Analyzer

ORTHOVISION® Max

ORTHO BioVue® Cassettes

# Справочное руководство



J55657RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2016-2018 г. Все права защищены.

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

# История изменений: справочное руководство

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Введение | • На системе: Ограничения (стр. 1-3)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Ограничения» | В раздел «Тестирование» добавлен пункт «При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-й колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках».<br><br>В пункте 6 раздела «Кассеты» статус «Не определено» изменен на «Не завершены один или несколько тестов».<br><br>В раздел «Образцы» добавлен пункт «Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста».<br><br>В пункте 5 раздела «Образцы» слово «следующий» изменено на «последующий».<br><br>Во 2-м подпункте пункта 5 раздела «Образцы» текст «Выполнение ежедневных и еженедельных задач обслуживания» изменен на «Выполнение задачи ежедневного обслуживания». |
| Введение | • На системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы» | В разделе «Технические характеристики производительности системы» удален текст «Калиброванный объем мертвого пространства — Калиброванный объем мертвого пространства для реагентов и образцов плазмы составляет 8 мкл» и добавлена таблица «Калиброванный объем мертвого пространства для сыворотки, Cells_08 (реагент), Cells_35 (реагент) и реагента со счетчиком дозирования». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Введение | • На системе: Доступные тесты (стр. 1-23)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Доступные тесты» | В разделе «Доступные тесты» добавлена ВАЖНАЯ информация: «При использовании кассеты ABD/Reverse Cassette обязательно параллельно с ней запускать кассету Rh/K Cassette системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста»<br><br>В разделе «Доступные тесты» добавлены примечания: «Кассеты BioVue® Rh/K II, используемые для теста Rh/K II-14, применяются аналогично кассетам BioVue® Rh/K, используемым для теста Rh/K-77: для качественного определения антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) в эритроцитах человека при проведении диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II содержит антитела с той же специфичностью, что и кассета BioVue® Rh/K, но полученные из других клонов (это необходимо для соблюдения законодательства Германии). Ее необходимо использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками»; «Кассета BioVue® ABD/Reverse Cassette на экране конфигурации профиля отображается как кассета 46: ABD/Reverse Cassette. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль» и «В тестах ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используется новая кассета ORTHO BioVue® ABD/Reverse Cassette. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен в вашем регионе или может не отображаться при конфигурации профиля теста».<br><br>В разделе «Доступные тесты» добавлены названия и короткие наименования тестов «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 – Не применимо», «UPR ABD/Rev-46 + sim 2 – Не применимо» и «Rh/K II-14 – Rh/K II-14». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Меры и правила предосторожности | • На системе: Общие меры предосторожности (стр. 2-2)<br>• На USB-накопителе: глава 2 «Обзор мер и правил предосторожности», раздел «Правила безопасности при работе с лазером» | В разделе «Правила безопасности при работе с лазером» из предложения «Система оборудована лазером класса 1 по IEC 60825-1: 2007.» удалена ссылка на год «2007» в соответствии с требованиями технического бюллетеня (Обновление лазерного стандарта J65460). |
| Меры и правила предосторожности | • На системе: Очистка системы (стр. 2-8)<br>• На USB-накопителе: глава 2 «Обзор мер и правил предосторожности», раздел «Очистка системы» | В разделе «Применяемые растворы» предупреждение 2 изменено с «Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт для очистки СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ» на «При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань». |
| Компоненты системы | • На системе: ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11)<br>• На USB-накопителе: глава 3 «Компоненты системы», раздел «ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА» | В списке ежегодных задач по обслуживанию системы и разделе «Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ» формулировка «Замена контейнера для жидких отходов» изменена на «Осмотр контейнера для жидких отходов». |
| Запуск и выключение | • На системе: Завершение работы системы (стр. 4-3)<br>• На USB-накопителе: глава 4 «Запуск и выключение: «Выключение системы» | В разделе «Обычное завершение работы» после предложения «Система может быть безопасно...» добавлена ВАЖНАЯ информация: «Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а светодиодный индикатор мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Пользовательский интерфейс | • На системе: Панель инструментов (стр. 5-4)<br>• На USB-накопителе: глава 5 «Пользовательский интерфейс», раздел «Панель инструментов» | В разделе «Панель инструментов» добавлена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране».<br>Из раздела «Ресурсы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Ресурсы"».<br>Из раздела «Образцы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Образцы"».<br>Из раздела «Результаты» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Результаты"».<br>В разделе «Образцы» пункт 3 изменен с «Количество образцов, которые заняты в процессе обработки теста» на «Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки».<br>В разделе «Результаты» пункт 1 изменен с «Число результатов тестов, которые требуют проверки» на «Количество запросов, результаты которых требуют проверки». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Ресурсы | • На системе: Кассеты (стр. 7-11)<br>• На USB-накопителе: глава 7 «Ресурсы», раздел «Кассеты» | В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями».<br><br>В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством». |
| Ресурсы | • На системе: Поддерживаемые кассеты (стр. 7-13)<br>• На USB-накопителе: глава 7 «Ресурсы», раздел «Поддерживаемые кассеты» | Добавлено две новых кассеты: «BioVue® Rh/K II Cassette» и «BioVue® ABD/Reverse Cassette». |
| Категории ресурсов | • На системе: Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)<br>• На USB-накопителе: глава 8 «Категории ресурсов», раздел «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки» | Во втором примечании добавлен текст «и некоторые тесты ORTHO™ Sera». |
| Образцы | • На системе: Создать задачу (стр. 9-7)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Создать задачу» | В подразделе «Назначенные профили» добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Образцы | • На системе: Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-12)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Загрузка/выгрузка образцов» | В разделе «Загрузка образцов» пункт 3 изменен с «Центрифугированная цельная кровь и эритроцитарная масса были подготовлены» на «Образцы цельной крови и эритроцитарной массы центрифугированы». |
| Образцы | • На системе: Параметры образцов (стр. 9-13)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Параметры образцов» | В разделе «Титр антител» изменены слова «следующий» на «последующий», «микропробирки» на «колонки»; также добавлены формулировки «Количество задействованных колонок зависит от величины показателя образца с высоким титром» и «чтобы проверить результаты колонки для всех заполнений плазмы и/или клеток, которые были проведены после образца с высоким титром антител и». |
| Образцы | • На системе: Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18)<br>• На USB-накопителе: глава 9: «Серийное разведение и суспензия эритроцитов» | Добавлен текст: «Пользователь должен выбрать начальный и конечный уровни разбавления (например, 1 : 8) при доступных для выбора вариантах от 1 : 1 до 1 : 1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разведение, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбрано начальное разведение больше 1 : 1, система все равно будет использовать лунки для разведения для каждого этапа разведения. Контроль всегда будет выполняться с тестом». |
| Образцы | • На системе: Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-28)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» | В разделе «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» удален текст «при целевом объеме 50 мкл» из предложения «Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной ...».<br>Добавлено два новых подраздела: «Контейнеры для образцов» и «Микроконтейнеры для проб». |
| Образцы | • На системе: Создать задачу (стр. 9-33)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Создать задачу» | К этапу 7 добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках». |
| Настройка | • На системе: Тестирование (стр. 14-12)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Тестирование» | В подразделе «Правила автоматического принятия результатов» раздела «Настройки тестов» добавлен пункт «Необходима ручная проверка UDP». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Настройка | • На системе: Профили (стр. 14-15)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Профили» | В разделе «Режим КК: профили описания» удалена формулировка: «Да: профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической стратегии. Запрос по профилю будет работать, только если существует реагент и набор серий проверенного качества».<br>В разделе «Режим КК: профили описания» добавлены предложения: «Методологический контроль (MBC): профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической (MBC) стратегии КК»; «Контроль реагентов банка крови (BRC): профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе стратегии КК с помощью контроля реагентов банка крови (BRC)»<br>В разделе «Режим КК: профили описания» утверждение «Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.» изменено на отдельный пункт.<br>В разделе «Профили» добавлен элемент информации и описание: «Профиль интервала КК [ч] — для профиля определен интервал КК. Варианты: основной интервал КК или количество часов (если отличается от основного интервала КК)». |
| Настройка | • На системе: Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Настройка иммуногематологического профиля» | В этапе 10 добавлено примечание: «Выбор каждого теста автоматически включает задание типа кассет по умолчанию. Выбор типа кассет по умолчанию отменить нельзя».<br>Добавлен пункт и примечание: «Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, основной интервал КК будет интервалом по умолчанию», а также примечание: «Величина интервала КК для профиля [ч] доступна только если включена настройка "Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля"». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Обслуживание | • На системе: Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)<br>• На USB-накопителе: глава 16 «Обслуживание», раздел «Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию» | В разделе «Ежегодное обслуживание» пункт «Замена контейнера для жидких отходов» изменен на «Осмотр контейнера для жидких отходов». |

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.



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

# Содержание


## Глава 1 Вводный

Вводный обзор ..... 1-1
Предусмотренное применение ..... 1-1
Товарные знаки и информация о сторонних производителях ..... 1-2
Ограничения ..... 1-3
Начало работы ..... 1-7
Установка и характеристики монтажной площадки ..... 1-10
- Требования техники безопасности ..... 1-11
- Параметры электропитания ..... 1-11
- Требования к рабочей среде ..... 1-13
- Физические параметры ..... 1-14
- Требования к месту установки ..... 1-15

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы ..... 1-16
Доступные тесты ..... 1-23

## Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности ..... 2-1
Надлежащее использование оборудования ..... 2-1
Общие меры предосторожности ..... 2-2
Правила электробезопасности ..... 2-7
Очистка системы ..... 2-8
Маркировка системы ..... 2-9

## Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы ..... 3-1
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ..... 3-3
СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ ..... 3-4
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ ..... 3-5
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ..... 3-7
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА ..... 3-8
ИНКУБАТОР ..... 3-9
ЦЕНТРИФУГА ..... 3-10
ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА ..... 3-11
КОРПУС и КОЖУХ ..... 3-14

## Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения ..... 4-1
Настройка системы ..... 4-1
Запуск системы ..... 4-1
Завершение работы системы ..... 4-3
Процедуры запуска и выключения ..... 4-3
- Включение питания ..... 4-4




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

Отключение питания системы ..... 4-4

## Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса ..... 5-1
Доступ в систему ..... 5-2
Вход в систему ..... 5-3
В начало ..... 5-3
Панель инструментов ..... 5-4
Вид экрана ..... 5-6
Меню ..... 5-7
Имя системы и логотип дисплея ..... 5-9
Инструменты ..... 5-10
Командные кнопки ..... 5-10
Вспомогательные кнопки ..... 5-11
Поиск ..... 5-11
Справка ..... 5-13
Командная кнопка «Остановка обработки» ..... 5-13
Навигация пользовательского интерфейса ..... 5-14
Доставленные файлы ..... 5-16
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ..... 5-16
Индикаторы статуса ..... 5-17
Пользовательские интерфейсы ..... 5-19
Корректировка монитора ..... 5-19
Вход пользователя в систему ..... 5-19
Выход пользователя из системы ..... 5-20

## Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки ..... 6-1
Особенности библиотеки ..... 6-2
Доступ к библиотеке ..... 6-3
Доступная документация ..... 6-3
Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. ..... 6-6

## Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы» ..... 7-1
Особенности окна Ресурсы ..... 7-3
Обзор ..... 7-3
Реагенты ..... 7-4
Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе ..... 7-6
Серии реагента ..... 7-9
Планшеты для разбавления ..... 7-10
Стабильность разбавителей в анализаторе ..... 7-11
Кассеты ..... 7-11
Поддерживаемые кассеты ..... 7-13
Отходы ..... 7-13
Жидкости ..... 7-15
Ручная загрузка/проверка ..... 7-16
Изменить вид ..... 7-17
Печать ..... 7-19
Процедуры ресурсов ..... 7-19
Ручная проверка ..... 7-19
Печать отчета об инвентаризации ..... 7-19

## Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям ..... 8-1



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

Этикетки со штрих-кодом ..... 8-1
Контейнеры ..... 8-1
Жидкости ..... 8-2
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки ..... 8-2
Реагенты ..... 8-2

## Глава 9 Образцы

Обзор образцов ..... 9-1
Особенности экранов Образцы ..... 9-3
Изменение просмотра образцов ..... 9-3
Создать задачу ..... 9-7
Информация ..... 9-10
Загрузка/выгрузка образцов. ..... 9-12
Параметры образцов ..... 9-13
Регистрация образцов ..... 9-16
Данные пациента ..... 9-17
Профили ..... 9-18
Серийное разведение и суспензия эритроцитов ..... 9-18
Этикетки со штрих-кодом ..... 9-19
Система идентификации образцов ..... 9-21
Использование этикетки со штрих-кодом образца ..... 9-21
CTAT-образцы ..... 9-22
Порядок выполнения теста ..... 9-22
Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ ..... 9-23
Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом ..... 9-28
Процедуры с образцами ..... 9-31
Запрос на партию ..... 9-32
Создать задачу ..... 9-33

## Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты» ..... 10-1
Особенности окна Результаты ..... 10-3
Результаты ..... 10-4
Навигация между тестами ..... 10-5
Ручная проверка ..... 10-6
Опции Результатов ..... 10-6
Информация ..... 10-8
Отменить задание ..... 10-8
Масштаб ..... 10-8
Отчеты о результатах ..... 10-9
Процедуры в разделе Результаты ..... 10-11
Принять результаты ..... 10-12
Редактировать данные пациента ..... 10-12
Изменить вид кассеты ..... 10-13
Изменение изображения на цветное или оттенки серого. ..... 10-13
Редактировать оценку реакции в микропробирке ..... 10-13
Редактировать результат ..... 10-14
Перемещение между кассетами ..... 10-15
Печать отчета ..... 10-15
Отклонение результатов ..... 10-15
Поиск ..... 10-16
Отправка результатов в ЛИС ..... 10-16
Сортировка Результатов ..... 10-16
Изменение масштаба изображения ..... 10-16
Метки и Коды ..... 10-19
Коды ..... 10-19



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

Метки ..... 10-28
ЛИС ..... 10-29

## Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов ..... 11-1
Партия ..... 11-1
Обзор и настройка состояния отчета ..... 11-4
Экспортирование данных отчета ..... 11-4

## Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки ..... 12-1
Ошибки ..... 12-2
Комментарии ..... 12-3
Устранить ..... 12-4
Сбросить ошибку ..... 12-4
Информация об ошибках ..... 12-4
Процедура обработкиошибок. ..... 12-4
Добавление комментария на экране Ошибка – Информация ..... 12-4
Сбросить ошибку ..... 12-5
Устранение Ошибки ..... 12-5
Показать информацию об Ошибках ..... 12-6
Сортировка ошибок ..... 12-6

## Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества ..... 13-1
Экран контроля качества ..... 13-4
Отчет по контролю качества ..... 13-6
Запустить КК ..... 13-7
Процедуры контроля качества ..... 13-8
Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови ..... 13-8
Доступ к отчету методологического контроля качества ..... 13-8
Проведение контроля реагентов банка крови ..... 13-9
Выполнение методологического контроля ..... 13-9

## Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка ..... 14-1
Общее ..... 14-7
Изменить информацию о лаборатории ..... 14-10
Пользователи ..... 14-10
Сформировать пароль ..... 14-12
Тестирование ..... 14-12
Выбор теста ..... 14-15
Профили ..... 14-15
Результаты ..... 14-17
Система ..... 14-18
Региональные настройки ..... 14-20
Интерфейсы ..... 14-20
Обслуживание ..... 14-24
Пользовательские отчеты ..... 14-25
Процедуры настройки ..... 14-25
Конфигурирование отчетов ..... 14-26
Определение образца для контроля качества ..... 14-27
Удалите образец для контроля качества ..... 14-27
Изменение или удаление профиля ..... 14-28
Редактирование образца для контроля качества ..... 14-28



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

Настройка отображения даты и времени ..... 14-29
Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации ..... 14-29
Настройка профиля контроля реагентов банка крови ..... 14-30
Настройка eConnectivity ..... 14-30
Настройка ЛИС ..... 14-31
Настройка соединения с ЛИС ..... 14-31
Настройка или изменение обслуживания ..... 14-32
Настройка принтера ..... 14-33
Настройка иммуногематологического профиля ..... 14-33
Настройка контроля качества ..... 14-34
Конфигурирование удаленного доступа ..... 14-35
Настройка пользователя ..... 14-35
Настройка группы пользователей ..... 14-36

## Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения ..... 15-1
Установка ..... 15-2
Наборы журналов ..... 15-3
Статус ..... 15-4
Резервное копирование ..... 15-5
Статус данных ..... 15-6
Процедуры программного обеспечения ..... 15-6
Загрузка обновлений программного обеспечения ..... 15-7
Создать резервную копию ..... 15-8
Восстановление из резервной копии ..... 15-9
Доб./экспорт. набор журн. ..... 15-10
Экспорт ключа шифрования ..... 15-10
Экспорт ключа дешифрования ..... 15-11

## Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания ..... 16-1
Особенности обслуживания ..... 16-2
Окно обслуживания, проводимого пользователями ..... 16-2
Режим обслуживания ..... 16-4
Расписание обслуживания ..... 16-5
Ежедневное обслуживание ..... 16-6
Еженедельное обслуживание ..... 16-6
Ежемесячное обслуживание ..... 16-6
Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию ..... 16-6
Мастера обслуживания ..... 16-7
Отчет об обслуживании ..... 16-8



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 1 Вводный

## Вводный обзор

В данной главе рассматривается введение в использование анализатора ORTHO VISION® Max и описываются некоторые из его основных функций и технических характеристик.
Для облегчения начала работы с системой используйте данную главу для получения информации о назначении, системных требованиях, эксплуатационных характеристиках, доступных тестах и дополнительной информации.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Предусмотренное применение (стр. 1-1)
- Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2)
- Ограничения (стр. 1-3)
- Начало работы (стр. 1-7)
- Установка и характеристики монтажной площадки (стр. 1-10)
- Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)
- Доступные тесты (стр. 1-23)


## Контактная информация производителя

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgend

CF35 5PZ

United Kingdom

Компания Ortho обеспечивает техническую поддержку аппаратного и программного обеспечения прибора ORTHO VISION® Max Analyzer. Для эксплуатационного обслуживания или получения технической поддержки свяжитесь с центром технических решений Ortho Care™ местного представителя или дистрибьютора компании Ortho.

## Предусмотренное применение

ORTHO VISION® Max Analyzer является инструментом, разработанным для автоматизации иммуногематологического тестирования человеческой крови in vitro с использованием технологии системы кассет Ortho BioVue®. ORTHO VISION® Max Analyzer автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкости, работу с кассетами и жидкостями, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций и управление данными, используя кассеты и цифровую обработку изображений. ORTHO VISION® Max Analyzer может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе Laboratory Information System (LIS).



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

# Товарные знаки и информация о сторонних производителях

## Товарные знаки

- MICROTAINER® является зарегистрированным товарным знаком компании Becton, Dickinson and Company.
- Eppendorf® является зарегистрированным товарным знаком компании Eppendorf AG.
- MiniCollect® является зарегистрированным товарным знаком компании Greiner Bio-One GmbH.
- Safe-T-Fill® является зарегистрированным товарным знаком компании RAM Scientific, Inc.
- Microvette® является зарегистрированным товарным знаком компании Sarstedt.
- CapiJect® является зарегистрированным товарным знаком компании Terumo Medical Corporation.
- Alba Q-Chek® является зарегистрированным товарным знаком компании Alba Bioscience, Inc.

Товарные знаки продуктов, перечисленных далее, принадлежат компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- Blood Bank Reagent Control (BRC)® kit
- ORTHO CONFIDENCE™ WB Simulated Whole Blood Quality Control Kit
- ORTHO VISION® Max Analyzer
- ORTHO® BLISS (BioVue Low Ionic Strength Solution)
- RESOLVE®
- SURGISCREEN®
- EASYNAV™ Software

## Информация о программном обеспечении сторонних производителей

| Имя | Изготовитель |
|---|---|
| Штрих-код 128 шрифты 1.1 | Grandzebu |
| Сканер штрих-кодов DTK | http://www.dtksoft.com/ |
| Драйверы Intel Gigabit Network | Intel Corporation |
| Internet Explorer 9 | Microsoft |
| Универсальный драйвер печати Lexmark | Lexmark |
| Axeda | PTC |
| Аудио-драйвер Realtek | Полупроводник Realtek |
| UltraVNC | Questra/FOSS GPL v2 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Внутренний стандарт Windows (WES7) x 64 | Microsoft |
| USB-драйвер Tecan Win | Tecan Schweiz AG |
| Trend Micro OfficeScan Client | Trend Micro Inc. |

## Ограничения

## Тестирование

- ORTHO VISION® Max Analyzer предназначен для обработки только иммуногематологических тестов и не поддерживает другие типы тестов, часто выполняемых в клинических лабораториях.
- При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках.
- Система не допускает использования колпачков для предотвращения испарения на флаконах объемом 5 мл для контроля реагентов банка крови (РБК).
- Компания Ortho не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильной эксплуатации данного оборудования.
- ID образца можно использовать повторно для других образцов крови после его архивирования. При повторном использовании ID архивированного образца персональные данные пациента необходимо вводить через ЛИС, чтобы ID образцов можно было отличать. ID образца не следует использовать повторно, если связанные с ним персональные данные пациента невозможно ввести через ЛИС.
- Кассеты нельзя загружать через ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
- Компания Ortho рекомендует перезапустить систему, если она реагирует на запросы слишком медленно.
- При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+» и т. д.
- Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.
- Попытки вручную загрузить большие файлы, например несжатые изображения за несколько дней обработки, могут оказаться неудачными. Компания Ortho рекомендует не загружать за один раз несжатые изображения, полученные более чем за один день.
- Частично выполненные запросы будут автоматически отменяться, если они не будут выполнены в течение 24 часов.
- Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов CTAT. Это может увеличить время завершения.
- Запрос не может быть изменен после начала обработки любого теста, назначенного для запроса.
- Результат нельзя будет редактировать после его принятия с помощью кнопки Принять результат.



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

- Любые данные результатов или изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.
- Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.
- Данные, полученные более шести месяцев назад, автоматически удаляются из базы данных системы. Если резервная копия содержит данные, которым более 6 месяцев, то при восстановлении системы из этой копии данные, которым более 6 месяцев, будут автоматически удалены из восстановленной базы данных. База данных резервной копии останется без изменений.
- Система не рассчитана на автоматические отчеты о гемолизе как об окончательном результате, однако результат микропробирки «CI» будет включен в отчет для микропробирки, которую не удается квалифицировать из-за контрастных помех (CI), часто вызываемых гемолизом.
  - Пользователь при ручной проверке результата может сделать запись о гемолизе в комментарии, если гемолиз наблюдается.
- Тесты типирования антигенов со смешанной реакцией будут отображаться в результате как «MF» (mixed field, смешанная реакция), и пользователи должны будут сами выполнить квалификацию исходя из истории болезни пациента и клинической информации.
- Когда пользователь запрашивает остановку обработки в середине операции, запрос «Экстренная остановка» остановит все выполняемые операции, а при выборе «Остановка обработки» обработка всех начатых запросов продолжится, но новые запросы обрабатываться не будут.
- Тестирование антигена RhD в кассетах ORTHO BioVue®, содержащих Anti-D, выполняется путем прямой агглютинации, поэтому очень слабые экспрессии D могут не обнаруживаться и требовать использования валидированного антиглобулинового теста для обнаружения.
- При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

- Система не выполняет переучет образцов, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- Анализатор не проводит повторное сканирование штрих-кода образца в двух позициях пробирки с образцом, подвергшихся кратковременному воздействию пользователя, в левом соседнем штативе для образцов во время доступа к ротору для образцов.

## Условия

- Работа системы вне утвержденных лабораторных настроек, перечисленных далее, не подтверждена.
  - Система одобрена для использования в диапазоне характеристик питания 100–240 В переменного тока при частотах 50 и 60 Гц.
  - Система была одобрена для использования в следующих условиях окружающей среды:



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

  - Температура: 18–30 °C
  - Относительная влажность: 15–85% (без конденсации)
  - Высота: от 0 до +2438 м
- В условиях высокой температуры и влажности на поверхностях стола может образовываться конденсат от вентиляторов системы. Свяжитесь со службой Ortho Care, чтобы запросить установку дополнительной водоотводной линии.
- Полная функциональность системы и программного обеспечения основана на параметрах, настраиваемых пользователем.
  - За настройку и утверждение этих параметров в соответствии с нормами, распространяющимися на учреждение, отвечает пользователь с правами администратора.

## Кассеты

- Система предназначена для использования только кассет ORTHO BioVue®, изготовленных компанией Ortho Clinical Diagnostics.
- Кассеты, в гранулах которых присутствуют пузырьки, не следует использовать.
- После выключения системы не извлекайте кассеты из ИНКУБАТОРА, ЦЕНТРИФУГИ или УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА для повторного использования в системе. Система выполнит соответствующие операции очистки и автоматически утилизирует кассеты.
- Не извлекайте кассеты из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ для повторного использования в системе.
- При запуске системы предполагается, что ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КАССЕТ пусто. Емкость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ не измеряется физически, доступная емкость определяется количеством кассет.
- При выполнении профиля, для которого требуется проверка расхождений двух тестов, система помещает первую кассету в штатив для проверки в ожидании получения результатов для второй кассеты. Если пользователь затем выбирает графическое изображение первой кассеты, система отображает состояние: «один или несколько тестов не завершены», потому что результаты проверки несоответствия являются неполными.
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ не предназначено для долговременного хранения кассет. Неиспользованные кассеты следует извлечь и вернуть в систему хранения по завершении тестирования, запланированного на день.
- Температура в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ отслеживается, но активного управления температурой не осуществляется.
- При возникновении ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, например истечение срока годности содержимого, в системе может появиться оповещение, что та же самая ошибка возникла в связи с содержимым ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ. Устранение этой ошибки в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ приведет к устранению ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ.

## Образцы

- Не используйте гемолизированные, липемические или иктерические образцы, поскольку эти состояния могут привести к противоречивым или неопределенным (indeterminate, IND) интерпретациям или к отсутствию результата вследствие ошибки.
- Не используйте свернувшиеся или не полностью антикоагулированные образцы, поскольку это может помешать пипетированию, выполняемому прибором.
- Фибрин или частицы могут помешать интерпретации реакции.



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

- Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.
- Образец с очень высоким титром антител (>1:1024), при тестировании на скрининг антител, может периодически приводить к переходу в последующий пипетируемый образец.
  - Перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024 в нормальных условиях.
  - Выполнение задачи ежедневного обслуживания, описанной в справочном руководстве анализатора ORTHO VISION® Max, будет способствовать снижению вероятности переноса при встрече образца, содержащего высокий титр антител.
- ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не предназначена для долговременного хранения образцов: образцы следует извлекать из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если их тестирование не выполняется в течение 4 часов.

## Реагенты

- Производительность системы при использовании реагентов и разбавителей, которые произведены не компанией Ortho и которые не были одобрены для использования с системой, неизвестна. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов и разбавителей, произведенных не компанией Ortho. Продукты ORTHO Sera™, кассеты ORTHO BioVue®, реагенты «Эритроциты» и разбавители Ortho являются единственными продуктами, одобренными для использования с системой.
- Система не предоставляет средства контроля или отслеживания действий по подготовке реагентов, которые необходимо выполнять перед помещением реагентов в прибор.
- Стабильность реагентов «Эритроциты» в анализаторе без использования колпачков, препятствующих испарению, не была подтверждена.
- Реагенты «Эритроциты» Ortho BioVue® Screen, Resolve® (панели A, B, C) и 0,8% Resolve® (A, B, C) не предназначены для хранения в системе. Их необходимо извлекать из системы, закрывать оригинальными колпачками и хранить при температуре от 2 до 8 °C, когда они не используются.
- Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания, в противном случае он будет помечен как непригодный к использованию.
- Процедуры теста не будут начаты, если в систему не загружено достаточное количество реагентов с одинаковым номером серии.
- Система отслеживает продолжительность хранения кассет, реагентов и разбавителей, находящихся в системе, когда она включена. При извлечении из системы ответственность за мониторинг несет пользователь.
- На реагент «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в экстремальных лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. Испарение может привести к ошибке «Слишком много клеток» (Too Many Cells, TMC).
- Система не предназначена для долговременного хранения реагентов или разбавителей.

## Запуск, контроль качества и обслуживание

- Если пользователь завершает выполнение ежедневных, еженедельных, ежемесячных процедур обслуживания или процедур обслуживания по требованию путем нажатия кнопки «Отменить», уже выполненные задачи отмечаются как непройденные, и их необходимо выполнить повторно.



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

- Тестирование не начнется, пока система и каждая ее подсистема не будет инициализирована и не перейдет в состояние готовности (например, в ИНКУБАТОРЕ должна быть определенная температура).
- Прежде чем принимать результаты контроля качества, необходимо проверить результаты контроля качества отдельной микропробирки.
- Когда отслеживание серии выключено, можно заменить реагент, не прошедший контроль качества, на реагент, прошедший контроль качества, если эта замена происходит в течение интервала контроля качества, указанного пользователем. При выключенном отслеживании серии ответственность за смену серии контроля качества несет пользователь.

## Штрих-коды

- Штрих-коды образцов должны включать контрольную цифру и контрольные суммы, которые необходимо включить в конфигурации системы для гарантии достоверной идентификации.
- Несмотря на то, что программное обеспечение считывает символики штрих-кодов образцов, реагентов, разбавителей и кассет, она не проверяет качество штрих-кодов.
- Достоверная идентификация образцов, реагентов и кассет гарантируется только в случаях, когда этикетки со штрих-кодами автоматически считываются прибором или ручным сканером штрих-кодов.
- Прибор одобрен для чтения штрих-кодов качества A–C, которые не являются поврежденными или загрязненными. На пробирке с образцом также не должно быть нескольких этикеток со штрих-кодами.
- Штрих-коды образцов должны располагаться вертикально, поэтому образцы необходимо устанавливать вертикально и этикетками в сторону, противоположную ротору, для успешного чтения.
- Сигнальные символы в штрих-коде ISBT 128 не предназначены для идентификации образца.
  - Каждый идентификационный номер донации ISBT 128 должен содержать уникальное 13-значное число.

## Начало работы

В данном разделе приводится вводная информация об ORTHO VISION® Max Analyzer и дополнительная информация о доступных вам ресурсах.

## Техника безопасности

Прочитайте предупреждения и о мерах предосторожности, которые следует принять, перед эксплуатацией системы.

**ВАЖНО:** Для работы с данной системой используйте только кассеты Ortho BioVue®.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

## Самообслуживание

Процедуры самообслуживания являются процедурами, которые пользователь может выполнить самостоятельно, без обращения в сервисную службу.

**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.

## Функции ORTHO VISION® Max Analyzer

Основные функции системы:



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

- Пипетирование жидкости
- Работа с реагентами
- Инкубация
- Центрифугирование
- Классификация и интерпретация реакций путем цифровой обработки изображений
- Управление данными

## Компоненты системы

ORTHO VISION® Max Analyzer сделан из набора системных компонентов, которые взаимодействуют при выполнении процессов тестирования:

- ИБП (опционально)
- Прикладные данные (ПД)
- Принтер (опционально)
- КОРПУС
- КОЖУХ
- ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
- ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
- СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
- УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ИГЛЫ ПИПЕТКИ
- ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
- ЦЕНТРИФУГА
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ

Более подробную информацию см. в разделеОбзор компонентов системы (стр. 3-1).

## Функции программного обеспечения

Основные функции программного обеспечения ORTHO VISION® Max Analyzer:

- Идентификация образцов, реагентов, растворов и кассет
- Функции управления системой:
  - Идентификация материалов (кассет, реагентов, растворов и системных жидкостей), требуемых для процесса тестирования и предупреждение операторов при обнаружении их недостаточных количеств
  - Верификация положений образцов и реагентов со штрих-кодами на штативах для образцов и реагентов
  - Выполнение тестов
  - Мониторинг функций аппаратного обеспечения, таких как температура инкубатора, скорость центрифугирования и прочих критичных операций



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

  - Отслеживание частично использованных кассет для приоретизации повторного использования
  - Идентификация и представление кассет, которые требуют ручной проверки
  - Управление временем инкубации кассет при необходимости
  - Управление центрифугированием
- Интерпретация результатов тестов
- Классификация результатов тестов
- Хранение данных результатов тестов
- Загрузка запросов на тесты из ЛИС и выгрузка результатов тестов в ЛИС
- Отслеживание действий оператора и системы
- Информирование оператора о расписании проведения обслуживания и процедур контроля качества

Более подробную информацию см. в разделеОбзор пользовательского интерфейса (стр. 5-1).

## Что необходимо для выполнения теста

- Запрос — запросы могут либо загружаться через лабораторную информационную систему Laboratory Information System (LIS), либо создаваться вручную в окне Образцы.

  Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).
- Образец и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

  Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-13).
- Необходимые реагенты и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

  Более подробную информацию см. в разделеРеагенты (стр. 8-2).
- Необходимая кассета

  Более подробную информацию см. в разделеПоддерживаемые кассеты (стр. 7-13).
- Необходимые растворы и ПЛАНШЕТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ
- Защитные колпачки от испарения: защитные колпачки от испарения являются дополнением на случай, если реагенты не находятся в системе.

  Более подробную информацию см. в разделе Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6)

## Документация

Перечисленная ниже документация доступна вам прямо в системе:

- Справочное руководство по ORTHO VISION® Max Analyzer
- Процедуры, выполняемые пользователем ORTHO VISION® Max Analyzer
- Справка по ORTHO VISION® Max Analyzer

Более подробную информацию см. в разделеДоступная документация (стр. 6-3).

Приведенная ниже документация поставляется отдельно от системы или может быть запрошена в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.:

- Руководство по обслуживанию и устранению неполадок ORTHO VISION® Max Analyzer
- Руководство по работе сети для ORTHO VISION® Max Analyzer
- Руководство по работе в ЛИС ORTHO VISION® Max Analyzer



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

## Примечания в документации

Примечания привлекают внимание к важным данным. Все примечания необходимо прочитывать и принимать к сведению, чтобы обеспечить надлежащую подготовку к соответствующей эксплуатации системы.

**Примечание.** Для подчеркивания или прояснения информации или инструкций.

**ВАЖНО:** Для подчеркивания информации или инструкций, которые необходимо прочесть и соблюдать.

**Осторожно:** Для предотвращения повреждения оборудования.

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения действий, которые могут привести к физическим травмам.

**ОПАСНОСТЬ:** ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О НАЛИЧИИ УГРОЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

## Указатели, значки и кнопки

По мере продвижения по документации Библиотеки, вы можете видеть прямоугольные обведения вокруг слов или различный текст, используемый в окне. В таблице ниже обозначены различные стили, используемые для распознавания указателей, значков, системных подсказок или кнопок, встречающихся при эксплуатации системы.

| Условное обозначение в окне | Пример |
|---|---|
| Наименования кнопок в окне отображаются на синем фоне. | Нажмите Закрыть |
| Наименования системных компонентов отображаются в верхнем регистре. | ПИПЕТКА |
| Термины глоссария в тексте отображаются с подчеркиванием синим цветом. | СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ |
| Ссылки отображаются с подчеркиванием синим цветом. | Обзор библиотеки (стр. 6-1) |
| Названия окон показаны различными шрифтами | Окно «Образцы» |

## Установка и характеристики монтажной площадки

Хотя анализатор ORTHO VISION® Max устанавливается обученным сервисным персоналом в лаборатории, площадка должна быть подготовлена в соответствии с техническими характеристиками.
В данном разделе описываются общие требования к установке анализатора ORTHO VISION® Max на площадке, включая требования к физическим параметрам и окружающим условиям.
Более подробную информацию см. в разделах, перечисленных ниже:

- Требования техники безопасности (стр. 1-11)
- Параметры электропитания (стр. 1-11)
- Физические параметры (стр. 1-14)
- Требования к рабочей среде (стр. 1-13)
- Требования к месту установки (стр. 1-15)



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

## Требования техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Стандарты перечислены ниже:

- IEC 61010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- JIS C 1010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- IEC 61010-2-010: Специальные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- IEC 61010-2-020: Специальные требования к лабораторным центрифугам
- IEC 61010-2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализов и других целей
- IEC 61010-2-101: Специальные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro (IVD)

# Требования по ЭМС

- Правила ЭМС для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения IEC 61326-1
- Специфические требования - IEC 61326-2-6 - для оборудования для диагностики in vitro (IVD)
- JIS C 1806 -1 (эквивалент IEC 61326 с использованием требования к напряжению в Японии)
- IEC 61000-3-2: Ограничения — ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами.
- IEC 61000-3-3: Ограничения — ограничения по изменению напряжения, скачкам и падениям напряжения в коммунальных слаботочных системах питания

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

## Параметры электропитания

Для системы требуется один выделенный (3-жильная однофазная, фаза-нейтраль и одноцепная) линия переменного тока для подключения к питанию.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Входное напряжение** | 100 – 240 В переменного тока | 50/60 Гц | 1000 В-А |
| **Тип контура** | Выделенный, с изолированным заземлением | | |
| **Тип розетки** | Для США и Канады – NEMA 5–15<br>Для континентальной части ЕС – CEE 7 (Shucko)<br>Для других регионов: свяжитесь с компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения конкретной информации. | | |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| **Кабель питания** | КАБЕЛИ ПИТАНИЯ специфичны для каждого региона и будут предоставлены компанией Ortho.<br>**ВАЖНО:** Используйте ТОЛЬКО кабель питания, поставляемый с прибором.<br>Данное устройство необходимо использовать с заземленным шнуром питания с сертификацией класса 1 и соединительной втулкой оборудования для соединения с защитной клеммой провода заземления на приборе. Защитная клемма расположена внутри прибора и отмечена символом IEC60417-5017. Доступ к ней возможен только для персонала компании Ortho по эксплуатационному обслуживанию. |
| **Категория перенапряжения** | Категория II |
| **Уровень загрязнения** | Уровень 2 |
| **Предохранители, заменяемые пользователем** | Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током, используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT НА 16 А. |
| **Изменения напряжения в сети электропитания** | До ±10% от номинального напряжения |

## Качество переменного тока

Система рассчитана на работу с допустимыми скачками и отклонениями напряжения переменного тока. Качество и надежность источника питания часто зависят от географического расположения места установки. В некоторых местах, где качество питания крайне низко, может потребоваться специальное оборудование для поддержания требуемого качества электроэнергии для обеспечения отклонений в рамках допустимых пределах. Некоторые модели источников бесперебойного питания (ИБП) рекомендуются в качестве дополнительного оборудования.

## Источник бесперебойного питания

**Осторожно:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

## e-Connectivity®

Между системой и компанией Ortho устанавливается безопасное соединение для удаленной поддержки и передачи данных.

Более подробную информацию см. в разделе Интерфейсы (стр. 14-20).

## Сетевое подключение

Для сетевого подключения e-Connectivity® необходимо следующее:

**ВАЖНО:** Вспомогательные средства установления соединения не должны использоваться для сетевого подключения. Например, телефонное PPP-соединение не должно применяться для установления связи с сетью широкополосного доступа.



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

**Примечание.** Для сетевого подключения должны использоваться кабели категории 5e или выше.

**Примечание.** Кабели категории 5e со штекерным разъемом RJ45 поставляются вместе с оборудованием. Данный кабель подключается к имеющемуся сетевому порту.

**Примечание.** Компания Ortho не несет ответственности за прочее оборудование, необходимое для поддержки сетевого подключения.

- Постоянное широкополосное соединение или прямое соединение с локальной сетью пользователя с доступом в Интернет на скорости большей или равной 128 Кбит/с.
- Поддержка скорости портов локальной сети 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса.
- Динамический или статический IP-адрес, маска подсети и IP-адрес шлюза по умолчанию, назначенные ИТ-отделом и предоставленные службой Ortho Care.
- Гнездовой разъем RJ45 на сетевом порте в пределах 20 футов от центра системы.

## Широкополосный доступ в Интернет

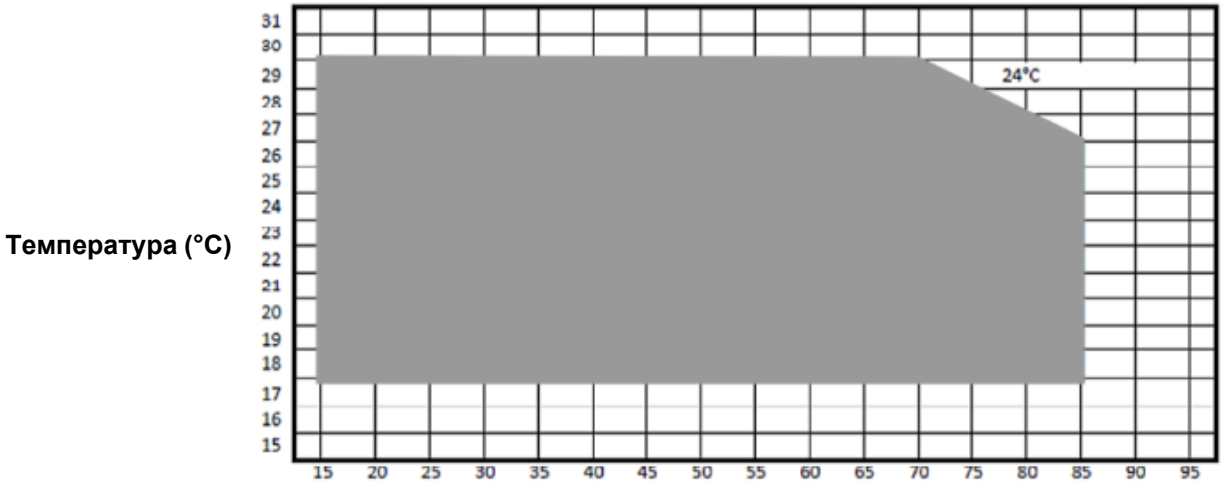
Для e-Connectivity®, чата Ortho и доступа к веб-сайту требуется широкополосный доступ в Интернет.

### Требования к рабочей среде

Предельные условия рабочей среды для обычной эксплуатации системы определены и указаны ниже.

- Рабочая температура — 18–30 °C (64,4–86,0 °F).
- Относительная влажность: 15–85 % (без конденсации).
- Максимальная высота над уровнем моря: 2438,0 м (8000 футов).
- Тепловыделение: 3412 БТЕ/ч.

**Примечание.** Внешняя вентиляционная система не требуется.




## Нерабочие условия окружающей среды

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.



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

## Физические параметры

Следующие разделы содержат общую информацию о размерах компонентов и изображение площадки, которое иллюстрирует требования по установке и размещению.

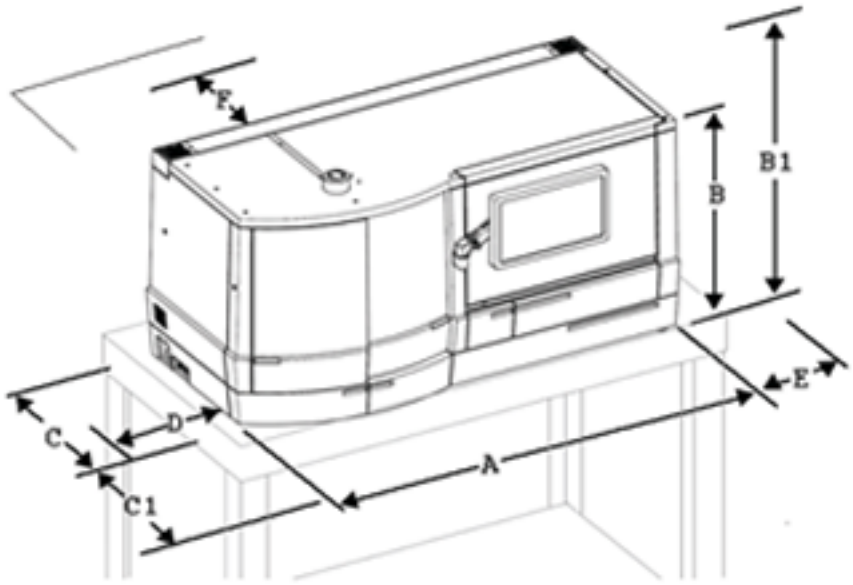
# Вес

| | |
|---|---|
| ИБП* | 22,7 кг |
| Принтер* | 14,1 кг |
| РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (заполнен) | 5,4 кг |
| КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (заполнен) | 5,6 кг |
| ORTHO VISION® Max Analyzer | 330 кг |

*Принадлежности предоставляются компанией Ortho.

# Изображение места установки

Нижеприведенное изображение места установки содержит физические размеры системы в действии и требования к размещению на месте.




| Справка | Размер |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| A. (ширина передней части) | 169 см |
| B. Высота | 93,9 см |
| B1. Высота (с открытой дверцей) | 133,8 см |
| C. Глубина | 77 см |
| C1. Пространство для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | 40,6 см |
| D. Пространство с левой стороны, необходимое для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | 80–120 см (31–47 дюймов) |
| E. Правая сторона системы (расстояние для перемещения МОНИТОРА) | 15 см (6 дюймов) |
| F. Пространство, требуемое сотрудникам Ortho Care для доступа к системе | Если размещается на передвижной платформе, например на рабочем столе Ortho, систему можно расположить вблизи стены. Необходимо обеспечить возможность отодвигания системы на 80 см (31,5 дюйма) от стены для предоставления доступа обслуживающему персоналу. |

## Вход в кабинет

Ширина входа в кабинет, где предполагается расположить систему, должна составлять не менее 75 см.

### Требования к месту установки

| | |
|---|---|
| Доступ к телефонной связи | В области нахождения системы должна быть доступна телефонная связь. Это рекомендовано для того, чтобы пользователи могли получить доступ к системе при работе с техническими специалистами Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. по телефону. |
| Хранение | Расходным материалам требуется место для хранения. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Расположение | • Система должна располагаться на рабочем столе или обычном столе таким образом, чтобы отделение можно было открыть.<br>• Принтер и ИБП можно расположить под системой на нижней полке стола. Для принтера потребуется стандартная розетка в стене. Для ИБП, добавленного пользователем, требуется выделенный разъем питания.<br>• Анализатор ORTHO VISION® Max не должен находиться ближе чем на 185 см от любого оборудования, которое производит избыточную вибрацию, такого как центрифуги или промывные камеры. |
| Освещение | Система не должна располагаться в области действия прямого солнечного света. |

## Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы

Технические характеристики производительности системы определяют диапазон уровней производительности ORTHO VISION® Max Analyzer, предназначенных для поддержки меню доступных тестов. Фактические параметры производительности (такие как температура инкубации, продолжительность инкубации, номинальные измеренные значения и т. д.) основаны на инструкциях по применению кассет Ortho BioVue® и определены в программном обеспечении без возможности изменения. Таким образом, характеристики производительности учитывают протоколы методов, определенные в инструкциях по применению кассет Ortho BioVue®, и не выбираются оператором.
В представленных ниже таблицах обобщены характеристики производительности системы, ее вместимости, а также технические характеристики компьютера и интерфейса. Обратитесь к инструкциям по применению для ознакомления с характеристиками производительности отдельных тестов.

## Характеристики производительности для тестов и образцов

| **Характеристика** | **Описание** |
|---|---|
| Технология | Метод колоночной агглютинации; с использованием кассет |
| Меню тестов | • Определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности<br>• Фенотип Rh/K<br>• Скрининг антител<br>• Идентификация антител<br>• Проба на совместимость<br>• Прямой антиглобулиновый тест<br>• Тестирование антигенов<br>• Тестирование контроля качества<br>• Серийные разведения для определения титра<br>Более подробную информацию см. в разделеДоступные тесты (стр. 1-23). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Поддерживаемые типы образцов | • Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)<br>• Плазма и сыворотка<br>• Эритроцитарная масса<br>• 3–5% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора)<br>• 0,8% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора) |
| Контейнеры для образцов | ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для размещения пробирок с образцами пациента. Доступны штативы и пробирки различных размеров.<br>Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Размеры пробирок для образцов | • 16 x 100 мм (10 мл)<br>• 16 x 75 мм (7 мл)<br>• 12–13 x 100 мм<br>• 12–13 x 75 мм<br>• 10,25 x 75 мм<br>• 10,25 x 64 мм (2,5 мл)<br>• 10,25 x 47 мм (5 мл)<br>• Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)<br>• 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)<br>• 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)<br>• 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)<br>• 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)<br>• 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)<br>• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)<br>• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)<br>• 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)<br>• Педиатрические контейнеры:<br>  • Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)<br>  • Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®<br>  • Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)<br>  • Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)<br>  • Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)<br>  • TEKLAB (2 мл)<br>  • Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)<br>  • Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP<br>  • 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)<br>  • 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E) |
| Обработка образцов и проведение теста: водопроводно-канализационная сеть | Постоянный, рандомизированный и CTAT доступ и партия (CTAT-образцы можно обрабатывать с приоритетом обработки CTAT в любое время). |



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

(Продолжение)

Изолированная, встроенная система обработки жидких отходов избавляет от необходимости использования внешней водопроводно-канализационной сети.

Также для организации удаления отходов доступна дополнительная система сливных труб.

## Технические характеристики производительности системы

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Технические характеристики производительности ЦЕНТРИФУГИ | • Этап обработки 1:<br>  • Скорость: 783,3–803,3 об/мин<br>  • Центробежное ускорение: 50–60 G<br>• Этап обработки 2:<br>  • Скорость: 1499,9–1519,9 об/мин<br>  • Центробежное ускорение: 194–204 G |
| Технические характеристики производительности ИНКУБАТОРА | Кассеты следует инкубировать при температуре 35–39 °C в течение не менее 10 минут (согласно протоколам соответствующих тестов).<br>Температура ИНКУБАТОРА комнатной температуры поддерживается в пределах 21–27 °C. |

Технические характеристики производительности ПИПЕТКИ

| Объем | Точность (ACC% ) | Точность (CV%) |
|---|---|---|
| Сыворотка/плазма: 40 мкл | +/– 5% | <5 % |
| Разведенные эритроциты: 10 мкл (4 %-ный раствор) | +/– 10% | <10 % |
| Разведенные эритроциты: 50 мкл (0,8 %-ный раствор) | +/– 10% | <5 % |
| Реагент для эритроцитов: 10 мкл (4 %-ный раствор) | +15% / –10% | <10 % |
| Реагент для эритроцитов: 50 мкл (0,8 %-ный раствор) | +15% / –10% | <5 % |
| Реагент Bliss: 50 мкл | +/– 10% | <5 % |
| Реагент Bromelin: 40 мкл | +/– 10% | <5 % |
| Реагент ORTHO ™ Sera: 40 мкл | +/– 5% | <5 % |

Критерии верификации объема ПИПЕТКИ

| Объем | Критерии принятия (ACC% и CV%) |
|---|---|
| 40 мкл | ≤5% |
| 50 мкл | ≤5% |



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

| | |
|---|---|
| Технические характеристики производительности насоса для промывки | Насос для промывки дозирует жидкости со скоростью ≥2 мл в секунду. |

Измерение мертвого объема

| Счетчик дозирования | Сыворотка (мкл) | Клетки_08 (реагент) (мкл) | Клетки_35 (реагент) (мкл) | Реагент (мкл) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 50 | 14 | 3 | 14 |
| 2 | 50 | 14 | 3 | 14 |
| 3 | 50 | 15 | 3 | 15 |
| 4 | 56 | 20 | 4 | 20 |
| 5 | 70 | 25 | 5 | 25 |
| 6 | 84 | 30 | 6 | 30 |
| 7 | 98 | 35 | 7 | 35 |
| 8 | 112 | 40 | 8 | 40 |
| 9 | 126 | 45 | 9 | 45 |
| 10 | 140 | 50 | 10 | 50 |
| 11 | 154 | 55 | 11 | 55 |
| 12 | 168 | 60 | 12 | 60 |

| | |
|---|---|
| Температура СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | Температура перемешивающего внутреннего ротора поддерживается в пределах 18–25 °C. |

## Вместимость системы

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Вместимость СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | ВНЕШНИЕ ВРАЩАЮЩИЕСЯ КОЛЬЦА (неперемешивающая область):<br>• 12 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• 12 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ<br>• 2 ШТАТИВА ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ<br>ВНУТРЕННИЕ ПОВОРОТНЫЕ КОЛЬЦА (перемешивающая область):<br>• 6 ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ RBC |
| Запас реагента «Стандартные эритроциты» | Для размещения реагента «Стандартные эритроциты (RRBC)», необходимого для тестирования, можно использовать любую комбинацию из 6 штативов. Штатив для флаконов емкостью 10 мл может разместить RRBC для перекрестной реакции определения группы крови и антител (скрининг). Штатив для флаконов на 3 мл может разместить RRBC для идентификации антител.<br>Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запас разбавителя | Вместимость системы для хранения разбавителя указана ниже:<br>• 2 позиции на 50 мл для ORTHO® BLISS<br>• 2 позиции на 60 мл для разбавителя эритроцитов<br>• 10 позиций на 10 мл для разбавителя эритроцитов<br>Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2). |
| Вместимость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ | 240 кассет |
| Количество образцов на борту анализатора | Можно загрузить до 84 образцов, по 7 на каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. |
| Вместимость отсека для отходов | Система имеет ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ и один РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.<br>• Вместимость ПОДДОНА ДЛЯ ОТХОДОВ — 150 кассет<br>**Примечание.** Систему можно оборудовать дополнительной внешней кассетой для отходов. Более подробную информацию см. в разделеПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11).<br>• Вместимость РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ — 5,2 л<br>**Примечание.** Систему можно оборудовать дополнительными устройствами для жидких отходов. Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18).<br>Более подробную информацию см. в разделеКонтейнеры (стр. 8-1). |
| Вместимость ЦЕНТРИФУГИ | 20 кассет (10 кассет на ЦЕНТРИФУГУ) |
| Вместимость ИНКУБАТОРА | Инкубация с нагревом — 12 кассет<br>Инкубация при комнатной температуре — 24 кассеты |

## eConnectivity®

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Интерактивное управление системой | Обеспечивает безопасное интерактивное двухстороннее взаимодействие между используемой системой и Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в режиме реального времени. |
| Автоматический двусторонний обмен данными | Автоматически посылает и получает данные от службы Ortho Care. Данные, затрагивающие множество аспектов производительности системы, могут быть автоматически переданы в службу Ortho Care для анализа в режиме реального времени. Включает автоматическую загрузку обновлений системного программного обеспечения. |
| Удаленные соединения | Обеспечивает способность используемой системы устанавливать соединение с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., что позволяет проводить удаленную диагностику. Удаленные соединения включают возможность осуществлять удаленный контроль работы системы службой Ortho Care, а также проводить мониторинг и просматривать конфигурацию системы, данные и информацию о производительности. |



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

# Технические характеристики системного компьютера и интерфейса

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Операторский интерфейс | **Монитор** — эргономически спроектированный, плоский монитор с сенсорным интерфейсом, который обеспечивает свободное размещение для индивидуальной настройки под потребности работающего оператора.<br><br>**Клавиатура** – экранная клавиатура является основным интерфейсом клавиатуры.<br><br>**Прикладные данные (ПД)** – программное обеспечение, которое содержит определения протокола теста. ПД могут быть доставлены напрямую к системе с eConnectivity® или загружены в систему из устройства хранения данных.<br><br>**ВАЖНО:** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ПД. |
| Технические характеристики компьютера | Оперативная память — 8 ГБ<br><br>Процессор — минимум 2,1 ГГц<br><br>Жесткий диск — 1 ТБ |
| Технические характеристики интерфейса | Двунаправленные протоколы для лабораторной информационной системы Laboratory Information System (LIS).<br><br>Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20). |
| Станция дистанционной проверки | Дополнительный компьютер, который специально предназначен для ORTHO VISION® Max Analyzer, располагается вне лаборатории, имеет подключение к лабораторной сети, где авторизованные лица могут просматривать результаты.<br><br>**Примечание.** Ortho не предоставляет станцию дистанционной проверки. |
| Универсальный сканер штрих-кодов образцов | Считывание со способностью автораспознавания стандартных символик штрих-кода, представленных ниже.<br><br>• 2 из 5 (чередующийся)<br>• Кодировка 3 из 9 (код 39)<br>• NW7 (Codabar)<br>• Код 128 (подтипы A, B и C)<br>• ISBT 128<br><br>Только эти стандартные символики одобрены к применению на контейнерах образца пациента.<br><br>**ОПАСНОСТЬ:** Система не может проверить качество используемого штрих-кода. Более подробную информацию см. в разделе Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-19). |
| Сканеры штрих-кодов реагентов | Считывают внутренние этикетки производителя для идентификации расходных материалов, реагентов, разбавителей и кассет. Поддерживается кодировка 128. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Порты связи | Система предоставляет порты ввода/вывода, приведенные ниже:<br>• 1 последовательный порт DB-9 (порт RS-232 для поддержки ЛИС)<br>• 1 порт RJ45 для локальной сети, с поддержкой автоматической скорости порта, 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса<br>• Линейные выходы для звукового кабеля<br>USB порты версий 2.0/1.1 располагаются по правой стороне боковой панели и доступны для функций, представленных ниже:<br>• Принтер<br>• Сменный накопитель<br>• Клавиатура<br>• Мышь<br>• РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ |

## Технические характеристики принтера

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Стандартный лазерный принтер для системы. Следует заказывать принтеры в соответствии с региональными техническими характеристиками . | Служит устройством вывода для отчетов системы. Можно создавать и печатать отчеты о результатах, контроле качества и множество других отчетов для распространения вне лаборатории. |

## Доступные тесты

В нижеприведенных таблицах указаны тесты, которые можно проводить с системой.

**ВАЖНО:** При использовании ABD/обратной кассеты (код продукта 6986736) необходимо, чтобы параллельно использовалась кассета Rh/K системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста.

**Примечание.** Доступность этих тестов на определенных рынках является субъектом регуляторной деятельности.

**Примечание.** В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

**Примечание.** Ниже перечислены не все типы изделий. За пределами США, при использовании изделия, не указанного в списке, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).



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

**Примечание.** Кассета BioVue® Rh/K II, используемая для теста Rh/K II-14, имеет такое же назначение, что и кассета BioVue® Rh/K, используемая для теста Rh/K-77, поэтому оба служат качественными тестами для распознавания антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) на эритроцитах человека для диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II включает в себя антитела с той же специфичностью, но полученные из разных клонов по сравнению с кассетой BioVue® Rh/K, чтобы соответствовать немецким нормам, и поэтому их следует использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками.

**Примечание.** BioVue® ABD/обратная кассета обозначается как 46: ABD/обратная кассета на экране конфигурации профиля. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль.

**Примечание.** Тесты ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используют новую кассету ORTHO BioVue® ABD/обратную кассету. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен для всех регионов и может не отображаться во время конфигурации тестового профиля.

## ABO & Rh Grouping, Phenotype, DAT Program

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| ABO(FWD)/Rh-00 | NA01-00 |
| ABO(FWD)-ABODD-48 | NA01-48 |
| ABO(FWD)-ADDK-40 | NA04-40 |
| ABO(FWD)-D/CDE-44 | NA04-44 |
| ABO(FWD)-00 | NA11-00 |
| ABO(FWD)-44 | NA12-44 |
| ABD Conf-10 | NA15-10 |
| ABD Conf New Susp-10 | NA15-10_NS |
| Rh-hr-11 | NR01-11 |
| Rh/K-77 | NR02-77 |
| ABD/Rev-46 + Rh/K-77 | Не применимо |
| UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 | Не применимо |
| Rh/K II-14 | Rh/K II-14 |
| Kell-90 | NR02-90 |
| Kell+Control-95 | NR02-95 |
| 4 ABO(RVS)-A1,A2,B | NA05-66 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(RVS)-A1,A2,B,O | NA08-66 |
| 4 ABO(RVS)-A1,B | NA10-66 |
| 4 ABO(RVS)-A1,B,O | NA16-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,A2,B | NA22-66 |
| UPR ABO-Sim 2 (3) | EA22-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,A2,B,O | NA23-66 |
| UPR ABO-Sim 3 (4) | EA23-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,B | NA24-66 |
| UPR ABO-Sim 4 (2) | EA24-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,B,O | NA25-66 |
| UPR ABO-Sim 5 (3-O) | EA25-66 |
| 4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | NA03-00 |
| 08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | NA12-00 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA05-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA06-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B | NA07-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B | NA08-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA09-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA10-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA11-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA12-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B | NA13-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B | NA14-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B | NA15-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B | NA16-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O | NA17-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O | NA18-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O | NA19-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O | NA20-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA25-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA26-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B | NA27-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B | NA28-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA29-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA30-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 4 | EA30-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA31-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 4 | EA31-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA32-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B | NA33-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B | NA34-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 2 | EA34-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B | NA35-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 2 | EA35-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B | NA36-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O | NA37-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O | NA38-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 3-O | EA38-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O | NA39-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 3-O | EA39-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O | NA40-4066 |
| 4 ABO(RVS)-6 cell | NA02-66 |
| 08 ABO(RVS)-6 cell | NA21-66 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell | NA01-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-6 cell | NA02-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-6 cell | NA03-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-6 cell | NA04-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell | NA21-4466 |
| DAT Poly | ND01-22 |
| DAT IgG, C3b,C3d | ND01-30 |
| DAT IgG | ND02-33 |
| Newborn | NC01-20 |

## Скрининг на антитела и проба на совместимость

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 AbScr Sel Poly | NS19-22 |
| 08 AbScr Sel IgG | NS19-33 |
| 08 AbScr Surg Poly | NS20-22 |
| UPR 8 DEP_Nat 3 Poly | ES20-22 |
| 08 AbScr Surg IgG | NS20-33 |
| 08 AbScr BVSF Unt Poly | NS24-22 |
| 08 AbScr BVSF Unt IgG | NS24-33 |
| 08 ABSCR4 Poly | NS27-22 |
| 08 ABSCR4 IgG | NS27-33 |
| 08 AbScr Sel+Auto Poly | NU15-22 |
| 08 AbScr Sel+Auto IgG | NU15-33 |
| 08 AbScr Surg+Auto Poly | NU16-22 |
| UPR 8 DEP_Nat 3 + Auto Poly | EU16-22 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 AbScr Surg+Auto IgG | NU16-33 |
| 08 AbScr BVSF Unt+Auto Poly | NU22-22 |
| 08 AbScr BVSF Unt+Auto IgG | NU22-33 |
| 4 AbScr Sel Poly | NS01-22 |
| 4 AbScr Surg Poly | NS02-22 |
| 4 AbScr Sel IgG | NS03-33 |
| 4 AbScr Surg IgG | NS04-33 |
| 4 AbScr Surg+Dia Poly | NS06-22 |
| 4 AbScr Surg+Dia IgG | NS07-33 |
| 4 AbScr Sel+Dia Poly | NS08-22 |
| 4 AbScr Sel+Dia IgG | NS08-33 |
| 4 AbScr Dia Poly | NS09-22 |
| 4 AbScr Dia IgG | NS09-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt Poly | NS11-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt IgG | NS11-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia Poly | NS13-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia IgG | NS13-33 |
| 4 ABSCR4 Poly | NS26-22 |
| 4 ABSCR4 IgG | NS26-33 |
| 4 AbScr Sel+Auto Poly | NU02-22 |
| 4 AbScr Surg+Auto Poly | NU03-22 |
| 4 AbScr Sel+Auto IgG | NU04-33 |
| 4 AbScr Surg+Auto IgG | NU05-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 AbScr Surg+Dia+Auto Poly | NU06-22 |
| 4 AbScr Surg+Dia+Auto IgG | NU07-33 |
| 4 AbScr Sel+Dia+Auto Poly | NU08-22 |
| 4 AbScr Sel+Dia+Auto IgG | NU08-33 |
| 4 AbScr Dia+Auto Poly | NU09-22 |
| 4 AbScr Dia+Auto IgG | NU09-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto Poly | NU12-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto IgG | NU12-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Auto Poly | NU14-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Auto IgG | NU14-33 |
| 4 BVSF Trt Neut | NS02-88 |
| 08 BVSF Trt Neut | NS26-88 |
| 08 BVSF Poly/Neut | NS24-55 |
| UPR 8 DEP_Mixte | ES24-55 |
| 4 BVSF Poly/Neut | NS06-55 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ | NS21-88 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ | NS22-88 |
| Bro Dia Neut | NS23-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia | NS24-88 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia | NS25-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN | NS21-55 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN | NS22-55 |
| Bro 2ｾﾙ+Dia PLN | NS23-55 |
| Bro 2ｾﾙ+自己 PLN | NU20-55 |
| Bro Dia+自己 | NU18-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己 | NU20-88 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己 | NU21-88 |
| Bro 2ｾﾙ+Dia+自己 | NU22-88 |
| Bro 3ｾﾙ+Dia+自己 | NU23-88 |
| 08 Auto Poly | NU17-22 |
| 08 Auto IgG | NU17-33 |
| 4 Auto Poly | NU10-22 |
| 4 Auto IgG | NU10-33 |
| 4 Auto IgG, C3b,C3d | NU10-30 |
| Bro 自己対照 | NU19-88 |
| 4 Min XM Poly | NX01-22_Min |
| 4 Min XM IgG | NX03-33_Min |
| 4 Maj XM Poly | NX01-22 |
| 4 Maj XM IgG | NX03-33 |
| Bro ｸﾛｽ(主) | NX07-88 |
| 08 Maj XM Poly | NX06-22 |
| 08 Maj XM IgG | NX06-33 |
| 08 Min XM Poly | NX06-22_Min |
| 08 Min XM IgG | NX06-33_Min |
| 4 IS XM Rvs | NX05-66 |
| 08 IS XM Rvs | NX06-66 |

## Идентификация антител

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 Panel A Poly | NI05-22 |
| 08 Panel A IgG | NI05-33 |
| 08 Panel B Poly | NI06-22 |
| 08 Panel B IgG | NI06-33 |
| 08 Panel C Unt Poly | NI07-22 |
| UPR 8 ID_Nat 11 Poly | EI07-22 |
| 08 Panel C Unt IgG | NI07-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 Panel A+Auto Poly | NI12-22 |
| 08 Panel A+Auto IgG | NI12-33 |
| 08 Panel B+Auto Poly | NI13-22 |
| 08 Panel B+Auto IgG | NI13-33 |
| 08 Panel C Unt+Auto Poly | NI14-22 |
| UPR 8 ID_Nat 11 + Auto Poly | EI14-22 |
| 08 Panel C Unt+Auto IgG | NI14-33 |
| 4 Panel A Poly | NI02-22 |
| 4 Panel A IgG | NI02-33 |
| 4 Panel B Poly | NI03-22 |
| 4 Panel B IgG | NI03-33 |
| 4 Panel C Unt Poly | NI04-22 |
| 4 Panel C Unt IgG | NI04-33 |
| 4 Panel A+Auto Poly | NI09-22 |
| 4 Panel A+Auto IgG | NI09-33 |
| 4 Panel B+Auto Poly | NI10-22 |
| 4 Panel B+Auto IgG | NI10-33 |
| 4 Panel C Unt+Auto Poly | NI11-22 |
| 4 Panel C Unt+Auto IgG | NI11-33 |
| 4 Panel C Trt Neut | NI13-88 |
| 08 Panel C Trt Neut | NI14-88 |
| UPR 8 ID_Enz 11 Neut | EI14-88 |
| 08 Panel A IS Neut | NI05-88 |
| 08 Panel B IS Neut | NI06-88 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 Panel C Unt IS Neut | NI07-88 |
| 08 Panel A+Auto IS Neut | NI19-88 |
| 08 Panel B+Auto IS Neut | NI20-88 |
| 08 Panel C Unt+Auto IS Neut | NI21-88 |
| 4 Panel A IS Neut | NI02-88 |
| 4 Panel B IS Neut | NI03-88 |
| 4 Panel C Unt IS Neut | NI04-88 |
| 4 Panel A+Auto IS Neut | NI16-88 |
| 4 Panel B+Auto IS Neut | NI17-88 |
| 4 Panel C Unt+Auto IS Neut | NI18-88 |
| 4 Panel A+Brom Neut | NI09-88 |
| 4 Panel B+Brom Neut | NI10-88 |
| 4 Panel C Unt+Brom Neut | NI11-88 |
| 4 Panel A+Brom+Auto Neut | NI23-88 |
| 4 Panel B+Brom+Auto Neut | NI24-88 |
| 4 Panel C Unt+Brom+Auto Neut | NI25-88 |

## Тесты контроля качества

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| BRC ABD Surg | QA01-10 |
| BRC Newborn Neg | QA01-20 |
| BRC ABD Sel | QA02-10 |
| BRC Newborn Surg | QA02-20 |
| BRC 00 Neg | QA03-00 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC Newborn Sel | QA03-20 |
| BRC 00 Surg Pos | QA04-00 |
| BRC ABD Fic | QA04-10 |
| BRC 00 Sel Pos | QA05-00 |
| BRC 10 WkD | QA05-10 |
| BRC Newborn Fic | QA05-20 |
| BRC 20 WkD | QA06-20 |
| BRC ADK Neg | QA06-40 |
| BRC ABO-Rh Neg | QA06-44 |
| BRC 00 Fic Pos | QA07-00 |
| BRC 20 B of A+B | QA07-20 |
| BRC ADK Surg | QA07-40 |
| BRC ABO-Rh Surg | QA07-44 |
| BRC 00 WkD | QA08-00 |
| BRC ADK Sel | QA08-40 |
| BRC ABO-Rh Sel | QA08-44 |
| BRC Rvs 2 cell | QA09-66 |
| BRC ADK Fic | QA10-40 |
| BRC ABO-Rh Fic | QA10-44 |
| BRC Rvs 3 cell | QA10-66 |
| BRC ABO-Rh E | QA11-44 |
| BRC Rvs 4 Neg | QA11-66 |
| BRC ABO-Rh C | QA12-44 |
| BRC Rvs 4 Pos | QA12-66 |
| BRC 40 WkD | QA13-40 |
| BRC 44 WkD | QA13-44 |
| BRC Rvs 6 Neg | QA13-66 |
| BRC Rvs 6 Pos | QA14-66 |
| BRC Rvs A1,B,O | QA15-66 |
| BRC C3d Poly | QD01-22 |
| BRC C3d DAT | QD01-30 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC C3d Poly/Neut | QD01-55 |
| BRC Rh-hr Surg Neg | QR03-11 |
| BRC Rh/K Pos | QR03-77 |
| BRC Rh-hr Surg Pos | QR04-11 |
| BRC Rh/K Surg Neg | QR04-77 |
| BRC Rh-hr Sel Neg | QR05-11 |
| BRC Rh/K Sel Neg | QR05-77 |
| BRC Rh-hr Sel Pos | QR06-11 |
| BRC Rh/K Fic Neg | QR07-77 |
| BRC Rh-hr Fic Neg | QR09-11 |
| BRC Rh-hr Fic Pos | QR10-11 |
| BRC 11 WkD | QR11-11 |
| BRC IAT Surg | QS01-30 |
| BRC IAT Sel | QS02-30 |
| BRC 3 Poly Ltd | QS03-22 |
| BRC IAT Fic | QS04-30 |
| BRC 2 Poly | QS05-22 |
| BRC 3 IgG Ltd | QS05-33 |
| BRC 88 Fic | QS06-88 |
| BRC BVSF Poly Ltd | QS07-22 |
| BRC 2 IgG | QS07-33 |
| BRC BVSF IgG Ltd | QS09-33 |
| BRC 55 Fic Neg | QS11-55 |
| BRC 55 Fic Pos | QS12-55 |
| BRC 0.8% 3 Poly Ltd | QS13-22 |
| BRC 0.8% 3 IgG Ltd | QS13-33 |
| BRC 0.8% 2 Poly | QS14-22 |
| BRC 0.8% 2 IgG | QS14-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC 55 Bro 2cell Pos | QS15-55 |
| BRC 88 Bro 2 cell | QS15-88 |
| BRC 55 Bro 2cell Neg | QS16-55 |
| BRC 88 Bro 3 cell | QS16-88 |
| BRC 55 Bro 3cell Pos | QS17-55 |
| BRC 55 Bro 3cell Neg | QS18-55 |

## Тесты антисыворотки

**Примечание.** Система не учитывает смешанные реакции («MF») для тестов ORTHO™ Sera. Действительная смешанная реакция сообщается как «Положительная».

**Примечание.** В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 RAS Fya IgG | NI47-33 |
| 08 RAS Fyb IgG | NI48-33 |
| 08 RAS Jka Rvs | NI49-66 |
| 08 RAS Jkb Rvs | NI50-66 |
| 08 RAS MNS3 IgG | NI51-33 |
| 08 RAS MNS4 IgG | NI52-33 |
| 08 RAS K 2nd Rvs | NI58-66 |
| 08 RAS Weak D IgG | NI57-33 |
| 08 RAS M Neut | NI53-88 |
| 08 RAS Lea Rvs | NI55-66 |
| 08 RAS Leb Rvs | NI56-66 |
| 08 RAS P1 Rvs | NI59-66 |
| 08 RAS DVI Rvs | NI60-66 |
| 4 RAS Fya IgG | NI67-33 |
| 4 RAS Fyb IgG | NI68-33 |
| 4 RAS Jka Rvs | NI69-66 |
| 4 RAS Jkb Rvs | NI70-66 |
| 4 RAS MNS3 IgG | NI71-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS MNS4 IgG | NI72-33 |
| 4 RAS K 2nd Rvs | NI78-66 |
| 4 RAS Weak D IgG | NI77-33 |
| 4 RAS M Neut | NI73-88 |
| 4 RAS Lea Rvs | NI75-66 |
| 4 RAS Leb Rvs | NI76-66 |
| 4 RAS P1 Rvs | NI79-66 |
| 4 RAS DVI Rvs | NI80-66 |
| 08 RAS Fya IgG + Control | NI81-33 |
| 08 RAS Fyb IgG + Control | NI82-33 |
| 08 RAS Jka Rvs + Control | NI83-66 |
| 08 RAS Jkb Rvs + Control | NI84-66 |
| 08 RAS MNS3 IgG + Control | NI85-33 |
| 08 RAS MNS4 IgG + Control | NI86-33 |
| 08 RAS K 2nd Rvs + Control | NI87-66 |
| 08 RAS Weak D IgG + Control | NI88-33 |
| 08 RAS M Neut + Control | NI89-88 |
| 08 RAS Lea Rvs + Control | NI90-66 |
| 08 RAS Leb Rvs + Control | NI91-66 |
| 08 RAS P1 Rvs + Control | NI92-66 |
| 08 RAS DVI Rvs + Control | NI93-66 |
| 4 RAS Fya IgG + Control | NI94-33 |
| 4 RAS Fyb IgG + Control | NI95-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS Jka Rvs + Control | NI96-66 |
| 4 RAS Jkb Rvs + Control | NI97-66 |
| 4 RAS MNS3 IgG + Control | NI98-33 |
| 4 RAS MNS4 IgG + Control | NI99-33 |
| 4 RAS K 2nd Rvs + Control | NI100-66 |
| 4 RAS Weak D IgG + Control | NI101-33 |
| 4 RAS M Neut + Control | N102-88 |
| 4 RAS Lea Rvs + Control | NI103-66 |
| 4 RAS Leb Rvs + Control | NI104-66 |
| 4 RAS P1 Rvs + Control | NI105-66 |
| 4 RAS DVI Rvs + Control | NI106-66 |
| 08 RAS Fya/Fyb IgG + Control | NI107-33 |
| 08 RAS Jka/Jkb Rvs + Control | NI108-66 |
| 08 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control | NI109-33 |
| 08 RAS Lea/Leb Rvs + Control | NI110-66 |
| 08 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control | NI111-66 |
| 4 RAS Fya/Fyb IgG + Control | NI112-33 |
| 4 RAS Jka/Jkb Rvs + Control | NI113-66 |
| 4 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control | NI114-33 |
| 4 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control | NI115-66 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS Lea/Leb Rvs + Control | NI116-66 |
| 8 RAS Anti-k (cellano) Neut | NI117-88 |
| 4 RAS Anti-k (cellano) Neut | NI118-88 |

## Серии растворов

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| DS BV Rvs 08 RT RRBC | DS_80001 |
| DS BV Rvs 4 RT RRBC | DS_80003 |
| DS BV IAT IgG 08 37 RRBC | DS_80005 |
| DS BV IAT IgG 4 37 RRBC | DS_80007 |
| DS BV IAT Poly 08 37 RRBC | DS_80009 |
| DS BV IAT Poly 4 37 RRBC | DS_80011 |
| DS BV Neut 08 37 RRBC | DS_80021 |
| DS BV Neut 4 37 RRBC | DS_80022 |
| DS BV EFS Rvs 08 RT RRBC | DS_80101 |
| DS BV EFS IAT IgG 08 37 RRBC | DS_80105 |
| DS BV EFS IAT Poly 08 37 RRBC | DS_80109 |
| DS BV EFS Neut 08 37 RRBC | DS_80121 |



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 2 Мер и правил предосторожности

## Обзор мер и правил предосторожности

В данной главе описываются общие меры предосторожности и техники безопасности при эксплуатации анализатора ORTHO VISION® Max. Соблюдайте данные меры предосторожности во избежание возможного травмирования персонала или повреждения инструмента, а также неверных результатов тестирования и/или их неверной интерпретации.
Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре для работы и хранения, см. инструкции по применению каждого продукта, используемого с системой.

