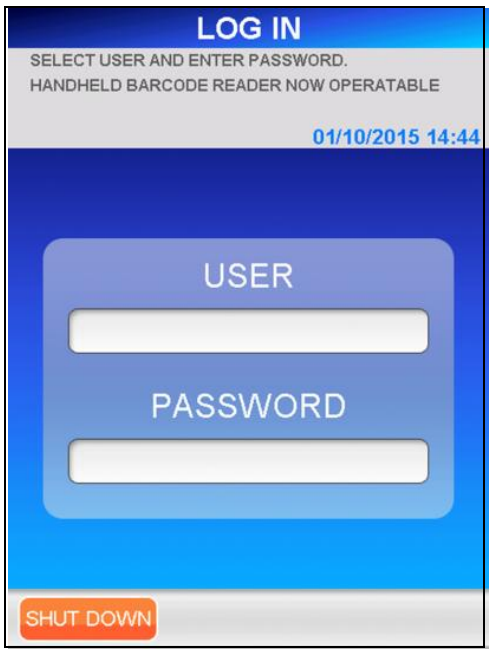
Эта функция позволяет включить или отключить функцию разделения доступа и задаётся администратором прибора. Для ограничения функций, доступных каждому из пользователей, используются уровни доступа.

Выберите одну из кнопок: ACCESS/ON (Включить) или ACCESS/OFF (Отключить). Если управление доступом включено, вход в систему будет требовать введения имени и пароля. Окно входа в систему выводится в следующих случаях:

- При включении анализатора PATHFAST
- После некоторого заданного периода бездействия (этот период бездействия задаётся в настройках прибора

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

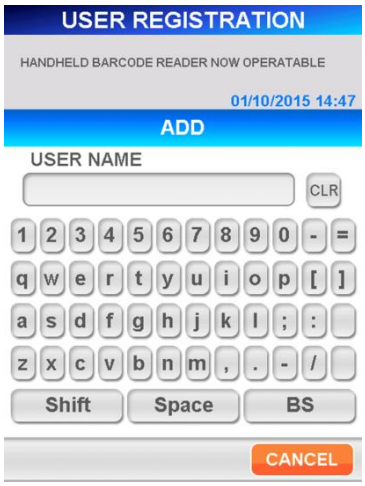
Окно входа в систему



10.2.2. Добавление пользователя

Здесь можно зарегистрировать в системе нового пользователя.

1. Выберите кнопку ADD (Добавить) в окне регистрации пользователей. Появится следующее окно с полной клавиатурой, в котором нужно ввести имя пользователя:



Полная клавиатура

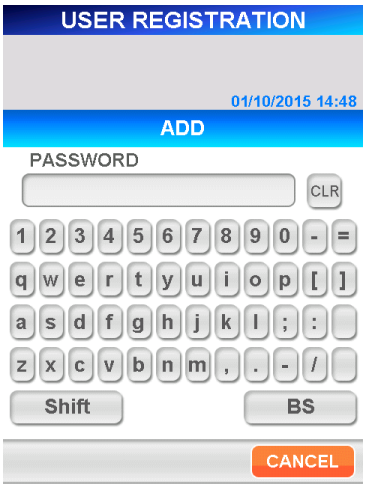
- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:
  Shift:: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот
  CLR (ИСТИР): Стереть всё поле ввода
  BS: Стереть последний введённый символ
  Space: Пробел

2. Введите ID нового пользователя с помощью полной клавиатуры.
   - Допустимые символы: Все символы, отображаемые на клавиатуре
   - Допустимая длина: От 1 до 20 символов
     - Можно ввести ID пользователя со штрих-кода, воспользовавшись ручным сканером штрих-кодов.

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

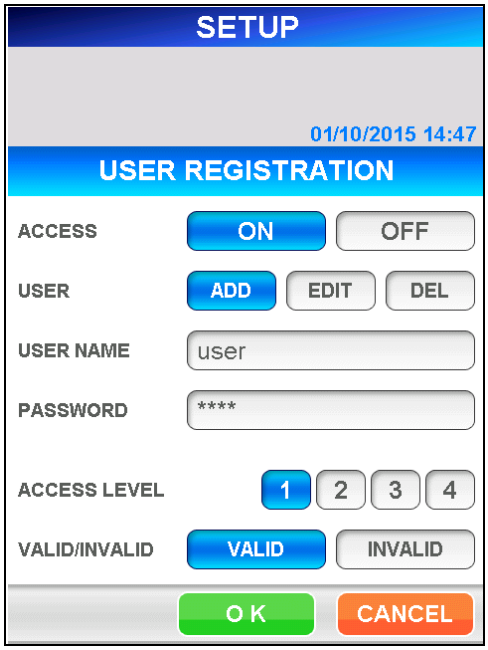
3. Нажмите OK. Появится следующее окно с полной клавиатурой, в котором нужно ввести пароль для нового пользователя:

Пароль



4. Введите пароль из 4 – 8 символов. В целях безопасности символы при вводе будут отображаться в виде звёздочек (*).
   - Допустимые символы: Все символы, отображаемые на клавиатуре
   - Допустимая длина: От 4 до 8 символов
   - Регистр учитывается
5. Нажмите OK. Появится окно задания уровня доступа для нового пользователя:

Уровень доступа



6. Выберите цифру от 1 до 4, задающую уровень доступа.
   - Список функций прибора, доступных для каждого из уровней доступа, приводится в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**.
7. Выберите OK для сохранения нового пользователя и возврата в окно регистрации пользователей или CANCEL для возврата в окно регистрации пользователей без сохранения нового пользователя.

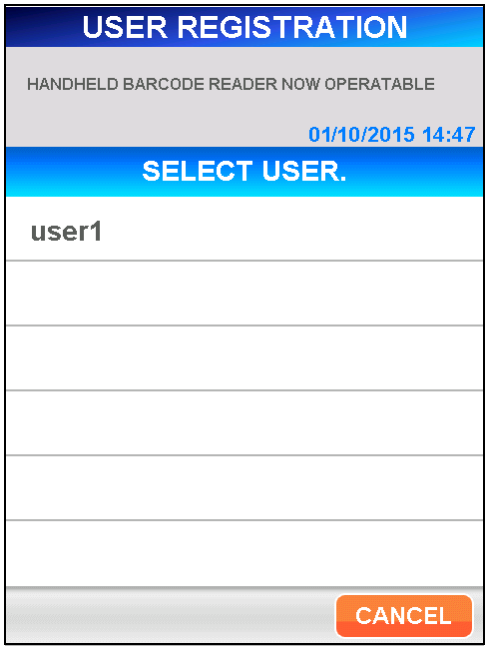
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3. Изменение данных пользователя

Здесь можно изменить пароль и уровень доступа для уже зарегистрированного пользователя.

1. Выберите кнопку EDIT (Изменить) в окне регистрации пользователей. Будет выведено окно со списком пользователей, в котором нужно выбрать пользователя:

Список пользователей

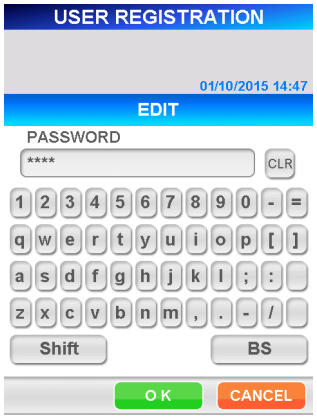


Примечание: Не могут быть изменены данные следующих пользователей:

- *System*
- *Administrator*

2. Нажмите OK. Появится окно ввода нового пароля:

Изменение пароля



Полная клавиатура

Примечание: ID пользователя не может быть изменён.

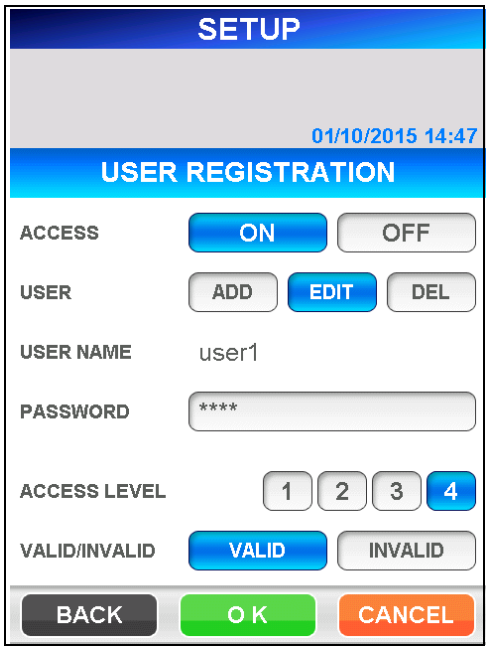
3. Для изменения пароля сначала нажмите CLR на клавиатуре, чтобы стереть старый пароль, и затем введите новый пароль из 4 – 8 символов с клавиатуры. Символы при вводе будут отображаться в виде звёздочек (*).

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

- Допустимые символы: Все символы, отображаемые на клавиатуре
- Допустимая длина: От 4 до 8 символов
- Регистр учитывается

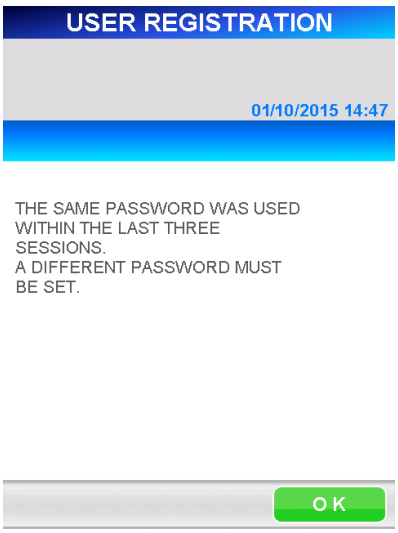
4. Нажмите OK. Будет выведено окно задания уровня доступа для пользователя, в котором нужно выбрать новый уровень доступа от 1 до 4.
   - Список функций прибора, доступных для каждого из уровней доступа, приводится в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**.

Уровень доступа



5. Выберите OK для сохранения изменений и возврата в окно регистрации пользователей или CANCEL для возврата в окно регистрации пользователей без сохранения изменений.

   Если вы не изменили пароль или если новый пароль использовался для последних 3 паролей, изменения не будут сохранены, и на экране появится предупреждающее сообщение. Выберите «ОК», чтобы вернуться к экрану [НАСТРОЙКА / УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ], и введите новый пароль.



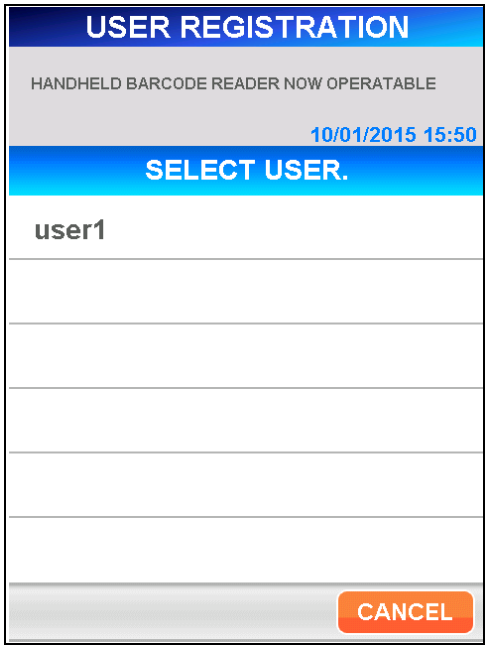
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.4. Удаление пользователя

Здесь можно удалить зарегистрированного пользователя.

1. Выберите кнопку DEL (Удалить) в окне регистрации пользователей. Будет выведено окно со списком пользователей, в котором нужно выбрать пользователя, подлежащего удалению:

Список пользователей



2. Нажмите OK. Будет выведено сообщение с запросом на подтверждение удаления. Нажмите OK повторно, чтобы удалить выбранного пользователя.

Примечание: Не могут быть удалены следующие пользователи:

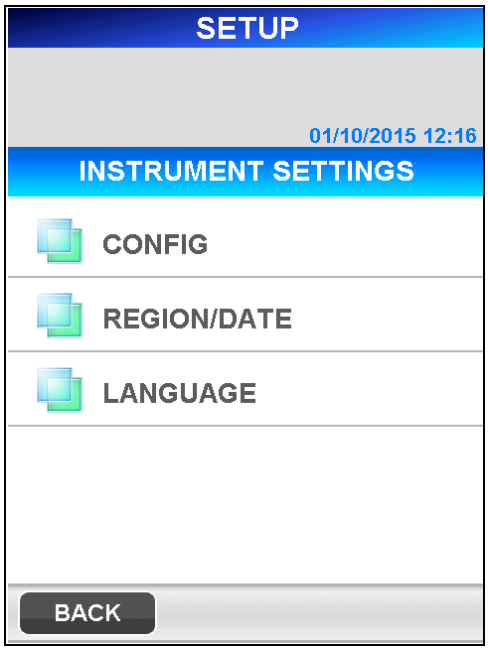
- *System*
- *Administrator*
- *Текущий вошедший в систему пользователь*

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

10.3. Настройки прибора

При выборе INSTRUMENT SETTINGS (Настройки прибора) в главном окне настроек открывается следующее окно, в котором можно задать конфигурацию системы, регион, дату и время и язык интерфейса.

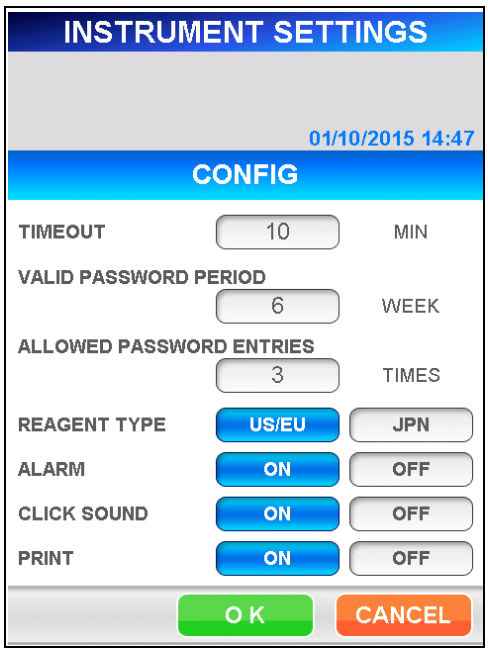
Окно настроек прибора



10.3.1. Конфигурация

1. Выберите CONFIG (Конфигурация) в окне настроек прибора. Будет выведено следующее окно конфигурации:

Окно конфигурации



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

В окне конфигурации задаются следующие параметры:

TIMEOUT (Период бездействия):

Если задан этот параметр, прибор автоматически выведет окно входа в систему по истечении указанного периода времени, в течение которого не выполнялось каких-либо действий с прибором. (Чтобы эта функция была активна, необходимо, чтобы функция управления доступом была включена).

При выборе этого поля ввода отображается цифровая клавиатура для ввода периода бездействия. Введите время в минутах и нажмите OK для сохранения данных.

- Интервал: 0 – 60 минут.

Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.

VALID PASSWORD PERIOD (Период действия пароля)

После установки значения, если пароль не изменяется в течение установленного периода, пароль и пользователь, связанный с этим паролем, будут деактивированы. (Только если управление доступом - ACCESS / ON.)
Выберите поле VALID PASSWORD PERIOD и введите значение в диапазоне ниже с помощью цифровой клавиатуры.