**ВАЖНО:** При наличии символа  , необходимо обратиться к документации в целях определения сущности возможной угрозы и необходимых действий.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Надлежащее использование оборудования (стр. 2-1)
- Общие меры предосторожности (стр. 2-2)
- Правила электробезопасности (стр. 2-7)
- Маркировка системы (стр. 2-9)


## Надлежащее использование оборудования

Использование данного оборудования в целях, не указанных производителем, может нанести вред персоналу и прибору. Прибор Прибор ORTHO VISION® Max Analyzer должен устанавливаться и обслуживаться только уполномоченным персоналом компании Ortho.
Для выполнения процедур, обозначенных как «самообслуживание», требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

**ВНИМАНИЕ:** Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны применять средства персональной защиты и следовать применимым инструкциям регулирующих органов.

Обученный персонал несет полную ответственность за целостность и идентичность образцов крови. Результаты, полученные с помощью прибора ORTHO VISION® Max Analyzer, должны интерпретироваться с клинической точки зрения и валидироваться квалифицированным персоналом. Компания Ortho не несет ответственности за ошибочные результаты, которые могут быть получены вследствие использования



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

прибора ORTHO VISION® Max Analyzer в целях, отличных от обозначенных в данном руководстве.
Компания Ortho согласовала использование патентованных реагентов в работе с прибором ORTHO VISION® Max Analyzer. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов, не одобренных компанией Ortho. Ответственность за валидацию реагентов, не одобренных компанией Ortho, несет пользователь.
Список реагентов, одобренных компанией Ortho, приведен в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Система предназначена для работы только в помещении.
Система не требует каких-либо специальных компонентов (например, воздушного или жидкостного охлаждения).

## Маркировка электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. Вместо этого, устройство должно быть утилизировано отдельно, в соответствии с местными правилами переработки отходов. Наличие нижеприведенного символа означает, что для данного устройства необходимо соблюдать соответствие.



## Перемещение оборудования

Не поднимайте и не переносите полностью установленный прибор ORTHO VISION® Max Analyzer в другое место. Перемещение системы выполняется квалифицированным персоналом. См. инструкции по перемещению системы. Если вам требуется переместить систему в другое место, свяжитесь со службой Ortho Care.

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

## Условия окружающей среды

Система рассчитана на работу в определенных внешних условиях. Например, высота, температура или влажность могут повлиять на производительность системы. Осуществляйте мониторинг окружающих условий, чтобы убедиться, что система находится в указанном диапазоне параметров.

Более подробную информацию см. в разделе Требования к рабочей среде (стр. 1-13).

## Общие меры предосторожности

Данные меры предосторожности необходимо соблюдать во время работы системы. Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.



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

## Биологически опасные материалы

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

## Работа с кассетами

Система рассчитана на работу с кассетами Ortho BioVue®.

При подготовке и загрузке кассет, следуйте правилам безопасности, перечисленным ниже.

- Убедитесь, что кассеты проверены, и дефектные кассеты с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки до загрузки, следуя инструкциями по применению.
- Убедитесь, что покрытие из фольги на кассете находится на месте и выровнено.
- Не используйте кассеты с признаками повреждения (с разрывами покрытия из фольги либо с колонкой с трещинами или пузырьками), высыхания (уровень жидкости на уровне или ниже поверхности слоя стеклянных шариков) или изменения цвета (вследствие бактериального загрязнения, способного вызвать ложные реакции).
- Некоторые компоненты кассет могут рассматриваться как опасные или потенциально инфицированные отходы. Все материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями и рекомендациями.
- Замораживание кассет или испарение жидкости вследствие нагревания может помешать свободному прохождению неагглютинированных эритроцитов через стеклянную колонку.
- Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

**ВАЖНО:** Подробную информацию относительно визуальной проверки и хранения каждой кассеты см. в инструкциях по применению.

**ВАЖНО:** Кассета, находящаяся в обработке, должна извлекаться из системы только в случае ошибки и указаний со стороны программного обеспечения.



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

## Работа с реагентами и разбавителями

Недавно открытая упаковка реагента Ortho с эритроцитами была валидирована для непрерывного использования в системы при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.

| **Реагент Ortho с эритроцитами** | **Время, на протяжении которого только что открытую упаковку реагента Ortho с эритроцитами можно хранить в анализаторе при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®.** |
|---|---|
| 0,8 % Selectogen® | 5 дней (120 часов) |
| 0,8 % Surgiscreen® | Производительность после пяти дней непрерывного использования в системе не проверялась. |
| 0.8 % BioVue® Screen: Необработанные и обработанные фицином | |

| **Реагент Ortho с эритроцитами** | **Время, на протяжении которого только что открытую упаковку реагента Ortho с эритроцитами можно хранить в анализаторе при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®.** |
|---|---|
| 0,8 % Affirmagen® | 2 дня (48 часов) |
| 0,8 % Affirmagen® 3 | Производительность после двух дней непрерывного использования в системе не проверялась. |
| 0,8 % Affirmagen® 4 | |

| | |
|---|---|
| 3 % Affirmagen® | |
| 3 % Affirmagen® 4 | 3 дня (72 часа) |
| 3 % Selectogen® | Производительность после трех дней непрерывного использования в системе не проверялась. |
| 3 % Surgiscreen® | |
| 4 % BioVue® Screen J | |

| **Реагент Ortho с эритроцитами** | **Обращение** |
|---|---|
| BioVue® Screen | Реагент Ortho с эритроцитами следует закрывать крышкой и хранить при температуре от 2 до 8 °C, пока он не используется. |
| Resolve® панель A | |
| Resolve® панель B | |
| Устранить® панель C | |
| 0,8% Resolve® панель A | |
| 0,8% Resolve® панель B | |
| 0,8% Resolve® панель C | |



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

**ВАЖНО:** Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

**ВАЖНО:** При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».

**ВАЖНО:** Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделеСтабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6).

## ЦЕНТРИФУГА

Используйте только кассеты ORTHO BioVue®.

Перед использованием проверьте все ДЕРЖАТЕЛИ: не используйте ДЕРЖАТЕЛИ в случае поломки. Замените сломанные ДЕРЖАТЕЛИ.

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

## Образцы

Использование гемолизированных, липемичных или иктеричных образцов может привести к неожиданным результатам, включая противоречивые или неопределенные (IND) интерпретации, или к отсутствию определенного результата (NRD) вследствие ошибки.

Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования.

Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-13).

Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

**Примечание.** Более подробную информацию о надлежащей подготовке образцов см. в инструкциях по применению.

## Правила безопасности при работе с лазером

Система оснащена лазером класса 1 согласно IEC 60825-1.



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

**ВНИМАНИЕ:** Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Более подробную информацию см. в разделеМаркировка системы (стр. 2-9).

## Утилизация продукта

Потребители в Европейском Союзе должны утилизировать маркированные продукты (включая связанные с ними кабели, тросы и принадлежности) по окончании срока службы, передав их в систему сбора или обработки и в утилизационные организации. Следуйте местным правилам санобработки перед передачей электрического и электронного оборудования. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации по утилизации электрического и электронного оборудования.

Для потребителей за пределами Европейского Союза не требуется специальной утилизации, если это не предписано муниципальными или государственными нормативными актами.

**ВАЖНО:** Система всегда должна обеззараживаться перед ремонтом или утилизацией. Следуйте местным правилам санобработки. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

При необходимости перемещения системы свяжитесь со службой Ortho Care.

## Меры предосторожности при загрузке/выгрузке

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Движущиеся части

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем ДВЕРЦАМ, ОТДЕЛЕНИЯМ или КРЫШКАМ должен запрашиваться через программное обеспечение.

При обычной эксплуатации системы ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ и СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Однако в системе существует несколько областей, где оператор может подвергнуться воздействию неожиданно приходящих в движение компонентов при загрузке и выгрузке материалов, а также при выполнении обслуживания или устранении неполадок. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- ЦЕНТРИФУГА
- МАНИПУЛЯТОР УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.



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

## Радиочастотные помехи

Данная система была проверена на устойчивость к радиопомехам в соответствии с требованиями RU 61000-4-3 при мощности сигнала 3 В/м. Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие устройства, передающие радиоволны, в случае использования вблизи системы превышают данную мощность сигнала и могут привести к подавлению результатов некоторых тестов с последующей выдачей отчета об ошибке.

Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие радиопередающие устройства не должны использоваться в радиусе 1 м от системы.

## Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 для оборудования IVD. В рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса A согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

## Стандарты техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики in vitro.

Более подробную информацию см. в разделеТребования техники безопасности (стр. 1-11).

## Правила электробезопасности

Необходимо соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности при эксплуатации системы.

- Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Не снимайте сервисные или облицовочные панели, так как это может привести к серьезной травме или поражению электрическим током.
- Не располагайте систему таким образом, чтобы работа с основным переключателем или извлечение шнура питания были затруднены.
- Для извлечения компонентов или доступа к труднодоступным частям нельзя использовать инструменты без предварительного отключения пользователем прибора от источника питания.
- Чтобы полностью отключить прибор от основного источника переменного тока, требуется извлечь вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл./Выкл.).
- Прибор необходимо подсоединять к заземленному разъему питания с помощью кабеля, поставляемого Ortho.
- Не используйте кабель питания, если разъем заземления поврежден.



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

- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи источника переменного тока. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от источника переменного тока и очистить. Нельзя подсоединять прибор повторно до тех пор, пока его не обследует сервисный инженер Ortho.
- Прибор не создает звукового давления выше 70 дБА. Дополнительная защита слуха не требуется.
- Система должна быть соответствующим образом заземлена для предотвращения формирования статического заряда. Проблема статического заряда также может быть снижена за счет обеспечения относительной влажности в помещении выше 30 процентов. Можно приобрести специальные антистатические напольные коврики и расположить их в месте контакта оператора с прибором.
- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, 16 А или ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT, 12,5 А. Для выбора правильного типа предохранителя обратитесь к маркировке системы.

Информацию о мерах безопасности, связанных с применением ИБП, выбранного пользователем, см. в руководстве оператора, поставляемом вместе с ИБП его производителем.

## Очистка системы

В данном разделе содержится информация по способам очистки системы. Информацию о процедурах и частоте обслуживания см. в разделе Расписание обслуживания (стр. 16-5). Инструкции по очистке отдельных областей системы см. в индивидуальных пользовательских процедурах.

## Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом. В Соединенных Штатах Америки Федеральное агентство по охране труда и здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют универсальные меры предосторожности, описанные в стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные точки и углы, которые могут нанести травму.
- Обещайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Отсоединение трубок для пипетирования может привести к вытеканию жидкости; промокните капли жидкости абсорбирующим материалом.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.



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

## Применимые решения

**Примечание.** Для обработки ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ можно использовать только перечисленные ниже растворы:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 70% этанол
- 0,1 M NaOH

При очистке компонентов системы или поверхностей используйте только мягкое моющее средство или раствор 70% изопропилового спирта. Для предотвращения коррозии частей системы и возможных ошибочных результатов не используйте какие-либо другие чистящие средства или растворы, если только мастер обслуживания или описание процедуры не дает на этот счет специальных указаний.

**Осторожно:** Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70 %. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

**Осторожно:** При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань.

**Осторожно:** Убедитесь, что для очистки МОНИТОРА последовательно используются деионизированная вода и 70%-й изопропиловый спирт.

**Осторожно:** Перед применением методов очистки или дезинфекции, которые не рекомендованы производителем, необходимо получить от производителя сведения о том, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

**Осторожно:** Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

## Маркировка системы

Анализатор ORTHO VISION® Max маркирован предупреждающими и информирующими табличками, которые указывают на области системы, о которых важно знать оператору и обслуживающему персоналу. Предупреждающие таблички отмечают такие области системы, где оператору необходимо соблюдать осторожность в связи с угрозой биологического заражения, высоким напряжением, горячими поверхностями или местами, где операторы могут прищемить или повредить руки в обычных режимах работы.
В нижеприведенной таблице описываются символы и таблички, которые можно увидеть на системе:

| Маркировка | Описание |
|---|---|
|  | Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности системы).<br>• Лазерное излучение — не смотрите на луч. |
|  | Внимание, горячая поверхность! |



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

(Продолжение)



Биологическая опасность



Лазерное излучение. Не смотрите на луч: изделие 1 класса лазерной опасности.




Изделие 1 класса лазерной опасности



Высокое напряжение



Опасность защемления пальца в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при повороте крышки



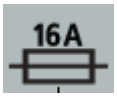
Запрещается использование сотовых телефонов и двунаправленных радиостанций на расстоянии как минимум одного метра от системы.



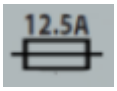

Для использования в диагностике *In Vitro*



Главное защитное заземление сети электропитания




Маркировка предохранителя




Маркировка предохранителя




Каталожный номер или код продукта




Серийный номер изготовителя



Дата изготовления



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза). |
|  | Китайское законодательство, методы управления в соответствии с ограничениям использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Китайские RoHS) предписывают наносить символ безопасного для окружающей среды периода использования на электронное и электрическое оборудование, содержащее запрещенные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования. |



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

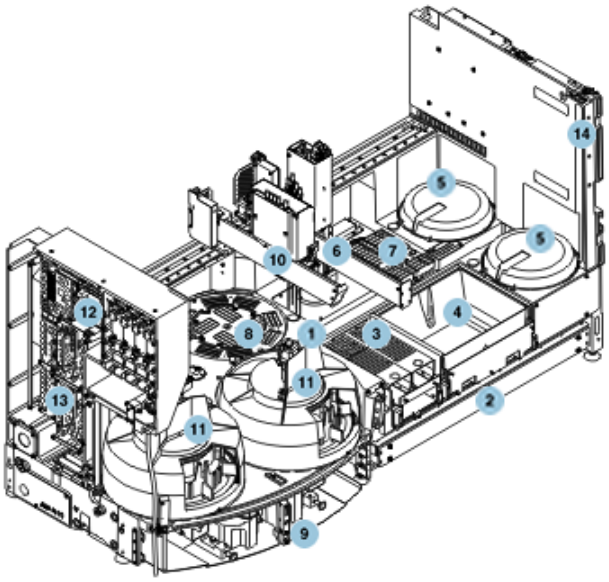
Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 3 Компонентов системы

## Обзор компонентов системы



1. РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
2. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
3. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
4. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
5. ЦЕНТРИФУГА
6. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ
7. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ
8. ИНКУБАТОР
9. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
10. ПИПЕТКА
11. СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
12. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
13. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
14. КОРПУС

Анализатор ORTHO VISION® Max содержит множество системных компонентов, которые помогают системе обрабатывать образцы пациентов и генерировать результаты. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста.

Все образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. При каждом доступе к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ считыватель штрих-



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

кода сканирует каждый образец или ресурс, чтобы идентифицировать тип и положение; операция проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания.

**ВНИМАНИЕ:** Если образец или реагент были передвинуты в другое положение в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, время, выставленное в системе, запускается повторно. Следите за длительностью пребывания образцов и реагентов в системе.

Все кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые ккассеты добавляются в систему. Перед использованием все кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только кассета готова для использования, ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры в зависимости от запроса теста, где перфорируются только те колонки кассеты, которые нужны для теста. При необходимости ПИПЕТКА готовит суспензии эритроцитов или разбавляет плазму/сыворотку путем аспирации образца и разбавителя и их смешивания в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Пока кассета находится в ИНКУБАТОРЕ, ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и все необходимые суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку из СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ в кассету. При переносе жидкостей в колонку с помощью пипетки между реагентом, внесенным в реакционную камеру, и реагентом, присутствующим в колонке в результате пипетирования, создается воздушная прослойка. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированную воду, требуемую для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.
Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением. После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и на задней части кассеты. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ анализирует изображения для формирования результатов теста. Изображения кассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты). ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты, перемещенные в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, требуют дальнейшего анализа для определения результата. Частично использованные кассеты с неиспользованными колонками перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры.
Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы. Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ.


- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (стр. 3-3)
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ (стр. 3-4)
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ (стр. 3-5)
- ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ (стр. 3-8)
- ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-11)
- ИНКУБАТОР (стр. 3-9)
- ЦЕНТРИФУГА (стр. 3-10)
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ (стр. 3-7)



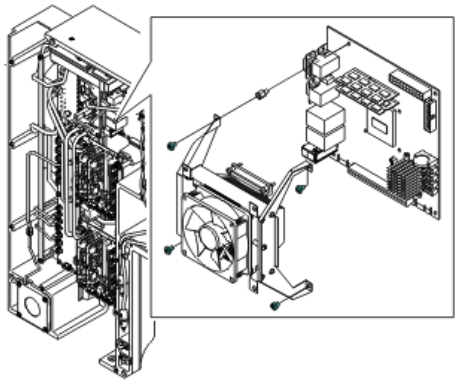

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- КОРПУС и КОЖУХ (стр. 3-14)

Информацию о емкости компонентов системы см. в Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16).

# ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

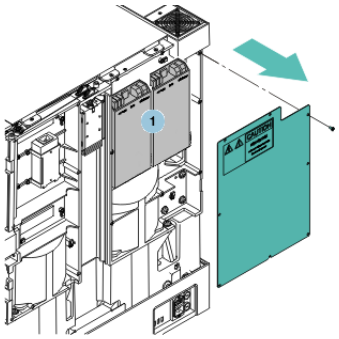
## ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР



ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР расположен с левой стороны от системы.

Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста. Вы можете получить доступ и использовать прикладное программное обеспечение с помощью 19-дюймового монитора, установленного в передней части системы.

## ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ




| | |
|---|---|
| 1 | ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ |

Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ расположен в правой части системы.

**Осторожно:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры электропитания (стр. 1-11).



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

## Задачи по обслуживанию ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА и ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | • Сканирование вирусов<br>• Резервное копирование обслуживания<br>• Подготовка системы к перерыву в работе |

## СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ



Система включает 2 СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Каждая СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ оборудована перемешивающим (внутренним) РОТОРОМ для реагентов и неперемешивающим (внешним) РОТОРОМ для образцов, реагентов ORTHO™ Sera и разбавителей. Внутренний ротор предназначен для перемешивания и позволяет контролировать температуру, а внешний РОТОР можно устанавливать в нижнее и верхнее положение. Образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в



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

СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. Каждый раз, когда открывается доступ к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, сканер штрих-кода сканирует область, к которой был получен доступ, для идентификации типа и позиции. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания. Оставшийся объем жидкости во флаконах в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ проверяется ПИПЕТКОЙ.

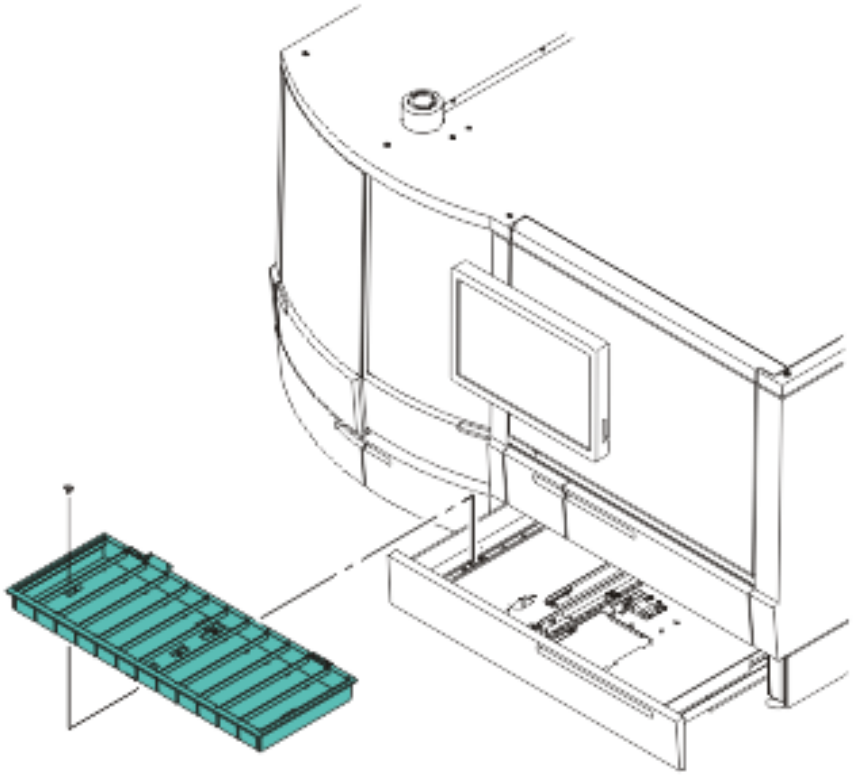
## Виды обслуживания

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | Настройка ручного сканера штрих-кода |

# ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ

## ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ





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

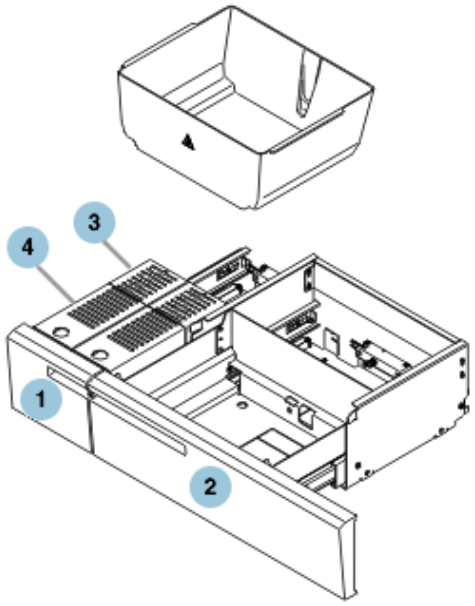
Все Кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые Кассеты добавляются в систему. Перед использованием Кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

## ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ




| | |
|---|---|
| 1 | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ |
| 2 | КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ |
| 3 | ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ |
| 4 | ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ |

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ включает ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ. Система включает 2 ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ, если дальнейший анализ требует определения результата. ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ может быть удален из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Используйте ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ для загрузки кассет малого объема. Система может также размещать частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если ИНКУБАТОР комнатной температуры полон. ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не может быть удалена из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ находится справа от ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ сразу по завершении выполнения тестов и использования всех колонок.

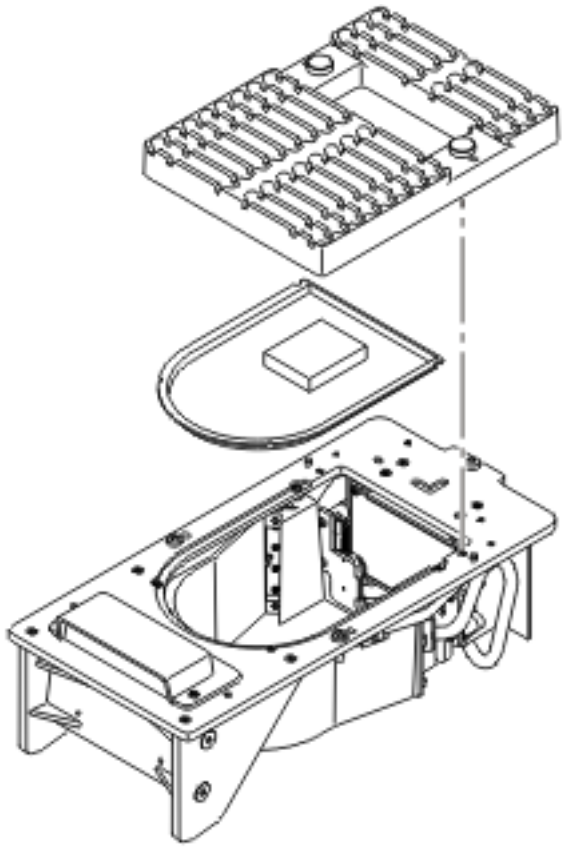


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Задачи по обслуживанию ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

## СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ



СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ фиксирует несколько изображений реакций агглютинации и затем анализирует изображения для получения результатов теста.
ИзображенияКассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс ( Результаты ).
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ также выполняет достоверную идентификацию и проверку качества всех Кассет до того, как они могут быть использованы для выполнения теста.

## Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |

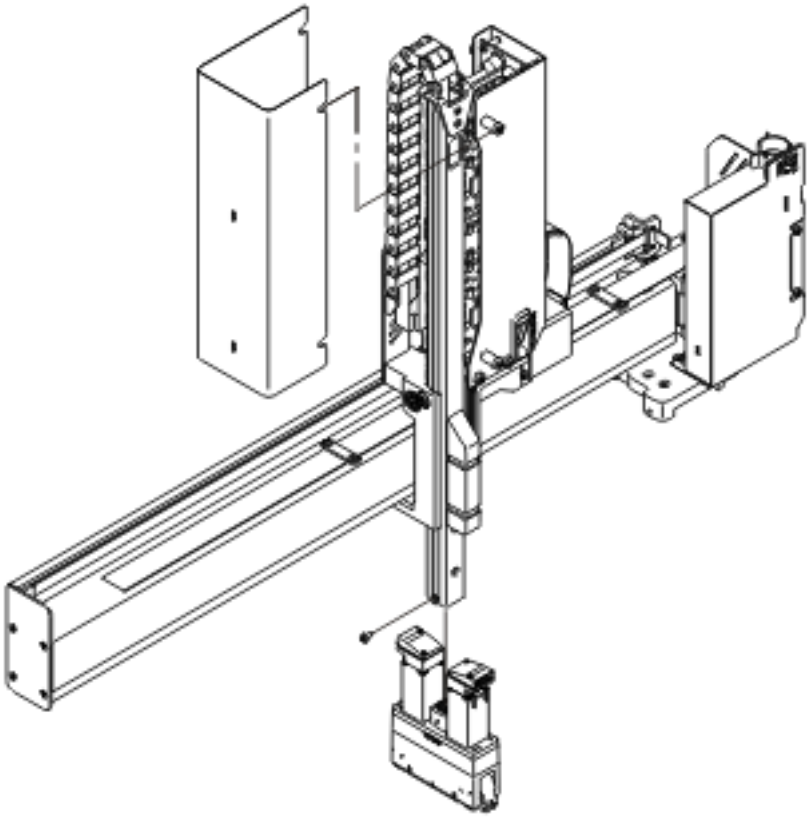


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | Очистка системы визуализации – Оператор |

# УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА



УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА использует ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для открытия покрытия из фольги на колонке Кассет и передвигает их в системе.
Перед использованием Кассеты передвигаются при помощиУСТРОЙСТВА ЗАХВАТА К СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только Кассета прошла идентификацию и проверку качества, УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает Карту в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры, где Кассета перфорируется.
После завершения пипетирования и инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и с задней части кассеты. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

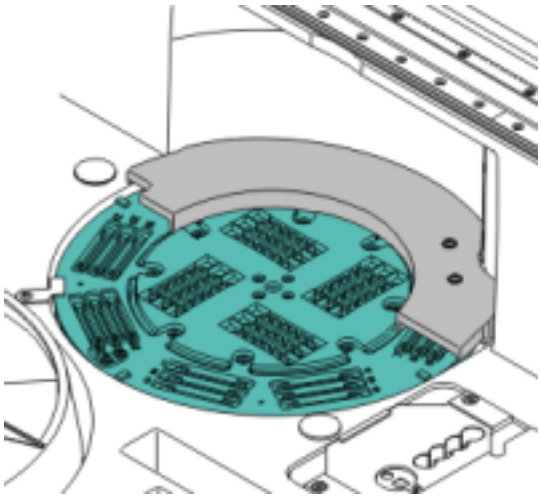
## Задачи по обслуживанию

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.



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

# ИНКУБАТОР



УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР либо в ИНКУБАТОР комнатной температуры, где кассета прокалывается. Во время пребывания в ИНКУБАТОРЕ ПИПЕТКА отбирает и дозирует образец жидкости и реагенты в кассету. Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением.

## Задачи по обслуживанию

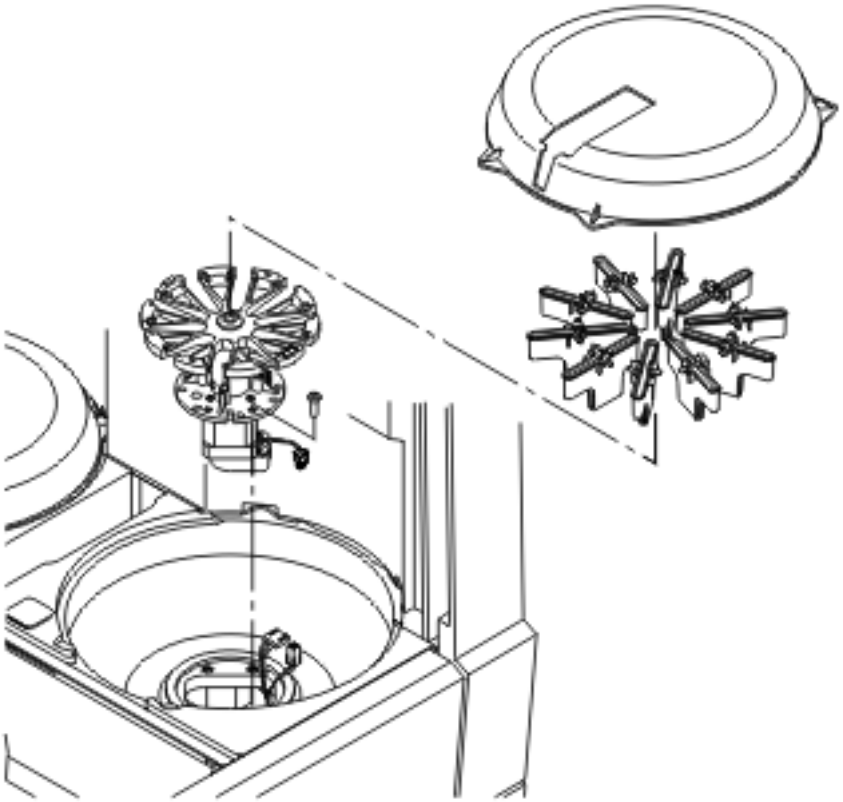
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |



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

# ЦЕНТРИФУГА



После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.

## Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

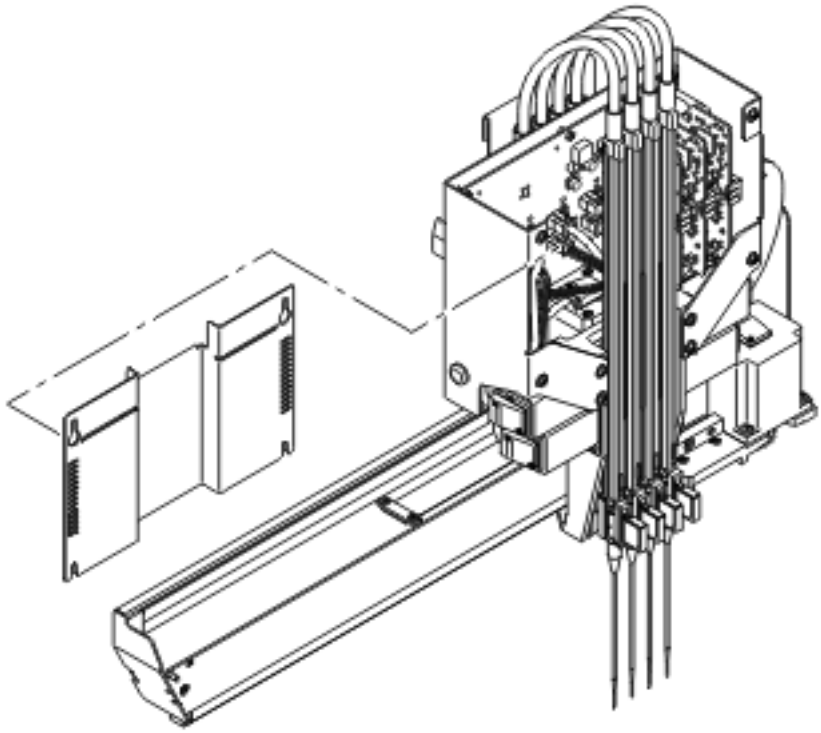
| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | • Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 1<br>• Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 2 |



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

# ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА

## ПИПЕТКА



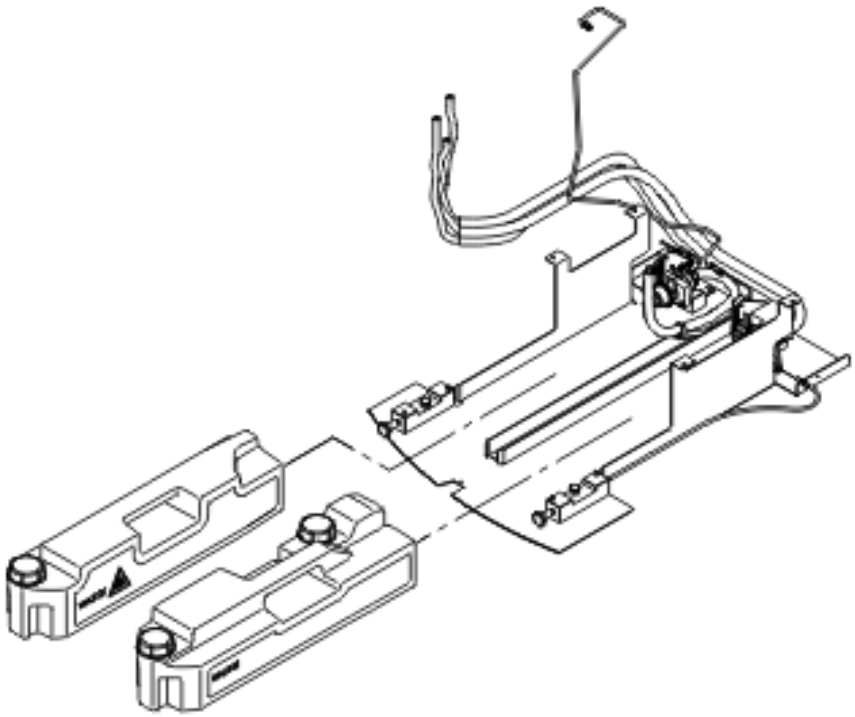
ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и разбавители из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, готовит суспензии клеток в ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и дозирует необходимые жидкости образцов, реагенты и суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку в соответствующие колонки в кассете, пока она находится в ИНКУБАТОРЕ.

Система включает четыре ПИПЕТКИ.



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

# ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА



ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированной воды, требуемой для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.

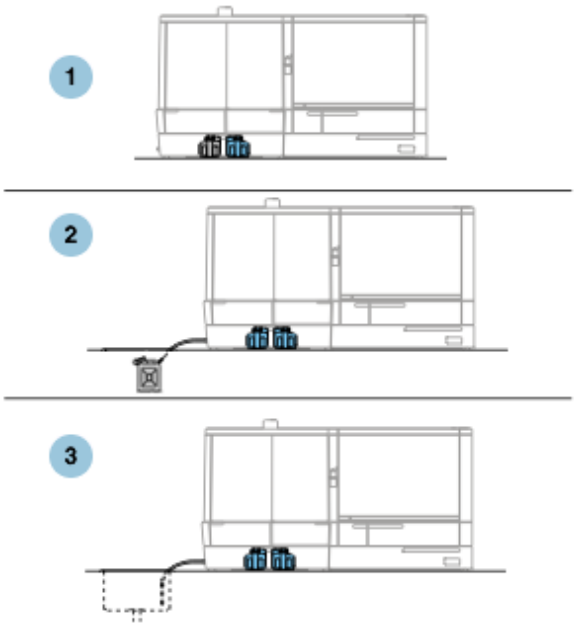
## Набор для продления обхода

Система предоставляет возможность продлять время обхода на интервал до 4 часов. Параметры описаны далее:



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

(Продолжение)




1 Конфигурация по умолчанию — система использует КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор или деионизированная вода) и один внутренний РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

2 Набор для продления обхода с резервуаром для отходов — система использует один КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор и деионизированная вода) и дополнительный резервуар только с физраствором. Жидкие отходы отправляются во ВНЕШНИЙ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ 10 Л.

3 Набор для продления обхода с прямым сливом — система использует один КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (физраствор и деионизированная вода) и дополнительный резервуар только с физраствором. Жидкие отходы отправляются в прямой слив.

## Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ

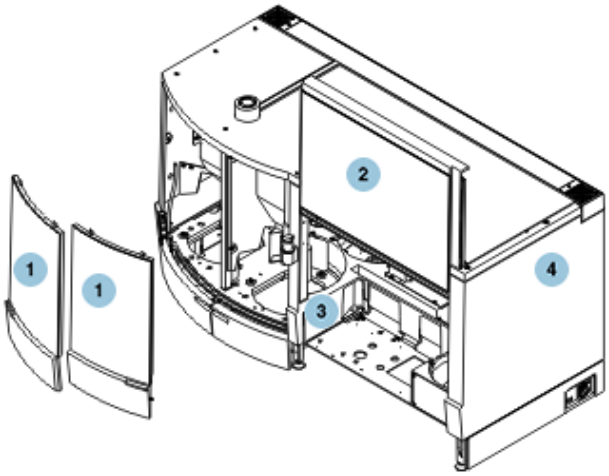
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Ежедневное обслуживание иглы |
| Еженедельно | • Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежегодно | • Замена контейнера для системных жидкостей<br>• Осмотр контейнера для жидких отходов<br>• Замена дозирующих трубок<br>• Замена клапана разбавления и шприца<br>• Замена системных трубок |
| По требованию | • Заполнение жидкостной системы — физраствор<br>• Опорожнение жидкостной системы<br>• Замена иглы<br>• Проверка объема пипетирования<br>• Обработка жидкостной системы<br>• Тестирование насоса<br>• Регулировка дозирующей иглы |



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

# КОРПУС и КОЖУХ




| | |
|---|---|
| 1 | ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |
| 2 | СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА |
| 3 | РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ |
| 4 | КОЖУХ |

Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы.

## Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Замена фильтра вентилятора инструмента |
| По требованию | Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец |



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

# Глава 4 Запуска и выключения

## Обзор запуска и выключения

Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы.
После первоначального запуска и настройки системы вам не нужно выключать ее; система рассчитана на круглосуточную работу. Во время простоя система продолжает контролировать условия окружающей среды для хранящихся в системе жидкостей и реагентов. Когда система выключена, внешние условия не контролируются.

**ВАЖНО:** Если система реагирует на запросы слишком медленно, ее следует перезагрузить.

Прочитайте данную главу при первом запуске и в случае, если требуется выключение или запуск системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Настройка системы (стр. 4-1)
- Запуск системы (стр. 4-1)
- Завершение работы системы (стр. 4-3)


## Настройка системы

Данная информация должна быть проверена перед первым запуском системы или после того, как система была выключена в течение длительного периода времени.

**Примечание.** Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы на вашей площадке.

Перед запуском системы убедитесь в следующем:

- Убедитесь, что все дверцы системы закрыты.
- Убедитесь, что система подключена к заземленной розетке.
- Убедитесь, что шнуры питания и данных были надлежащим образом подключены.
- Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст.
- При настройке на внешние отходы убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ удален.
- Убедитесь, что емкости для системных жидкостей заполнены.

**ВАЖНО:** Образцы и перемешиваемые реагенты не должны быть в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при запуске. Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

## Запуск системы

Запуск системы начинается при включении питания. Он выполнен, когда отображается Панель инструментов, вы можете войти в систему.
Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3).
Включите систему с помощью переключателя питания, расположенного в правой части анализатора.



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

Более подробную информацию см. в разделе Включение питания (стр. 4-4).
После включения система выполняет серию процессов инициализации, к которым относятся:

- Инициализация аппаратного обеспечения
- Инвентаризация компонентов
- Инвентаризация расходных материалов

## Инициализация аппаратного обеспечения

Инициализация — это возможность системы убедиться в том, что компоненты надлежащим образом работают и готовы к эксплуатации. При инициализации проверяется системный ID, готовность каждого системного компонента к обработке тестов (например, ЦЕНТРИФУГА и ИНКУБАТОР) подтверждается, проверяются блокираторы дверей и начинается проверка рабочих условий для РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ, ЦЕНТРИФУГИ и ИНКУБАТОРА.

## Инвентаризация компонентов

Система выполняет серию инвентаризационных проверок компонентов системы, перечисленных в таблице ниже.

| Компонент | Описание |
|---|---|
| ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА | Подтверждает емкостный уровень жидкости в ИГЛЕ ПИПЕТКИ. |
| СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ | Подтверждает отсутствие посторонних элементов в СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. |
| ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ | Подтверждает, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.<br>При настройке на внешние отходы убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ удален.<br>**ВАЖНО:** Система предполагает, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст при запуске и не определяет уровень отходов. Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ ПУСТ при включении питания системы. |
| ИНКУБАТОР | Все Кассеты, остающиеся в ИНКУБАТОРЕ, отправляются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.<br>**Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Кассеты. |
| ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО | Убедитесь, что прокалывающее устройство присутствует в указанной области. ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО перемещается к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ ОТХОДОВ для идентификации, а затем перемещается в заданную область. |
| ЦЕНТРИФУГА | Все Кассеты, остающиеся в ЦЕНТРИФУГЕ, отправляются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.<br>**Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Кассеты. |

## Инвентаризация расходных материалов

При запуске система выполняет инвентаризацию расходных материалов. Система сканирует все позиции и расходные материалы, имеющиеся в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, ШТАТИВЕ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для оценки загруженных расходных материалов и их расположения в



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

системе. Инвентаризация расходных материалов также определяет доступный объем реагентов.

**ВАЖНО:** Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

## Завершение работы системы

## Обычное завершение работы

Нажмите кнопку В начало > Выключить для инициации обычного отключения системы.

После начала отключения, система выполняет очистку и подготовку к выключению.

- Обрабатываемые запросы выполняются.

  **Примечание.** Система не начинает обработку запросов, которые еще не были начаты, после инициации выключения.

- ЦЕНТРИФУГА очищена.

  - Частично использованные кассеты перемещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

  **Примечание.** Если ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ заполнено, кассеты остаются в ЦЕНТРИФУГЕ для удаления при запуске системы.

- ПИПЕТКА промыта деионизированной водой.
- Прикладное программное обеспечение выключается и переходит в состояние, безопасное для выключения.

Система может быть безопасно выключена, когда процессы завершены.

**ВАЖНО:** Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а индикатор LED мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

Более подробную информацию см. в разделе Отключение питания системы (стр. 4-4).

## Экстренное завершение работы системы

**ВАЖНО:** Экстренное завершение работы системы должно выполняться только в случае, если обычное завершение работы недоступно.

Для выполнения экстренного завершения работы, нажмите кнопку Остановить обработку в любом окне и выберите опцию Выполнить экстренную остановку. Затем систему необходимо перезапустить.

**ВАЖНО:** Все процессы тестирования немедленно останавливаются при запросе экстренного завершения работы. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.

**Примечание.** Экстренное завершение работы может быть выполнено в любое время. Пользователю не нужно входить в систему, поэтому пользователь, который выполняет экстренное завершение работы, может быть не записан.

Более подробную информацию см. в разделе Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13).

## Процедуры запуска и выключения

В разделе «Запуск и выключение» содержатся ссылки на следующие процедуры:



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

(Продолжение)

Включение питания (стр. 4-4)

Отключение питания системы (стр. 4-4)

## Включение питания

Выключатель питания расположен с правой стороны анализатора. Включите его и дождитесь инициализации системы. Удостоверьтесь в том, что кабель питания подключен.

## Отключение питания системы

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для выполнения надлежащего выключения системы. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Главная страница.

1. Нажмите кнопку меню Главная страница.
2. Нажмите командную кнопку Выключить.

   Отобразится экран подтверждения.
3. Нажмите «Да», чтобы подтвердить процедуру выключения. Начинается выключение. После выполнения выключения вы можете отключить систему от питания с помощью переключателя в правой части системы.

Отключение питания системы.



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

# Глава 5 Пользовательского интерфейса

## Обзор пользовательского интерфейса

В данном разделе рассматривается навигация, особенности и функциональность программного обеспечения EASYNAV™ поддерживающего пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс главного компьютера состоит из плоского монитора с интегрированным сенсорным экраном. Используйте сенсорный экран для доступа к экранам меню программного обеспечения и навигации по функциям системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Доступ в систему (стр. 5-2)
- Вход в систему (стр. 5-3)
- В начало (стр. 5-3)
- Вид экрана (стр. 5-6)
- Меню (стр. 5-7)
- Инструменты (стр. 5-10)
- Командные кнопки (стр. 5-10)
- Вспомогательные кнопки (стр. 5-11)
- Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14)
- Поиск (стр. 5-11)
- Индикаторы статуса (стр. 5-17)


## Командные кнопки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана В начало .

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Выйти из системы | Позволяет вам осуществить выход из системы. Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3). |
|  Отчет о работоспособн. | Отображает отчет о проверке исправности, который включает диапазоны допустимых значений, текущие значения и статус компонентов системы. |



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

(Продолжение)



Выключить

Позволяет вам выключить систему.

Более подробную информацию см. в разделе Завершение работы системы (стр. 4-3).

## Доступ в систему

Доступ в систему контролируется уровнями доступа, настроенными для каждой группы пользователей, которая создается в системе. Каждому пользователю анализатора ORTHO VISION® Max присваивается уникальное имя пользователя и он закрепляется за группой пользователей. Пользователи с доступом на уровне администратора могут установить специальные права доступа для пользовательских групп в окне Настройка — Пользователи.

**Примечание.** У вас может не быть доступа к данному окну, в зависимости от уровня доступа, который был вам присвоен.

Окна пользовательского интерфейса и системные функции, для которых могут быть определены уровни доступа, перечислены ниже.

- **Диагностическая группа пользователей** — выбор типа группы пользователей
- **Выполнение обслуживания** — настройка доступа для выполнения задач обслуживания
- **Настройка обслуживания** — настройка доступа к экрану Настройка — Обслуживание. Пользователям может быть предоставлен доступ к просмотру и/или изменению данного окна.
- **Удаленный вход в систему** — настройка доступа для использования функции Удаленный просмотр результатов, с помощью которой пользователи могут инициировать сеансы удаленного доступа.
- **Результаты** — настройка доступа к функциям, которые могут быть выполнены пользователем на экранах меню Результаты. Опции перечислены ниже:
    - Принять/Отклонить
    - Добавить комментарий
    - Редактировать результат
    - Редактировать оценки реакций в колонках
- **Меню** — настройка доступа к окнам меню. Пользователям может быть разрешено или отказано в доступе к следующим окнам, приведенным ниже:
    - Обслуживание
    - Результаты
    - Ошибки
    - Программное обеспечение
    - Контроль качества
    - Ресурсы
    - Настройка
    - Образцы

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой доступ к определенному экрану меню был отключен, то кнопка меню, которая соответствует данному экрану меню, недоступна.



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

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой системная функция отключена, соответствующая область интерфейса недоступна для данного пользователя. Например кнопка Принять результат становится неактивной, если вы принадлежите к группе пользователей, где функция «Принять/Отклонить» отключена. Более подробную информацию см. в разделе Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14).

## Вход в систему

Используйте окно В начало для входа в систему. Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Окно В начало отображается, пока пользователь еще не вошел в систему.
Для того, чтобы пользователь смог войти в систему, ему присваивается уникальное имя пользователя и пароль из 6 символов. Этот пароль должен быть изменен после вашего первого входа в систему. Все символы, находящиеся на клавиатуре, могут быть использованы для создания, как имени пользователя, так и пароля.
Для входа в систему коснитесь любого места в окне В начало . Отображается экран В начало — Вход в систему. Введите ваше имя пользователя и пароль.

**ВАЖНО:** Повторные неудачные попытки входа в систему могут привести к блокировке в зависимости от настройки безопасности пароля (см. раздел «Изменить безопасность пароля», стр. 14–17).

Более подробную информацию см. в разделе Вход пользователя в систему (стр. 5-19).

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

После входа в систему имя пользователя отображается в пользовательском интерфейсе, и виды деятельности системы, выполняемые вами (например, загруженные образцы, созданные запросы и сгенерированные отчеты) регистрируются системой как завершенные под вашим именем пользователя.
После определенного периода простоя будет осуществлен автоматический выход из системы. Данный период времени может быть изменен в окне Настройка - Система - Изм. автом. выход. Максимально возможный период времени составляет 60 минут.

## Выйти из системы

Нажмите Главную страницу > Выход из системы для выхода из системы. Когда пользователь вышел из системы, окно В начало отображается вновь, и все кнопки, за исключением кнопки Остановка обработки , становятся неактивными. Запланированные и начатые тесты продолжают обрабатываться, но пользователь должен осуществить вход в систему для работы с окнами пользовательского интерфейса.

Более подробную информацию см. в разделе Выход пользователя из системы (стр. 5-20).

## В начало

Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Используйте окно В начало для входа в систему, выхода из нее, для просмотра отчета о проверке исправности и завершения работы системы.
Более подробную информацию см. в Вход пользователя в систему (стр. 5-19),Выход пользователя из системы (стр. 5-20) и Завершение работы системы (стр. 4-3).
Окно В начало содержит обзор системных процессов с Панелью инструментов, которая отображает информацию о текущем статусе ресурсов, образцов, результатов и CTAT-образцов.
Более подробную информацию см. в разделе Панель инструментов (стр. 5-4).



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

## Отчет о работоспособности прибора

Отчет о работоспособности прибора описывает влияние внешних параметров на систему. Для отображения отчет о работоспособности прибора нажмите пункт Отчет о работоспособн. . Отчет отображает текущее состояние 8 датчиков, расположенных по всей системе:

| Наименование датчика | Описание |
|---|---|
| ElectronicBox | Осуществляет мониторинг температуры в районе ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ системы |
| CCLA | Осуществляет мониторинг температуры ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ |
| CHAS | Осуществляет мониторинг влажности внутри системы |
| CHAS | Осуществляет мониторинг температуры внутри системы |
| SOL.CINC.AmbientIncubator | Осуществляет мониторинг температуры ИНКУБАТОРА комнатной температуры |
| SOL.CINC.WarmIncubator | Осуществляет мониторинг температуры нагреваемого ИНКУБАТОРА |
| SRDR1 | Осуществляет мониторинг относительной влажности и температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |
| SRDR2 | Осуществляет мониторинг относительной влажности и температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |

Для каждого датчика дается нижеуказанная информация:

- Тип датчика
- Текущее значение
- Диапазон предупреждений
- Критический диапазон
- Статус

Отчет можно сохранить и распечатать.

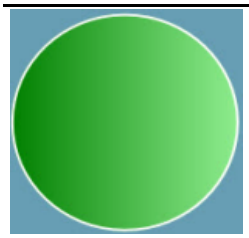
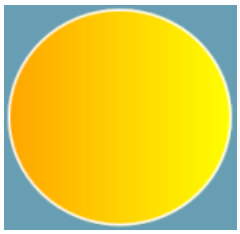
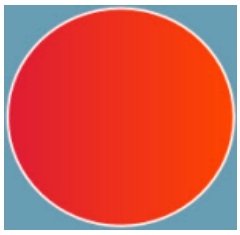
## Панель инструментов

Нажмите кнопку В начало для отображения панели инструментов. На панели инструментов отображается статус системных процессов.
Экран разделен на 4 квадратные области, которые отображают текущую системную информацию по ресурсам, образцам, результатам и СТАТ-образцам.
В квадрантах Ресурсы, Пробы и Результаты отображается крупный индикатор статуса, меняющий цвет, если требуется действие пользователя.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  | Зеленый — показывает, что действия от пользователя не требуется. Образцы и ресурсы подходят для запланированного тестирования, ручной проверки не требуется, текущие предупреждения и ошибки отсутствуют. |
|  | Оранжевый — указывает на наличие предупреждения или ошибки, требующих действия пользователя, но обработка продолжается. Возможно, для задания необходимо назначить образец, запас ресурса низкий или требуется ручная проверка результата. |
|  | Красный — указывает на наличие ошибки, требующей немедленного действия пользователя. Обработка может быть остановлена. Возможно, образец содержит ошибку, запас ресурса подходит к концу или срок действия результата ручной проверки истек. |

Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране.

## Ресурсы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние ресурсов. Если ресурс нуждается в действии пользователя, отображается тип ресурса, требующего внимания.

Ресурсы могут включать реагенты, разбавители, системные жидкости или Кассеты.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Число ресурсов, которые требуют загрузки
- Число пустых позиций на ШТАТИВАХ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

## Образцы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние образцов. Если имеются предупреждения и ошибки, отображается число затронутых образцов.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество образцов с ошибкой
- Количество пропущенных образцов (образцов, которые не были загружены, но задание в состоянии ожидания)
- Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки.
- Количество пустых позиций образцов и количество образцов, которые могут быть удалены; поскольку все запросы на образцы были обработаны, все тесты для образца были отобраны в пипетку либо отсутствует запрос на образец.

  **Примечание.** Поскольку образец можно извлечь из системы после завершения пипетирования, один и тот же образец на панели инструментов можно рассматривать как рабочий образец и как удаляемый образец.



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

**Примечание.** Если для образца запущено дополнительное тестирование, а образец уже извлечен из системы, необходимо повторно загрузить образец.

## Результаты

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние результатов. Если требуется ручная проверка, отображается число результатов, которые требуют проверки.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество запросов, результаты которых требуют проверки.
- Количество запросов, которые завершены

## CTAT-образцы

В квадранте CTAT-образцов отображается информация об обрабатываемых образцах с приоритетом CTAT:

- ID образца
- Имя пациента
- Назначенные тесты
- Оценочное время окончания обработки и время до окончания обработки

## Вид экрана

См. таблицу ниже для получения более подробной информации о разделах пользовательского интерфейса.




| | |
|---|---|
| 1. Меню | Отображает различные окна меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| | Отображает имя системы, серийный J-номер, версию установленного ПО и состояние прибора. |
| 2. Имя системы и логотип дисплея | Более подробную информацию см. в разделе Имя системы и логотип дисплея (стр. 5-9).<br>**Примечание.** Имя системы и логотип дисплея скрыты, когда все вкладки развернуты. |
| 3. Индикатор | Отображает текущие дату и время, а также текущее имя пользователя, осуществившего вход в систему. |
| 4. Инструменты | Кнопки располагаются вертикально по правой стороне некоторых окон меню. Используйте Инструменты для навигации по окнам в пределах выбранного меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10). |
| 5. Окно «Меню» | Отображает содержание выбранного меню и Инструменты. Используйте кнопки Меню для переключения между окнами меню. |
| 6. Командные кнопки | Выполняют действия в пределах текущего окна меню. Эти кнопки меняются в соответствии с отображаемым окном меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10). |
| 7. Вспомогательные кнопки | Командные кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки отображаются во всех окнах.<br>Более подробную информацию см. в разделе Вспомогательные кнопки (стр. 5-11). |
| 8. Кнопка «Развернуть» | Нажмите кнопку Развернуть для отображения всех доступных меню. Для возврата к виду по умолчанию еще раз нажмите кнопку Развернуть. |

## Меню

Кнопки меню расположены горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса и используются для отображения различных разделов меню. Кнопки делятся на часто используемые и нечасто используемые меню.

Часто используемые кнопки меню включают компоненты программного обеспечения, необходимые для обработки тестов: В начало 1, Ресурсы 2, Образцы 3, Результаты 4 и Ошибки 5.




Используйте кнопку Развернуть (расположена рядом с меню Ошибки) для отображения нечасто используемых кнопок меню.



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

(Продолжение)

Нечасто используемые кнопки меню включают в себя компоненты программного обеспечения, необходимые для конфигурации и обслуживания системы: Контроль качества 6, Настройка 7, Программное обеспечение 8, Обслуживание 9 и Диагностика 10.




Каждое меню описано в таблице ниже:

| Меню | Описание |
|---|---|
|  В начало | Отображает окно В начало , где вы можете видеть статус системных процессов на панели инструментов.<br>Более подробную информацию см. в окне В начало (стр. 5-3) и Панель инструментов (стр. 5-4). |
|  Ресурсы | Отображает окно Ресурсы , используемое для управления ресурсами, такими как реагенты, Кассеты и разбавители.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор (стр. 7-3). |
|  Образцы | Отображает окно Образцы, используемое для просмотра, управления и создания заданий на образцы, загруженные и зарегистрированные в системе.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор образцов (стр. 9-1). |
|  Результаты | Отображает окно Результаты , используемое для просмотра, принятия и мониторинга результатов теста по завершении.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). |
|  Ошибки | Отображает окно Ошибки . Используйте экран ошибки для просмотра и управления ошибками, которые могут появиться.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Ошибки (стр. 12-1). |
|  Контроль качества | Отображает окно Контроль качества. Используйте окно Контроль качества для управления заданиями по контролю качества.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Настройка | Отображает экран Настройка . Используйте окно Настройка для управления всеми настраиваемыми опциями вашей системы. Настраиваемые элементы включают доступ к системе, управление пользователями, настройки теста, результаты и многие другие.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1). |
|  Программное обеспечение | Отображает окно Программное обеспечение . Используйте окно Программное обеспечение для управления обновлениями программного обеспечения, резервным копированием системы и Интернет-соединениями.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1). |
|  Обслуживание | Отображает экран Обслуживание. Используйте окно Обслуживание для просмотра и выполнения требуемых процедур по периодическому обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор обслуживания (стр. 16-1). |
|  Диагностика | Отображает окно Диагностика . Окно Диагностика не доступно пользователям без пароля. |

## Имя системы и логотип дисплея

Идентифицируемая информация о вашей системе отображается в верхней центральной части каждого экрана; в имени системы и окне логотипа, если редко просматриваемые меню не развернуты.
При этом появляются следующие элементы:

- **Имя системы** – уникальное имя, присвоенное вашей системе при первоначальной настройке
- **Серийный J-номер** – уникальный идентификационный номер системы, который вводится при производстве и/или установке системы
- **Версия ПО** – текущая версия ПО, которое было загружено в вашу систему
- **Логотип Ortho Clinical Diagnostics**
- **Состояние прибора** – Текущее функциональное состояние вашей системы

  Состояние прибора включает:

  - Режим диагностики - пользователь, обладающий правами доступа к диагностике, вошел в систему
  - Ожидание запроса на завершение работы системы - поступил запрос на экстренное прекращение работы, и осуществляется подготовка системы к отключению пользователем
  - Не начинать новых заданий – было выбрано Остановка обработки > Остановка обработки; система не начинает никакие новые задания
  - Инициализация - система подготавливается к эксплуатации
  - Режим обслуживания - был запрошен режим обслуживания; система подготавливается к выполнению заданий по обслуживанию
  - Эксплуатация - система готова к выполнению тестов



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

- Выполнение инвентаризации устройства - система сканирует системные ресурсы
- Готово к режиму обслуживания – было выбрано Остановка обработки в окне Обслуживание; система ожидает перевода в режим обслуживания
- Очистка при выключении - было инициировано отключение системы; система проводит очистку ресурсов
- Выполнение запроса выключения - система прекратила обрабатывать задания вследствие запроса на завершение работы
- Выполняется выключение - система осуществляет подготовку к отключению
- Выключение - система отключается
- Остановить обработку задания – был инициирован запрос Остановка обработки; система подготавливается к прекращению обработки тестов
- Остановить выполнение процесса – система выполняет запрос Остановка обработки

## Инструменты

Инструменты - помеченные кнопки, которые появляются по правой стороне меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение . Инструменты используются для фильтрации и навигации по темам, доступным в каждом меню. Когда вы выбираете Инструмент, отображается экран нового меню.
Например, вкладка Ресурсы отображает 8 инструментов:

- Обзор
- Реагенты
- Серии реагента
- Планшеты для разбавления
- Кассеты
- Отходы
- Жидкости
- Ручная загрузка/проверка

При выборе инструмента Реагенты экран меню Ресурсы — Реагенты отображает информацию только о реагентах.

## Командные кнопки

Командные кнопки расположены на горизонтальной панели в нижней части каждого окна. Используйте эти кнопки для совершения действия с данными или содержанием активного окна.
Например, командная кнопка Информация существует в нескольких окнах. Используйте кнопку Информация для отображения более подробной информации о выбранном содержимом.

## Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки представляют собой 3 командные кнопки, которые остаются видимыми в правом нижнем углу всех окон.

- Поиск
- Справка



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

- Остановка обработки

Более подробную информацию см. в разделе Вспомогательные кнопки (стр. 5-11).

## Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки включают кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки, которые расположены в нижнем правом углу экранов пользовательского интерфейса.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Поиск | Открывает экран поиска, который позволяет осуществлять поиск информации в системных базах данных.<br>Более подробную информацию см. в разделе Поиск (стр. 5-11). |
|  Справка | Отображает экран справки, который содержит справочную информацию по текущему экрану.<br>Более подробную информацию см. в разделе Справка (стр. 5-13). |
|  Остановка обработки | Предлагает два варианта прекращения процесса обработки:<br>• Остановить новую обработку — выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет завершено. Предстоящие тесты не будут запущены.<br>• Экстренная остановка - выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет немедленно остановлено. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.<br>Более подробную информацию см. в разделе Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13). |

Все 3 вспомогательные кнопки остаются активными на большинстве экранов пользовательского интерфейса, за исключением нескольких типов экранов:

- Если меню Справка открыто, то все 3 кнопки недоступны.
- Если используется мастер, то только кнопка Справка активна. Например, если вы находитесь на экране меню Загрузка/выгрузка, то кнопки Поиск и Остановить обработку недоступны.

## Поиск

Используйте функцию Поиск для поиска сохраненной информации в базе данных системы и публикациях, хранящихся в системе. Коснитесь кнопки Поиск, расположенной в правом нижнем углу любого экрана, для отображения окна Поиск.

**Примечание.** Кнопка Поиск остается активной до тех пор, пока отображается диалоговое окно мастера или режимное диалоговое окно.

Экран Поиск отображает поле ввода и клавиатуру для ввода искомых терминов. После того, как поиск выполнен, клавиатура в окне Поиск замещается списком результатов поиска. Коснитесь результата поиска для отображения подробной информации об объекте.
Чтобы сузить параметры поиска определенной областью информации, можно выбрать одну или несколько кнопок, отображаемых в верхней части экрана Поиск.



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

- Ресурсы
- Образцы
- Ошибки
- Обслуживание
- Настройка
- Справка

Выберите Все для поиска во всех меню. Выберите «Отменить выбор всего» для отмены выбора всех меню.
Для поиска результатов выберите кнопку Результаты. Можно сузить результаты поиска на основании статуса тестов:

- Принято автоматически — результаты для тестов, принятых автоматически.
- Принято вручную — результаты для тестов, принятых вручную.
- Отменено — результаты для тестов, которые были отменены.

**ВАЖНО:** Кнопки «Принято автоматически», «Принято вручную» и «Отменено» фильтруют поиск для отображения результатов по отдельному тесту. Отображаются также запросы, частью которых являются эти тесты. Например, при выполнении поиска с пустым запросом и выбранными кнопками «Результаты» и «Отменено» отобразятся результаты, включающие отмененные тесты. Результаты могут включать запросы, которые были отменены, прерваны, завершены, а также те, которые еще выполняются.

Выполняйте поиск результатов, введя перечисленные далее значения:

- ID образца
- ID пациента
- Имя пациента
- Тип реагента
- Партия реагента
- Тип кассеты
- Серия кассет, профиль
- Версия ПО
- Дата и время
- Название профиля
- ID донора
- ID кассеты
- Версия прикладных данных

## Поиск в диапазоне дат

Коснитесь кнопки «Диапазон дат», чтобы ввести указанный диапазон дат для поиска. На экране диапазона дат можно ввести диапазон дат, выбрав дату начала и дату окончания, или выбрать в начальных настройках, приведенных ниже:

- Последние 24 часа
- Сегодня (с 00:00 по настоящее время)
- Вчера (24-часовой период предыдущего дня)
- Эта неделя (с 00:00 понедельника по настоящее время)
- Последняя неделя
- Этот месяц



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

- Последний месяц

После выбора дат коснитесь «Применить» для возврата к экрану «Поиск».

## Поиск с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

Штрих-код кассеты или образца можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ для выполнения поиска. Можно отсканировать ID кассеты или образца с любого экрана, и если не выбрано или не активно поле ввода, система автоматически выполнит по базе данных поиск всех объектов, связанных с этим ID кассеты или образца. Результаты будут включать любые заархивированные тесты. Выберите результат для просмотра подробной информации.

## Справка

Кнопка Справка является одной из вспомогательных кнопок и отображается в нижнем правом углу каждого открытого экрана. Кнопка Справка выполняет 2 функции:

- Отображение окна Справка
- Отображение окна Библиотека

## Окна Справки

Нажмите кнопку Справка в любом окне для отображения окна Справка , содержащего информацию, соответствующую данному окну. Используйте окна Справка для получения описания элементов экрана и ссылок на соответствующую информацию.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

## Библиотека

Нажмите Справка > В начало справки для отображения библиотеки. Используйте библиотеку для просмотра идущей с системой документации.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор библиотеки (стр. 6-1).

## Командная кнопка «Остановка обработки»

Кнопка Остановить обработку является системной кнопкой, которая обеспечивает возможность быстрого завершения системных процессов выполнения тестов. Используйте кнопку Остановка обработки в двух случаях:

- Для остановки нового процесса обработки
- Для выполнения экстренной остановки всех процессов обработки

Кнопка Остановка обработки является единственной кнопкой, которая останется активной в случае, если пользователь не выполнил вход в систему. Если действие Остановка обработки будет выполнено без входа пользователя в систему, система не сохранит запись о том, кто выполнил данное действие.

**Примечание.**

Кнопка Остановка обработки неактивна, когда отображается экран мастера или справки.

## Прекратить новую обработку

Чтобы остановить начало выполнения системой каких-либо новых заданий на тесты, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки. Все задания, по которым тесты уже обрабатываются, будут завершены, тогда как задания, выполнение которых еще не началось, будут приостановлены. Используйте функцию «Прекратить новую обработку», когда выполняется обслуживание системы, требуются изменения на экране Настройка, либо в случае, если необходимо предотвратить начало выполнения заданий.



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

Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

## Экстренная остановка

Для выполнения экстренного прекращения всех процессов тестирования, коснитесь кнопки Остановка обработки > Экстренная остановка. Система прекращает процесс выполнения всех тестов и подготавливается к завершению работы. Нажмите кнопку В начало > Выключить для завершения отключения системы.

**ВАЖНО:** При выборе опции «Экстренная остановка», выполнение тестов не завершается и система не проводит обычные процедуры очистки при отключении системы.

## Навигация пользовательского интерфейса

Осуществляйте навигацию по меню и выполняйте действия при помощи кнопок на экранах пользовательского интерфейса. Каждая кнопка имеет различные функции в программном обеспечении:

- Кнопка **Меню** – отображает экраны меню. Кнопки меню располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

- Кнопки **Инструменты** – сортируют и отображают новую информацию. Кнопки из раздела Инструменты располагаются вдоль правой стороны экранов меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение .

  Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10).

- **Командные кнопки** – инициируют выполнение действий. Командные кнопки располагаются горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10).

## Переключение между экранами меню

Для доступа к экрану меню коснитесь кнопки Меню, расположенной вдоль верхней части пользовательского интерфейса. Выберите новую кнопку Меню для переключения между экранами.

Экран меню, который отображался последним, присутствует при выборе нового Меню; поэтому, когда вы переключаетесь с одного Меню на другое, последний экран меню, отображенный под Меню, появляется вновь. Например, если экран меню Ресурсы — Реагенты отображается под меню Ресурсы , то при переключении в меню Образцы экран Ресурсы — Реагенты будет отображаться вновь при повторном выборе меню Ресурсы .

## Свойства кнопки

| Кнопка | Результат |
|---|---|
|  Назад | Возвращает к предыдущему экрану. |
|  Сохранить | Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные на этом экране. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Отменить | Закрывает экран и не сохраняет введенные данные. |
|  Закрыть | Закрытие текущего экрана и возврат к предыдущему экрану. |
|  Следующий | Открывает следующий экран. |

## Условные обозначения кнопок

Кнопки на экранах пользовательского интерфейса отображаются в разное время разными цветами для обозначения доступности и текущего состояния.

Условные обозначения кнопок представлены ниже:

| Состояние кнопки | Пример | Описание |
|---|---|---|
| Активный |  | Кнопка отображается с темно-синим фоном и белым шрифтом.<br>Кнопка доступна. Вы можете коснуться кнопки и получить доступ к желаемой области интерфейса. |
| Неактивный |  | Кнопка отображается со светло-синим фоном (соответствует фону интерфейса) и белым шрифтом.<br>Кнопка недоступна. Область интерфейса или функция, доступные при нажатии данной кнопки, либо не доступны в данный момент, у вас отсутствуют требуемые настройки доступа, либо данная возможность не доступна в вашем регионе. |
| Выбранная |  | Кнопка отображается с белым фоном и черным шрифтом.<br>Эта кнопка в настоящий момент выбрана. |

Цвет фона кнопок Меню и Инструменты меняется на красный или оранжевый, когда соответствующая область пользовательского интерфейса отображает ошибку или предупреждение.



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

- Оранжевый - указывает на предупреждение или ошибку, которые не привели к блокированию обработки тестов
- Красный - указывает на присутствие предупреждения или ошибки, которые привели к блокированию обработки тестов

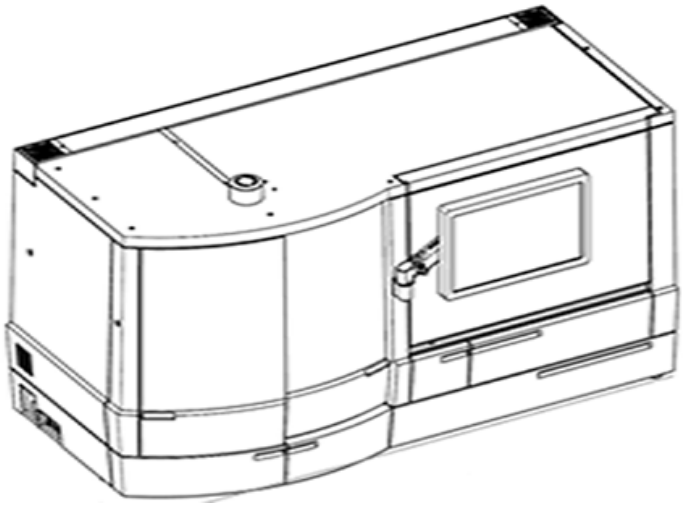
## Доставленные файлы

Ortho Clinical Diagnostics может дистанционно обеспечить установку обновлений на вашей системе в электронной форме с помощью e-Connectivity®. Эти файлы могут содержать:

- **Прикладное программное обеспечение** — обновление программного обеспечения, которое содержит правила проведения теста.
- **Прикладные данные (ПД)** – обновление определений протокола теста
- **Системные публикации** — обновление внутренней документации (включает руководство по процедурам самообслуживающегося клиента, справочное руководство и инструкции по эксплуатации).
- **Антивирус** — обновление антивирусного и встроенного программного обеспечения, установленного на ГЛАВНОМ КОМПЬЮТЕРЕ
- **Операционная система** – обновление операционной системы ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА

Управление обновлениями осуществляется в меню Программное обеспечение . Когда появляются обновления или становится доступной установка, кнопка меню Программное обеспечение меняет цвет на желтый, чтобы уведомить вас об этом. Нажмите кнопку Программное обеспечение . Доступные обновления также обозначены желтым на экране Программное обеспечение - Установка .
Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

## СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР, расположенный в верхней части анализатора ORTHO VISION® Max, уведомляет пользователей о статусе системы или сигналах тревоги, связанных с лабораторией.
Если эта функция включена, СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР горит в течение всего времени включения питания системы. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР меняет цвет, когда происходит изменение статуса системы, для предупреждения пользователей. Существуют три цвета, которые отражают статус системы. Три цвета соответствуют цветам индикатора статуса, так как они применяются в пользовательском интерфейсе.



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

| Цвет | Описание |
|---|---|
| Зеленый | Сигнал тревоги отсутствует. Назначенные процессы завершены, и система находится в режиме ожидания или в настоящий момент выполняет обработку. |
| Желтый | Вскоре потребуется вмешательство пользователя. |
| Красный | Обработка теста остановлена. Требуется немедленная реакция пользователя для возобновления работы. |

Например, если уровень требуемого реагента достигает порогового уровня, при котором появляется уведомление. Кнопка меню Ресурсы становится красной для уведомления пользователей, что в данной области требуется вмешательство. В таком случае СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР также загорается красным.
В дополнение к световому имеется звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в случае изменений в статусе системы.
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР и звуковой сигнал тревоги можно настроить в окне Настройка - Система .
Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18).

## Индикаторы статуса

Индикаторы статуса представляют собой комбинацию цветовых и графических символов, отображаемых на экранах пользовательского интерфейса, которые отражают текущее состояние позиции или расположения ресурсов и образцов. Индикаторы статуса используются в окнах Просмотр диаграммы на вкладках Ресурсы и «Образцы».

## Индикаторы статуса для ШТАТИВОВ, образцов, реагентов и ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ

В нижепреведенной таблице описаны «Индикаторы статуса», которые отображаются для ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, позиций образцов, ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ, позиций реагентов,ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и кассет.

| Состояние | Изображение | Цвет | | Описание |
|---|---|---|---|---|
| Отсутствует | Отсутствует значок для данного статуса | | Бирюзовый | В текущей позиции отсутствуют ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, упаковка кассет или ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |
| Отсутствует | Отсутствует значок для данного статуса | | Темно-бирюзовый | В текущей позиции отсутствуют образец, кассета или реагент. |
| Готово | | | Зеленый | Системное расположение и/или позиция готовы для использования. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Выделено |  |  | Синий | Образец или ресурс при размещении относятся к заданию, который обрабатывается. |
| Сканирование |  |  | Лиловый | Позиция или системное расположение в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, готовы ли позиция или системное расположение и как был определен объем. |
| Выполнение |  |  | Темно-синий | Все пипетирование выполнено для образца или всех образцов, загруженных в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, и элемент готов к удалению из системы. |
| Предупреждение |  |  | Оранжевый | Указывает на наличие предупреждения. |
| Ошибка |  |  | Красный | Указывает, на наличие ошибки степени серьезности «Проблемный», либо «Критический». |

## Индикаторы статуса для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ

В нижепреведенной таблице описаны Индикаторы статуса, которые отображаются для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ.

| Состояние | Цвет | Описание |
|---|---|---|



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Используется |  | Темно-бирюзовый | Ячейка для разбавления использована. |
| Не использована |  | Зеленый | Ячейка для разбавления не была использована. |
| Выделено |  | Синий | Ячейка для разбавления выделена для обработки. |
| Сканирование |  | Лиловый | Ячейка для разбавления в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, использована ли позиция или не использована. |
| Предупреждение |  | Оранжевый | Указывает, на наличие предупреждения в отношении ячейки для разбавления. |
| Ошибка |  | Красный | Указывает на наличие ошибки в ячейке для разбавления с уровнем серьезности либо «Проблемный», либо «Критический». |

# Пользовательские интерфейсы

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Корректировка монитора (стр. 5-19)

Вход пользователя в систему (стр. 5-19)

Выход пользователя из системы (стр. 5-20)

## Корректировка монитора

Информацию о корректировке монитора см. в инструкциях производителя.

## Вход пользователя в систему

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для данной процедуры требуются действительные имя пользователя и пароль.

Используйте данную процедуру для входа в систему. Если в систему уже вошел другой пользователь, совершите выход данного пользователя, нажав Выход из системы в Главном окне.

Данная процедура располагается в окне Главная страница.



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

1 Коснитесь любой области окна Главная страница, чтобы отобразить окно для входа пользователя.

2 В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль.

**Примечание.** Данные записи чувствительны к регистру.

3 Нажмите Ввод.

В окне Главная страница отображается пользователь, вошедший в систему.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Выход пользователя из системы

Используйте данную процедуру для выхода из программного обеспечения в качестве текущего пользователя. Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1 Нажмите кнопку меню Главная страница .

2 Коснитесь командной кнопки Выход из системы.

До входа нового пользователя в систему дальнейшие действия невозможны.



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

# Глава 6 Библиотека

## Обзор библиотеки

Нажмите Справка > В начало справки для входа в библиотеку. Библиотека предоставляет информацию о вашей системе при нажатии кнопки. В библиотеке объясняется, как выполнять специфические задачи в системе. Там описываются различные системные компоненты, процедуры обслуживания и действия по устранению неполадок. Библиотека помогает разобраться в программном обеспечении, которое управляет системой и дает возможность взаимодействовать с ним. Она также предоставляет важную информацию о тестах, которые система может обрабатывать и материалах, необходимых для выполнения данных тестов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Доступ к библиотеке (стр. 6-3)
- Доступная документация (стр. 6-3)


## Аудитория

Компания Ortho Clinical Diagnostics предоставляет справочную систему для персонала клинических лабораторий, который отвечает за эксплуатацию системы, лабораторных специалистов Ortho, сервисных инженеров, прошедших обучение в компании Ortho, и других групп поддержки, которые обслуживают и ремонтируют систему. Система имеет различные уровни доступа для обычных пользователей; лабораторный персонал обычно не имеет доступа к определенным функциям, связанным с обслуживанием системы и документации.

Более подробную информацию см. в разделеДоступ в систему (стр. 5-2).

## Особенности библиотеки

Окна библиотеки имеют особенности, которые помогают пользователю в навигации по системным публикациям. Например, некоторые особенности библиотеки - кнопка Изменить вид и раскрывающиеся строки.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности библиотеки (стр. 6-2).

## Настройки библиотеки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Командные кнопки библиотеки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон библиотеки.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Начало справки | Отображение окна библиотека. |
|  Сайт Ortho | Переход на веб-сайт Ortho (http://www.orthoclinical.com), который появится в окне меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6). |
|  Чат Ortho | Прямой обмен сообщениями со специалистами Ortho Care.<br>Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6). |
|  Закрыть | Закрывает Библиотеку и отображает экран программного обеспечения системы, который просматривался последним. |
|  Назад | Возвращение к предыдущему окну библиотеки. |
|  Вперед | Возвращение к предыдущему окну библиотеки, в котором была нажата кнопка Назад. |
|  Печать | Распечатывает текущее окно библиотеки. |

## Особенности библиотеки

Окна Библиотеки используют дополнительные особенности для помощи пользователю в навигации по имеющейся системной документации.

| | |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между 3 режимами:<br>• Просмотр диаграммы - изображение системы<br>• Просмотр списка – список компонентов системы<br>• Просмотр графика – организованные по интервалам процедуры обслуживания, необходимые для выполнения<br>Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Раскрываемые строки | Нажмите на строки с информацией, отображаемые в окнах Библиотеки, чтобы раскрыть список опций прямо под строкой. |

Возврат в Обзор библиотеки (стр. 6-1).

## Доступ к библиотеке

Вы можете получить доступ к Библиотеке, пройдя по ссылке Справка или Начало справки.

| | |
|---|---|
| Ссылки на Справку | Нажмите кнопку Справка в нижнем правом углу любого экрана системы. Система отображает окно Справки, которое содержит информацию по текущему окну. Информация в разделе Справка может содержать ссылки на соответствующие процедуры библиотеки или ссылки на соответствующую информацию в справочном руководстве. |
| Кнопка Начало справки | Нажмите Справка > Начало справки. Если вы заходите в библиотеку впервые, появится окно с приветствием Библиотека. Если вы уже пользовались библиотекой, появится домашняя страница библиотеки. |

## Навигация

Как и в других разделах пользовательского интерфейса, вы можете выбрать инструмент в правой части окна для навигации по библиотеке. Инструменты, отображаемые в окнах библиотеки определены и обозначены в таблице ниже.

| **Руководство** | **Описание** |
|---|---|
| Эксплуатация системы | Отображает процедуры, используемые для эксплуатации системы. |
| Обслуживание | Отображает процедуры выполнения задач необходимых для периодического обслуживания; ежедневных, еженедельных, ежемесячных и ежегодных. |
| Самообслуживание | Отображение процедур самообслуживания. |
| Справочное руководство | Предоставляет полное содержание справочного руководства анализатора ORTHO VISION® Max, организованное по главам. |
| ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ | Отображение часто задаваемых вопросов о системе. |
| Устранение неисправностей | Отображение тем по устранению неисправностей в системе. |
| Справка о системе | Отображение информации о версии программного обеспечения. |

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

## Доступная документация

Документация, доступная в Библиотеке, описана ниже.



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

## Процедуры

Данные процедуры являются пошаговыми инструкциями, которые помогают выполнить действие с системой. Например, существуют процедуры, которые объясняют, как загрузить образцы или как выполнить обслуживание. Многие процедуры включают в себя иллюстрации, которые показывают, как выполнять задачу. Зачастую имеются ссылки на прочие связанные процедуры, которые вам необходимо выполнить как часть общего действия.

Процедуры в Библиотеке подразделяются на 3 категории:

| | |
|---|---|
| Эксплуатация системы | Процедуры, которые используются для поддержания работоспособности системы или часто проводятся. Например, вы можете найти описание процедур по загрузке или выгрузке образцов и реагентов и созданию запроса. |
| Обслуживание | Описание процедур обслуживания системы, которое отражает ежедневные, еженедельные, ежемесячные и ежегодные задачи обслуживания по умолчанию перечислены в системных окнах Обслуживание. |
| Самообслуживание | Процедуры самообслуживания являются процедурами необходимого сервиса, которые пользователь может выполнить без необходимости обращаться в службу поддержки. Например, в данной категории можно найти процедуру замены ИГЛЫ ПИПЕТКИ.<br>**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.<br>Более подробную информацию см. в разделе Начало работы (стр. 1-7). |

Процедуры можно просматривать различными способами: в режиме диаграммы, в виде списка и в виде графика. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию и будет применен при первом просмотре окна. Коснитесь кнопкиИзменить вид для переключения между режимами просмотра.

| | |
|---|---|
| Просмотр диаграммы | Появится изображение анализатора ORTHO VISION® Max со списком различных компонентов системы слева. Нажмите на требуемый компонент на системной диаграмме или наименование компонента в списке для отображения процедур, доступных для выбранного системного компонента. |
| Просмотр списка | В режиме списка процедуры распределены по компонентам системы. Отображается список компонентов системы. Нажмите на компонент, чтобы открыть процедуры, доступные для данного компонента. |
| Просмотр графика | Просмотр графика является дополнительным видом просмотра, доступным для процедур обслуживания. Процедуры организованы на основе рекомендуемого интервала их выполнения: ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно. Нажмите интервал, чтобы раскрыть процедуры, доступные для строки. |

## Справка

Окна Справки помогают разобраться в различных окнах, используемых для работы с системой. При нажатии кнопки Справка, расположенной в нижнем правом углу окна, система выводит окно Справка, содержащее информацию, соответствующую данному окну.

Окно Справка может описывать следующее:

- уровень доступа, необходимый для активации определенных функций в окне
- функции системного окна
- ссылки на более подробную информацию по определенной теме



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

- ссылки на процедуры для определенной темы
- описания данных в полях окон или прочих данных в окнах
- инструкции, помогающие пользоваться окном
- действия или кнопки фильтра, перечисленные в системном окне

Темы, перечисленные ниже, появятся в верхней части окна Справка.

| | |
|---|---|
| Какая помощь вам требуется? | Ссылки на материал в Справочном руководстве с более подробной информацией по конкретной теме. |
| Быстрые ссылки | Включает в себя прямые ссылки на определенные разделы Библиотеки<br>• Эксплуатация системы – отображает окно Справка - В начало справки - Эксплуатация системы .<br>• Обслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Обслуживание .<br>• Самообслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Самообслуживание .<br>• Справочное руководство – отображает окно Справка - В начало справки - Справочное руководство .<br>Такие же ссылки появятся в окнах Справки. |

## Справочное руководство

В Справочном руководстве обобщаются понятия и процедуры, с которыми вы можете столкнуться при работе с системой. Оно объясняет, как работает система, включая меры безопасности и предосторожности, компоненты системы, функциональную теорию и прочие темы по эксплуатации.

Для вашего удобства данное Справочное руководство скомпоновано соответственно пользовательскому интерфейсу системы. Оно организовано различными меню, которые располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса: от Главной страницы до Обслуживания.

Нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить список глав в Справочном руководстве. Нажмите главу, чтобы отобразить доступные опции и сузить поиск до определенных данных:

- Обзор – отображает обзорную страницу для выбранной главы.
- Функции – просмотрите функции программного обеспечения, которые используются в программном обеспечении, соответствующем выбранной главе.
- Темы – отображает темы, которые обсуждаются в выбранной главе.
- Задачи – отображает процедуры, которые включены в выбранную главу.

Например, если вы хотите узнать, как загрузить образец, нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить главы Справочного руководства. Выберите Образцы, затем нажмите Задачи в раскрывающемся меню и найдите процедуру загрузки образцов в появившемся списке.

Компания Ortho предоставляет Справочное руководство в печатном виде для использования отдельно от системы. Печатная версия руководства содержит тот же материал, что и Справочное руководство, имеющееся в системе.

**Примечание.** Если вам нужно заменить печатное Справочное руководство, свяжитесь со своим менеджером по работе с клиентами компании Ortho или лабораторным специалистом Ortho.



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

## Часто задаваемые вопросы

Нажмите Часто задаваемые вопросы, чтобы отобразить список часто задаваемых вопросов о системе. Список организован по категориям (процедуры, обслуживание, эксплуатация, и т.д.). Нажмите на вопрос, чтобы раскрыть ответ под ним.

## Устранение неисправностей

Нажмите Устранение неисправностей, чтобы быстро отобразить список общих тем по устранению неисправностей. Темы в данном разделе включают, например, информацию о требованиях к заполнению, компонентах системы, а также о запуске и отключении системы.

## Справка о системе

Нажмите Справка о системе, чтобы отобразить информацию о прочих свойствах системы, если они применимы.

- Текущий номер версии Библиотеки.
- Заметки к выпуску версии программного обеспечения.
- Текущая и предыдущая история редакций Библиотеки.
- Ретроспективный график ПД.

## Глоссарий

Глоссарий предоставляет определения терминов, приведенных в Библиотеке. Вход в Глоссарий из меню Справочного руководства при нажатии Глоссарий. Система открывает Глоссарий. Вы можете прокрутить список, отображаемый для термина.

## Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Связывайтесь напрямую со службой поддержки клиентов Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) и просматривайте веб-сайт Ortho в окне Библиотека.

**Примечание.**

Для работы функции чата Ortho необходимо наличие программы e-Connectivity®.

Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).

## Чат Ortho

Коснитесь Справка > «Чат Ortho» для перехода к экрану «Чат Ortho». Функция Чат Ortho позволяет обращаться напрямую в службу Ortho Care по поводу запросов и информации по обслуживанию.

## Веб-сайт Ortho

Функция «Веб-сайт Ortho» обеспечивает доступ к веб-сайту Ortho (http://www.orthoclinical.com) прямо из вашей системы. Коснитесь Справка > Веб-сайт Ortho для отображения веб-сайта Ortho.

Используйте веб-сайт Ortho для просмотра информации о продукте, наборах инструментов для пользователей, технической документации, обучения и образовательной информации, а также для поиска информации об обслуживании.

Веб-сайт Ortho отображается в окне меню. Для возврата в Библиотеку нажмите Назад.



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

# Глава 7 Ресурсы

## Обзор окна «Ресурсы»

Нажмите кнопку Ресурсы , чтобы перейти в окно Ресурсы . Используйте окно Ресурсы для мониторинга, утилизации и пополнения ресурсов по необходимости. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны окна Ресурсы, для просмотра информации по каждому ресурсу.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Обзор (стр. 7-3)
- Реагенты (стр. 7-4)
- Серии реагента (стр. 7-9)
- Планшеты для разбавления (стр. 7-10)
- Кассеты (стр. 7-11)
- Отходы (стр. 7-13)
- Жидкости (стр. 7-15)
- Ручная загрузка/проверка (стр. 7-16)


## Особенности окна «Ресурсы»

Особенности окна Ресурсы используются для предоставления дополнительной информации по темам о ресурсах. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Ресурсы (стр. 7-3).

## Настройки окна «Ресурсы»

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Командные кнопки окна «Ресурсы»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон «Ресурсы»:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Назначить на позицию | Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».<br>**Примечание.** Кнопка «Назначить на позицию» активна, когда выбрано положение реагента. |
|  Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
| Переключите станцию загрузки | Переключает экран просмотра диаграммы между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2. |
| В ORTHO Sera | Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™. |
|  Слить жидкость | Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для жидкостей. |
|  Удалить кассеты | Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для кассет. |
|  Загрузка/выгрузка | Запускает мастер, который проведет по процессу загрузки/выгрузки реагентов.<br>**Примечание.** Данная кнопка активна, когда выбрано положение реагента или положение штатива для реагента. |
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Повторное заполнение | Запускает мастер, который проведет по процессу заполнения деионизированной водой или физраствором. |
|  Регистрация серии Ortho | Запускает мастер, который будет управлять процессом добавления серии Ortho. |
|  Регистрация пользовательск. | Запускает мастера, который обеспечит процесс добавления серии пользовательского реагента. |
|  Отчет об инвентар. | Отображает инвентаризационный отчет |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Журнал смены серии | Отображает журнал смены серий. |
|  Показать статистику использования | Отображает отчет по статистике использования. |

См. также Вспомогательные кнопки (стр. 5-11), эти кнопки доступны в каждом окне.

## Особенности окна Ресурсы

Окна Ресурсы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра или сортировки информации о системных ресурсах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Изменить вид (стр. 7-17) | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Индикаторы статуса (стр. 5-17) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |

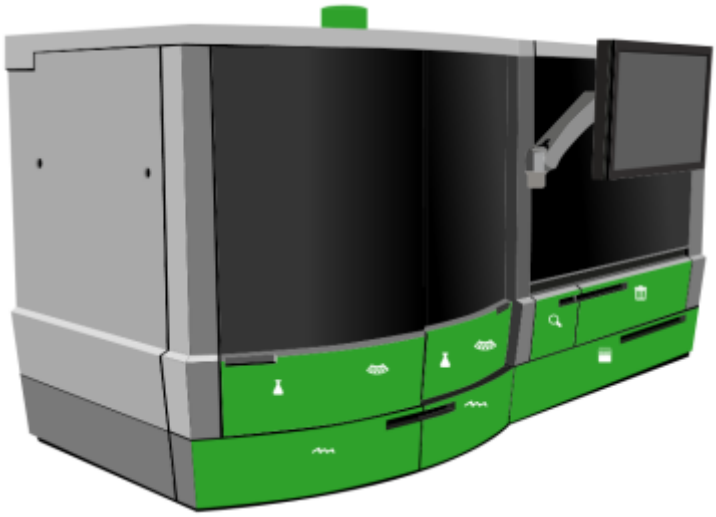
Вернуться к теме Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Обзор

Окно Ресурсы Обзор позволяет просматривать изображение системы в режиме Просмотр диаграммы или в виде списка в режиме Просмотр таблицы. В режиме Просмотр диаграммы вы заметите значок, которым отмечена каждая доступная область системы. Кнопки, расположенные вдоль боковой стороны окна, отображают ту же самую информацию о системе. Нажмите на значок или кнопку, расположенную вдоль боковой стороны окна, для доступа в соответствующую область системы. Просмотр диаграммы приведен здесь:
Просмотр диаграммы



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



Командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, определены ниже:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Отчет об инвентар. | Отображает информацию о количестве расходных материалов в системе. |
| Журнал смены серии | Показывает информацию о наименовании продукта, ID серии и первом использовании. |
| Статистика использования | Отображение информации об использованных/неиспользованных расходных материалах. |
| | Кол-во невыполненных/законченных запросов. |
| | Количество начатых/включенных в отчет/законченных/невыполненных тестов. |
| | Количество результатов запущенных/неопределенных/завершенных/невыполненных тестов |

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Реагенты

Экран Реагенты позволяет просмотреть информацию о реагентах, загруженных в систему. Выберите Ресурсы > Реагенты для доступа к этому экрану. Используйте данную функцию для оценки средств и управления ими Серии реагента (стр. 7-9). Можно также загрузить и выгрузить реагенты при необходимости. Для доступа к кнопке «Загрузка/выгрузка» нажмите Информация в то время, когда находитесь в режиме Просмотр таблицы в окне Ресурсы . Информация отображается в режиме Просмотр диаграммы. Отображаемый вид и данные варьируются в зависимости от штрих-кода. Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана Реагенты:

- Загрузка/выгрузка: позволяет поместить реагенты в систему или выгрузить их из нее.

  **Примечание.** Если нажата кнопка «Загрузка/выгрузка», в нижней части окна появляется таймер. Таймер показывает, сколько времени осталось до закрытия дверцы.



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

**Примечание.** Загрузка/выгрузка реагентов проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

**ОПАСНОСТЬ:** Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

- Опция «Изменить вид» переключает экран между режимами Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы.
- Опция «Назначить на позицию» позволяет выбрать позицию для загрузки реагентов. Используйте кнопку «Назначить на позицию», чтобы определить реагенты на основании их расположения. Штрих-код реагента можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ или ввести вручную, если на реагенте отсутствует этикетка со штрих-кодом или если она не читается.
- В ORTHO Sera:

  Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.
- Переключите станцию загрузки:

  Переключает экран просмотра диаграммы между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2.
- Пауза автообновл: приостанавливает автоматическое обновление информации в таблице и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Реагенты ORTHO™ Sera

Реагенты ORTHO™ Sera загружаются в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ на роторе для образцов. На экране Просмотр диаграммы коснитесь командной кнопки В ORTHO Sera для отображения ротора для образцов и просмотра загруженных в систему реагентов ORTHO™ Sera. При просмотре ротора для образцов на экране Ресурсы — Реагенты отображаются только положения в штативах, доступные для реагентов или содержащие загруженные реагенты. Штативы, в которые загружены образцы, отображаются серым цветом и отмечаются значком замка. Коснитесь командной кнопки В нормальное состояние, чтобы вернуться к экрану Просмотр диаграммы ротора для реагентов.

**Примечание.** Для переключения между ротором для образцов и ротором для реагентов можно также использовать значок «Масштаб», расположенный на изображении. Более подробную информацию см. в разделеИзменить вид (стр. 7-17).

## Выбранный ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Статус | См. Индикаторы статуса (стр. 5-17) |
| Расположение | Позиция выбранного ресурса. |
| Вместимость | Количество, которое может удержать ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |
| Штрих-код | Штрих-код выбранного ресурса или ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Загрузил | Имя пользователя, который производил загрузку ресурса. |
| Загружено | Дата и время последней загрузки выбранных ресурсов. |
| Время с мом. загрузки | Время после последней загрузки выбранного ресурса. |

## Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе

В данном разделе объясняется, как обращаться с реагентами. Клетки необходимо аккуратно перемешать, переворачивая флакон, смешивание считается выполненным, когда эритроциты полностью суспендированы в растворе. Поместите эритроциты на соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. Если в верхней части мениска есть пузырьки, то перед загрузкой в систему необходимо подождать пока они исчезнут.

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно использовать постоянно внутри системы при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения** |
|---|---|
| 0,8% Selectogen® | 5 дней (120 часов) |
| 0,8% Surgiscreen® | Валидация для применения свыше пяти дней постоянного использования в системе не проводилась. |
| 0,8% BioVue® Screen: необработанный и обработанный фицином | |

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения** |
|---|---|
| 0,8% Affirmagen® | 2 дня (48 часов) |
| 0,8% Affirmagen® 3 | Валидация для применения свыше двух дней постоянного использования в системе не проводилась. |
| 0,8% Affirmagen® 4 | |

| | |
|---|---|
| 3% Affirmagen® | |
| 3% Affirmagen® 4 | 3 дня (72 часа) |
| 3% Selectogen® | Валидация для применения свыше трех дней постоянного использования в системе не проводилась. |
| 3% Surgiscreen® | |
| 4% BioVue® Screen J | |

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Обращение** |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BioVue® Screen<br>Resolve® Panel A<br>Resolve® Panel B<br>Resolve® Panel C<br>0,8% Resolve® Panel A<br>0,8% Resolve® Panel B<br>0,8% Resolve® Panel C | Реагент Ortho «Эритроциты» должен быть закрыт крышкой и храниться при температуре 2–8 °C, когда он не используется. |

**ВАЖНО:** Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

**ВАЖНО:** При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».

**ВАЖНО:** Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

**ВАЖНО:** Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во ВНУТРЕННИЙ РОТОР, неперемешиваемые — во ВНЕШНИЙ РОТОР. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по эксплуатации.

**ОПАСНОСТЬ:** Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

**ВАЖНО:** На открытый реагент Ortho «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. В экстремальных лабораторных условиях, например при относительной влажности 15% и температуре 30 °C, возможно чрезмерное испарение реагента Ortho «Эритроциты», которое может привести к ошибке анализатора.

## Колпачки для предотвращения испарения

Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми колпачками, которые пользователь размещает на флаконе с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения подходят к флаконам на 10 и 3 мл. Колпачок предназначен для обеспечения доступа измерительного зонда и предотвращения испарения жидкости из флакона с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми и используются только для реагента «Эритроциты».

## Стабильность реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе

В следующей таблице приведено максимальное разрешенное время (в часах), в течение которого реагенты ORTHO™ Sera могут постоянно находиться в системе. Если реагенты не находятся постоянно в системе, их можно использовать повторно до окончания срока годности при условии, что они закрыты и хранятся в соответствии с инструкциями по применению, когда не используются.



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

**ВАЖНО:** Клиент должен следить за тем, чтобы не было превышено максимальное разрешенное время (в часах) постоянного хранения. Система не отслеживает время нахождения реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе. Компания Ortho не гарантирует стабильность реагентов, которые хранились в анализаторе дольше, чем указано в таблице (периоды постоянного использования). Используйте местные операционные процедуры для определения пригодности при использовании за пределами указанных периодов.

| Реагент ORTHO™ Sera | Максимальное время (в часах) постоянного хранения в анализаторе |
|---|---|
| Anti-Fy [b] | 18 |
| Anti-Le [a] | |
| Anti-Le [b] | |
| Anti-P1 | |
| Anti-M | |
| Anti-K | |
| Anti-Fy [a] | 21 |
| Anti-Jk [a] | |
| Anti-Jk [b] | |
| Anti-S | |
| Anti-s | |
| Anti-D (IAT) | |
| Anti-D (DVI) | |

## Условия окружающей среды ORTHO™ Sera

Данный анализатор предназначен для использования при температуре окружающей среды до 30 °C. Продукты ORTHO™ Sera включают известные холодовые антитела Anti-Le [a], Anti-Le [b], Anti-P1, которые могут проявлять пониженную чувствительность, в частности более слабые по сравнению с ожидаемыми положительные результаты тестов, когда используются в анализаторе в условиях верхней температурной границы или рядом с ней.

Для определения максимальных значений температуры окружающей среды, при которой рабочие характеристики указанных продуктов остаются оптимальными, были проведены специальные исследования. В представленной ниже таблице показана максимальная температура окружающей среды для анализатора, когда химическая активность реагента не была снижена. При проведении тестов с помощью перечисленных ниже продуктов ORTHO™ Sera компания Ortho Clinical Diagnostics рекомендует по мере возможности контролировать температуру внешней окружающей среды, поддерживая указанные диапазоны. В этом случае можно избежать более слабых, по сравнению с ожидаемыми, положительных результатов тестов.

**Примечание.** Более подробную информацию о соответствующем штативе, который следует использовать с реагентами ORTHO™ Sera см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).



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

(Продолжение)

| Название/каталожный номер реагента ORTHO™ Sera | Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 0,8 % эритроцитов (°C) | Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 3–5% эритроцитов (°C) |
|---|---|---|
| ORTHO™ Sera Anti-Le [a] номер: 6904497 | 23 °C | 23 °C |
| ORTHO™ Sera Anti-Le [b] номер: 6904498 | 25 °C | 25 °C |
| ORTHO™ Sera Anti-P1 номер: 6904496 | 24 °C | 24 °C |

## Серии реагента

Выберите Ресурсы > Серии реагента для доступа к этому окну. Используйте данное окно для регистрации серий и просмотра информации о наборах реагентов. Приведенная ниже информация является примером информации, находящейся в данном окне:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| ID серии | ID серии реагента. |
| Срок годности | Срок годности серии. |
| Загруженные расх. матер. | Реагенты, загруженные в этот раз. |
| Контроль качества | Если это контроль, основанный на образце, отображается список профилей, прошедших контроль качества. |
| Набор реагентов | Наименование набора реагентов или группы реагентов, связанных с серией. |
| Пользовательский | Индикатор указывает на связанный набор реагентов как определенный пользователем. |

Командные кнопки «Регистрация серии Ortho» и «Регистрация пользовательск.» располагаются горизонтально вдоль нижней части окна. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Регистрация серии Ortho

Кнопка «Регистрация серии Ortho» позволяет зарегистрировать серию Ortho. Используйте данную функцию для выбора из заранее определенных тестов в системе.

## Регистрация серии, определенной пользователем

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

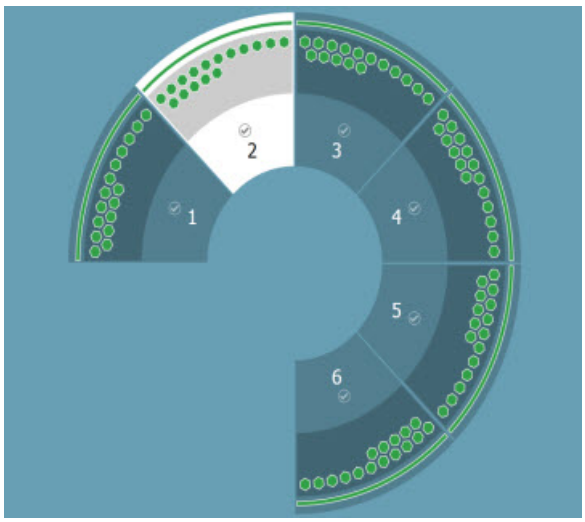
Кнопка «Регистрация пользовательск.» позволяет расширить меню теста за рамки тестов, доступных в компании Ortho Clinical Diagnostics.



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

## Планшеты для разбавления

Окно Штативы для разбавления позволяет просматривать информацию о доступности и позиции ячеек для разбавления. Нажмите кнопку Ресурсы Штативы для разбавления для доступа к этому окну. При первом открытии окна Штативы для разбавления , показан выбор по умолчанию:
**Планшеты для разбавления**




**ОПАСНОСТЬ:** ПЛАНШЕТЫ для разбавления должны использоваться только один раз. Утилизируйте ПЛАНШЕТ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

Выбор по умолчанию отображает информацию о первом планшете, загрузке, использовании и статистике потребления. Нижеприведенная информация является примером того, что отображается в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

- Планшет для разбавления - позиция планшета
- Статус - см. Индикаторы статуса (стр. 5-17)
- Расположение — ротор, штатив и позиция
- Штрих-код - штрих-код соответствующего ресурса или кюветы
- Серийный ID — серийный номер одного планшета, включенный в информацию штрих-кода.

Командные кнопки Загрузка/выгрузка, Изменить вид и Пауза автообновл. располагаются горизонтально вдоль нижней части экрана. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Загрузка/выгрузка

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Выберите планшет для загрузки или выгрузки ячеек для разбавления. Отображается информация о выбранном планшете и разбавителе. Ячейки для разбавления выделены цветом, связанным с индикаторами, перечисленными ниже:

| Состояние позиции кюветы | Цвет | Описание |
|---|---|---|



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Используется | Серый/синий | Ячейка использована |
| Не использована | Зеленый | Ячейка не использована. |
| Выделено | Синий | Ячейка выделена для обработки |
| Сканирование | Лиловый | Неясно, занята позиция или свободна |
| Предупреждение | Желтый | Предупреждение в ячейке для разбавления |
| Ошибка | Красный | Ошибка в ячейке для разбавления |

## Стабильность разбавителей в анализаторе

Система не предназначена для хранения разбавителя. Система использует следующие растворы:

- Забуференный физраствор
- Разбавитель для приготовления 0,8 % суспензии эритроцитов
- Раствор ORTHO® BLISS

## Кассеты

В окне Кассеты отображается информация о состоянии положения упаковки кассеты и связанная информация (расположение и срок годности серии). Используйте данное окно для просмотра типа кассеты, а также ошибок и предупреждений. Нажмите кнопку Ресурсы > Кассеты для доступа к этому окну.

**ВАЖНО:** Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации.

**ВАЖНО:** Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

**ВАЖНО:** Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

**Осторожно:** Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА или ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.



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

Убедитесь, что фольга надлежащим образом запечатана на всех микропробирках.

**ВАЖНО:** Не прокалывайте фольгу вручную. Перед проведением теста система автоматически проколет фольгу над нужными микропробирками.

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

**ВАЖНО:** Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ или ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

## Группа кассет

Каждая упаковка кассет содержит группы кассет. На упаковке отображено название кассеты в группе. Каждая позиция кассет имеет номер, даже если позиция пуста. Нижеприведенная таблица является примером информации, при выборе группы кассет.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Статус | Расположение и предупреждения |
| Штрих-код | Штрих-код соответствующего ресурса |
| Секция загрузки | Имя пользователя, который производил загрузку ресурса |
| Следующее действие | Повторное заполнение или замена |
| Доступное количество | Общее количество кассет в текущей группе кассет минус количество выделенных кассет. |
| Номер серии | ID серии ресурсов<br>Дата производства<br>Истечение срока годности серии<br>Валидность контроля качества |
| Статистика расхода | Количество кассет, необходимое для всех тестов и текущих запросов. |

## Частично использованные/обработанные кассеты

| Тип | Определение |
|---|---|
| Частично использованная кассета | Частично использованная кассета — это кассета, в которой некоторые колонки перфорированы и полностью обработаны, а остальные не перфорированы и готовы к использованию. |
| Частично обработанная кассета | Частично обработанная кассета — это кассета с перфорированными колонками при условии, что некоторые жидкости были внесены, но кассета не была центрифугирована. |



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

После получения безошибочных результатов кассета помещается в ИНКУБАТОР комнатной температуры. Кассеты могут оставаться в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры и использоваться для дополнительного выполнения тестов в течение 4 часов. Если частично использованная кассета не будет использована в течение 4 часов или если в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры не окажется свободного места, кассета будет помещена в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассета удаляется в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Частично использованные кассеты отслеживаются программной инвентаризацией. Частично использованные кассеты отображаются только в режиме Просмотр таблицы и не могут просматриваться в режиме Просмотр диаграммы.

**Примечание.** Невыделенные, частично использованные кассеты, оставшиеся в ИНКУБАТОРЕ, не отображаются в пользовательском интерфейсе.

**ВАЖНО:** Для предотвращения повторного использования частично использованных кассет не загружайте частично использованные кассеты в систему ORTHO VISION повторно вручную.

## Поддерживаемые кассеты

**Осторожно:** Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием кассет, произведенных не компанией Ortho. Проявляйте осторожность, работая с кассетами и их упаковками. Кассеты запечатаны фольгой, которая может иметь острые края. Следите за чистотой рук и одежды при закрывании ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ во избежание защемления пальцев дверцей.

Система рассчитана на работу с кассетами и одобренными реагентами Ortho. Система поддерживает кассеты, перечисленные ниже:

- Кассета BioVue® ABO-Rh/ Reverse
- Кассета BioVue® ABD Confirmation
- Кассета BioVue® Rh-hr
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific
- Кассета BioVue® DAT/IDAT
- Кассета BioVue® AHG Anti-IgG
- Кассета BioVue® ABO-Rh
- Кассета BioVue® ADK
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific/Neutral
- Кассета BioVue® Reverse Diluent
- Кассета BioVue® Rh/K
- Кассета BioVue® Rh/K II
- BioVue® ABD/обратная кассета
- КассетBioVue® Neutral
- Кассета BioVue® Kell
- Кассета BioVue® ABO-DD
- Кассета BioVue® Newborn

## Отходы

Окно Отходы показывает текущий статус ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ и РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Нажмите кнопку Ресурсы > Отходы, чтобы открыть это окно. На просмотре диаграммы отображаются схемы использованных кассет и жидких отходов. Отображается следующая информация.



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

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Общая емкость | Общая доступная емкость контейнера. |
| Приблизительная свободная емкость | Приблизительный доступный уровень заполнения контейнера.<br>**Примечание.** Оценка свободной емкости включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов. |

Доступное для отходов место выделено зеленым. При заполнении контейнеров для отходов использованное место выделяется оранжевым.

**ВАЖНО:** Если система настроена на подключение внешнего контейнера для отходов, система не отслеживает уровень отходов. Отходы всегда отмечаются как отсутствующие. Визуально отслеживайте уровень отходов, и опорожняйте внешний контейнер для отходов при необходимости.

Обратите внимание на командные кнопки Удалить кассеты, Слить жидкость и Изменить вид, которые располагаются вдоль нижней части окна. Коснитесь кнопки Удалить кассеты или Слить жидкость, чтобы получить доступ к системе и опорожнить ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ или РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

## Удаление отходов

Коснитесь кнопки Слить жидкость, чтобы опорожнить РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. При каждом опорожнении РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ необходимо наполнять контейнеры для физраствора и деионизированной воды.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

**ВАЖНО:** Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. Обработку нельзя запустить, если ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ не полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

**ВАЖНО:** В системах с подключенной настройкой внешних отходов обработка не может быть запущена, если внутренний ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ находится в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ОТХОДОВ.

## Биологическая опасность

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми



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

инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

## Жидкости

Окно Жидкости позволяет отслеживать доступность деионизированной воды и физраствора в системе. Выберите Ресурсы > Жидкости для доступа к этому окну. Система вмещает до 1 литра деионизированной воды и до 4,7 литров физраствора в различных контейнерах. Вместимость отображается в окнах под каждым контейнером.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Общая емкость | Общая доступная емкость контейнера. |
| Приблизительная емкость на данный момент | Приблизительный уровень заполнения контейнера.<br>**Примечание.** Приблизительная емкость на данный момент включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов. |

По мере использования жидкостей, уровень оставшейся жидкости отображается зеленым цветом для обоих контейнеров. Нулевой уровень отображается оранжевым цветом. Командные кнопки Заполнить и Изменить вид располагаются вдоль нижней части окна.
Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы. В режиме Просмотр таблицы отображается информация о последнем заполнении жидкости и оставшемся уровне жидкости до следующего необходимого заполнения. Пример для Просмотр таблицы приведен ниже.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Наименование ресурса | Деионизированная вода или физраствор |
| Доступное количество | Рассчитанный уровень заполнения |
| Необходимое количество | Уровень жидкости, необходимый для выполнения тестов всех текущих запросов |
| Расположение | Расположение соответствующего ресурса |
| Номер серии | Не применяется к жидкостям |
| КК действует до | Не применяется к жидкостям |
| Время с момента загрузки | Время после последней загрузки соответствующего ресурса. |
| Следующее действие | Нет действия/заполнение/ замена |
| Тип | Тип ресурса |

## Заполнение жидкостей

Кнопка Заполнить используется для заполнения контейнеров для жидкостей. При нажатии данной кнопки отображается таймер, указывающий на время, оставшееся до заполнения/ удаления жидкостей. При каждом заполнении контейнеров для



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

физраствора и деионизированной воды необходимо опорожнять РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

**ВАЖНО:** Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

**ВАЖНО:** Не перемешивать жидкости; избегать взбалтывания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

## Ручная загрузка/проверка

Окно Ручная загрузка/проверка позволяет просматривать статус тестов в системе, которые требуют проверки вручную. Нажмите кнопку Ресурсы > Ручная загрузка/проверка для доступа к этому окну.
Тест требует ручной проверки, когда применимо одно или более из следующих условий:

- Активирована глобальная опция для ручной проверки
- Активирована глобальная опция для ручной проверки запроса
- Как минимум одна из выбранных опций для автоматического принятия результата не выполнена
- Комбинация интерпретированных анализов не совпадает с предварительно определенными результатами тестов.
- Результаты отмечены для проверки
- Результаты тестов одного и того же анализа тестов в одном запросе не совпадают

Командные кнопки «Загрузка/выгрузка» и «Изменить вид» располагаются вдоль нижней части окна.
Используйте кнопку «Загрузка/выгрузка», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для доступа к кассетам системы.

**Примечание.** Иногда открытие ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ системой может занимать больше времени, чем указано в поле «Оставшееся время». Это может происходить при выполнении теста, для которого требуются две кассеты. Система помещает первую кассету в область для ручной проверки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, пока вторая кассета по-прежнему находится в ИНКУБАТОРЕ или ЦЕНТРИФУГЕ. Система предоставляет доступ к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ только после того, как определит, требует ли вторая кассета проверки.

Нажмите кнопку «Изменить вид», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, и для переключения между режимами Просмотр таблицы или Просмотр диаграммы.



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

## Пауза автообновл

Окна, содержащие информацию о ресурсах и результатах, часто обновляются. Кнопка Пауза автообновл приостанавливает автоматическое обновление информации в Просмотре таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

## Изменить вид

Система отображает информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает изображение выбранного ресурса. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного ресурса.

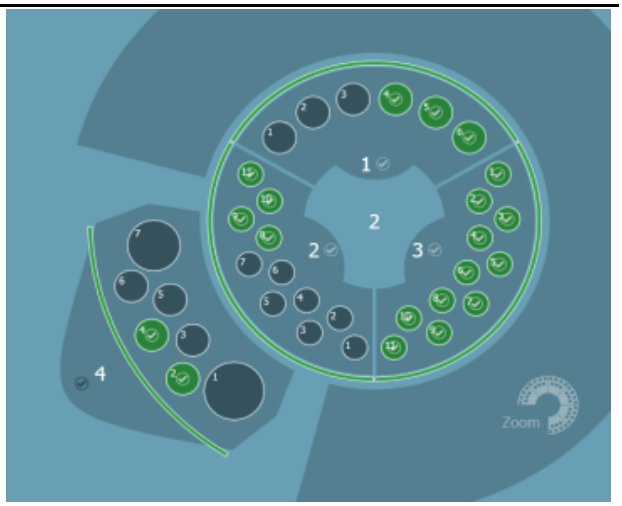
## Просмотр диаграммы

Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает интерактивный график выбранного ресурса. Область каждого ресурса выделена цветом в соответствии со статусом ресурса.

Для переключения экрана между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2 коснитесь кнопки «Переключите станцию загрузки». Отображаемая станция загрузки обозначается номером в центре диаграммы.

Ресурсы > Реагенты

На экране Просмотр диаграммы для реагентов отображается кнопка Масштаб, позволяющая переключаться между ротором реагентов и ротором образцов. Коснитесь кнопки Масштаб на изображении для просмотра реагентов ORTHO™ Sera в роторе для образцов.

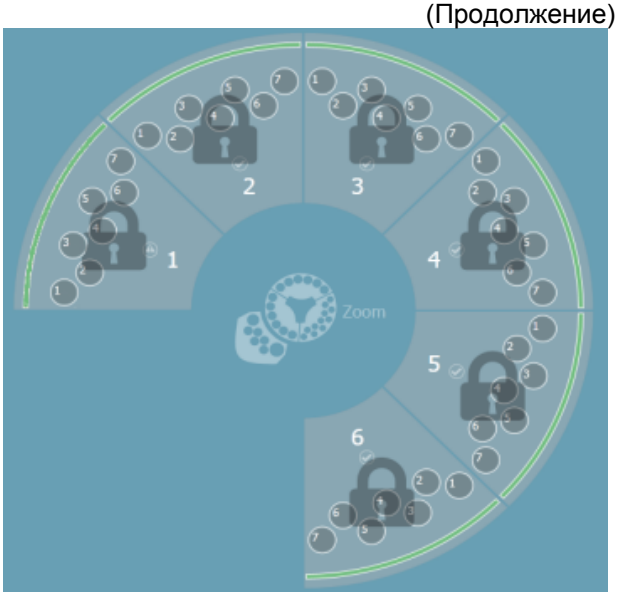




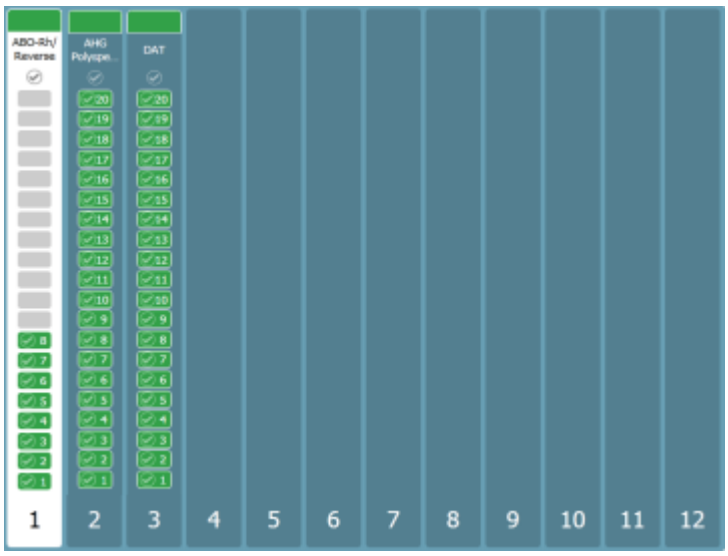

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

**Примечание.** При просмотре ротора для образцов на экране «Ресурсы — Реагенты» все позиции в роторе, занятые ШТАТИВАМИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отмечаются значком замка. Эти позиции недоступны для использования с реагентами ORTHO™ Sera и могут быть доступны только на экране «Образцы».




Ресурсы > Кассеты




## Просмотр таблицы

Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в разделе Кассеты. Каждый ряд в данной таблице предоставляет информацию о доступных Кассетах, расположении и номере серии.

| Ресурсы | Доступное количество | Необходимое количество | Расположение | Номер серии |
|---|---|---|---|---|
| Rh-hr (11) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 2, позиции 1–20 | 1 |
| Полиспецифическая кассета AHG (22) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 3, позиции 1–20 | 1 |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| DAT (30) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 4, позиции 1–20 | 1 |
| Rh/K (77) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 5, позиции 1–20 | 1 |

## Печать

Опция Печать доступна при прикосновении к любой из кнопок отчета, расположенных вдоль нижнего края экрана Ресурсы > Обзор. Отчеты доступны на основании выбора тематики

## Процедуры ресурсов

В разделе «Ресурсы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Ручная проверка (стр. 7-19)

Печать отчета об инвентаризации (стр. 7-19)

### Ручная проверка

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для доступа к штативу Ручной загрузки/проверки в отделении для кассет двойного назначения. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Ресурсы.

1. Нажмите кнопку меню Ресурсы .
2. Коснитесь опции Ручная загрузка/проверка .

   Откроется экран Ручная загрузка/проверка.
3. Коснитесь командной кнопки Загрузка/Выгрузка.

   Отобразится мастер процедуры, который позволит вам открыть отделение для кассет двойного назначения, выгрузить кассеты и закрыть отделение.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

### Печать отчета об инвентаризации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Отчет об инвентаризации показывает, какие ресурсы имеются в системе. Данная процедура находится в окне Ресурсы в режиме просмотра диаграммы.

1. Нажмите кнопку меню Ресурсы.
2. Коснитесь опции Обзор.
3. Нажмите управляющую кнопку Показать инвентаризационный отчет.

   Отобразится отчет об инвентаризации .
4. Коснитесь кнопки Печать.



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

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 8 Ресурсов по категориям

## Обзор ресурсов по категориям

Система включает ресурсы, требующие регулярной загрузки, выгрузки, замены и обслуживания. Категории ресурсов перечислены в данном документе:


- Этикетки со штрих-кодом (стр. 8-1)
- Контейнеры (стр. 8-1)
- Жидкости (стр. 8-2)
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)
- Реагенты (стр. 8-2)


## Этикетки со штрих-кодом

Реагенты Ortho имеют штрих-коды, обозначающие тип реагента, номер серии и срок годности. Штрих-коды реагентов сканируются для положительной идентификации реагентов. Срок годности реагентов проверяется до использования, и после начала тестирования образцы с годными реагентами тестирование считается валидированным.

## Типы штрих-кодов:

Система поддерживает типы штрих-кодов, перечисленные ниже:

- Code 128 (A, B и C)
- CODABAR
- Code 39
- Перемежающийся, 2 из 5
- ISBT 128

## Контейнеры

Система включает по одному из контейнеров, перечисленных ниже:

- ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ
- РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ
- КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ

Опорожняйте контейнеры для жидких отходов в рамках ежедневного обслуживания. Контейнеры для отходов можно опорожнять в любое время во время работы системы.

**ОПАСНОСТЬ:** ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОТХОДАМИ КАК С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ МАТЕРИАЛОМ. УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЯТЫМИ ЛАБОРАТОРНЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРОЦЕДУРАМИ.



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

## Контейнеры для образцов

Контейнеры для образцов являются стандартными пробирками для забора крови. Подробную информацию о контейнерах для проб см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

## Жидкости

Для промывки в данной системе используются следующие типы жидкостей:

- Гидроксид натрия
- Забуференный физраствор
- Деионизированая вода

**ВАЖНО:** Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

**ВАЖНО:** Не смешивайте жидкости; избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Материалы, перечисленные ниже, требуются для использования в системе, но не поставляются с ней:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ для анализатора ORTHO VISION® Max (12 мл) (номер: 6986722).
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ (5 мл) (номер: 6844285).

  **Примечание.** 7%-й BSA ORTHO™ требуется для задачи по ежедневному обслуживанию иглы, чтобы обработать иглу после обеззараживания.
- Забуференный физраствор.
- Деионизированная или дистиллированная вода.
- Штативы для разбавления ORTHO VISION®.
- Мягкодействующее моющее средство.
- Колпачки, препятствующие испарению, ORTHO VISION®.
- Разбавитель эритроцитов ORTHO
- ORTHO® BLISS.
- 0,1 M NaOH.

  **Примечание.** 0,1 M NaOH требуется для ежедневной работы по обслуживанию иглы и некоторых тестов ORTHO™ Sera для очищения зонда от загрязнений.
- Реагент «Стандартные эритроциты».
- Кассеты ORTHO BioVue®.
- Образцы для контроля качества.

## Реагенты

Система использует следующие реагенты:

- 0.8% AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 3 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells



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

- 0.8% BioVue® Screen Reagent Red Blood Cells
- 0.8% Red Cell Diluent
- 0.8% RESOLVE® Panel Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells
- BioVue Screen J Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- Diego Reagent Red Blood Cells
- ORTHO BioVue® SCREEN
- ORTHO® BLISS
- ORTHO™ BROMELIN MT6
- SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells

Контроль качества

- Blood Bank Reagent Control (BRC) kit
- AlbaQ-Chek J
- ORTHO CONFIDENCE™ WB

ORTHO™ Sera

- ORTHO™ Sera Anti-Fy [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Fy [b]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [b]
- ORTHO™ Sera Anti-S
- ORTHO™ Sera Anti-s
- ORTHO™ Sera Anti-K
- ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)
- ORTHO™ Sera Anti-M
- ORTHO™ Sera Anti-Le [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Le [b]
- ORTHO™ Sera Anti-P1
- ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Не все продукты доступны во всех регионах.



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

**ВАЖНО:** За пределами Соединенных Штатов Америки: если используется реагент, не указанный выше, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).



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

# Глава 9 Образцы

## Обзор образцов

Нажмите кнопку Образцы, чтобы открыть окно Образцы. Окно Образцы позволяет проверить зарегистрированные образцы. Используйте окно Образцы для мониторинга, регистрации, загрузки и выгрузки образцов по необходимости. Выберите командную кнопку в нижней части окна Образцы, чтобы выполнить действия и просмотреть информацию об образцах.
В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Изменение просмотра образцов (стр. 9-3)
- Параметры образцов (стр. 9-13)
- Регистрация образцов (стр. 9-16)
- Данные пациента (стр. 9-17)
- Профили (стр. 9-18)
- Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18)
- Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-19)
- СТАТ-образцы (стр. 9-22)
- Порядок выполнения теста (стр. 9-22)
- Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23)
- Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-28)


## Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы. Например, некоторые функции для образцов: кнопка Изменить вид, индикатор статуса образцы и возможность сортировки таблиц с данными образцов.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности экранов Образцы (стр. 9-3).

## Настройки образцов

Управляйте видом и функциональностью окон Образцы с помощью настроек образцов. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

**Примечание.**

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

- Общее (стр. 14-7)
  - Поля информации о пациенте
  - Формат отображения штрих-кода образцы образца ISTB
  - Интерпретация штрих-кода образца
  - Шифрование ID образца



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

- Архивирование запросов
- Тестирование (стр. 14-12)
- Профили (стр. 14-15)

## Командные кнопки для образцов

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Образцы:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Загрузка/выгрузка | Отображает окноОбразцы - Загрузка/выгрузка. Используйте данное окно, чтобы открыть ДВЕРЦУ ЗАГРУЗОЧНОЙ СТАНЦИИ для загрузки или выгрузки образцов в систему.<br>Более подробную информацию см. в разделе Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-12). |
|  Назначить на позицию | Отображает окно Образцы - Назначить на позицию. Используйте данное окно для выбора позиции, на которую назначается образец.<br>Более подробную информацию см. в разделе Регистрация образцов (стр. 9-16). |
|  Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
|  Создать задачу | Отображает окно Образцы - Создать задачу . Используйте этот экран для ручного создания запроса.<br>Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-33). |
|  Изменить задачу | Отображает окно Образцы - Изменить запрос. Используйте данное окно для выбора запроса и выполнения изменений в данном запросе.<br>**Примечание.** Запросы могут быть изменены только до начала первого теста. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
|  Пакетная задача | Отображает окноОбразцы - Запрос на партию. Используйте это окно для выбора нескольких образцов для запроса.<br>Более подробную информацию см. в разделе Запрос на партию (стр. 9-32). |
|  Отменить задание | Отображает все запросы в окне Образцы - Отменить запрос . При отмене запроса обработки тестов останавливаются.<br>**Примечание.** Если тест выполнен до отмены запроса, его результаты все равно входят в отчет. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Добавить донорский образец | Отображает поле для ввода ID донора при создании запроса для тестов на совместимость. |
|  Отменить | Закрывает экран и не сохраняет введенные данные. |
|  Сохранить и запустить | Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные в окне, и запускает выполнение запроса. |

## Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы.

| | |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.<br>Более подробную информацию см. в разделе Изменить вид (стр. 7-17). |
| Индикаторы статуса (стр. 5-17) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.<br>Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17). |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |

Вернуться к теме Обзор образцов (стр. 9-1).

## Изменение просмотра образцов

Система может отображать информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы представляет собой просмотр по



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

умолчанию для каждого экрана и отображает интерактивное изображение ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу информации об образцах. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного элемента. Выбранная позиция образцы в режиме Просмотр диаграммы автоматически выбирает строку, которая соответствует этому образцу в режиме Просмотр таблицы.

## Просмотр диаграммы

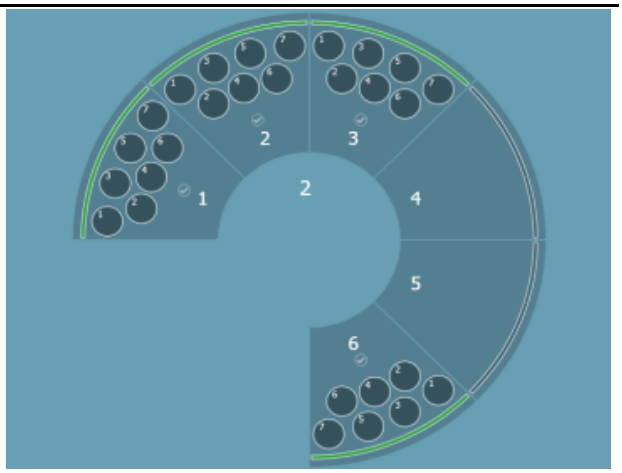
На экране Образцы - Просмотр диаграммы на диаграмме, которая представляет ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отображается информация о назначенных и загруженных в систему образцах.

**Примечание.** Отмененные запросы могут не отображаться в режиме Просмотр диаграммы на экране «Образцы». Для просмотра всех запросов, включая отмененные, на экране «Образцы» перейдите в режим Просмотр таблицы.

На экранах «Образцы» используются индикаторы статуса — комбинация символов и цветов, которые отражают состояние и доступность образцов, позиции образцов и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17).

Для переключения экрана между станцией загрузки 1 и станцией загрузки 2 коснитесь кнопки «Переключите станцию загрузки». Отображаемая станция загрузки обозначается номером в центре диаграммы.




**Примечание.**

Штативы 1, 2, 3 и 6 отображают позиции ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Штативы 4 и 5 показывают, что отсутствуют ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, загруженные в систему.

**Примечание.** Реагенты ORTHO™ Sera, загруженные в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (отмеченные значком замка), недоступны на экране Образцы. Загрузка, выгрузка и просмотр реагентов ORTHO™ Sera осуществляются на экране Ресурсы — Реагенты . Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 7-4).

Коснитесь позиции образца для просмотра дополнительных подробностей, представленных в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

**Детали позиции образца**

| | |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец |
| Тип образца | Тип жидкости выбранного образца<br>Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Загрузка | Информация о том, когда был загружен выбранный образец:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца<br>• Загружено — дата и время загрузки образца<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца<br>• Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную<br>• Когда назначена — дата и время назначения образца<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца |
| Использование | • Доступное количество — доступный объем жидкости образца<br>• Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня |
| Самый последний запрос | Информация о запросе, которая отображается, когда запрос назначен выбранному образцу:<br>• ID пациента<br>• Приоритет<br>• Название профиля<br>• Количество пробирок<br>• Сохранено для ручного просмотра<br>• Требуется ручной просмотр<br>• Время запуска обработки<br>• Выбор кассет<br>• Выбор реагента<br>• Выбор разбавителя |

Коснитесь кнопки ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для просмотра детализированной информации, приведенной в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

**Детали пункта ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ**

| | |
|---|---|
| Статус | Текущее состояние выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Расположение | Идентифицирует выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Вместимость | Количество позиций образцов и диаметр пробирки |
| Штрих-код | Строка штрих-кода выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Загрузка | Информация о том, когда был загружен выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который последним производил загрузку ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Загружено - дата и время загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) для штатива — расчетное время завершения пипетирования всех образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Образцы | Идентифицирует ID образцы и номер соответствующих запросов для каждой образцы, загруженной на данный момент в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |

## Просмотр таблицы

Окно Образцы - Просмотр таблицы предоставляет информацию для всех образцов, зарегистрированных в системе в табличном формате. Коснитесь кнопки Образцы > Изменить вид для отображения таблицы. Каждая строка таблицы представляет один образец независимо от того, с каким количеством запросов можно соотнести образец.

Информация, представленная ниже, доступна для каждой образцы в таблице:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Приоритет | Приоритет запросов для выбранного образца: СТАТ или Обычный режим |
| Назначенный профиль | Перечисляет профиль(и), который(е) назначен(ы) выбранному образцу |
| Время загрузки | Дата и время загрузки выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен выбранный образец |
| ID пациента | ID пациента связанного с выбранным образцом |
| Пациент | Имя и фамилия пациента связанного с выбранным образцом |
| Ручная проверка | Отражает запросы, назначенные выбранному образцу, которые требуют проверки вручную. |
| Роль образца | Указывает, был ли использован выбранный образец в качестве первого пациента, второго пациента или донора при назначенных запросах<br>**Примечание.** Каждая линия в ячейке представляет индивидуальный запрос. |

## Информация

Нажмите кнопку Информация, чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном образце.



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

Более подробную информацию см. в разделе Информация (стр. 9-10).

## Создать задачу

Нажмите кнопку Образцы > Создать задачу для отображения экрана Образцы - Создать задачу. Используйте окно Образцы - Создать задачу для ввода деталей образцы и теста, чтобы создать запрос.
Окно Образцы - Создать задачу отображает информационные поля по левой стороне экрана. Коснитесь поля, для его активации и отображения редактора в правой части экрана. Используйте поля в правой части для ввода данных и настройки опций для запроса.
В таблице ниже описываются поля ввода.

**Примечание.** Для теста на совместимость одному реципиенту может быть назначено несколько доноров в одном запросе.

**Примечание.** Чтобы назначить одного донора нескольким реципиентам для теста на совместимость, необходимо создать несколько запросов.

| Поле ввода | Описание |
|---|---|
| ID 1-го образца | Введите или отсканируйте ID 1-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную.<br>**Примечание.** Данное поле предварительно заполняется, если образец был выбран в режиме просмотра диаграммы, при нажатии кнопки Создать задачу. |
| Тип жидкости 1-го образца | Выберите тип жидкости образца:<br>• CENTBLOOD — центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)<br>• PACKED CELLS — эритроцитарная масса<br>• 0.8CELLS — 0,8% суспензия эритроцитов<br>• 3CELLS — 3% суспензия эритроцитов<br>• PLASMA — плазма или сыворотка<br>**Примечание.** CENTBLOOD — это установка по умолчанию для типа жидкости 1-го образца<br>**ВАЖНО:**<br>Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования.<br>**ВАЖНО:** Выбранный для ID образца тип жидкого образца можно изменить только после архивации результатов всех запросов, связанных с этим ID образца. |
| Позиция 1-го образца | Поле только для чтения, которое отображает расположение 1-го образца, если он загружен в систему. |
| ID 2-го образца | При запросе на два образца введите или отсканируйте ID 2-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную.<br>**ВАЖНО:** Не назначайте донора для 2-го образца. 2-й образец предназначен только для назначения двух пробирок одного пациента. |
| Тип жидкости 2-го образца | Выберите тип жидкости 2-го образца. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Позиция 2-го образца | Поле только для чтения, которое отображает расположение 2-го образца, если он загружен в систему. |
| Назначенные профили | Выберите профиль или профили, которые будут обработаны по образцу из списка, отображаемого справа.<br>**Примечание.**<br>При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках. |
| Добавить донорский образец | **Примечание.** Кнопка Добавить донорский образец становится активной при назначении профиля, требующего теста на совместимость.<br>Коснитесь кнопки Добавить донорский образец для отображения полей «ID образца» и «Тип образца» для донорского образца. Выберите поле «ID донорского образца 1» для отображения списка донорских образцов, загруженных в настоящее время в систему. Можно выбрать ID образца в отображаемом списке или коснуться элемента Клавиатура для сканирования образца или ввода ID образца вручную.<br>Коснитесь кнопки Добавить донорский образец еще раз, чтобы добавить дополнительных доноров в запрос.<br>**ВАЖНО:** Убедитесь, что запись о доноре отображается в поле донора, а не в поле 2-го образца. |
| Приоритет | Выберите приоритет запроса:<br>• Текущий — опция по умолчанию<br>• CTAT |
| Требуется ручная проверка | Выберите, если требуется проверка кассеты вручную:<br>• Да<br>• Нет — опция по умолчанию |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Данные пациента | **ВАЖНО:** Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца.<br>Ввод или редактирование демографических сведений о пациенте<br>**Примечание.** Данные пациента могут быть изменены в окне Настройка. Эти поля могут выглядеть по-разному в зависимости от конфигурации вашей системы. Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).<br>• ID пациента<br>• Пол<br>• Имя<br>• Фамилия<br>• Девичья фамилия матери<br>• Девичья фамилия пациента<br>• Второй инициал<br>• Дата рождения<br>• История болезни<br>• Адрес<br>• Национальный ID<br>• Иное удостоверение |
| Настройка серийного разбавления | **Примечание.** Это поле отображается только тогда, когда выше выбран профиль, который требует разведения.<br>Настройка серийного разбавления путем выполнения серии шагов: выберите серию разведений для настройки, выберите разбавитель, который будет использован, выберите реагент «Эритроциты», который будет использован.<br>**ВАЖНО:**<br>Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.<br>Более подробную информацию см. в разделе Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-18). |
| Запуск исследований | **Примечание.** Это поле отображается, только если профиль, который требует набора эритроцитов, выбран выше.<br>Сначала выберите тест в спецификации теста; затем отмените выделение исследований выбранного теста, которые вы не хотите выполнять в отношении данного образца. |

## Информация о валидации

Коснитесь Сохранить и запустить, чтобы сохранить и начать обрабатывать ваш запрос. Система выполняет проверку валидации введенных данных и всех расходных материалов в системе, чтобы определить, что информация о задаче валидна и в системе имеется достаточно ресурсов для завершения обработки всех запросов.



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

Если запрос подтвержден, отображается экран Образцы и создается запрос.

Если запрос не валидирован, информация, представленная ниже, отображается по поводу неподтвержденного запроса:

- Название профиля — название профиля, связанного с неподтвержденным запросом
- Тесты — список всех тестов, связанных с неподтвержденным запросом
- Информация — описание ситуации, почему запрос не подтвержден и почему не может начаться обработка

Обработка неподтвержденных запросов не начнется. Вы можете редактировать информацию о запросе с этого экрана путем касания поля ввода слева. Отображается тот же экран ввода. Выполните изменения и коснитесь кнопки Сохранить и запустить повторно. Система выполняет другую проверку валидации.

## Информация

Просмотр данных о образце с помощью кнопки Информация. Выберите образец на экране Образцы - Просмотр таблицы и коснитесь кнопки Информация для отображения дополнительной информации.
Экран Образцы - Информация отображает элементы информации, описанные в таблице ниже.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец |
| Тип образца | Тип жидкости выбранного образца |
| Загрузка | Информация о том, когда была загружена выбранный образец:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца<br>• Загружено — дата и время загрузки образца<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца<br>• Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную<br>• Когда назначена — дата и время назначения образца<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца |
| Использование | • Доступное количество — Доступный объем жидкости образца<br>• Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запрос | Информация о запросах, которым назначены образцы:<br>• ID задачи<br>• Приоритет<br>• Дата создания<br>• Дата/время автоматической отмены<br>• Название профиля<br>• Режим регистрации<br>• Количество пробирок<br>• 1-й образец<br>• 2-й образец<br>• Донорские образцы<br>• Дополнительное тестирование<br>• Сохранено для ручного просмотра<br>• Требуется ручной просмотр<br>• Время запуска обработки<br>• Выбранные клетки<br>• Партии кассет<br>• Серии реагента<br>• Выбор кассет<br>• Выбор реагента<br>• Выбор разбавителя |
| Персональные данные пациента | Отображают информацию о пациенте, представленную ниже:<br>• ID пациента<br>• Пол<br>• Имя пациента<br>• Девичья фамилия матери<br>• Девичья фамилия пациента<br>• Второй инициал<br>• Дата рождения<br>• История болезни<br>• Адрес<br>• Национальный ID<br>• Иное удостоверение<br>Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-17). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Лечащий врач | Отображает информацию о враче, представленную ниже:<br>• ID<br>• Фамилия<br>• Имя<br>• Второй инициал |

## Загрузка/выгрузка образцов.

Загружайте и выгружайте образцы с помощью мастера, который отображает окно Образцы - Загрузка/выгрузка. НажмитеЗагрузка/Выгрузка, чтобы появился мастер. Используйте мастер для открытия ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и помощь по этапам загрузки и выгрузки образцов.
После запуска мастера в нижней части окна отображается индикатор выполнения, который показывает время, оставшееся до разблокировки ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Когда время проходит, ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ разблокируется и вы можете получить доступ к ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ для загрузки или выгрузки образцов. Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) РОТОР, либо в неперемешивающий (внешний) РОТОР. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) РОТОР. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

## Загрузка образцов

Перед загрузкой образцов убедитесь, что:

- Пробирки содержат по крайней мере минимальный объем образцов (на основании максимальной высоты объема эритроцитарной массы) и не содержат пузырьков или пены.

  Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).
- Этикетки со штрих-кодом правильно и надежно прикреплены к пробиркам с образцами.

  Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21).
- Образцы цельной крови и глобулярной массы центрифугируют.
- Предварительно разбавленные образцы полностью ресуспендированы.
- Колпачки/пробки удалены с образцов, реагентов и растворов.
- Реагенты перемешаны, не содержат пузырьков или пены, годны и имеются в достаточном количестве для работы.
- Если контроль качества настроен для теста, который подлежит обработке, но его срок годности истек или скоро истекает, добавьте соответствующие образцы контроля качества для теста. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).



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

## Выгрузка образцов.

Для удаления образцов нажмите Загрузка/Выгрузка в окне Образцы. Образец может быть извлечен из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ после выполнения пипетирования для всех тестов, назначенных образцу. Образцы и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, готовые к извлечению из системы, отображаются в области Просмотр диаграммы экрана Образцы темно-синим цветом.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-17).

**Примечание.** Расчетное время до завершения пипетирования отображается в области Просмотр диаграммы экрана Образцы и экрана Образцы — Информация .

## Одновременная загрузка/выгрузка образцов.

Если вы хотите загрузить или выгрузить образцы из другого ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ в окне Просмотр диаграммы: ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ поворачивается в выбранное положение.

**Примечание.** Инвентаризация расходных материалов выполняется каждый раз после осуществления доступа в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, чтобы определить, какие образцы были загружены или выгружены. Инвентаризация проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы

Кнопка Загрузка/выгрузка функционирует по-разному, если ее нажать в окне Просмотр диаграммы или окне Просмотр таблицы.

Вы можете и загружать и выгружать образцы в окне Просмотр диаграммы. Просто нажмите позицию образцы или ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и нажмите Загрузка/Выгрузка.

Через окно Просмотр таблицы образцы могут только выгружаться Для выгрузки образцы, нажмите строку, которая соответствует выгружаемом образце и нажмите Загрузка/выгрузка. Появится мастер и ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ откроется в месте нахождения выбранной пробы.

## Параметры образцов

## Поддерживаемые типы образцов

Система поддерживает 5 типов жидкости образцов.

- Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)
- Плазма и сыворотка
- Эритроцитарная масса
- 3% суспензия эритроцитов
- 0,8% суспензия эритроцитов

## Материалы пробирок для образцов

Допускается использование нижеперечисленных контейнеров:

- стеклянные пробирки
- пластиковые пробирки

## Размер пробирок для образцов

- Автоматический адаптер диаметра (минимум =9 мм, максимум =16 мм)
- Максимальная высота пробирки =100 мм



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

- Минимальная высота пробирки =47 мм

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах для размещения пробирок, поддерживаемых системой.

Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23).

## Подготовка образцов

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Для одного теста образцы могут быть загружены в одной и двух пробирках.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Образцы, собранные с антикоагулянтом, необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя плазмы, свободной от сгустков и фибрина, и нижнего слоя эритроцитарной массы.

Свернувшиеся образцы необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя сыворотки, свободной от сгустков и фибрина. Сыворотку необходимо перенести в отдельную пробирку перед обработкой в системе. Слой свернувшихся эритроцитов не пригоден для тестирования.

**ВАЖНО:** Пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов, нельзя использовать в системе. Перенесите сыворотку в соответствующую пробирку для аликвоты, чтобы выполнить тестирование только сыворотки.

**ВАЖНО:** Плазмосепараторы не поддерживаются.

В таблице ниже см. тестирования, поддерживаемые для каждого доступного типа образцов.

| **Тип образца** | **Тип жидкости (выбор на экране)** | **Поддерживаемое тестирование** |
|---|---|---|
| Цельная кровь — антикоагулированная, центрифугированная | ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ | Антитела, антигены, пробы на совместимость (эритроциты и плазма) |
| Донорские сегменты (центрифугированные) | ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА | Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты) |
| Только плазма | ПЛАЗМА | Антитела, пробы на совместимость (только плазма) |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Только сыворотка | ПЛАЗМА | Антитела, пробы на совместимость<br>(только сыворотка) |
| 3% суспензия эритроцитов | 3% КЛЕТКИ | Антигены, пробы на совместимость<br>(только эритроциты) |
| 0,8% суспензия эритроцитов | 0,8% КЛЕТКИ | Антигены, пробы на совместимость<br>(только эритроциты) |

**ОПАСНОСТЬ:** Предварительно разбавленная суспензия клеток 0,8% или 3–5% — это суспензия, подготовленная пользователем, а не системой. При программировании образца как предварительно разбавленного выбирайте соответствующий тип образца: 0.8CELLS или 3CELLS. Важно удалить все пузырьки с поверхности суспензии. Система поддерживает однородность суспензии путем отбора и дозирования жидкости в пробирке для образца, а пузырьки могут привести к аспирации воздуха системой и образованию пены. Рекомендуемая минимальная высота заполнения для обеспечения надлежащего перемешивания предварительно разбавленных суспензий клеток составляет 12 мм.

## Сокращение числа ошибок за счет фибрина

Чтобы снизить частоту ошибок FIB, следует центрифугировать образцы с относительной центробежной силой (RCF) 2338 об./мин в течение 10 минут. Для достижения подобных результатов могут использоваться и другие значения RCF и времени. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные протоколы подготовки образцов, учитывая рекомендации производителей пробирок для образцов и популяции, которые они поддерживают.

Более подробную информацию см. в разделе Коды (стр. 10-19).

RCF (относительная центробежная сила) = $(N/1000)^2 * R * G$

G = гравитационная постоянная =1,118

R = радиус центрифуги в миллиметрах, измеренный от центра ротора до дна пробирки

N = обороты в минуту (об/мин)

## Титр антител

Испытание ORTHO VISION® Max Analyzer показало, что при тестировании образца с высоким титром антител (>1:1024) возможен периодический перенос материала в тестовые колонки следующего образца. Количество затронутых колонок зависит от показателя величины образца с высоким титром. Испытание также показало, что перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024. Если предполагается, что обрабатывается образец с высоким титром антител (>1:1024), рекомендуется просмотреть результаты для колонок всех образцов плазмы и/или дозированных клеток, которые поступили после образца с высоким титром, и провести процедуру ежедневного обслуживания иглы.



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

## Размещение в системе

**ВАЖНО:** Не храните образцы в системе, если собираетесь ее выключить. Образцы могут оставаться в системе до 4 часов.

Если штрих-код образца отсканирован впервые, система начинает отсчитывать время ее хранения в системе. Если при запуске системы в ней обнаруживается образец, он помечается как непригодный к использованию.

Время загрузки и нахождения в системе отображаются в окне Образцы. Более подробную информацию см. в разделе Изменение просмотра образцов (стр. 9-3).

## Инвентаризация образцов

Образцы в системе отслеживаются приложением инвентаризации образцов. Система сканирует штрих-коды образцов при запуске, завершении работы и при доступе пользователя к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ для инвентаризации образцов. После получения доступа пользователем проводится сканирование каждого образца, что позволяет определить, был ли образец удален или добавлен; этот процесс проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Регистрация образцов

Регистрация образцов возможна двумя способами:

- Автоматически, через лабораторную информационную систему (ЛИС)
- Вручную, физическим размещением

## Регистрация образцов вручную

Регистрация образцов вручную может потребоваться если:

- Система не подключена к лабораторной информационной системе (ЛИС)
- Штрих-код на пробирке с образцом не может быть прочитан системой
- Образец не имеет этикетки со штрих-кодом

**Примечание.** См.Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21) и технологические регламенты вашей лаборатории для получения подробной информации о приемлемых стандартах маркировки образцов.

## Назначить на позицию

Используйте функцию «Назначить на позицию», чтобы определить образец на основе ее расположения в системе. Вы можете использовать РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ или ввести ID образцы вручную, если образец не имеет этикетки со штрих-кодом или она не читается. Данная функция доступна в окне Образцы. Нажмите Назначить на позицию, чтобы отобразить окно Образцы - Назначить на позицию.

В окне Образцы - Назначить на позицию появляется мастер. Используйте мастер для получения доступа к ДВЕРЦЕ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. При разблокировке ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и положение в пользовательском интерфейсе, затем загрузите образец. После этого образец идентифицируется системой и автоматически связывается с запросами, которые соответствуют ее ID.

**ОПАСНОСТЬ:** Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.



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

Более подробную информацию см. в разделе (Library).

## Двойная слепая запись

Двойная слепая запись требуется, если ID образца должен быть введен вручную. Если штрих-код считывается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, объект нужно однократно отсканировать, и система автоматически валидирует запись. Если штрих-код не читается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, информацию необходимо ввести вручную. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести ID образцы дважды. Затем штрих-код валидируется системой.

**ОПАСНОСТЬ:** Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одного образца, реагента или раствора за один подход.

## Данные пациента

Демографические данные о пациенте отображаются при просмотре информации об образце в окне Образцы или Результаты. Данные либо поставляются лабораторной информационной системой (ЛИС), либо вводятся вручную пользователем при создании запроса.
Пункты данных пациента, которые отображаются в данных окнах, можно настраивать в окне Настройка - Общие - Изменить данные пациента; поэтому не все данные можно видеть в системе, в зависимости от того, как ваша лаборатория настроила данные опции.
Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

| | |
|---|---|
| ID пациента | Уникальный идентификатор пациента. |
| Пол | Пол пациента. |
| Имя | Имя пациента. |
| Фамилия | Фамилия пациента. |
| Девичья фамилия матери | Девичья фамилия матери пациента. |
| Девичья фамилия пациента | Девичья фамилия пациента. |
| Второй инициал | Первая буква отчества пациента. |
| Дата рождения | Дата рождения пациента. |
| История болезни | История болезни пациента. |
| Адрес | Адрес пациента. |
| Национальный ID | Удостоверение личности пациента. |
| Иное удостоверение | Дополнительная идентификация. |

## Редактировать данные пациента

Данные пациента можно редактировать при создании или изменении запроса. НажмитеИзменить запрос или Создать запрос в окне Образцы. В левой части экрана отображаются данные пациента. Выберите пункт, который вы хотите отредактировать, чтобы отобразить клавиатуру и поле ввода в правой части экрана и ввести измененные данные.



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

**Примечание.** При выборе полей информации о пациенте поля автоматически заполняются самыми последними демографическими сведениями о пациенте, сохраненными в системе.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-33).

## Профили

В программном обеспечении анализы настраиваются и маркируются как профили. К одному профилю могут быть добавлены однократные и многократные тесты. Например, вы можете настроить тестовый профиль, который обеспечивает анализ результатов для определения ABO, Rh и скрининга антител. В данном в профиле вы можете указать соответствующие тесты, которые вы хотите выполнить для образца с помощью системы.
Профили можно создавать, изменять и удалять в окне экрана Настройка - Тестирование . Пункты, перечисленные ниже, определяются при создании профиля.

- Название профиля
- Тесты, которые требуется включить в профиль.
- Правила дополнительного тестирования

**Примечание.**

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

## Серийное разведение и суспензия эритроцитов

Система поддерживает как серийные разведения, так и суспензии эритроцитов.

## Серийное разведение

Серийные разведения требуются для некоторых образцов перед тестированием. Поддерживаются серийные разведения от 1:1 до 1:1024. Пользователю необходимо выбрать начало и конец для уровня разбавления (например 1:8), где присутствуют опции от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом. Серийные разведения готовятся системой с помощью разбавителей, которые хранятся в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Серийные разбавления выполняются физиологическим раствором банка крови.