- Интервал: 0 - 48 недель.

Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена

ALLOWED PASSWORD ENTRIES (Допустимые вводы пароля)

После установки значения, неправильный пароль, введённый больше установленного количества раз и пользователь будут деактивированы.
Выберите поле ALLOWED PASSWORD ENTRIES и введите значение в диапазоне ниже с помощью цифровой клавиатуры.

- Интервал: 0 - 10 раз.

Примечание. При выборе 0 эта функция отключена.

Деактивированные пользователи не будут отображаться в списке пользователей на экране [ВХОД]. Для их активации следуйте инструкциям согласно п.10.2.3 EDIT.

REAGENT TYPE (Тип реагентов):

Типы реагентов в Европе/США и Японии различны. При использовании прибора за пределами Японии выберите кнопку US/EU.

Примечание: При неправильном выборе типа реагентов прибор не сможет выполнять анализы.

CLICK SOUND/ALARM (Щелчок/Сирена):

Здесь можно выбрать звуковые сигналы: CLICK SOUND (Щелчок) и/или ALARM (Сирена). Выберите ON (Включено) или OFF (Выключено) для каждого из них.

PRINT (Печать):

Выберите ON (Включено) или OFF (Выключено), чтобы указать, печатать ли автоматически данные после завершения анализа или нет.

Примечание: Даже при отключённой автоматической печати (выбрано OFF) анализатор PATHFAST будет печатать предупреждающие сообщения, а также данные при нажатии кнопки PRINT.

2. Нажмите OK для сохранения конфигурации и возврата в окно настроек прибора.

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

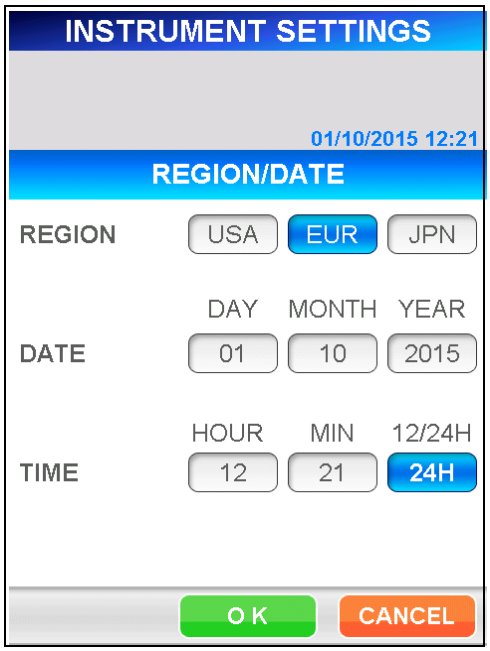
10.3.2. Регион и дата

Здесь можно выбрать регион, в котором работает анализатор PATHFAST, а также системные дату и время.

Внимание: Изменения даты и/или времени вступят в силу только после перезагрузки.

1. Выберите REGION/DATE (Регион/Дата) в окне настроек прибора. Будет выведено следующее окно:

Окно установки региона и даты



REGION (Регион):

Выберите регион, в котором будет работать анализатор PATHFAST. В зависимости от региона формат даты будет меняться следующим образом:

USA (США): ММ/ДД/ГГГГ
EUR (Европа): ДД/ММ/ГГГГ
JPN (Япония): ГГГГ/ММ/ДД

DATE (Дата):

Установите здесь системную дату. Вводите дату с цифровой клавиатуры, появляющейся при выборе каждого из полей ввода.

TIME (Время):

Установите здесь системное время. Вводите время с цифровой клавиатуры, появляющейся при выборе каждого из полей ввода. Кнопка 12H/24H служит для переключения с 12-часовой на 24-часовую систему. Выберите этой кнопкой формат времени. При выборе 12-часовой системы будет отображаться кнопка AM/PM.

2. После установки требуемых параметров нажмите кнопку OK.
3. На дисплей будет выведено сообщение: «TO MAKE THE CHANGE EFFECTIVE, PRESS [OK] TO REBOOT SYSTEM» (Чтобы изменения вступили в силу, нажмите [OK] для перезагрузки системы). Выберите OK и следуйте выводимым на дисплей сообщениям, чтобы выполнить перезагрузку.

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

10.3.3. Язык интерфейса

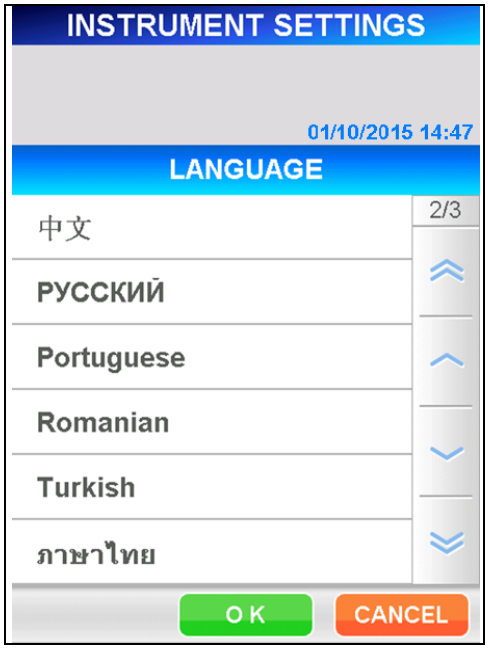
Выберите здесь язык дисплейного интерфейса. Можно выбрать один из следующих языков: английский, французский, немецкий, итальянский, испанский или японский.

Примечание: Во встроенном принтере используется только английский язык, даже если для дисплейного интерфейса был выбран какой-либо другой язык.

Внимание:	*Изменение языка вступит в силу только после перезагрузки прибора. Убедитесь, что Вы выбрали язык, которым владеете!*

1. Выберите LANGUAGE (Язык) в окне настроек прибора. Будет выведено следующее окно:

Окно выбора языка



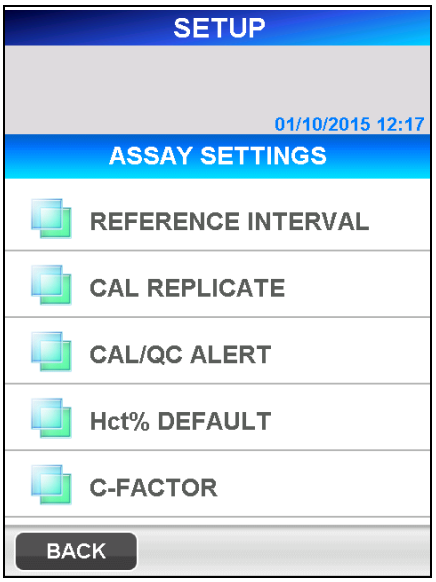
2. Выберите один из языков (кнопка выбранного языка будет отображаться контрастно). Затем нажмите кнопку OK.
3. На дисплей будет выведено сообщение: «TO MAKE THE CHANGE EFFECTIVE, PRESS [OK] TO REBOOT SYSTEM» (Чтобы изменения вступили в силу, нажмите [OK] для перезагрузки системы). Выберите OK и следуйте выводимым на дисплей сообщениям, чтобы выполнить перезагрузку.

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

10.4. Настройки теста

Выберите ASSAY SETTINGS (Настройки теста) в главном окне настроек. Будет выведено следующее окно, в котором можно установить интервалы нормы (референтные интервалы) для каждого аналита, число дублей калибраторов, время предупреждения об истечении срока калибровки и/или контроля качества, значение гематокрита по умолчанию и фактор корреляции:

Окно настроек теста

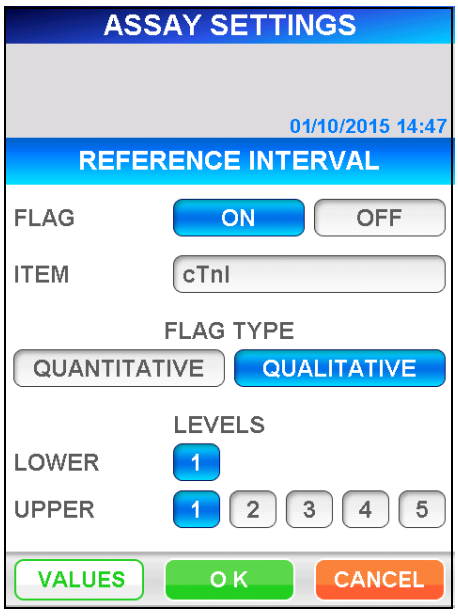


10.4.1. Референтные интервалы

Вы можете задать установку флагов для аналитов, если результаты измерения для проб не попадают в установленные референтные интервалы. Чтобы установить флаг на результат, следует задать значения пределов и тип флага для каждого анализа.

1. Выберите REFERENCE INTERVAL (Референтные интервалы) в окне настроек теста. Будет выведено окно интервалов:

Окно интервалов



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

FLAG (Флаг):

Выберите ON (Установлен) или OFF (Снят).

ITEM (Аналит):

Выберите из выпадающего списка зарегистрированных тестов аналит, для которого задаются интервалы. Для этого нажмите на само поле ввода или стрелку справа.

FLAG TYPE (Тип флага):

Выберите QUANTITATIVE (Количественный) или QUALITATIVE (Качественный).

LEVELS (Уровни):

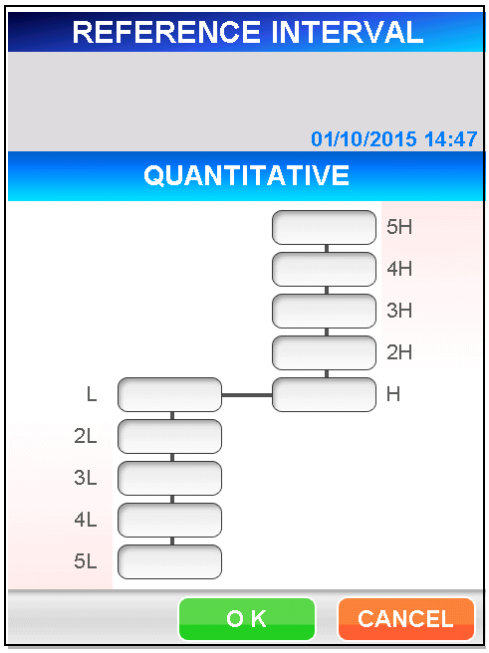
Выберите число уровней для нижнего и верхнего пределов референтных интервалов (от 1 до 5). Выбранные числа отображаются контрастно.

- Для качественного теста число уровней ниже референтного интервала устанавливается равным 1.

2. Нажмите кнопку VALUES (Значения), чтобы открыть окно ввода предельных значений. Это окно будет иметь вид, соответствующий выбранному числу уровней.

   A. Для количественных результатов можно задать до 5 уровней как для верхнего, так и для нижнего предела.

Количественные предельные значения



При выборе каждого из полей ввода открывается цифровая клавиатура для ввода соответствующего значения.

- Допустимый интервал значений: 0,000 – 999999,999.

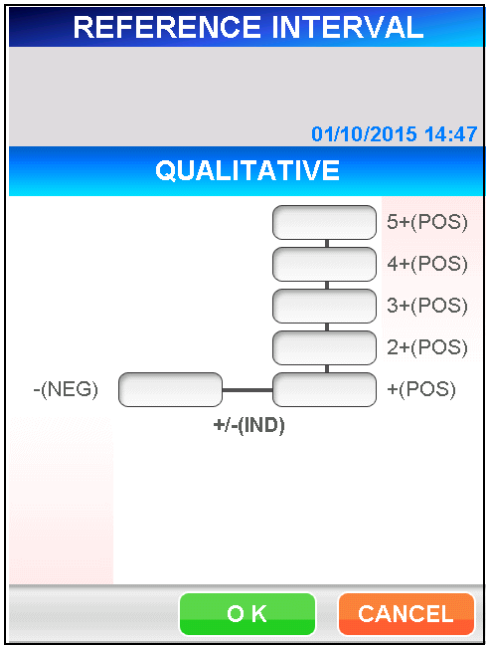
Примечание: Убедитесь, что введённые значения расположены в следующем порядке:

5L < 4L < 3L < 2L < L <H < 2H < 3H < 4H <5H.

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

Б. Для качественных результатов можно задать до 5 уровней верхних пределов.

Качественные предельные значения



При выборе каждого из полей ввода открывается цифровая клавиатура для ввода соответствующего значения.

- Допустимый интервал значений: 0,000 – 999999,999.

Примечание: Убедитесь, что введённые значения расположены в следующем порядке:

– (NEG) =< +/- (IND) =< + (POS) < 2+ < 3+ < 4+ <5+.

- Для качественных тестов можно установить интервал неопределённости, задав разные значения для «– (NEG)» и «+ (POS)» и установив флаг «+/- (IND)».
  Если заданы совпадающие значения, интервал неопределённости отсутствует.

3. Нажмите OK для возврата в окно интервалов.
4. Нажмите OK для сохранения настроек и возврата в окно настроек теста.
5. Если требуется, повторите шаги 1 – 4 для других аналитов.

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

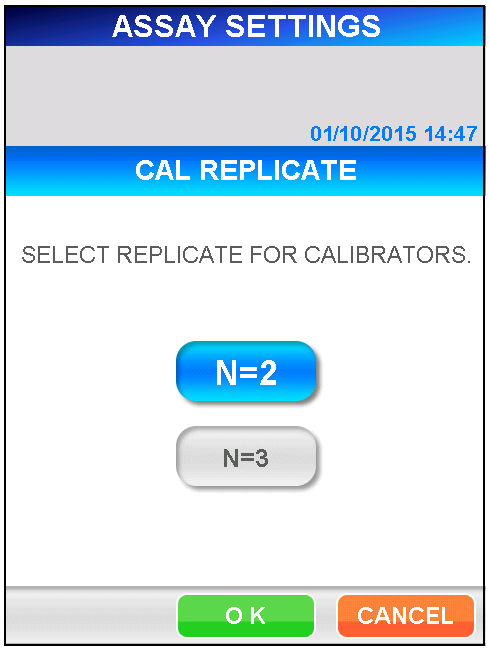
10.4.2. Дубли калибраторов

В окне дублирования калибраторов можно задать число дублей (повторных анализов) каждого калибратора при выполнении калибровки.

Следующая процедура определяет, какие позиции будут выделены под калибраторы при калибровке.

1. Выберите CAL REPLICATE (Дубли калибраторов) в окне настроек теста. Будет выведено окно дублирования калибраторов:

Окно дублирования калибраторов



2. Выберите N=2 или N=3.
3. Нажмите OK для сохранения изменений и возврата в окно настроек теста.

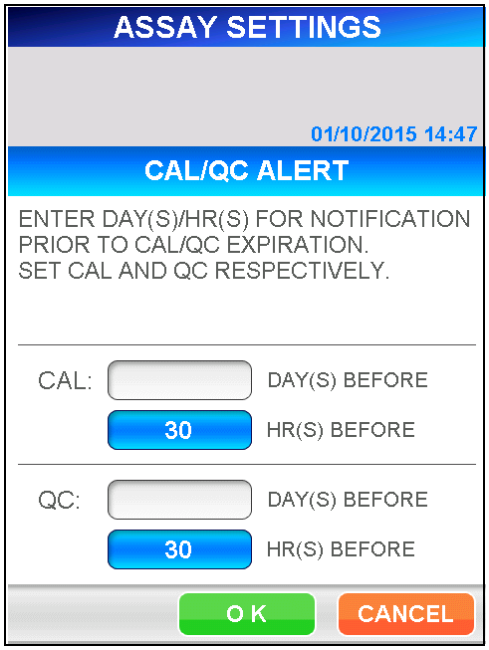
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.3. Предупреждение о сроке калибровки и контроля качества

В окне предупреждения о калибровке и контроле качества можно установить время предварительного предупреждения пользователя о том, что срок действия калибровки или контроля качества скоро истечёт. Когда до окончания этого срока остаётся заданное время, во время загрузки системы и в окне состояния реагентов будет выводиться предупреждающее сообщение.

1. Выберите CAL/QC ALERT (Предупреждение о калибровке и контроле качества) в окне настроек теста. Будет выведено окно задания времени предупреждения:

Окно задания времени предупреждения



2. При выборе одного из полей ввода DAY(S) или HR(S) появляется цифровая клавиатура, с которой вводится соответствующее число дней или часов. Время задаётся или в днях, или в часах. При выборе одного из полей ввода оно отображается контрастно, а другое поле ввода очищается.
   Установите время отдельно для калибровки и контроля качества.

   - Допустимые интервалы: 0 – 999 дней
     или 0 – 30 часов

   Примечание: Можно выбрать или дни, или часы, но не то и другое вместе. Число выбранных единиц времени отображается контрастно.

3. Нажмите OK для сохранения настроек и возврата в окно настроек теста.

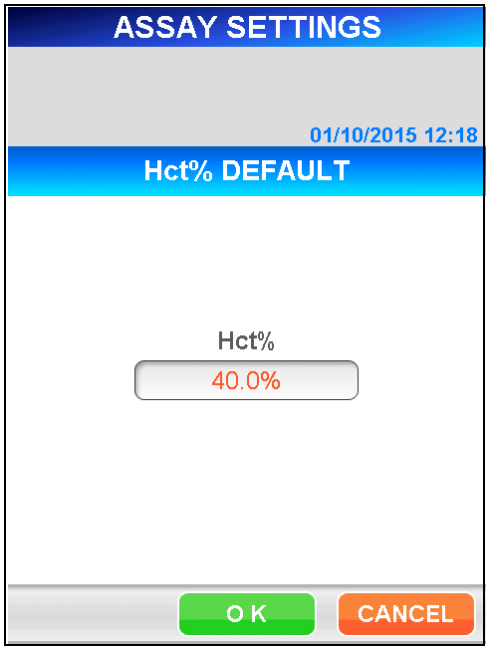
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.4. Значение гематокрита по умолчанию

Здесь задаётся значение гематокрита (Hct%) по умолчанию, применяемое для вычисления поправки на гематокрит к результатам для проб цельной крови в тех случаях, когда фактическое значение гематокрита для пациента неизвестно.

1. Выберите Hct% DEFAULT (Значение гематокрита по умолчанию) в окне настроек теста. Будет выведено окно задания гематокрита по умолчанию:

Окно задания гематокрита по умолчанию



2. Выберите поле ввода и введите новое значение по умолчанию с появившейся цифровой клавиатуры.
    - Допустимый интервал: 0,0 – 60,0 (исходное значение – 40,0).
3. Нажмите OK для сохранения нового значения и возврата в окно настроек теста.

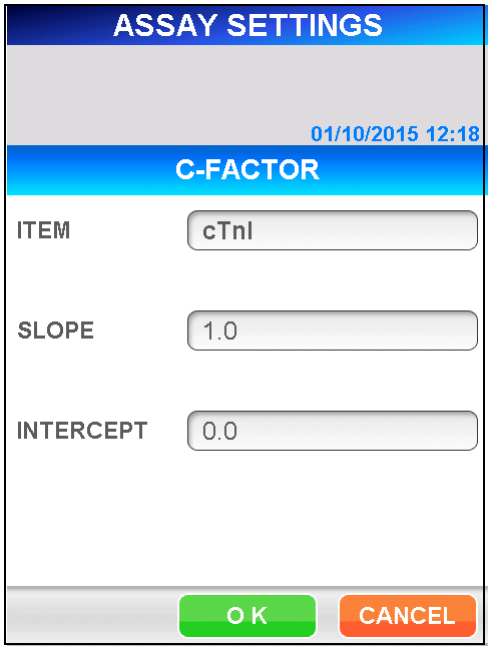
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5. Фактор корреляции

Фактор корреляции задаётся, если требуется вносить в измеренные значения поправки на основании корреляции с другими методами анализа.

1. Выберите C-FACTOR (Фактор корреляции) в окне настроек теста. Будет выведено окно задания фактора корреляции:

Окно задания фактора корреляции



2. Выберите из выпадающего списка тест (аналит), для которого задаётся фактор корреляции, нажав на поле или стрелку справа от него.

   Поправка задаётся следующим выражением, зависящим от задаваемых значений углового коэффициента (SLOPE) и начальной ординаты (INTERCEPT):

   $Y = aX + b,$

   где: Y – Скорректированное значение
   X – Значение, полученное при измерении на анализаторе PATHFAST
   a – Угловой коэффициент регрессии
   b – Начальная ордината регрессии

SLOPE (Угловой коэффициент):

Выберите это поле ввода, затем введите значение с цифровой клавиатуры.

- Допустимый интервал: –999999,999 – 999999,999.

INTERCEPT (Начальная ордината):

Выберите это поле ввода, затем введите значение с цифровой клавиатуры.

- Допустимый интервал: –999999,999 – 999999,999.

3. Нажмите OK для сохранения новых значений и возврата в окно настроек теста.

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

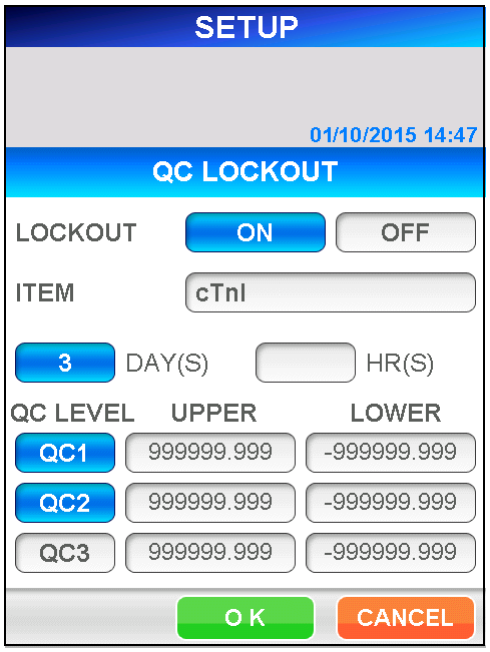
10.5. Блокировка контроля качества

Здесь можно включить или отключить функцию блокировки контроля качества и установить допустимые интервалы для контрольных проб каждого уровня.

- Подробное описание этой функции содержится в разделе **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**.

1. Выберите QC LOCKOUT (Блокировка контроля качества) в окне настроек теста. Будет выведено окно блокировки контроля качества:

Окно блокировки контроля качества



Параметры:

LOCKOUT (Блокировка):

Выберите ON, чтобы активировать функцию блокировки контроля качества, или OFF, чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно. Поля ввода DAY(S) и HR(S) отображаются только при выбранной кнопке ON.

ITEM (Аналит):

Выберите аналит из выпадающего списка, нажав на поле ввода или стрелку справа от него.

DAY(S)/HR(S) (Период действия, дни/часы):

Если блокировка включена, задайте период действия данных контроля качества в днях или часах.

- Интервалы:
  DAY(S) (Дни): 1 – 999 дней
  HR(S) (Часы): 1 – 30 часов

Примечание: Можно выбрать или дни, или часы, но не то и другое вместе. Число выбранных единиц времени отображается контрастно.

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

QC LEVEL (Уровень контрольной пробы):

Выберите здесь контрольные пробы, к которым относится заданный период действия. Выбранный уровень будет отображаться контрастно.

UPPER/LOWER (Верхний/нижний предел):

Введите эти пределы для каждой контрольной пробы с помощью цифровой клавиатуры, которая открывается при выборе соответствующего поля ввода.



Цифровая клавиатура

- Допустимые интервалы: –999999.999 – 999999.999.

Примечание: Убедитесь, что значение верхнего предела не меньше значения нижнего. Эти значения используются для управления масштабом при построении диаграммы контроля качества.

2. Выберите кнопку OK для сохранения введённых данных и возврата в окно настроек теста.

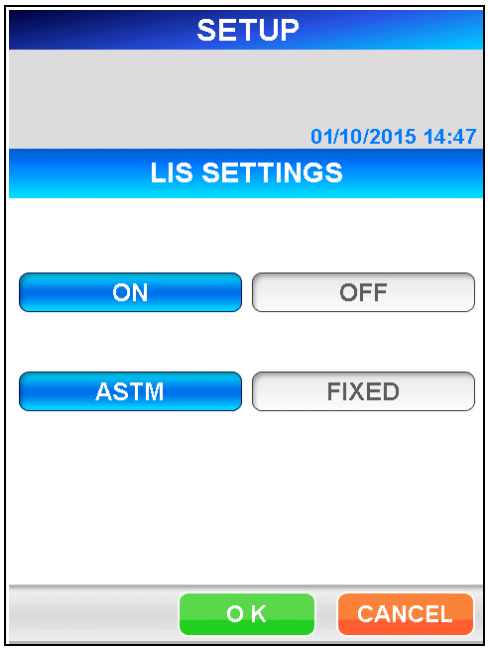
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6. Настройки информационной системы лаборатории (ИСЛ)

В этом окне задаётся, будет ли анализатор PATHFAST обмениваться данными с управляющим компьютером или нет. Если функция связи активирована, здесь же задаются параметры связи.

1. Выберите LIS SETTINGS (Настройки ИСЛ) в окне настроек теста. Будет выведено окно настроек информационной системы лаборатории:

Окно настроек ИСЛ



2. Выберите ON, чтобы активировать функцию связи с управляющим компьютером, или OFF, чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно.

3. Если выбрано ON, отображаются кнопки ASTM и FIXED. В зависимости от требуемого режима связи с управляющим компьютером выберите ASTM или FIXED.

   ASTM:

   Режим связи с управляющим компьютером, основанный на спецификации интерфейса ASTM. В этом режиме анализатор PATHFAST генерирует сообщение-запрос управляющему компьютеру, используя в качестве ключа ID пробы. Результаты анализов пересылаются на управляющий компьютер автоматически после завершения пакета анализов.

   FIXED (Постоянная связь):

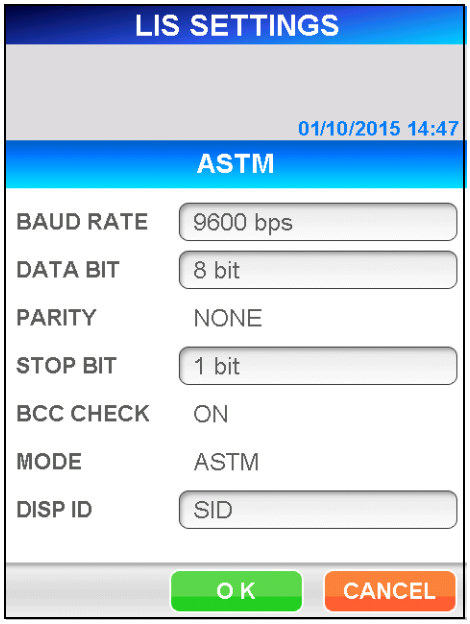
   В этом режиме анализатор PATHFAST автоматически пересылает результаты анализов на управляющий компьютер после завершения пакета анализов без получения запроса от управляющего компьютера.

4. В зависимости от выбранного режима связи далее будет выведено одно из двух окон настройки параметров. Для обоих окон ниже жирным шрифтом выделены настройки по умолчанию. Для выбора какого-либо параметра из выпадающего списка нажмите на поле этого списка или стрелку справа от него.

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

ASTM:

Режим ASTM

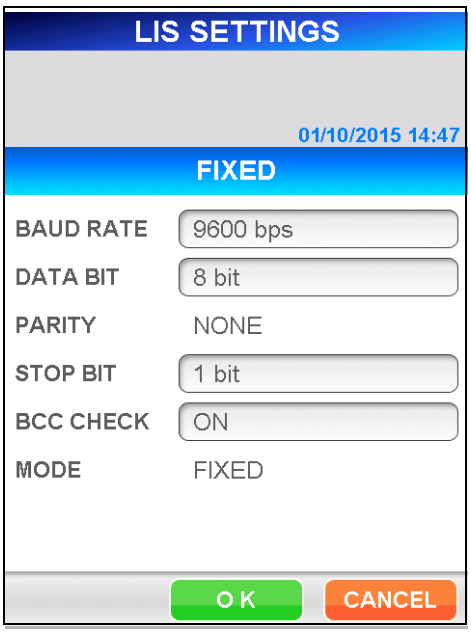


Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с
Разрядность: 7, **8** бит
Чётность:
7-битная: Чётный/Нечётный
8-битная: **Нет**
Стоп-биты: 1, 2 бит
Контрольная сумма: **Да** (неизменяемо)
Режим: **ASTM** (неизменяемо)
DISP ID: **SID** (ID пробы), PID (ID пациента), PATIENT NAME (Имя пациента)

- Последний параметр задаёт информацию, отображаемую в поле ID пробы в окне информации о пробах.

FIXED:

Режим постоянной связи



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

Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с
Разрядность: 7, **8** бит
Чётность:
7-битная: Чётный/Нечётный
8-битная: **Нет**
Стоп-биты: 1, 2 бит
Контрольная сумма: **Да**, Нет
Режим: **FIXED** (неизменяемо)

5. Выберите кнопку OK для сохранения введённых параметров и возврата в окно настроек теста.
6. Для вступления в силу новых настроек перезагрузите анализатор PATHFAST. Для этого выберите SHUT DOWN (Выключение) в главном окне утилит и следуйте указаниям, выводимым на дисплей.

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

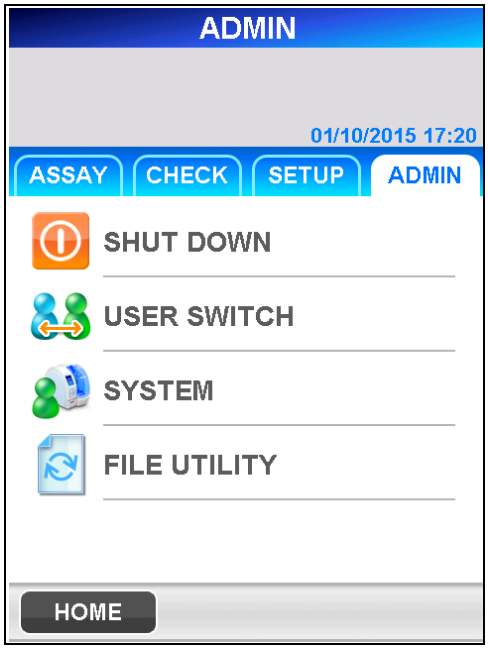
11. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описываются процедуры выключения прибора, смены пользователя, обновления программного обеспечения и просмотра информации о приборе.