Серийные разбавления выполняются в одноразовых ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Каждая серия разбавлений использует двенадцать ячеек ПЛАНШЕТА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ: одиннадцать ячеек используются для разбавлений от 1 до 1024, а двенадцатая — для контроля с помощью физраствора.

**ВАЖНО:** Положительная реакция в контрольном физрастворе теста серийного разбавления может указывать на перенос материала и присутствие высокого титра антител (>1:1024) в образце. Все связанные результаты из этого теста будут недействительны. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).

Когда требуется серийное разведение для выбранного теста, на экране Образцы-Создать задачу отображается поле. Можно выбрать тест с серией разведений, раствор и реагент «Эритроциты» для использования в серийном разведении.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).



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

## Суспензия эритроцитов

Суспензии эритроцитов готовятся автоматически при запросе, без вмешательства со стороны пользователя. Используемые разбавители:

- Физиологический раствор банка крови
- Разбавитель эритроцитов ORTHO®
- Раствор ORTHO® BLISS

## Этикетки со штрих-кодом

Этикетки со штрих-кодом автоматизируют идентификацию образцы и соответствующую ему задачу. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, которая прикрепляется к оригинальному контейнеру для образцов или другому контейнеру для образцов. Эта этикетка со штрих-кодом представляет собой идентификационный номер образцы как в виде обозначений штрих-кода, так и в виде символов, удобных для восприятия человеком. Штрих-код отображается в виде штрихов, расположенных перпендикулярно длине этикетки.
В случае использования этикеток со штрих-кодом нет необходимости присваивать образцу позицию в меню Образцы Поместите контейнер для образцов со штрих-кодом в любую позицию на любом штативе этикеткой наружу. Сканер считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Система осуществляет его поиск по базе данных, чтобы найти соответствующую задачу, а если система настроена на Host Query (ЗАПРОС К ХОСТУ), она потребует запрос от лабораторной информационной системы (ЛИС)
Вы можете размещать информацию, удобную для восприятия человеком или графические изображения на этикетке в любом направлении при условии, что она не будет затрагивать штрих-код, свободную зону штрих-кода или удобочитаемую интерпретацию штрих-кода.

## Этикетки со штрих-кодом PSID

Положительная Система идентификации образцов (PSID) распознает образец и соответствующую ей программу с помощью буквенно-числового идентификационного номера. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, прикрепляемой к основному контейнеру для образцов. Ortho Clinical Diagnostics поддерживает, но не предоставляет этикетки со штрих-кодом PSID.

Более подробную информацию см. в разделе Система идентификации образцов (стр. 9-21).

## Типы штрих-кодов

См. следующую таблицу для получения информации по поддерживаемым типам штрих-кодов. Таблица указывает количество символов в ID образца и тип символов, используемых для каждого штрих-кода.

**ВАЖНО:** Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

| Тип штрих-кода | Длина ID образца | Буквенно-цифровой/цифровой |
|---|---|---|
| Кодировка 3 из 9 (код 39) | От 4 до 15 | Буквенно-цифровой |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| NW7 (Codabar) | От 4 до 15 | 10 цифровых и 6 дополнительных символов |
| 2 из 5 (чередующийся) | От 4 до 14 | Цифровой |
| Код 128 (подтипы A, B и C) | От 4 до 15 | Буквенно-цифровой (подтипы A и B)<br>Цифровой (подтип C) |
| ISBT 128 | 16 | Буквенно-цифровой |

Code 39 (также называемый Code 3 of 9) представляет собой буквенно-цифровой штрих-код, состоящий из 43 знаков данных.

Символика Codabar использует символы от 0 до 9, от A до D и 6 дополнительных символов (/ . : + - $). Она также определяет четыре разных знаков начала и конца штрих-кода. Система не делает различий для различных комбинаций знаков начала и конца штрих-кода.

Код 2 из 5 чередующийся использует только цифровую символику штрих-кода. Символы чередуются для представления знаков данных в случайной позиции, а пробелы представляют знаки данных в четных позициях. Общее число символов, которое вы размещаете на этикетке, должно быть четным, поскольку символы чередуются парами. Если вы кодируете нечетное число символов, добавьте начальный ноль, чтобы изменить число символов на четное.

**Примечание.** Система выполняет проверку длины символов штрих-кодов Interleaved 2 of 5.

Код 128 (A и B) использует 103 кодируемых знака, включая полный набор символов 128 ASCII. Этот код содержит набор кодируемых знаков, четыре функциональных знака, не являющихся данными, четыре функциональных знака разных кодируемых наборов, три знака начала и один знак конца штрих-кода. Контрольное число закодировано в данном наборе знаков.

Код 128 C использует только цифровую символику штрих-кода и требует одинакового числа символов.

Символика штрих-кода ISBT 128 использует особый формат для этикеток, которые содержат идентификационный номер донации. Штрих-код ISBT 128 использует 16-значный формат: **Pappppyynnnnnnff.**

- P - первичный идентификатор данных («=»)
- apppp указывает страну/учреждения сбора
- yy определяет год донации
- nnnnnn является серийным номером, связанным с донацией
- ff представляет собой специальные сигнальные символы

Подключение или отключение отображения «=» в штрих-кодах системы ISBT 128 находится в меню Настройка .

Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

## Как поместить этикетку со штрих-кодом на контейнер для образцов

Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-21).



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

## Система идентификации образцов

При положительной системе идентификации образцов (PSID) используется маркировка со штрих-кодами на контейнере для образцов для автоматизации процесса идентификации образцов. При использовании PSID нет необходимости назначать позиции штатива в окне Образцы. Сканер PSID считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Процессы отбора образцов продолжаются в обычном режиме.
Для максимальной эффективности:

- Распечатайте наклейки со штрих-кодами, которые содержат ID образца во время печати списка при сборе образцов.
- Загрузите информацию о образце, такую как ID образца и запрос на проведение теста из ЛИС в систему с использованием двунаправленного интерфейса.
- Убедитесь, что предварительно напечатанные наклейки штрих-кодов, содержащие ID образца (или наклейки, сгенерированные вашим лабораторным принтером) находятся на контейнерах для образцов.

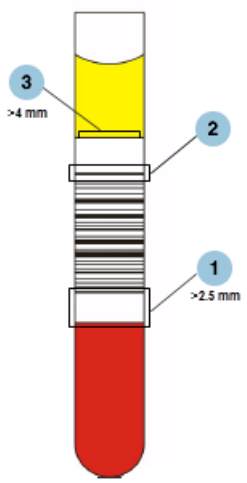
**Осторожно:** Не перемещайте пробы из одной позиции в другую в штативе до окончания процесса обработки проб.

## Использование этикетки со штрих-кодом образца

## Размещение штрих-кодов

Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кодов с пробирок для образцов, соблюдайте требования к этикеткам и позиции, приведенные ниже:

- Этикетки со штрих-кодом должны иметь «свободную» (белую) зону 1, то есть 10-кратный размер наименьшего элемента (или линии) 2 штрих-кода, но не более 2,5 мм с каждой стороны.
- Ширина 3 этикетки должна быть по крайней мере 4 мм.
- Этикетку необходимо располагать в верхней половине пробирки с образцом




**Примечание.** Разборчивость штрих-кодов на образцах зависит от качества печати и расположения этикетки со штрих-кодом образца.

**ВАЖНО:** Этикетки со штрих-кодом следует размещать на контейнерах для образцов вертикально. При загрузке в систему, контейнеры должны быть размещены в вертикальном положении, этикетки со штрих-кодом обращены наружу.

**ВАЖНО:** Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.



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

**ВАЖНО:** Для улучшения способности системы считывать данные или при невозможности считывания системой штрих-кода образца разместите этикетку со штрих-кодом образца выше на контейнере с образцом и убедитесь, что этикетка расположена вертикально (без наклона). Если часто выдается ошибка «пробирка не найдена», расположите этикетку со штрих-кодом образца на контейнере таким образом, чтобы она при помещении на ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ не заслоняла этикетку на ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

См. таблицу ниже для просмотра дополнительных технических характеристик.

| **Размер контейнера** | **Максимальное количество символов** |
|---|---|
| диаметр 16 мм | 2,125 дюйма |
| диаметр 13 мм | 2,125 дюйма |
| диаметр 10,25 мм | 2,125 дюйма |
| Педиатрические контейнеры | Для детских контейнеров количество символов не должно превышать действительную длину цилиндрического контейнера. Штрих-код должен быть полностью видим через окошко адаптера, если необходимо.<br>Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ» могут иметь этикетки со штрих-кодом для детских контейнеров.<br>Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-23). |

## СТАТ-образцы

СТАТ означает, что образце назначен тест, у которого приоритет выполнения выше, чем у других образцов, имеющих низкий или обычный приоритет. Программное обеспечение планирует обработку тестов с приоритетом СТАТ до выполнения тестов текущих образцов.

**Примечание.** Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов СТАТ. Это может повлиять на время до окончания обработки. Отслеживать время обработки образцов СТАТ и текущих образцов можно на панели инструментов.

Приоритетность теста определяется, когда запрос создается в окне Образцы — Создать задачу. Эта опция должна быть выбрана пользователем, так как по умолчанию образцы обрабатываются с текущим приоритетом. Образец СТАТ может быть также получена из лабораторной информационной системы (ЛИС).
Образец СТАТ может быть добавлена в любое время при ручной регистрации образцы. Можно изменить приоритет образцов СТАТ на обычный или повысить приоритет обычных образцов до уровня СТАТ в разделе Образцы - Изменить запрос.

**Примечание.** После начала обработки теста, назначенного для запроса, запрос не может быть изменен.

## Порядок выполнения теста

Порядок тестирования не обязательно основывается на положении пробирки в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Система выбирает обработку, исходя из такого порядка, который максимизирует рабочий процесс. Это означает, что образцы в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 5 могут быть обработаны до образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 2 на



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

основании запрошенных тестов и доступности расходных материалов, необходимых для данных тестов.
Просмотр статуса выполнения тестов осуществляется в окне Результаты . Более подробную информацию см. в разделе Результаты (стр. 10-4)

## Восстановление образца

В случае ошибки, которая приводит к отмене теста, система автоматически перезапускает обработку на уровне одного теста. Пример:

- В 6 колонках кассеты выполняется обработка 6 разных тестов. Возникает ошибка, которая приводит к остановке обработки только одного из этих тестов. Система продолжает обработку 5 колонок, которые связаны с другими тестами и на которые ошибка не распространяется, до завершения, и результаты для этих 5 колонок включаются в отчет. Тест, который был отменен, будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.
- Если один тест распределен по 2 кассетам и возникает ошибка, приводящая к отмене одной колонки теста, все колонки отмененного теста также отменяются, даже при обработке в отдельной кассете. Если одна из 2 кассет содержит находящиеся в обработке колонки, связанные с другим тестом, обработка этих колонок продолжится до завершения, и в отчет будут включены только результаты для колонок, на которые ошибка не распространяется. Отмененный тест будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.

## Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ состоят из контейнеров, штативов и других расходных материалов, которые используются в приготовлении и обработке образцов пациентов и реагентов.

## Контейнеры для образцов

Пробирки, перечисленные ниже, поддерживаются системой.

- 16 x 100 мм (10 мл)
- 16 x 75 мм (7 мл)
- 12–13 x 100 мм
- 12–13 x 75 мм
- 10,25 x 75 мм
- 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
- 10,25 x 47 мм (5 мл)
- Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
- 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
- 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
- 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)
- 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
- 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
- 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
- Педиатрические контейнеры:



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

- Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
- Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
- Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
- Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
- Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
- TEKLAB (2 мл)
- Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
- Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
- 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
- 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

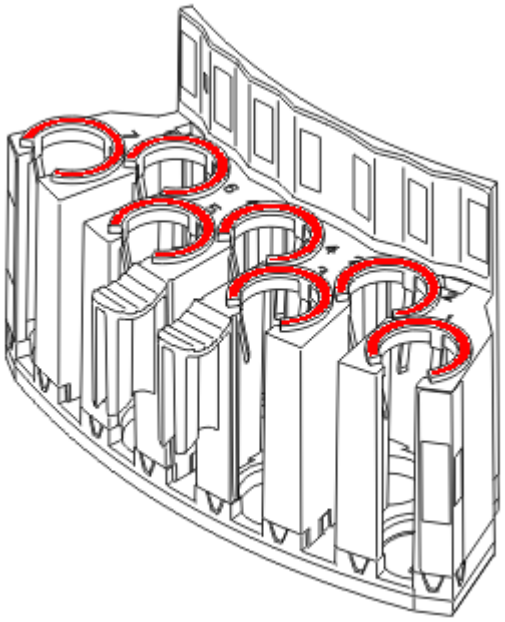
**ВАЖНО:** Требования к заполнению см. в Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-28)

## ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ пациента

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ используются как для рутинных, так и для СТАТ-образцов. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поворачиваются и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ содержат 7 пронумерованных позиций для контейнеров для образцов. Каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет этикетку со штрих-кодом для идентификации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поставляются в разных размерах, чтобы сделать доступным размещение различных контейнеров для образцов. Каждый размер ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет свою цветовую маркировку.

Система размещает ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, перечисленные в таблице ниже.

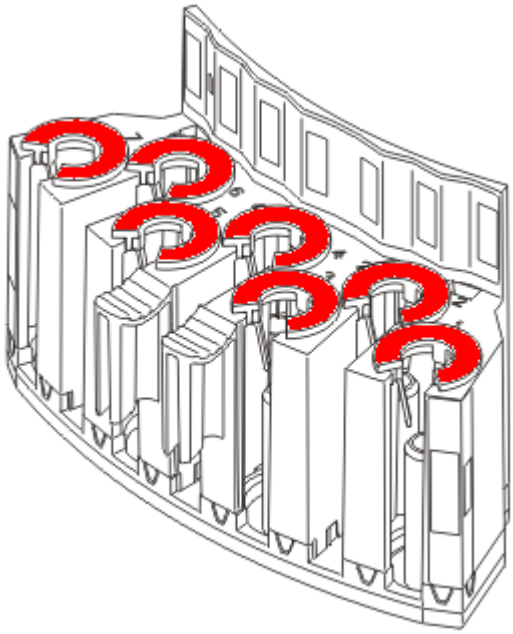


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм (красный, с меткой S10B)



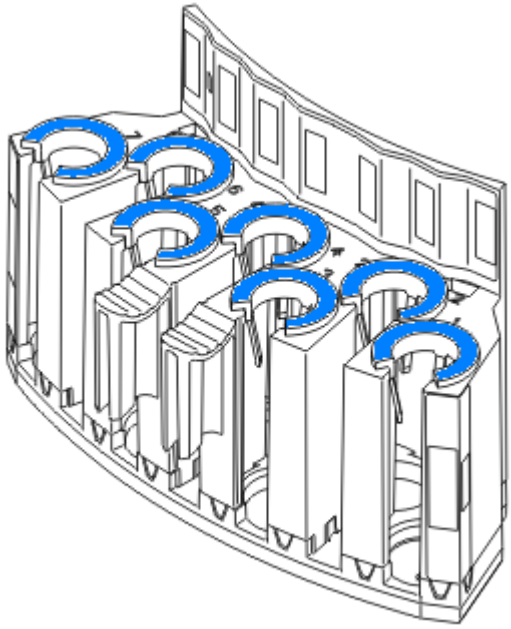
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 10 мм, с удлинителями (красный, с меткой S43B).

**Примечание.** Используйте пробирки для образцов 10,25 x 47 со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм, с удлинителями.

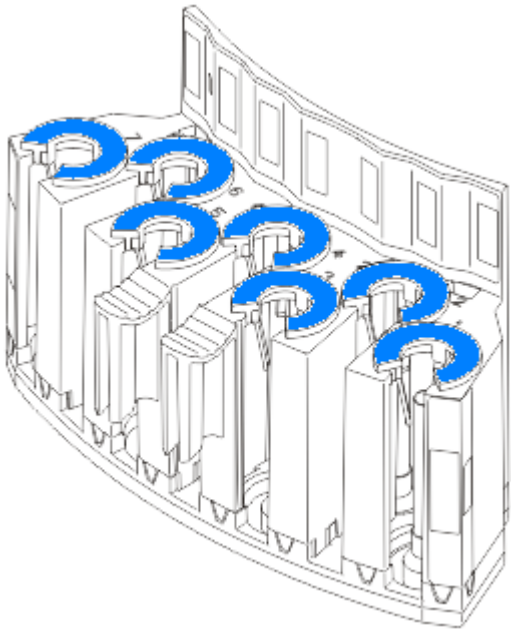


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 13 мм (синий, с меткой S13B)



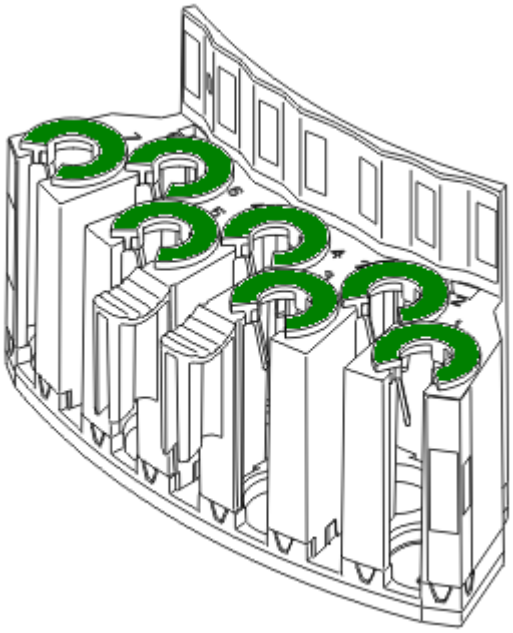
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями (синий, с меткой S41B).

**Примечание.** Используйте пробирки для образцов Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями.



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 16 мм (зеленый, с меткой S16B)

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах и цвете для размещения детских пробирок.

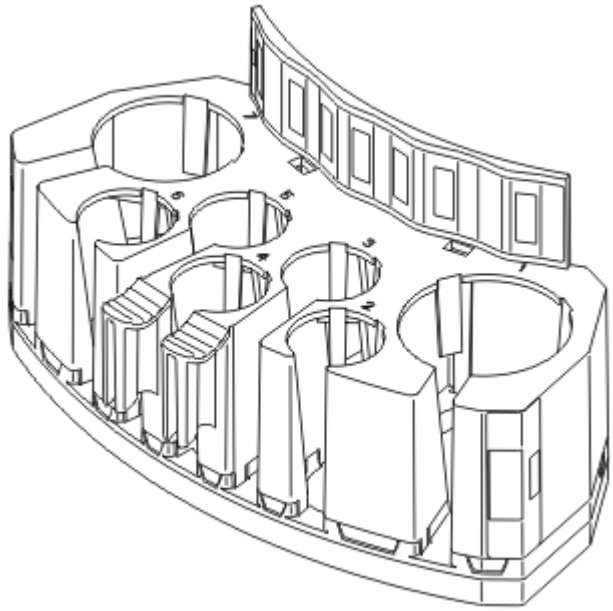
Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.



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

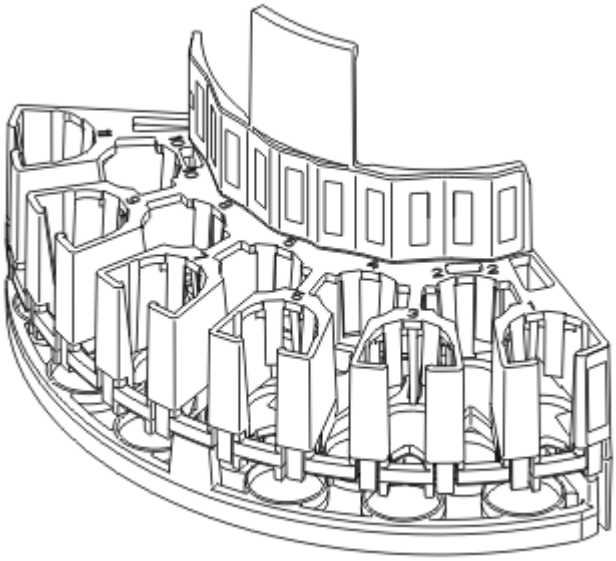
# ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ используются для загрузки флаконов реагентов и разбавителей в систему. Штативы закруглены по форме и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Имеются 2 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ, доступные для размещения различных реагентов и разбавителей, используемых при тестировании.



ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЕЙ вмещает один флакон на 50 мл, один флакон на 60 мл и пять флаконов на 10 мл.



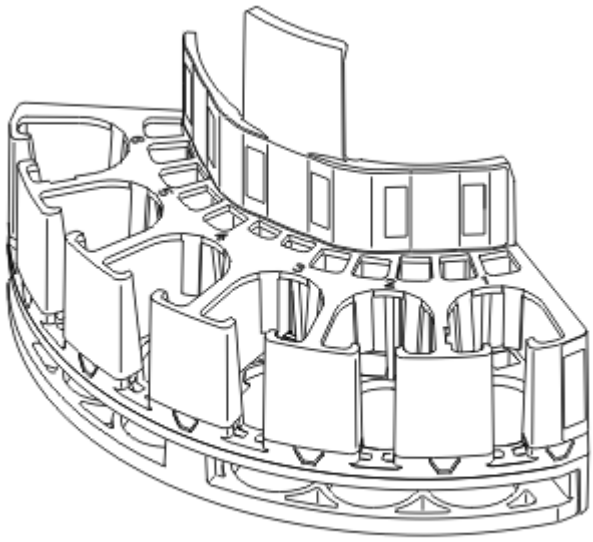
Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл вмещает одиннадцать флаконов по 3 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



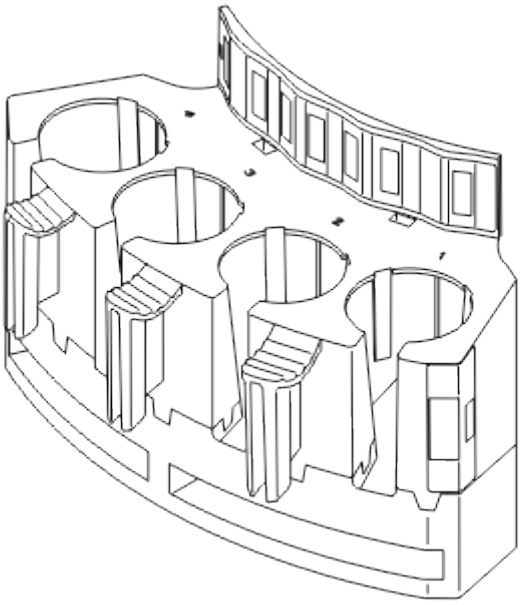
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл вмещает шесть флаконов по 10 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



Штатив для реагентов ORTHO™ Sera

Штатив для реагентов ORTHO™ Sera вмещает четыре флакона по 5 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом. Штативы для реагентов ORTHO™ Sera загружаются в ротор для образцов.

## Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом

Величина минимального объема заполнения образцом зависит от ряда факторов, включая тип образца (цельная кровь, уровень гематокрита, только плазма/сыворотка, только эритроцитарная масса, только разведенные эритроциты), размер и форму контейнера, комбинацию проводимых тестов и ожидаемое количество повторных тестов. Минимальный объем заполнения образцом должен соответствовать минимальным объемам жидких компонентов, необходимых для проведения запланированных тестов (плазма/сыворотка и эритроцитарная масса). Это включает избыточные объемы, необходимые системе пипетирования для надежной аспирациии и дозирования, проведения нескольких повторных тестов в ответ на аппаратные метки и обеспечения достаточной высоты заполнения с учетом конкретного контейнера для образца для надежной оценки уровня жидкости.



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

Ниже представлена информация с рекомендациями по определению минимального объема заполнения образцом в случае использования разных контейнеров для образцов, которые могут применяться с аппаратом ORTHO VISION® Max Analyzer. Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %. Для тестов с использованием эритроцитарной массы разводится один аспират объемом 15 мкл, который может использоваться для заполнения максимум 12 тестовых колонок. Для проведения повторного тестирования необходимо использовать дополнительные объемы образца, величина которых определяется типом тестирования и представлена ниже.
Для надежной аспирации и дозирования образца система требует соблюдения минимальной высоты заполнения. Если во время проведения теста система обнаружит минимальную высоту заполнения, анализатор отобразит ошибку Pipa30 (система обнаружила, что уровень жидкости в контейнере для образца слишком низкий или слишком высокий после повтора); обработка образца будет приостановлена до восстановления необходимого объема образца.

## Контейнеры для образцов

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

| Штатив для образцов Vision | Контейнер для образцов | Минимальная высота заполнения [1] | Типичный объем, необходимый для 10 мм [2] | Типы образцов |
|---|---|---|---|---|
| S16B | 16 x 100 мм<br>16 x 75 мм | 10 мм | 1100 мкл | Центрифугированная цельная кровь с антикоагулянтом |
| S13B | 12–13 x 100 мм<br>12–13 x 75 мм | 10 мм | 670 мкл | Эритроцитарная масса с реагентом в упаковке |
| S10B | 10,25 x 75 мм<br>10,25 x 64 мм<br>10,25 x 47 мм | 10 мм | 500 мкл | Плазма<br>Сыворотка |

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %.

[2] Из-за разницы размеров между производителями пробирок рекомендуется убедиться, что поддерживается минимальная высота для соответствующего объема.

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема цельной крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

| Требуемый объем цельной крови с антикоагулянтом (мкл) | Требуемый объем плазмы/сыворотки (мкл) |
|---|---|



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

(Продолжение)

| Количество тестов | Объем на тест | Количество тестов | Объем на тест |
|---|---|---|---|
| | **40** | | **40** |
| **1** | 82 | **1** | 41 |
| **2** | 225 | **2** | 112 |
| **3** | 327 | **3** | 164 |
| **4** | 429 | **4** | 215 |
| **5** | 531 | **5** | 266 |
| **6** | 634 | **6** | 317 |
| **7** | 736 | **7** | 368 |
| **8** | 838 | **8** | 419 |
| **9** | 940 | **9** | 470 |
| **10** | 1042 | **10** | 521 |
| **11** | 1145 | **11** | 572 |
| **12** | 1247 | **12** | 623 |

## Микроконтейнеры

| Штатив для образцов Vision | Производитель контейнеров | Номер в каталоге производителя | Требуется расширитель | Номинальное заполнение (мкл) | Рекомендуемый минимальный объем (мкл) [1] |
|---|---|---|---|---|---|
| S21 | TEKLAB | H3130 | Нет | 2000 | 1000 |
| S22 | Sarstedt | 20.1341.100<br>20.1343.100<br>20.1345.100 | Нет | 500 | 325 |
| S23 | Sarstedt | 72.730* | Нет | 500 | 500 |
| S24 | RAM | 07 7053<br>07 7251 | Да | 300 | 300 |
| S26 | BD Microtainer | 365973<br>365971<br>365957* | Да | 500 | 300 |



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

(Продолжение)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| S27 | Greiner | 450480<br>450478<br>450447 | Да | 500 | 450 |
| | | 450479 | Да | 800 | 720 |
| | | 450474<br>450477<br>450413<br>450409 | Да | 1000 | 900 |
| S28 | Sarstedt | 20.1292.100 | Нет | 200 | 200 |
| S29 | Terumo | T-MLH<br>T-MQK | Да | 500 | 320 |
| S30 | Sarstedt | 72.703* | Нет | 1500 | 360 |
| S31 | Sarstedt | 72.694* | Нет | 2000 | 500 |
| S32 | BD Microtainer | 365963<br>365975<br>365974<br>365965 | Нет | 500 | 400 |
| S33 | Sarstedt | 72.733* | Да | 500 | 320 |
| S34 | Eppendorf | 0030 120.094* | Да | 2000 | 600 |
| S35 | Sarstedt | 72.693* | Нет | 2000 | 500 |
| S36 | Sarstedt | 72.692* | Да | 1500 | 400 |
| S38 | Eppendorf | 0030 120.086 (Европа) *<br>022363204 (США) * | Да | 1500 | 400 |

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы.

* Эти пробирки не содержат антикоагулянтов. Они приемлемы для использования в качестве аликвотных пробирок для сыворотки, плазмы или центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом.

## Процедуры с образцами

В разделе «Образцы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Запрос на партию (стр. 9-32)

Создать задачу (стр. 9-33)



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

## Запрос на партию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей группе образцов. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Коснитесь командной кнопки Запрос на партию.

Список настроек отобразится в левой части. ID образцов, загруженных в систему, отображаются справа.

3 Выберите ID образцов для пакетной задачи. Доступны кнопки Выбрать все и Отменить выбор всего.

4 Нажмите «Тип жидкости образцов» и выберите тип жидкости для образцов в партии.

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Нажмите «Назначенные профили» и выберите один или более профиль.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

6 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на СТАТ.

7 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую настройку, выбрав ее и внеся изменения.

8 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос на партию.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Создать задачу

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей образцам в целях обработки. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Выберите образец для запроса и нажмите командную кнопку Создать задачу.

Отображаются условия задачи для выбранного ID образца.

3 Просмотреть ID 1-го образца. Это должен быть ID образца, выбранного вами.

4 Нажмите тип 1-го жидкого образца и выберите тип жидкости. Варианты выбора:

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Просмотрите расположение образца: номер штатива и позиция.

6 При необходимости нажмите ID 2-го образца и повторите шаги 3 и 4 для второго образца.

7 Нажмите назначенные профили и выберите один или более из отображенных профилей.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

**Примечание.**

При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.

8 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на CTAT.



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

9 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую опцию, выбрав ее и внеся изменения.

10 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос.

**Примечание.** Можно создать запрос для образца, который еще не был загружен, коснувшись командной кнопки Создать задачу, а затем вручную введя ID образца.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 10 Результаты

## Обзор окна «Результаты»

Окно Результаты позволяет просматривать текущие активные запросы в системе. Вы можете также печатать отчеты, просматривать данные и отменять запросы, используя кнопки, расположенные в нижней части окна. Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Результаты (стр. 10-4)
- Навигация между тестами (стр. 10-5)
- Ручная проверка (стр. 10-6)
- Опции Результатов (стр. 10-6)
- Отчеты о результатах (стр. 10-9)


## Особенности окна Результаты

Особенности окна Результаты используются для предоставления дополнительной информации по темам Результаты. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Результаты (стр. 10-3).

## Настройка Результатов

Настройте результаты в окне Настройка. Нажмите Настройка > Результаты, чтобы просмотреть настраиваемые окна.

## Командные кнопки окна «Результаты»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Результаты:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Добавить комментарий | Позволяет добавить комментарий к результатам.<br>**Примечание.** Данная кнопка доступна в окне просмотра информации. |
|  Принять результат | Принимает выбранный тест.<br>**Примечание.** После принятия результата кнопка Принять результат отключается и результат больше невозможно редактировать. |



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

(Продолжение)



Архивиров. задачу

Архивирует отмененный или просмотренный запрос.



Отменить задание

Отменяет запрос в процессе или запрос, который не был начат.



Изменить на зад. план

Изменяет просмотр изображения с заднего на передний план. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемую сторону.



Изменить на цвет

Меняет изображение колонок с оттенков серого на цветное. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемое изображение.



Редакт. оценку реакции

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования оценки реакции в колонке.

**Примечание.** Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят.



Редактировать результат

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования окончательной интерпретации.



Включить множественный выбор

Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.



Фильтр выключен

Позволяет отфильтровать результаты, отображаемые на экране «Результаты». Когда эта функция включена, текст кнопки изменяется на «Фильтр включен», и цвет изменяется, чтобы указать на то, что к отображаемым результатам применен фильтр.



Пауза автообновления

Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автообновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Отклонить результат | Отклоняет выбранный тест.<br>**Примечание.** Это отключит кнопку Отклонить результат. Отклоненные анализы теста все еще можно редактировать или принимать. |
|  Отправить в ЛИС | Отправляет все принятые результаты соответствующего профиля в ЛИС.<br>**Примечание.** Кнопка Отправить в ЛИС активна, только если результаты приняты. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
|  Статистика анализа | Показывает отчет по статистике анализа |
|  Показать IntelliReport | Отображает IntelliReport. |
|  Лабораторный отчет | Отображает лабораторный отчет. |
|  Отчет по задаче | Отображает отчет по задаче. |

## Особенности окна Результаты

Окна Результаты имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра информации о Результатах или сортировки информации. В таблице приведено описание доступных параметров:

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Изменить вид (стр. 7-17) | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Индикаторы статуса (стр. 5-17) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация (стр. 10-8) | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
| Изменить на цвет | Переключение между цветным и черно-белым изображением. |
| Масштаб (стр. 10-8) | Показ изображения в большем масштабе. |
| Изменить на передний план | Переключение между просмотром переднего и заднего плана результата. |
| Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |

## Результаты

Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну и просмотра активных запросов. На основе ваших настроек запросы удаляются из списка Результаты через 24 часа после того, как последний тест в запросе был выполнен или принят. Архивированные запросы удаляются из списка Результаты немедленно. Если данная опция отключена, запросы можно архивировать вручную.
Запросы группируются по ID образцов пациентов и приоритету. Запросы образцов группируются с выбираемым составом строки. В колонках ID образцов показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. Отсортируйте колонку по ID образца для сортировки по ID 1-го образца. В данной таблице приведено описание информации, доступной в окне Результаты:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| ID образца | Показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. |
| Пациент | Имя пациента |
| Название профиля | Наименование профиля соответствующего запроса |
| Статус | Статус соответствующего запроса |
| Приоритет | Приоритет соответствующего запроса |
| Результаты | Тесты еще обрабатываются: оценочное время до доступности соответствующих результатов тестов, шкала выполнения для визуализации данного времени.<br>Доступные тесты: отображаются фактические результаты |
| Тип задачи | Указывает на обычный иммуногематологический запрос или запрос КК |



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

(Продолжение)

| ID пациента | ID пациента |
|---|---|

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части экрана Результаты .

- Фильтр выключен
- Включить множественный выбор (стр. 10-3)
- Информация (стр. 10-8)
- Пауза автообновл (стр. 10-3)
- Отчет по задаче (стр. 10-9)
- Лабораторный отчет (стр. 10-9)
- Архивиров. задачу (стр. 10-6)
- Отменить задание (стр. 10-8)
- Статистика анализа (стр. 10-9)

## Фильтр результатов

Используйте кнопку Фильтр выключен, чтобы отфильтровать результаты, отображаемые на экране результатов. Коснитесь кнопки Фильтр выключен, а затем выберите одну или несколько опций фильтра:

- Ожидание
- Обработка
- Отменено
- Прервано
- Требуется проверка (завершено)
- Принято
- Отклонено

Коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться к экрану Результаты . Отображаются только результаты, соответствующие выбранным вами опциям. Кнопка Фильтр выключен изменяется на Фильтр включен, а ее цвет изменяется, чтобы указать на то, что результаты отфильтрованы, и в настоящее время отображаются не все результаты.

Чтобы снять фильтры, коснитесь кнопки Фильтр включен и отмените выбор всех опций. Коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться к экрану Результаты и отобразить все текущие результаты.

## Навигация между тестами

Для просмотра нескольких результатов переходите между тестами. Нажмите Результаты > Информация , чтобы перейти к этой опции.
При наличии более двух Кассет для выбранного теста, в окне появится информация только о двух последовательных Кассетах.
Нажмите на стрелку слева от изображения, чтобы просмотреть информацию о дополнительных тестах. Если на изображении показано n-1, имеется дополнительная информация для просмотра. Если на изображении показано n+1, отображается вся информация о тесте. Это правило также действует, если нажать стрелку справа от изображения.



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

## Ручная проверка

Используйте опцию ручной проверки для принятия промежуточных результатов, если тест был отмечен для ручной проверки, или если система настроена на запрос ручной проверки для определенного теста. Нажмите Результаты > Показать информацию , чтобы перейти к этой опции. Опции ручной проверки настраиваются в Настройка > Тестирование . Во время ручной проверки вы можете редактировать оценку реакции в колонке и выбирать любой из возможных результатов тестов из соответствующего типа анализа как интерпретированный результат теста. Если тест был проверен вручную, отображается приведенная ниже информация:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Имя для входа в систему проверяющего | Имя для входа последнего пользователя, редактировавшего результат теста в данном запросе или оценка реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |
| Дата/время проверки | Дата и время, когда пользователь в последний раз редактировал результат теста в данном запросе или оценку реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |
| Режим соединения с пользователем | Локальный, если проверяющим был пользователем местной сети. Удаленный, если проверяющий использовал режим «Дистанционная проверка». |
| Время, прошедшее между выполнением и проверкой | Время, прошедшее между выполнением запроса и временной отметкой последнего редактирования результата теста или оценки реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |

**ВАЖНО:** Как минимум один ШТАТИВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

## Добавить комментарий

Нажмите Результаты > Показать информацию > Добавить комментарий, чтобы ввести данные о результатах. Информация отображается в разделе комментариев в порядке наиболее недавнего введения. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

## Опции Результатов

После проверки результатов необходимо предпринять действие. Доступные командные кнопки расположены в нижней части окна Результаты — Показать информацию и описаны ниже. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

## Архивиров. задачу

При выборе отмененного или выполненного запроса вы можете архивировать результаты, нажав кнопку Архивиров. задачу. Нажмите Настройка > Общее , чтобы открыть опции архивирования запросов. После активации опции архивирования запроса, все принятые или отклоненные запросы архивируются. Если запрос не выполняется в течение 24 часов, запрос автоматически архивируется.



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

## Редакт. оценку реакции

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Кроме того, если вы изменили общий результат, микропробирка не может быть использована для интерпретации. Для каждой редактированной оценки реакции, отображаются первоначальный результат и отредактированный результат. После каждой редакции оценки реакции результаты анализа теста автоматически пересчитываются. Вы можете добавлять комментарии к отредактированным результатам или к отредактированным оценкам реакции. Вы также можете принять или отклонить отредактированные результаты.

Для редактирования оценок реакции можно отсканировать штрих-коды кассет или выбрать их в списке, отображаемом на экране. Это зависит от конфигураций, выбранных на экране Настройка — Общее . Кроме того, после того как действующий пользователь отредактирует оценки реакции, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

**Примечание.** Во время редактирования оценок кассета должна быть доступна в ШТАТИВЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ.

**Примечание.** Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

**Примечание.** Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

## Редактировать результат

Кнопка Редактировать результат позволяет редактировать интерпретацию результатов теста. Необходимо ввести пароль, чтобы Редактировать результаты. Данная кнопка становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Отредактированные результаты тестов отмечаются звездочкой. Для выбранных тестов в списке отображаются метки . Доступные опции результатов получаются из данных приложений для выбранного теста. Отмеченные результаты тестов требуют ручной проверки. Отредактированные интерпретации результатов требуют принятия различными пользователями. После того как действующий пользователь отредактирует результаты, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Нажмите Результаты > Информация > Редактировать результаты, чтобы перейти к этому пункту.

**Примечание.** Во время редактирования анализов теста доступность кассеты не требуется (например, кассета может быть уже отклонена и перемещена в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ).

## Отклонить результат

Кнопка Отклонить результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Отклонить результаты, чтобы отклонить результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Отклонить». После этого действия кнопка Отклонить результаты отключается, но отклоненные результаты теста все еще могут быть отредактированы или приняты.

## Принять результат

Кнопка Принять результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Принять результаты, чтобы принять результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Принять». После данного действия кнопка Принять результаты отключается и результат больше невозможно редактировать.



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

## Отправить в ЛИС

Результаты, принятые вручную, необходимо вручную перенести в ЛИС. Для этого нажмите командную кнопку Отправить в ЛИС. Для тестов, которые не приняты во время данного действия, никакие данные не отсылаются. Когда тест отослан в ЛИС, в списке тестов справа от соответствующего теста появляется значок «Отправлено в ЛИС». Эта кнопка отключена, если отключена передача результата в ЛИС.

## Информация

Кнопка Информация предоставляет дополнительную информацию о результатах. Коснитесь элемента Результаты, выберите результат и коснитесь кнопки Информация. Когда окно Результаты открывается из списка результатов, изображения кассет показываются в сером цвете с переднего плана. Результаты оценок реакции в колонках показаны как 0, 0,5+, 1+, 2+, 3+, 4+ или как сокращения сообщаемой ошибки. Если результат оценки реакции в колонке равен установленному пороговому значению или ниже его, кассета помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Изображение и информация соответствующей колонки отображаются с рамкой предупреждающего цвета, указывая на необходимость ручной проверки. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически (когда включены правила автоматического принятия результатов), и кассета не помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Оценки реакций колонок, которые были отредактированы, помечаются звездочкой (*) на экране Результаты и в отчете по запросу.
Экран Информация разделен на две области: левая часть (тесты) и правая часть (информация о выбранных тестах).
Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Результаты > Информация:

- Информация
- Показать IntelliReport
- Отчет по задаче
- Отправить в ЛИС
- Редактировать оценку реакции
- Редактировать результат
- Отклонить результат
- Принять результат

Более подробную информацию см. Опции Результатов (стр. 10-6)в разделе.
Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

## Отменить задание

Кнопка Отменить задание активна, когда выполняемый запрос связан с выбранным образцом. Необходимо выбрать запрос, который вы хотите отменить. При нажатии данной кнопки открывается диалоговое окно, которое показывает все исполняемые запросы, в которых участвует выбранный образец. Если вы не хотите отменять задание, выйдите из диалогового окна без выполнения отмены.

## Масштаб

Используйте функцию «Масштаб» для отображения изображения в большем масштабе. Выберите изображение колонки, чтобы открыть окно информации с увеличенным изображением выбранной колонки. Изображения колонок показаны в сером цвете с использованием доступного места. Данная функция доступа в окне Результаты > Информация. Окно «Масштаб» содержит следующую информацию:



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

- Тип
- Номер колонки
- Первоначальный результат
- Отредактированный результат
- Порог

## Отчеты о результатах

Система отображает результаты в отчетах, перечисленных ниже:

- Отчет по статистике исследований
- IntelliReport
- Лабораторный отчет
- Отчет по запросу

## Отчет по статистике исследований

Отчет по статистике исследований отражает детальную информацию о количестве и типах тестов. Отображается приведенная ниже информация:

- Период дат/времени в отчете
- Количество образцов: выполненные/принятые/ указанные в отчете результаты
- Результаты ABScr: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- A/B/D и группа перекрестной реакции: для включения в отчет/принятые
- Результаты ABO: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- Результаты Rh: Нет совпадений/ НЕГ/ ПОЗ
- Anti-A,B и Anti-D: выполнено/принято/включено в отчет
- Anti-AB: НЕГ/ ПОЗ/Нет совпадений

## IntelliReport

В отчете IntelliReport отображена подробная информация об отдельных тестах. Нажмите Результаты, выберите результат и нажмите Информация, > IntelliReport, чтобы перейти к этой информации. Ниже приведен пример отчета IntelliReport:

| Элемент | Описание |
|---|---|
| Коды ошибок | Отобразится список кодов ошибок. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запрос | Номер запроса |
| ID теста | Наименование теста |
| Автор | Расположение исходного теста |
| Режим управления контролем качества | Да/Нет |
| | Блокировано/Активировано |
| | Если активировано, время выполнения контроля качества |
| Срок проведения контроля качества истекает | |
| Время проведения контроля качества | |
| Образец пациента | Расположение |
| | Тип жидкости |
| | ID оператора загрузки |
| | Время сканирования |
| Серия кассет | Использованная колонка |
| | Срок годности |
| | ID оператора загрузки |
| | Расположение |
| ID партии реагента | Срок годности |
| | ID оператора загрузки |
| | Расположение |
| Этапы обработки | Кассета добавлена |
| | Время пуска |
| | Время завершения |
| | Расположение |
| | Условия для кассеты |
| | Условия подогрева |
| Результаты для колонки | Отображение результата и следующей информации для каждой используемой колонки: |
| | Индекс колонки |
| | Изменяющий оператор |
| | Время изменения |
| | Проверено дистанционно |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Результат анализа | Отображение результата анализа и следующей информации для каждого результата:<br>ID изменяющего оператора<br>Время изменения<br>Оператор, принявший результат<br>Время принятия результата<br>Оператор, отклонивший результат<br>Время отклонения результата<br>Проверено дистанционно |
| Данные пациента | Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-17). |

## Лабораторный отчет

В лабораторном отчете отображается подробная информация об имеющихся в системе образцах с выполненными запросами. Отображается приведенная ниже информация:

- ID образца
- Пациент
- Профиль
- Результаты
- Статус
- Принято пользователем
- Запрос создан/дата/время
- Запрос выполнен дата/время
- Метки результатов
- Комментарии

## Отчет по запросу

Отчет по запросу показывает информацию о результатах для запроса пациента. Отображается приведенная ниже информация:

- Данные пациента (стр. 9-17)
- Название профиля
- Метки результатов
- Поля образцов
- Результаты
- Информация о кассете
- Графический вид ячеек

**Примечание.** Результаты, которые были отредактированы, помечаются в отчете по запросу звездочкой (*).

## Процедуры в разделе Результаты

В разделе Результаты содержатся ссылки на следующие процедуры:



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

(Продолжение)

Принять результаты (стр. 10-12)

Редактировать данные пациента (стр. 10-12)

Изменить вид кассеты (стр. 10-13)

Изменение изображения на цветное или оттенки серого. (стр. 10-13)

Редактировать оценку реакции в микропробирке (стр. 10-13)

Редактировать результат (стр. 10-14)

Перемещение между кассетами (стр. 10-15)

Отклонение результатов (стр. 10-15)

Поиск (стр. 10-16)

Отправка результатов в ЛИС (стр. 10-16)

Сортировка Результатов (стр. 10-16)

Изменение масштаба изображения (стр. 10-16)

## Принять результаты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, требующие проверки вручную, следует отклонить или принять. Только принятые результаты могут быть отосланы в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1. Нажмите кнопку меню Результаты , выберите результат. Перед тем, как принять результат, проверьте его.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.
3. Нажмите командную кнопку Принять результаты.

Когда результаты приняты, их статус в окошке статуса изменится на «Принято» на экране информации.

**Примечание.** Принятые результаты нельзя редактировать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Редактировать данные пациента

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете добавить или редактировать данные пациента при создании запроса. Данная процедура находится в меню «Образцы».

1. Нажмите кнопку меню Образцы.
2. Нажмите командную кнопку Создать запрос.
3. После указания ID образцы, типа жидкого образца и расположения образца (при необходимости), нажмите «Назначенные профили» и выберите профиль для данного запроса.



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

Параметры данного запроса появляются в левой части экрана. Каждый параметр может быть выбран и отредактирован, включая поля данных пациента, которые были указаны в окне Настройка - Общее - Изменить данные пациента.

4 Нажмите поле данных пациента, которую вы ходите редактировать, и введите информацию с помощью появившейся клавиатуры.

5 После внесения записей нажмите Сохранить и запустить, чтобы выполнить запрос.

**ПРИМЕЧАНИЕ**. Поле вода заранее заполняется данными пациента, полученными из LIS.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменить вид кассеты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просматривать тестируемые кассеты с любой стороны. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Результаты - Окно информации отображается с изображением кассеты.

3 Нажмите командную кнопку Изменить на задний план.

Отображается обратная сторона кассеты, и появляется кнопка **Изменить на передний план**.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение изображения на цветное или оттенки серого.

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть изображение кассеты в цвете или оттенках серого. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите кнопку Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение, и кнопка изменится на «Изменить на шкалу яркости».

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Редактировать оценку реакции в микропробирке

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят. Данная процедура находится в окне Результаты.



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

**Примечание.** Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

**Примечание.** Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите ID образца и коснитесь кнопки Информация.
3. Коснитесь командной кнопки Редакт. оценку реакции.

   Открывается мастер.
4. Выберите кассету с оценкой реакции, которую нужно отредактировать.

   - Если требуется сканирование штрихкода, считайте штрихкод кассеты.
   - Если сканирования штрихкода не требуется и в данном тесте используется несколько кассет, выберите изображение кассеты среди отображаемых.
   - Если сканирования штрих-кода не требуется и в тесте используется только одна кассета, это действие следует пропустить.
5. Коснитесь оценки реакции микропробирки, которую нужно отредактировать.

   Отобразятся альтернативные варианты оценок реакции.
6. Выберите желаемую оценку реакции микропробирки.

   Выбранная оценка появится в качестве оценки реакции микропробирки. Звездочка будет указывать на изменение.
7. Коснитесь кнопки «Далее» и добавьте комментарий с описанием причины изменения.

   Это действие не является обязательным.
8. Коснитесь кнопки «Далее», введите пароль и коснитесь кнопки «Подтвердить пароль».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Редактировать результат

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты можно редактировать только в том случае, если готовы все результаты, но тест в целом не был принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Показать информацию.
3. Нажмите командную кнопку Редактировать результаты.

   Открывается трехоконный мастер.
4. Выберите результат, который вы намерены редактировать, задайте новый результат и коснитесь кнопки Следующий.
5. Введите комментарий, описывающий суть изменения, и коснитесь кнопки «Следующий».



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

6 Введите ваш пароль и коснитесь опции «Подтвердить пароль».

Сделанные вами изменения будут отражены на экране Результаты — Подробно с пометкой в виде звездочки, означающей измененный результат.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Перемещение между кассетами

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для просмотра нескольких результатов нужно переходить от одной кассеты к другой. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Для просмотра результатов нескольких кассет нужно коснуться стрелок «Следующая» и «Предыдущая».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Печать отчета

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Кнопка печати доступна всегда, когда отчет отображается на экране, а принтер настроен. На всех страницах программного обеспечения появляется кнопка «Показать отчет».

1 Коснитесь кнопки «Показать отчет по запросу».

Отобразится отчет, а кнопка «Печать» станет доступна.

2 Коснитесь кнопки «Печать».

Принтер напечатает экземпляр отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Отклонение результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, не принятые автоматически, должны быть просмотрены, прежде чем их можно будет принять или отклонить. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать тест.

3 Коснитесь командной кнопки Информация. Перед тем, как отклонить результат, проверьте его.

4 Коснитесь командной кнопки Отклонить результаты.

На экране подробной информации возле результата появится символ «Отклоненный результат». Отклоненные результаты все еще может быть отредактирован или принят.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Поиск

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для поиска информации Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите Поиск.

3 Введите поисковый запрос и выберите Поиск. Примеры поисковых запросов, которые можно ввести: ID пациента, ID образца, название профиля и т. д.

Отображаются элементы, соответствующие критериям поиска.

4 Коснитесь ссылки Результаты для доступа к соответствующей информации. Вернитесь назад.

5 Коснитесь значка «Новый поиск», чтобы повторить операцию с новым поисковым запросом. Необходимо отменить выбор предыдущего поиска.

6 Коснитесь управляющей кнопки «Закрыть» для выхода из функции «Поиск».

Для получения более подробной информации коснитесь Справка.

## Отправка результатов в ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты должны быть приняты, прежде чем вы сможете отправить их в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Коснитесь рабочей кнопки Отправить в ЛИС.

4 Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сортировка Результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь заголовка столбца для сортировки информации в нем в алфавитно-цифровом порядке. Вся прочая информация отсортируется соответственно. Повторное касание строки приведет к сортировке в обратном порядке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение масштаба изображения

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть увеличенные изображения колонок в окне Результаты — Информация.



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

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Окно информации отображается с изображением кассеты.
3. Коснитесь колонки, которую вы хотите увеличить.

   Увеличенное изображение колонки воспроизводится в цвете и в оттенках серого. Данное окно также показывает как переднюю, так и заднюю часть колонки.
4. Нажмите «Назад» и вернитесь в «Окно информации».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Метки и Коды

## Коды

Коды указывают на условия, требующие внимания оператора. Например, если во время проверки после тестирования в колонке обнаружен пузырек, результат не сообщается, и система назначает ему код «BUB», чтобы привлечь внимание к тому, что был обнаружен пузырек. Значения результатов показаны в таблице, приведенной ниже. Значения результатов показаны на экране Результаты, распечатаны на отчетах и включены в файлы Журналов. Если код результата часто встречается, свяжитесь со службой Ortho Care. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации и Справочном руководстве.

| Коды результатов | Определение сокращения | Интерпретация колонки | Условия | Предлагаемые действия |
|---|---|---|---|---|
| 0 | ОТСУТСТВУЕТ | Отрицательно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 0.5+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 1+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 2+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 3+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 4+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| U | Неизвестно | Результат не сообщался | Система получила неинтерпретируемый результат от системы визуализации. | Повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CNF | Колонка не найдена | Если правильное положение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, колонка помечается как непригодная к использованию; если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, о результатах не сообщается. | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ не может гарантировать правильное положение колонки. | Если правильное расположение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, очистите поверхность Кассеты от посторонних остатков и вставьте Кассету в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для повторного использования. Если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, считайте реакцию вручную. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| WLL | Неправильный уровень жидкости | Результат не сообщался | СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ не удается подтвердить наличие верного объема жидкости в реакционной камере. Возможно, отсутствует одна из жидких добавок. | Проверьте, верен ли объем жидкости в реакционной камере. Ложная ошибка может быть вызвана неотчетливым мениском. Если уровень жидкости верный, вручную считайте показания колонки исправьте результат. Если уровень жидкости неверен, осмотрите образец и реагенты. Удалите пузырьки и пену перед загрузкой пробирок и флаконов в инструмент. Проверьте экран ошибок на наличие ошибок потока или уровня жидкости, привязанных ко времени. При необходимости выполните поиск и устранение неисправностей. Повторите тест. При повторном возникновении ошибки проверьте ШПРИЦ, КЛАПАН ДИЛЮТОРА и крепления НАКОНЕЧНИКОВ ТРУБОК на отсутствие протечек. Проведите тест на определение объема ПИППЕТИРОВАНИЯ, чтобы убедиться в целостности системы дозирования. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LTL | Освещение слишком тусклое | Результат не сообщался | Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком низок. Это может быть вызвано забором в пипетку чрезмерно большого количества эритроцитов. | На Кассете могут присутствовать органические остатки, либо было аспирировано недостаточно сыворотки/плазмы и вместо сыворотки/плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если в колонке чрезмерное количество эритроцитов, они могут препятствовать проникновению света. Если код результата непостоянен, Кассета может быть загрязнена. Очистите поверхность Кассеты от посторонних остатков и выполните считывание колонки вручную. Проверьте емкость с образцом и, если сыворотки/плазмы недостаточно, повторите тест с использованием нового образца. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LTH | Освещение слишком яркое | Результат не сообщался | Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком высок. | Осмотрите Кассету на предмет отверстий или отражающих посторонних остатков и считайте реакцию вручную. Если код результата повторяется, может понадобиться очистка или настройка СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ. |
| CI | Контрастная помеха | Результат не сообщался | Жидкость в колонке над средой была темной и система визуализации не смогла достоверно интерпретировать реакцию. Это могло быть вызвано гемолизом, желтухой, мутностью или липемией. | Перезапустите тест или вручную считайте результаты реакции. |
| NC | Клетки отсутствуют | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке отсутствуют или почти отсутствуют клетки. | Возможно, объем реагента или образца недостаточен. Убедитесь в наличии реагента и образца и повторите тест. |
| TFC | Слишком мало клеток | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке недостаточно клеток для достоверной интерпретации. | Возможно, объем реагента или образца недостаточен, или эритроциты в реагенте не полностью суспендированы. Извлеките флаконы с реагентами и при необходимости замените реагенты. Повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| TMC | Слишком много клеток | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке слишком много клеток для достоверной интерпретации. | Возможно, эритроциты в реагенте не полностью суспендированы или они выпарены, либо в образце было недостаточно сыворотки/плазмы и вместо плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если имеются подозрения о снижении качества реагента эритроцитов в связи с недостаточным суспендированием или в связи с выпариванием (истекший срок стабильности в аппарате), утилизируйте все флаконы из этого набора, заменив их флаконами из нового набора. Ресуспендируйте реагенты и повторите тест. Если имеются подозрения, что причиной появления кода TMC является образец, убедитесь, что объем плазмы соответствует требованиям, и повторите тест. При необходимости повторно центрифугируйте плазму. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| MF | Смешанная реакция | Результат не сообщался | Распределение клеток в колонке указывает на возможность присутствия двойной популяции клеток. | Интерпретируйте реакцию вручную; следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации для реакций при двойной популяции. |
| ? | Неопределенный | Результат не сообщался | Интенсивность реакции или распределение клеток в реакционной среде не позволили системе визуализации определить положительность или отрицательность реакции. | Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FIB | Фибрин | Результат не сообщался | Система визуализации выявила затемнение, характерное для агглютинации, что может быть вызвано присутствием фибрина в образце. | • Вручную обследуйте кассету.<br>• Следуйте типовым инструкциям по ручному осмотру, сообщению результатов и повторному тестированию.<br>• Обследуйте образец на предмет проблем с качеством. Следуйте стандартным операционным процедурам при обработке образца перед тестированием.<br>• Отрегулируйте скорость и время центрифугирования для достижения оптимального разделения клеток и плазмы. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-13).<br>• Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой Ortho Care. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| BUB | Пузырек | Если во время проверки перед тестированием обнаружен пузырек, колонка помечается как непригодная к использованию; если пузырек обнаружен во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет. | Система визуализации обнаружила пузырек, размеры которого могут влиять на реакцию. | Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| FOC | Ошибка фокуса | Если во время проверки перед тестированием мишени для фокусировки выглядят неверно, Кассета помечается как непригодная к использованию; если мишени для фокусировки выглядят неверно во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет. | Мишени для фокусировки, по-видимому, не подходят к СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ. | Осмотрите мишени для фокусировки на предмет посторонних остатков и при необходимости очистите их. |
| PE | Ошибка положения | Результат не сообщался | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ определила, что кассета расположена неправильно. | Если код результата непостоянен, повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CVE | Ошибка объема колонки | Если во время проверки перед тестированием обнаружен несоответствующий объем жидкости, колонка помечается как непригодная к использованию. | Объем жидкости над уровнем среды не соответствует требованиям, или в ходе проверки качества перед обработкой СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ обнаружила, что фольга над колонкой, возможно, уже была проколота. | Возможно, произошло выпаривание жидкости из колонки, или система выбросила кассету до ее использования и автоматически выполнила тест с применением другой кассеты. Чтобы определить правильное расположение кассеты, см. инструкцию по применению кассеты. |
| CND | Кассета не обнаружена | Результат не сообщался | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ определила, что кассета расположена неправильно или отсутствует. | Если код результата непостоянен, повторите тест. |

## Метки

Информация меток результатов указывает на результаты, которые выше или ниже отчетного диапазона. Если результаты были отмечены, отображается информация, приведенная ниже:

- Принято/Отклонено
- Отправлено в ЛИС
- Инструменты имитированы
- Результат отредактирован пользователем

Кроме того, нижеперечисленные отметки требуют просмотра результатов вручную:

- Срок результата истек
- Ошибки системы визуализации
- КК истек
- Срок годности серии
- Показания датчика температуры выходят за пределы диапазона уведомления
- Показания датчика влажности выходят за пределы диапазона уведомления
- Срок действия обслуживания истек/обслуживание не удалось
- Отредактированные результаты



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

## ЛИС

Анализатор Ortho Vision® Max имеет интерфейс для связи с удаленной ЛИС посредством TCP/IP, RS232 или общих папок. Результаты образцов пациента всегда отсылаются в ЛИС (если ЛИС определена в настройках). Более подробную информацию о сообщениях см. в руководстве по лабораторной информационной системе (ЛИС)



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 11 Отчетов

## Обзор отчетов

В данной главе рассматривается доступ к отчетам и их расположение в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Партия (стр. 11-1)
- Экспортирование данных отчета (стр. 11-4)
- Обзор и настройка состояния отчета (стр. 11-4)


## Настройки отчетов

Отчеты настраиваются в разделе «Настройка». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. настройки для конфигурации настроек отчета.

## Партия

Система генерирует стандартные и настраиваемые отчеты. В каждом отчете отображается название лаборатории, пользователь, вошедший в систему, система и J-номер. В таблице перечислены доступные отчеты и дан доступ к окну отчетов. Доступные отчеты перечислены ниже:

**Примечание.** Итоговые данные по ошибочным тестам, представленным в отчете по статистике использования и в отчете по статистике анализа, включают как результаты ошибочных тестов, так и результаты тестов, для которых кассета не прошла проверку качества перед обработкой.

| Отчет | Расположение | Управляющая кнопка | Краткое описание |
|---|---|---|---|
| Отчет по запросу | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Отчет по задаче | • Данные пациента<br>• ID образца<br>• Данные запроса<br>• Название профиля<br>• Тест<br>• Результаты |
| Отчет методологического контроля/контроля качества | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Отчет метод. КК | • Профиль<br>• Режим управления контролем качества<br>• Статус КК<br>• Статус операции<br>• Срок годности КК |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Отчет по истории КК | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Показать отчет по истории КК | • Профиль<br>• Время завершения<br>• Статус КК<br>• Название теста<br>• Срок годности КК |
| Отчет КК РБК | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Отчет КК РБК | • Контроль качества<br>• Статус<br>• Статус операции<br>• Срок годности КК |
| Лабораторный отчет | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Лабораторный отчет | • ID образца<br>• Данные пациента<br>• Профиль<br>• Результат<br>• Статус<br>• Принято пользователем |
| Отчет о работоспособности прибора | В начало (стр. 5-3) | Отчет о работоспособн. | • Наименование устройства<br>• Датчик<br>• Текущее значение<br>• Диапазон предупреждений<br>• Критический диапазон<br>• Статус |
| Отчет об обслуживании | Отчет об обслуживании (стр. 16-8) | Отчет об обслуживании | • Задача<br>• Тип<br>• Последний результат<br>• Последнее выполнение<br>• Дальнейшее выполнение<br>• Оператор |
| Отчет об ошибках | Обзор окна Ошибки (стр. 12-1) | Показать отчет об ошибках | • Код<br>• Название ошибки<br>• Счетчик |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Отчет по статистике использования | Обзор (стр. 7-3) | Статистика использования | • Тип расходного материала<br>• Название теста<br>• Серия<br>• Количество<br>• Количество использованных/неиспользованных микропробирок<br>• Кол-во запущенных заданий |
| IntelliReport | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | IntelliReport | • Коды ошибок<br>• Запрос<br>• Автор<br>• Образец пациента<br>• ID партии реагента<br>• Этапы обработки |
| Статистика исследований | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Показать статистику анализа | • Количество образцов<br>• Выполнено<br>• Принято<br>• Заявленные результаты |
| Отчет о загруженных средствах | Обзор (стр. 7-3) | Отчет об инвентар. | • Расходный материал<br>• ID серии<br>• Оставшееся количество<br>• Позиция<br>• Срок годности<br>• Загрузил |
| e-Connectivity | Интерфейсы (стр. 14-20) | Показать журнал e-Conn | • Дата<br>• Время<br>• Активность<br>• Пользователь |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Журнал ЛИС | Интерфейсы (стр. 14-20) | Показать журнал ЛИС | • Период дат/времени в отчете<br>• Дата/время события<br>• Источники (ЛИС, локальный хост)<br>• Тип сообщения (Вещание, Запрос к хосту, Передача результата) |
| Журнал смены серий | Обзор (стр. 7-3) | Журнал смены серии | • Наименование продукта<br>• ID серии<br>• Первое использование |

## Обзор и настройка состояния отчета

Просматривайте и устанавливайте опции отчета в разделе Настройка > Общие > — Изменить отчет. Окно Настройки. Можно сделать выбор формата экспорта и папки для всех доступных отчетов.

## Экспортирование данных отчета

Вы можете выбрать формат, в котором экспортируется отчет, в «Настройках отчета». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. Настройки. Доступные форматы перечислены ниже:

- PDF
- CSV
- XML
- Text
- XLS



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

# Глава 12 Ошибки

## Обзор окна Ошибки

Нажмите кнопку Ошибки, чтобы открыть окно Ошибки. Окно Ошибки позволяет просмотреть статус ошибок, которые произошли в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Ошибки (стр. 12-2)
- Комментарии (стр. 12-3)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)


## Особенности ошибок

Особенности ошибок используются для предоставления дополнительной информации по темам Ошибки. В таблице приведено описание доступных параметров:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Информация | Предоставляет описание ошибки. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
| Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |

## Конфигурация окна Ошибки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Управляющие кнопки окна Ошибки

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Назад | Возвращает к предыдущему экрану. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Сбросить ошибку | Отмечает устраненную ошибку, чтобы удалить ее из списка ошибок. Информацию об ошибках, которые нельзя устранить, невозможно удалить. |
|  Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Устранить | Информирует систему о том, что ошибка была устранена вручную. |
|  Отчет об ошибках | Позволяет распечатать отчет об ошибках. |

## Ошибки

При возникновении ошибки создается новый экземпляр подписи ошибки с кодом проблемы. Код проблемы указывает тип ошибки и сценарий устранения, а также текст сообщения об ошибке. Цветом выделяются только не устранённые ошибки. Если ошибка устранена, цвет фона соответствующей строки меняется на обычный и граница строки получает изначальный цвет ошибки. См. Индикаторы состояния (стр. 5-17) для получения дальнейшей информации об отображении ошибок. Система отображает коды ошибок с сокращением.

**Примечание.** Если сообщение об ошибке отображается, но отсутствует звуковой сигнал, проверьте, не поврежден ли аудиокабель, правильно ли подключено монитор и главный компьютер.

Сокращение указывает на локализацию ошибки. Используются нижеприведенные сокращения:

| Сокращение | Описание |
|---|---|
| APSW | Прикладное программное обеспечение |
| CCLA | Отделение для подачи |
| CCRW | Отделение для кассет двойного назначения |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| CENT | (F) Передняя центрифуга<br>(B) Задняя центрифуга |
| CHAS | Рабочая поверхность |
| CIMS | Система визуализации |
| CINC | Инкубатор |
| GRIP | Рука держателя кассет |
| PIPA | Манипулятор пипетки |
| SRDR | Область загрузки |

Ниже приведен пример окна Ошибки :

| Дата | Код проблемы | Состояние ошибки | Заголовок | Сообщение об ошибке | Имя пользователя |
|---|---|---|---|---|---|
| 12/02/2014 | Ccwa11 | в очереди | Емкость для отходов скоро заполнится | Заполнение отходами через 5 минут | Пользователь отсутствует |
| 12/02/2014 | Ccla05 | в очереди | Кассета не обнаружена | Невозможно прочитать штрих-код на первой кассете | Пользователь отсутствует |
| 12/02/2014 | Srdr03 | в очереди | Невозможно привести ротор в движение | СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ заблокирована | Пользователь отсутствует |

Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. При выборе ошибки перечисленные ниже кнопки становятся активными.

- Информация об ошибках (стр. 12-4)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

## Комментарии

Используйте функцию комментирования для ввода дополнительной информации об Ошибках. Кнопка Редактиров. комментарий доступна при просмотре деталей в окне Ошибки. При просмотре деталей отображается полное описание ошибки, комментарии и рекомендуемый способ устранения.
Одно из полей доступно для комментирования и редактирования всем пользователям. Информация о последнем редактировании отображается в конце раздела комментарии при просмотре деталей. Комментарии отображаются в хронологическом порядке, с самым последним комментарием в верхней части. Комментарии нельзя изменить или удалить. Если комментарий слишком велик для отображения, может появиться полоса прокрутки.
Кнопка Назад возвращает обратно к списку ошибок.



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

## Устранить

При выборе ошибки, кнопка Устранить становится активной. Если ошибка не устраняется автоматически последовательным восстановлением, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы перейти к работе с ошибкой. Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. При невозможности автоматического устранения ошибки, она отображается в окне Ошибки, чтобы пользователь видел, что требуется действие.
Если ошибка требует вмешательства пользователя, например, извлечения Кассеты, выпавшей из держателя кассет, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы оповестить систему об извлечении.
Если кнопка Устранить нажата для исправления ошибки, система переходит к обычному режиму работы. Состояние ошибки меняется с текущего на «устраненный».
Автоматическое или ручное устранение ошибки не влияет на общий статус ошибки, цвета системы или световой индикатор.

## Ошибки, возникающие при обслуживании

При выполнении обслуживания в системе может возникнуть ошибка. Эти ошибки не отображаются на экране Ошибки . Следуйте указаниям, перечисленным в таблице «Информация об ошибках» на экране Обслуживание, чтобы устранить ошибки, возникающие при обслуживании, и продолжить обслуживание.

## Сбросить ошибку

Используйте кнопку Сбросить ошибку, чтобы отметить ошибку как удаленную. Если ошибка отмечена как удаленная, она немедленно удаляется из списка. Ошибки, которые не были устранены, невозможно удалить из списка.
Кнопка Сбросить ошибку располагается вдоль нижней части окна.

## Информация об ошибках

Нажмите кнопку Информация для отображения информации. Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. В окне Ошибки - Информация отображается следующая информация в правой части экрана: Вы можете определить, является ли ошибка устраненной или нет. В левой части отображается описание ошибки. Если описание ошибки слишком велико для отображения, может появиться полоса прокрутки.

## Процедура обработкиошибок.

В разделе Ошибки содержатся ссылки на следующие процедуры:

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация (стр. 12-4)

Сбросить ошибку (стр. 12-5)

Устранение Ошибки (стр. 12-5)

Показать информацию об Ошибках (стр. 12-6)

Сортировка ошибок (стр. 12-6)

### Добавление комментария на экране Ошибка – Информация

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Введите комментарий на экране Ошибка — Подробности, чтобы другие пользователи и, при необходимости, компания Ortho могли воспользоваться информацией. Эта информация может включать сведения о действиях пользователя, приведших к этой ошибке.

Есть две основные инструкции, описывающие добавление комментария к ошибке.

1 В случае **Аппаратных ошибок** следует коснуться кнопки меню Ошибки .

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

4 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

5 В случае ошибок позиций **Образец** или **Ресурс** следует коснуться изображения образцы или ресурса в окне графического представления.

6 Коснитесь панели информации об ошибках слева.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

7 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

8 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сбросить ошибку

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

После устранения ошибки ее нужно удалить. Воспользуйтесь данной процедурой для удаления устраненной ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

3 Нажмите командную кнопку Сбросить ошибку

Ошибка удалена.

**Примечание.** Командная кнопка Сбросить ошибку не будет доступна, если ошибка не устранена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Устранение Ошибки

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. Однако существуют некоторые ошибки, которые требуют действий пользователя, таких как извлечение выпавшей кассеты. После устранения ошибки пользователь должен указать это путем нажатия кнопки «Устранить». Данная процедура находится в меню Ошибки.



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

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

3 Предпримите необходимые шаги для устранения ошибки и нажмите командную кнопку Устранить.

Состояние Ошибки меняется на «Устранена» и активируется кнопка Сбросить ошибку.

4 Нажмите командную кнопку Удалить ошибку, чтобы удалить ошибку из списка и убрать индикаторы статуса ошибки для этой ошибки.

Ошибка удаляется из списка ошибок.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Показать информацию об Ошибках

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Нажмите кнопку Показать информацию для просмотра дополнительной информации об ошибке. Данная процедура находится в меню Ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.

3 Нажмите кнопку Назад, чтобы вернуться к окну Ошибки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сортировка ошибок

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для сортировки ошибок по заголовкам колонок, выбранных в окне Ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Нажмите на заголовок колонки (Дата, Код ошибки, Состояние ошибки, Заголовок или Сообщение об ошибке).

Строки отображаются в буквенно-цифровом порядке в соответствии с данными в выбранной вами колонке. Снова нажмите на заголовок колонки для получения обратного порядка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 13 Контроль качества

## Обзор контроля качества

Окно Контроль качества позволяет управлять всеми задачами контроля качества и информацией о статусе контроля качества. Для доступа к этому окну коснитесь кнопки Контроль качества.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отчет по контролю качества (стр. 13-6)
- Запустить КК (стр. 13-7)
- Экран контроля качества (стр. 13-4)

## Особенности КК

Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Особенности КК используются для предоставления дополнительной информации по темам КК. Особенности КК перечислены ниже:

- Информация: отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

## Настройки контроля качества

Система предоставляет возможность включить управление контролем качества для профилей. Поддерживаются два метода управления контролем качества: методологический контроль (МВС) и контроль реагентов банка крови (РБК). МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов. Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. МВС и РБК настраиваются с помощью профилей на экране Настройка — Тестирование и обычно выполняются вместе со службой Ortho Care в ходе первоначальной настройки профилей.

Оба метода контроля качества, МВС и РБК, позволяют использовать следующие варианты конфигурации:

- Установленный системой интервал контроля качества, настроенный на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества, настраиваемый на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Отслеживание статуса контроля качества по сериям реагентов и кассет, настраиваемое на экране Настройка — Тестирование — Профили в ходе настройки профиля.

Если включен методологический контроль качества, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого



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

методологическим контролем, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если включен контроль качества реагентов банка крови, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если функция Отследить проверенные серии контроля качества включена, система также отслеживает сочетание серий кассет и реагентов во время обработки контрольных образцов. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае включена, обработка будет продолжаться, даже если срок действия контроля качества истек для протестированных серий, но результаты будут помечены. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае выключена, система будет блокировать обработку тестов, пока комбинация серий загруженных ресурсов для этого профиля не будет действительна для контроля качества.

См. таблицу далее:

| **Конфигурация** | | **Реакция системы** |
|---|---|---|
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено | Отследить проверенные серии контроля качества = Включено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована.<br>Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.<br>Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества. |
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено | Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована.<br>Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено | Отследить проверенные серии контроля качества = Включено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены.<br>Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.<br>Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества. |
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено | Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены.<br>Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. |

## Управляющие кнопки контроля качества

| Командные кнопки | Описание |
|---|---|
|  <br>Показать отчет контроля реагентов банка крови | Отображает информацию контроля качества реагентов банка крови. |
|  <br>Показать историю контроля качества | Отображение истории контроля качества для выбранного профиля, до 7 дней от текущей даты. |
|  <br>Показать отчет методологическог о контроля | Отображает информацию методологического контроля качества. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Провести контроль качества | Запускает контроль качества. |

## Экран контроля качества

Основной экран Контроль качества является отправной точкой для всех функций контроля качества. Используйте этот экран для проверки всех способов контроля, установленных для системы.
В следующих таблицах приведен пример информации, доступной в данном окне:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Тип КК | Тип группы КК<br>Для каждой группы BRC тест-профиль-ресурс-серия-сочетание |
| Профиль | Тесты выполняются для контроля качества |
| Режим управления контролем качества | Не применимо для профиля BRC |
| Статус КК | Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный |
| Статус операции | Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем профилям BRC. |
| Срок годности КК | Когда истекает срок действия КК |
| Протест. серии кассет | Серия кассет протестирована |

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Тип КК | Тип группы КК<br>Для одной группы методологического контроля с каждым сочетанием тест-профиль-ресурс-серия |
| Профиль методологического контроля | В каждом наборе образцов КК содержится:<br>• Индикатор для одной или двух пробирок с образцом<br>• Индикатор для образца пациента или контрольного образца<br>• Строка штрих-кода или, при доступности из ДП, наименование контрольного образца и номер серии<br>• Тип жидкого образца пациента, тип жидкого образца реагента для эритроцитов и наименование клетки или наименование набора для проведения контроля качества. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Режим управления контролем качества | Режим управления контролем качества, настроенный для профиля в соответствующем окне настройки |
| Статус КК | Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный |
| Статус операции | Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем соответствующим наборам образцов |
| Срок годности КК | Когда истекает срок действия КК |
| Протест. серии реагентов | Серии реагентов, которые протестированы по соответствующему профилю |

## Информация

Кнопка Информация располагается горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса. Данная кнопка активна, если выбрана строка в таблице контроля качества. Отображается приведенная ниже информация:

Для группы BRC отображается приведенная ниже информация:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Для группы методологического контроля отображается приведенная ниже информация:

- Профиль
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае

Для выбранного профиля также отображена информация о самых последних заданиях методологического контроля качества по определенному набору образцов КК.

## Отчет КК РБК

Кнопка Отчет КК РБК располагается вдоль нижней части окна. Она отображает отчет BRC. Отчет BRC содержит информацию об общем состоянии контроля качества реагента банка крови. Отображается информация о последней выполненной задаче контроля качества реагента банка крови по профилю реагента банка крови.



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

## Отчет метод. КК

Кнопка Отчет метод. КК располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Отображает информацию о состоянии методологического контроля качества и последних выполненных заданий методологического контроля качества по набору контрольных образцов.

## Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна. Информация, отображаемая с помощью данной кнопки, меняется в зависимости от выбранной строки в режиме просмотра таблицы.

## Отчет по контролю качества

Система генерирует отчет по контролю реагента банка крови (РБК), отчет по методологическому контролю и отчет по истории методологического КК. Нажмите кнопку для перехода к соответствующему отчету.

- Название профиля
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете по контролю качества отображаются последние выполненные задания КК РБК и методологического контроля качества по набору образцов КК:

- Набор образцов КК
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи контроля качества:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

## Отчет по истории КК

В отчете по истории методологического КК отображается информация по одному профилю в выбираемом пользователем диапазоне дат. Показана следующая информация:

- Название профиля

Для каждого задания отображается следующая информация:

- Время завершения
- Набор образцов КК



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

- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждого теста отображается следующая информация:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

## Отчет КК РБК

Система создает отчет КК РБК, который отражает общее состояние контроля качества реагента банка крови:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Интервал контроля качества
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете указываются последние выполненные задания контроля качества РБК по РБК:

- Название профиля
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

## Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна контроля качества. Для запуска задачи КК выберите ее из текущего списка профилей КК и нажмите кнопку Провести контроль качества . После выбора профиля система выполнит запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

**Примечание.** Для методологического контроля качества образец контроля качества должна быть назначена профилю КК.



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

## История КК

Ретроспективный просмотр показывает полную историю КК по выбранному профилю. Отображается приведенная ниже информация:

- Набор образцов КК
- Время завершения
- Автор
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждой задачи отражается следующая информация (по каждому тесту)

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

## Процедуры контроля качества

В разделе «Контроль качества» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови (стр. 13-8)

Доступ к отчету методологического контроля качества (стр. 13-8)

Проведение контроля реагентов банка крови (стр. 13-9)

Выполнение методологического контроля (стр. 13-9)

### Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Имеется один отчет контроля реагента банка крови, в котором содержится информация обо всех профилях реагента банка крови. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1. Нажмите кнопку меню КК.

   Выберите профиль реагента банка крови (отображается таблица текущих профилей).

2. Нажмите командную кнопку Показать отчет контроля реагентов банка крови.

   Отображается отчет реагента банка крови.

3. Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

### Доступ к отчету методологического контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите необходимый вам профиль методологического контроля и нажмите командную кнопку Показать отчет методологического контроля.

Отображается отчет методологического контроля.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Проведение контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

BRC (контроль реагента банка крови) является предустановленным видом контроля, используемым только для реагентов.

Используйте данную процедуру для проведения контроля реагентов банка крови Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Отображается таблица текущих профилей.

2 Выберите профиль контроля реагентов банка крови и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Выполнение методологического контроля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

MBC относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Выполните данную процедуру для методологического контроля. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите набор образцов для методологического контроля качества, который вы ходите использовать и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Настройте процедуру контроля качества, выбрав пункт слева и нажав на необходимую опцию или введя информацию справа.

**Примечание.** "Вы можете нажать кнопку Сохранить в любое время, чтобы принять значения по умолчанию и начать обработку.

3 Выберите «Информация о контрольном образце», чтобы просмотреть данные о наборе контрольных образцов данного профиля.

4 Факультативно: если в этом профиле используется образец для проведения контроля качества Ortho, выберите «Изменить ID образца для контроля качества Ortho», чтобы использовать другой ID образца.

5 Выберите Серии реагента и нажмите на серию реагента для каждого нужного набора реагентов.



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

Если в прибор загружено более одной серии реагента, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

6 Выберите «Серии кассет» и нажмите на серию кассеты для каждого необходимого типа кассеты.

Если в прибор загружено более одной серии кассет, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

7 Нажмите «Требуется ручн. проверка» (Требуется ручная проверка), затем нажмите «Да» или «Нет».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 14 Настройка

## Обзор окна Настройка

Окно Настройка позволяет установить системные настройки по умолчанию, настроить установочные параметры и осуществлять обслуживание системы. Коснитесь кнопки раскрытия в верхней части экрана, чтобы раскрыть меню, и коснитесь кнопки Настройка для доступа к этому экрану. После сохранения начальных параметров функцию Настройка следует использовать по необходимости, поскольку эти свойства не являются частью повседневного функционирования системы. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных параметрах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Общее (стр. 14-7)
- Пользователи (стр. 14-10)
- Тестирование (стр. 14-12)
- Результаты (стр. 14-17)
- Система (стр. 14-18)
- Интерфейсы (стр. 14-20)
- Обслуживание (стр. 14-24)
- Пользовательские отчеты (стр. 14-25)


## Ограничения доступа

Доступ к некоторым функциям Настройка ограничен на основании уровня, присвоенного вашей группе пользователей, или ввиду недоступности данной возможности в вашем регионе. Это ограничение предотвращает изменение важных рабочих параметров посторонними лицами. Если ваш уровень доступа не позволяет вам выполнить процедуру, вы можете только просматривать параметры, но не изменять их.

## Командные кнопки окна Настройка

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экранов Настройка:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Добавить пользовательский | Позволяет создать пользовательский набор реагентов. |
|  Изменить на группы пользователей | Изменяет на табличный вид групп пользователей. |



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

(Продолжение)



Изменить отходы

Позволяет выбрать расположение отходов: внешнее/внутреннее.



Создать группу

Позволяет выбрать параметры группы пользователей.




Создать проф. РБК

Позволяет выбрать желаемый тест для профиля РБК.




Создать ИГ профиль

Позволяет создать профиль нового теста.



Создать контрольный образец

Позволяет создавать контрольные образцы.



Создать правила ответной реакции

Позволяет установить условия дополнительного тестирования на основании возможных результатов различных характеристик результатов всех тестов в рамках выбранного профиля.



Создать тест

Позволяет выбрать тест из списка для включения в пользовательский тест.



Создать пользователя

Позволяет выбрать создать пользователя и выбрать параметры.



Удалить выбранное

Удаляет выбранный элемент.



Редакт. авт. результаты

Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов автоматически.



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

(Продолжение)



Редакт. резул. вручную

Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов вручную.



Редактировать выбранное

Позволяет редактировать выбранный элемент.



Включить/отключить пользовательский протокол

Позволяет активировать/блокировать определяемый пользователем тест.



Экспортировать шифрование

Позволяет экспортировать данные шифрования.



Изменить активную директорию

Позволяет изменять активную директорию.



Изменить ASTM

Позволяет изменять параметры отправки файлов в ЛИС и их получения из ЛИС.



Изм. звук. сигналы

Позволяет активировать/блокировать светодиодные и звуковые сигналы.



Изм. автом. выход

Позволяет задать количество минут неактивности до автоматического выхода подключенного пользователя из системы.



Изм резерв. копирование

Позволяет изменять параметры резервного копирования (носитель для резервного копирования, путь к папке, источники данных).



Изм. настр. соединения

Позволяет активировать/блокировать и редактировать параметры соединения с ЛИС.



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

(Продолжение)




Изм. тип соединения

Позволяет изменять и устанавливать канал связи, используемый LIS для связи с другим хостом LIS.



Изменить e-Conn

Позволяет активировать/блокировать и изменять конфигурации e-Connectivity.



Изм. формат отображен.

Параметры формата отображения даты/времени.



Изменить группу

Позволяет редактировать выбранную группу пользователей.




Изм. отображение ISTB

Параметры формата отображения ISBT.

**Примечание.** Если установлено «Да», для образцов штрих-кодов кода 128 ISBT не отображается дополнительное “=” и два символа-идентификатора в конце.



Изм. информ. о лаборат.

Хранит информацию о лаборатории (название, адрес и т.д.).



Изменить сеть

Позволяет изменять назначение IP-адреса.



Изменить архивирование запросов

Активирует/блокирует автоматическое архивирование запросов.



Изменить безопасность пароля

Позволяет изменять безопасность пароля.



Изменить информацию о пациенте

Модифицирует информацию, отображаемую в полях пациента при создании заказов.



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

(Продолжение)



Изменить принтер

Позволяет выбрать принтер или указывает, если принтер не используется.



Изм. удал. доступ

Позволяет активировать/блокировать и изменять настройки удаленного доступа.



Изменить настр. отчета

Модифицирует директорию и формат экспорта отчета.



Изменить региональные настройки

Позволяет изменять языковые конфигурации системы.



Изменить Resolvigen

Позволяет активировать/блокировать и изменить параметры Resolvigen.



Изм. порог результата

Позволяет выбрать значение для положительных порогов результата.



Изм. настр. результата

Модифицирует срок действия результата, активирует/блокирует комментарии, активирует/блокирует сканирование штрих-кодов.



Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов

Включает или выключает интерпретацию штрих-кодов контрольных образцов.



Изменить ключ образца

Активирует/блокирует ключ шифрования ID образца.



Изменить выбранное

Позволяет изменять выбранный элемент.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Изменить сис. имя | Позволяет изменять имя и J-номер системы. |
|  Изменить загрузку | Позволяет изменить параметры выгружаемых данных и режима выгрузки. |
|  Изменить пользователя | Изменить информацию о ранее созданных пользователях. |
|  Изменить пользовательский | Позволяет изменить выбранный пользовательский набор реагентов.<br>**Примечание.**<br>Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе. |
|  Изм. порог предупреждений | Данные параметры определяют, когда оповещать пользователя о проблеме. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
|  Образцы КК | Отображает информацию об образцах для контроля качества для выбранного профиля. |
|  Правила реакции | Отображает правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. |
|  Журнал ЛИС | Отображает журнал ЛИС. |
|  Журнал e-Conn | Отображает журнал e-Connectivity. |



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

# Общее

Нажмите Настройка > Общее, чтобы отобразить обзор доступных опций окна Настройка. Используйте данное окно для изменения или программирования начальных настроек, как показано в данной таблице:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Поля информации о пациенте | ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение. |
| Лаборатория | Название, адрес, город и директор. |
| Порог предупреждений | Уровень оставшихся ресурсов и емкость заполнения в системе. |
| Интерпретация штрих-кода — контроль качества Ortho | Активирует интерпретацию штрих-кода контрольного образца.<br>**Примечание.** Загрузка в систему образцов другого пациента или определяемых пользователем контрольных образцов с использованием той же символики штрих-кода в качестве методологического контроля невозможна. Эти действия приведут к отображению ошибок «Невозможно считать штрих-код» или Apsw00, либо к некорректной интерпретации штрих-кода. |
| Порог положительного результата | Настройте пороговое значение положительного результата. Положительные оценки результатов, равные установленному порогу или ниже его, потребуют ручной проверки. Оценки результатов выше установленного порога принимаются автоматически, если включены правила автоматического принятия результатов. |
| Формат отображения штрих-кода образца ISTB | Да/Нет |



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

(Продолжение)

**Формат отображения даты/времени**

Настройте параметры отображения даты и времени, показанные в следующей таблице.

| | |
|---|---|
| Формат отображения времени | 12 ч (чч:мм дп/пп)<br>24 ч (ЧЧ:мм) |
| Формат отображения даты | дд/мм/гггг (по умолчанию)<br>гггг/мм/дд<br>мм/дд/гггг |
| Время | Установите текущее системное время.<br>**ВАЖНО:** Система автоматически перезапускается после сохранения изменений времени.<br>**ВАЖНО:** При изменении системного времени вручную часовой пояс не настраивается. |
| Часовой пояс | Выберите часовой пояс, в котором работает система.<br>**ВАЖНО:** Чтобы изменения часового пояса вступили в силу, требуется перезапустить систему. |
| Дата | Установите текущую системную дату. |

**Настройки результата**

Обходить ограничения времени по умолчанию: Д/Н

Применить комментарии результата: Д/Н

Применить сканирование штрих-кода для редактирования оценки реакции: Д/Н

**Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции включает или выключает ввод штрих-кода вручную при редактировании оценок. Когда эта функция выключена, штрих-код можно выбрать в списке, отображаемом на экране. Когда она включена, штрих-код необходимо отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ.

**Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результаты с помощью функции «Удаленный просмотр результатов».

**Настройки отчета**

Формат экспорта

Директория для экспорта

**Шифрование ID образца**

Используется для шифровки образцов



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

| | | |
|---|---|---|
| Архивирование запросов | Настройте параметры архивирования запросов: | |
| | Автоархивирование выполненных запросов | Позволяет автоматически архивировать все запросы, для которых завершена обработка всех тестов. |
| | Автоархивирование выполненных запросов через [ч] | Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от завершения запроса до его архивирования.<br>**Примечание.** Запрос считается завершенным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС. |
| | Автоархивирование невыполненных запросов | Позволяет автоматически отменять и архивировать запросы, которые не были завершены и не обрабатываются. |
| | Автоархивирование невыполненных запросов через [ч] | Если автоархивирование невыполненных запросов включено, определите тайм-аут (в часах) для запросов, которые были созданы, но обработка которых была остановлена и не была завершена в указанный временной промежуток. Запросы, для которых тайм-аут истек, автоматически отменяются и архивируются. |

**ВАЖНО:** Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца.

Кнопки Справка и Стоп всегда доступны в качестве кнопок процесса. Дополнительные командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Данные кнопки меняются в зависимости от выбранного окна:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Изм. информ. о лаборат. | Позволяет менять такие данные как название, адрес, город и директор. |
| Изм. информ. о пациенте | Позволяет редактировать следующие поля: ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение. |
| Изм. ключ образца | Позволяет устанавливать настройку шифрования ключей. |
| Изм. порог предупреждений | Позволяет определять предупреждающий сигнал для реагентов и всех расходных материалов. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Изм. формат отображен. | Позволяет устанавливать отображение даты и времени в 24- или 12-часовом формате. |
| Изменить настр. отчета | Позволяет выбрать формат экспорта отчета (PDF, CSV, XML, текст и XLS). |
| Изм. арх-е запросов | Позволяет активировать/блокировать автоматическое архивирование. |
| Изм. настр. результата | Позволяет выбирать информацию, отображаемую в результатах (общий лимит времени, принудительные комментарии к результатам, разрешение на ручной ввод штрих-кода). |
| Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов | Позволяет активировать/блокировать и изменять интерпретацию штрих-кодов образцов КК. |
| Изм. отображение ISTB | Позволяет активировать/блокировать данную функцию и изменять формат отображения ISBT. |
| Изм. порог результата | Позволяет изменить пороговые значения. |

Полный список командных кнопок в данной главе см. в главе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

## Изменить информацию о лаборатории

Используйте кнопку Изм. информ. о лаборат., чтобы ввести идентификационную информацию лаборатории. Нажмите Настройка — > Общие > — Изм. информ. о лаборат., чтобы получить доступ к данной функции. Введите приведенную ниже информацию:

- Название
- Адрес
- Город
- Заведующий

## Пользователи

Окно Пользователи используется для верификации и управления группами пользователей. Нажмите кнопку Настройка > Пользователи для доступа к этому окну. Ниже приведен пример доступной информации:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Группа пользователей | Группа пользователей, к которой отнесен данный пользователь. |
| Описание | Категория группы пользователей. |
| Пароль действителен | Срок до истечения действия пароля. |
| Количество пользователей | Число пользователей в группе пользователей. |



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

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

Командные кнопки Изменить на группы пользователей , Изменить пользователя и Создать пользователя расположены в нижней части окна. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

## Изменить на группы пользователей

Нажмите кнопку Изменить на группы пользователей , чтобы отобразить Просмотр таблицы. Отображается список всех пользователей и количество дней до того, как пользователь должен изменить пароль.

## Изменить пользователя

Нажмите кнопку Изменить пользователя , чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном пользователе. То же окно появляется при нажатии кнопки Создать пользователя . Введите информацию, которую вы хотите изменить. Вы можете изменить всю информацию о пользователе и сбросить пароль, создав новый. Когда пароль сброшен, пользователь должен ввести новый пароль при первом входе.

## Создать пользователя

Нажмите кнопку Создать пользователя, чтобы отобразить необходимую информацию о новом пользователе. Ниже приведен пример требуемой информации:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Активно/неактивно

Вы также можете выбрать опцию «Администратор» или «Пользователь». При осуществлении выбора ограничивается уровень доступа пользователя.

## Удалить группу

Кнопка Удалить группу становится видимой, если выбрана Группа пользователей и группа не связана с какими-либо другими пользователями. При нажатии кнопки Удалить группу появляется диалоговое окно для подтверждения с текстом «Удалить группу пользователей?». После удаления группы пользователей вы не сможете использовать ее снова.

## Создать группу

Нажмите кнопку Создать группу, чтобы добавить группу пользователей. Приведенная ниже информация необходима для создания группы.

- Название группы пользователей
- Описание группы пользователей
- Пароль действителен
- История смены пароля
- Группа пользователей для диагностики
- Выполнение обслуживания
- Настройка обслуживания



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

- Удаленный вход в систему

## Сформировать пароль

Создайте новый пароль при добавлении нового пользователя или, если вы забыли свой пароль. В окне Настройка нажмите Пользователи > Создать пользователя - Пароль - Сформировать новый пароль и введите нижеприведенную информацию:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Пароль
- Состояние (статус)

## Тестирование

Окно Тестирование используется для отображения доступных настроек теста. Выберите Настройка > Тестирование для доступа к этому окну. Используйте этот экран для конфигурирования:

- Профили: выберите один или несколько тестирований для профиля
- Настройки тестов: глобальные настройки приема результатов теста
- Наборы реагентов: зарегистрируйте пользовательские наборы реагентов и присоедините их к Ortho-набору реагентов

  **Примечание.**

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Определяемые пользователем тесты: включение/выключение

  **Примечание.**

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Настройки контроля качества: стратегия контроля качества и глобальные параметры по умолчанию

Кнопки Поиск, Справка и Экстренная остановка располагаются вдоль нижней части экрана и всегда доступны в качестве командных кнопок.

## Профили

Нажмите строку Профили, а затем - кнопки Информация для просмотра страницы информации о профилях. Для отображения всех командных кнопок профилей необходимо нажать кнопку Остановка обработки (если выполняются тесты).

Эти возможности характерны только для некоторых экранов и отображаются только при их доступности для использования.

Коснитесь кнопки Информация для просмотра дополнительной информации, как показано здесь:

| Название | Тип | Тест(ы) | Режим управления контролем качества | Отслеживание серии | Правила дополнительного тестирования | Автор |
|---|---|---|---|---|---|---|



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

(Продолжение)

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Мой профиль 1 | Иммуногематология | ABO(FWD)-44 + RVS 6<br>ABScr 2 Poly | Да | Да | Нет | Администратор |
| Мой профиль 2 | Иммуногематология | VSP Neut<br>ABScr 3 Poly<br>Pap ABScr | Да | Нет | Да | Администратор |
| ABO (FWD) + AbScr 2 Poly | Иммуногематология | ABO (FWD) — 44 + RVS 6<br>ABScr 2 Poly | Да | Да | Нет | Администратор |

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

## Настройки тестов

Для отображения экрана обзора настроек тестов выберите Настройка > Тестирование, выберите строку настроек тестов и коснитесь кнопки Информация. В обзоре настроек тестов отображаются текущие настройки автоматического и ручного принятия результатов.

Выберите Редакт. авт. результаты и выберите «Да» или «Нет», чтобы настроить параметры, описанные в следующей таблице.

**ВАЖНО:** Одновременно можно включить только одну функцию принудительной ручной проверки («Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок»). Когда обе функции принудительной ручной проверки выключены, применяются правила автоматического принятия результата.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Применить ручную проверку | • Да: каждый результат теста придется проверять вручную, независимо от меток. Все кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассеты помещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.<br>• Нет: если функция «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата. |
| Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок | • Да: каждый результат теста необходимо проверять вручную, но в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ помещаются только кассеты с оценками ошибок или кассеты из тестов, результаты которых были отмечены. Кассеты без оценок ошибок перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры, если они были использованы частично, или в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, если все микропробирки проколоты; для завершения ручной проверки и редактирования оценок реакции можно просмотреть цифровое изображение.<br>• Нет: если функция «Применить ручную проверку» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Правила автоматического принятия результатов | **Примечание.** Правила автоматического принятия игнорируются, если включена функция «Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок».<br>• Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно<br>• Все реакции в колонках не должны содержать ошибок<br>• Применимая интерпретация результатов теста (включая колонки без несоответствий)<br>• Выше/ниже положительного порога реакции<br>**Примечание.** Ручная проверка требуется для результатов, которые равные установленному порогу или ниже его. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически.<br>• Весь запрос должен быть завершен<br>• Необходима ручная проверка UDP |

Выберите Редакт. резул. вручную и выберите «Да» или «Нет», чтобы установить, должен ли другой пользователь принять результаты.

## Настройки контроля качества

Коснитесь кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Настройки контроля качества» для доступа к этой информации. При создании нового профиля теста к параметрам профиля применяются значения по умолчанию. Если для стратегии контроля качества установлено «нет», стратегия контроля качества не применяется при маркировке результатов и определении статуса системы.
Можно активировать обе стратегии контроля качества. Если активированы обе стратегии и контроль реагентов банка крови неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методический контроль качества.
Доступный(е) параметр(ы) контроля качества показаны ниже:

- Стратегии контроля качества — контроль качества по РБК, методологический контроль качества.
- Параметры по умолчанию для управления методологическим контролем качества — контроль качества требуется для всех профилей, отслеживания проверенных серий контроля качества. Интервал контроля качества. Позволить обойти ограничения по длине основного интервала КК для профиля. Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества.

## Изменить настройки контроля качества

Нажмите кнопку Настройка > Тестирование, выберите строку «Настройки контроля качества» и коснитесь кнопки Изменить. Настраиваемые возможности приведены ниже:

- Длина интервала КК
- Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

## Наборы реагентов

Нажмите кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Реагенты» для просмотра информации обо всех наборах реагентов.



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

## Выбор теста

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

На экране Настройка нажмите Тестирование > Создать проф. РБК или Создать ИГ профиль. Выберите из списка доступных тестов. Список будет меняться на основании выбранного профиля. Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).
Введите перечисленную здесь информацию:

- Название профиля
- Выбор теста
- Настройки КК

## Профили

Окно Профили используется для групповых тестов в Профилях. Нажмите Тестирование > Профили > Информация, чтобы перейти к этому окну. Если тесты находятся в процессе обработки, необходимо нажать кнопку остановки обработки.
Командные кнопки, перечисленные ниже, располагаются вдоль нижней части окна:

- Информация
- Редакт. выбранное
- Удалить выбранное
- Создать профиль РБК
- Создать ИГ профиль
- Правила реакции
- Образцы КК

На экране Профили Обзор отображается таблица со следующей информацией:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Имя | Название профиля |
| Тип | Тип профиля: группа тестов или контроль реагентов банка крови |
| Тест(ы) | Тесты, связанные с профилем |
| Режим КК | • Методологический контроль: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (MBC).<br>• РБК: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе реагента банка крови (РБК).<br>• Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля. |
| Отслеживание серии | Правила отслеживания серии для профиля. Значения: Да/Нет |
| Правила дополнительного тестирования | Правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. Значения: Да/Нет |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Автор | Имя пользователя, создавшего профиль. |
| Профиль интервала КК [ч] | Интервал КК, определенный для профиля. Опции: Глобальный интервал КК или количество часов (если оно отличается от глобального интервала КК). |

## Изменение и удаление профилей

Выберите профиль и коснитесь кнопки Удалить выбранное, чтобы удалить профиль. Кнопка Удалить выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. Если профиль удален, он отмечается как удаленный в системной базе данных. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно удалить, только когда все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

Выберите профиль и коснитесь кнопки Редактировать выбранное , чтобы изменить существующий профиль. Кнопка Редактировать выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. При изменении профиля текущий профиль удаляется, и создается новый профиль в соответствии с внесенными изменениями. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно изменить, когда тесты не обрабатываются и все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

**ВАЖНО:** После изменения или удаления профиля запись данных профиля остается в базе данных, чтобы гарантировать целостность данных для запросов, связанных с профилем. Данные исходного профиля больше не будут доступны.

Более подробную информацию см. в разделе Изменение или удаление профиля (стр. 14-28).

## Создать проф. РБК

Нажмите Создать проф. РБК, чтобы ввести новое имя профиля с помощью клавиатуры. Вы также увидите информацию, перечисленную ниже, рядом с клавиатурой:

- Выбор теста
- Настройки контроля качества
- Замена глобальных параметров
- Требуемый контроль качества
- Отследить проверенные серии контроля качества
- Длина интервала КК (ч)

Нажмите командную кнопку Показать все для отображения всех тестов контроля реагентов банка крови.

## Создать ИГ профиль

Нажмите кнопку Создать ИГ профиль, чтобы ввести название профиля. Вам понадобится клавиатура, чтобы ввести данную информацию. Более подробную информацию см. в разделеВыбор теста (стр. 14-15).

## Правила реакции

Нажмите кнопку Правила реакции, чтобы отобразить обзор определенных правил дополнительного тестирования для выбранного профиля. Вы увидите следующую информацию:

- Условия
- Целевой профиль
- Тесты в целевом профиле



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

Три командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить правило дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Изменить выбранное, чтобы изменить существующие правила дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Создать правила дополнительного тестирования, чтобы установить условия дополнительного тестирования.

## Образцы КК

Нажмите кнопку Образцы КК, чтобы отобразить обзор образцов КК для выбранного профиля. Когда контрольный образец создан, пользователь должен ввести нижеприведенную информацию:

- Тип контрольного образца
- ID образцы и тип образца для образца первого пациента
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов в выбранном профиле

## Создать контрольный образец

Нажмите командную кнопку Создать контрольный образец, чтобы создать образцы КК для пациента. Вы должны ввести перечисленную здесь информацию:

- Набор образцов КК или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (первый пациент) — пациент, контроль качества или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (опционально — второй пациент)
- Информация о серии
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов

## Результаты

Окно Результаты используется для настройки отображения результатов. Нажмите кнопку Настройка > Результаты для доступа к этому окну. Данное окно отображает пункт для каждой доступной настройки.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне НастройкаПользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Ниже приведен пример доступных настроек:

| **Отобразить группу опций** | **Отобразить опцию** |
|---|---|
| Нет совпадений | ? |
| Поз/ Нег | Позиция |
| Готово | Готово |
| Выполн/Невыполн | CMP/INCMP |
| Проходит/не проходит | Не проходит/проходит |
| Фено | C+E+c+e- |
| ABO | A |



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

Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Изменить для изменения опций отображения выбранных результатов.

**Примечание.** Нажмите кнопку Сохранить после выполнения изменений. Любые несохраненные изменения теряются после закрытия окна.

## Система

Нажмите кнопку Настройка > Система для доступа к этому окну. Окно Система используется для просмотра и изменения настроек, приведенных ниже:

- Звуковые сигналы
- Региональные настройки
- Принтер
- Резервное копирование
- Настройки имени системы
- Настройки внешних отходов
- Сеть
- Автоматический выход пользователя из системы
- Автоматическая очистка базы данных
- Сохранение образца
- Безопасность пароля

Нажмите командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, для редактирования настроек.

## Изм. звук. сигналы

Нажмите кнопку Изм. звук. сигналы, чтобы включить или выключить Звуковые сигналы тревоги и/или сигнал светодиодного индикатора. Отобразится список доступных сигналов тревоги. Выберите «Да» или «Нет» для сигналов, которые вы хотите включить/отключить.

## Изменить региональные настройки

Нажмите кнопку Изменить региональные настройки, чтобы установить язык перевода для числовых форматов и клавиатуры. Более подробную информацию см. в разделеРегиональные настройки (стр. 14-20).

## Изменить принтер

Нажмите кнопку Изменить принтер , чтобы настроить системный принтер. Вы можете выбрать из:

- Нет
- Локальный
- Принт-сервер

## Резервное копирование

Экран Резервное копирование используется для регулировки следующих настроек:

- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к общей папке: если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль



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

- Источники данных
- Автоматическая синхронизация изображений
- Шифрование резервной копии базы данных

## Изменить имя системы имя

Нажмите кнопку Изменить имя системы для просмотра имени системы и J-номера.

## Изменить отходы

Нажмите кнопку Изменить отходы, чтобы настроить дополнительные параметры отходов, перечисленные далее:

- Использовать внешние отходы кассет — включение использования внешнего контейнера для использованных кассет.
- Использовать внешние жидкие отходы — включение использования прямого слива для жидких отходов.
- Использовать продление обхода — включение использования внешнего резервуара для жидких отходов и дополнительного резервуара для физраствора.

**Примечание.** Параметры «Использовать внешние жидкие отходы» и «Использовать продление обхода» можно включить одновременно, чтобы разрешить одновременное использование прямого слива и дополнительного резервуара для физраствора.

Свяжитесь с компанией Ortho Clinical Diagnostics для получения дополнительной информации.

## Изменить сеть

Нажмите кнопку Изменить сеть, чтобы выбрать сетевую настройку компьютера. Вы можете выбрать статический или динамический IP-адрес. При выборе статического адреса вам необходимо ввести IP, маску подсети и шлюз по умолчанию.

## Изм. автом. выход

Нажмите кнопку Изм. автом. выход, чтобы включить/отключить функцию, и определить количество минут до автоматического выхода пользователя.

## Измените Db. Очистка

Нажмите командную кнопку Изменить очистку базы данных для включения или выключения функции автоматической очистки базы данных. По умолчанию автоматическая очистка базы данных включена.

## Изменить сохр-е образца

Нажмите кнопку Изменить сохранение образца для включения или выключения функции сохранения образца. Когда сохранение образца включено, сгустки образца утилизируются с отходами системы. Когда сохранение образцов выключено, сгустки образца возвращаются в контейнер для образца.

## Изменить безопасность пароля

Коснитесь кнопки Изменить безопасность пароля, чтобы выполнить корректировку следующих настроек:

- Минимальная длина (значение 0 означает отключение)
- Максимальное количество попыток
- Требуются буквы верхнего и нижнего регистров



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

- Требуются цифры
- Требуются специальные символы

**Примечание.** При включенной активной директории показатель недоступен.

## Региональные настройки

Выберите региональные настройки перед первым использованием системы. Нажмите кнопку Изменить региональные настройки > Настройка для доступа к этому окну. Вы можете установить язык для числовых форматов, переводов и клавиатуры. Доступные языки перечислены ниже:

- Английский язык
- Испанский язык
- Французский язык
- Немецкий язык
- Итальянский язык
- Португальский язык
- Японский язык
- Шведский язык
- Голландский язык
- Китайский язык (упрощенный)
- Польский язык
- Корейский язык
- Норвежский язык
- Русский язык
- Турецкий язык
- Греческий язык
- Голландский язык
- Чешский язык

После выбора языка он применяется ко всем окнам, кроме сервисных окон. Языком для сервисных окон является английский.

## Интерфейсы

Окно Интерфейсы позволяет настраивать сервер базы данных e-Connectivity и активировать e-Connectivity. Нажмите Настройка > Интерфейсы, чтобы войти в меню настройки. В данном окне вы можете настраивать следующие пункты:

- Настройки ЛИС
- Соединение с ЛИС
- e-Connectivity
- Удаленный доступ
- Активная директория
- Resolvigen

Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:



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

(Продолжение)

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Изменить ASTM | Редактировать настройки формата ASTM. |
| Изменить загрузку | Редактировать параметры выгружаемых данных и режима выгрузки. |
| Изм. настр. соединения | Активировать или деактивировать интерфейс ЛИС |
| Изм. удал. доступ | Пароль для проверки<br>Отключить/включить режим проверки<br>Пароль для наблюдения<br>Отключить/включить режим исследования |
| Изменить активную директорию | Включить/выключить активную директорию<br>Конфигурирование домена<br>Конфигурирование пути LDAP |
| Изменить e-Conn | Изменить настройки e-Connectivity. |
| Изменить Resolvigen | Включит/выключить Resolvigen<br>Указать директории для экспорта |
| Показать журнал ЛИС | Отображает отчет с датой/временем события, источником и сообщением |
| Показать журнал e-Conn | Отображает отчет e-Conn |

Полный список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна Настройка (стр. 14-1). Опция, приведенная ниже, должна изменяться по необходимости:

- Режим выгрузки результатов тестов
- Метка, которая инициирует создание запросов системой в адрес хоста ЛИС, если имеются загруженные образцы без запросов.
- Отметка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС для включения оценок реакции в колонках в дополнение к результатам тестов.
- Общие настройки соединения
- Метка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС

## Настройки ЛИС

Вы должны выбрать настройки ЛИС:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Запись символа завершения | Отображает настройки символа конца (разрыва строки) записи, являющейся частью сообщения ЛИС.<br>• CRLF (Windows)<br>• CR (Linux)<br>• LF (Mac) |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Кодировка символов | Кодировка сообщений ЛИС:<br>• UTF-8, которая является рекомендуемой настройкой<br>• Shift-JIS (CP 932)<br>• Windows CP 1252<br>• ISO 8859/1 (ISO Latin-1) |
| Режим ASTM | Настройка формата ASTM, используемого для отправки/получения сообщений |
| Максимальная длина сообщения | Максимальная длина одиночного сообщения ASTM в байтах. |
| Удалить разграничители | Да: концевые символы между несгруппированными полями с нулевым значением не упорядочены.<br>Нет, иначе. |
| Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию | Да: управляющие последовательности ASTM по умолчанию.<br>Нет, иначе. |

## Изменить загрузку

Коснитесь Изменить загрузку , чтобы настроить выгрузку результата и задать настройки запроса ЛИС.

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Выгрузка результата | Выберите метод выгрузки результата:<br>• Отключено<br>• Вручную<br>• Автоматически<br>• Частично автоматически |
| Передать результаты оценки реакции в колонке | Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, нужно ли включать результаты оценки реакции в колонке для выгрузки. |
| Отправить запрос к хосту | Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, должна ли система отправить запрос для запросов отсутствующих образцов.<br>**ВАЖНО:** Если настройки интерфейса ЛИС допускают запросы к хосту, на протяжении периодов работы ЛИС в автономном режиме может формироваться очередь дублирующих запросов. Эти дублирующие запросы будут отправлены после восстановления связи с ЛИС, что может приводить к дублированию тестов. |
| Количество попыток запроса | Определите максимальное количество запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 1 до 11 попыток. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Время между попытками [с] | Определите время (в секундах) между повторными попытками запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 30 до 999 секунд. |
| Макс. время ожидания ответа хоста [с] | Определите максимальное время (в секундах) для ожидания ответа на запрос к хосту. Это значение может варьироваться от 10 до 300 секунд. |

## Соединение с ЛИС

Необходимо выбрать режим соединения с ЛИС. Коснитесь кнопки Изм. тип соед. для выбора типа соединения:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Режим | Включено/Отключено<br>• Изменить TCP/IP<br>• Изменить RS232<br>• Редактировать общие папки<br>**Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.<br>**Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети. |

Конфигурации файла для общих папок зависят от регистра; буквы верхнего/нижнего регистра распознаются как разные символы. Например, файлы lis022.upl и LIS022.upl считаются разными файлами. При определении конфигурации файла обязательно введите точные требуемые символы.

Более подробную информацию см. в разделе Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31). Вы можете также изменить и настроить канал связи, используемый ЛИС для связи с другим хостом ЛИС .

## e-Connectivity

Настройки e-Connectivity позволяют включить или выключить e-Connectivity, задать IP сервера базы данных e-Connectivity и настроить периодическую выгрузку журнала. Отображаются настраиваемые параметры, приведенные в следующей таблице:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Режим | Отображает, позволена ли связь с сервером базы данных, или нет. Если выбрано «Отключено», следующие параметры неактивны. |
| IP сервера базы данных или URL | Отображает IP- или URL-адрес сервера базы данных. |
| Порт сервера базы данных | Отображает порт сервера базы данных. |
| Хост корпоративного туннеля | Отображает IP- или URL-адрес корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Порт корпоративного туннеля | Отображает порт корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care. |
| Частота периодической выгрузки журнала настроек [ч] | Отображает частоту выгрузки периодических наборов журналов. Чтобы включить и настроить автоматическую периодическую выгрузку файлов журналов, укажите частоту в часах (максимальное значение 48 часов). Значение частоты 0 означает, что функция автоматической выгрузки отключена, и файлы журналов не будут выгружаться автоматически. Каждый раз выгружаются только файлы, созданные с момента последней успешной выгрузки. |

**Примечание.** IP сервера базы данных можно ввести в формате IP- или URL-адреса.

**ВАЖНО:** Во время выгрузки систему нельзя выключить.

## Удаленный доступ

Когда удаленный доступ включен, доступно два режима: режим удаленного наблюдения и режим удаленной проверки. Режим удаленного наблюдения используется, чтобы позволить персоналу Ortho отслеживать работу системы и получать журналы или файлы для просмотра на предмет ошибок. Требуется и произвольно выбирается пароль. Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему. Удаленный наблюдатель может только следить за действиями пользователя местной сети. В это время удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. При закрытии соединения для удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Удаленный просмотр используется для обеспечения проверки результатов с удаленного компьютера. Удаленный наблюдатель должен войти в систему через специальную учетную запись, которая ограничивает разрешения и требуемые функции для возможности просмотра результатов тестов. Требуемый пароль выбирается вручную из списка и сохраняется в базе данных. Данный пароль необходимо вводить каждый раз при установке VNC-соединения.

## Resolvigen

Окно Resolvigen используется для:

- Включение и выключение экспорта в формате Resolvigen
- Настройка общей папки, в которую будут экспортироваться данные

**ВАЖНО:** Resolvigen можно использовать только с теми образцами, ID пациентов для которых загружены из ЛИС.

## Обслуживание

Окно «Обслуживание» позволяет просматривать и утверждать график всех задач обслуживания. Нажмите кнопку Настройка > Обслуживание для доступа к этому окну. Нижеприведенная таблица является примером отображаемой информации:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название | Название задачи по обслуживанию |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Интервал | Интервал между выполнениями задач по обслуживанию.<br>**Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются. |
| Уведомление о сроке обработки | Время до напоминания/предупреждения о выполнении задачи по обслуживанию. |
| Блокировка | Задачи по обслуживанию с включенной блокировкой заблокируют процессы системы, если вовремя не будет успешно выполнена задача.<br>**ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.<br>**Примечание.** По умолчанию выполнение задач по обслуживанию блокирует работу. |

**ОПАСНОСТЬ:** Система рассчитана на предотвращение получения неверных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

## Интервалы

Задачи по обслуживанию разделяются на категории по частоте их выполнения:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Нажмите кнопку Изменить, чтобы обновить интервалы или уведомление о сроке обработки.

## Пользовательские отчеты

Войдите в окно Определенные пользователем отчеты для просмотра и выбора настроек отчета. Нажмите Настройка > Определенные пользователем отчеты для доступа к этому окну. Отобразится список доступных отчетов. Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна.

## Изменить

Нажмите на строку, чтобы выбрать отчет, затем нажмите кнопку Изменить, чтобы отобразить доступные настройки. Вы можете выбрать доступные опции просмотра содержания.

## Процедуры настройки

В разделе «Настройка» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Конфигурирование отчетов (стр. 14-26)

Определение образца для контроля качества (стр. 14-27)



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

(Продолжение)

Удалите образец для контроля качества (стр. 14-27)

Изменение или удаление профиля (стр. 14-28)

Редактирование образца для контроля качества (стр. 14-28)

Настройка отображения даты и времени (стр. 14-29)

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации (стр. 14-29)

Настройка профиля контроля реагентов банка крови (стр. 14-30)

Настройка eConnectivity (стр. 14-30)

Настройка ЛИС (стр. 14-31)

Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31)

Настройка или изменение обслуживания (стр. 14-32)

Настройка принтера (стр. 14-33)

Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)

Настройка контроля качества (стр. 14-34)

Конфигурирование удаленного доступа (стр. 14-35)

Настройка пользователя (стр. 14-35)

Настройка группы пользователей (стр. 14-36)

## Конфигурирование отчетов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для выбора формата и указания директории для экспорта отчетов. Данная процедура находится в меню Настройка.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку , затем снова нажмите «Остановить обработку».
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Общее.
4. Нажмите командную кнопку Изменить настройки отч. Командная кнопка Настройки.
5. Выберите формат экспорта и коснитесь его в списке.
6. Выберите директорию для экспорта и укажите путь к такой директории (например, C:\Vision\ReportExports).
7. Коснитесь кнопки Сохранить.

   Вы вернетесь на экран Настройка — Общее. Коснитесь опции Возобновить обработку .

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.



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

## Определение образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Задайте контроль на экране Настройка — Тестирование.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите модуль профилей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Коснитесь названия профиля, для которого вы хотите провести контроль качества.
7. Нажмите командную кнопку Образцы КК.

   **Примечание.** Чтобы кнопка Образцы КК была доступна, для выбранного профиля должен быть включен режим контроля качества.

   Отображается таблица образцов контроля качества.
8. Нажмите командную кнопку «Создать контрольный образец».
9. Определение образца для контроля качества:

   - Если это образец для контроля качества, определяемый пользователем, укажите ID образца, тип(-ы) жидкого образца, информацию о серии и ожидаемые результаты.
   - Если это образец для проведения контроля качества Ortho, введите соответствующий ID образца.
   - Если это реагент для эритроцитов, введите штрих-код реагента Ortho и ожидаемый результат.
10. Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь образец для контроля качества будет включен в список вместе с другими заданными образцами для контроля качества. Коснитесь кнопки Закрыть, чтобы вернуться к списку Обзор профиля. Нажмите на кнопку Закрыть еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Удалите образец для контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Удалите контроль на экране Настройка — Тестирование.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите модуль профилей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.



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

6 Чтобы удалить контрольный образец, коснитесь профиля, содержащего этот контрольный образец.

7 Коснитесь командной кнопки Образцы КК.

8 Выбирает контрольный образец для последующего удаления.

9 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное .

Выполняется удаление выбранного вами контрольного образца. Коснитесь кнопки Назад, чтобы вернуться в список Обзор профиля . Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение или удаление профиля

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Прежде чем изменять или удалять профиль, убедитесь, что на экране «Результаты» отсутствуют образцы, связанные с этим профилем. Все связанные профили необходимо архивировать.

Используйте данную процедуру, чтобы удалить неиспользуемый профиль из системы.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Выберите Тестирование .

4 Выберите модуль «Профили» и коснитесь командной кнопки Информация .

Отображается таблица всех текущих профилей.

5 Выберите профиль, который нужно изменить или удалить.

6 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное или Редактировать выбранное .

a При выборе кнопки Удалить выбранное подтвердите удаление выбранного профиля. Профиль больше не будет доступен для использования.

b При выборе кнопки Изменить выбранное внесите в профиль необходимые изменения и выберите Сохранить.

Профиль удален и больше не доступен для использования.

Коснитесь Назад для возврата к экрану Настройка — Тестирование.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Редактирование образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

**Примечание.** Настройки контрольных образцов Ortho не могут быть изменены пользователем.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.



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

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Выберите профиль, включающий образец контроля качества, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Образцы КК.

Отображается таблица образцов контроля качества.

7 Выберите образец КК и коснитесь командной кнопки Изменить выбранное.

Отображаются настройки для выбранной образцы.

8 Выполните необходимые изменения образцы.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Сделанные вами изменения отображаются в образце КК. Нажмите «Назад» и вернитесь в список профилей. Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка отображения даты и времени

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Коснитесь «Остановка обработки». Остановите обработку.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Коснитесь кнопки Общее.

4 Коснитесь командной кнопки Изм. формат отображен..

5 Коснитесь элемента «Формат отображения времени» и выберите «24 ч» или «12 ч».

6 Коснитесь элемента «Формат отображения даты» и выберите «дд/мм/гггг», «гггг/мм/дд» или «мм/дд/гггг».

7 При необходимости установите время.

8 Если изменить время, то прибор будет перезапущен после сохранения изменений.

9 Чтобы задать часовой пояс, коснитесь элемента «Часовой пояс» и выберите соответствующий часовой пояс в списке.

10 Выберите Сохранить .

Вы вернетесь на экран Настройка — Общее.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для того, чтобы включить или отключить звуковую аварийную сигнализацию и световой индикатор.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.



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

3 Нажмите Система .

4 Коснитесь командной кнопки Изменить звуковые сигналы тревоги.

5 Коснитесь опции «Включить звук», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

6 Коснитесь опции «Включить LED», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

7 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь конфигурация световой индикатор и звуковых аварийных сигналов настроена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка профиля контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите профили в списке модулей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь командной кнопки Создать профиль контроля реагентов банка крови .

7 Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.

8 Выберите опцию «Доступные тесты» и выберите как минимум один тест из отобразившегося списка.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка eConnectivity

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек eConnectivity. Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить e-Conn.

- Выберите «Включить» или «Отключить» в опции «Режим».
- Коснитесь опции «IP сервера базы данных» и введите IP-адрес или URL-адрес.
- Коснитесь опции «Порт сервера базы данных» и введите номер порта.



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

- Коснитесь опции «Частота периодической выгрузки журнала» [ч] и введите частоту выгрузки журнала. Значение «ноль» означает, что эта опция отключена.

5 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте эту процедуру для конфигурирования параметров лабораторно информационной системы (ЛИС). Данная процедура находится в окне Настройка.

**Примечание.** Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить ASTM .

Отобразятся текущие настройки ASTM. Коснитесь опции Сохранить , чтобы в любое время сохранить отображенные настройки.

5 Выберите «Запись символа завершения» и коснитесь опции CR, CLRF (Windows) или LF (Mac/Linux).

6 Выберите «Кодировка символов» и коснитесь опции кодировки UTF-8 (рекомендуется пользоваться кодировкой UTF-8).

7 Выберите опцию «Режим ASTM» и коснитесь опции «ASTM», «Расширен. ASTM» или «Образ ASTM».

8 Выберите максимальную длину сообщения и введите предельное значение в байтах.

9 Выберите опцию «Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию» и коснитесь опций «ASTM» или «Образ ASTM»

10 Выберите опцию «Концевой разделитель строки» и коснитесь опции «да» или «нет».

11 Коснитесь кнопки Сохранить.

12 Коснитесь командной кнопки Изменить загрузку .

13 Выберите опцию «Подгрузка результата» и коснитесь одной из опций: «Отмена», «Вручную», «Автоматически» или «Автоограничение».

14 Выберите «Передача результатов оценки реакции в колонке» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

15 Выберите опцию «Отправить запрос к хосту» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка соединения с ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Используйте эту процедуру для конфигурирования соединения с лабораторной информационной системой (ЛИС).

**Примечание.** Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Интерфейсы.
4. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Настройки.
5. Чтобы установить соединение с ЛИС или прервать его, выберите опцию «Включить».
6. Выберите опцию «Путь к изображениям» и укажите путь к папке с изображениями.
7. Коснитесь кнопки Сохранить.
8. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Тип .

   Откроется мастер настройки, в котором можно выбрать и настроить один из следующих типов соединения.

   - Изменить TCP/IP: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки хоста и порта, затем коснитесь кнопки Применить.
   - Изменить RS232: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Имя последовательного порта», «Скорость передачи данных», «Стартовые биты», «Биты данных», «Стоповые биты», затем коснитесь кнопки Применить.
   - Редактировать общие папки: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Подгрузить конфигурацию файла», «Подгрузить путь к папке», «Загрузить конфигурацию файла», «Загрузить путь к папке», и «Путь к папке трассировки», затем коснитесь кнопки Применить.

   **Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.

   **Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

При этом вы вернетесь на страницу экрана Настройка — Интерфейсы.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка или изменение обслуживания

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Выберите функции обслуживания при первичной настройке или изменении параметров системы.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .
2. Коснитесь кнопки меню Настройка .
3. Коснитесь кнопки Обслуживание.
4. Выберите нужные функции из списка доступных в разделе обслуживания и коснитесь командной кнопки Изменить .
5. Введите значения интервала, времени предупреждения и блокировки.
6. Выберите Сохранить .

   Выполненные настройки будут отображаться на странице экрана Обслуживание.



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

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Настройка принтера

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Настройка принтера для обычной работы в системе или при изменении его местоположения.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система .
4. Нажмите на командную кнопку Изменить принтер .
5. Выберите тип принтера:
   a. Нет
   b. Локальный
   c. Принт-сервер
6. Если выбрано «Локальный», коснитесь опции «Локальный принтер» и выберите принтер из числа отображаемых.
7. Если выбрано «Принт-сервер», выберите:
   a. «IP принт-сервера» и введите IP-адрес для сетевого принтера.

      **Примечание.** Изменение IP-адреса принтера или невозможность локализации принтера в сети может привести к тому, что программное обеспечение в течение нескольких минут не будет реагировать на запросы. После успешного подключения системы к принтеру система должна начать реагировать на запросы нормально. При невозможности локализации принтера в сети проверьте новый IP-адрес принтера и повторите попытку.

   b. «Имя принтера» и введите название сетевого принтера.
8. Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка иммуногематологического профиля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите профили в списке модулей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Нажмите кнопку Создать иммуногематологический профиль
7. Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.
8. Выберите «Доступные тесты»



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

Отобразится список доступных кассет.

9 Выберите один или несколько типов кассет.

Отобразится список обработанных тестов с выбранными типами кассет.

10 Выберите тесты, которые требуется включить в профиль. Коснитесь теста, чтобы снять с него выделение. Нажмите «Показать выбранные», чтобы отобразить только выбранные вами тесты.

После выбора одного или более тестов вы можете нажать Сохранить , чтобы принять оставшиеся настройки и вернуться в окно Обзор профиля.

**Примечание.** Выбор каждого теста автоматически включает в себя набор типов кассет, по умолчанию. Вы не можете отменить выбор типа кассеты по умолчанию.

11 Нажмите «Режим контроля качества» и нажмите «Нет КК», «Методологический контроль» или «Контроль реагентов банка крови».

Для режима методологического контроля качества выберите «Отследить проверенные серии контроля качества» и нажмите Да или Нет.

Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.

**Примечание.** Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [h]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля».

12 Выберите Сохранить .

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка .

## Настройка контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для настройки общих опций контроля качества. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Выберите модуль «Настройки контроля качества» и нажмите командную кнопку Показать информацию .

5 Нажмите командную кнопку Изменить .

6 Введите интервал контроля качества. Это означает продолжительность действия проведенного контроля качества в часах перед тем, как его нужно повторить.

7 Выберите время начала создания предупреждений перед истечением срока контроля качества и введите количество часов, в течение которых система будет предупреждать о предстоящем истечении срока.

8 Выберите «Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти методологический контроль качества для использования при обычном тестировании.

9 Выберите «Профиль под контролем качества реагентов банка крови - выполнить все равно?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти контроль качества реагентов банка крови для использования при обычном тестировании.



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

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Введенные вами настройки вступят в силу. Коснитесь кнопки Назад, чтобы закрыть экран «Настройка».

**Примечание.** Имеется возможность включить как методологический контроль качества (MBC), так и контроль качества BRC (контроль реагентов банка крови). Если активированы обе стратегии, применяется следующее правило: если контроль качества РБК неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методологический контроль качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Конфигурирование удаленного доступа

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для конфигурирования удаленного доступа к системе.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить удаленный дост..

5 Выберите «Включить» или «Отключить» для режима дистанционной проверки.

6 Если удаленный просмотр включен, коснитесь опции «Сформировать пароль для удаленной проверки», а затем коснитесь кнопки Создать пароль

Введите созданный пароль.

7 Коснитесь опции «Режим дистанционного исследования» и выберите «Включить» или «Отключить».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь в системе сконфигурирован удаленный доступ.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка пользователя

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления пользователя в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Пользователи» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться на пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать пользователя.

5 Выберите «Фамилия» и введите фамилию пользователя.



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

6 Выберите «Имя» и введите имя пользователя.

7 Выберите логин и введите логин для данного пользователя.

8 Выберите группу пользователей и нажмите группу пользователей, к которой относится данный пользователь.

9 Выберите «Пароль» и нажмите «Сформировать новый пароль»

Система генерирует пароль для данного пользователя. В первый раз, когда пользователь зайдет с данным паролем в систему, система предложит ему создать новый пароль.

10 Выберите «Состояние», и нажмите «Активный» или «Неактивный».

11 Выберите «Заблокировано» и нажмите «Заблокировано» или «Используется». Заблокированные пользователи не могут войти в систему.

12 Коснитесь кнопки Сохранить.

Появляется окно Пользователи с этим пользователем в списке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка группы пользователей

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления группы пользователей в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Группы пользователей» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться к группам пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать группу.

5 Введите название группы пользователей.

После ввода названия группы можно нажать «Сохранить», чтобы подтвердить остальные значения по умолчанию.

6 Выберите «Описание» и введите описание данной группы пользователей.

7 Выберите «Действительность пароля» и введите количество дней, в течение которых пароль для данной группы будет действителен.

8 Выберите «История паролей» и для каждого пользователя установите уникальный пароль перед тем, как пароль может быть повторен.

9 Выберите «Диагностическую группу пользователей» и выберите уровень диагностики для данной группы:

- Рабочая операция
- Обычный
- Узел прибора
- Сервисный инженер

10 Выберите «Вход в систему для диагностики» и нажмите «Да» или «Нет».

11 Выберите «Выполнение обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет».



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

12 Выберите «Настройка обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет» для «Внесения изменений» и «Просмотра».

13 Выберите «Удаленный вход», и нажмите «Да» или «Нет». чтобы подключить или отключить удаленный вход для данной группы.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

14 Выберите «Результаты» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Принять/Отклонить
- Добавить комментарий
- Редактировать результаты
- - Редактировать оценку реакции в ячейке (оценки реакции в колонке)

15 Выберите «Окно задач» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Включить Ошибки
- Включить Обслуживание
- Включить Контроль качества
- Включить «Управление ресурсами» ( Ресурсы)
- Включить Результаты
- Включить «Управление образцами» (Образцы)
- Включить Настройка
- Включить «Управление программным обеспечением» ( Программное обеспечение)

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 15 Программное обеспечение

## Обзор программного обеспечения

Окно Программное обеспечение позволяет просмотреть опции программного обеспечения. Используйте окно Программное обеспечение для добавления, обновления и мониторинга функций и задач программного обеспечения. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных опциях.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Установка (стр. 15-2)
- Статус (стр. 15-4)
- Наборы журналов (стр. 15-3)
- Резервное копирование (стр. 15-5)
- Статус данных (стр. 15-6)


## Настройки Программного обеспечения

Настройте Программное обеспечение в окне Настройка. Нажмите Настройка > Программное обеспечение, чтобы просмотреть окна настройки.

## Командные кнопки программного обеспечения

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окна Программное обеспечение:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Доб./экспорт. набор журн. | Позволяет собрать наиболее свежие наборы журналов. |
|  Удалить выбранное | Позволяет удалить выбранные журналы. |
|  Примечан. к выпуску | Отображает заметки к выпуску для выбранного элемента программного обеспечения.<br>**Примечание.** При отсутствии заметок к выпуску для определенного программного обеспечения кнопка неактивна. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Экспортир. все | Позволяет экспортировать все наборы журналов. |
|  Выбранный экспорт | Позволяет экспортировать выбранные наборы журналов. |
|  Установить программное обеспечение (из загруженного) | Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения. |
|  Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) | Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения с USB-накопителя. |
|  Восс-ть из рез. копии | Запускает процесс восстановления из выбранного файла резервной копии. |
|  Обновить все | Обновляет информацию в окне состояния. |

## Установка

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Установка для доступа к этому окну. Используйте окно Установка для просмотра информации о следующем:

- Программное обеспечение
- Текущая версия
- Последнее обновление
- Описание

Ниже приведен пример окна:

| Программное обеспечение | Текущая версия | Последнее обновление | Описание |
|---|---|---|---|
| Прикладное программное обеспечение | V0.7.10.2 | 17.02.2013, 20:12<br>msimmons | Версия 0.7.11.1 доступна для установки |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ПД | V1.34 | 17.02.2013, 20:12<br>mbrink | Версия 2.6 доступна для установки |
| Системные публикации | 7.02 | 11.01.2013, 12:10<br>cclark | Документы обновлены. |
| Антивирус | V3.5 | 17.02.2013, 21:11<br>nwest | Антивирус обновлен |
| Операционная система | 7.02 | 11.01.2013, 12:10<br>rgreen | Операционная система обновлена. |

Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна:

- Примечан. к выпуску
- Установить программное обеспечение (из загруженного)
- Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

## Примечан. к выпуску

Используйте кнопку Примечания к выпуску после выбора пункта обновления программного обеспечения. При отсутствии заметок к выпуску для выбранного пункта Установки, кнопка неактивна.

## Установить программное обеспечение (из загруженного)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (из загруженного) для установки обновления по выбранному пункту установки.

## Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) , когда программное обеспечение загружается с внешнего устройства. Вам будет предложено выбрать пакет установки и предоставлена опция Резервное копирование (стр. 15-5) системы.

## Наборы журналов

Сборщик журналов подготавливает и сохраняет все доступные файлы журналов в наборы и сочетает их в один легко экспортируемый файл. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Наборы журналов для доступа к этому окну. Вы можете установить диапазон дат для экспортируемых данных от сегодняшнего дня до максимум одной недели назад. Отображается приведенная ниже информация:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название файла | Название ZIP-файла |
| Дата | Дата и время создания ZIP-файла |
| Размер | Размер ZIP-файла |



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

**Примечание.** Текущая версия прикладного программного обеспечения и прикладных данных включается в каждый файл журнала.

Имеются четыре командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна:

- Доб./экспорт. набор журн.
- Экспортир. все
- Выбранный экспорт
- Удалить выбранное

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

## Доб./экспорт. набор журн.

Используйте кнопку Доб./экспорт. набор журн., чтобы собрать наиболее свежие наборы журналов. Кнопка Доб./экспорт. набор журн.собирает всю информацию по журналу, относящуюся к выбранному журналу. Список вновь созданных экспортируемых zip-файлов отображается после нажатия кнопки. Вы также должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. Доступны следующие Наборы журналов:

- Общие журналы
- Сокращенные общие журналы
- Журнал событий Windows
- Отчет по статистике использования
- Изображения кассет (необработанные)
- Изображения кассет (сжатые)

## Экспортир. все

Используйте кнопку Экспортир. все для загрузки всех наборов журналов. Вы должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. После выбора типа журнала введите интервал (до 7 дней). Система создает файл, который вы можете выбрать и сохранить.

## Выбранный экспорт

Используйте кнопку Выбранный экспорт для экспорта отдельных наборов журналов. Нажмите кнопку Экспортировать выбранное после выбора требуемых Наборов журналов. Необходимо определить интервал экспорта (до 7 дней) и выбрать точку назначения экспорта (сервер базы данных или USB-накопитель).

## Удалить выбранное

Используйте кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить выбранные Наборы журналов из системы.

## Статус

Окно Статус используется для отображения краткой информации о программном обеспечении. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Статус для доступа к этому окну. Ниже приведен пример отображаемой информации:

| Название | Статус |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Сетевое подключение | Доступно подключение к Интернету. |
| e-Connectivity | Обновите. |
| Доступ к удаленной проверке | Обновите. |

Это пример того, как отображается информация ЛИС:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Соединение с ЛИС | • Отключено<br>• Соединение TCP/IP<br>• TCP/IP подключено<br>• RS232 отсоединено<br>• Соединение RS232<br>• Соединение с общей папкой<br>• Общие папки подключены |
| Счетчик отправленных сообщений в ЛИС | Отображает активность в папке отправителя |
| Счетчик полученных сообщений из ЛИС | Отображает активность в папке получателя |
| Метка времени получения последнего сообщения ЛИС | Дата и время получения последнего сообщения/файла ЛИС |

Командная кнопка Обновить все располагается вдоль нижней части окна. Используйте данную кнопку для обновления информации, которая появляется в журнале статуса. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

## Резервное копирование

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Резервное копирование для доступа к этому окну. Используйте окно Резервное копирование для просмотра резервных копий по описанию и дате. Вы можете выбрать резервную копию из отображаемого списка. Перед восстановлением, резервная копия проверяется во избежание неправильного восстановления. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную техническим персоналом Ortho Clinical Diagnostics. Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

- Восс-ть из рез. копии
- Нач. резерв. копирование



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

- Экспортировать шифрование

**ВАЖНО:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

## Восс-ть из рез. копии

**ОПАСНОСТЬ:** Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

Нажмите кнопку Восс-ть из рез. копии для запуска восстановления из выбранного файла резервной копии. После резервного копирования система перезагружается.

**ВАЖНО:** Любые данные результатов и изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

Чтобы прервать процесс восстановления, нажмите кнопку Отменить. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Более подробную информацию см. в разделе Восстановление из резервной копии (стр. 15-9).

## Нач. резерв. копирование

Нажмите кнопку Нач. резерв. копирование , чтобы начать процесс резервного копирования. Система создает резервную копию на основе ваших настроек. Отображаются опции, приведенные ниже:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске

**ВАЖНО:** Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.

**ВАЖНО:** Пользователи должны использовать один USB-накопитель для экспорта данных. Если с системой используется несколько USB-накопителей, с USB-накопителем может быть связана другая буква диска, отличная от буквы, указанной на экране настройки. В результате может произойти сбой экспорта данных.

## Статус данных

Коснитесь кнопки Программное обеспечение > Статус данных для доступа к этому экрану. Экран Статус данных предназначен только для чтения. Используйте этот экран для просмотра задач автоматического обслуживания системы:

- Мониторинг дискового пространства базы данных - осуществляет мониторинг использования диска базой данных
- Очистка базы данных - индексирует таблицы базы данных
- Резервное копирование базы данных - резервное копирование всей базы данных

## Процедуры программного обеспечения

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:



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

(Продолжение)

Загрузка программного обеспечения (стр. 15-7)

Восстановление из резервной копии (стр. 15-9)

Доб./экспорт. набор журн. (стр. 15-10)

Создать резервную копию (стр. 15-8)

Экспорт ключа шифрования (стр. 15-10)

Экспорт ключа дешифрования (стр. 15-11)

## Загрузка обновлений программного обеспечения

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для загрузки обновлений программного обеспечения по мере их появления. Перед установкой рекомендуется прочитать заметки к выпуску. Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
3. Выберите Установка.

   Появится таблица с информацией по загруженным на настоящий момент пакетам программного обеспечения:

   - Прикладное программное обеспечение
   - Прикладные данные (ПД)
   - Публикации системы (онлайн-документация)
   - Антивирусное программное обеспечение
   - Операционная система

4. Выберите программное обеспечение, которое необходимо обновить, и коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (из загруженного).

   Откроется мастер установки, который предложит прочитать информацию о версии программного обеспечения, выполнить резервное копирование (необязательно) и затем установить программное обеспечение. Отвечайте на все дополнительные запросы для завершения установки.

   **Примечание.** Для установки обновления программного обеспечения с USB-накопителя коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (с USB-накопителя). Мастер установки предлагает выбрать файл, который нужно установить, после чего продолжает вышеприведенную процедуру.

5. Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

**ВАЖНО.** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ДП. Обратитесь к печатным заметкам к выпуска для определения правильной версии ПД, которая должна быть установлена. Откройте экран «Программное обеспечение — Установка», чтобы проверить версию ПД, установленных в вашей системе.



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

## Создать резервную копию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек резервного копирования, а затем для создания резервной копии. Данная процедура находится в меню Настройка и Программное обеспечение.

**ВАЖНО:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система.
4. Нажмите управляющую кнопку «Изм резерв. копирование».
5. Выберите тип носителя для резервного копирования:
   - Съемный носитель
   - Общая папка

   Если выбран съемный носитель, продолжайте до шага 6.

   Если выбрана общая папка, перейдите к шагу 8.
6. Создайте на USB-накопителе папку и назовите ее.
7. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите имя папки. Перейдите к шагу 9.

   **ВАЖНО:** Не вводите путь к папке. Введите только имя папки. Например, если папка названа «temp», введите только «temp» в качестве пути к носителю.
8. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите местоположение общей папки.

   **ВАЖНО:** Введите полный путь к папке. Например, если папка названа «temp» и находится на диске «C:», введите «C:/temp» в качестве пути к носителю.
9. Нажмите пункт «Источники данных» и выберите «Источник данных»:
   - «Завершенные» — содержит базу данных, все изображения и конфигурацию системы
   - «База данных и изображения колонок» — содержит полную базу данных, конфигурацию системы и изображения низкого качества (без необработанных изображений)
   - «Только изображения RAW» — в резервную копию помещаются только необработанные изображения
   - «Только база данных» — содержит полную базу данных и конфигурацию системы (без изображений)
10. Если вы выбрали источник данных, который включает в себя изображения, нажмите пункт «Автоматическая синхронизация изображений» и выберите «Активно» или «Неактивно».
11. Коснитесь кнопки Сохранить.
12. Чтобы создать носитель для резервного копирования, нажмите кнопку меню Программное обеспечение.
13. Коснитесь опции Резервное копирование.

    В таблице будут отображаться все текущие резервные копирования.



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

14 Нажмите управляющую кнопку Нач. резерв. копирование.

15 Настройки проверки для:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске
- Описание резервного копирования — система предоставляет описание по умолчанию, состоящее из временной метки для резервного копирования. Вы можете принять описание резервного копирования по умолчанию или можете ввести собственное.
- Статус

16 Нажмите Нач. резерв. копирование, чтобы создать резервное копирование в соответствии с вашими настройками. Нажмите Отмена, чтобы отменить операцию. Чтобы остановить процесс после запуска резервного копирования, можно коснуться Прервать резервное копирование.

17 Когда резервное копирование будет завершено, коснитесь «Резервное копирование завершено».

При этом вы вернетесь к таблице завершенных резервных копирований.

## Восстановление из резервной копии

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для восстановления системы с помощью резервной копии Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Коснитесь опции Резервное копирование.

Отобразится таблица, в которой перечислены все доступные резервные файлы.

4 Коснитесь строки, содержащей нужный резервный файл, а затем нажмите командную кнопку Восстановить из резервной копии.

Система начнет процесс восстановления, и на экране отобразится сообщение «Выполняется восстановление из резервной копии». По завершении восстановления система выполнит перезапуск, а на экране отобразится сообщение «Перезагрузка инструмента».

Вы также можете восстановить только параметры тестирования, коснувшись командной кнопки Восстановить только настройки ТЕСТА.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Доб./экспорт. набор журн.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Функция добавления и экспорта набора журналов позволяет пользователю выбрать данные, интервал времени и место назначения экспорта. После начала экспорта его нельзя отменить. По завершении экспорта отображается сводный отчет.

**Примечание.** Чтобы экспортировать набор журналов на USB-накопитель, подключите USB-накопитель к порту перед запуском функции добавления и экспорта.

1. Выберите Доб./экспорт. набор журн. на экране наборов журналов программного обеспечения.
2. Выберите один из следующих типов набора журналов:
   - Общие журналы: файлы журналов прибора.
   - Сокращенные общие журналы.
   - Журнал событий Windows.
   - Изображения кассет (необработанные)
   - Изображения кассет (сжатые)
   - Отчет по статистике использования.
3. Щелкните «Далее».
4. Определите интервал экспорта для набора журналов — от одного до 7 дней.
5. Щелкните «Далее». Программа создает и сохраняет файл zip с набором журналов.
6. Выберите набор журналов для экспорта и щелкните «Далее».
7. Выберите место назначения экспорта. Выберите «Да», если выбранные файлы нужно удалить после экспорта. Выберите «Нет», если файлы после экспорта удалять не нужно. Затем щелкните «Применить». Отображается отчет.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Экспорт ключа шифрования

**ВАЖНО:** Эту процедуру нельзя провести до выполнения резервного копирования и подключения съемного носителя (минимум 32 ГБ) в USB-порт. При невыполнении любого из этих условий кнопка «Экспорт шифрования» будет недоступна.

**ВАЖНО:** Перед шифрованием установите приложение 7-zip.

1. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
2. Коснитесь кнопки Резервное копирование (остановка обработки).
3. Выберите кнопку Экспорт шифрования .
4. Коснитесь экрана «Ввод полученных данных» и введите имя файла с ключом.

   **Примечание.** Расширение файла не требуется, так как он будет экспортироваться как заархивированный файл (zip file).
5. Создайте пароль (минимум 4 символа).

   **Примечание.** Требование к настройке пароля для экспорта ключа шифрования не совпадает с требованиями, указанными в функции «Безопасность пароля».
6. Запишите имя файла и комбинацию символов пароля, поскольку они понадобятся при дешифровке ключа.

   **Примечание.** Перед установкой ключа обратно в систему должна быть выполнена дешифровка.



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

7 Нажмите кнопку Сохранить на странице ввода данных. Файл записывается в корневой каталог съемного устройства.

## Экспорт ключа дешифрования

1 Подключите съемный носитель, который содержит ключ шифрования.

2 Выберите съемный носитель. Дважды щелкните на заархивированном файле с ключом и извлеките файл encryptionkey.dat.

3 Введите пароль (см. шаг № 5 в разделе «Экспорт ключа шифрования»). Для дешифровки файла encryptionkey.dat следуйте подсказкам на экране.

4 Установите файл в систему в папку C:\ProgramData\Tecan\SOL.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 16 Обслуживание

## Обзор обслуживания

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание. Окно Обслуживание позволяет просматривать и утверждать график задач обслуживания, которые должны быть выполнены для поддержания оптимального уровня функционирования системы. Используйте окно Обслуживание для мониторинга и выполнения необходимых задач по обслуживанию. Выберите командную кнопку в нижней части окна Обслуживание, чтобы выполнить процедуры с помощью мастеров обслуживания или создать Отчет об обслуживании.

Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно. Если задача по обслуживанию не выполнена вовремя, результаты отмечаются и в окне появляется сообщение об ошибке.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Окно обслуживания, проводимого пользователями (стр. 16-2)
- Режим обслуживания (стр. 16-4)
- Мастера обслуживания (стр. 16-7)
- Расписание обслуживания (стр. 16-5)
- Отчет об обслуживании (стр. 16-8)


## Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания. Например, функции обслуживания включают в себя возможность сортировки таблиц обслуживания и изменения статуса устройства на режим обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности обслуживания (стр. 16-2).

## Настройки обслуживания

Управляйте видом и функциональностью окон Обслуживания с помощью настроек обслуживания. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

- Обслуживание (стр. 14-24)
  - Интервал процедуры обслуживания
  - Уведомление о сроке обработки
  - Включить/выключить блокировку

## Командные кнопки обслуживания

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Обслуживание

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Переключитесь в режим обслуживания | Переводит систему в режим обслуживания, чтобы безопасно выполнить задачи по обслуживанию. Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания.<br>Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4). |
|  Выполнить | Запускает мастер обслуживания для прохождения этапов выбранной задачи по обслуживанию. |
|  Отчет об обслуживании | Создание и просмотр отчетов об обслуживании.<br>Более подробную информацию см. в разделе Отчет об обслуживании (стр. 16-8). |

## Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания.

| | |
|---|---|
| Режим обслуживания | Режим обслуживания является состоянием прибора, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4). |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Мастера обслуживания | Управляемые процедуры обеспечивают пошаговое инструктирование для выполнения задач по обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Мастера обслуживания (стр. 16-7). |

Вернуться к теме Обзор обслуживания (стр. 16-1).

## Окно обслуживания, проводимого пользователями

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

**Примечание.** Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной. Более подробную информацию см. в разделеРежим обслуживания (стр. 16-4).

В окне Обслуживание отображаются все задачи по обслуживанию системы в виде Таблицы для просмотра. Выберите Мероприятие с правой стороны окна, чтобы



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

отобразить только задачи по обслуживанию, запланированные для данного интервала. инструменты, отображаемые в окне Обслуживание, перечислены ниже.

- Все
- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Используйте окно Обслуживание для просмотра, установки и выполнения задач по обслуживанию, которые должны быть проведены с системой.
Каждая строка окна Обслуживание соответствует одной задаче по обслуживанию и содержит информацию об этой задаче по обслуживанию. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название | Название задачи по обслуживанию |
| Тип | Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию:<br>• Ежедневно<br>• Еженедельно<br>• Ежемесячно<br>• Ежегодно<br>• По требованию<br>Более подробную информацию см. в разделеРасписание обслуживания (стр. 16-5). |
| Последнее выполнение | • Время последнего выполнения задачи по обслуживанию<br>• Имя пользователя, который выполнил задачу по обслуживанию<br>• Результат выполнения задачи по обслуживанию |
| Последнее успешное выполнение | • Время последнего успешного выполнения задачи по обслуживанию<br>• Имя пользователя, который успешно выполнил задачу по обслуживанию |
| Срок исполнения | Срок следующего выполнения задачи по обслуживанию |
| Блокировка | Показывает, заблокирует ли систему невыполненная задача по обслуживанию или нет. |

## Блокировка

Некоторые задачи по обслуживанию могут прервать системные процессы, если настал срок выполнения. Строки в таблице отмечены разным цветом, чтобы указать, что срок выполнения задачи подошел и блокированы ли системные процессы.

- Красный цвет - срок выполнения задачи по обслуживанию наступил и системные процессы блокированы до успешного выполнения задачи.
- Желтый цвет — срок выполнения задачи обслуживания скоро наступит или наступил, но системные процессы не заблокированы.



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

Когда срок задачи обслуживания не наступил, строка имеет стандартный темно-синий цвет.

По умолчанию задачи обслуживания настроены на блокировку обработки. Блокировка может быть настроена для каждой задачи по обслуживанию в окне Настройка - Обслуживание.

**Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.

Более подробную информацию см. в разделеОбслуживание (стр. 14-24).

**Примечание.** Если значение частоты задачи обслуживания «По требованию» заменяется на более частый интервал, то задача не будет блокировать системные процессы.

**ОПАСНОСТЬ:** Система рассчитана на предотвращение получения неправильных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

**ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.

## Отчет об обслуживании

Вы можете создавать, просматривать и сохранять отчет об обслуживании, который отражает выполнение последних задач по обслуживанию.

Более подробную информацию см. в разделеОтчет об обслуживании (стр. 16-8).

## Режим обслуживания

Режим обслуживания является состоянием инструмента, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Систему необходимо перевести в режим обслуживания, чтобы выполнить задачи по обслуживанию.

**Примечание.** Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной.

Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Состояние инструмента, отображаемое в верхней центральной части экрана, указывает на нахождение системы в режиме обслуживания.
При работе в режиме обслуживания окно Обслуживание доступно. Задачи по обслуживанию и командные кнопки в окне активны. Системные дверцы отслеживаются, чтобы соответствующие процессы инвентаризации и инициализации были выполнены после завершения задач по обслуживанию.
Для выхода из режима обслуживания и возврата системы в режим эксплуатации нажмите на кнопку другого меню.

**Примечание.** Время от времени в режиме обслуживания может показаться, что система не реагирует на запросы. Пока система выглядит не реагирующей на запросы, она обрабатывает операции прикосновения к экрану. Пользователям следует воздерживаться от повторных прикосновений к экрану, пока система находится в режиме обслуживания, чтобы избежать непреднамеренного выбора элементов на экране, приводящих к отмене и перезапуску операций по обслуживанию. Во избежание отмены и перезапуска действия по обслуживанию дождитесь ожидаемого отклика системы.



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

# Расписание обслуживания

Необходимо периодически выполнять задачи по обслуживанию системы. Задачи по обслуживанию являются процедурами, которые вы выполняете для поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии. Каждая задача должна выполняться с рекомендованной периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно или по мере необходимости). Убедитесь, что вы прочитали все предостережения, связанные с обслуживанием системы, до выполнения обслуживания. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.
Если возникают вопросы по обслуживанию системы в течение ежедневной работы, см. процедуры обслуживания, описанные в Библиотеке. Если все же требуется помощь, свяжитесь со службой Ortho Care.
Проверяйте частоту выполнения каждой задачи по списку задач по обслуживанию по умолчанию, которые должны выполняться по каждому интервалу.