11.1. Введение

Доступ к утилитам осуществляется через кнопку ADMIN (Утилиты) в области подзаголовка. Будет выведено окно утилит:

Главное окно утилит



Из окна утилит доступны следующие действия или просмотр хранящейся в памяти прибора информации:

SHUT DOWN (Выключение):

- Выключение питания прибора.

USER SWITCH (Смена пользователя):

- Смена текущего пользователя без перезагрузки.

SYSTEM (Система):

- Просмотр лога пользователя.
- Просмотр лога прибора (системы).
- Информация о приборе.

FILE UTILITY (Файловая служба, **уровень доступа: 4**):

- Обновление программного обеспечения.

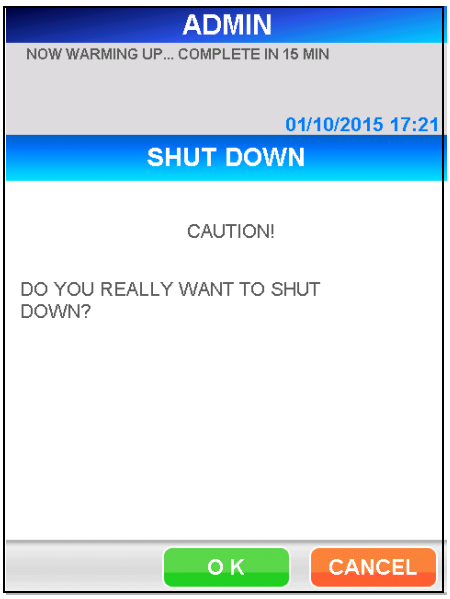
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2. Выключение прибора

Для выключения прибора служит кнопка SHUT DOWN.

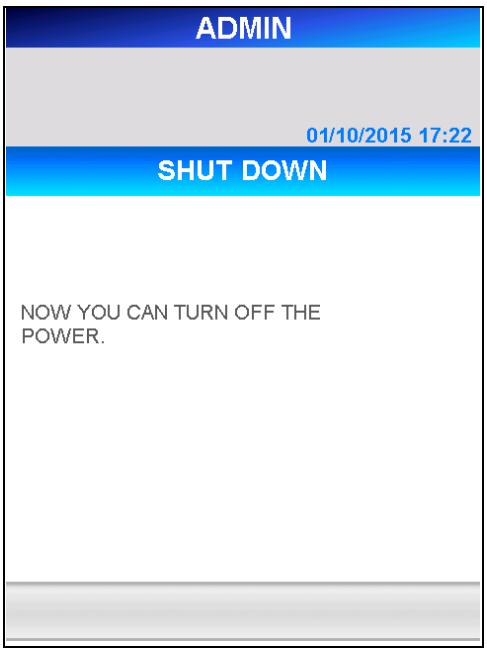
6. Выберите SHUT DOWN (Выключение) в главном окне утилит. Появится сообщение о подтверждении выключения («Вы действительно хотите выключить прибор?»):

Выключение, окно 1



7. Выберите OK для выключения прибора.
   - Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите CANCEL (Отменить) для возврата в главное окно утилит.
8. В течение некоторого времени на дисплей будет выводиться сообщение «SHUTTING DOWN…» (Выключение…), затем оно сменится сообщением «NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER» (Теперь питание можно отключить). После этого можно выключить прибор тумблером.

Выключение, окно 2



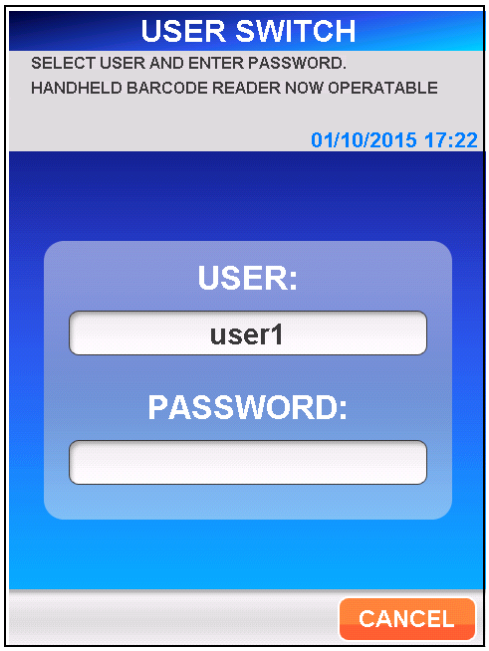
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3. Смена пользователя

Кнопка USER SWITCH служит для смены пользователя, работающего с прибором. ID активного (текущего) пользователя указывается в распечатках результатов анализов.

1. Выберите USER SWITCH (Смена пользователя) в главном окне утилит. Будет выведено окно смены пользователя:

Окно смены пользователя



2. Выберите нового пользователя из выпадающего списка, нажав на поле списка или на стрелку справа от него.
   - Можно ввести ID пользователя со штрих-кода, воспользовавшись ручным сканером штрих-кодов.
3. Нажмите кнопку OK. Будет выведена полная клавиатура для ввода пароля пользователя. Введите пароль и снова нажмите кнопку OK для перехода в главное окно тестов.

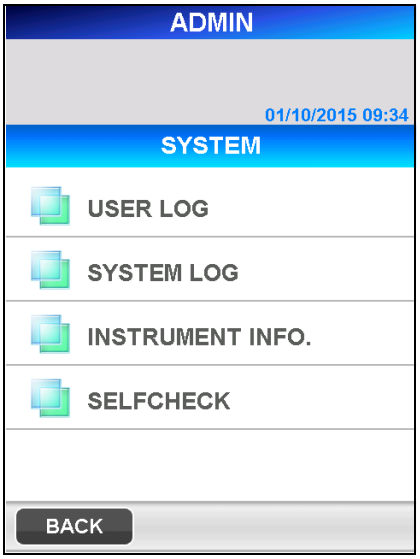
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4. Система

Здесь можно просмотреть логи прибора.

1. Выберите SYSTEM (Система) в главном окне утилит. Будет выведено окно логов прибора, в котором можно выбрать одну из возможностей: USER LOG (Лог пользователя), SYSTEM LOG (Лог системы) или INSTRUMENT INFO. (Информация о приборе):

Окно логов прибора

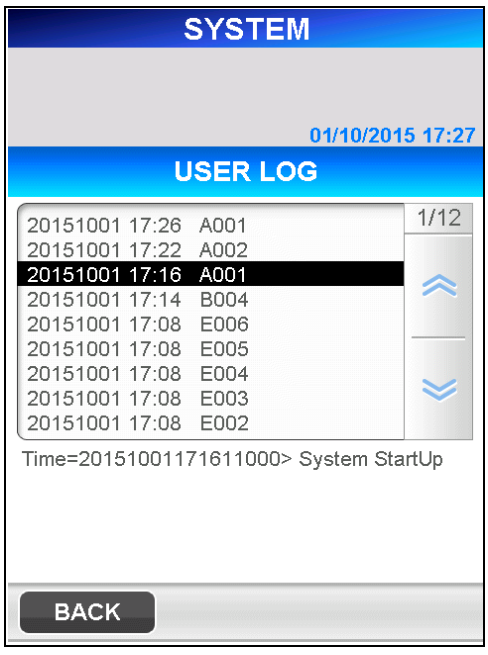


11.4.1. Лог пользователя

В логе пользователя хранится такая информация, как время загрузки и выключения системы, время начала и завершения анализов и время изменения настроек.

1. Выберите USER LOG (Лог пользователя) в окне логов прибора. Будет выведено окно лога пользователя:

Окно лога пользователя



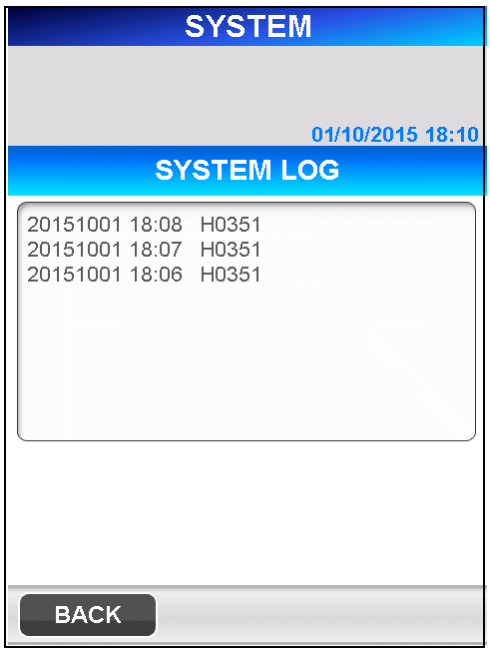
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2. Лог системы

В логе системы сохраняется информация об ошибках, обнаруженных во время работы.

1. Выберите SYSTEM LOG (Лог системы) в окне логов прибора. Будет выведено окно лога системы:

Окно лога системы

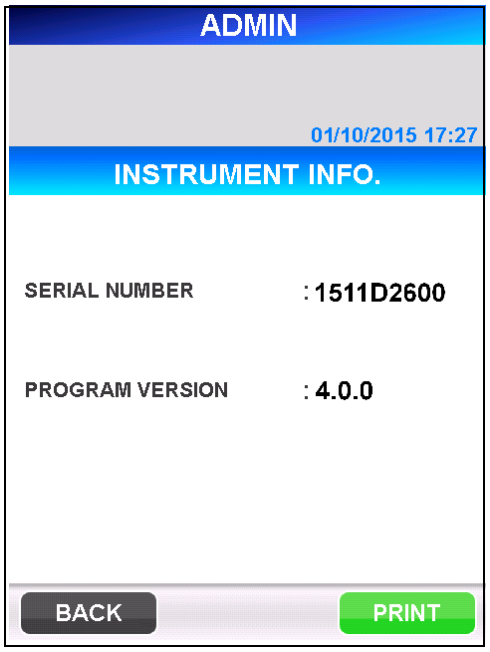


11.4.3. Информация о приборе

В окне информации о приборе показываются серийный номер прибора и текущая версия его программного обеспечения.

1. Выберите INSTRUMENT INFO. (Информация о приборе) в окне логов прибора. Будет выведено следующее окно:

Окно информации о приборе



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

11.4.4 SELFCHECK (САМОПРОВЕРКА) (Уровень доступа: 4)

«SELFCHECK» позволяет выполнять и устанавливать параметры с помощью функции самодиагностики. Процесс самопроверки может также запускаться вручную.

1. Выберите SELFCHECK в окне [SYSTEM] . Появится окно [EXECUTE]

ЗАПУСК

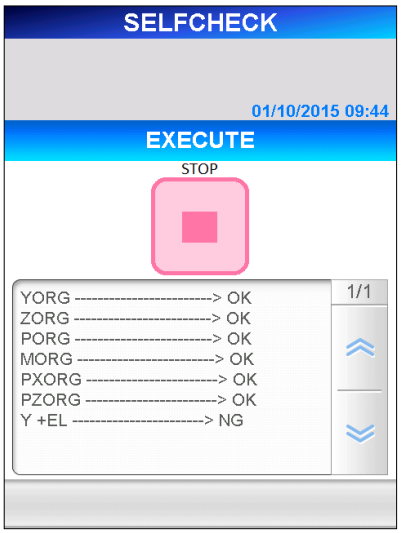


Перед запуском самопроверки убедитесь, что в контейнере нет использованных наконечников и нет наконечников в держателе и полностью закройте переднюю крышку. Также установите рулон бумаги в принтер.

Нажмите “  ” кнопку для запуска самопроверки.

Нажмите “  ” для остановки процесса как показано на рисунке ниже.

ОСТАНОВКА САМОПРОВЕРКИ

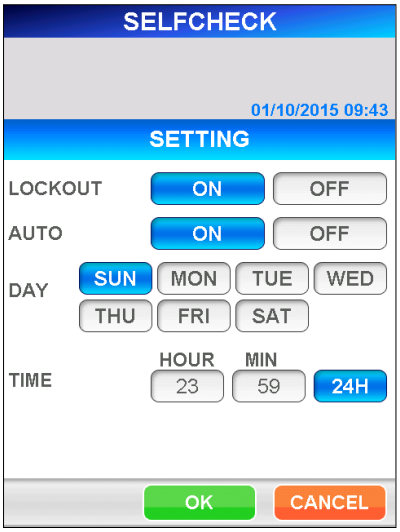


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты отобразятся на экране в виде отчета вместе с распечаткой на принтере. Для каждого элемента проверки отобразится «OK» или «NG», чтобы показать, в каком элементе обнаружена проблема. В случаях, когда отображается «NG», пожалуйста, свяжитесь с сервисом.

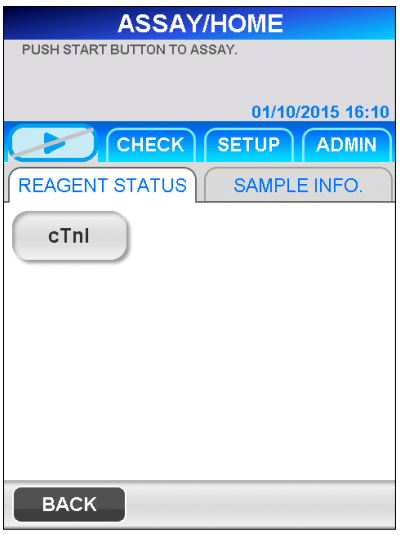
2. Выберите SETTING кнопку в окне [EXECUTE]. Появится окно [SETTING] .

НАСТРОЙКИ



[ON] или [OFF] доступно для функции [LOCKOUT] (блокировка) (по умолчанию: OFF). Если [LOCKOUT] установлен [ON] и какая-либо проблема возникнет в ходе самопроверки, на кнопке ПУСК появится наклонная линия (режим блокировки) и анализ будет невозможен. В этом случае, запустите самопроверку снова.

ASSAY/HOME (Lockout)



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

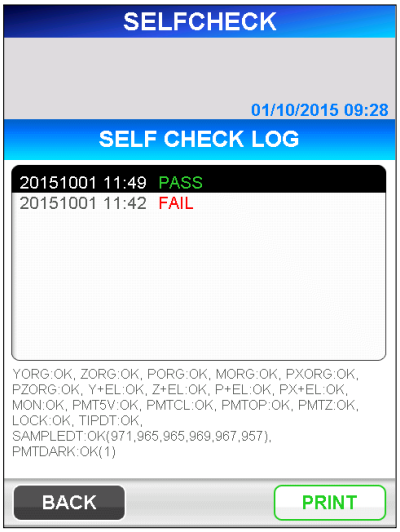
[ON] или [OFF] также доступны в функции [AUTO] (по умолчанию: OFF). Если [AUTO] установлен [ON], самопроверка будет запускаться автоматически с заданным интервалом. Интервал может быть установлен на день недели и время. Возможна установка нескольких дней в неделю.

Имейте в виду, что автоматическая самопроверка не может выполняться в определенных условиях, а именно: во время разогрева, входа в систему, во время связи с хостом, индикации ошибок и т. д. Если автопроверка не выполнялась, а для параметра [LOCKOUT] установлено значение [ON], кнопка ПУСК будет перечеркнута линией и анализ будет запрещен (режим блокировки). В этом случае выполните самопроверку снова.