- Ежедневное обслуживание (стр. 16-6)
- Еженедельное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежемесячное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)

**Примечание.** Перечисленные задачи по обслуживанию представляют рекомендованный производителем график и являются задачами по умолчанию для каждого интервала. Если график на вашей системе отличается, ваша лаборатория может изменить требуемые интервалы выполнения.

# Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом.

**Примечание.**

В Соединенных Штатах Америки Федеральное Агенство по Охране Труда и Здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют Универсальные меры предосторожности, описанные в Стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

В частности:

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Обращайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные выступы и углы, которые могут нанести травму.
- Из отсоединенной трубки может поступать жидкость. При необходимости используйте абсорбирующий материал для сбора капель жидкости.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Более подробную информацию см. в разделе Общие меры предосторожности (стр. 2-2).

# Особые требования

Расходные материалы и средства, перечисленные ниже, обычно требуются для выполнения различных задач по обслуживанию:



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

- Чистая безворсовая ткань
- Бумажное полотенце
- Ватные палочки
- Мягкая нейлоновая щетка
- Дистиллированная или деионизированая вода
- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- Гидроксид натрия
- Теплая мыльная вода

## Ежедневное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежедневному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежедневное . Задачи по ежедневному обслуживанию должны занимать в целом не более 15 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежедневными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Ежедневное обслуживание иглы

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Еженедельное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по еженедельному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Еженедельно. Задачи по еженедельному обслуживанию должны занимать в целом не более 30 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задача по обслуживанию, указанная ниже, является еженедельной задачей по обслуживанию системы по умолчанию:

- Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Ежемесячное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежемесячному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежемесячно. Задачи по ежемесячному обслуживанию должны занимать в целом не более 60 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежемесячными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Очистка прибора

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачи по ежегодному обслуживанию и обслуживанию по требованию, указанные в окнах Обслуживание - Ежегодное и Обслуживание - По требованию.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.



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

## Ежегодное обслуживание

Задачи по ежегодному обслуживанию должны занимать в целом не более 240 минут.

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежегодными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Замена контейнера для системных жидкостей
- Осмотр контейнера для жидких отходов
- Замена дозирующих трубок
- Замена фильтра вентилятора инструмента
- Замена клапана разбавления и шприца
- Замена системных трубок

## Обслуживание по требованию

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются по умолчанию задачами обслуживания системы по требованию:

- Замена держателей кассет центрифуги 1
- Замена держателей кассет центрифуги 2
- Очистка системы визуализации – Оператор
- Регулировка дозирующей иглы
- Подготовка системы к перерыву в работе
- Заполнение жидкостной системы — физраствор
- Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец
- Опорожнение жидкостной системы
- Сканирование вирусов
- Замена иглы
- Проверка объема пипетирования
- Обработка жидкостной системы
- Тестирование насоса
- Настройка портативного сканера штрих-кодов
- Резервное копирование обслуживания

Обратно к Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Мастера обслуживания

Мастера обслуживания - управляемые процедуры, которые обеспечивают пошаговое инструктирование для помощи пользователю в выполнении задач по обслуживанию. Для отображения мастера обслуживания, выберите задачу по обслуживанию и нажмите Выполнить.

**Примечание.** Нажмите кнопку Справка для отображения справки в окне обслуживания и доступа к системной документации. Кнопки Поиск и Остановка обработки неактивны во время работы мастера обслуживания.

Мастер обслуживания показывает шаги и изображения для каждой задачи по обслуживанию. Для успешного выполнения задачи по обслуживанию необходимо завершить каждый ее шаг. Если мастер обслуживания закрыть до завершения всех шагов, необходимо запустить задачу снова.



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

Используйте командные кнопки, расположенные на черной панели, под изображениями, для перехода по шагам задач.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
| OK | Завершает шаг и переводит мастер к следующему шагу. |
| Отменить | Закрывает мастер. Задача не выполнена. Задачу можно запустить снова, начиная с первого шага. |

## Отчет об обслуживании

В отчете об обслуживании указывается время выполнения задач по обслуживанию в течение определенного периода. Чтобы создать отчет об обслуживании, нажмите Отчет об обслуживании . Откроется окно Обслуживание - Отчет об обслуживании. Вам будет предложено выбрать диапазон дат, за который вы хотите создать отчет. В отчете об обслуживании будут отображаться все запросы на обслуживание, которые были выполнены в течение выбранного диапазона дат или с учетом выбранного заданного значения.
Отчет об обслуживании включает таблицу задач по обслуживанию, запланированных для вашей системы. Информация, описанная ниже, отображается для каждой задачи по обслуживанию.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Задача | Отображает название задачи по обслуживанию. |
| Тип | Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию:<br>• Ежедневное обслуживание<br>• Еженедельное обслуживание<br>• Ежемесячное обслуживание<br>• Ежегодное обслуживание |
| Последний результат | Результат последнего выполнения задачи по обслуживанию. |
| Последнее выполнение | Дата последнего выполнения задачи по обслуживанию. |
| Дальнейшее выполнение | Дата, на которую запланировано следующее выполнение задачи по обслуживанию. |
| Оператор | Имя оператора, который выполнил последнюю задачу по обслуживанию. |

Приведенная ниже информация отображается в верхней части отчета об обслуживании:

- Наименование лаборатории
- Имя пользователя, вошедшего в систему
- Имя системы
- Системный J-номер
- Период времени отчета

Отчет по обслуживанию можно сохранить и распечатать.



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

# Ortho Clinical Diagnostics

CE

IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

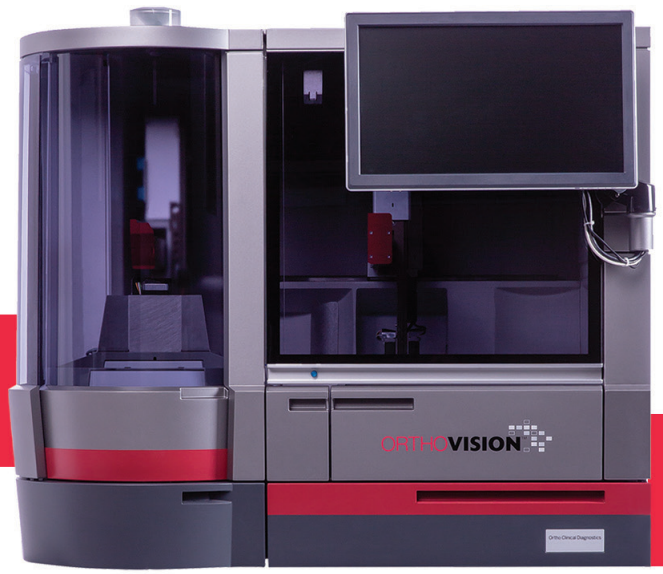


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analyzer
ORTHOVISION®

ORTHO BioVue® Cassettes

# Справочное руководство




TRANSFUSION MEDICINE

J55655RU

Ortho Clinical Diagnostics

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

Экспорт разрешен по генеральной лицензии GTDA (доступные общие технические данные)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Содержащаяся здесь информация основана на опыте и знаниях по данному предмету, которые были получены компанией Ortho Clinical Diagnostics, Inc. до публикации этого документа.

Данная информация не подразумевает предоставление патентной лицензии.

Компания Ortho Clinical Diagnostics, Inc. оставляет за собой право изменять эту информацию без уведомления и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении данной информации. Компания не несет ответственности за какой-либо ущерб или убытки, как фактические, так и косвенные, причиной которых стало использование этой информации, даже если такой ущерб или убытки возникли по причине халатности или ошибки со стороны Компании.

Название ORTHO является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.

© Ortho Clinical Diagnostics, 2014-2018 г. Все права защищены.

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

# История изменений: справочное руководство

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Введение | • На системе: Ограничения (стр. 1-3)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Ограничения» | В раздел «Тестирование» добавлен пункт «При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-й колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках».<br><br>В пункте 6 раздела «Кассеты» статус «Не определено» изменен на «Не завершены один или несколько тестов».<br><br>В раздел «Образцы» добавлен пункт «Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста».<br><br>В пункте 5 раздела «Образцы» слово «следующий» изменено на «последующий».<br><br>Во 2-м подпункте пункта 5 раздела «Образцы» текст «Выполнение ежедневных и еженедельных задач обслуживания» изменен на «Выполнение задачи ежедневного обслуживания». |
| Введение | • На системе: Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы» | В разделе «Технические характеристики производительности системы» удален текст «Калиброванный объем мертвого пространства — Калиброванный объем мертвого пространства для реагентов и образцов плазмы составляет 8 мкл» и добавлена таблица «Калиброванный объем мертвого пространства для сыворотки, Cells_08 (реагент), Cells_35 (реагент) и реагента со счетчиком дозирования». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Введение | • На системе: Доступные тесты (стр. 1-23)<br>• На USB-накопителе: глава 1 «Введение», раздел «Доступные тесты» | В разделе «Доступные тесты» добавлена ВАЖНАЯ информация: «При использовании кассеты ABD/Reverse Cassette обязательно параллельно с ней запускать кассету Rh/K Cassette системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста»<br><br>В разделе «Доступные тесты» добавлены примечания: «Кассеты BioVue® Rh/K II, используемые для теста Rh/K II-14, применяются аналогично кассетам BioVue® Rh/K, используемым для теста Rh/K-77: для качественного определения антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) в эритроцитах человека при проведении диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II содержит антитела с той же специфичностью, что и кассета BioVue® Rh/K, но полученные из других клонов (это необходимо для соблюдения законодательства Германии). Ее необходимо использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками»; «Кассета BioVue® ABD/Reverse Cassette на экране конфигурации профиля отображается как кассета 46: ABD/Reverse Cassette. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль» и «В тестах ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используется новая кассета ORTHO BioVue® ABD/Reverse Cassette. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен в вашем регионе или может не отображаться при конфигурации профиля теста».<br><br>В разделе «Доступные тесты» добавлены названия и короткие наименования тестов «ABD/Rev-46 + Rh/K-77 – Не применимо», «UPR ABD/Rev-46 + sim 2 – Не применимо» и «Rh/K II-14 – Rh/K II-14». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Меры и правила предосторожности | • На системе: Общие меры предосторожности (стр. 2-2)<br>• На USB-накопителе: глава 2 «Обзор мер и правил предосторожности», раздел «Правила безопасности при работе с лазером» | В разделе «Правила безопасности при работе с лазером» из предложения «Система оборудована лазером класса 1 по IEC 60825-1: 2007.» удалена ссылка на год «2007» в соответствии с требованиями технического бюллетеня (Обновление лазерного стандарта J65460). |
| Меры и правила предосторожности | • На системе: Очистка системы (стр. 2-8)<br>• На USB-накопителе: глава 2 «Обзор мер и правил предосторожности», раздел «Очистка системы» | В разделе «Применяемые растворы» предупреждение 2 изменено с «Необходимо использовать 70%-й изопропиловый спирт для очистки СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ» на «При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань». |
| Компоненты системы | • На системе: ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-12)<br>• На USB-накопителе: глава 3 «Компоненты системы», раздел «ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА» | В списке ежегодных задач по обслуживанию системы и разделе «Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ» формулировка «Замена контейнера для жидких отходов» изменена на «Осмотр контейнера для жидких отходов». |
| Запуск и выключение | • На системе: Завершение работы системы (стр. 4-3)<br>• На USB-накопителе: глава 4 «Запуск и выключение: «Выключение системы» | В разделе «Обычное завершение работы» после предложения «Система может быть безопасно...» добавлена ВАЖНАЯ информация: «Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а светодиодный индикатор мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Пользовательский интерфейс | • На системе: Панель инструментов (стр. 5-4)<br>• На USB-накопителе: глава 5 «Пользовательский интерфейс», раздел «Панель инструментов» | В разделе «Панель инструментов» добавлена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране».<br>Из раздела «Ресурсы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Ресурсы"».<br>Из раздела «Образцы» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Образцы"».<br>Из раздела «Результаты» удалена информация: «Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения окна "Результаты"».<br>В разделе «Образцы» пункт 3 изменен с «Количество образцов, которые заняты в процессе обработки теста» на «Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки».<br>В разделе «Результаты» пункт 1 изменен с «Число результатов тестов, которые требуют проверки» на «Количество запросов, результаты которых требуют проверки». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Ресурсы | • На системе: Кассеты (стр. 7-11)<br>• На USB-накопителе: глава 7 «Ресурсы», раздел «Кассеты» | В разделе «Кассеты» внесены изменения в ВАЖНУЮ информацию: «Необходимо удостовериться, что срок годности ресурсов не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает ресурсы с истекшим сроком действия, отображается сообщение об ошибке, а ресурс перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации. Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте пустую ячейку между сериями». Это утверждение разделено на два ВАЖНЫХ утверждения: «Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации» и «Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями».<br><br>В разделе «Кассеты» изменено ВАЖНОЕ утверждение с «Система предполагает, что все ресурсы в группах, разделенных пустым гнездом, относятся к тому же типу теста. Не смешивайте ресурсы в пределах одной группы» на «Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством». |
| Ресурсы | • На системе: Поддерживаемые кассеты (стр. 7-13)<br>• На USB-накопителе: глава 7 «Ресурсы», раздел «Поддерживаемые кассеты» | Добавлено две новых кассеты: «BioVue® Rh/K II Cassette» и «BioVue® ABD/Reverse Cassette». |
| Категории ресурсов | • На системе: Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)<br>• На USB-накопителе: глава 8 «Категории ресурсов», раздел «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки» | Во втором примечании добавлен текст «и некоторые тесты ORTHO™ Sera». |
| Образцы | • На системе: Создать задачу (стр. 9-7)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Создать задачу» | В подразделе «Назначенные профили» добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Образцы | • На системе: Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-14)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Загрузка/выгрузка образцов» | В разделе «Загрузка образцов» пункт 3 изменен с «Центрифугированная цельная кровь и эритроцитарная масса были подготовлены» на «Образцы цельной крови и эритроцитарной массы центрифугированы». |
| Образцы | • На системе: Параметры образцов (стр. 9-15)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Параметры образцов» | В разделе «Титр антител» изменены слова «следующий» на «последующий», «микропробирки» на «колонки»; также добавлены формулировки «Количество задействованных колонок зависит от величины показателя образца с высоким титром» и «чтобы проверить результаты колонки для всех заполнений плазмы и/или клеток, которые были проведены после образца с высоким титром антител и». |
| Образцы | • На системе: Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20)<br>• На USB-накопителе: глава 9: «Серийное разведение и суспензия эритроцитов» | Добавлен текст: «Пользователь должен выбрать начальный и конечный уровни разбавления (например, 1 : 8) при доступных для выбора вариантах от 1 : 1 до 1 : 1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разведение, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбрано начальное разведение больше 1 : 1, система все равно будет использовать лунки для разведения для каждого этапа разведения. Контроль всегда будет выполняться с тестом». |
| Образцы | • На системе: Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-30)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» | В разделе «Рекомендованный минимальный объем заполнения образца» удален текст «при целевом объеме 50 мкл» из предложения «Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной ...».<br>Добавлено два новых подраздела: «Контейнеры для образцов» и «Микроконтейнеры для проб». |
| Образцы | • На системе: Создать задачу (стр. 9-35)<br>• На USB-накопителе: глава 9 «Образцы», раздел «Создать задачу» | К этапу 7 добавлено примечание: «При выполнении панели тестов пользователям следует помнить, что выбранная клетка с наименьшим номером будет выполняться в колонке 1 кассеты, а оставшиеся выбранные клетки для этого образца будут последовательно выполняться в оставшихся колонках». |
| Настройка | • На системе: Тестирование (стр. 14-12)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Тестирование» | В подразделе «Правила автоматического принятия результатов» раздела «Настройки тестов» добавлен пункт «Необходима ручная проверка UDP». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Настройка | • На системе: Профили (стр. 14-15)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Профили» | В разделе «Режим КК: профили описания» удалена формулировка: «Да: профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической стратегии. Запрос по профилю будет работать, только если существует реагент и набор серий проверенного качества».<br>В разделе «Режим КК: профили описания» добавлены предложения: «Методологический контроль (MBC): профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе методологической (MBC) стратегии КК»; «Контроль реагентов банка крови (BRC): профиль должен успешно пройти тестирование на качество на основе стратегии КК с помощью контроля реагентов банка крови (BRC)»<br>В разделе «Режим КК: профили описания» утверждение «Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля.» изменено на отдельный пункт.<br>В разделе «Профили» добавлен элемент информации и описание: «Профиль интервала КК [ч] — для профиля определен интервал КК. Варианты: основной интервал КК или количество часов (если отличается от основного интервала КК)». |
| Настройка | • На системе: Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)<br>• На USB-накопителе: глава 14 «Настройка», раздел «Настройка иммуногематологического профиля» | В этапе 10 добавлено примечание: «Выбор каждого теста автоматически включает задание типа кассет по умолчанию. Выбор типа кассет по умолчанию отменить нельзя».<br>Добавлен пункт и примечание: «Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, основной интервал КК будет интервалом по умолчанию», а также примечание: «Величина интервала КК для профиля [ч] доступна только если включена настройка "Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля"». |



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

(Продолжение)

| Заголовок | Расположение | Описание |
|---|---|---|
| Обслуживание | • На системе: Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)<br>• На USB-накопителе: глава 16 «Обслуживание», раздел «Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию» | В разделе «Ежегодное обслуживание» пункт «Замена контейнера для жидких отходов» изменен на «Осмотр контейнера для жидких отходов». |

Историю редакций предыдущих версий см. в библиотеке.



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

# Содержание


## Глава 1 Вводный

Вводный обзор ..... 1-1
Предусмотренное применение ..... 1-1
Товарные знаки и информация о сторонних производителях ..... 1-2
Ограничения ..... 1-3
Начало работы ..... 1-7
Установка и характеристики монтажной площадки ..... 1-10
- Требования техники безопасности ..... 1-11
- Параметры электропитания ..... 1-11
- Требования к рабочей среде ..... 1-13
- Физические параметры ..... 1-14
- Требования к месту установки ..... 1-16

Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы ..... 1-16
Доступные тесты ..... 1-23

## Глава 2 Мер и правил предосторожности

Обзор мер и правил предосторожности ..... 2-1
Надлежащее использование оборудования ..... 2-1
Общие меры предосторожности ..... 2-2
Правила электробезопасности ..... 2-7
Очистка системы ..... 2-8
Маркировка системы ..... 2-9

## Глава 3 Компонентов системы

Обзор компонентов системы ..... 3-1
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ..... 3-3
СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ ..... 3-5
ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ ..... 3-6
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ..... 3-8
УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА ..... 3-9
ИНКУБАТОР ..... 3-10
ЦЕНТРИФУГА ..... 3-11
ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА ..... 3-12
КОРПУС и КОЖУХ ..... 3-14

## Глава 4 Запуска и выключения

Обзор запуска и выключения ..... 4-1
Настройка системы ..... 4-1
Запуск системы ..... 4-1
Завершение работы системы ..... 4-3
Процедуры запуска и выключения ..... 4-3
- Включение питания ..... 4-4




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

Отключение питания системы ..... 4-4

## Глава 5 Пользовательского интерфейса

Обзор пользовательского интерфейса ..... 5-1
Доступ в систему ..... 5-2
Вход в систему ..... 5-3
В начало ..... 5-3
Панель инструментов ..... 5-4
Вид экрана ..... 5-6
Меню ..... 5-7
Имя системы и логотип дисплея ..... 5-9
Инструменты ..... 5-10
Командные кнопки ..... 5-10
Вспомогательные кнопки ..... 5-11
Поиск ..... 5-11
Справка ..... 5-13
Командная кнопка «Остановка обработки» ..... 5-13
Навигация пользовательского интерфейса ..... 5-14
Доставленные файлы ..... 5-16
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ..... 5-17
Индикаторы статуса ..... 5-18
Пользовательские интерфейсы ..... 5-20
Корректировка монитора ..... 5-20
Вход пользователя в систему ..... 5-20
Выход пользователя из системы ..... 5-20

## Глава 6 Библиотека

Обзор библиотеки ..... 6-1
Особенности библиотеки ..... 6-2
Доступ к библиотеке ..... 6-3
Доступная документация ..... 6-3
Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. ..... 6-6

## Глава 7 Ресурсы

Обзор окна «Ресурсы» ..... 7-1
Особенности окна Ресурсы ..... 7-3
Обзор ..... 7-3
Реагенты ..... 7-4
Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе ..... 7-6
Серии реагента ..... 7-9
Планшеты для разбавления ..... 7-10
Стабильность разбавителей в анализаторе ..... 7-11
Кассеты ..... 7-11
Поддерживаемые кассеты ..... 7-13
Отходы ..... 7-13
Жидкости ..... 7-14
Ручная загрузка/проверка ..... 7-16
Изменить вид ..... 7-17
Печать ..... 7-18
Процедуры ресурсов ..... 7-18
Ручная проверка ..... 7-19
Печать отчета об инвентаризации ..... 7-19

## Глава 8 Ресурсов по категориям

Обзор ресурсов по категориям ..... 8-1



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

Этикетки со штрих-кодом ..... 8-1
Контейнеры ..... 8-1
Жидкости ..... 8-2
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки ..... 8-2
Реагенты ..... 8-2

## Глава 9 Образцы

Обзор образцов ..... 9-1
Особенности экранов Образцы ..... 9-3
Изменение просмотра образцов ..... 9-3
Создать задачу ..... 9-7
Информация ..... 9-12
Загрузка/выгрузка образцов. ..... 9-14
Параметры образцов ..... 9-15
Регистрация образцов ..... 9-18
Данные пациента ..... 9-19
Профили ..... 9-20
Серийное разведение и суспензия эритроцитов ..... 9-20
Этикетки со штрих-кодом ..... 9-21
Система идентификации образцов ..... 9-23
Использование этикетки со штрих-кодом образца ..... 9-23
CTAT-образцы ..... 9-24
Порядок выполнения теста ..... 9-24
Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ ..... 9-25
Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом ..... 9-30
Процедуры с образцами ..... 9-33
Запрос на партию ..... 9-34
Создать задачу ..... 9-35

## Глава 10 Результаты

Обзор окна «Результаты» ..... 10-1
Особенности окна Результаты ..... 10-3
Результаты ..... 10-4
Навигация между тестами ..... 10-5
Ручная проверка ..... 10-6
Опции Результатов ..... 10-6
Информация ..... 10-8
Отменить задание ..... 10-8
Масштаб ..... 10-8
Отчеты о результатах ..... 10-9
Процедуры в разделе Результаты ..... 10-11
Принять результаты ..... 10-12
Редактировать данные пациента ..... 10-12
Изменить вид кассеты ..... 10-13
Изменение изображения на цветное или оттенки серого. ..... 10-13
Редактировать оценку реакции в микропробирке ..... 10-13
Редактировать результат ..... 10-14
Перемещение между кассетами ..... 10-15
Печать отчета ..... 10-15
Отклонение результатов ..... 10-15
Поиск ..... 10-16
Отправка результатов в ЛИС ..... 10-16
Сортировка Результатов ..... 10-16
Изменение масштаба изображения ..... 10-16
Метки и Коды ..... 10-19
Коды ..... 10-19



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

Метки ..... 10-28
ЛИС ..... 10-29

## Глава 11 Отчетов

Обзор отчетов ..... 11-1
Партия ..... 11-1
Обзор и настройка состояния отчета ..... 11-4
Экспортирование данных отчета ..... 11-4

## Глава 12 Ошибки

Обзор окна Ошибки ..... 12-1
Ошибки ..... 12-2
Комментарии ..... 12-3
Устранить ..... 12-4
Сбросить ошибку ..... 12-4
Информация об ошибках ..... 12-4
Процедура обработкиошибок. ..... 12-4
Добавление комментария на экране Ошибка – Информация ..... 12-4
Сбросить ошибку ..... 12-5
Устранение Ошибки ..... 12-5
Показать информацию об Ошибках ..... 12-6
Сортировка ошибок ..... 12-6

## Глава 13 Контроль качества

Обзор контроля качества ..... 13-1
Экран контроля качества ..... 13-4
Отчет по контролю качества ..... 13-6
Запустить КК ..... 13-7
Процедуры контроля качества ..... 13-8
Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови ..... 13-8
Доступ к отчету методологического контроля качества ..... 13-8
Проведение контроля реагентов банка крови ..... 13-9
Выполнение методологического контроля ..... 13-9

## Глава 14 Настройка

Обзор окна Настройка ..... 14-1
Общее ..... 14-7
Изменить информацию о лаборатории ..... 14-10
Пользователи ..... 14-10
Сформировать пароль ..... 14-12
Тестирование ..... 14-12
Выбор теста ..... 14-15
Профили ..... 14-15
Результаты ..... 14-17
Система ..... 14-18
Региональные настройки ..... 14-20
Интерфейсы ..... 14-20
Обслуживание ..... 14-24
Пользовательские отчеты ..... 14-25
Процедуры настройки ..... 14-25
Конфигурирование отчетов ..... 14-26
Определение образца для контроля качества ..... 14-27
Удалите образец для контроля качества ..... 14-27
Изменение или удаление профиля ..... 14-28
Редактирование образца для контроля качества ..... 14-28



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

Настройка отображения даты и времени ..... 14-29
Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации ..... 14-29
Настройка профиля контроля реагентов банка крови ..... 14-30
Настройка eConnectivity ..... 14-30
Настройка ЛИС ..... 14-31
Настройка соединения с ЛИС ..... 14-31
Настройка или изменение обслуживания ..... 14-32
Настройка принтера ..... 14-33
Настройка иммуногематологического профиля ..... 14-33
Настройка контроля качества ..... 14-34
Конфигурирование удаленного доступа ..... 14-35
Настройка пользователя ..... 14-35
Настройка группы пользователей ..... 14-36

## Глава 15 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения ..... 15-1
Установка ..... 15-2
Наборы журналов ..... 15-3
Статус ..... 15-4
Резервное копирование ..... 15-5
Статус данных ..... 15-6
Процедуры программного обеспечения ..... 15-6
Загрузка обновлений программного обеспечения ..... 15-7
Создать резервную копию ..... 15-8
Восстановление из резервной копии ..... 15-9
Доб./экспорт. набор журн. ..... 15-10
Экспорт ключа шифрования ..... 15-10
Экспорт ключа дешифрования ..... 15-11

## Глава 16 Обслуживание

Обзор обслуживания ..... 16-1
Особенности обслуживания ..... 16-2
Окно обслуживания, проводимого пользователями ..... 16-2
Режим обслуживания ..... 16-4
Расписание обслуживания ..... 16-5
Ежедневное обслуживание ..... 16-6
Еженедельное обслуживание ..... 16-6
Ежемесячное обслуживание ..... 16-6
Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию ..... 16-6
Мастера обслуживания ..... 16-7
Отчет об обслуживании ..... 16-8



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 1 Вводный

## Вводный обзор

В данной главе рассматривается введение в использование анализатора ORTHO VISION® и описываются некоторые основные функции и технические характеристики системы.
Для облегчения начала работы с системой используйте данную главу для получения информации о назначении, системных требованиях, эксплуатационных характеристиках, доступных тестах и дополнительной информации.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Предусмотренное применение (стр. 1-1)
- Товарные знаки и информация о сторонних производителях (стр. 1-2)
- Ограничения (стр. 1-3)
- Начало работы (стр. 1-7)
- Установка и характеристики монтажной площадки (стр. 1-10)
- Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16)
- Доступные тесты (стр. 1-23)


## Контактная информация производителя


Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgend

CF35 5PZ

United Kingdom


Компания Ortho обеспечивает техническую поддержку аппаратного и программного обеспечения прибора ORTHO VISION® Analyzer. Для эксплуатационного обслуживания или получения технической поддержки свяжитесь с центром технических решений Ortho Care™ местного представителя или дистрибьютора компании Ortho.

## Предусмотренное применение

ORTHO VISION® Analyzer является инструментом, разработанным для автоматизации иммуногематологического тестирования человеческой крови in vitro с использованием технологии системы кассет Ortho BioVue®. ORTHO VISION® Analyzer автоматизирует функции обработки тестов, включая пипетирование жидкостей, работу с реагентами, инкубацию, центрифугирование, классификацию и интерпретацию реакций и управление данными, используя кассеты и цифровую обработку изображений. ORTHO VISION® Analyzer может использоваться в качестве автономной системы или с подключением к лабораторной информационной системе Laboratory Information System (LIS).



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

# Товарные знаки и информация о сторонних производителях

## Товарные знаки

- MICROTAINER® является зарегистрированным товарным знаком компании Becton, Dickinson and Company.
- Eppendorf® является зарегистрированным товарным знаком компании Eppendorf AG.
- MiniCollect® является зарегистрированным товарным знаком компании Greiner Bio-One GmbH.
- Safe-T-Fill® является зарегистрированным товарным знаком компании RAM Scientific, Inc.
- Microvette® является зарегистрированным товарным знаком компании Sarstedt.
- CapiJect® является зарегистрированным товарным знаком компании Terumo Medical Corporation.
- Alba Q-Chek® является зарегистрированным товарным знаком компании Alba Bioscience, Inc.

Товарные знаки продуктов, перечисленных далее, принадлежат компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

- Blood Bank Reagent Control (BRC)® kit
- ORTHO CONFIDENCE™ WB Simulated Whole Blood Quality Control Kit
- ORTHO VISION® Analyzer
- ORTHO® BLISS (BioVue Low Ionic Strength Solution)
- RESOLVE®
- SURGISCREEN®
- EASYNAV™ Software

## Информация о программном обеспечении сторонних производителей

| Имя | Изготовитель |
|---|---|
| Штрих-код 128 шрифты 1.1 | Grandzebu |
| Сканер штрих-кодов DTK | http://www.dtksoft.com/ |
| Драйверы Intel Gigabit Network | Intel Corporation |
| Internet Explorer 9 | Microsoft |
| Универсальный драйвер печати Lexmark | Lexmark |
| Axeda | PTC |
| Аудио-драйвер Realtek | Полупроводник Realtek |
| UltraVNC | Questra/FOSS GPL v2 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Внутренний стандарт Windows (WES7) x 64 | Microsoft |
| USB-драйвер Tecan Win | Tecan Schweiz AG |
| Trend Micro OfficeScan Client | Trend Micro Inc. |

## Ограничения

## Тестирование

- ORTHO VISION® Analyzer предназначен для обработки только иммуногематологических тестов и не поддерживает другие типы тестов, часто выполняемых в клинических лабораториях.
- При выполнении панель-тестов пользователи должны знать, что выбранная лунка с наименьшим номером будет тестироваться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно тестироваться в остальных колонках.
- Система не допускает использования колпачков для предотвращения испарения на флаконах объемом 5 мл для контроля реагентов банка крови (РБК).
- Компания Ortho не несет ответственности за любой косвенный или случайный ущерб, возникший в результате продажи, использования или неправильной эксплуатации данного оборудования.
- ID образца можно использовать повторно для других образцов крови после его архивирования. При повторном использовании ID архивированного образца персональные данные пациента необходимо вводить через ЛИС, чтобы ID образцов можно было отличать. ID образца не следует использовать повторно, если связанные с ним персональные данные пациента невозможно ввести через ЛИС.
- Кассеты нельзя загружать через ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
- Компания Ortho рекомендует перезапустить систему, если она реагирует на запросы слишком медленно.
- При присвоении имен профилям или тестам избегайте использования символов, не относящихся к буквенно-цифровым, например «&», «+» и т. д.
- Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.
- Попытки вручную загрузить большие файлы, например несжатые изображения за несколько дней обработки, могут оказаться неудачными. Компания Ortho рекомендует одновременно загружать несжатые изображения не более чем за два дня.
- Частично выполненные запросы будут автоматически отменяться, если они не будут выполнены в течение 24 часов.
- Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов CTAT. Это может увеличить время завершения.
- Запрос не может быть изменен после начала обработки любого теста, назначенного для запроса.
- Результат нельзя будет редактировать после его принятия с помощью кнопки Принять результат.



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

- Любые данные результатов или изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.
- Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.
- Данные, полученные более шести месяцев назад, автоматически удаляются из базы данных системы. Если резервная копия содержит данные, которым более 6 месяцев, то при восстановлении системы из этой копии данные, которым более 6 месяцев, будут автоматически удалены из восстановленной базы данных. База данных резервной копии останется без изменений.
- Система не рассчитана на автоматические отчеты о гемолизе как об окончательном результате, однако результат микропробирки «CI» будет включен в отчет для микропробирки, которую не удается квалифицировать из-за контрастных помех (CI), часто вызываемых гемолизом.
  - Пользователь при ручной проверке результата может сделать запись о гемолизе в комментарии, если гемолиз наблюдается.
- Тесты типирования антигенов со смешанной реакцией будут отображаться в результате как «MF» (mixed field, смешанная реакция), и пользователи должны будут сами выполнить квалификацию исходя из истории болезни пациента и клинической информации.
- Когда пользователь запрашивает остановку обработки в середине операции, запрос «Экстренная остановка» остановит все выполняемые операции, а при выборе «Остановка обработки» обработка всех начатых запросов продолжится, но новые запросы обрабатываться не будут.
- Тестирование антигена RhD в кассетах ORTHO BioVue®, содержащих Anti-D, выполняется путем прямой агглютинации, поэтому очень слабые экспрессии D могут не обнаруживаться и требовать использования валидированного антиглобулинового теста для обнаружения.
- При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

- Система не выполняет переучет образцов, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.
- Анализатор не проводит повторное сканирование штрих-кода образца в двух позициях пробирки с образцом, подвергшихся кратковременному воздействию пользователя, в левом соседнем штативе для образцов во время доступа к ротору для образцов.

## Условия

- Работа системы вне утвержденных лабораторных настроек, перечисленных далее, не подтверждена.
  - Система одобрена для использования в диапазоне характеристик питания 100–240 В переменного тока при частотах 50 и 60 Гц.
  - Система была одобрена для использования в следующих условиях окружающей среды:



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

  - Температура: 18–30 °C
  - Относительная влажность: 15–85% (без конденсации)
  - Высота: от 0 до +2438 м
- В условиях высокой температуры и влажности на поверхностях стола может образовываться конденсат от вентиляторов системы. Свяжитесь со службой Ortho Care, чтобы запросить установку дополнительной водоотводной линии.
- Полная функциональность системы и программного обеспечения основана на параметрах, настраиваемых пользователем.
  - За настройку и утверждение этих параметров в соответствии с нормами, распространяющимися на учреждение, отвечает пользователь с правами администратора.

## Кассеты

- Система предназначена для использования только кассет ORTHO BioVue®, изготовленных компанией Ortho Clinical Diagnostics.
- Кассеты, в гранулах которых присутствуют пузырьки, не следует использовать.
- После выключения системы не извлекайте кассеты из ИНКУБАТОРА, ЦЕНТРИФУГИ или УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА для повторного использования в системе. Система выполнит соответствующие операции очистки и автоматически утилизирует кассеты.
- Не извлекайте кассеты из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ для повторного использования в системе.
- При запуске системы предполагается, что ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КАССЕТ пусто. Емкость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ не измеряется физически, доступная емкость определяется количеством кассет.
- При выполнении профиля, для которого требуется проверка расхождений двух тестов, система помещает первую кассету в штатив для проверки в ожидании получения результатов для второй кассеты. Если пользователь затем выбирает графическое изображение первой кассеты, система отображает состояние: «один или несколько тестов не завершены», потому что результаты проверки несоответствия являются неполными.
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ не предназначено для долговременного хранения кассет. Неиспользованные кассеты следует извлечь и вернуть в систему хранения по завершении тестирования, запланированного на день.
- Температура в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ отслеживается, но активного управления температурой не осуществляется.
- При возникновении ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, например истечение срока годности содержимого, в системе может появиться оповещение, что та же самая ошибка возникла в связи с содержимым ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ. Устранение этой ошибки в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ приведет к устранению ошибки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ или ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ.

## Образцы

- Не используйте гемолизированные, липемические или иктерические образцы, поскольку эти состояния могут привести к противоречивым или неопределенным (indeterminate, IND) интерпретациям или к отсутствию результата вследствие ошибки.
- Не используйте свернувшиеся или не полностью антикоагулированные образцы, поскольку это может помешать пипетированию, выполняемому прибором.
- Фибрин или частицы могут помешать интерпретации реакции.



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

- Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.
- Образец с очень высоким титром антител (>1:1024), при тестировании на скрининг антител, может периодически приводить к переходу в последующий пипетируемый образец.
  - Перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024 в нормальных условиях.
  - Выполнение задачи ежедневного обслуживания, описанной в справочном руководстве анализатора ORTHO VISION®, будет способствовать снижению вероятности переноса при встрече образца, содержащего высокий титр антител.
- ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не предназначена для долговременного хранения образцов: образцы следует извлекать из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если их тестирование не выполняется в течение 4 часов.

## Реагенты

- Производительность системы при использовании реагентов и разбавителей, которые произведены не компанией Ortho и которые не были одобрены для использования с системой, неизвестна. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов и разбавителей, произведенных не компанией Ortho. Продукты ORTHO Sera™, кассеты ORTHO BioVue®, реагенты «Эритроциты» и разбавители Ortho являются единственными продуктами, одобренными для использования с системой.
- Система не предоставляет средства контроля или отслеживания действий по подготовке реагентов, которые необходимо выполнять перед помещением реагентов в прибор.
- Стабильность реагентов «Эритроциты» в анализаторе без использования колпачков, препятствующих испарению, не была подтверждена.
- Реагенты «Эритроциты» Ortho BioVue® Screen, Resolve® (панели A, B, C) и 0,8% Resolve® (A, B, C) не предназначены для хранения в системе. Их необходимо извлекать из системы, закрывать оригинальными колпачками и хранить при температуре от 2 до 8 °C, когда они не используются.
- Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания, в противном случае он будет помечен как непригодный к использованию.
- Процедуры теста не будут начаты, если в систему не загружено достаточное количество реагентов с одинаковым номером серии.
- Система отслеживает продолжительность хранения кассет, реагентов и разбавителей, находящихся в системе, когда она включена. При извлечении из системы ответственность за мониторинг несет пользователь.
- На реагент «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в экстремальных лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. Испарение может привести к ошибке «Слишком много клеток» (Too Many Cells, TMC).
- Система не предназначена для долговременного хранения реагентов или разбавителей.

## Запуск, контроль качества и обслуживание

- Если пользователь завершает выполнение ежедневных, еженедельных, ежемесячных процедур обслуживания или процедур обслуживания по требованию путем нажатия кнопки «Отменить», уже выполненные задачи отмечаются как непройденные, и их необходимо выполнить повторно.



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

- Тестирование не начнется, пока система и каждая ее подсистема не будет инициализирована и не перейдет в состояние готовности (например, в ИНКУБАТОРЕ должна быть определенная температура).
- Прежде чем принимать результаты контроля качества, необходимо проверить результаты контроля качества отдельной микропробирки.
- Когда отслеживание серии выключено, можно заменить реагент, не прошедший контроль качества, на реагент, прошедший контроль качества, если эта замена происходит в течение интервала контроля качества, указанного пользователем. При выключенном отслеживании серии ответственность за смену серии контроля качества несет пользователь.

## Штрих-коды

- Штрих-коды образцов должны включать контрольную цифру и контрольные суммы, которые необходимо включить в конфигурации системы для гарантии достоверной идентификации.
- Несмотря на то, что программное обеспечение считывает символики штрих-кодов образцов, реагентов, разбавителей и кассет, она не проверяет качество штрих-кодов.
- Достоверная идентификация образцов, реагентов и кассет гарантируется только в случаях, когда этикетки со штрих-кодами автоматически считываются прибором или ручным сканером штрих-кодов.
- Прибор одобрен для чтения штрих-кодов качества A–C, которые не являются поврежденными или загрязненными. На пробирке с образцом также не должно быть нескольких этикеток со штрих-кодами.
- Штрих-коды образцов должны располагаться вертикально, поэтому образцы необходимо устанавливать вертикально и этикетками в сторону, противоположную ротору, для успешного чтения.
- Сигнальные символы в штрих-коде ISBT 128 не предназначены для идентификации образца.
  - Каждый идентификационный номер донации ISBT 128 должен содержать уникальное 13-значное число.

## Начало работы

В данном разделе приводится вводная информация об ORTHO VISION® Analyzer и дополнительная информация о доступных ресурсах.

## Техника безопасности

Прочитайте предупреждения и о мерах предосторожности, которые следует принять, перед эксплуатацией системы.

**ВАЖНО:** Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем.

**ВАЖНО:** Для работы с данной системой используйте только кассеты Ortho BioVue®.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

## Самообслуживание

Процедуры самообслуживания являются процедурами, которые пользователь может выполнить самостоятельно, без обращения в сервисную службу.



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

**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.

## Функции ORTHO VISION® Analyzer

Основные функции системы:

- Пипетирование жидкости
- Работа с реагентами
- Инкубация
- Центрифугирование
- Классификация и интерпретация реакций путем цифровой обработки изображений
- Управление данными

## Компоненты системы

ORTHO VISION® Analyzer сделан из набора системных компонентов, которые взаимодействуют при выполнении процессов тестирования:

- ИБП (опционально)
- Прикладные данные (ПД)
- Принтер (опционально)
- КОРПУС
- КОЖУХ
- ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
- ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
- УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ИГЛА ПИПЕТКИ
- ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
- ЦЕНТРИФУГА
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ

Более подробную информацию см. в разделеОбзор компонентов системы (стр. 3-1).

## Функции программного обеспечения

Основные функции программного обеспечения ORTHO VISION® Analyzer:

- Идентификация образцов, реагентов, растворов и кассет
- Функции управления системой:
  - Идентификация материалов (кассет, реагентов, растворов и системных жидкостей), требуемых для процесса тестирования и предупреждение операторов при обнаружении их недостаточных количеств



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

  - Верификация положений образцов и реагентов со штрих-кодами на штативах для образцов и реагентов
  - Выполнение тестов
  - Мониторинг функций аппаратного обеспечения, таких как температура инкубатора, скорость центрифугирования и прочих критичных операций
  - Отслеживание частично использованных кассет для приоретизации повторного использования
  - Идентификация и представление кассет, которые требуют ручной проверки
  - Управление временем инкубации кассет при необходимости
  - Управление центрифугированием
- Интерпретация результатов тестов
- Классификация результатов тестов
- Хранение данных результатов тестов в краткосрочных и долгосрочных архивах
- Загрузка запросов на тесты из ЛИС и выгрузка результатов тестов в ЛИС
- Отслеживание действий оператора и системы
- Информирование оператора о расписании проведения обслуживания и процедур контроля качества

Более подробную информацию см. в разделеОбзор пользовательского интерфейса (стр. 5-1).

## Что необходимо для выполнения теста

- Запрос — запросы могут либо загружаться через лабораторную информационную систему Laboratory Information System (LIS), либо создаваться вручную в окне Образцы.

  Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).
- Образец и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

  Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-15).
- Необходимые реагенты и соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

  Более подробную информацию см. в разделеРеагенты (стр. 8-2).
- Необходимая кассета

  Более подробную информацию см. в разделеПоддерживаемые кассеты (стр. 7-13).
- Необходимые растворы и ПЛАНШЕТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ
- Защитные колпачки от испарения: защитные колпачки от испарения являются дополнением на случай, если реагенты не находятся в системе.

  Более подробную информацию см. в разделе Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6)

## Документация

Перечисленная ниже документация доступна вам прямо в системе:

- Справочное руководство по ORTHO VISION® Analyzer
- Процедуры, выполняемые пользователем ORTHO VISION® Analyzer
- Справка по ORTHO VISION® Analyzer

Более подробную информацию см. в разделеДоступная документация (стр. 6-3).



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

Приведенная ниже документация поставляется отдельно от системы или может быть запрошена в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.:

- Руководство по обслуживанию и устранению неполадок ORTHO VISION® Analyzer
- Руководство по работе сети для ORTHO VISION® Analyzer
- Руководство по работе в ЛИС для ORTHO VISION® Analyzer

## Примечания в документации

Примечания привлекают внимание к важным данным. Все примечания необходимо прочитывать и принимать к сведению, чтобы обеспечить надлежащую подготовку к соответствующей эксплуатации системы.

**Примечание.** Для подчеркивания или прояснения информации или инструкций.

**ВАЖНО:** Для подчеркивания информации или инструкций, которые необходимо прочесть и соблюдать.

**Осторожно:** Для предотвращения повреждения оборудования.

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения действий, которые могут привести к физическим травмам.

**ОПАСНОСТЬ:** ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О НАЛИЧИИ УГРОЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

## Указатели, значки и кнопки

По мере продвижения по документации Библиотеки, вы можете видеть прямоугольные обведения вокруг слов или различный текст, используемый в окне. В таблице ниже обозначены различные стили, используемые для распознавания указателей, значков, системных подсказок или кнопок, встречающихся при эксплуатации системы.

| Условное обозначение в окне | Пример |
|---|---|
| Наименования кнопок в окне отображаются на синем фоне. | Нажмите Закрыть |
| Наименования системных компонентов отображаются в верхнем регистре. | ПИПЕТКА |
| Термины глоссария в тексте отображаются с подчеркиванием синим цветом. | СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ |
| Ссылки отображаются с подчеркиванием синим цветом. | Обзор библиотеки (стр. 6-1) |
| Названия окон показаны различными шрифтами | Окно «Образцы» |

## Установка и характеристики монтажной площадки

Хотя анализатор ORTHO VISION® устанавливается обученным сервисным персоналом в лаборатории, площадка должна быть подготовлена в соответствии с техническими характеристиками.
В данном разделе описываются общие требования к установке анализатора ORTHO VISION® на площадке, включая требования к физическим параметрам и окружающим условиям.
Более подробную информацию см. в разделах, перечисленных ниже:

- Требования техники безопасности (стр. 1-11)
- Параметры электропитания (стр. 1-11)



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

- Физические параметры (стр. 1-14)
- Требования к рабочей среде (стр. 1-13)
- Требования к месту установки (стр. 1-16)


### Требования техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики *in vitro*. Стандарты перечислены ниже:

- IEC 61010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- JIS C 1010-1: Правила безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения — часть 1: общие требования
- IEC 61010-2-010: Специальные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
- IEC 61010-2-020: Специальные требования к лабораторным центрифугам
- IEC 61010-2-081: Специальные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализов и других целей
- IEC 61010-2-101: Специальные требования для медицинского оборудования для диагностики in vitro (IVD)

## Требования по ЭМС

- Правила ЭМС для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения IEC 61326-1
- Специфические требования - IEC 61326-2-6 - для оборудования для диагностики in vitro (IVD)
- JIS C 1806 -1 (эквивалент IEC 61326 с использованием требования к напряжению в Японии)
- IEC 61000-3-2: Ограничения — ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами.
- IEC 61000-3-3: Ограничения — ограничения по изменению напряжения, скачкам и падениям напряжения в коммунальных слаботочных системах питания

Более подробную информацию см. в разделе Обзор мер и правил предосторожности (стр. 2-1).

### Параметры электропитания

Для системы требуется один выделенный (3-жильная однофазная, фаза-нейтраль и одноцепная) линия переменного тока для подключения к питанию.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Входное напряжение** | 100 – 240 В переменного тока | 50/60 Гц | 1000 В-А |
| **Тип контура** | Выделенный, с изолированным заземлением | | |
| **Тип розетки** | Для США и Канады – NEMA 5–15<br>Для континентальной части ЕС – CEE 7 (Shucko)<br>Для других регионов: свяжитесь с компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для получения конкретной информации. | | |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| **Кабель питания** | КАБЕЛИ ПИТАНИЯ специфичны для каждого региона и будут предоставлены компанией Ortho.<br><br>**ВАЖНО:** Используйте ТОЛЬКО кабель питания, поставляемый с прибором.<br><br>Данное устройство необходимо использовать с заземленным шнуром питания с сертификацией класса 1 и соединительной втулкой оборудования для соединения с защитной клеммой провода заземления на приборе. Защитная клемма расположена внутри прибора и отмечена символом IEC60417-5017. Доступ к ней возможен только для персонала компании Ortho по эксплуатационному обслуживанию. |
| **Категория перенапряжения** | Категория II |
| **Уровень загрязнения** | Уровень 2 |
| **Предохранители, заменяемые пользователем** | Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током, используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT НА 16 А. |
| **Изменения напряжения в сети электропитания** | До ±10% от номинального напряжения |

## Качество переменного тока

Система рассчитана на работу с допустимыми скачками и отклонениями напряжения переменного тока. Качество и надежность источника питания часто зависят от географического расположения места установки. В некоторых местах, где качество питания крайне низко, может потребоваться специальное оборудование для поддержания требуемого качества электроэнергии для обеспечения отклонений в рамках допустимых пределах. Некоторые модели источников бесперебойного питания (ИБП) рекомендуются в качестве дополнительного оборудования.

## Источник бесперебойного питания

**Осторожно:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.

## e-Connectivity®

Между системой и компанией Ortho устанавливается безопасное соединение для удаленной поддержки и передачи данных.

Более подробную информацию см. в разделе Интерфейсы (стр. 14-20).

## Сетевое подключение

Для сетевого подключения e-Connectivity® необходимо следующее:

**ВАЖНО:** Вспомогательные средства установления соединения не должны использоваться для сетевого подключения. Например, телефонное PPP-соединение не должно применяться для установления связи с сетью широкополосного доступа.



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

**Примечание.** Для сетевого подключения должны использоваться кабели категории 5e или выше.

**Примечание.** Кабели категории 5e со штекерным разъемом RJ45 поставляются вместе с оборудованием. Данный кабель подключается к имеющемуся сетевому порту.

**Примечание.** Компания Ortho не несет ответственности за прочее оборудование, необходимое для поддержки сетевого подключения.

- Постоянное широкополосное соединение или прямое соединение с локальной сетью пользователя с доступом в Интернет на скорости большей или равной 128 Кбит/с.
- Поддержка скорости портов локальной сети 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса.
- Динамический или статический IP-адрес, маска подсети и IP-адрес шлюза по умолчанию, назначенные ИТ-отделом и предоставленные службой Ortho Care.
- Гнездовой разъем RJ45 на сетевом порте в пределах 20 футов от центра системы.

## Широкополосный доступ в Интернет

Для e-Connectivity®, чата Ortho и доступа к веб-сайту требуется широкополосный доступ в Интернет.

### Требования к рабочей среде

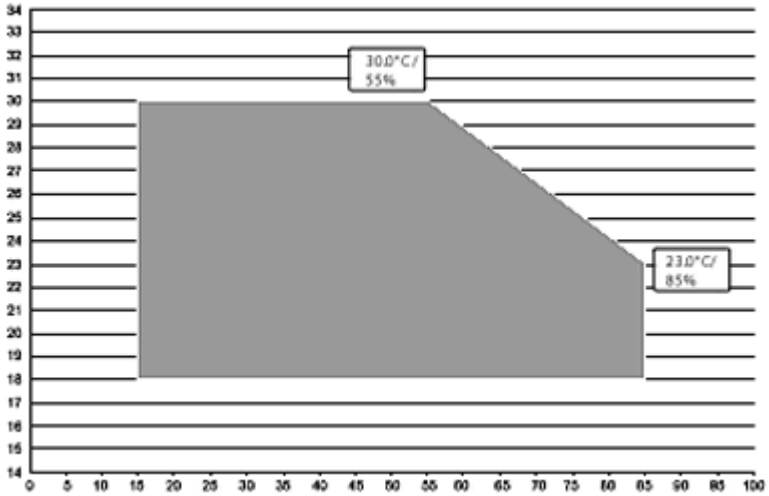
Предельные условия рабочей среды для обычной эксплуатации системы определены и указаны ниже.

- Рабочая температура — 18–30 °C (64,4–86,0 °F).
- Относительная влажность: 15–85 % (без конденсации).
- Максимальная высота над уровнем моря: 2438,0 м (8000 футов).
- Тепловыделение: 3412 БТЕ/ч.

**Примечание.** Внешняя вентиляционная система не требуется.

## Диапазон температуры и влажности

**Если в системе используется ИНКУБАТОР без КРЫШКИ**



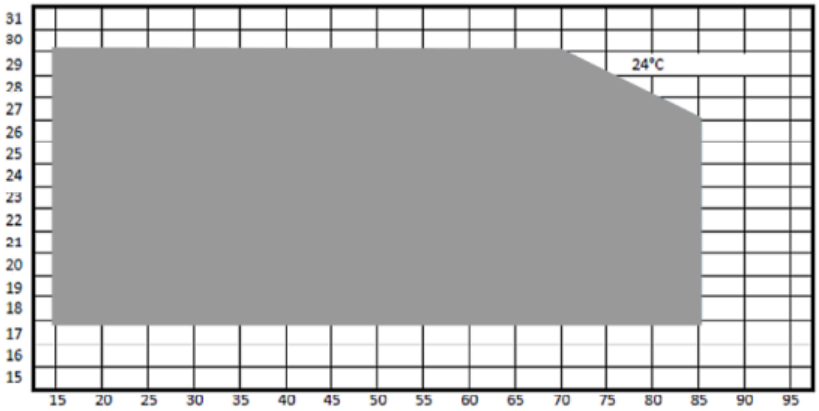



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

**Если в системе используется ИНКУБАТОР с КРЫШКОЙ**

**Температура (°C)**




**Относительная влажность в процентах**

## Нерабочие условия окружающей среды

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

### Физические параметры

Следующие разделы содержат общую информацию о размерах компонентов и изображение площадки, которое иллюстрирует требования по установке и размещению.

## Размеры

В нижеприведенной таблице указаны фактические размеры ORTHO VISION® Analyzer.

| | |
|---|---|
| Ширина | 107,4 см |
| Глубина | 77 см |
| Высота | 88,9 см |

## Вес

| | |
|---|---|
| ИБП* | 22,7 кг |
| Принтер* | 14,1 кг |
| РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ (заполнен) | 5,4 кг |
| КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ (заполнен) | 5,6 кг |
| ORTHO VISION® Analyzer | 190 кг |

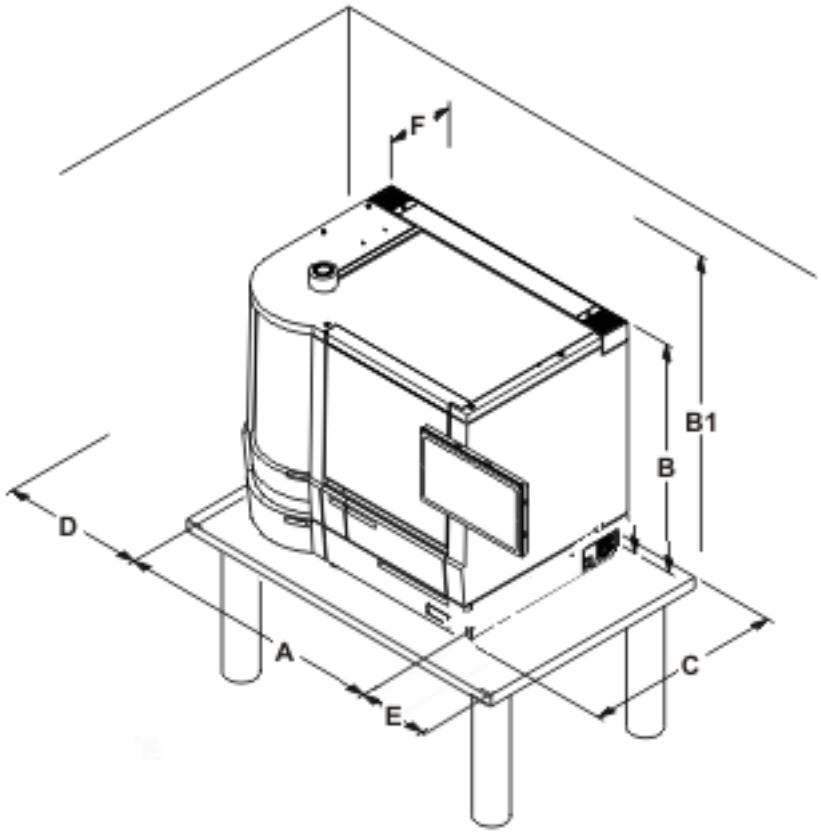


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Принадлежности предоставляются компанией Ortho.

## Изображение места установки

Нижеприведенное изображение места установки содержит физические размеры системы в действии и требования к размещению на месте.




| Справка | Размер |
|---|---|
| A. Ширина | 107,4 см |
| B. Высота | 88,9 см |
| B1. Высота (с открытой СЕРВИСНОЙ ДВЕРЦЕЙ) | 137 см |
| C. Глубина | 77 см |
| D. Требуемое пространство между стеной и системой для доступа к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. | 80-120 см |
| E. Пространство для перемещения МОНИТОРА | 15 см |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| F. Пространство, требуемое сотрудникам Ortho Care для доступа к системе | Система не должна касаться стены |

## Вход в кабинет

Ширина входа в кабинет, где предполагается расположить систему, должна составлять не менее 75 см.

### Требования к месту установки

| | |
|---|---|
| Доступ к телефонной связи | В области нахождения системы должна быть доступна телефонная связь. Это рекомендовано для того, чтобы пользователи могли получить доступ к системе при работе с техническими специалистами Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. по телефону. |
| Хранение | Расходным материалам требуется место для хранения. |
| Расположение | • Система должна располагаться на рабочем столе или обычном столе таким образом, чтобы отделение можно было открыть.<br>• Принтер и ИБП можно расположить под системой на нижней полке стола. Для принтера потребуется стандартная розетка в стене. Для ИБП, добавленного пользователем, требуется выделенный разъем питания.<br>• Анализатор ORTHO VISION® не должен находиться ближе чем на 185 см от любого оборудования, которое производит избыточную вибрацию, такого как центрифуги или промывные камеры. |
| Освещение | Система не должна располагаться в области действия прямого солнечного света. |

## Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы

Технические характеристики производительности системы определяют диапазон уровней производительности ORTHO VISION® Analyzer, предназначенных для поддержки меню доступных тестов. Фактические параметры производительности (такие как температура инкубации, продолжительность инкубации, номинальные измеренные значения и т. д.) основаны на инструкциях по применению кассет Ortho BioVue® и определены в программном обеспечении без возможности изменения. Таким образом, характеристики производительности учитывают протоколы методов, определенные в инструкциях по применению кассет Ortho BioVue®, и не выбираются оператором.
В представленных ниже таблицах обобщены характеристики производительности системы, ее вместимости, а также технические характеристики компьютера и интерфейса. Обратитесь к инструкциям по применению для ознакомления с характеристиками производительности отдельных тестов.



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

# Характеристики производительности для тестов и образцов

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Технология | Метод колоночной агглютинации; с использованием кассет |
| Меню тестов | • Определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности<br>• Фенотип Rh/K<br>• Скрининг антител<br>• Идентификация антител<br>• Проба на совместимость<br>• Прямой антиглобулиновый тест<br>• Тестирование антигенов<br>• Тестирование контроля качества<br>• Серийные разведения для определения титра<br>Более подробную информацию см. в разделеДоступные тесты (стр. 1-23). |
| Поддерживаемые типы образцов | • Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)<br>• Плазма и сыворотка<br>• Эритроцитарная масса<br>• 3–5% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора)<br>• 0,8% суспензия эритроцитов (предварительно разбавленный материал от пациента/донора) |
| Контейнеры для образцов | ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для размещения пробирок с образцами пациента. Доступны штативы и пробирки различных размеров.<br>Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Размеры пробирок для образцов | • 16 x 100 мм (10 мл)<br>• 16 x 75 мм (7 мл)<br>• 12–13 x 100 мм<br>• 12–13 x 75 мм<br>• 10,25 x 75 мм<br>• 10,25 x 64 мм (2,5 мл)<br>• 10,25 x 47 мм (5 мл)<br>• Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)<br>• 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)<br>• 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)<br>• 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)<br>• 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)<br>• 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)<br>• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)<br>• 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)<br>• 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)<br>• Педиатрические контейнеры:<br>  • Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)<br>  • Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®<br>  • Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)<br>  • Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)<br>  • Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)<br>  • TEKLAB (2 мл)<br>  • Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)<br>  • Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP<br>  • 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)<br>  • 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E) |
| Обработка образцов и проведение теста: водопроводно-канализационная сеть | Постоянный, рандомизированный и CTAT доступ и партия (CTAT-образцы можно обрабатывать с приоритетом обработки CTAT в любое время). |



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

(Продолжение)

Изолированная, встроенная система обработки жидких отходов избавляет от необходимости использования внешней водопроводно-канализационной сети.

Также для организации удаления отходов доступна дополнительная система сливных труб.

## Технические характеристики производительности системы

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Технические характеристики производительности ЦЕНТРИФУГИ | • Этап обработки 1:<br>  • Скорость: 783,3–803,3 об/мин<br>  • Центробежное ускорение: 50–60 G<br>• Этап обработки 2:<br>  • Скорость: 1499,9–1519,9 об/мин<br>  • Центробежное ускорение: 194–204 G |
| Технические характеристики производительности ИНКУБАТОРА | Кассеты следует инкубировать при температуре 35–39 °C в течение не менее 10 минут (согласно протоколам соответствующих тестов).<br>Температура ИНКУБАТОРА комнатной температуры поддерживается в пределах 21–27 °C. |

Технические характеристики производительности ПИПЕТКИ

| Объем | Точность (ACC% ) | Точность (CV%) |
|---|---|---|
| Сыворотка/плазма: 40 мкл | +/– 5% | <5 % |
| Разведенные эритроциты: 10 мкл (4 %-ный раствор) | +/– 10% | <10 % |
| Разведенные эритроциты: 50 мкл (0,8 %-ный раствор) | +/– 10% | <5 % |
| Реагент для эритроцитов: 10 мкл (4 %-ный раствор) | +15% / –10% | <10 % |
| Реагент для эритроцитов: 50 мкл (0,8 %-ный раствор) | +15% / –10% | <5 % |
| Реагент Bliss: 50 мкл | +/– 10% | <5 % |
| Реагент Bromelin: 40 мкл | +/– 10% | <5 % |
| Реагент ORTHO ™ Sera: 40 мкл | +/– 5% | <5 % |

Критерии верификации объема ПИПЕТКИ

| Объем | Критерии принятия (ACC% и CV%) |
|---|---|
| 40 мкл | ≤5% |
| 50 мкл | ≤5% |



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

| | |
|---|---|
| Технические характеристики производительности насоса для промывки | Насос для промывки дозирует жидкости со скоростью ≥2 мл в секунду. |

Измерение мертвого объема

| Счетчик дозирования | Сыворотка (мкл) | Клетки_08 (реагент) (мкл) | Клетки_35 (реагент) (мкл) | Реагент (мкл) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 50 | 14 | 3 | 14 |
| 2 | 50 | 14 | 3 | 14 |
| 3 | 50 | 15 | 3 | 15 |
| 4 | 56 | 20 | 4 | 20 |
| 5 | 70 | 25 | 5 | 25 |
| 6 | 84 | 30 | 6 | 30 |
| 7 | 98 | 35 | 7 | 35 |
| 8 | 112 | 40 | 8 | 40 |
| 9 | 126 | 45 | 9 | 45 |
| 10 | 140 | 50 | 10 | 50 |
| 11 | 154 | 55 | 11 | 55 |
| 12 | 168 | 60 | 12 | 60 |

| | |
|---|---|
| Температура СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | Температура перемешивающего внутреннего ротора поддерживается в пределах 18–25 °C. |

## Вместимость системы

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Вместимость СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ | ВНЕШНЕЕ ВРАЩАЮЩЕЕСЯ КОЛЬЦО (неперемешивающая область):<br>• 6 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• 6 взаимозаменяемых ШТАТИВОВ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ<br>• 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ<br>ВНУТРЕННЕЕ ПОВОРОТНОЕ КОЛЬЦО (перемешивающая область):<br>• 3 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ RBC |
| Запас реагента «Стандартные эритроциты» | Для размещения реагента «Стандартные эритроциты (RRBC)», необходимого для тестирования, можно использовать любую комбинацию из 3 штативов. Штатив для флаконов емкостью 10 мл может разместить RRBC для перекрестной реакции определения группы крови и антител (скрининг). Штатив для флаконов на 3 мл может разместить RRBC для идентификации антител.<br>Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запас разбавителя | Вместимость системы для хранения разбавителя указана ниже:<br>• 1 позиция на 50 мл для ORTHO® BLISS<br>• 1 позиция на 60 мл для разбавителя эритроцитов<br>• 5 позиций на 10 мл для разбавителя эритроцитов<br>Более подробную информацию о поддерживаемых реагентах см. в разделе Реагенты (стр. 8-2). |
| Вместимость ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ | 140 кассет |
| Количество образцов на борту анализатора | Можно загрузить до 42 образцов, по 7 на каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. |
| Вместимость отсека для отходов | Система имеет ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ и один РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.<br>• Вместимость ПОДДОНА ДЛЯ ОТХОДОВ – 100 кассет<br>• Вместимость РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ — 5,2 л<br>Более подробную информацию см. в разделеКонтейнеры (стр. 8-1). |
| Вместимость ЦЕНТРИФУГИ | 20 кассет (10 кассет на ЦЕНТРИФУГУ) |
| Вместимость ИНКУБАТОРА | Инкубация с нагревом — 12 кассет<br>Инкубация при комнатной температуре — 16 кассеты<br>**Примечание.** ИНКУБАТОР имеет всего 24 положения, но только 16 из них доступны для использования. |

## eConnectivity®

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Интерактивное управление системой | Обеспечивает безопасное интерактивное двухстороннее взаимодействие между используемой системой и Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. в режиме реального времени. |
| Автоматический двусторонний обмен данными | Автоматически посылает и получает данные от службы Ortho Care. Данные, затрагивающие множество аспектов производительности системы, могут быть автоматически переданы в службу Ortho Care для анализа в режиме реального времени. Включает автоматическую загрузку обновлений системного программного обеспечения. |
| Удаленные соединения | Обеспечивает способность используемой системы устанавливать соединение с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., что позволяет проводить удаленную диагностику. Удаленные соединения включают возможность осуществлять удаленный контроль работы системы службой Ortho Care, а также проводить мониторинг и просматривать конфигурацию системы, данные и информацию о производительности. |



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

# Технические характеристики системного компьютера и интерфейса

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Операторский интерфейс | **Монитор** — эргономически спроектированный, плоский монитор с сенсорным интерфейсом, который обеспечивает свободное размещение для индивидуальной настройки под потребности работающего оператора.<br><br>**Клавиатура** – экранная клавиатура является основным интерфейсом клавиатуры.<br><br>**Прикладные данные (ПД)** – программное обеспечение, которое содержит определения протокола теста. ПД могут быть доставлены напрямую к системе с eConnectivity® или загружены в систему из устройства хранения данных.<br><br>**ВАЖНО:** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ПД. |
| Технические характеристики компьютера | Оперативная память — 8 ГБ<br><br>Процессор — минимум 2,1 ГГц<br><br>Жесткий диск — 1 ТБ |
| Технические характеристики интерфейса | Двунаправленные протоколы для лабораторной информационной системы Laboratory Information System (LIS).<br><br>Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20). |
| Станция дистанционной проверки | Дополнительный компьютер, который специально предназначен для ORTHO VISION® Analyzer, располагается вне лаборатории, имеет подключение к лабораторной сети, где уполномоченные лица могут просматривать результаты.<br><br>**Примечание.** Ortho не предоставляет станцию дистанционной проверки. |
| Универсальный сканер штрих-кодов образцов | Считывание со способностью автораспознавания стандартных символик штрих-кода, представленных ниже.<br><br>• 2 из 5 (чередующийся)<br>• Кодировка 3 из 9 (код 39)<br>• NW7 (Codabar)<br>• Код 128 (подтипы A, B и C)<br>• ISBT 128<br><br>Только эти стандартные символики одобрены к применению на контейнерах образца пациента.<br><br>**ОПАСНОСТЬ:** Система не может проверить качество используемого штрих-кода. Более подробную информацию см. в разделе Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-21). |
| Сканеры штрих-кодов реагентов | Считывают внутренние этикетки производителя для идентификации расходных материалов, реагентов, разбавителей и кассет. Поддерживается кодировка 128. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Порты связи | Система предоставляет порты ввода/вывода, приведенные ниже:<br>• 1 последовательный порт DB-9 (порт RS-232 для поддержки ЛИС)<br>• 1 порт RJ45 для локальной сети, с поддержкой автоматической скорости порта, 10/100 Мбит/с с полудуплексом и полным дуплексом, и полным дуплексом на 1 Гб и автоматическим определением дуплекса<br>• Линейные выходы для звукового кабеля<br>USB порты версий 2.0/1.1 располагаются по правой стороне боковой панели и доступны для функций, представленных ниже:<br>• Принтер<br>• Сменный накопитель<br>• Клавиатура<br>• Мышь<br>• РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ |

## Технические характеристики принтера

| Характеристика | Описание |
|---|---|
| Стандартный лазерный принтер для системы. Следует заказывать принтеры в соответствии с региональными техническими характеристиками . | Служит устройством вывода для отчетов системы. Можно создавать и печатать отчеты о результатах, контроле качества и множество других отчетов для распространения вне лаборатории. |

## Доступные тесты

В нижеприведенных таблицах указаны тесты, которые можно проводить с системой.

**ВАЖНО:** При использовании ABD/обратной кассеты (код продукта 6986736) необходимо, чтобы параллельно использовалась кассета Rh/K системы ORTHO BioVue® (код продукта 707250/707280). Результаты, полученные в ходе той же обработки образцов в контрольной колонке кассеты Rh/K Cassette, будут использованы в качестве контроля при обработке образцов с помощью кассеты ABD/Reverse Cassette, а также для определения валидности результатов теста.

**Примечание.** Доступность этих тестов на определенных рынках является субъектом регуляторной деятельности.

**Примечание.** В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

**Примечание.** Ниже перечислены не все типы изделий. За пределами США, при использовании изделия, не указанного в списке, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).



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

**Примечание.** Кассета BioVue® Rh/K II, используемая для теста Rh/K II-14, имеет такое же назначение, что и кассета BioVue® Rh/K, используемая для теста Rh/K-77, поэтому оба служат качественными тестами для распознавания антигенов C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) и K (K1) на эритроцитах человека для диагностики in vitro. Кассета BioVue® Rh/K II включает в себя антитела с той же специфичностью, но полученные из разных клонов по сравнению с кассетой BioVue® Rh/K, чтобы соответствовать немецким нормам, и поэтому их следует использовать в соответствии с местными нормативными требованиями и лабораторными практиками.

**Примечание.** BioVue® ABD/обратная кассета обозначается как 46: ABD/обратная кассета на экране конфигурации профиля. Тест 46: ABD/обратная кассета автоматически включит 77: кассета Rh/K и связанные с ней тесты. Выбор 46: ABD/обратная кассета отобразит или «ABD/Rev-46 + Rh/K-77» и/или «UPR ABD/Rev-46 + sim 2». Пользователи могут выбрать, какие тесты включить в профиль.

**Примечание.** Тесты ABD/Rev-46 + Rh/K-77 и UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 используют новую кассету ORTHO BioVue® ABD/обратную кассету. Тест UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 может быть недоступен для всех регионов и может не отображаться во время конфигурации тестового профиля.