Кроме того, мы рекомендуем, чтобы автопроверка выполнялалась с меньшей частотой.

3. Нажмите LOG кнопку в окне [EXECUTE]. Появится окно [LOG CHECK].

SELF CHECK LOG



На приведенном выше экране показаны результаты выполненных самопроверок, которые можно просмотреть и распечатать. Выбрав нужный элемент из списка, подробную информацию о выбранном журнале можно просмотреть в нижней части экрана.

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

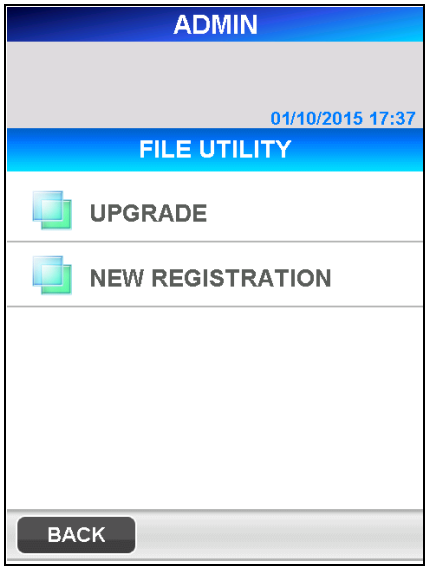
11.5. Файловая служба (уровень доступа: 4)

Файловая служба – это функция обновления программного обеспечения анализатора PATHFAST. Это обновление может быть необходимо в следующих случаях:

- Обновление для разрешения проблем или добавления новых функций
- Добавление новых аналитов

1. Выберите FILE UTILITY (Файловая служба) в главном окне утилит. Будет выведено окно файловой службы:

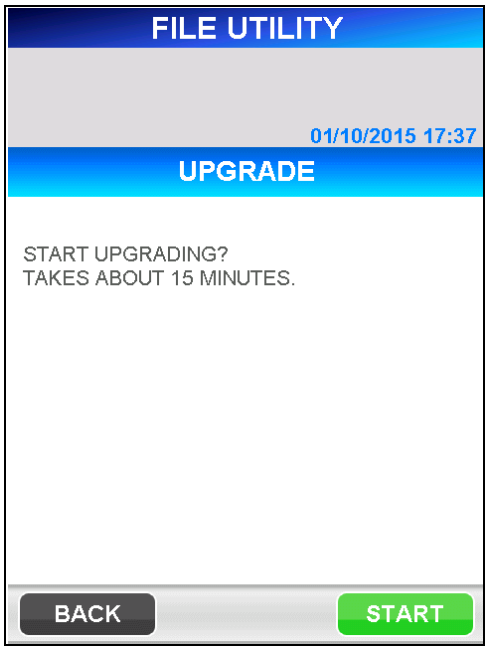
Окно файловой службы



2. Выберите UPGRADE (Обновить) для перехода к окну обновления программы. Чтобы начать обновление, выберите в этом окне START в панели навигации.

   Примечание: Резервное копирование данных не может быть отменено до его завершения.

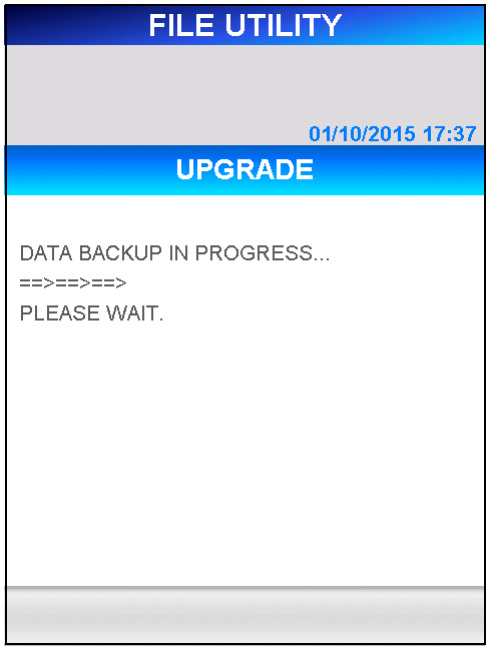
Обновление, окно 1



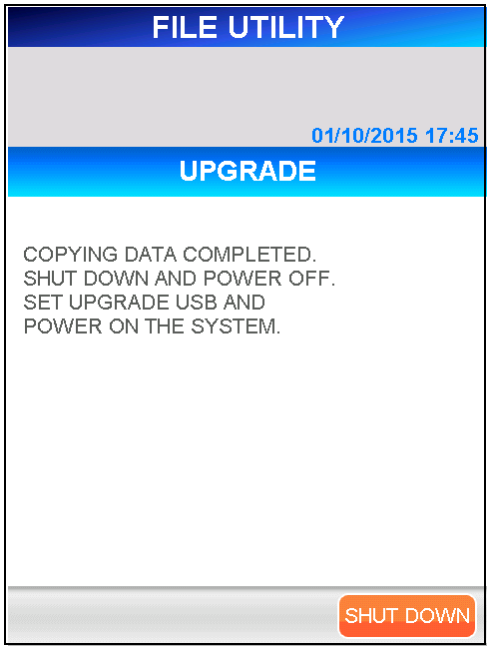
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Во время резервного копирования данных и после его завершения на дисплей выводятся следующие сообщения («Резервное копирование, подождите» и «Копирование завершено, выключите прибор, замените флэш-карту и включите снова»):

Обновление, окно 2



Обновление, окно 3

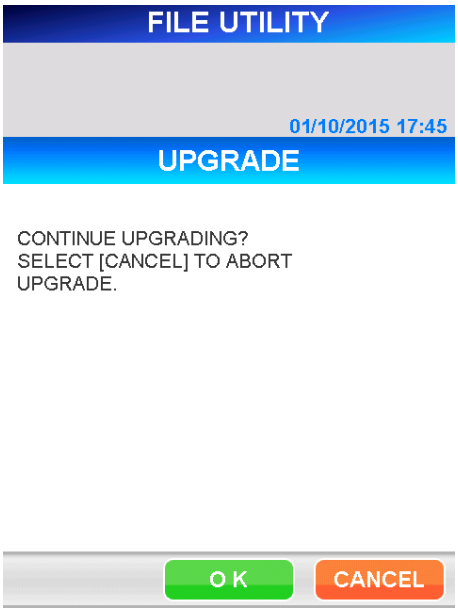


После появления последнего сообщения выключите прибор (кнопка SHUT DOWN в панели навигации. Процедура выключения описана в разделе **11.2 «Выключение прибора»**.

4. Пока питание прибора выключено, отсоедините ручной считыватель штрих-кода от прибора и вставьте карту памяти USB.

5. Включите питание прибора.
На дисплее появится следующее сообщение: "Хотите ли вы продолжить операцию обновления программного обеспечения?" Нажмите OK, чтобы продолжить.

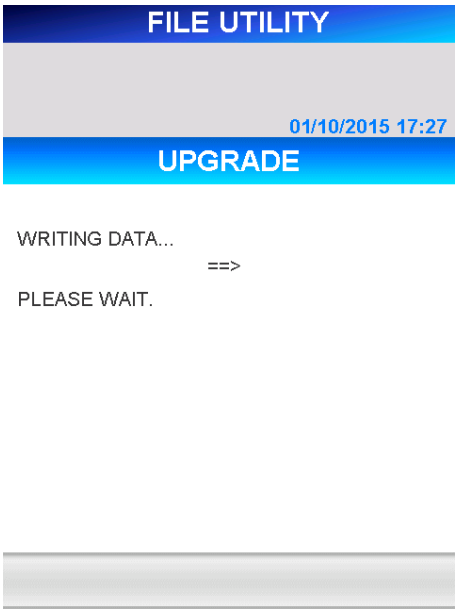
Обновление, окно 4



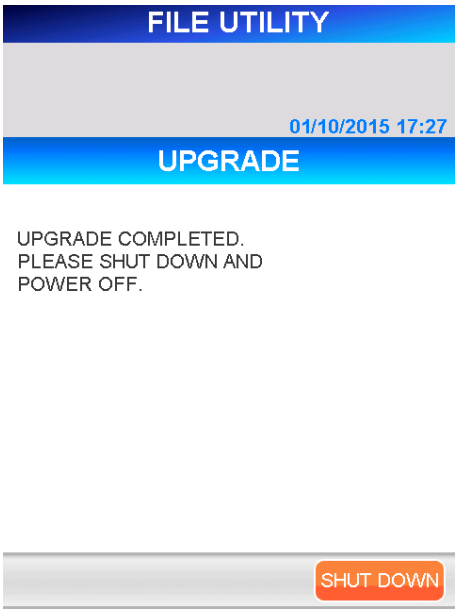
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. После выбора ОК появяться следующие окна: (Запись данных... ждите.) (Обновление завершено. Выключите питание.)

Обновление, окно 5



Обновление, окно 6



7. После завершения процедуры отключения извлеките USB-накопитель и подключите ручной считыватель штрих-кода и включите питание прибора. Убедитесь, что версия программного обеспечения обновлена, выбрав последовательно кнопки ADMIN, SYSTEM, FILE UTILITY.

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

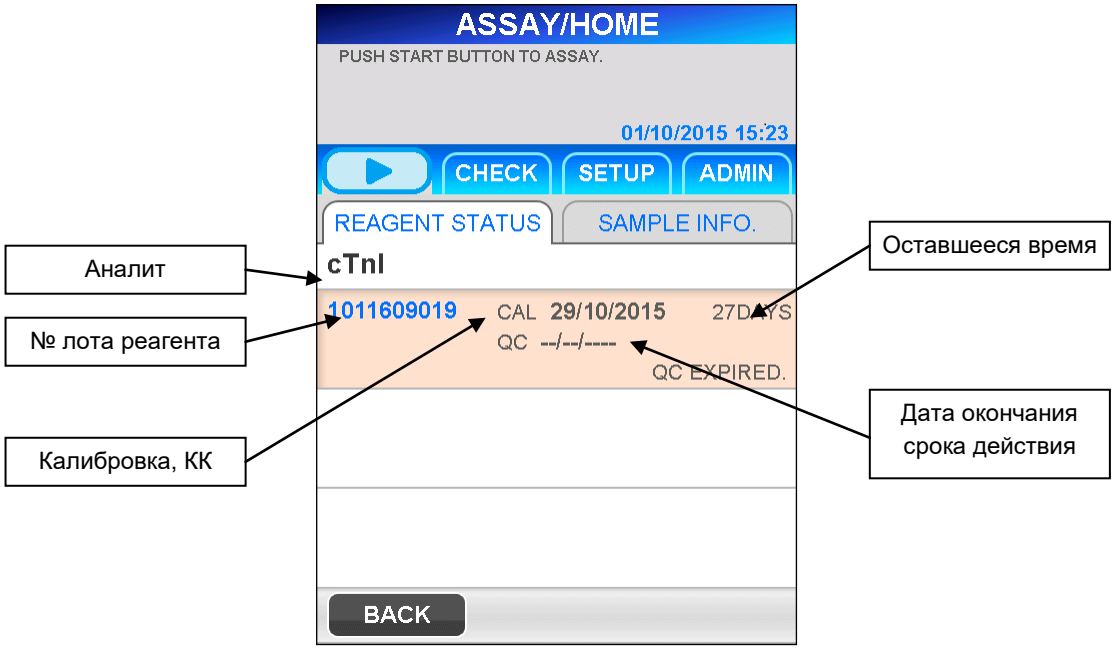
12. АНАЛИЗ ПРОБЫ ПО ЗАПРОСУ (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описывается процедура анализа проб пациентов по запросам от управляющего компьютера с использованием ID пробы (SID) в качестве индексирующего ключа. О подготовке к анализам см. главу **5 «Подготовка к анализам и основные операции»**.

12.1. Проверка действительности калибровки и контроля качества

1. Проверьте годность данных калибровки и контроля качества для всех зарегистрированных аналитов в окне состояния калибровки и контроля качества, выбирая аналиты в главном окне тестов. (Если функция блокировки контроля качества отключена, то проверьте только действительность калибровки).

Состояние калибровки и контроля качества



Примечание: Для тестов, где действительные данные калибровки или контроля качества отсутствуют, после запуска пакета анализов будет выведено сообщение об ошибке. Чтобы продолжить выполнение анализов, удалите запрос для этой позиции. Перед запуском анализа пробы пациента выполните анализ калибраторов и/или контрольных проб. Перед получением команд от управляющего компьютера рекомендуется проверить действительность калибровки и контроля качества для всех зарегистрированных тестов.

12.2. Получение информации о пробе

Информация о пробе получается по запросу к управляющему компьютеру с использованием ID пробы (SID) в качестве ключа. Ниже описана процедура получения запросов и другой информации для проб пациентов.

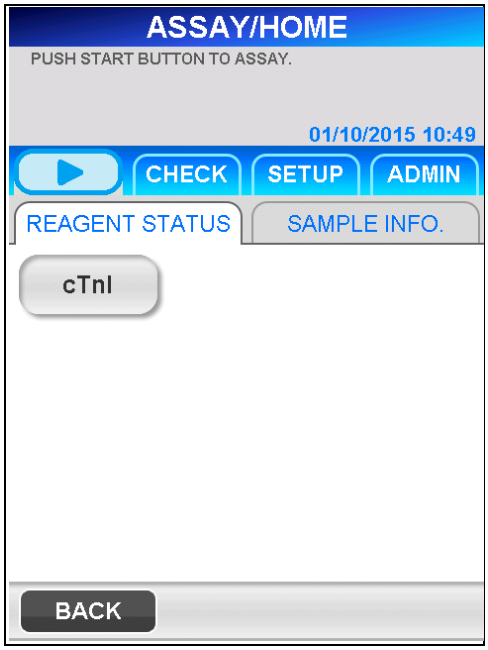
Анализатор PATHFAST может получать следующую информацию о пробах:

- ID пациента
- Имя пациента
- Дата рождения (Не отображается на дисплее прибора)
- Пол (Не отображается на дисплее прибора)
- Номера тестов (Отображаются на дисплее прибора как коды аналитов)

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

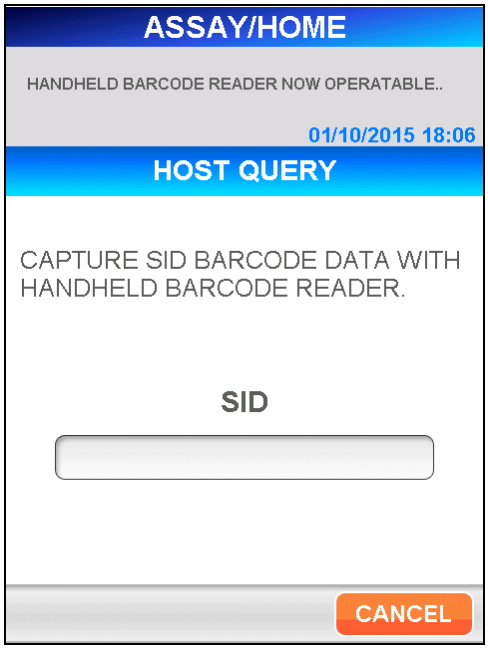
1. В правом углу панели навигации в главном окне тестов расположена кнопка QUERY (Запрос).
    - Эта кнопка появляется только в том случае, если в настройках связи с управляющим компьютером выбран режим ASTM.

Главное окно тестов



2. Выберите кнопку QUERY (Запрос) для входа в следующее окно (сообщение: «Послать запрос управляющему компьютеру со следующим ID пробы?»):

Окно запроса 1



3. Считайте штрих-код пробы, чтобы получить ID пробы.

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



Считывание штрих-кода ручным сканером

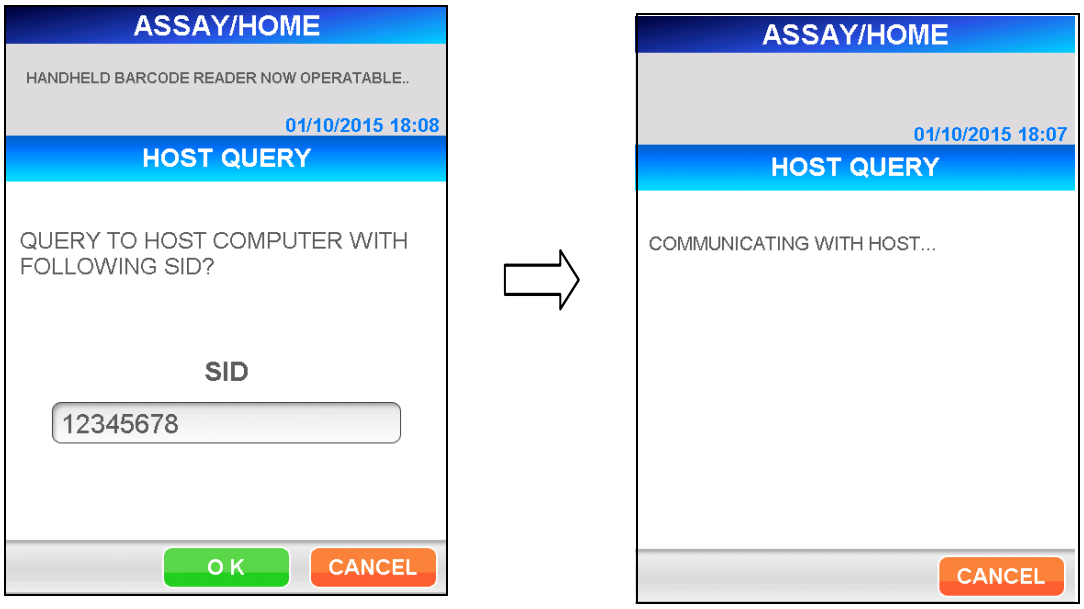
4. Если сканер не может считать штрих-код или же Вы хотите ввести ID пробы вручную, нажмите на поле ввода ID пробы, чтобы вывести на дисплей полную клавиатуру:



Полная клавиатура

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры. Допустимы все символы, включая пробел.

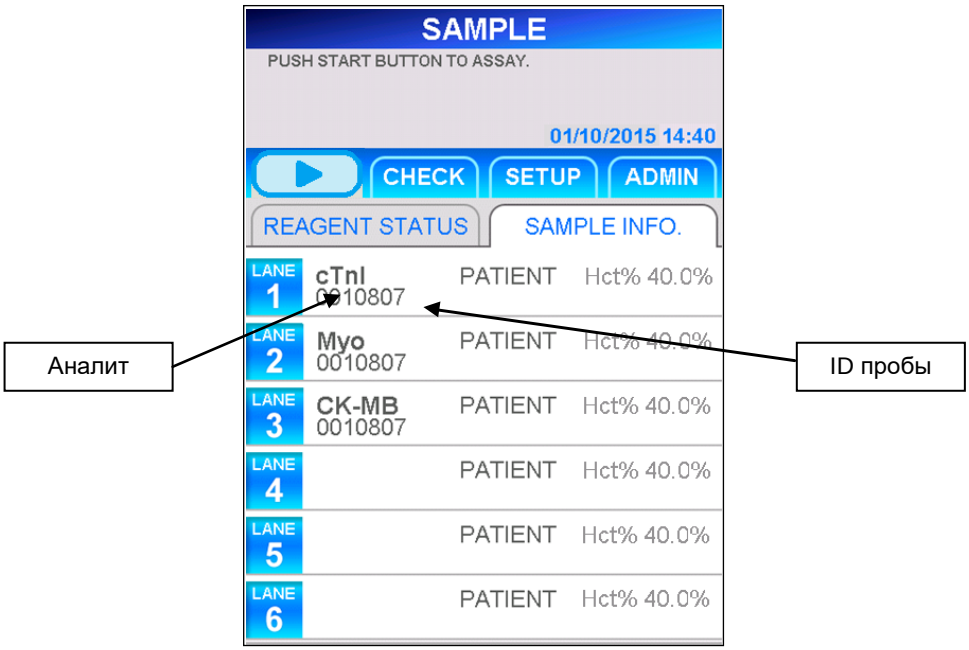
5. Выберите OK на полной клавиатуре для вывода следующего подтверждающего сообщения:



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

6. После того, как информация о пробе с управляющего компьютера получена, автоматически выводится показанное ниже окно информации о пробах. В этом окне аналиты (тесты) и ID проб или соответствующие данные о пациентах расставляются по позициям в полученном от компьютера порядке.

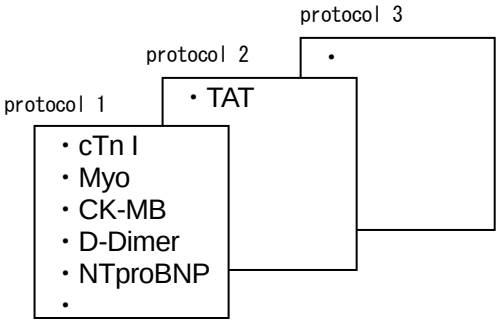
Окно информации о пробах



Внимание: Если запросы получены от управляющего компьютера, каждому тесту назначается неизменяемая позиция, как показано на рисунке выше. Следует установить картриджи с регентами и пробы пациентов соответственно назначенным позициям.

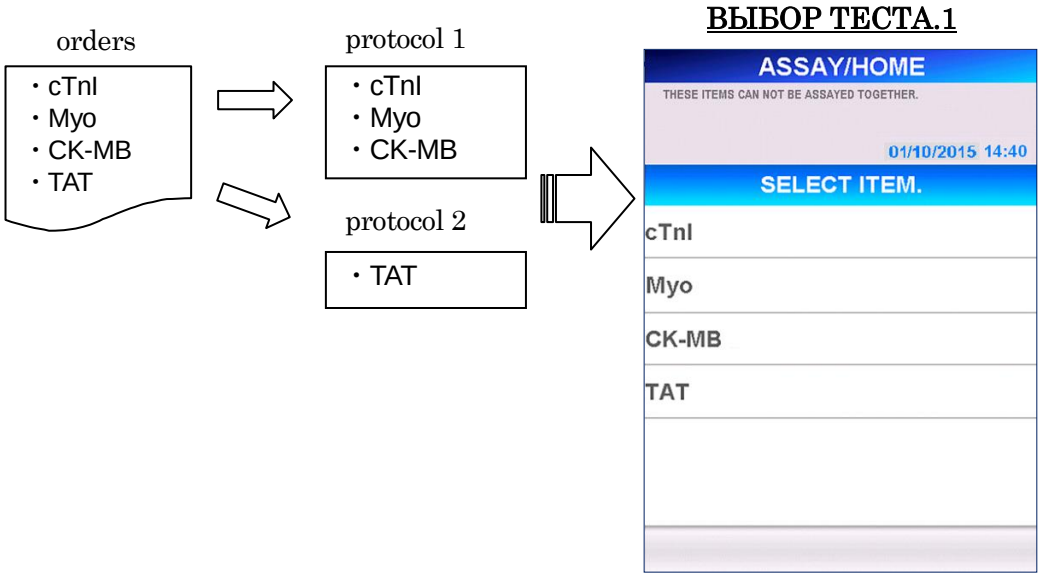
- Вы можете выбрать, какая информация будет показана в этом окне в качестве ID пробы (подробнее см. в разделе **10.6 «Настройки LIS»**):
  - ID пробы (SID)
  - ID пациента (PID)
  - Имя пациента

7. Запросы содержат комбинацию аналитов (тестов), которые невозможно выполнить одновременно. В PATHFASTe реагенты должны использоваться в соответствии с протоколом, установленным для каждого реагента. Анализы с использованием одного и того же протокола могут выполняться одновременно. Однако, если анализы должны проводиться с использованием разных протоколов, эти анализы должны выполняться раздельно.

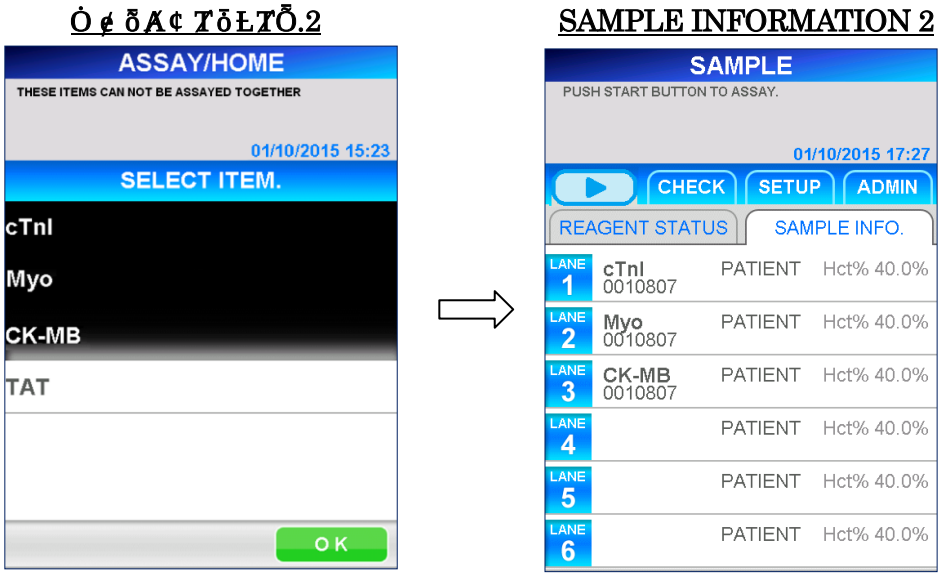


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Если заказы, полученные с главного компьютера, содержат комбинацию тестов, которые не могут быть выполнены одновременно, PATHFAST группирует тесты по протоколу и отображает группы тестов.



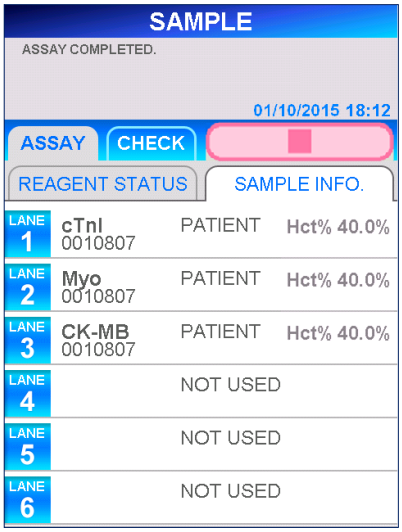
9. Если вы выбираете группу для анализа впервые и нажимаете OK, PATHFAST отображает сообщение на экране [SAMPLE INFORMATION 2], уведомляющее, что тесты зарезервированы .



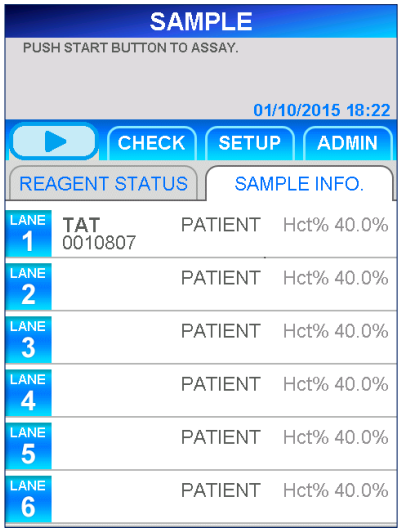
10. Тесты, которые не были выбраны, сохраняются во внутренней памяти в качестве зарезервированных, которые должны быть выполнены в дальнейшем и после завершения выбранных тестов эти сохраненные тесты отображаются на экране [SAMPLE INFORMATION 3].

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

ЗАВЕРШЕНИЕ ПЕРВЫХ ТЕСТОВ



SAMPLE INFORMATION 3



Если в памяти содержится более одной группы анализов, экран [ВЫБОР ТЕСТА 1] будет отображаться снова и вы можете выбрать группу для следующего анализа.

11. Если на экране [SAMPLE INFORMATION 2] есть неиспользуемая линия, вы можете получить заказ на другой образец с главного компьютера. Выберите REAGENT STATUS, чтобы перейти на экран [ASSAY / HOME] и повторите шаги с 1 по 9, описанные выше.

    Если есть комбинация тестов, которые не могут быть выполнены одновременно, будут добавлены пустые линии по количеству тестов из ранее выбранного протокола группы. Остальные тесты будут храниться во внутренней памяти.

12. Если информация о заказе не получена или слишком много заказов получено от главного компьютера, на экране отображаются следующие сообщения:

    Если информация не получена [NO ORDERS RECEIVED. CHECK SID.]

    Если получено слишком много заказов [EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT]

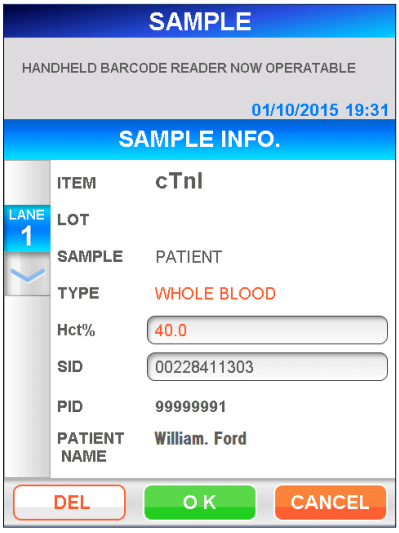
    Лишние тесты будут храниться во внутренней памяти

    Кроме того, если во время связи с управляющим компьютером возникнут ошибки, на дисплей будут выведены соответсвующие сообщения и коды ошибок. Более подробную информацию об этом см. в разделе 14.4.

13. После окончания получения команд от управляющего компьютера проверьте информацию для каждой пробы в окне информации о пробах. Для просмотра подробностей одной из позиций выберите LINE X, где X - номер позиции, для вывода окна [EDIT INFORMATION].

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

EDIT INFORMATION



14. Для удаления информации о пробе выберите DEL (Удалить). Будет выведено сообщение: «DELETE LANE INFO.?» (Удалить информацию из позиции?).
    Чтобы подтвердить удаление информации о пробе пациента, нажмите OK. Вы можете проверить в окне информации о пробах, что информация в этой позиции удалена.
15. Чтобы изменить значение гематокрита для пробы, нажмите на поле ввода Hct% и введите новое значение с появившейся цифровой клавиатуры.
    - Допустимый интервал: 0,0 – 60,0 (исходное значение: 40,0).
    - Если проба не распознана как проба цельной крови, значение гематокрита на дисплее не отображается.