## ABO & Rh Grouping, Phenotype, DAT Program

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| ABO(FWD)/Rh-00 | NA01-00 |
| ABO(FWD)-ABODD-48 | NA01-48 |
| ABO(FWD)-ADDK-40 | NA04-40 |
| ABO(FWD)-D/CDE-44 | NA04-44 |
| ABO(FWD)-00 | NA11-00 |
| ABO(FWD)-44 | NA12-44 |
| ABD Conf-10 | NA15-10 |
| ABD Conf New Susp-10 | NA15-10_NS |
| Rh-hr-11 | NR01-11 |
| Rh/K-77 | NR02-77 |
| ABD/Rev-46 + Rh/K-77 | Не применимо |
| UPR ABD/Rev-46 + Sim 2 | Не применимо |
| Rh/K II-14 | Rh/K II-14 |
| Kell-90 | NR02-90 |
| Kell+Control-95 | NR02-95 |
| 4 ABO(RVS)-A1,A2,B | NA05-66 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(RVS)-A1,A2,B,O | NA08-66 |
| 4 ABO(RVS)-A1,B | NA10-66 |
| 4 ABO(RVS)-A1,B,O | NA16-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,A2,B | NA22-66 |
| UPR ABO-Sim 2 (3) | EA22-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,A2,B,O | NA23-66 |
| UPR ABO-Sim 3 (4) | EA23-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,B | NA24-66 |
| UPR ABO-Sim 4 (2) | EA24-66 |
| 08 ABO(RVS)-A1,B,O | NA25-66 |
| UPR ABO-Sim 5 (3-O) | EA25-66 |
| 4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | NA03-00 |
| 08 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | NA12-00 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA05-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA06-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B | NA07-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B | NA08-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA09-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA10-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA11-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA12-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B | NA13-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B | NA14-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B | NA15-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B | NA16-4066 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O | NA17-4466 |
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O | NA18-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O | NA19-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O | NA20-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA25-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B | NA26-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B | NA27-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B | NA28-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA29-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA30-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 4 | EA30-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA31-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 4 | EA31-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,A2,B,O | NA32-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B | NA33-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B | NA34-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 2 | EA34-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B | NA35-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 2 | EA35-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B | NA36-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-A1,B,O | NA37-4466 |
| 08 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-A1,B,O | NA38-4466 |
| UPR ABO/D-44 + Sim 3-O | EA38-4466 |
| 08 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-A1,B,O | NA39-4866 |
| UPR ABO/DD-48 + Sim 3-O | EA39-4866 |
| 08 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-A1,B,O | NA40-4066 |
| 4 ABO(RVS)-6 cell | NA02-66 |
| 08 ABO(RVS)-6 cell | NA21-66 |
| 4 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell | NA01-4466 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 ABO(FWD)-D/CDE-44 + (RVS)-6 cell | NA02-4466 |
| 4 ABO(FWD)-ABODD-48 + (RVS)-6 cell | NA03-4866 |
| 4 ABO(FWD)-ADDK-40 + (RVS)-6 cell | NA04-4066 |
| 08 ABO(FWD)-44 + (RVS)-6 cell | NA21-4466 |
| DAT Poly | ND01-22 |
| DAT IgG, C3b,C3d | ND01-30 |
| DAT IgG | ND02-33 |
| Newborn | NC01-20 |

## Скрининг на антитела и проба на совместимость

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 AbScr Sel Poly | NS19-22 |
| 08 AbScr Sel IgG | NS19-33 |
| 08 AbScr Surg Poly | NS20-22 |
| UPR 8 DEP_Nat 3 Poly | ES20-22 |
| 08 AbScr Surg IgG | NS20-33 |
| 08 AbScr BVSF Unt Poly | NS24-22 |
| 08 AbScr BVSF Unt IgG | NS24-33 |
| 08 ABSCR4 Poly | NS27-22 |
| 08 ABSCR4 IgG | NS27-33 |
| 08 AbScr Sel+Auto Poly | NU15-22 |
| 08 AbScr Sel+Auto IgG | NU15-33 |
| 08 AbScr Surg+Auto Poly | NU16-22 |
| UPR 8 DEP_Nat 3 + Auto Poly | EU16-22 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 AbScr Surg+Auto IgG | NU16-33 |
| 08 AbScr BVSF Unt+Auto Poly | NU22-22 |
| 08 AbScr BVSF Unt+Auto IgG | NU22-33 |
| 4 AbScr Sel Poly | NS01-22 |
| 4 AbScr Surg Poly | NS02-22 |
| 4 AbScr Sel IgG | NS03-33 |
| 4 AbScr Surg IgG | NS04-33 |
| 4 AbScr Surg+Dia Poly | NS06-22 |
| 4 AbScr Surg+Dia IgG | NS07-33 |
| 4 AbScr Sel+Dia Poly | NS08-22 |
| 4 AbScr Sel+Dia IgG | NS08-33 |
| 4 AbScr Dia Poly | NS09-22 |
| 4 AbScr Dia IgG | NS09-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt Poly | NS11-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt IgG | NS11-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia Poly | NS13-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia IgG | NS13-33 |
| 4 ABSCR4 Poly | NS26-22 |
| 4 ABSCR4 IgG | NS26-33 |
| 4 AbScr Sel+Auto Poly | NU02-22 |
| 4 AbScr Surg+Auto Poly | NU03-22 |
| 4 AbScr Sel+Auto IgG | NU04-33 |
| 4 AbScr Surg+Auto IgG | NU05-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 AbScr Surg+Dia+Auto Poly | NU06-22 |
| 4 AbScr Surg+Dia+Auto IgG | NU07-33 |
| 4 AbScr Sel+Dia+Auto Poly | NU08-22 |
| 4 AbScr Sel+Dia+Auto IgG | NU08-33 |
| 4 AbScr Dia+Auto Poly | NU09-22 |
| 4 AbScr Dia+Auto IgG | NU09-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto Poly | NU12-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Dia+Auto IgG | NU12-33 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Auto Poly | NU14-22 |
| 4 AbScr BVSF Unt+Auto IgG | NU14-33 |
| 4 BVSF Trt Neut | NS02-88 |
| 08 BVSF Trt Neut | NS26-88 |
| 08 BVSF Poly/Neut | NS24-55 |
| UPR 8 DEP_Mixte | ES24-55 |
| 4 BVSF Poly/Neut | NS06-55 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ | NS21-88 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ | NS22-88 |
| Bro Dia Neut | NS23-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia | NS24-88 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+Dia | NS25-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN | NS21-55 |
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ PLN | NS22-55 |
| Bro 2ｾﾙ+Dia PLN | NS23-55 |
| Bro 2ｾﾙ+自己 PLN | NU20-55 |
| Bro Dia+自己 | NU18-88 |
| Bro 2ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己 | NU20-88 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Bro 3ｾﾙｽｸﾘｰﾝ+自己 | NU21-88 |
| Bro 2ｾﾙ+Dia+自己 | NU22-88 |
| Bro 3ｾﾙ+Dia+自己 | NU23-88 |
| 08 Auto Poly | NU17-22 |
| 08 Auto IgG | NU17-33 |
| 4 Auto Poly | NU10-22 |
| 4 Auto IgG | NU10-33 |
| 4 Auto IgG, C3b,C3d | NU10-30 |
| Bro 自己対照 | NU19-88 |
| 4 Min XM Poly | NX01-22_Min |
| 4 Min XM IgG | NX03-33_Min |
| 4 Maj XM Poly | NX01-22 |
| 4 Maj XM IgG | NX03-33 |
| Bro ｸﾛｽ(主) | NX07-88 |
| 08 Maj XM Poly | NX06-22 |
| 08 Maj XM IgG | NX06-33 |
| 08 Min XM Poly | NX06-22_Min |
| 08 Min XM IgG | NX06-33_Min |
| 4 IS XM Rvs | NX05-66 |
| 08 IS XM Rvs | NX06-66 |

## Идентификация антител

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 Panel A Poly | NI05-22 |
| 08 Panel A IgG | NI05-33 |
| 08 Panel B Poly | NI06-22 |
| 08 Panel B IgG | NI06-33 |
| 08 Panel C Unt Poly | NI07-22 |
| UPR 8 ID_Nat 11 Poly | EI07-22 |
| 08 Panel C Unt IgG | NI07-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 Panel A+Auto Poly | NI12-22 |
| 08 Panel A+Auto IgG | NI12-33 |
| 08 Panel B+Auto Poly | NI13-22 |
| 08 Panel B+Auto IgG | NI13-33 |
| 08 Panel C Unt+Auto Poly | NI14-22 |
| UPR 8 ID_Nat 11 + Auto Poly | EI14-22 |
| 08 Panel C Unt+Auto IgG | NI14-33 |
| 4 Panel A Poly | NI02-22 |
| 4 Panel A IgG | NI02-33 |
| 4 Panel B Poly | NI03-22 |
| 4 Panel B IgG | NI03-33 |
| 4 Panel C Unt Poly | NI04-22 |
| 4 Panel C Unt IgG | NI04-33 |
| 4 Panel A+Auto Poly | NI09-22 |
| 4 Panel A+Auto IgG | NI09-33 |
| 4 Panel B+Auto Poly | NI10-22 |
| 4 Panel B+Auto IgG | NI10-33 |
| 4 Panel C Unt+Auto Poly | NI11-22 |
| 4 Panel C Unt+Auto IgG | NI11-33 |
| 4 Panel C Trt Neut | NI13-88 |
| 08 Panel C Trt Neut | NI14-88 |
| UPR 8 ID_Enz 11 Neut | EI14-88 |
| 08 Panel A IS Neut | NI05-88 |
| 08 Panel B IS Neut | NI06-88 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 08 Panel C Unt IS Neut | NI07-88 |
| 08 Panel A+Auto IS Neut | NI19-88 |
| 08 Panel B+Auto IS Neut | NI20-88 |
| 08 Panel C Unt+Auto IS Neut | NI21-88 |
| 4 Panel A IS Neut | NI02-88 |
| 4 Panel B IS Neut | NI03-88 |
| 4 Panel C Unt IS Neut | NI04-88 |
| 4 Panel A+Auto IS Neut | NI16-88 |
| 4 Panel B+Auto IS Neut | NI17-88 |
| 4 Panel C Unt+Auto IS Neut | NI18-88 |
| 4 Panel A+Brom Neut | NI09-88 |
| 4 Panel B+Brom Neut | NI10-88 |
| 4 Panel C Unt+Brom Neut | NI11-88 |
| 4 Panel A+Brom+Auto Neut | NI23-88 |
| 4 Panel B+Brom+Auto Neut | NI24-88 |
| 4 Panel C Unt+Brom+Auto Neut | NI25-88 |

## Тесты контроля качества

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| BRC ABD Surg | QA01-10 |
| BRC Newborn Neg | QA01-20 |
| BRC ABD Sel | QA02-10 |
| BRC Newborn Surg | QA02-20 |
| BRC 00 Neg | QA03-00 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC Newborn Sel | QA03-20 |
| BRC 00 Surg Pos | QA04-00 |
| BRC ABD Fic | QA04-10 |
| BRC 00 Sel Pos | QA05-00 |
| BRC 10 WkD | QA05-10 |
| BRC Newborn Fic | QA05-20 |
| BRC 20 WkD | QA06-20 |
| BRC ADK Neg | QA06-40 |
| BRC ABO-Rh Neg | QA06-44 |
| BRC 00 Fic Pos | QA07-00 |
| BRC 20 B of A+B | QA07-20 |
| BRC ADK Surg | QA07-40 |
| BRC ABO-Rh Surg | QA07-44 |
| BRC 00 WkD | QA08-00 |
| BRC ADK Sel | QA08-40 |
| BRC ABO-Rh Sel | QA08-44 |
| BRC Rvs 2 cell | QA09-66 |
| BRC ADK Fic | QA10-40 |
| BRC ABO-Rh Fic | QA10-44 |
| BRC Rvs 3 cell | QA10-66 |
| BRC ABO-Rh E | QA11-44 |
| BRC Rvs 4 Neg | QA11-66 |
| BRC ABO-Rh C | QA12-44 |
| BRC Rvs 4 Pos | QA12-66 |
| BRC 40 WkD | QA13-40 |
| BRC 44 WkD | QA13-44 |
| BRC Rvs 6 Neg | QA13-66 |
| BRC Rvs 6 Pos | QA14-66 |
| BRC Rvs A1,B,O | QA15-66 |
| BRC C3d Poly | QD01-22 |
| BRC C3d DAT | QD01-30 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC C3d Poly/Neut | QD01-55 |
| BRC Rh-hr Surg Neg | QR03-11 |
| BRC Rh/K Pos | QR03-77 |
| BRC Rh-hr Surg Pos | QR04-11 |
| BRC Rh/K Surg Neg | QR04-77 |
| BRC Rh-hr Sel Neg | QR05-11 |
| BRC Rh/K Sel Neg | QR05-77 |
| BRC Rh-hr Sel Pos | QR06-11 |
| BRC Rh/K Fic Neg | QR07-77 |
| BRC Rh-hr Fic Neg | QR09-11 |
| BRC Rh-hr Fic Pos | QR10-11 |
| BRC 11 WkD | QR11-11 |
| BRC IAT Surg | QS01-30 |
| BRC IAT Sel | QS02-30 |
| BRC 3 Poly Ltd | QS03-22 |
| BRC IAT Fic | QS04-30 |
| BRC 2 Poly | QS05-22 |
| BRC 3 IgG Ltd | QS05-33 |
| BRC 88 Fic | QS06-88 |
| BRC BVSF Poly Ltd | QS07-22 |
| BRC 2 IgG | QS07-33 |
| BRC BVSF IgG Ltd | QS09-33 |
| BRC 55 Fic Neg | QS11-55 |
| BRC 55 Fic Pos | QS12-55 |
| BRC 0.8% 3 Poly Ltd | QS13-22 |
| BRC 0.8% 3 IgG Ltd | QS13-33 |
| BRC 0.8% 2 Poly | QS14-22 |
| BRC 0.8% 2 IgG | QS14-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BRC 55 Bro 2cell Pos | QS15-55 |
| BRC 88 Bro 2 cell | QS15-88 |
| BRC 55 Bro 2cell Neg | QS16-55 |
| BRC 88 Bro 3 cell | QS16-88 |
| BRC 55 Bro 3cell Pos | QS17-55 |
| BRC 55 Bro 3cell Neg | QS18-55 |

## Тесты антисыворотки

**Примечание.** Система не учитывает смешанные реакции («MF») для тестов ORTHO™ Sera. Действительная смешанная реакция сообщается как «Положительная».

**Примечание.** В справочном руководстве реагент ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) указан как «Anti-DWK». Это один и тот же реагент.

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| 08 RAS Fya IgG | NI47-33 |
| 08 RAS Fyb IgG | NI48-33 |
| 08 RAS Jka Rvs | NI49-66 |
| 08 RAS Jkb Rvs | NI50-66 |
| 08 RAS MNS3 IgG | NI51-33 |
| 08 RAS MNS4 IgG | NI52-33 |
| 08 RAS K 2nd Rvs | NI58-66 |
| 08 RAS Weak D IgG | NI57-33 |
| 08 RAS M Neut | NI53-88 |
| 08 RAS Lea Rvs | NI55-66 |
| 08 RAS Leb Rvs | NI56-66 |
| 08 RAS P1 Rvs | NI59-66 |
| 08 RAS DVI Rvs | NI60-66 |
| 4 RAS Fya IgG | NI67-33 |
| 4 RAS Fyb IgG | NI68-33 |
| 4 RAS Jka Rvs | NI69-66 |
| 4 RAS Jkb Rvs | NI70-66 |
| 4 RAS MNS3 IgG | NI71-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS MNS4 IgG | NI72-33 |
| 4 RAS K 2nd Rvs | NI78-66 |
| 4 RAS Weak D IgG | NI77-33 |
| 4 RAS M Neut | NI73-88 |
| 4 RAS Lea Rvs | NI75-66 |
| 4 RAS Leb Rvs | NI76-66 |
| 4 RAS P1 Rvs | NI79-66 |
| 4 RAS DVI Rvs | NI80-66 |
| 08 RAS Fya IgG + Control | NI81-33 |
| 08 RAS Fyb IgG + Control | NI82-33 |
| 08 RAS Jka Rvs + Control | NI83-66 |
| 08 RAS Jkb Rvs + Control | NI84-66 |
| 08 RAS MNS3 IgG + Control | NI85-33 |
| 08 RAS MNS4 IgG + Control | NI86-33 |
| 08 RAS K 2nd Rvs + Control | NI87-66 |
| 08 RAS Weak D IgG + Control | NI88-33 |
| 08 RAS M Neut + Control | NI89-88 |
| 08 RAS Lea Rvs + Control | NI90-66 |
| 08 RAS Leb Rvs + Control | NI91-66 |
| 08 RAS P1 Rvs + Control | NI92-66 |
| 08 RAS DVI Rvs + Control | NI93-66 |
| 4 RAS Fya IgG + Control | NI94-33 |
| 4 RAS Fyb IgG + Control | NI95-33 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS Jka Rvs + Control | NI96-66 |
| 4 RAS Jkb Rvs + Control | NI97-66 |
| 4 RAS MNS3 IgG + Control | NI98-33 |
| 4 RAS MNS4 IgG + Control | NI99-33 |
| 4 RAS K 2nd Rvs + Control | NI100-66 |
| 4 RAS Weak D IgG + Control | NI101-33 |
| 4 RAS M Neut + Control | N102-88 |
| 4 RAS Lea Rvs + Control | NI103-66 |
| 4 RAS Leb Rvs + Control | NI104-66 |
| 4 RAS P1 Rvs + Control | NI105-66 |
| 4 RAS DVI Rvs + Control | NI106-66 |
| 08 RAS Fya/Fyb IgG + Control | NI107-33 |
| 08 RAS Jka/Jkb Rvs + Control | NI108-66 |
| 08 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control | NI109-33 |
| 08 RAS Lea/Leb Rvs + Control | NI110-66 |
| 08 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control | NI111-66 |
| 4 RAS Fya/Fyb IgG + Control | NI112-33 |
| 4 RAS Jka/Jkb Rvs + Control | NI113-66 |
| 4 RAS MNS3/MNS4 IgG + Control | NI114-33 |
| 4 RAS K 2nd/DVI Rvs + Control | NI115-66 |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| 4 RAS Lea/Leb Rvs + Control | NI116-66 |
| 8 RAS Anti-k (cellano) Neut | NI117-88 |
| 4 RAS Anti-k (cellano) Neut | NI118-88 |

## Серии растворов

| Название теста | Короткое наименование |
|---|---|
| DS BV Rvs 08 RT RRBC | DS_80001 |
| DS BV Rvs 4 RT RRBC | DS_80003 |
| DS BV IAT IgG 08 37 RRBC | DS_80005 |
| DS BV IAT IgG 4 37 RRBC | DS_80007 |
| DS BV IAT Poly 08 37 RRBC | DS_80009 |
| DS BV IAT Poly 4 37 RRBC | DS_80011 |
| DS BV Neut 08 37 RRBC | DS_80021 |
| DS BV Neut 4 37 RRBC | DS_80022 |
| DS BV EFS Rvs 08 RT RRBC | DS_80101 |
| DS BV EFS IAT IgG 08 37 RRBC | DS_80105 |
| DS BV EFS IAT Poly 08 37 RRBC | DS_80109 |
| DS BV EFS Neut 08 37 RRBC | DS_80121 |



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 2 Мер и правил предосторожности

## Обзор мер и правил предосторожности

В данной главе описываются общие меры предосторожности и техники безопасности при эксплуатации анализатора ORTHO VISION®. Соблюдайте данные меры предосторожности во избежание возможного травмирования персонала или повреждения инструмента, а также неверных результатов тестирования и/или их неверной интерпретации.
Чтобы ознакомиться с важной информацией, включая данные о надлежащей температуре для работы и хранения, см. инструкции по применению каждого продукта, используемого с системой.

**ВАЖНО:** При наличии символа  , необходимо обратиться к документации в целях определения сущности возможной угрозы и необходимых действий.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Надлежащее использование оборудования (стр. 2-1)
- Общие меры предосторожности (стр. 2-2)
- Правила электробезопасности (стр. 2-7)
- Маркировка системы (стр. 2-9)


## Надлежащее использование оборудования

Использование данного оборудования в целях, не указанных производителем, может нанести вред персоналу и прибору. Прибор ORTHO VISION® Analyzer должен устанавливаться и обслуживаться только уполномоченным персоналом компании Ortho. Для выполнения процедур, обозначенных как «самообслуживание», требуется надлежащее обучение. Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

**ВНИМАНИЕ:** Система обрабатывает потенциально биологически опасные материалы. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием. Эксплуатируйте систему в соответствии со стандартными рабочими процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Операторы оборудования должны применять средства персональной защиты и следовать применимым инструкциям регулирующих органов.

Обученный персонал несет полную ответственность за целостность и идентичность образцов крови. Результаты, полученные с помощью прибора ORTHO VISION® Analyzer, должны интерпретироваться с клинической точки зрения и валидироваться квалифицированным персоналом. Компания Ortho не несет ответственности за ошибочные результаты, которые могут быть получены вследствие использования прибора ORTHO VISION® Analyzer в целях, отличных от обозначенных в данном руководстве.

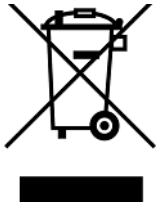


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания Ortho согласовала использование патентованных реагентов в работе с прибором ORTHO VISION® Analyzer. Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием реагентов, не одобренных компанией Ortho. Ответственность за валидацию реагентов, не одобренных компанией Ortho, несет пользователь.
Список реагентов, одобренных компанией Ortho, приведен в разделе Реагенты (стр. 8-2).
Система предназначена для работы только в помещении.
Система не требует каких-либо специальных компонентов (например, воздушного или жидкостного охлаждения).

## Маркировка электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. Вместо этого, устройство должно быть утилизировано отдельно, в соответствии с местными правилами переработки отходов. Наличие нижеприведенного символа означает, что для данного устройства необходимо соблюдать соответствие.



## Перемещение оборудования

Не поднимайте и не переносите полностью установленный прибор ORTHO VISION® Analyzer в другое место. Если вам требуется переместить систему в другое место, свяжитесь со службой Ortho Care.

Упакованная система была протестирована на устойчивость к транспортировке и хранению в обычных условиях без снижения качества. Для хранения и транспортировки не требуется особых условий.

## Условия окружающей среды

Система рассчитана на работу в определенных внешних условиях. Например, высота, температура или влажность могут повлиять на производительность системы. Осуществляйте мониторинг окружающих условий, чтобы убедиться, что система находится в указанном диапазоне параметров.

Более подробную информацию см. в разделе Требования к рабочей среде (стр. 1-13).

## Общие меры предосторожности

Данные меры предосторожности необходимо соблюдать во время работы системы. Система предназначена для пользователей, являющихся квалифицированным лабораторным персоналом со знаниями в области иммуногематологии и прошедшими соответствующее обучение работе с оборудованием под профессиональным контролем. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.

## Биологически опасные материалы

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по



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

обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

## Работа с кассетами

Система рассчитана на работу с кассетами Ortho BioVue®.

При подготовке и загрузке кассет, следуйте правилам безопасности, перечисленным ниже.

- Убедитесь, что кассеты проверены, и дефектные кассеты с пузырьками или высохшими колонками удалены из упаковки до загрузки, следуя инструкциями по применению.
- Убедитесь, что покрытие из фольги на кассете находится на месте и выровнено.
- Не используйте кассеты с признаками повреждения (с разрывами покрытия из фольги либо с колонкой с трещинами или пузырьками), высыхания (уровень жидкости на уровне или ниже поверхности слоя стеклянных шариков) или изменения цвета (вследствие бактериального загрязнения, способного вызвать ложные реакции).
- Некоторые компоненты кассет могут рассматриваться как опасные или потенциально инфицированные отходы. Все материалы следует утилизировать в соответствии с применимыми требованиями и рекомендациями.
- Замораживание кассет или испарение жидкости вследствие нагревания может помешать свободному прохождению неагглютинированных эритроцитов через стеклянную колонку.
- Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

**ВАЖНО:** Подробную информацию относительно визуальной проверки и хранения каждой кассеты см. в инструкциях по применению.

**ВАЖНО:** Кассета, находящаяся в обработке, должна извлекаться из системы только в случае ошибки и указаний со стороны программного обеспечения.

## Работа с реагентами и разбавителями

Недавно открытая упаковка реагента Ortho с эритроцитами была валидирована для непрерывного использования в системы при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.



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

(Продолжение)

| Реагент Ortho с эритроцитами | Время, на протяжении которого только что открытую упаковку реагента Ortho с эритроцитами можно хранить в анализаторе при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®. |
|---|---|
| 0,8 % Selectogen®<br>0,8 % Surgiscreen®<br>0.8 % BioVue® Screen: Необработанные и обработанные фицином | 5 дней (120 часов)<br>Производительность после пяти дней непрерывного использования в системе не проверялась. |

| Реагент Ortho с эритроцитами | Время, на протяжении которого только что открытую упаковку реагента Ortho с эритроцитами можно хранить в анализаторе при использовании крышки для предотвращения испарения ORTHO VISION®. |
|---|---|
| 0,8 % Affirmagen®<br>0,8 % Affirmagen® 3<br>0,8 % Affirmagen® 4 | 2 дня (48 часов)<br>Производительность после двух дней непрерывного использования в системе не проверялась. |

| | |
|---|---|
| 3 % Affirmagen®<br>3 % Affirmagen® 4<br>3 % Selectogen®<br>3 % Surgiscreen®<br>4 % BioVue® Screen J | 3 дня (72 часа)<br>Производительность после трех дней непрерывного использования в системе не проверялась. |

| Реагент Ortho с эритроцитами | Обращение |
|---|---|
| BioVue® Screen<br>Resolve® панель A<br>Resolve® панель B<br>Устранить® панель C<br>0,8% Resolve® панель A<br>0,8% Resolve® панель B<br>0,8% Resolve® панель C | Реагент Ortho с эритроцитами следует закрывать крышкой и хранить при температуре от 2 до 8 °C, пока он не используется. |

**ВАЖНО:** Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

**ВАЖНО:** При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».



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

**ВАЖНО:** Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделеСтабильность эритроцитов Ortho в анализаторе (стр. 7-6).

## ЦЕНТРИФУГА

Используйте только кассеты ORTHO BioVue®.

Перед использованием проверьте все ДЕРЖАТЕЛИ: не используйте ДЕРЖАТЕЛИ в случае поломки. Замените сломанные ДЕРЖАТЕЛИ.

Все ДЕРЖАТЕЛИ имеют цветовую маркировку. Все ДЕРЖАТЕЛИ в ЦЕНТРИФУГЕ должны быть черными. Не используйте ДЕРЖАТЕЛИ рабочей станции ORTHO™ в ЦЕНТРИФУГЕ.

В ЦЕНТРИФУГЕ могут использоваться только ДЕРЖАТЕЛИ, поставляемые Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

ДЕРЖАТЕЛИ можно использовать в любых положениях в ЦЕНТРИФУГЕ. Им не назначено специфическое положение.

## Образцы

Использование гемолизированных, липемичных или иктеричных образцов может привести к неожиданным результатам, включая противоречивые или неопределенные (IND) интерпретации, или к отсутствию определенного результата (NRD) вследствие ошибки.

Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования.

Более подробную информацию см. в разделеПараметры образцов (стр. 9-15).

Убедитесь, что центрифуга для подготовки образцов откалибрована для достижения концентрации эритроцитарной массы в 80–90 %. Это позволит получить суспензию клеток в 3–4 % или 0,8 %, в зависимости от требований теста.

При отборе образца у пациента, недавно перенесшего переливание крови, существует вероятность концентрации перелитых эритроцитов после центрифугирования на дне пробирки для образцов под аутологическими клетками. Образец отбирается со дна пробирки, где обычно концентрируются клетки перелитой крови. Это может привести к непредвиденному результату.

**Примечание.** Более подробную информацию о надлежащей подготовке образцов см. в инструкциях по применению.

## Правила безопасности при работе с лазером

Система оснащена лазером класса 1 согласно IEC 60825-1.

**ВНИМАНИЕ:** Система использует лазер для сканирования штрих-кодов. Во избежание травм не смотрите на лазерный луч. Не пытайтесь самостоятельно обслуживать устройство считывания штрих-кодов.

Более подробную информацию см. в разделеМаркировка системы (стр. 2-9).

## Утилизация продукта

Потребители в Европейском Союзе должны утилизировать маркированные продукты (включая связанные с ними кабели, тросы и принадлежности) по окончании срока



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

службы, передав их в систему сбора или обработки и в утилизационные организации. Следуйте местным правилам санобработки перед передачей электрического и электронного оборудования. Свяжитесь с местными органами, регулирующими переработку отходов, для получения дополнительной информации по утилизации электрического и электронного оборудования.

Для потребителей за пределами Европейского Союза не требуется специальной утилизации, если это не предписано муниципальными или государственными нормативными актами.

**ВАЖНО:** Система всегда должна обеззараживаться перед ремонтом или утилизацией. Следуйте местным правилам санобработки. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

При необходимости перемещения системы свяжитесь со службой Ortho Care.

## Меры предосторожности при загрузке/выгрузке

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Движущиеся части

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения повреждения оборудования или травмирования оператора доступ ко всем ДВЕРЦАМ, ОТДЕЛЕНИЯМ или КРЫШКАМ должен запрашиваться через программное обеспечение.

При обычной эксплуатации системы ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ и СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА заблокированы во избежание получения повреждений в результате движения элементов системы. Однако в системе существует несколько областей, где оператор может подвергнуться воздействию неожиданно приходящих в движение компонентов при загрузке и выгрузке материалов, а также при выполнении обслуживания или устранении неполадок. Будьте осторожны во время работы со следующими компонентами системы или рядом с ними:

- ЦЕНТРИФУГА
- МАНИПУЛЯТОР УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА
- ИНКУБАТОР
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
- МАНИПУЛЯТОР ПИПЕТКИ
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Во время эксплуатации системы и корректировки каких-либо условий всегда будьте особо внимательны.

## Радиочастотные помехи

Данная система была проверена на устойчивость к радиопомехам в соответствии с требованиями RU 61000-4-3 при мощности сигнала 3 В/м. Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие устройства, передающие радиоволны, в случае использования вблизи системы превышают данную мощность сигнала и могут привести к подавлению результатов некоторых тестов с последующей выдачей отчета об ошибке.

Сотовые телефоны, двусторонние пейджеры и прочие радиопередающие устройства не должны использоваться в радиусе 1 м от системы.



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

## Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Предоставление информации об электромагнитной совместимости оборудования потребителю или оператору является обязанностью производителя. Обеспечение и поддержание совместимой электромагнитной среды для оборудования с целью надлежащей работы прибора является обязанностью оператора.

Данное оборудование, предназначенное для диагностики in vitro (IVD), соответствует требованиям к уровню излучений и помехоустойчивости, установленным в документе Международной электротехнической комиссии (IEC) 61326-2-6 для оборудования IVD. В рамках вышеупомянутых требований указанное оборудование разрабатывалось и тестировалось как оборудование класса A согласно международному стандарту «Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений» (CISPR 11). В жилых помещениях такое оборудование может служить источником радиопомех. В этом случае может возникнуть необходимость принять меры, позволяющие ослабить радиопомехи. Перед эксплуатацией прибора необходимо провести оценку электромагнитной среды. Запрещается использовать данный прибор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, поскольку они могут вызывать нарушения в его работе.

## Стандарты техники безопасности

Данная система соответствует международным стандартам безопасности электрического оборудования, предназначенного для диагностики in vitro.

Более подробную информацию см. в разделеТребования техники безопасности (стр. 1-11).

## Правила электробезопасности

Необходимо соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности при эксплуатации системы.

- Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Не снимайте сервисные или облицовочные панели, так как это может привести к серьезной травме или поражению электрическим током.
- Не располагайте систему таким образом, чтобы работа с основным переключателем или извлечение шнура питания были затруднены.
- Для извлечения компонентов или доступа к труднодоступным частям нельзя использовать инструменты без предварительного отключения пользователем прибора от источника питания.
- Чтобы полностью отключить прибор от основного источника переменного тока, требуется извлечь вилку прибора из розетки (недостаточно использовать только переключатель Вкл./Выкл.).
- Прибор необходимо подсоединять к заземленному разъему питания с помощью кабеля, поставляемого Ortho.
- Не используйте кабель питания, если разъем заземления поврежден.
- Несмотря на то, что прибор полностью изолирован и заземлен, всем операторам следует помнить об опасности использования жидкостей вблизи источника переменного тока. В случае разлива большого количества жидкости прибор необходимо немедленно отключить от источника переменного тока и очистить. Нельзя подсоединять прибор повторно до тех пор, пока его не обследует сервисный инженер Ortho.
- Прибор не создает звукового давления выше 70 дБА. Дополнительная защита слуха не требуется.



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

- Система должна быть соответствующим образом заземлена для предотвращения формирования статического заряда. Проблема статического заряда также может быть снижена за счет обеспечения относительной влажности в помещении выше 30 процентов. Можно приобрести специальные антистатические напольные коврики и расположить их в месте контакта оператора с прибором.
- Для обеспечения постоянной защиты от поражения электрическим током используйте предохранители одинакового типа и мощности: ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, 16 А или ПЛАВКИЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ ПОВЫШЕННОЙ НАГРУЗКИ SPT, 12,5 А. Для выбора правильного типа предохранителя обратитесь к маркировке системы.

Информацию о мерах безопасности, связанных с применением ИБП, выбранного пользователем, см. в руководстве оператора, поставляемом вместе с ИБП его производителем.

## Очистка системы

В данном разделе содержится информация по способам очистки системы. Информацию о процедурах и частоте обслуживания см. в разделе Расписание обслуживания (стр. 16-5). Инструкции по очистке отдельных областей системы см. в индивидуальных пользовательских процедурах.

## Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом. В Соединенных Штатах Америки Федеральное агентство по охране труда и здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют универсальные меры предосторожности, описанные в стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные точки и углы, которые могут нанести травму.
- Обещайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Отсоединение трубок для пипетирования может привести к вытеканию жидкости; промокните капли жидкости абсорбирующим материалом.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

## Применимые решения

**Примечание.** Для обработки ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ можно использовать только перечисленные ниже растворы:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 70% этанол
- 0,1 M NaOH

При очистке компонентов системы или поверхностей используйте только мягкое моющее средство или раствор 70% изопропилового спирта. Для предотвращения коррозии частей системы и возможных ошибочных результатов не используйте какие-либо другие чистящие средства или растворы, если только мастер обслуживания или описание процедуры не дает на этот счет специальных указаний.



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

**Осторожно:** Следует убедиться, что концентрация используемого раствора изопропилового спирта не превышает 70 %. Запрещается использовать отбеливатель для очистки.

**Осторожно:** При очистке СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ обязательно используйте чистую сухую безворсовую ткань.

**Осторожно:** Убедитесь, что для очистки МОНИТОРА последовательно используются деионизированная вода и 70%-й изопропиловый спирт.

**Осторожно:** Перед применением методов очистки или дезинфекции, которые не рекомендованы производителем, необходимо получить от производителя сведения о том, что предлагаемый метод не повредит оборудование.

**Осторожно:** Запрещается подвергать жидкостную систему и крышки резервуаров для жидких отходов воздействию мыла, крема для рук или увлажняющего средства. Воздействие этих средств может закупорить отверстия крышек. Замените крышку, загрязненную средствами, новой крышкой.

## Маркировка системы

Анализатор ORTHO VISION® маркирован предупреждающими и информирующими табличками, которые указывают на области системы, о которых важно знать оператору и обслуживающему персоналу. Предупреждающие таблички отмечают такие области системы, где оператору необходимо соблюдать осторожность в связи с угрозой биологического заражения, высоким напряжением, горячими поверхностями или местами, где операторы могут прищемить или повредить руки в обычных режимах работы.
В нижеприведенной таблице описываются символы и таблички, которые можно увидеть на системе:

| Маркировка | Описание |
|---|---|
|  | Общее предупреждение (прямая или косвенная угроза личной безопасности или исправности системы).<br>• Лазерное излучение — не смотрите на луч. |
|  | Внимание, горячая поверхность! |
|  | Биологическая опасность |
|  | Лазерное излучение. Не смотрите на луч: изделие 1 класса лазерной опасности. |
|  | Изделие 1 класса лазерной опасности |



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

(Продолжение)



Высокое напряжение



Опасность защемления пальца в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при повороте крышки



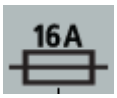
Запрещается использование сотовых телефонов и двунаправленных радиостанций на расстоянии как минимум одного метра от системы.



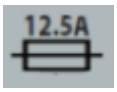

Для использования в диагностике *In Vitro*



Главное защитное заземление сети электропитания




Маркировка предохранителя




Маркировка предохранителя




Каталожный номер или код продукта




Серийный номер изготовителя



Дата изготовления



Изготовитель



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) данное устройство не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы. При окончании срока службы изделия его сбор и утилизация должны проводиться отдельно. (Данное правило распространяется только на потребителей, находящихся на территории Европейского Союза).



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

(Продолжение)



Китайское законодательство, методы управления в соответствии с ограничениям использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Китайские RoHS) предписывают наносить символ безопасного для окружающей среды периода использования на электронное и электрическое оборудование, содержащее запрещенные вещества выше указанных уровней. Безопасный для окружающей среды период использования обозначает период в годах (Г), в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, неожиданно не вытекут, не изменят своих свойств в условиях нормальной эксплуатации, а также не приведут к серьезному загрязнению окружающей среды, не станут причиной серьезной травмы пользователя и не повредят устройства при нормальной эксплуатации пользователем электрического или электронного оборудования.



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

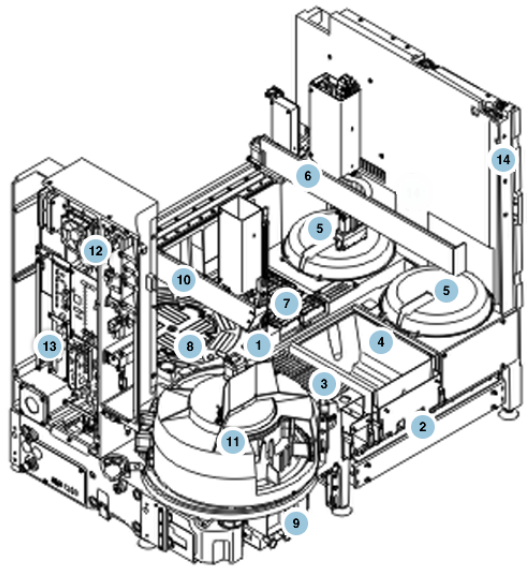
Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 3 Компонентов системы

## Обзор компонентов системы




1. РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ
2. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ
3. ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ
4. КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ
5. ЦЕНТРИФУГА
6. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ
7. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ
8. ИНКУБАТОР
9. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА
10. ПИПЕТКА
11. СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ
12. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР
13. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ
14. КОРПУС

Анализатор ORTHO VISION® содержит множество системных компонентов, которые помогают системе обрабатывать образцы пациентов и генерировать результаты. ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста.

Все образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ. При каждом доступе к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ считыватель штрих-



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

кода сканирует каждый образец или ресурс, чтобы идентифицировать тип и положение; операция проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания.

**ВНИМАНИЕ:** Если образец или реагент были передвинуты в другое положение в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, время, выставленное в системе, запускается повторно. Следите за длительностью пребывания образцов и реагентов в системе.

Все кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые ккассеты добавляются в систему. Перед использованием все кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только кассета готова для использования, ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры в зависимости от запроса теста, где перфорируются только те колонки кассеты, которые нужны для теста. При необходимости ПИПЕТКА готовит суспензии эритроцитов или разбавляет плазму/сыворотку путем аспирации образца и разбавителя и их смешивания в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Пока кассета находится в ИНКУБАТОРЕ, ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и все необходимые суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку из СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ в кассету. При переносе жидкостей в колонку с помощью пипетки между реагентом, внесенным в реакционную камеру, и реагентом, присутствующим в колонке в результате пипетирования, создается воздушная прослойка. ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированную воду, требуемую для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.
Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением. После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и на задней части кассеты. СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ анализирует изображения для формирования результатов теста. Изображения кассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс (Результаты). ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты, перемещенные в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, требуют дальнейшего анализа для определения результата. Частично использованные кассеты с неиспользованными колонками перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры.
Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы. Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ.


- ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (стр. 3-3)
- СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ (стр. 3-5)
- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ (стр. 3-6)
- ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ (стр. 3-9)
- ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА (стр. 3-12)
- ИНКУБАТОР (стр. 3-10)
- ЦЕНТРИФУГА (стр. 3-11)
- СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ (стр. 3-8)



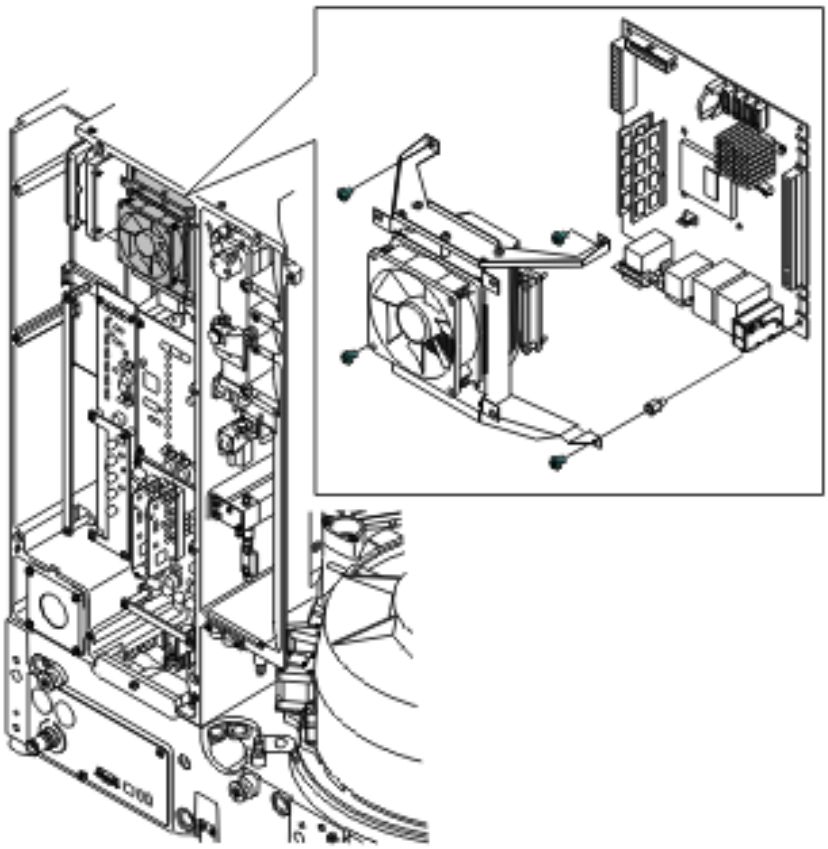

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- КОРПУС и КОЖУХ (стр. 3-14)

Информацию о емкости компонентов системы см. в Краткое описание характеристик производительности и технических характеристик системы (стр. 1-16).

# ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР и ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

## ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР



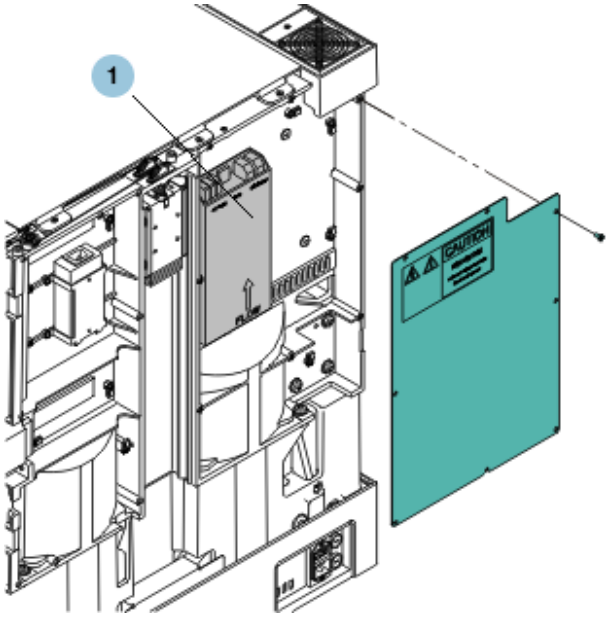
ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР представляет собой специализированный компьютер, который сохраняет данные, предоставляет прикладное программное обеспечение через графический пользовательский интерфейс и контролирует сервисы пользовательского интерфейса (монитор, клавиатуру, РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ, принтер). ГЛАВНЫЙ КОМПЬЮТЕР расположен с левой стороны от системы.

Для вашей безопасности и безопасности системы доступ ко всем компонентам системы должен запрашиваться через прикладное программное обеспечение. Прикладное программное обеспечение также позволяет вам управлять всеми образцами, ресурсами системы и результатами теста. Вы можете получить доступ и использовать прикладное программное обеспечение с помощью 19-дюймового монитора, установленного в передней части системы.



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

# ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ




| | |
|---|---|
| 1 | ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ |

Питание системы осуществляется при помощи одного шнура питания, подсоединенного к ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ расположен в правой части системы.

**Осторожно:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует использование источника бесперебойного питания (ИБП). Эксплуатация системы без ИБП не рекомендуется, поскольку это может привести к потере тестов в случае отключения питания.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры электропитания (стр. 1-11).

## Задачи по обслуживанию ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА и ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | • Сканирование вирусов<br>• Резервное копирование обслуживания<br>• Подготовка системы к перерыву в работе |



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

# СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ



СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ оборудована перемешивающим (внутренним) РОТОРОМ для реагентов и неперемешивающим (внешним) РОТОРОМ для образцов, реагентов ORTHO™ Sera и разбавителей. Внутренний ротор предназначен для перемешивания и позволяет контролировать температуру, а внешний РОТОР можно устанавливать в нижнее и верхнее положение. Образцы, реагенты, разбавители и ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ загружаются в СТАНЦИЮ ЗАГРУЗКИ с регулируемой температурой. Каждый раз, когда открывается доступ к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, сканер штрих-кода сканирует область, к которой был получен доступ, для идентификации типа и позиции. Система отслеживает, как долго каждый образец или ресурс находятся в системе, и сохраняет эритроциты в виде суспензии посредством взбалтывания. Оставшийся объем жидкости во флаконах в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ проверяется ПИПЕТКОЙ.

## Виды обслуживания

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

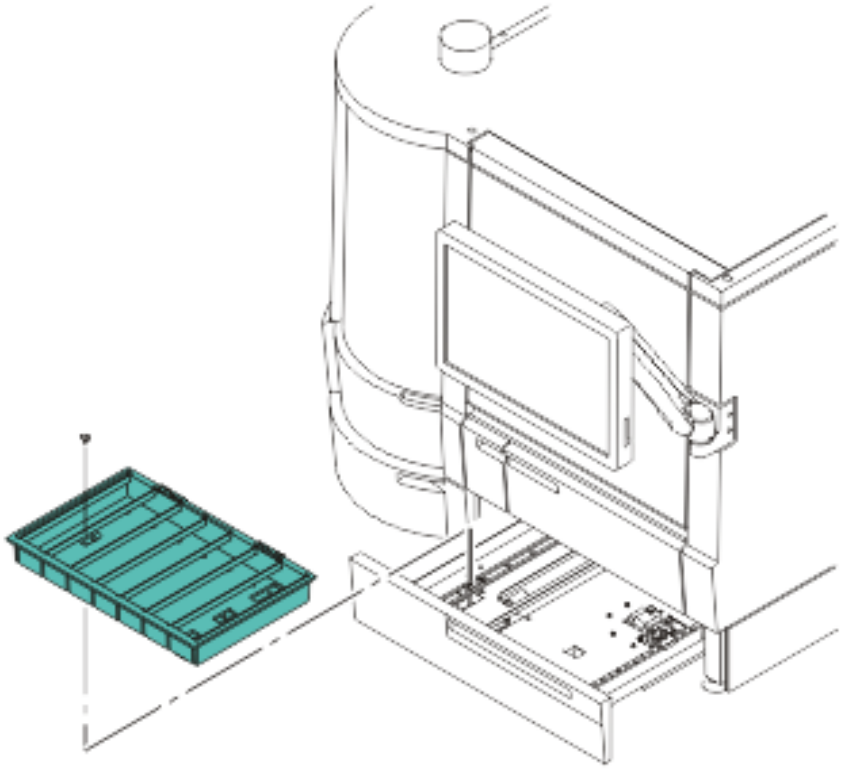
| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | Настройка ручного сканера штрих-кода |



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

# ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ

## ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ



Все Кассеты загружаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ с комнатной температурой. Система проводит мониторинг ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и может определить, когда новые Кассеты добавляются в систему. Перед использованием Кассеты перемещаются при помощиДЕРЖАТЕЛЯ КАССЕТ в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

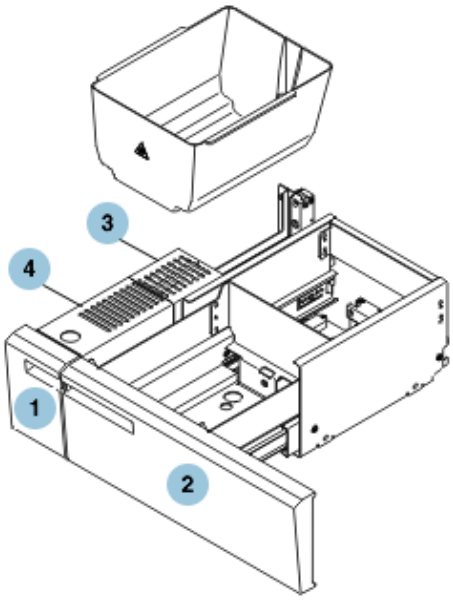
**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- Температура ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ поддерживается в диапазоне 18–33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не следует использовать ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.



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

# ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ




| | |
|---|---|
| 1 | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ |
| 2 | КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ |
| 3 | ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ |
| 4 | ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ |

ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ включает ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ. Кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ, если дальнейший анализ требует определения результата. ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ может быть удален из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Используйте ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ для загрузки кассет малого объема. Система может также размещать частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, если ИНКУБАТОР комнатной температуры полон. ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ не может быть удалена из ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.
КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ находится справа от ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Кассеты перемещаются в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ сразу по завершении выполнения тестов и использования всех колонок.

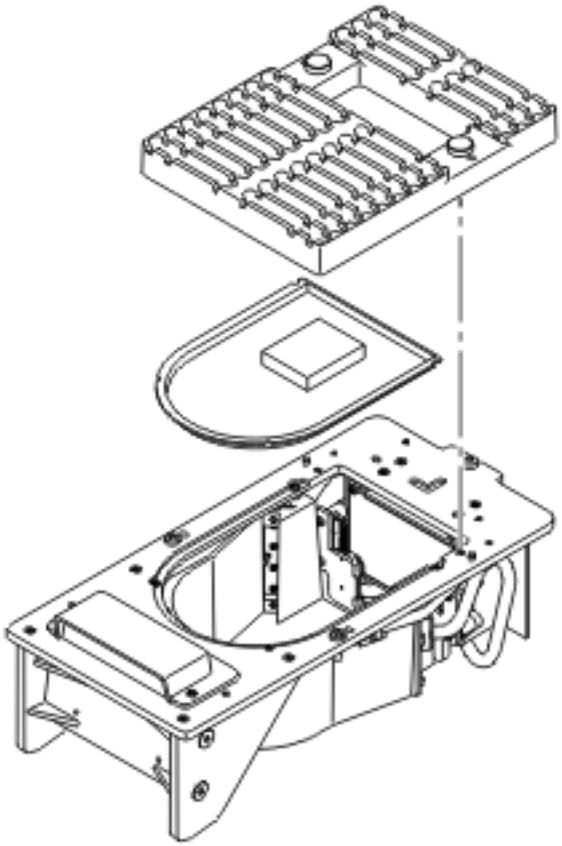
## Задачи по обслуживанию ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ, ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ и КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ОТХОДОВ

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.



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

# СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ



СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ фиксирует несколько изображений реакций агглютинации и затем анализирует изображения для получения результатов теста.
ИзображенияКассеты и результаты теста отображаются через пользовательский интерфейс ( Результаты ).
СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ также выполняет достоверную идентификацию и проверку качества всех Кассет до того, как они могут быть использованы для выполнения теста.

## Задачи по обслуживанию

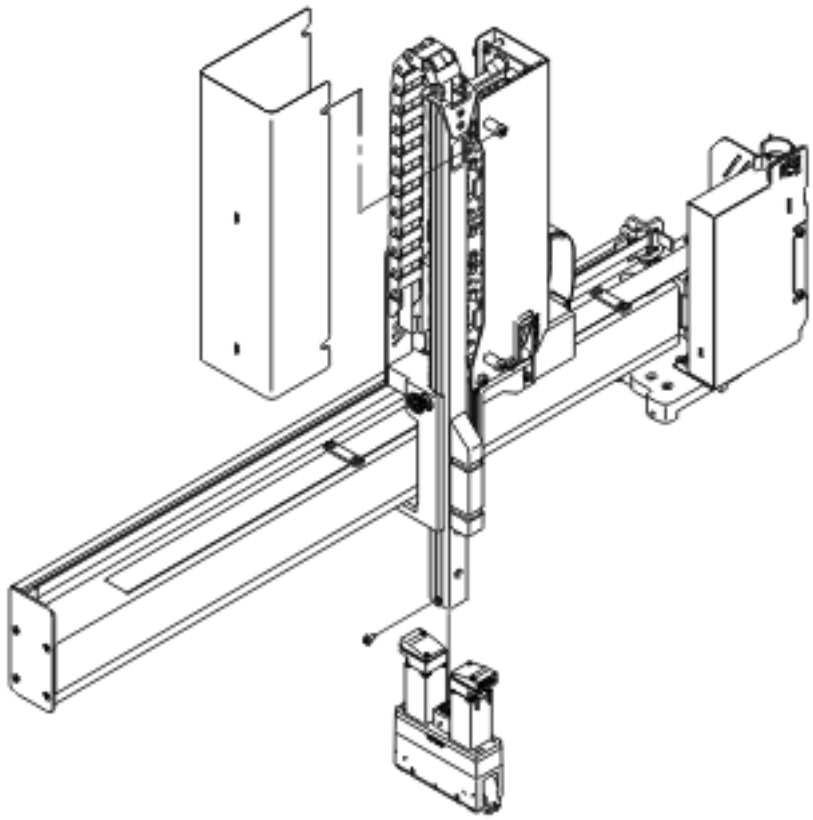
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежегодно | Очистка системы визуализации – Оператор |
| По требованию | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |



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

# УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА



УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА использует ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для открытия покрытия из фольги на колонке Кассет и передвигает их в системе.
Перед использованием Кассеты передвигаются при помощиУСТРОЙСТВА ЗАХВАТА К СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ для идентификации и проверки качества.
Как только Кассета прошла идентификацию и проверку качества, УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает Карту в нагретый ИНКУБАТОР, либо ИНКУБАТОР комнатной температуры, где Кассета перфорируется.
После завершения пипетирования и инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.
По завершении центрифугирования УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в СИСТЕМУ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТ, где захватываются несколько изображений реакций агглютинации как с передней, так и с задней части кассеты. ДЕРЖАТЕЛЬ КАССЕТ перемещает использованные кассеты либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, либо в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

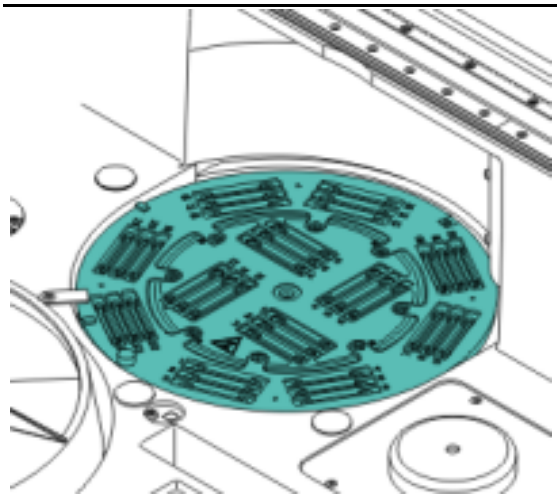
## Задачи по обслуживанию

Для данного компонента системы не существует установленных по умолчанию и запланированные задач по обслуживанию.

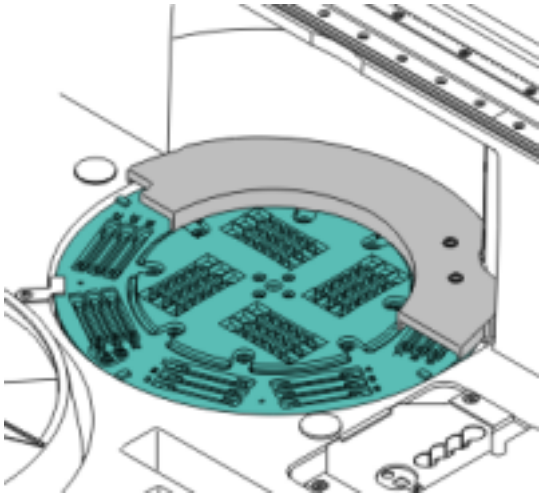


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ИНКУБАТОР



ИНКУБАТОР, без КРЫШКИ ИНКУБАТОРА



ИНКУБАТОР, с КРЫШКОЙ ИНКУБАТОРА

УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА помещает кассету в нагретый ИНКУБАТОР либо в ИНКУБАТОР комнатной температуры, где кассета прокалывается. Во время пребывания в ИНКУБАТОРЕ ПИПЕТКА отбирает и дозирует образец жидкости и реагенты в кассету. Кассеты остаются в ИНКУБАТОРЕ и в дальнейшем обрабатываются, как определено программным обеспечением.

## Задачи по обслуживанию

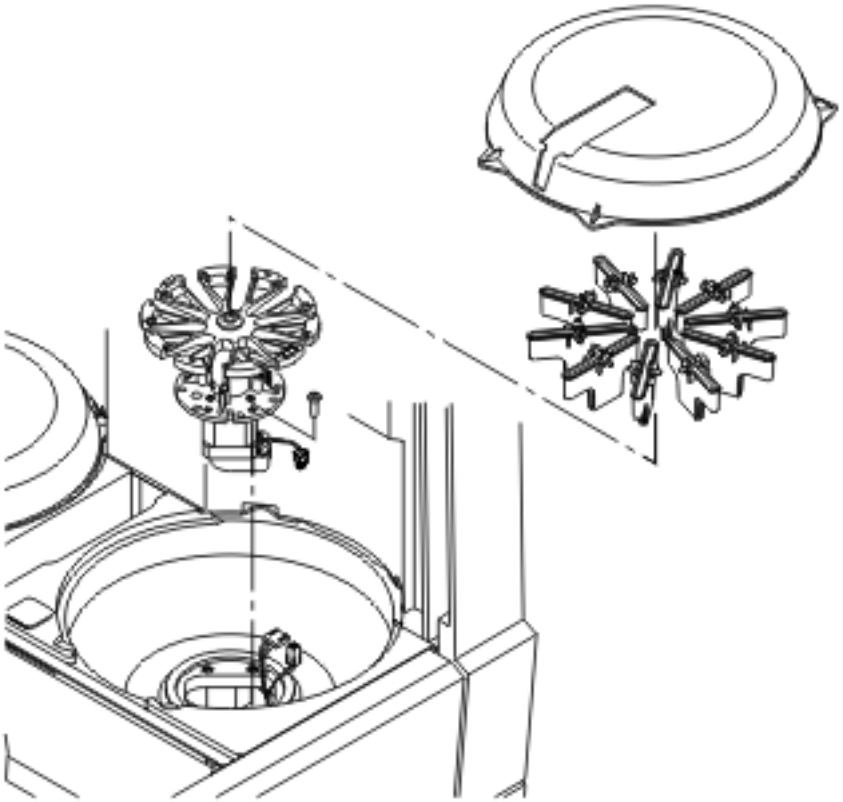
Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |



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

# ЦЕНТРИФУГА



После завершения инкубации УСТРОЙСТВО ЗАХВАТА перемещает кассету в ЦЕНТРИФУГУ для продолжения обработки в соответствии с протоколом теста.

## Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

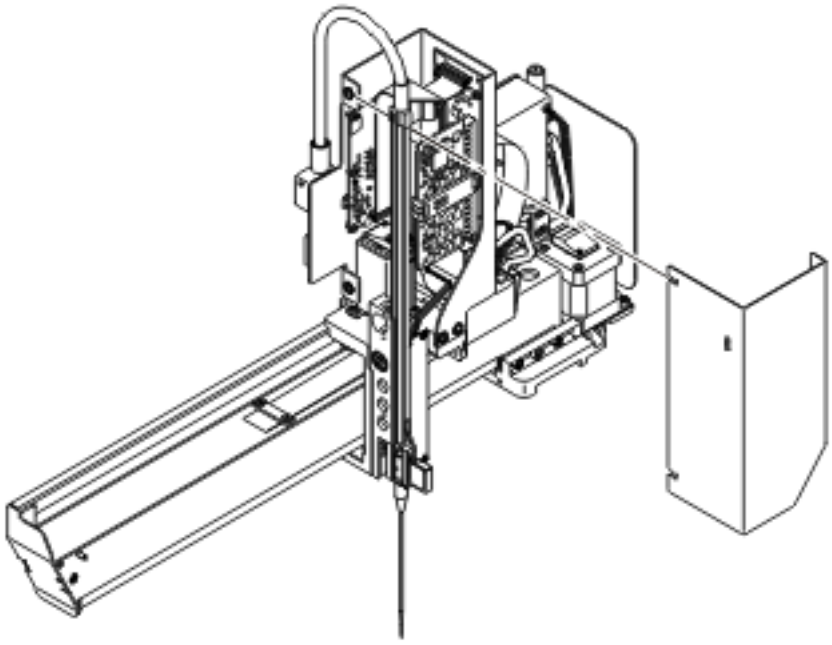
| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| По требованию | • Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 1<br>• Замена ДЕРЖАТЕЛЕЙ ЦЕНТРИФУГИ 2 |



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

# ПИПЕТКА и ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА

## ПИПЕТКА

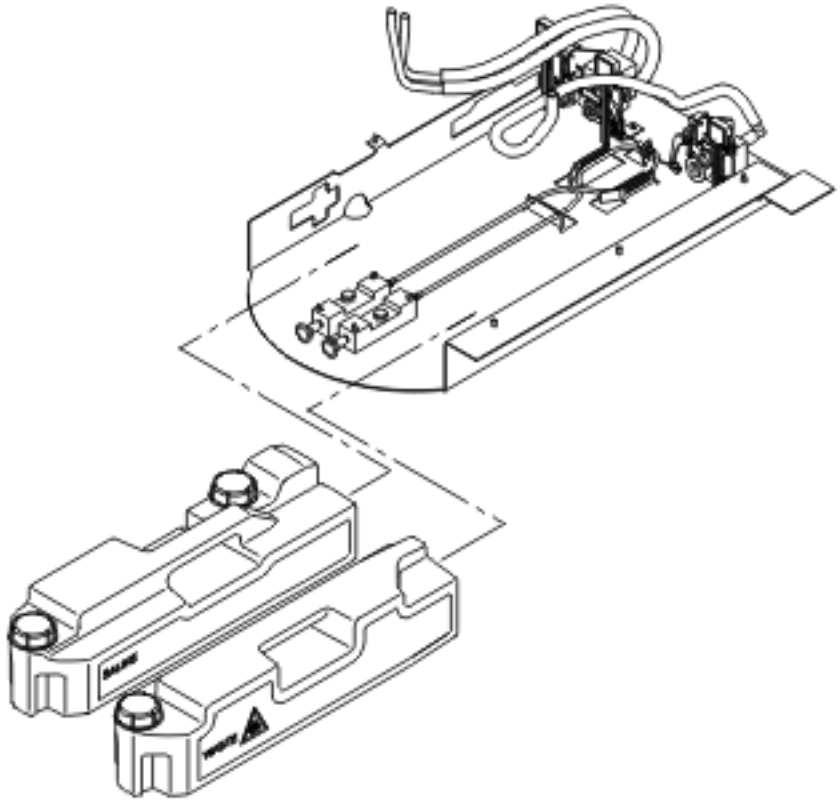


ПИПЕТКА отбирает и дозирует жидкость образца, реагенты и разбавители из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ, готовит суспензии клеток в ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и дозирует необходимые жидкости образцов, реагенты и суспензии эритроцитов или разбавленную плазму/сыворотку в соответствующие колонки в кассете, пока она находится в ИНКУБАТОРЕ.



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

# ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА



ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА обеспечивает подачу физиологического раствора, требуемого для проведения теста, а также деионизированной воды, требуемой для очистки системы, промывает ПИПЕТКУ и сохраняет жидкие отходы.

## Задачи обслуживания ПИПЕТКИ и ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМЫ

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Ежедневное обслуживание иглы |
| Еженедельно | • Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса |
| Ежемесячно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежегодно | • Замена контейнера для системных жидкостей<br>• Осмотр контейнера для жидких отходов<br>• Замена дозирующих трубок<br>• Замена клапана разбавления и шприца<br>• Замена системных трубок |

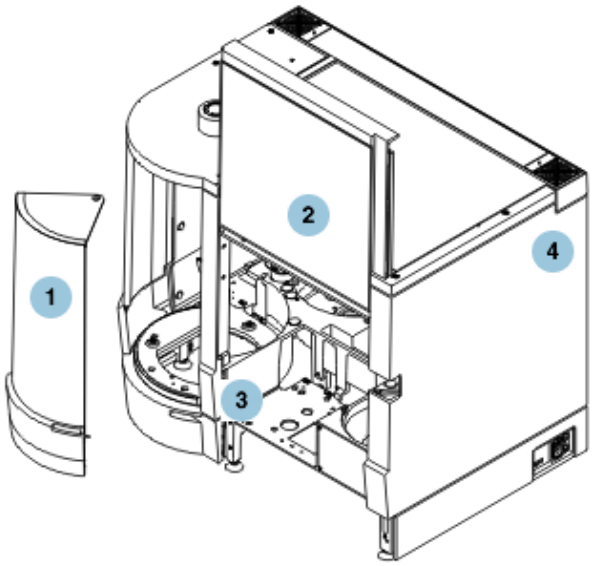


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| По требованию | • Заполнение жидкостной системы — физраствор<br>• Опорожнение жидкостной системы<br>• Замена иглы<br>• Проверка объема пипетирования<br>• Обработка жидкостной системы<br>• Тестирование насоса<br>• Регулировка дозирующей иглы |

## КОРПУС и КОЖУХ




| | |
|---|---|
| 1 | ДВЕРЦА СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |
| 2 | СЕРВИСНАЯ ДВЕРЦА |
| 3 | РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ |
| 4 | КОЖУХ |

Все компоненты системы расположены под РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ; видимая область подвергается очистке над КОРПУСОМ. Любые крышки, дверцы и панели расположены в пределах КОЖУХА; наружной части системы.

## Задачи по обслуживанию

Задания по обслуживанию, установленные по умолчанию и запланированные для данного компонента системы, перечислены ниже:

| | |
|---|---|
| Ежедневно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Еженедельно | Для этого временного интервала не запланировано заданий по обслуживанию. |
| Ежемесячно | Очистка прибора |
| Ежегодно | Замена фильтра вентилятора инструмента |
| По требованию | Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец |



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

# Глава 4 Запуска и выключения

## Обзор запуска и выключения

Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы.
После первоначального запуска и настройки системы вам не нужно выключать ее; система рассчитана на круглосуточную работу. Во время простоя система продолжает контролировать условия окружающей среды для хранящихся в системе жидкостей и реагентов. Когда система выключена, внешние условия не контролируются.

**ВАЖНО:** Если система реагирует на запросы слишком медленно, ее следует перезагрузить.

Прочитайте данную главу при первом запуске и в случае, если требуется выключение или запуск системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Настройка системы (стр. 4-1)
- Запуск системы (стр. 4-1)
- Завершение работы системы (стр. 4-3)


## Настройка системы

Данная информация должна быть проверена перед первым запуском системы или после того, как система была выключена в течение длительного периода времени.

**Примечание.** Квалифицированный технический персонал Ortho Clinical Diagnostics выполняет начальную настройку системы на вашей площадке.

Перед запуском системы убедитесь в следующем:

- Убедитесь, что все дверцы системы закрыты.
- Убедитесь, что система подключена к заземленной розетке.
- Убедитесь, что шнуры питания и данных были надлежащим образом подключены.
- Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст.
- Убедитесь, что емкости для системных жидкостей заполнены.

**ВАЖНО:** Образцы и перемешиваемые реагенты не должны быть в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ при запуске. Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

## Запуск системы

Запуск системы начинается при включении питания. Он выполнен, когда отображается Панель инструментов, вы можете войти в систему.
Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3).
Включите систему с помощью переключателя питания, расположенного в правой части анализатора.
Более подробную информацию см. в разделе Включение питания (стр. 4-4).



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

После включения система выполняет серию процессов инициализации, к которым относятся:

- Инициализация аппаратного обеспечения
- Инвентаризация компонентов
- Инвентаризация расходных материалов

## Инициализация аппаратного обеспечения

Инициализация — это возможность системы убедиться в том, что компоненты надлежащим образом работают и готовы к эксплуатации. При инициализации проверяется системный ID, готовность каждого системного компонента к обработке тестов (например, ЦЕНТРИФУГА и ИНКУБАТОР) подтверждается, проверяются блокираторы дверей и начинается проверка рабочих условий для РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ, ЦЕНТРИФУГИ и ИНКУБАТОРА.

## Инвентаризация компонентов

Система выполняет серию инвентаризационных проверок компонентов системы, перечисленных в таблице ниже.

| Компонент | Описание |
|---|---|
| ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА | Подтверждает емкостный уровень жидкости в ИГЛЕ ПИПЕТКИ. |
| СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ | Подтверждает отсутствие посторонних элементов в СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ. |
| ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ | Подтверждает, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.<br>**ВАЖНО:** Система предполагает, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ пуст при запуске и не определяет уровень отходов. Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ ПУСТ при включении питания системы. |
| ИНКУБАТОР | Все Кассеты, остающиеся в ИНКУБАТОРЕ, отправляются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.<br>**Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Кассеты. |
| ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО | Убедитесь, что прокалывающее устройство присутствует в указанной области. ПРОКАЛЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО перемещается к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ ОТХОДОВ для идентификации, а затем перемещается в заданную область. |
| ЦЕНТРИФУГА | Все Кассеты, остающиеся в ЦЕНТРИФУГЕ, отправляются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.<br>**Примечание.** Сюда входят использованные, неиспользованные и частично использованные Кассеты. |

## Инвентаризация расходных материалов

При запуске система выполняет инвентаризацию расходных материалов. Система сканирует все позиции и расходные материалы, имеющиеся в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, ШТАТИВЕ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для оценки загруженных расходных материалов и их расположения в системе. Инвентаризация расходных материалов также определяет доступный объем реагентов.



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

**ВАЖНО:** Образцы, обнаруженные в системе при запуске, будут помечены как негодные. Жидкие реагенты во взбалтываемом штативе при запуске будут помечены как требующие перемешивания.

## Завершение работы системы

## Обычное завершение работы

Нажмите кнопку В начало > Выключить для инициации обычного отключения системы.

После начала отключения, система выполняет очистку и подготовку к выключению.

- Обрабатываемые запросы выполняются.

  **Примечание.** Система не начинает обработку запросов, которые еще не были начаты, после инициации выключения.

- ЦЕНТРИФУГА очищена.

  - Частично использованные кассеты перемещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

  **Примечание.** Если ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ заполнено, кассеты остаются в ЦЕНТРИФУГЕ для удаления при запуске системы.

- ПИПЕТКА промыта деионизированной водой.
- Прикладное программное обеспечение выключается и переходит в состояние, безопасное для выключения.

Система может быть безопасно выключена, когда процессы завершены.

**ВАЖНО:** Главный компьютер полностью выключается, когда экран монитора черный, а индикатор LED мигает. Если вы выключите систему, пока главный компьютер все еще работает, вы рискуете потерять данные или повредить операционную систему.

Более подробную информацию см. в разделе Отключение питания системы (стр. 4-4).

## Экстренное завершение работы системы

**ВАЖНО:** Экстренное завершение работы системы должно выполняться только в случае, если обычное завершение работы недоступно.

Для выполнения экстренного завершения работы, нажмите кнопку Остановить обработку в любом окне и выберите опцию Выполнить экстренную остановку. Затем систему необходимо перезапустить.

**ВАЖНО:** Все процессы тестирования немедленно останавливаются при запросе экстренного завершения работы. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.

**Примечание.** Экстренное завершение работы может быть выполнено в любое время. Пользователю не нужно входить в систему, поэтому пользователь, который выполняет экстренное завершение работы, может быть не записан.

Более подробную информацию см. в разделе Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13).

## Процедуры запуска и выключения

В разделе «Запуск и выключение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Включение питания (стр. 4-4)



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

(Продолжение)

Отключение питания системы (стр. 4-4)

## Включение питания

Выключатель питания расположен с правой стороны анализатора. Включите его и дождитесь инициализации системы. Удостоверьтесь в том, что кабель питания подключен.

## Отключение питания системы

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для выполнения надлежащего выключения системы. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Главная страница.

1. Нажмите кнопку меню Главная страница.
2. Нажмите командную кнопку Выключить.

   Отобразится экран подтверждения.
3. Нажмите «Да», чтобы подтвердить процедуру выключения. Начинается выключение. После выполнения выключения вы можете отключить систему от питания с помощью переключателя в правой части системы.

Отключение питания системы.



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

# Глава 5 Пользовательского интерфейса

## Обзор пользовательского интерфейса

В данном разделе рассматривается навигация, особенности и функциональность программного обеспечения EASYNAV™ поддерживающего пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс главного компьютера состоит из плоского монитора с интегрированным сенсорным экраном. Используйте сенсорный экран для доступа к экранам меню программного обеспечения и навигации по функциям системы.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Доступ в систему (стр. 5-2)
- Вход в систему (стр. 5-3)
- В начало (стр. 5-3)
- Вид экрана (стр. 5-6)
- Меню (стр. 5-7)
- Инструменты (стр. 5-10)
- Командные кнопки (стр. 5-10)
- Вспомогательные кнопки (стр. 5-11)
- Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14)
- Поиск (стр. 5-11)
- Индикаторы статуса (стр. 5-18)


## Командные кнопки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана В начало .

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Выйти из системы | Позволяет вам осуществить выход из системы. Более подробную информацию см. в разделе Вход в систему (стр. 5-3). |
|  Отчет о работоспособн. | Отображает отчет о проверке исправности, который включает диапазоны допустимых значений, текущие значения и статус компонентов системы. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Выключить | Позволяет вам выключить систему.<br>Более подробную информацию см. в разделе Завершение работы системы (стр. 4-3). |

## Доступ в систему

Доступ в систему контролируется уровнями доступа, настроенными для каждой группы пользователей, которая создается в системе. Каждому пользователю анализатора ORTHO VISION® присваивается уникальное имя пользователя и он закрепляется за группой пользователей. Пользователи с доступом на уровне администратора могут установить специальные права доступа для пользовательских групп в окне Настройка — Пользователи.

**Примечание.** У вас может не быть доступа к данному окну, в зависимости от уровня доступа, который был вам присвоен.

Окна пользовательского интерфейса и системные функции, для которых могут быть определены уровни доступа, перечислены ниже.

- **Диагностическая группа пользователей** — выбор типа группы пользователей
- **Выполнение обслуживания** — настройка доступа для выполнения задач обслуживания
- **Настройка обслуживания** — настройка доступа к экрану Настройка — Обслуживание. Пользователям может быть предоставлен доступ к просмотру и/или изменению данного окна.
- **Удаленный вход в систему** — настройка доступа для использования функции Удаленный просмотр результатов, с помощью которой пользователи могут инициировать сеансы удаленного доступа.
- **Результаты** — настройка доступа к функциям, которые могут быть выполнены пользователем на экранах меню Результаты. Опции перечислены ниже:
    - Принять/Отклонить
    - Добавить комментарий
    - Редактировать результат
    - Редактировать оценки реакций в колонках
- **Меню** — настройка доступа к окнам меню. Пользователям может быть разрешено или отказано в доступе к следующим окнам, приведенным ниже:
    - Обслуживание
    - Результаты
    - Ошибки
    - Программное обеспечение
    - Контроль качества
    - Ресурсы
    - Настройка
    - Образцы

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой доступ к определенному экрану меню был отключен, то кнопка меню, которая соответствует данному экрану меню, недоступна.



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

Если пользователь принадлежит к группе пользователей, для которой системная функция отключена, соответствующая область интерфейса недоступна для данного пользователя. Например кнопка Принять результат становится неактивной, если вы принадлежите к группе пользователей, где функция «Принять/Отклонить» отключена. Более подробную информацию см. в разделе Навигация пользовательского интерфейса (стр. 5-14).

## Вход в систему

Используйте окно В начало для входа в систему. Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Окно В начало отображается, пока пользователь еще не вошел в систему.
Для того, чтобы пользователь смог войти в систему, ему присваивается уникальное имя пользователя и пароль из 6 символов. Этот пароль должен быть изменен после вашего первого входа в систему. Все символы, находящиеся на клавиатуре, могут быть использованы для создания, как имени пользователя, так и пароля.
Для входа в систему коснитесь любого места в окне В начало . Отображается экран В начало — Вход в систему. Введите ваше имя пользователя и пароль.

**ВАЖНО:** Повторные неудачные попытки входа в систему могут привести к блокировке в зависимости от настройки безопасности пароля (см. раздел «Изменить безопасность пароля», стр. 14–17).

Более подробную информацию см. в разделе Вход пользователя в систему (стр. 5-20).

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

После входа в систему имя пользователя отображается в пользовательском интерфейсе, и виды деятельности системы, выполняемые вами (например, загруженные образцы, созданные запросы и сгенерированные отчеты) регистрируются системой как завершенные под вашим именем пользователя.
После определенного периода простоя будет осуществлен автоматический выход из системы. Данный период времени может быть изменен в окне Настройка - Система - Изм. автом. выход. Максимально возможный период времени составляет 60 минут.

## Выйти из системы

Нажмите Главную страницу > Выход из системы для выхода из системы. Когда пользователь вышел из системы, окно В начало отображается вновь, и все кнопки, за исключением кнопки Остановка обработки , становятся неактивными. Запланированные и начатые тесты продолжают обрабатываться, но пользователь должен осуществить вход в систему для работы с окнами пользовательского интерфейса.

Более подробную информацию см. в разделе Выход пользователя из системы (стр. 5-20).

## В начало

Окно В начало является первым окном, которое отображается при запуске системы. Используйте окно В начало для входа в систему, выхода из нее, для просмотра отчета о проверке исправности и завершения работы системы.
Более подробную информацию см. в Вход пользователя в систему (стр. 5-20),Выход пользователя из системы (стр. 5-20) и Завершение работы системы (стр. 4-3).
Окно В начало содержит обзор системных процессов с Панелью инструментов, которая отображает информацию о текущем статусе ресурсов, образцов, результатов и CTAT-образцов.
Более подробную информацию см. в разделе Панель инструментов (стр. 5-4).



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

## Отчет о работоспособности прибора

Отчет о работоспособности прибора описывает влияние внешних параметров на систему. Для отображения отчет о работоспособности прибора нажмите пункт Отчет о работоспособн. . Отчет отображает текущее состояние 8 датчиков, расположенных по всей системе:

| Наименование датчика | Описание |
|---|---|
| ElectronicBox | Осуществляет мониторинг температуры в районе ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ системы |
| CCLA | Осуществляет мониторинг температуры ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ |
| CHAS | Осуществляет мониторинг влажности внутри системы |
| CHAS | Осуществляет мониторинг температуры внутри системы |
| SOL.CINC.AmbientIncubator | Осуществляет мониторинг температуры ИНКУБАТОРА комнатной температуры |
| SOL.CINC.WarmIncubator | Осуществляет мониторинг температуры нагреваемого ИНКУБАТОРА |
| SRDR1 | Осуществляет мониторинг относительной влажности в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |
| SRDR1 | Осуществляет мониторинг температуры в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ |

Для каждого датчика дается нижеуказанная информация:

- Тип датчика
- Текущее значение
- Диапазон предупреждений
- Критический диапазон
- Статус

Отчет можно сохранить и распечатать.