Внимание: Не редактируйте ID пробы в позиции, назначенной управляющим компьютером.

16. Выполните такую же процедуру для всех остальных проб цельной крови.
17. После проверки всех данных вернитесь в окно информации о пробах для подготовки к запуску пакета анализов.

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

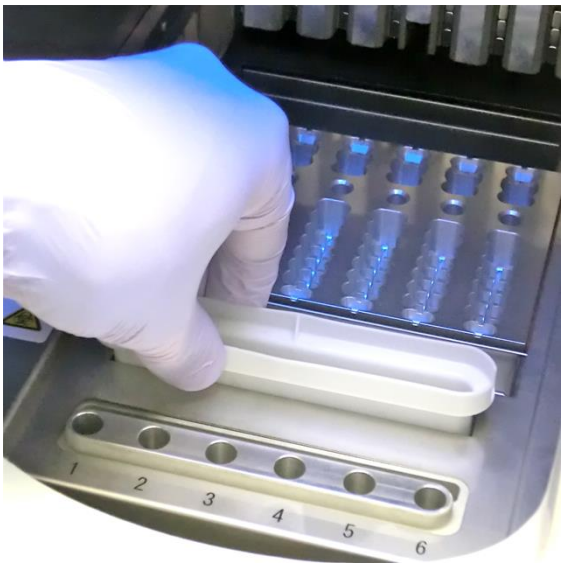
12.3. Подготовка прибора и проб

12.3.1. Установка контейнера для использованных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники.

Если необходимо, опорожните контейнер и выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

Примечание: Контейнер для использованных наконечников следует заменять через каждые 20 пакетов анализов или еженедельно.



Установка контейнера для использованных наконечников

12.3.2. Подготовка проб

Типы проб (цельная кровь, плазма или сыворотка), антикоагулянты и объёмы проб зависят от конкретного теста. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим реагентам.

При заборе проб и их обработке следуйте общим инструкциям по технике безопасности.

12.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
- Выполняйте анализы вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
- Следуйте инструкциям, приведённым во вкладыше к набору реагентов.

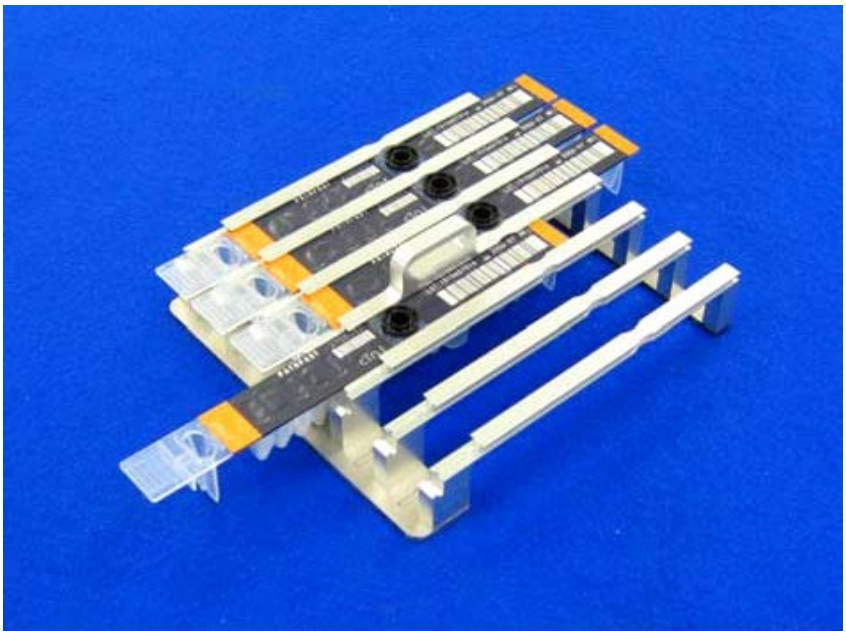
4. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

   При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

   - Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.

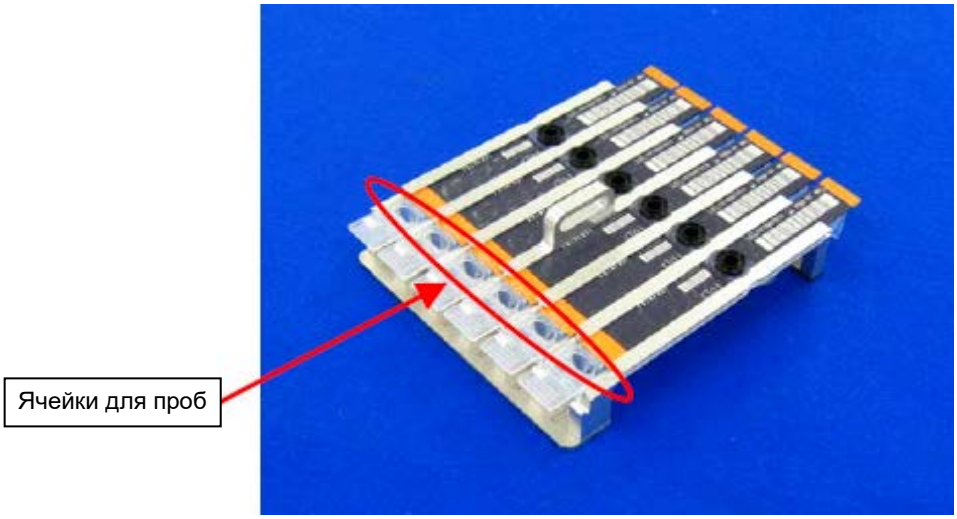
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.



Вставка картриджа с реагентами в кассету

5. Внесите пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха.

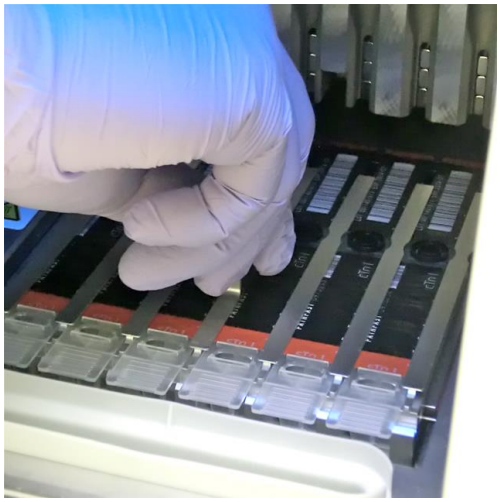


Внесение проб в ячейки

Внимание: Если команды получены от управляющего компьютера, каждому тесту назначается неизменяемая позиция, как показано в окне информации о пробах. Следует установить картриджи с регентами и пробы пациентов соответственно назначенным позициям.

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

6. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.



Установка кассеты с картриджами в прибор

12.3.4. Установка одноразовых наконечников (наконечников PATHFAST)

Используйте в анализаторе PATHFAST только специально предназначенные для него одноразовые наконечники.



Наконечники PATHFAST

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

3. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в кассету для наконечников (только в те позиции, в которых в кассете есть картрижди). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

4. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

12.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов

12.4.1. Запуск пакета анализов

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «ПУСК» на экране прибора.

Внимание:

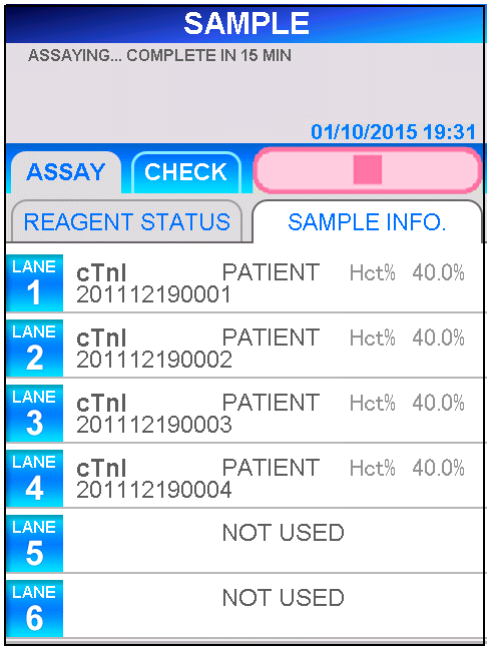
Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки. Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может привести к неверным результатам анализов.

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

Перед непосредственным началом анализов анализатор PATHFAST выполнит несколько проверок. При обнаружении каких-либо неполадок будет выведено сообщение об ошибке. Не отходите от прибора, чтобы иметь возможность при необходимости предпринять нужные действия в зависимости от конкретного сообщения об ошибке. Подробные сведения об этих сообщениях см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение вверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов



- После запуска анализов анализатор PATHFAST проверяет картриджи с реагентами, аналиты и типы проб (цельная кровь или другое) в каждой позиции и выводит информацию, показанную на рисунке выше. Если проба не распознана как цельная кровь, значение гематокрита (Hct%) для неё не показывается.

6. Данные о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите одну из позиций (ячейка LANE X слева, где X – номер позиции) в окне выполнения анализов и выполните шаги 2 – 6 раздела **6.2 «Редактирование данных для пробы»**.

Внимание: Не редактируйте ID пробы в позиции, назначенной управляющим компьютером.

Примечание: Следует завершить редактирование данных для проб до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализов на дисплее будет отображаться окно редактирования информации о пробах, измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли Вы продолжать редактирование данных или нет. Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.

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

12.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное окно тестов.

Примечание: Если прибор настроен на пересылку результатов на внешний компьютер, эта пересылка осуществляется до их печати.

Ниже показан пример распечатки результата для пробы.

Печатаемые данные	Описание

DATE: 01/10/2015 14:55	←Время запуска
SAMPLE ID: 201112190011	←ID образца
LANE: 1	←№ позиции
cTnI	←Аналит
0.058 ng/mL	←Результат, единицы
REMARK: DF	←Примечания через запятые
TYPE: WB (40.0%)	←Тип образца
SAMPLE: PATIENT	←Образец: пациент
PATIENT ID: A1300901	←ID пациента
PATIENT NAME: John K. Washington	Данные пациента: имя
BIRTH DATE: 12/12/1965	дата рождения
PATIENT SEX: M	пол (с компьютера)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Серийный № прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	←Версия ПО
OPERATOR ID:USER1	←ID оператора
REAGENT LOT: 1011610219	←№ лота реагента
CALIBRATED ON: 01/10/2015	←Дата калибровки

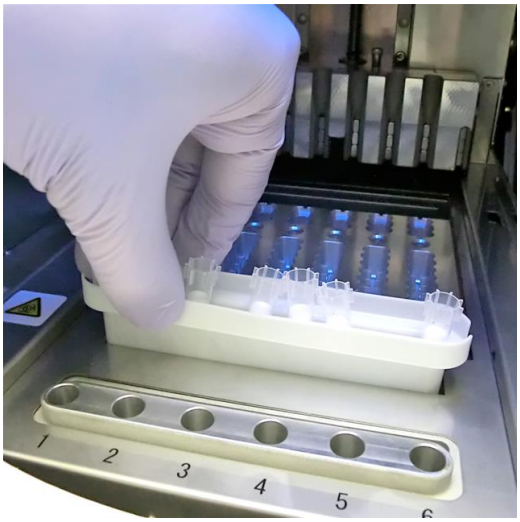
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

3. Извлечение использованных наконечников:

   Извлеките контейнер для использованных наконечников из прибора и выбросьте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

   Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженендельно.



Контейнер для использованных наконечников

4. Извлечение использованных картриджей:

   Извлеките кассету для картриджей из прибора и выбросьте использованные картриджи. Действуйте осторожно, чтобы не пролить капли реагентов из картриджей. При утилизации картриджей следуйте соответствующим нормативам.

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

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

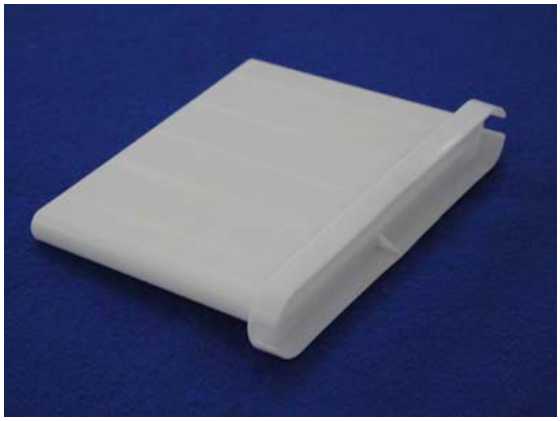
В этой главе описаны процедуры периодического технического обслуживания и замены расходных материалов. При выполнении технического обслуживания выключите прибор и пользуйтесь соответствующими средствами защиты (перчатки, очки, лабораторные халаты и т.д.).

Прибор, комплектующие и расходные материалы необходимо содержать в чистоте. Для записей обо всех выполненных процедурах ведите **«Журнал технического обслуживания»**, образец которого приведён во вводной части настоящего Руководства.

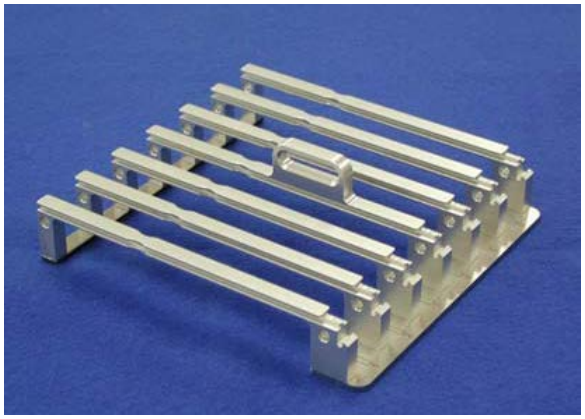
13.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

13.1.1. Еженедельное техническое обслуживание

1) Замена контейнера для использованных наконечников:
   Заменяйте контейнер для использованных наконечников еженедельно или после каждых 20 пакетов анализов, в зависимости от того, что произойдёт раньше.
2) Чистка кассеты для картриджей:
   Протрите кассету тканью, смоченной этиловым спиртом.
3) Чистка поверхности станины:
   Протрите поверхность станины тканью, смоченной этиловым спиртом.

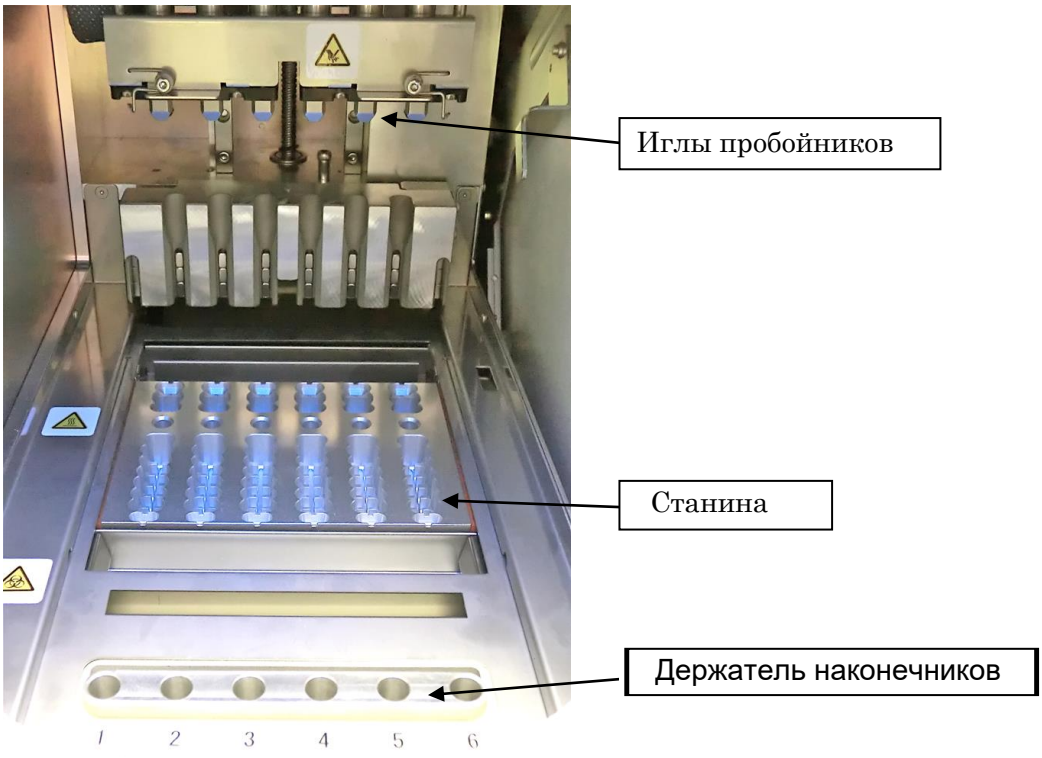


Контейнер для наконечников



Кассета для картриджей

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



13.1.2. Ежемесячное техническое обслуживание

Следующие процедуры необходимо выполнять ежемесячно.

1) Чистка прибора снаружи:
   Протрите корпус прибора снаружи тканью, смоченной (без капания) нейтральным моющим средством.
   Внимание: Не допускайте попадания моющего средства внутрь прибора.

2) Чистка игл пробойников:
   Слегка протрите иглы пробойников по очереди тканью, смоченной (без капания) этиловым спиртом. Концы игл пробойников очень острые, действуйте с осторожностью! Во избежание загрязнения игл пробойников прикасайтесь к ним только в перчатках.

3) Чистка кассеты для наконечников:
   Протрите поверхность кассеты для наконечников тканью, смоченной (без капания) этиловым спиртом. Для чистки внутри гнёзд используйте ватный тампон на палочке с намотанной на него тканью, смоченной этиловым спиртом. Во избежание взаимозагрязнения используйте для каждого гнезда новый кусок ткани.

13.2. Разное

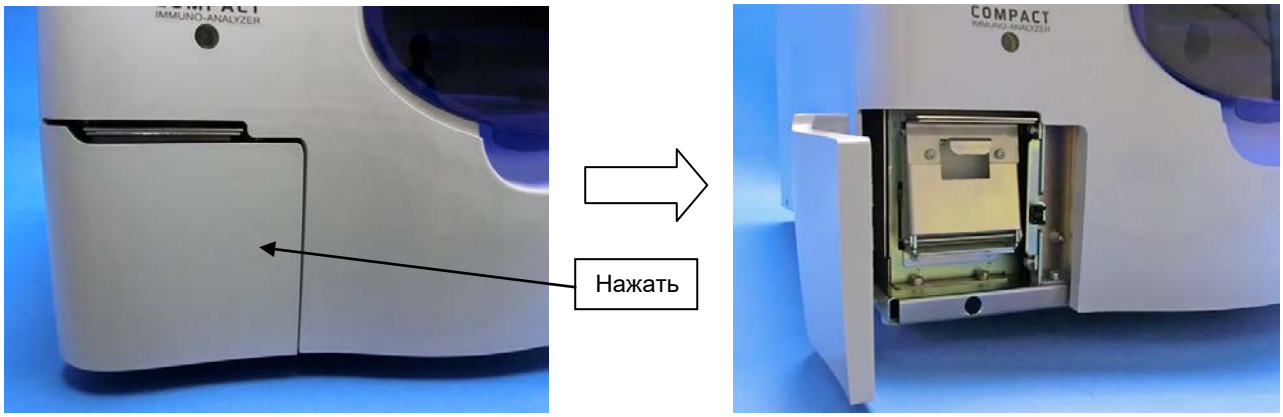
13.2.1. Замена бумаги в принтере

Для замены бумаги в принтере необходимо выполнить следующую процедуру:

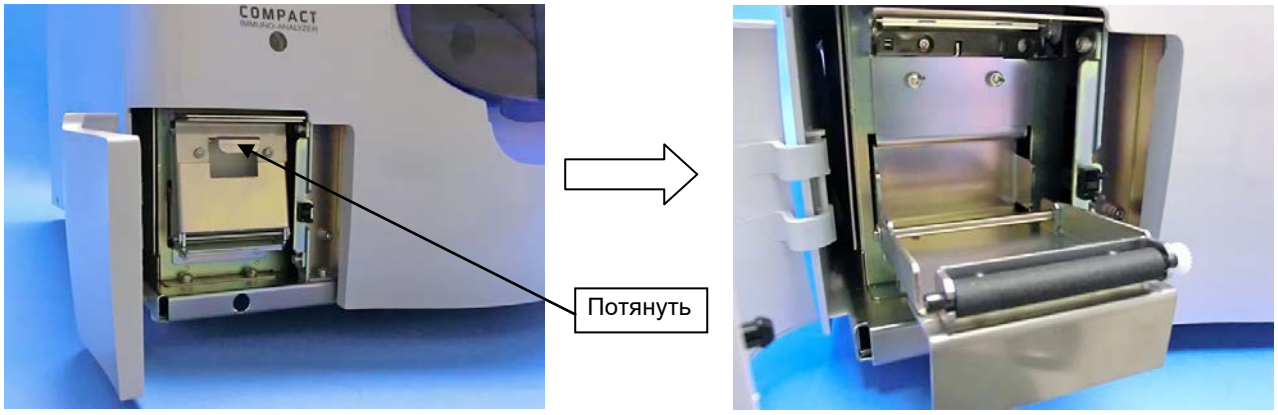
Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера внизу слева на передней панели прибора, надавив на центральную часть крышки справа.

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

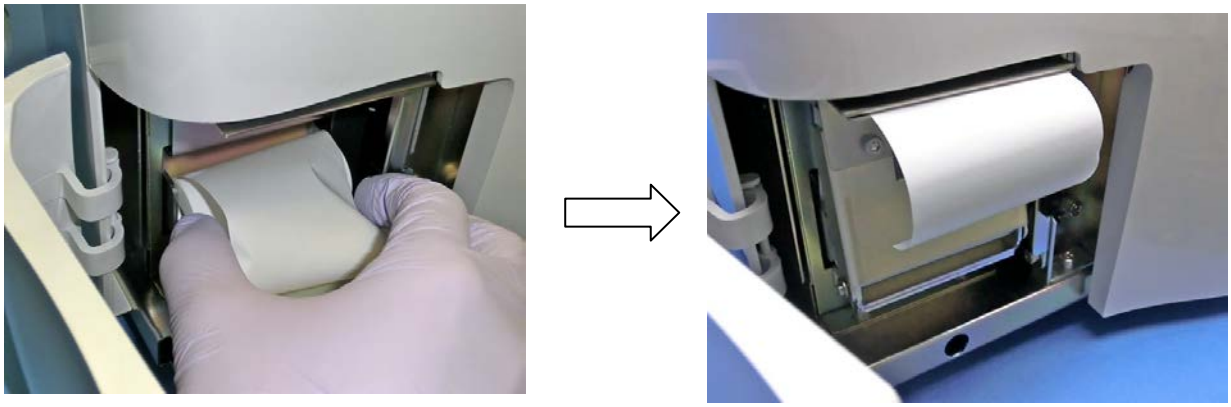


2. Нажмите на кнопку в центре и откиньте крышку бумагодержателя принтера.



Внимание: Действуйте осторожно во избежание травмы зубцами резака.

3. Извлеките использованный рулон бумаги и вставьте новый рулон так, чтобы свободный конец располагался сверху. Затем закройте крышку бумагодержателя и оторвите лишнюю бумагу о зубцы резака.



4. Закройте крышку принтера.

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

13.3. Рекомендуемое периодическое техническое обслуживание

Для обеспечения оптимального качества работы Вашего анализатора PATHFAST рекомендуется проводить периодическое техническое обслуживание, выполняемое представителем сервисного центра PATHFAST. Для уточнения подробностей и составления расписания обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.

1) Рекомендуемое периодическое техническое обслуживание:
   - Общая проверка движения механических узлов
   - Проверка позиционирования
   - Проверка оптической системы
   - Проверка вентиляторов
   - Полная чистка прибора
   - Другое, если необходимо
2) Рекомендуемая замена узлов:
   - Воздушный фильтр:
     1 раз в год при средней интенсивности использования.
   - Зубчатые ремни моторов перемещения по осям P и Z:
     1 раз в 2 года или чаще, в зависимости от интенсивности использования.
   - Узел дозаторов:
     1 раз в 3 года или чаще, в зависимости от интенсивности использования.

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

14. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Эта глава содержит сведения об примечаниях и сообщениях об ошибках. При возникновении каких-либо проблем сначала обратитесь к данной главе. Если проблема сохраняется или не описана здесь, обратитесь за консультацией к Вашему дистрибьютору PATHFAST.

14.1. Введение

При обнаружении каких-либо ошибок анализатор PATHFAST генерирует так называемые «примечания» и «сообщения об ошибках». Примечания – это состоящие из одной или двух букв коды, которые добавляются к результатам при печати и выводятся на дисплей.

14.2. Примечания

В таблице ниже приведены коды примечаний, их описания и рекомендуемые действия пользователя.

Таблица 14-1. Коды примечаний

Код примеч.	Описание	Обработка данных прибором	Действия пользователя
S	Проба не обнаружена	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите анализ
NT	Наконечник не обнаружен	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите анализ
NC	При завершении анализа нет пригодной калибровки	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите калибровку
ED	Вторичный сигнал ниже заранее заданного значения	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
H1	Температура блока нагрева L слишком высока	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
H2	Температура блока нагрева S слишком высока	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
H3	Температура блока нагрева T слишком высока	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
L1	Температура блока нагрева L слишком низка	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
L2	Температура блока нагрева S слишком низка	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

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

Код примеч.	Описание	Обработка данных прибором	Действия пользователя
L3	Температура блока нагрева Т слишком низка	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
UK	Ошибка датчика распознавания пробы	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
ER	Слишком слабый сигнал светодиода датчика распознавания пробы	Выполнение анализов будет прервано	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
DF	Результат анализа вычислен со значением гематокрита по умолчанию	К результату добавляется код примечания	Нет
OR	Результат для контрольной пробы выходит за пределы допустимого интервала	К результату добавляется код примечания	Повторите анализ
RS	Примечание к данным, пересчитанным по новому значению гематокрита, при их пересылке на компьютер	Нет	Нет
AE	Аномальный сигнал фотоумножителя	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите анализ
HC	Ошибка вычисления гематокрита	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
CI	Ошибка вычисления, отличная от ошибки вычисления гематокрита HC	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
BE	Ошибка позиционирования фотоумножителя	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

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

14.3. Коды ошибок калибровки

Если калибровка завершилась неудачно, к результату на печати добавляются коды ошибок калибровки, состоящие из двух цифр.

Таблица ниже содержит список кодов ошибок калибровки с их описаниями и рекомендуемыми действиями пользователя.

Таблица 14-2. Коды ошибок калибровки

Код ошибки	Описание	Обработка данных прибором	Действия пользователя
01	Значение коэффициента вариации для CAL1 превышает предустановленный предел	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
02	Значение коэффициента вариации для CAL2 превышает предустановленный предел	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
03	При 2-точечной калибровке среднее для CAL1 превышает предустановленный предел	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
04	При 1-точечной калибровке среднее для CAL1 меньше предустановленного предела или при 2-точечной калибровке среднее для CAL2 меньше предустановленного предела	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
05	При 1-точечной калибровке среднее для CAL1 больше предустановленного предела или при 2-точечной калибровке среднее для CAL2 больше предустановленного предела	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
06	Абсолютное значение фактора калибровки b при 2-точечной калибровке превышает заданное значение	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
07	Вторичный сигнал больше предустановленного предела, а его отношение к первичному сигналу меньше предустановленного предела	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку
08	Ошибка вычисления	Калибровка непригодна. Непригодные данные не сохранены	Повторите калибровку
09	При анализе калибраторов сгенерировано хотя бы одно примечание	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку

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

14.4. Сообщения об ошибках

Если обнаружены ошибки во время работы и/или сбои прибора, на дисплей выводятся сообщения об ошибках.

Сообщения об ошибках могут содержать указания на дальнейшие предпринимаемые действия. В таблице ниже приведены возможные сообщения об ошибках вместе с их возможными причинами и действиями пользователя.

Таблица 14-3. Сообщения об ошибках

Когда возникает	Сообщение	Возможные причины	Действия пользователя
Выполнение анализа	ABNORMAL DARK CURRENT (Аномальный темновой ток)	В измерительной ячейке наблюдается аномальный темновой ток	Замените картридж
Выполнение анализа	LUMINESCENCE ERROR (Ошибка люминесценции)	В измерительной ячейке наблюдается аномально высокая люминесценция	Замените картридж
Выполнение анализа	PMT FITTING ERROR (Ошибка размещения фотоумножителя)	Фотоумножитель не может правильно поместиться в измерительную ячейку	Замените картридж
Связь с компьютером	RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST (Запрашиваемый тест не существует)	Тест, запрашиваемый управляющим компьютером, не зарегистрирован в анализаторе PATHFAST	Выполните эталонную калибровку запрашиваемого теста
Связь с компьютером	COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи)	Связь с управляющим компьютером не может быть установлена	Проверьте интерфейсный кабель и готовность компьютера
Инициализация системы	SYSTEM ERROR I0001 – I0004	Обнаружена ошибка при инициализации системы	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Файловые операции	SYSTEM ERROR F0050 – F0053	Обнаружена ошибка при файловых операциях	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление моторами	SYSTEM ERROR M0100 – M0107	Обнаружена ошибка моторов или датчиков позиционирования	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление дозаторами или наконечниками	SYSTEM ERROR D0150 – D0151	Обнаружена ошибка механизма дозаторов (закачка/внесение)	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

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

Когда возникает	Сообщение	Возможные причины	Действия пользователя
Управление фото-умножителем	SYSTEM ERROR P0200 – P0203	Обнаружена ошибка фотоумножителя	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление нагревателями	SYSTEM ERROR P0250 – P0251	Обнаружена ошибка при управлении температурой	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Связь с компьютером	SYSTEM ERROR P0350	Связь с управляющим компьютером не может быть установлена	Проверьте правильность подключения интерфейсного кабеля
Связь с компьютером	SYSTEM ERROR P0351	Нет ответа от управляющего компьютера	Проверьте готовность управляющего компьютера
Относится к команде протокола	SYSTEM ERROR S0400 – S0412	Ошибка выполнения протокола	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

LSI Medience Corp.
13-1, Nishi-Goken-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0812 Japan

EC REP **Mitsubishi Chemical Europe GmbH**
Prinzenallee 13 40549 Duesseldorf Germany

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