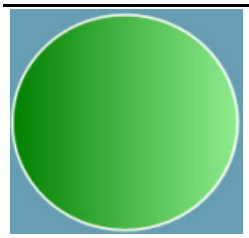
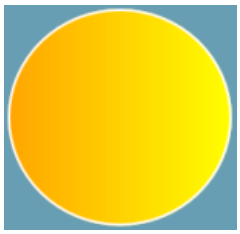
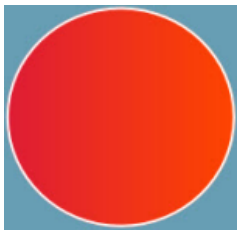
## Панель инструментов

Нажмите кнопку В начало для отображения панели инструментов. На панели инструментов отображается статус системных процессов.
Экран разделен на 4 квадратные области, которые отображают текущую системную информацию по ресурсам, образцам, результатам и СТАТ-образцам.
В квадрантах Ресурсы, Пробы и Результаты отображается крупный индикатор статуса, меняющий цвет, если требуется действие пользователя.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  | Зеленый — показывает, что действия от пользователя не требуется. Образцы и ресурсы подходят для запланированного тестирования, ручной проверки не требуется, текущие предупреждения и ошибки отсутствуют. |
|  | Оранжевый — указывает на наличие предупреждения или ошибки, требующих действия пользователя, но обработка продолжается. Возможно, для задания необходимо назначить образец, запас ресурса низкий или требуется ручная проверка результата. |
|  | Красный — указывает на наличие ошибки, требующей немедленного действия пользователя. Обработка может быть остановлена. Возможно, образец содержит ошибку, запас ресурса подходит к концу или срок действия результата ручной проверки истек. |

Коснитесь любой области на темно-синей части квадранта для отображения информации о функциональном экране.

## Ресурсы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние ресурсов. Если ресурс нуждается в действии пользователя, отображается тип ресурса, требующего внимания.

Ресурсы могут включать реагенты, разбавители, системные жидкости или Кассеты.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Число ресурсов, которые требуют загрузки
- Число пустых позиций на ШТАТИВАХ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

## Образцы

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние образцов. Если имеются предупреждения и ошибки, отображается число затронутых образцов.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество образцов с ошибкой
- Количество пропущенных образцов (образцов, которые не были загружены, но задание в состоянии ожидания)
- Количество образцов, которые назначены для тестов, находящихся в процессе обработки.
- Количество пустых позиций образцов и количество образцов, которые могут быть удалены; поскольку все запросы на образцы были обработаны, все тесты для образца были отобраны в пипетку либо отсутствует запрос на образец.

  **Примечание.** Поскольку образец можно извлечь из системы после завершения пипетирования, один и тот же образец на панели инструментов можно рассматривать как рабочий образец и как удаляемый образец.



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

**Примечание.** Если для образца запущено дополнительное тестирование, а образец уже извлечен из системы, необходимо повторно загрузить образец.

## Результаты

Текст справа от индикатора статуса отражает текущее состояние результатов. Если требуется ручная проверка, отображается число результатов, которые требуют проверки.

Текст в нижней части квадранта отображает:

- Количество запросов, результаты которых требуют проверки.
- Количество запросов, которые завершены

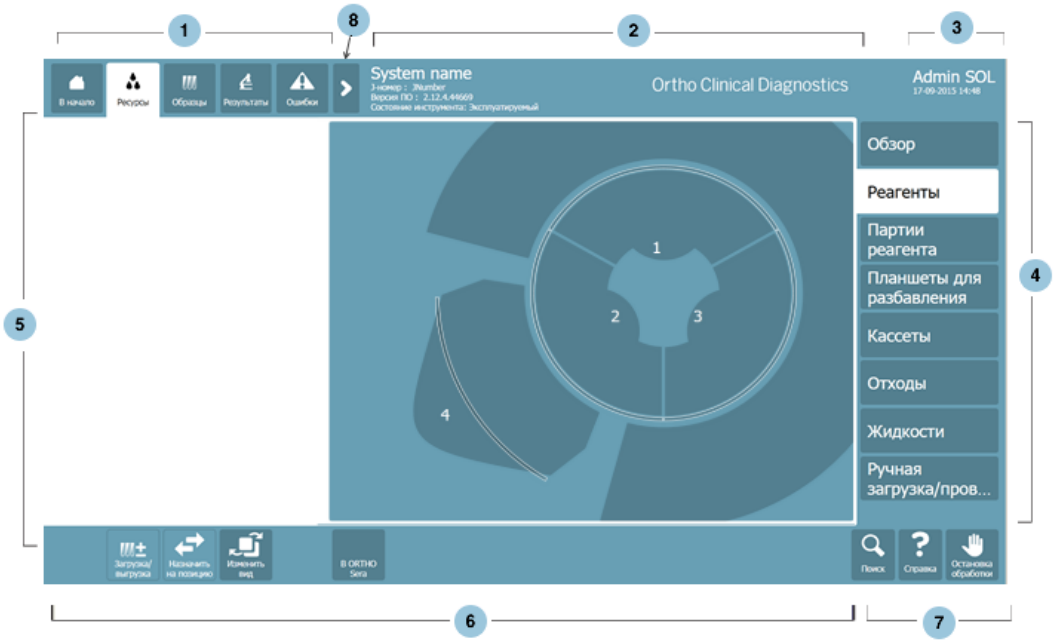
## CTAT-образцы

В квадранте CTAT-образцов отображается информация об обрабатываемых образцах с приоритетом CTAT:

- ID образца
- Имя пациента
- Назначенные тесты
- Оценочное время окончания обработки и время до окончания обработки

## Вид экрана

См. таблицу ниже для получения более подробной информации о разделах пользовательского интерфейса.




| | |
|---|---|
| 1. Меню | Отображает различные окна меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| | Отображает имя системы, серийный J-номер, версию установленного ПО и состояние прибора. |
| 2. Имя системы и логотип дисплея | Более подробную информацию см. в разделе Имя системы и логотип дисплея (стр. 5-9).<br>**Примечание.** Имя системы и логотип дисплея скрыты, когда все вкладки развернуты. |
| 3. Индикатор | Отображает текущие дату и время, а также текущее имя пользователя, осуществившего вход в систему. |
| 4. Инструменты | Кнопки располагаются вертикально по правой стороне некоторых окон меню. Используйте Инструменты для навигации по окнам в пределах выбранного меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10). |
| 5. Окно «Меню» | Отображает содержание выбранного меню и Инструменты. Используйте кнопки Меню для переключения между окнами меню. |
| 6. Командные кнопки | Выполняют действия в пределах текущего окна меню. Эти кнопки меняются в соответствии с отображаемым окном меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10). |
| 7. Вспомогательные кнопки | Командные кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки отображаются во всех окнах.<br>Более подробную информацию см. в разделе Вспомогательные кнопки (стр. 5-11). |
| 8. Кнопка «Развернуть» | Нажмите кнопку Развернуть для отображения всех доступных меню. Для возврата к виду по умолчанию еще раз нажмите кнопку Развернуть. |

## Меню

Кнопки меню расположены горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса и используются для отображения различных разделов меню. Кнопки делятся на часто используемые и нечасто используемые меню.

Часто используемые кнопки меню включают компоненты программного обеспечения, необходимые для обработки тестов: В начало 1, Ресурсы 2, Образцы 3, Результаты 4 и Ошибки 5.




Используйте кнопку Развернуть (расположена рядом с меню Ошибки) для отображения нечасто используемых кнопок меню.



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

(Продолжение)

Нечасто используемые кнопки меню включают в себя компоненты программного обеспечения, необходимые для конфигурации и обслуживания системы: Контроль качества 6, Настройка 7, Программное обеспечение 8, Обслуживание 9 и Диагностика 10.




Каждое меню описано в таблице ниже:

| Меню | Описание |
|---|---|
|  В начало | Отображает окно В начало , где вы можете видеть статус системных процессов на панели инструментов.<br>Более подробную информацию см. в окне В начало (стр. 5-3) и Панель инструментов (стр. 5-4). |
|  Ресурсы | Отображает окно Ресурсы , используемое для управления ресурсами, такими как реагенты, Кассеты и разбавители.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор (стр. 7-3). |
|  Образцы | Отображает окно Образцы, используемое для просмотра, управления и создания заданий на образцы, загруженные и зарегистрированные в системе.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор образцов (стр. 9-1). |
|  Результаты | Отображает окно Результаты , используемое для просмотра, принятия и мониторинга результатов теста по завершении.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). |
|  Ошибки | Отображает окно Ошибки . Используйте экран ошибки для просмотра и управления ошибками, которые могут появиться.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Ошибки (стр. 12-1). |
|  Контроль качества | Отображает окно Контроль качества. Используйте окно Контроль качества для управления заданиями по контролю качества.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Настройка | Отображает экран Настройка . Используйте окно Настройка для управления всеми настраиваемыми опциями вашей системы. Настраиваемые элементы включают доступ к системе, управление пользователями, настройки теста, результаты и многие другие.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1). |
|  Программное обеспечение | Отображает окно Программное обеспечение . Используйте окно Программное обеспечение для управления обновлениями программного обеспечения, резервным копированием системы и Интернет-соединениями.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1). |
|  Обслуживание | Отображает экран Обслуживание. Используйте окно Обслуживание для просмотра и выполнения требуемых процедур по периодическому обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Обзор обслуживания (стр. 16-1). |
|  Диагностика | Отображает окно Диагностика . Окно Диагностика не доступно пользователям без пароля. |

## Имя системы и логотип дисплея

Идентифицируемая информация о вашей системе отображается в верхней центральной части каждого экрана; в имени системы и окне логотипа, если редко просматриваемые меню не развернуты.
При этом появляются следующие элементы:

- **Имя системы** – уникальное имя, присвоенное вашей системе при первоначальной настройке
- **Серийный J-номер** – уникальный идентификационный номер системы, который вводится при производстве и/или установке системы
- **Версия ПО** – текущая версия ПО, которое было загружено в вашу систему
- **Логотип Ortho Clinical Diagnostics**
- **Состояние прибора** – Текущее функциональное состояние вашей системы

  Состояние прибора включает:

  - Режим диагностики - пользователь, обладающий правами доступа к диагностике, вошел в систему
  - Ожидание запроса на завершение работы системы - поступил запрос на экстренное прекращение работы, и осуществляется подготовка системы к отключению пользователем
  - Не начинать новых заданий – было выбрано Остановка обработки > Остановка обработки; система не начинает никакие новые задания
  - Инициализация - система подготавливается к эксплуатации
  - Режим обслуживания - был запрошен режим обслуживания; система подготавливается к выполнению заданий по обслуживанию
  - Эксплуатация - система готова к выполнению тестов



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

- Выполнение инвентаризации устройства - система сканирует системные ресурсы
- Готово к режиму обслуживания – было выбрано Остановка обработки в окне Обслуживание; система ожидает перевода в режим обслуживания
- Очистка при выключении - было инициировано отключение системы; система проводит очистку ресурсов
- Выполнение запроса выключения - система прекратила обрабатывать задания вследствие запроса на завершение работы
- Выполняется выключение - система осуществляет подготовку к отключению
- Выключение - система отключается
- Остановить обработку задания – был инициирован запрос Остановка обработки; система подготавливается к прекращению обработки тестов
- Остановить выполнение процесса – система выполняет запрос Остановка обработки

## Инструменты

Инструменты - помеченные кнопки, которые появляются по правой стороне меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение . Инструменты используются для фильтрации и навигации по темам, доступным в каждом меню. Когда вы выбираете Инструмент, отображается экран нового меню.
Например, вкладка Ресурсы отображает 8 инструментов:

- Обзор
- Реагенты
- Серии реагента
- Планшеты для разбавления
- Кассеты
- Отходы
- Жидкости
- Ручная загрузка/проверка

При выборе инструмента Реагенты экран меню Ресурсы — Реагенты отображает информацию только о реагентах.

## Командные кнопки

Командные кнопки расположены на горизонтальной панели в нижней части каждого окна. Используйте эти кнопки для совершения действия с данными или содержанием активного окна.
Например, командная кнопка Информация существует в нескольких окнах. Используйте кнопку Информация для отображения более подробной информации о выбранном содержимом.

## Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки представляют собой 3 командные кнопки, которые остаются видимыми в правом нижнем углу всех окон.

- Поиск
- Справка



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

- Остановка обработки

Более подробную информацию см. в разделе Вспомогательные кнопки (стр. 5-11).

## Вспомогательные кнопки

Вспомогательные кнопки включают кнопки Поиск, Справка, и Остановка обработки, которые расположены в нижнем правом углу экранов пользовательского интерфейса.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Поиск | Открывает экран поиска, который позволяет осуществлять поиск информации в системных базах данных.<br>Более подробную информацию см. в разделе Поиск (стр. 5-11). |
|  Справка | Отображает экран справки, который содержит справочную информацию по текущему экрану.<br>Более подробную информацию см. в разделе Справка (стр. 5-13). |
|  Остановка обработки | Предлагает два варианта прекращения процесса обработки:<br>• Остановить новую обработку — выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет завершено. Предстоящие тесты не будут запущены.<br>• Экстренная остановка - выполнение всех тестов, находящихся в процессе обработки, будет немедленно остановлено. Выполнение этих тестов завершится неудовлетворительно, а результаты будут утеряны. Предстоящие тесты не будут запущены.<br>Более подробную информацию см. в разделе Командная кнопка «Остановка обработки» (стр. 5-13). |

Все 3 вспомогательные кнопки остаются активными на большинстве экранов пользовательского интерфейса, за исключением нескольких типов экранов:

- Если меню Справка открыто, то все 3 кнопки недоступны.
- Если используется мастер, то только кнопка Справка активна. Например, если вы находитесь на экране меню Загрузка/выгрузка, то кнопки Поиск и Остановить обработку недоступны.

## Поиск

Используйте функцию Поиск для поиска сохраненной информации в базе данных системы и публикациях, хранящихся в системе. Коснитесь кнопки Поиск, расположенной в правом нижнем углу любого экрана, для отображения окна Поиск.

**Примечание.** Кнопка Поиск остается активной до тех пор, пока отображается диалоговое окно мастера или режимное диалоговое окно.

Экран Поиск отображает поле ввода и клавиатуру для ввода искомых терминов. После того, как поиск выполнен, клавиатура в окне Поиск замещается списком результатов поиска. Коснитесь результата поиска для отображения подробной информации об объекте.
Чтобы сузить параметры поиска определенной областью информации, можно выбрать одну или несколько кнопок, отображаемых в верхней части экрана Поиск.



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

- Ресурсы
- Образцы
- Ошибки
- Обслуживание
- Настройка
- Справка

Выберите Все для поиска во всех меню. Выберите «Отменить выбор всего» для отмены выбора всех меню.
Для поиска результатов выберите кнопку Результаты. Можно сузить результаты поиска на основании статуса тестов:

- Принято автоматически — результаты для тестов, принятых автоматически.
- Принято вручную — результаты для тестов, принятых вручную.
- Отменено — результаты для тестов, которые были отменены.

**ВАЖНО:** Кнопки «Принято автоматически», «Принято вручную» и «Отменено» фильтруют поиск для отображения результатов по отдельному тесту. Отображаются также запросы, частью которых являются эти тесты. Например, при выполнении поиска с пустым запросом и выбранными кнопками «Результаты» и «Отменено» отобразятся результаты, включающие отмененные тесты. Результаты могут включать запросы, которые были отменены, прерваны, завершены, а также те, которые еще выполняются.

Выполняйте поиск результатов, введя перечисленные далее значения:

- ID образца
- ID пациента
- Имя пациента
- Тип реагента
- Партия реагента
- Тип кассеты
- Серия кассет, профиль
- Версия ПО
- Дата и время
- Название профиля
- ID донора
- ID кассеты
- Версия прикладных данных

## Поиск в диапазоне дат

Коснитесь кнопки «Диапазон дат», чтобы ввести указанный диапазон дат для поиска. На экране диапазона дат можно ввести диапазон дат, выбрав дату начала и дату окончания, или выбрать в начальных настройках, приведенных ниже:

- Последние 24 часа
- Сегодня (с 00:00 по настоящее время)
- Вчера (24-часовой период предыдущего дня)
- Эта неделя (с 00:00 понедельника по настоящее время)
- Последняя неделя
- Этот месяц



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

- Последний месяц

После выбора дат коснитесь «Применить» для возврата к экрану «Поиск».

## Поиск с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

Штрих-код кассеты или образца можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ для выполнения поиска. Можно отсканировать ID кассеты или образца с любого экрана, и если не выбрано или не активно поле ввода, система автоматически выполнит по базе данных поиск всех объектов, связанных с этим ID кассеты или образца. Результаты будут включать любые заархивированные тесты. Выберите результат для просмотра подробной информации.

## Справка

Кнопка Справка является одной из вспомогательных кнопок и отображается в нижнем правом углу каждого открытого экрана. Кнопка Справка выполняет 2 функции:

- Отображение окна Справка
- Отображение окна Библиотека

## Окна Справки

Нажмите кнопку Справка в любом окне для отображения окна Справка , содержащего информацию, соответствующую данному окну. Используйте окна Справка для получения описания элементов экрана и ссылок на соответствующую информацию.

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

## Библиотека

Нажмите Справка > В начало справки для отображения библиотеки. Используйте библиотеку для просмотра идущей с системой документации.

Более подробную информацию см. в разделе Обзор библиотеки (стр. 6-1).

## Командная кнопка «Остановка обработки»

Кнопка Остановить обработку является системной кнопкой, которая обеспечивает возможность быстрого завершения системных процессов выполнения тестов. Используйте кнопку Остановка обработки в двух случаях:

- Для остановки нового процесса обработки
- Для выполнения экстренной остановки всех процессов обработки

Кнопка Остановка обработки является единственной кнопкой, которая останется активной в случае, если пользователь не выполнил вход в систему. Если действие Остановка обработки будет выполнено без входа пользователя в систему, система не сохранит запись о том, кто выполнил данное действие.

**Примечание.**

Кнопка Остановка обработки неактивна, когда отображается экран мастера или справки.

## Прекратить новую обработку

Чтобы остановить начало выполнения системой каких-либо новых заданий на тесты, нажмите кнопку Остановка обработки > Остановка обработки. Все задания, по которым тесты уже обрабатываются, будут завершены, тогда как задания, выполнение которых еще не началось, будут приостановлены. Используйте функцию «Прекратить новую обработку», когда выполняется обслуживание системы, требуются изменения на экране Настройка, либо в случае, если необходимо предотвратить начало выполнения заданий.



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

Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

## Экстренная остановка

Для выполнения экстренного прекращения всех процессов тестирования, коснитесь кнопки Остановка обработки > Экстренная остановка. Система прекращает процесс выполнения всех тестов и подготавливается к завершению работы. Нажмите кнопку В начало > Выключить для завершения отключения системы.

**ВАЖНО:** При выборе опции «Экстренная остановка», выполнение тестов не завершается и система не проводит обычные процедуры очистки при отключении системы.

## Навигация пользовательского интерфейса

Осуществляйте навигацию по меню и выполняйте действия при помощи кнопок на экранах пользовательского интерфейса. Каждая кнопка имеет различные функции в программном обеспечении:

- Кнопка **Меню** – отображает экраны меню. Кнопки меню располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Меню (стр. 5-7).

- Кнопки **Инструменты** – сортируют и отображают новую информацию. Кнопки из раздела Инструменты располагаются вдоль правой стороны экранов меню Ресурсы , Настройка , и Программное обеспечение .

  Более подробную информацию см. в разделе Инструменты (стр. 5-10).

- **Командные кнопки** – инициируют выполнение действий. Командные кнопки располагаются горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса.

  Более подробную информацию см. в разделе Командные кнопки (стр. 5-10).

## Переключение между экранами меню

Для доступа к экрану меню коснитесь кнопки Меню, расположенной вдоль верхней части пользовательского интерфейса. Выберите новую кнопку Меню для переключения между экранами.

Экран меню, который отображался последним, присутствует при выборе нового Меню; поэтому, когда вы переключаетесь с одного Меню на другое, последний экран меню, отображенный под Меню, появляется вновь. Например, если экран меню Ресурсы — Реагенты отображается под меню Ресурсы , то при переключении в меню Образцы экран Ресурсы — Реагенты будет отображаться вновь при повторном выборе меню Ресурсы .

## Свойства кнопки

| Кнопка | Результат |
|---|---|
|  Назад | Возвращает к предыдущему экрану. |
|  Сохранить | Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные на этом экране. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Отменить | Закрывает экран и не сохраняет введенные данные. |
|  Закрыть | Закрытие текущего экрана и возврат к предыдущему экрану. |
|  Следующий | Открывает следующий экран. |

## Условные обозначения кнопок

Кнопки на экранах пользовательского интерфейса отображаются в разное время разными цветами для обозначения доступности и текущего состояния.

Условные обозначения кнопок представлены ниже:

| Состояние кнопки | Пример | Описание |
|---|---|---|
| Активный |  | Кнопка отображается с темно-синим фоном и белым шрифтом.<br>Кнопка доступна. Вы можете коснуться кнопки и получить доступ к желаемой области интерфейса. |
| Неактивный |  | Кнопка отображается со светло-синим фоном (соответствует фону интерфейса) и белым шрифтом.<br>Кнопка недоступна. Область интерфейса или функция, доступные при нажатии данной кнопки, либо не доступны в данный момент, у вас отсутствуют требуемые настройки доступа, либо данная возможность не доступна в вашем регионе. |
| Выбранная |  | Кнопка отображается с белым фоном и черным шрифтом.<br>Эта кнопка в настоящий момент выбрана. |

Цвет фона кнопок Меню и Инструменты меняется на красный или оранжевый, когда соответствующая область пользовательского интерфейса отображает ошибку или предупреждение.



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

- Оранжевый - указывает на предупреждение или ошибку, которые не привели к блокированию обработки тестов
- Красный - указывает на присутствие предупреждения или ошибки, которые привели к блокированию обработки тестов

## Доставленные файлы

Ortho Clinical Diagnostics может дистанционно обеспечить установку обновлений на вашей системе в электронной форме с помощью e-Connectivity®. Эти файлы могут содержать:

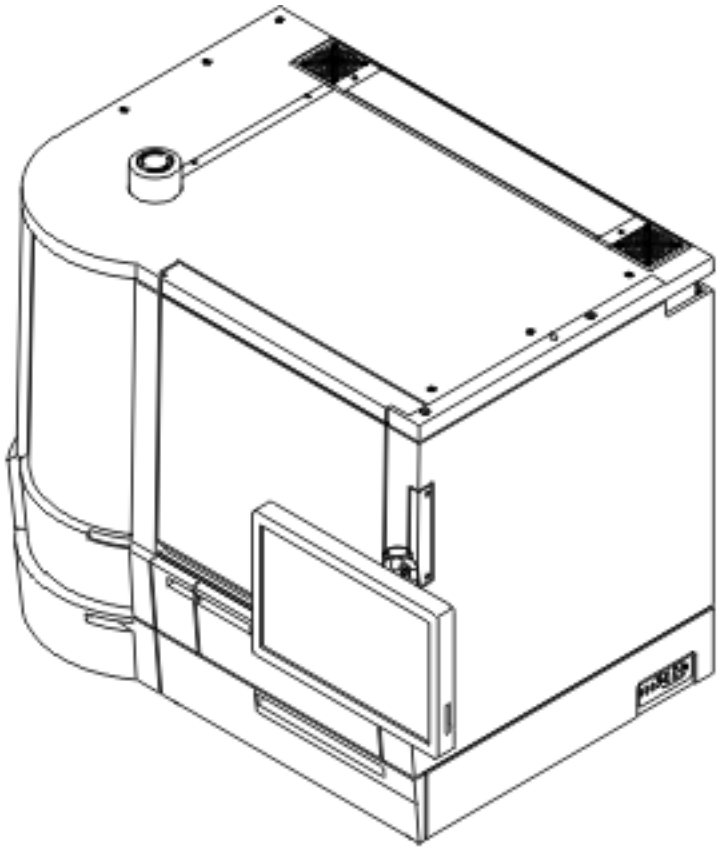
- **Прикладное программное обеспечение** — обновление программного обеспечения, которое содержит правила проведения теста.
- **Прикладные данные (ПД)** – обновление определений протокола теста
- **Системные публикации** — обновление внутренней документации (включает руководство по процедурам самообслуживающегося клиента, справочное руководство и инструкции по эксплуатации).
- **Антивирус** — обновление антивирусного и встроенного программного обеспечения, установленного на ГЛАВНОМ КОМПЬЮТЕРЕ
- **Операционная система** – обновление операционной системы ГЛАВНОГО КОМПЬЮТЕРА

Управление обновлениями осуществляется в меню Программное обеспечение . Когда появляются обновления или становится доступной установка, кнопка меню Программное обеспечение меняет цвет на желтый, чтобы уведомить вас об этом. Нажмите кнопку Программное обеспечение . Доступные обновления также обозначены желтым на экране Программное обеспечение - Установка .
Более подробную информацию см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).



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

# СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР



СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР, расположенный в верхней части анализатора ORTHO VISION® , уведомляет пользователей о статусе системы или сигналах тревоги, связанных с лабораторией.
Если эта функция включена, СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР горит в течение всего времени включения питания системы. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР меняет цвет, когда происходит изменение статуса системы, для предупреждения пользователей. Существуют три цвета, которые отражают статус системы. Три цвета соответствуют цветам индикатора статуса, так как они применяются в пользовательском интерфейсе.

| Цвет | Описание |
|---|---|
| Зеленый | Сигнал тревоги отсутствует. Назначенные процессы завершены, и система находится в режиме ожидания или в настоящий момент выполняет обработку. |
| Желтый | Вскоре потребуется вмешательство пользователя. |
| Красный | Обработка теста остановлена. Требуется немедленная реакция пользователя для возобновления работы. |

Например, если уровень требуемого реагента достигает порогового уровня, при котором появляется уведомление. Кнопка меню Ресурсы становится красной для уведомления пользователей, что в данной области требуется вмешательство. В таком случае СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР также загорается красным.
В дополнение к световому имеется звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в случае изменений в статусе системы.
СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР и звуковой сигнал тревоги можно настроить в окне Настройка - Система .
Более подробную информацию см. в разделе Система (стр. 14-18).



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

## Индикаторы статуса

Индикаторы статуса представляют собой комбинацию цветовых и графических символов, отображаемых на экранах пользовательского интерфейса, которые отражают текущее состояние позиции или расположения ресурсов и образцов. Индикаторы статуса используются в окнах Просмотр диаграммы на вкладках Ресурсы и «Образцы».

## Индикаторы статуса для ШТАТИВОВ, образцов, реагентов и ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ

В нижепреведенной таблице описаны «Индикаторы статуса», которые отображаются для ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, позиций образцов, ШТАТИВОВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ, позиций реагентов,ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ и кассет.

| Состояние | Изображение | Цвет | | Описание |
|---|---|---|---|---|
| Отсутствует | Отсутствует значок для данного статуса | | Бирюзовый | В текущей позиции отсутствуют ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, упаковка кассет или ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |
| Отсутствует | Отсутствует значок для данного статуса | | Темно-бирюзовый | В текущей позиции отсутствуют образец, кассета или реагент. |
| Готово |  | | Зеленый | Системное расположение и/или позиция готовы для использования. |
| Выделено |  | | Синий | Образец или ресурс при размещении относятся к заданию, который обрабатывается. |
| Сканирование |  | | Лиловый | Позиция или системное расположение в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, готовы ли позиция или системное расположение и как был определен объем. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Выполнение |  |  | Темно-синий | Все пипетирование выполнено для образца или всех образцов, загруженных в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, и элемент готов к удалению из системы. |
| Предупреждение |  |  | Оранжевый | Указывает на наличие предупреждения. |
| Ошибка |  |  | Красный | Указывает, на наличие ошибки степени серьезности «Проблемный», либо «Критический». |

## Индикаторы статуса для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ

В нижепреведенной таблице описаны Индикаторы статуса, которые отображаются для ЯЧЕЕК ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ в ПЛАНШЕТЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ.

| **Состояние** | **Цвет** | | **Описание** |
|---|---|---|---|
| Используется |  | Темно-бирюзовый | Ячейка для разбавления использована. |
| Не использована |  | Зеленый | Ячейка для разбавления не была использована. |
| Выделено |  | Синий | Ячейка для разбавления выделена для обработки. |
| Сканирование |  | Лиловый | Ячейка для разбавления в настоящий момент сканируются системой. Пока продолжается процесс сканирования, точно не определено, использована ли позиция или не использована. |
| Предупреждение |  | Оранжевый | Указывает, на наличие предупреждения в отношении ячейки для разбавления. |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ошибка |  | Красный | Указывает на наличие ошибки в ячейке для разбавления с уровнем серьезности либо «Проблемный», либо «Критический». |

# Пользовательские интерфейсы

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Корректировка монитора (стр. 5-20)

Вход пользователя в систему (стр. 5-20)

Выход пользователя из системы (стр. 5-20)

## Корректировка монитора

Информацию о корректировке монитора см. в инструкциях производителя.

## Вход пользователя в систему

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для данной процедуры требуются действительные имя пользователя и пароль.

Используйте данную процедуру для входа в систему. Если в систему уже вошел другой пользователь, совершите выход данного пользователя, нажав Выход из системы в Главном окне.

Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1. Коснитесь любой области окна Главная страница, чтобы отобразить окно для входа пользователя.
2. В соответствующих полях введите имя пользователя и пароль.

   **Примечание.** Данные записи чувствительны к регистру.
3. Нажмите Ввод.

В окне Главная страница отображается пользователь, вошедший в систему.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Выход пользователя из системы

Используйте данную процедуру для выхода из программного обеспечения в качестве текущего пользователя. Данная процедура располагается в окне Главная страница.

1. Нажмите кнопку меню Главная страница .
2. Коснитесь командной кнопки Выход из системы.

До входа нового пользователя в систему дальнейшие действия невозможны.



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

# Глава 6 Библиотека

## Обзор библиотеки

Нажмите Справка > В начало справки для входа в библиотеку. Библиотека предоставляет информацию о вашей системе при нажатии кнопки. В библиотеке объясняется, как выполнять специфические задачи в системе. Там описываются различные системные компоненты, процедуры обслуживания и действия по устранению неполадок. Библиотека помогает разобраться в программном обеспечении, которое управляет системой и дает возможность взаимодействовать с ним. Она также предоставляет важную информацию о тестах, которые система может обрабатывать и материалах, необходимых для выполнения данных тестов.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Доступ к библиотеке (стр. 6-3)
- Доступная документация (стр. 6-3)


## Аудитория

Компания Ortho Clinical Diagnostics предоставляет справочную систему для персонала клинических лабораторий, который отвечает за эксплуатацию системы, лабораторных специалистов Ortho, сервисных инженеров, прошедших обучение в компании Ortho, и других групп поддержки, которые обслуживают и ремонтируют систему. Система имеет различные уровни доступа для обычных пользователей; лабораторный персонал обычно не имеет доступа к определенным функциям, связанным с обслуживанием системы и документации.

Более подробную информацию см. в разделеДоступ в систему (стр. 5-2).

## Особенности библиотеки

Окна библиотеки имеют особенности, которые помогают пользователю в навигации по системным публикациям. Например, некоторые особенности библиотеки - кнопка Изменить вид и раскрывающиеся строки.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности библиотеки (стр. 6-2).

## Настройки библиотеки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Командные кнопки библиотеки

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон библиотеки.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Начало справки | Отображение окна библиотека. |
|  Сайт Ortho | Переход на веб-сайт Ortho (http://www.orthoclinical.com), который появится в окне меню.<br>Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6). |
|  Чат Ortho | Прямой обмен сообщениями со специалистами Ortho Care.<br>Более подробную информацию см. в разделе Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (стр. 6-6). |
|  Закрыть | Закрывает Библиотеку и отображает экран программного обеспечения системы, который просматривался последним. |
|  Назад | Возвращение к предыдущему окну библиотеки. |
|  Вперед | Возвращение к предыдущему окну библиотеки, в котором была нажата кнопка Назад. |
|  Печать | Распечатывает текущее окно библиотеки. |

## Особенности библиотеки

Окна Библиотеки используют дополнительные особенности для помощи пользователю в навигации по имеющейся системной документации.

| | |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между 3 режимами:<br>• Просмотр диаграммы - изображение системы<br>• Просмотр списка – список компонентов системы<br>• Просмотр графика – организованные по интервалам процедуры обслуживания, необходимые для выполнения<br>Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Раскрываемые строки | Нажмите на строки с информацией, отображаемые в окнах Библиотеки, чтобы раскрыть список опций прямо под строкой. |

Возврат в Обзор библиотеки (стр. 6-1).

## Доступ к библиотеке

Вы можете получить доступ к Библиотеке, пройдя по ссылке Справка или Начало справки.

| | |
|---|---|
| Ссылки на Справку | Нажмите кнопку Справка в нижнем правом углу любого экрана системы. Система отображает окно Справки, которое содержит информацию по текущему окну. Информация в разделе Справка может содержать ссылки на соответствующие процедуры библиотеки или ссылки на соответствующую информацию в справочном руководстве. |
| Кнопка Начало справки | Нажмите Справка > Начало справки. Если вы заходите в библиотеку впервые, появится окно с приветствием Библиотека. Если вы уже пользовались библиотекой, появится домашняя страница библиотеки. |

## Навигация

Как и в других разделах пользовательского интерфейса, вы можете выбрать инструмент в правой части окна для навигации по библиотеке. Инструменты, отображаемые в окнах библиотеки определены и обозначены в таблице ниже.

| **Руководство** | **Описание** |
|---|---|
| Эксплуатация системы | Отображает процедуры, используемые для эксплуатации системы. |
| Обслуживание | Отображает процедуры выполнения задач необходимых для периодического обслуживания; ежедневных, еженедельных, ежемесячных и ежегодных. |
| Самообслуживание | Отображение процедур самообслуживания. |
| Справочное руководство | Предоставляет полное содержание Справочного руководства ORTHO VISION®, организованное по главам. |
| ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ | Отображение часто задаваемых вопросов о системе. |
| Устранение неисправностей | Отображение тем по устранению неисправностей в системе. |
| Справка о системе | Отображение информации о версии программного обеспечения. |

Более подробную информацию см. в разделе Доступная документация (стр. 6-3).

## Доступная документация

Документация, доступная в Библиотеке, описана ниже.



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

## Процедуры

Данные процедуры являются пошаговыми инструкциями, которые помогают выполнить действие с системой. Например, существуют процедуры, которые объясняют, как загрузить образцы или как выполнить обслуживание. Многие процедуры включают в себя иллюстрации, которые показывают, как выполнять задачу. Зачастую имеются ссылки на прочие связанные процедуры, которые вам необходимо выполнить как часть общего действия.

Процедуры в Библиотеке подразделяются на 3 категории:

| | |
|---|---|
| Эксплуатация системы | Процедуры, которые используются для поддержания работоспособности системы или часто проводятся. Например, вы можете найти описание процедур по загрузке или выгрузке образцов и реагентов и созданию запроса. |
| Обслуживание | Описание процедур обслуживания системы, которое отражает ежедневные, еженедельные, ежемесячные и ежегодные задачи обслуживания по умолчанию перечислены в системных окнах Обслуживание. |
| Самообслуживание | Процедуры самообслуживания являются процедурами необходимого сервиса, которые пользователь может выполнить без необходимости обращаться в службу поддержки. Например, в данной категории можно найти процедуру замены ИГЛЫ ПИПЕТКИ.<br>**ВНИМАНИЕ:** Для выполнения процедур самообслуживания требуется надлежащее обучение.<br>Более подробную информацию см. в разделе Начало работы (стр. 1-7). |

Процедуры можно просматривать различными способами: в режиме диаграммы, в виде списка и в виде графика. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию и будет применен при первом просмотре окна. Коснитесь кнопкиИзменить вид для переключения между режимами просмотра.

| | |
|---|---|
| Просмотр диаграммы | Появится изображение анализатора ORTHO VISION® со списком различных компонентов системы слева. Нажмите на требуемый компонент на системной диаграмме или наименование компонента в списке для отображения процедур, доступных для выбранного системного компонента. |
| Просмотр списка | В режиме списка процедуры распределены по компонентам системы. Отображается список компонентов системы. Нажмите на компонент, чтобы открыть процедуры, доступные для данного компонента. |
| Просмотр графика | Просмотр графика является дополнительным видом просмотра, доступным для процедур обслуживания. Процедуры организованы на основе рекомендуемого интервала их выполнения: ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно. Нажмите интервал, чтобы раскрыть процедуры, доступные для строки. |

## Справка

Окна Справки помогают разобраться в различных окнах, используемых для работы с системой. При нажатии кнопки Справка, расположенной в нижнем правом углу окна, система выводит окно Справка, содержащее информацию, соответствующую данному окну.

Окно Справка может описывать следующее:

- уровень доступа, необходимый для активации определенных функций в окне
- функции системного окна
- ссылки на более подробную информацию по определенной теме



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

- ссылки на процедуры для определенной темы
- описания данных в полях окон или прочих данных в окнах
- инструкции, помогающие пользоваться окном
- действия или кнопки фильтра, перечисленные в системном окне

Темы, перечисленные ниже, появятся в верхней части окна Справка.

| | |
|---|---|
| Какая помощь вам требуется? | Ссылки на материал в Справочном руководстве с более подробной информацией по конкретной теме. |
| Быстрые ссылки | Включает в себя прямые ссылки на определенные разделы Библиотеки<br>• Эксплуатация системы – отображает окно Справка - В начало справки - Эксплуатация системы .<br>• Обслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Обслуживание .<br>• Самообслуживание – отображает окно Справка - В начало справки - Самообслуживание .<br>• Справочное руководство – отображает окно Справка - В начало справки - Справочное руководство .<br>Такие же ссылки появятся в окнах Справки. |

## Справочное руководство

В Справочном руководстве обобщаются понятия и процедуры, с которыми вы можете столкнуться при работе с системой. Оно объясняет, как работает система, включая меры безопасности и предосторожности, компоненты системы, функциональную теорию и прочие темы по эксплуатации.

Для вашего удобства данное Справочное руководство скомпоновано соответственно пользовательскому интерфейсу системы. Оно организовано различными меню, которые располагаются горизонтально вдоль верхней части пользовательского интерфейса: от Главной страницы до Обслуживания.

Нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить список глав в Справочном руководстве. Нажмите главу, чтобы отобразить доступные опции и сузить поиск до определенных данных:

- Обзор – отображает обзорную страницу для выбранной главы.
- Функции – просмотрите функции программного обеспечения, которые используются в программном обеспечении, соответствующем выбранной главе.
- Темы – отображает темы, которые обсуждаются в выбранной главе.
- Задачи – отображает процедуры, которые включены в выбранную главу.

Например, если вы хотите узнать, как загрузить образец, нажмите Справочное руководство, чтобы отобразить главы Справочного руководства. Выберите Образцы, затем нажмите Задачи в раскрывающемся меню и найдите процедуру загрузки образцов в появившемся списке.

Компания Ortho предоставляет Справочное руководство в печатном виде для использования отдельно от системы. Печатная версия руководства содержит тот же материал, что и Справочное руководство, имеющееся в системе.

**Примечание.** Если вам нужно заменить печатное Справочное руководство, свяжитесь со своим менеджером по работе с клиентами компании Ortho или лабораторным специалистом Ortho.



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

## Часто задаваемые вопросы

Нажмите Часто задаваемые вопросы, чтобы отобразить список часто задаваемых вопросов о системе. Список организован по категориям (процедуры, обслуживание, эксплуатация, и т.д.). Нажмите на вопрос, чтобы раскрыть ответ под ним.

## Устранение неисправностей

Нажмите Устранение неисправностей, чтобы быстро отобразить список общих тем по устранению неисправностей. Темы в данном разделе включают, например, информацию о требованиях к заполнению, компонентах системы, а также о запуске и отключении системы.

## Справка о системе

Нажмите Справка о системе, чтобы отобразить информацию о прочих свойствах системы, если они применимы.

- Текущий номер версии Библиотеки.
- Заметки к выпуску версии программного обеспечения.
- Текущая и предыдущая история редакций Библиотеки.
- Ретроспективный график ПД.

## Глоссарий

Глоссарий предоставляет определения терминов, приведенных в Библиотеке. Вход в Глоссарий из меню Справочного руководства при нажатии Глоссарий. Система открывает Глоссарий. Вы можете прокрутить список, отображаемый для термина.

## Связь с Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Связывайтесь напрямую со службой поддержки клиентов Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho) и просматривайте веб-сайт Ortho в окне Библиотека.

**Примечание.**

Для работы функции чата Ortho необходимо наличие программы e-Connectivity®.

Более подробную информацию см. в разделеИнтерфейсы (стр. 14-20).

## Чат Ortho

Коснитесь Справка > «Чат Ortho» для перехода к экрану «Чат Ortho». Функция Чат Ortho позволяет обращаться напрямую в службу Ortho Care по поводу запросов и информации по обслуживанию.

## Веб-сайт Ortho

Функция «Веб-сайт Ortho» обеспечивает доступ к веб-сайту Ortho (http://www.orthoclinical.com) прямо из вашей системы. Коснитесь Справка > Веб-сайт Ortho для отображения веб-сайта Ortho.

Используйте веб-сайт Ortho для просмотра информации о продукте, наборах инструментов для пользователей, технической документации, обучения и образовательной информации, а также для поиска информации об обслуживании.

Веб-сайт Ortho отображается в окне меню. Для возврата в Библиотеку нажмите Назад.



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

# Глава 7 Ресурсы

## Обзор окна «Ресурсы»

Нажмите кнопку Ресурсы , чтобы перейти в окно Ресурсы . Используйте окно Ресурсы для мониторинга, утилизации и пополнения ресурсов по необходимости. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны окна Ресурсы, для просмотра информации по каждому ресурсу.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Обзор (стр. 7-3)
- Реагенты (стр. 7-4)
- Серии реагента (стр. 7-9)
- Планшеты для разбавления (стр. 7-10)
- Кассеты (стр. 7-11)
- Отходы (стр. 7-13)
- Жидкости (стр. 7-14)
- Ручная загрузка/проверка (стр. 7-16)


## Особенности окна «Ресурсы»

Особенности окна Ресурсы используются для предоставления дополнительной информации по темам о ресурсах. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Ресурсы (стр. 7-3).

## Настройки окна «Ресурсы»

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Командные кнопки окна «Ресурсы»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон «Ресурсы»:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Назначить на позицию | Отображается мастер настройки «Назначить на позицию».<br>**Примечание.** Кнопка «Назначить на позицию» активна, когда выбрано положение реагента. |
|  Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
| В ORTHO Sera | Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™. |
|  Слить жидкость | Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для жидкостей. |
|  Удалить кассеты | Запускает мастера, который обеспечит процесс опорожнения контейнера для кассет. |
|  Загрузка/выгрузка | Запускает мастер, который проведет по процессу загрузки/выгрузки реагентов.<br>**Примечание.** Данная кнопка активна, когда выбрано положение реагента или положение штатива для реагента. |
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Повторное заполнение | Запускает мастер, который проведет по процессу заполнения деионизированной водой или физраствором. |
|  Регистрация серии Ortho | Запускает мастер, который будет управлять процессом добавления серии Ortho. |
|  Регистрация пользовательск. | Запускает мастера, который обеспечит процесс добавления серии пользовательского реагента. |
|  Отчет об инвентар. | Отображает инвентаризационный отчет |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Журнал смены серии | Отображает журнал смены серий. |
|  Показать статистику использования | Отображает отчет по статистике использования. |

См. также Вспомогательные кнопки (стр. 5-11), эти кнопки доступны в каждом окне.

## Особенности окна Ресурсы

Окна Ресурсы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра или сортировки информации о системных ресурсах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Изменить вид (стр. 7-17) | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Индикаторы статуса (стр. 5-18) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |

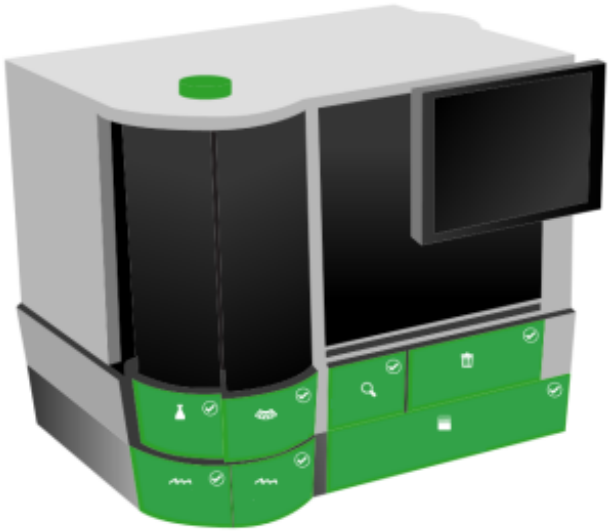
Вернуться к теме Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Обзор

Окно Ресурсы Обзор позволяет просматривать изображение системы в режиме Просмотр диаграммы или в виде списка в режиме Просмотр таблицы. В режиме Просмотр диаграммы вы заметите значок, которым отмечена каждая доступная область системы. Кнопки, расположенные вдоль боковой стороны окна, отображают ту же самую информацию о системе. Нажмите на значок или кнопку, расположенную вдоль боковой стороны окна, для доступа в соответствующую область системы. Просмотр диаграммы приведен здесь:
Просмотр диаграммы



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



Командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, определены ниже:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Отчет об инвентар. | Отображает информацию о количестве расходных материалов в системе. |
| Журнал смены серии | Показывает информацию о наименовании продукта, ID серии и первом использовании. |
| Статистика использования | Отображение информации об использованных/неиспользованных расходных материалах.<br>Кол-во невыполненных/законченных запросов.<br>Количество начатых/включенных в отчет/законченных/невыполненных тестов.<br>Количество результатов запущенных/неопределенных/завершенных/невыполненных тестов |

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Реагенты

Экран Реагенты позволяет просмотреть информацию о реагентах, загруженных в систему. Выберите Ресурсы > Реагенты для доступа к этому экрану. Используйте данную функцию для оценки средств и управления ими Серии реагента (стр. 7-9). Можно также загрузить и выгрузить реагенты при необходимости. Для доступа к кнопке «Загрузка/выгрузка» нажмите Информация в то время, когда находитесь в режиме Просмотр таблицы в окне Ресурсы . Информация отображается в режиме Просмотр диаграммы. Отображаемый вид и данные варьируются в зависимости от штрих-кода. Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экрана Реагенты:

- Загрузка/выгрузка: позволяет поместить реагенты в систему или выгрузить их из нее.

  **Примечание.** Если нажата кнопка «Загрузка/выгрузка», в нижней части окна появляется таймер. Таймер показывает, сколько времени осталось до закрытия дверцы.



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

**Примечание.** Загрузка/выгрузка реагентов проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

**ОПАСНОСТЬ:** Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

- Опция «Изменить вид» переключает экран между режимами Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы.
- Опция «Назначить на позицию» позволяет выбрать позицию для загрузки реагентов. Используйте кнопку «Назначить на позицию», чтобы определить реагенты на основании их расположения. Штрих-код реагента можно отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ или ввести вручную, если на реагенте отсутствует этикетка со штрих-кодом или если она не читается.
- В ORTHO Sera:

  Переключает экран просмотра диаграммы с ротора реагентов на ротор образцов, куда загружены реагенты ORTHO Sera™.
- Пауза автообновл: приостанавливает автоматическое обновление информации в таблице и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Реагенты ORTHO™ Sera

Реагенты ORTHO™ Sera загружаются в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ на роторе для образцов. На экране Просмотр диаграммы коснитесь командной кнопки В ORTHO Sera для отображения ротора для образцов и просмотра загруженных в систему реагентов ORTHO™ Sera. При просмотре ротора для образцов на экране Ресурсы — Реагенты отображаются только положения в штативах, доступные для реагентов или содержащие загруженные реагенты. Штативы, в которые загружены образцы, отображаются серым цветом и отмечаются значком замка. Коснитесь командной кнопки В нормальное состояние, чтобы вернуться к экрану Просмотр диаграммы ротора для реагентов.

**Примечание.** Для переключения между ротором для образцов и ротором для реагентов можно также использовать значок «Масштаб», расположенный на изображении. Более подробную информацию см. в разделеИзменить вид (стр. 7-17).

## Выбранный ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Статус | См. Индикаторы статуса (стр. 5-18) |
| Расположение | Позиция выбранного ресурса. |
| Вместимость | Количество, которое может удержать ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |
| Штрих-код | Штрих-код выбранного ресурса или ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. |
| Загрузил | Имя пользователя, который производил загрузку ресурса. |
| Загружено | Дата и время последней загрузки выбранных ресурсов. |
| Время с мом. загрузки | Время после последней загрузки выбранного ресурса. |



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

# Стабильность эритроцитов Ortho в анализаторе

В данном разделе объясняется, как обращаться с реагентами. Клетки необходимо аккуратно перемешать, переворачивая флакон, смешивание считается выполненным, когда эритроциты полностью суспендированы в растворе. Поместите эритроциты на соответствующий ШТАТИВ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ. Если в верхней части мениска есть пузырьки, то перед загрузкой в систему необходимо подождать пока они исчезнут.

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно использовать постоянно внутри системы при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения. В следующей таблице см. утвержденные интервалы времени, в течение которых реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в системе.

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения** |
|---|---|
| 0,8% Selectogen®<br>0,8% Surgiscreen®<br>0,8% BioVue® Screen: необработанный и обработанный фицином | 5 дней (120 часов)<br>Валидация для применения свыше пяти дней постоянного использования в системе не проводилась. |

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Время, в течение которого свежеоткрытый реагент «Эритроциты» Ortho можно хранить в анализаторе при использовании колпачка ORTHO VISION® против испарения** |
|---|---|
| 0,8% Affirmagen®<br>0,8% Affirmagen® 3<br>0,8% Affirmagen® 4 | 2 дня (48 часов)<br>Валидация для применения свыше двух дней постоянного использования в системе не проводилась. |

| | |
|---|---|
| 3% Affirmagen®<br>3% Affirmagen® 4<br>3% Selectogen®<br>3% Surgiscreen®<br>4% BioVue® Screen J | 3 дня (72 часа)<br>Валидация для применения свыше трех дней постоянного использования в системе не проводилась. |

| **Реагент «Эритроциты» Ortho** | **Обращение** |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| BioVue® Screen<br>Resolve® Panel A<br>Resolve® Panel B<br>Resolve® Panel C<br>0,8% Resolve® Panel A<br>0,8% Resolve® Panel B<br>0,8% Resolve® Panel C | Реагент Ortho «Эритроциты» должен быть закрыт крышкой и храниться при температуре 2–8 °C, когда он не используется. |

**ВАЖНО:** Система не предназначена для хранения реагентов или разбавителей. Пользователь несет ответственность за отслеживание времени нахождения реагентов и растворов в системе.

Реагент «Эритроциты» должен иметь комнатную температуру при загрузке в систему.

**ВАЖНО:** При наличии подозрения на выполнение теста с реагентом «Эритроциты», который не был полностью ресуспендирован, забракуйте весь набор реагента и повторите тестирование с новым реагентом «Эритроциты».

**ВАЖНО:** Не храните реагент «Эритроциты», который требует перемешивания внутри системы, если собираетесь ее выключить или перевести в режим обслуживания. Если реагент «Эритроциты», который требует перемешивания, остается внутри системы после ее выключения или перевода в режим обслуживания, реагент будет помечен как не подлежащий использованию. При выполнении задач только по ежедневному и еженедельному обслуживанию не следует извлекать реагент «Эритроциты» из системы, поскольку система продолжает перемешивать реагент в режиме обслуживания.

**ВАЖНО:** Убедитесь, что перемешиваемые или неперемешиваемые реагенты помещены в надлежащие места: перемешиваемые во ВНУТРЕННИЙ РОТОР, неперемешиваемые — во ВНЕШНИЙ РОТОР. Информацию о соответствующих реагентах см. в инструкции по эксплуатации.

**ОПАСНОСТЬ:** Все реагенты «Эритроциты» необходимо перед загрузкой в систему полностью ресуспендировать.

**ВАЖНО:** На открытый реагент Ortho «Эритроциты» может повлиять испарение, особенно в лабораторных условиях низкой влажности и высокой температуры. В экстремальных лабораторных условиях, например при относительной влажности 15% и температуре 30 °C, возможно чрезмерное испарение реагента Ortho «Эритроциты», которое может привести к ошибке анализатора.

## Колпачки для предотвращения испарения

Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми колпачками, которые пользователь размещает на флаконе с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения подходят к флаконам на 10 и 3 мл. Колпачок предназначен для обеспечения доступа измерительного зонда и предотвращения испарения жидкости из флакона с реагентом «Эритроциты». Колпачки для предотвращения испарения являются одноразовыми и используются только для реагента «Эритроциты».

## Стабильность реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе

В следующей таблице приведено максимальное разрешенное время (в часах), в течение которого реагенты ORTHO™ Sera могут постоянно находиться в системе. Если реагенты не находятся постоянно в системе, их можно использовать повторно до окончания срока годности при условии, что они закрыты и хранятся в соответствии с инструкциями по применению, когда не используются.



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

**ВАЖНО:** Клиент должен следить за тем, чтобы не было превышено максимальное разрешенное время (в часах) постоянного хранения. Система не отслеживает время нахождения реагентов ORTHO™ Sera в анализаторе. Компания Ortho не гарантирует стабильность реагентов, которые хранились в анализаторе дольше, чем указано в таблице (периоды постоянного использования). Используйте местные операционные процедуры для определения пригодности при использовании за пределами указанных периодов.

| Реагент ORTHO™ Sera | Максимальное время (в часах) постоянного хранения в анализаторе |
|---|---|
| Anti-Fy [b] | 18 |
| Anti-Le [a] | |
| Anti-Le [b] | |
| Anti-P1 | |
| Anti-M | |
| Anti-K | |
| Anti-Fy [a] | 21 |
| Anti-Jk [a] | |
| Anti-Jk [b] | |
| Anti-S | |
| Anti-s | |
| Anti-D (IAT) | |
| Anti-D (DVI) | |

## Условия окружающей среды ORTHO™ Sera

Данный анализатор предназначен для использования при температуре окружающей среды до 30 °C. Продукты ORTHO™ Sera включают известные холодовые антитела Anti-Le [a], Anti-Le [b], Anti-P1, которые могут проявлять пониженную чувствительность, в частности более слабые по сравнению с ожидаемыми положительные результаты тестов, когда используются в анализаторе в условиях верхней температурной границы или рядом с ней.

Для определения максимальных значений температуры окружающей среды, при которой рабочие характеристики указанных продуктов остаются оптимальными, были проведены специальные исследования. В представленной ниже таблице показана максимальная температура окружающей среды для анализатора, когда химическая активность реагента не была снижена. При проведении тестов с помощью перечисленных ниже продуктов ORTHO™ Sera компания Ortho Clinical Diagnostics рекомендует по мере возможности контролировать температуру внешней окружающей среды, поддерживая указанные диапазоны. В этом случае можно избежать более слабых, по сравнению с ожидаемыми, положительных результатов тестов.

**Примечание.** Более подробную информацию о соответствующем штативе, который следует использовать с реагентами ORTHO™ Sera см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).



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

(Продолжение)

| Название/каталожный номер реагента ORTHO™ Sera | Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 0,8 % эритроцитов (°C) | Максимальная температура внешней окружающей среды при использовании 3–5% эритроцитов (°C) |
|---|---|---|
| ORTHO™ Sera Anti-Le [a] номер: 6904497 | 23 °C | 23 °C |
| ORTHO™ Sera Anti-Le [b] номер: 6904498 | 25 °C | 25 °C |
| ORTHO™ Sera Anti-P1 номер: 6904496 | 24 °C | 24 °C |

## Серии реагента

Выберите Ресурсы > Серии реагента для доступа к этому окну. Используйте данное окно для регистрации серий и просмотра информации о наборах реагентов. Приведенная ниже информация является примером информации, находящейся в данном окне:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| ID серии | ID серии реагента. |
| Срок годности | Срок годности серии. |
| Загруженные расх. матер. | Реагенты, загруженные в этот раз. |
| Контроль качества | Если это контроль, основанный на образце, отображается список профилей, прошедших контроль качества. |
| Набор реагентов | Наименование набора реагентов или группы реагентов, связанных с серией. |
| Пользовательский | Индикатор указывает на связанный набор реагентов как определенный пользователем. |

Командные кнопки «Регистрация серии Ortho» и «Регистрация пользовательск.» располагаются горизонтально вдоль нижней части окна. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Регистрация серии Ortho

Кнопка «Регистрация серии Ortho» позволяет зарегистрировать серию Ortho. Используйте данную функцию для выбора из заранее определенных тестов в системе.

## Регистрация серии, определенной пользователем

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

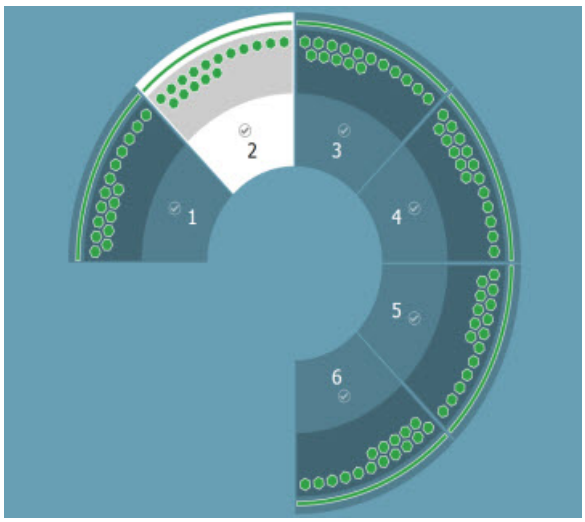
Кнопка «Регистрация пользовательск.» позволяет расширить меню теста за рамки тестов, доступных в компании Ortho Clinical Diagnostics.



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

## Планшеты для разбавления

Окно Штативы для разбавления позволяет просматривать информацию о доступности и позиции ячеек для разбавления. Нажмите кнопку Ресурсы Штативы для разбавления для доступа к этому окну. При первом открытии окна Штативы для разбавления , показан выбор по умолчанию:
**Планшеты для разбавления**




**ОПАСНОСТЬ:** ПЛАНШЕТЫ для разбавления должны использоваться только один раз. Утилизируйте ПЛАНШЕТ в соответствии с процедурами по обращению с биологически опасными материалами, установленными в вашей лаборатории.

Выбор по умолчанию отображает информацию о первом планшете, загрузке, использовании и статистике потребления. Нижеприведенная информация является примером того, что отображается в режиме Просмотр диаграммы после выбора ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ:

- Планшет для разбавления - позиция планшета
- Статус - см. Индикаторы статуса (стр. 5-18)
- Расположение — ротор, штатив и позиция
- Штрих-код - штрих-код соответствующего ресурса или кюветы
- Серийный ID — серийный номер одного планшета, включенный в информацию штрих-кода.

Командные кнопки Загрузка/выгрузка, Изменить вид и Пауза автообновл. располагаются горизонтально вдоль нижней части экрана. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Ресурсы» (стр. 7-1).

## Загрузка/выгрузка

**ОПАСНОСТЬ:** После любого запроса Загрузка/выгрузка изменяйте только ту позицию СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которой был запрошен на экране ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Система не выполняет переучет позиций станции загрузки, которые не выбраны через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

Выберите планшет для загрузки или выгрузки ячеек для разбавления. Отображается информация о выбранном планшете и разбавителе. Ячейки для разбавления выделены цветом, связанным с индикаторами, перечисленными ниже:

| Состояние позиции кюветы | Цвет | Описание |
|---|---|---|



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Используется | Серый/синий | Ячейка использована |
| Не использована | Зеленый | Ячейка не использована. |
| Выделено | Синий | Ячейка выделена для обработки |
| Сканирование | Лиловый | Неясно, занята позиция или свободна |
| Предупреждение | Желтый | Предупреждение в ячейке для разбавления |
| Ошибка | Красный | Ошибка в ячейке для разбавления |

## Стабильность разбавителей в анализаторе

Система не предназначена для хранения разбавителя. Система использует следующие растворы:

- Забуференный физраствор
- Разбавитель для приготовления 0,8 % суспензии эритроцитов
- Раствор ORTHO® BLISS

## Кассеты

В окне Кассеты отображается информация о состоянии положения упаковки кассеты и связанная информация (расположение и срок годности серии). Используйте данное окно для просмотра типа кассеты, а также ошибок и предупреждений. Нажмите кнопку Ресурсы > Кассеты для доступа к этому окну.

**ВАЖНО:** Необходимо удостовериться, что срок годности кассет не истекает. Проверьте срок годности на маркировке. Когда система обнаруживает кассеты с истекшим сроком годности, отображается сообщение об ошибке, а кассета перемещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ и подлежит утилизации.

**ВАЖНО:** Чтобы загрузить упаковку с несколькими сериями, оставьте свободное пространство в упаковке между сериями.

**ВАЖНО:** Чтобы загрузить кассеты разных типов в одну упаковку, отделяйте каждый тип кассет свободным пространством.

**Осторожно:** Ресурсы требуют определенных режимов работы.

- ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ контролируется при температуре от 18 °C до 33 °C. Если система обнаруживает ресурсы за пределами температурного диапазона, результаты либо помечаются, либо не сообщаются.
- Не используйте ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для хранения ресурсов.
- Упаковки нужно хранить в вертикальном состоянии все время фольгой вверх.

**ВАЖНО:** Из-за чрезмерного повторного использования упаковок в отделении для подачи могут возникать ошибки Grip01, Grip07 и Grip08. Осмотрите упаковки на наличие признаков повреждения и убедитесь, что кассеты не наклонены.

**Осторожно:** Перед загрузкой кассет в систему убедитесь, что на фольге кассет не содержится жидкость. Кассеты с жидкостью на фольге могут привести к появлению загрязнения УСТРОЙСТВА ЗАХВАТА или ПРОКАЛЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА. Утилизируйте кассеты с жидкостью на фольге.



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

Убедитесь, что фольга надлежащим образом запечатана на всех микропробирках.

**ВАЖНО:** Не прокалывайте фольгу вручную. Перед проведением теста система автоматически проколет фольгу над нужными микропробирками.

Располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Не располагайте частично использованные кассеты с неиспользованными колонками в ОТДЕЛЕНИИ ДЛЯ ПОДАЧИ.

**ВАЖНО:** Проверьте все ресурсы на предмет возможных проблем с качеством перед загрузкой в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ или ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Например, не загружайте ресурсы, выглядящие высохшими.

## Группа кассет

Каждая упаковка кассет содержит группы кассет. На упаковке отображено название кассеты в группе. Каждая позиция кассет имеет номер, даже если позиция пуста. Нижеприведенная таблица является примером информации, при выборе группы кассет.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Статус | Расположение и предупреждения |
| Штрих-код | Штрих-код соответствующего ресурса |
| Секция загрузки | Имя пользователя, который производил загрузку ресурса |
| Следующее действие | Повторное заполнение или замена |
| Доступное количество | Общее количество кассет в текущей группе кассет минус количество выделенных кассет. |
| Номер серии | ID серии ресурсов<br>Дата производства<br>Истечение срока годности серии<br>Валидность контроля качества |
| Статистика расхода | Количество кассет, необходимое для всех тестов и текущих запросов. |

## Частично использованные/обработанные кассеты

| Тип | Определение |
|---|---|
| Частично использованная кассета | Частично использованная кассета — это кассета, в которой некоторые колонки перфорированы и полностью обработаны, а остальные не перфорированы и готовы к использованию. |
| Частично обработанная кассета | Частично обработанная кассета — это кассета с перфорированными колонками при условии, что некоторые жидкости были внесены, но кассета не была центрифугирована. |



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

После получения безошибочных результатов кассета помещается в ИНКУБАТОР комнатной температуры. Кассеты могут оставаться в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры и использоваться для дополнительного выполнения тестов в течение 4 часов. Если частично использованная кассета не будет использована в течение 4 часов или если в ИНКУБАТОРЕ комнатной температуры не окажется свободного места, кассета будет помещена в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассета удаляется в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

Частично использованные кассеты отслеживаются программной инвентаризацией. Частично использованные кассеты отображаются только в режиме Просмотр таблицы и не могут просматриваться в режиме Просмотр диаграммы.

**Примечание.** Невыделенные, частично использованные кассеты, оставшиеся в ИНКУБАТОРЕ, не отображаются в пользовательском интерфейсе.

**ВАЖНО:** Для предотвращения повторного использования частично использованных кассет не загружайте частично использованные кассеты в систему ORTHO VISION повторно вручную.

## Поддерживаемые кассеты

**Осторожно:** Компания Ortho не несет ответственности за результаты, полученные с использованием кассет, произведенных не компанией Ortho. Проявляйте осторожность, работая с кассетами и их упаковками. Кассеты запечатаны фольгой, которая может иметь острые края. Следите за чистотой рук и одежды при закрывании ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ во избежание защемления пальцев дверцей.

Система рассчитана на работу с кассетами и одобренными реагентами Ortho. Система поддерживает кассеты, перечисленные ниже:

- Кассета BioVue® ABO-Rh/ Reverse
- Кассета BioVue® ABD Confirmation
- Кассета BioVue® Rh-hr
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific
- Кассета BioVue® DAT/IDAT
- Кассета BioVue® AHG Anti-IgG
- Кассета BioVue® ABO-Rh
- Кассета BioVue® ADK
- Кассета BioVue® AHG Polyspecific/Neutral
- Кассета BioVue® Reverse Diluent
- Кассета BioVue® Rh/K
- Кассета BioVue® Rh/K II
- BioVue® ABD/обратная кассета
- КассетBioVue® Neutral
- Кассета BioVue® Kell
- Кассета BioVue® ABO-DD
- Кассета BioVue® Newborn

## Отходы

Окно Отходы показывает текущий статус ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ ОТХОДОВ и РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Нажмите кнопку Ресурсы > Отходы, чтобы открыть это окно. На просмотре диаграммы отображаются схемы использованных кассет и жидких отходов. Отображается следующая информация.



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

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Общая емкость | Общая доступная емкость контейнера. |
| Приблизительная свободная емкость | Приблизительный доступный уровень заполнения контейнера.<br>**Примечание.** Оценка свободной емкости включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов. |

Доступное для отходов место выделено зеленым. При заполнении контейнеров для отходов использованное место выделяется оранжевым.
Обратите внимание на командные кнопки Удалить кассеты, Слить жидкость и Изменить вид, которые располагаются вдоль нижней части окна. Коснитесь кнопки Удалить кассеты или Слить жидкость, чтобы получить доступ к системе и опорожнить ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ или РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

## Удаление отходов

Коснитесь кнопки Слить жидкость, чтобы опорожнить РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. При каждом опорожнении РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ необходимо наполнять контейнеры для физраствора и деионизированной воды.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.
- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

**ВАЖНО:** Убедитесь, что ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ. Обработку нельзя запустить, если ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ не полностью вставлен в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.

## Биологическая опасность

С образцами крови и материалами, контактировавшими с кровью, следует обращаться, как с потенциально содержащими возбудители инфекции. Все поверхности прибора должны считаться потенциально биологически опасными, а работа с ними должна выполняться с осторожностью согласно стандартным рабочим процедурам по обращению с биологически опасными материалами, установленными в лаборатории, и в соответствии с процедурами, определенными соответствующими национальными нормативами и правилами безопасности в отношении биологически опасных материалов. Соблюдайте общую технику безопасности наряду с применимыми инструкциями по безопасности регулирующих органов каждый раз при взаимодействии с кровью или жидкостью организма и загрязненным оборудованием.

## Жидкости

Окно Жидкости позволяет отслеживать доступность деионизированной воды и физраствора в системе. Выберите Ресурсы > Жидкости для доступа к этому окну.



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

Система вмещает до 1 литра деионизированной воды и до 4,7 литров физраствора в различных контейнерах. Вместимость отображается в окнах под каждым контейнером.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Общая емкость | Общая доступная емкость контейнера. |
| Приблизительная емкость на данный момент | Приблизительный уровень заполнения контейнера.<br>**Примечание.** Приблизительная емкость на данный момент включает расчетные распределения на основании запрограммированных в системе тестов. |

По мере использования жидкостей, уровень оставшейся жидкости отображается зеленым цветом для обоих контейнеров. Нулевой уровень отображается оранжевым цветом. Командные кнопки Заполнить и Изменить вид располагаются вдоль нижней части окна.
Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы. В режиме Просмотр таблицы отображается информация о последнем заполнении жидкости и оставшемся уровне жидкости до следующего необходимого заполнения. Пример для Просмотр таблицы приведен ниже.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Наименование ресурса | Деионизированная вода или физраствор |
| Доступное количество | Рассчитанный уровень заполнения |
| Необходимое количество | Уровень жидкости, необходимый для выполнения тестов всех текущих запросов |
| Расположение | Расположение соответствующего ресурса |
| Номер серии | Не применяется к жидкостям |
| КК действует до | Не применяется к жидкостям |
| Время с момента загрузки | Время после последней загрузки соответствующего ресурса. |
| Следующее действие | Нет действия/заполнение/ замена |
| Тип | Тип ресурса |

## Заполнение жидкостей

Кнопка Заполнить используется для заполнения контейнеров для жидкостей. При нажатии данной кнопки отображается таймер, указывающий на время, оставшееся до заполнения/ удаления жидкостей. При каждом заполнении контейнеров для физраствора и деионизированной воды необходимо опорожнять РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

При каждом возникновении следующей последовательности действий на экране открывается диалоговое окно для подтверждения:

- Открывается ДВЕРЦА ДОСТУПА К ЖИДКОСТЯМ.
- Из системы удаляется резервуар.



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

- Проходит не менее 8 секунд времени.
- Резервуар устанавливается на место.

Диалоговое окно для подтверждения просит подтвердить, что контейнеры для физраствора и деионизированной воды наполнены, а РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ опорожнен. Нажмите кнопку Да для подтверждения. Если нажата кнопка Да, система автоматически сбрасывает уровни заполнения для контейнеров с физраствором и деионизированной водой и для РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ. Если нажата кнопка Нет, уровни заполнения не сбрасываются.

**ВАЖНО:** Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

**ВАЖНО:** Не перемешивать жидкости; избегать взбалтывания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

## Ручная загрузка/проверка

Окно Ручная загрузка/проверка позволяет просматривать статус тестов в системе, которые требуют проверки вручную. Нажмите кнопку Ресурсы > Ручная загрузка/проверка для доступа к этому окну.
Тест требует ручной проверки, когда применимо одно или более из следующих условий:

- Активирована глобальная опция для ручной проверки
- Активирована глобальная опция для ручной проверки запроса
- Как минимум одна из выбранных опций для автоматического принятия результата не выполнена
- Комбинация интерпретированных анализов не совпадает с предварительно определенными результатами тестов.
- Результаты отмечены для проверки
- Результаты тестов одного и того же анализа тестов в одном запросе не совпадают

Командные кнопки «Загрузка/выгрузка» и «Изменить вид» располагаются вдоль нижней части окна.
Используйте кнопку «Загрузка/выгрузка», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ для доступа к кассетам системы.

**Примечание.** Иногда открытие ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ системой может занимать больше времени, чем указано в поле «Оставшееся время». Это может происходить при выполнении теста, для которого требуются две кассеты. Система помещает первую кассету в область для ручной проверки ОТДЕЛЕНИЯ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, пока вторая кассета по-прежнему находится в ИНКУБАТОРЕ или ЦЕНТРИФУГЕ. Система предоставляет доступ к ОТДЕЛЕНИЮ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ только после того, как определит, требует ли вторая кассета проверки.

Нажмите кнопку «Изменить вид», чтобы открыть ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ КАССЕТ ДВОЙНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, и для переключения между режимами Просмотр таблицы или Просмотр диаграммы.

## Пауза автообновл

Окна, содержащие информацию о ресурсах и результатах, часто обновляются. Кнопка Пауза автообновл приостанавливает автоматическое обновление информации в Просмотре таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.



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

# Изменить вид

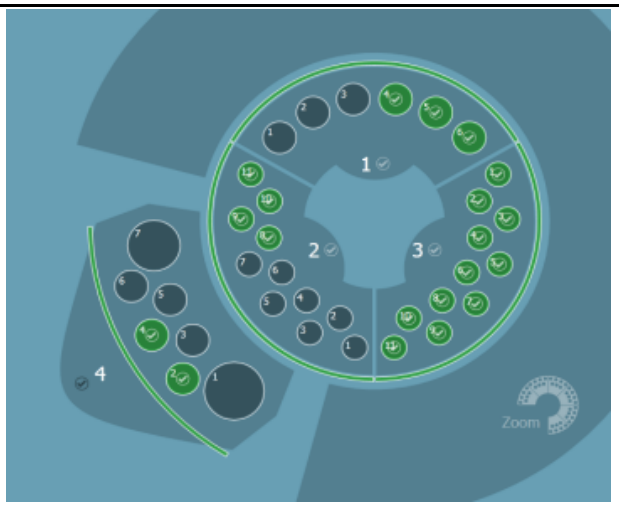
Система отображает информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает изображение выбранного ресурса. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного ресурса.

# Просмотр диаграммы

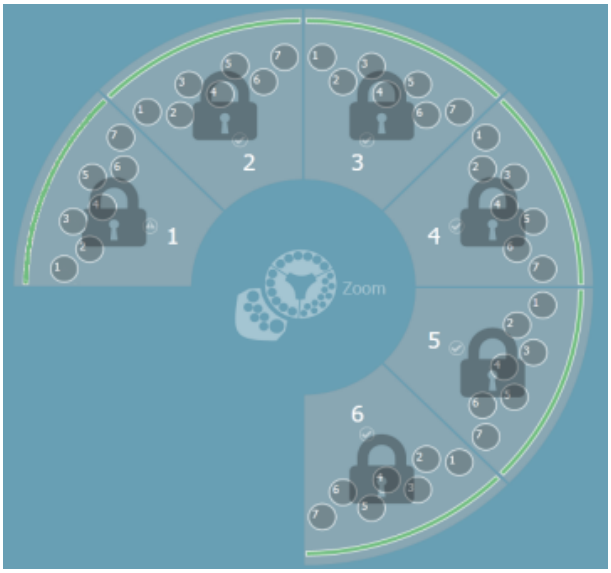
Просмотр диаграммы является просмотром по умолчанию для каждого окна. Просмотр диаграммы показывает интерактивный график выбранного ресурса. Область каждого ресурса выделена цветом в соответствии со статусом ресурса.

Ресурсы > Реагенты

На экране Просмотр диаграммы для реагентов отображается кнопка Масштаб, позволяющая переключаться между ротором реагентов и ротором образцов. Коснитесь кнопки Масштаб на изображении для просмотра реагентов ORTHO™ Sera в роторе для образцов.



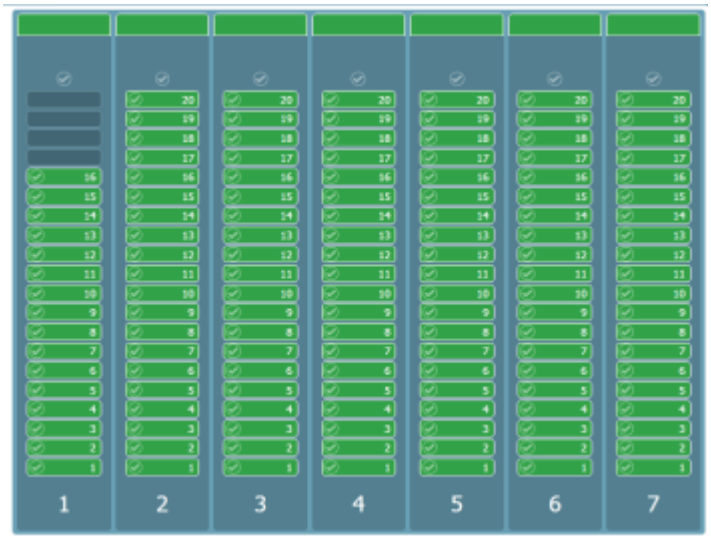

**Примечание.** При просмотре ротора для образцов на экране «Ресурсы — Реагенты» все позиции в роторе, занятые ШТАТИВАМИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отмечаются значком замка. Эти позиции недоступны для использования с реагентами ORTHO™ Sera и могут быть доступны только на экране «Образцы».




Ресурсы > Кассеты



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




## Просмотр таблицы

Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу данных по выбранному ресурсу. Нижеприведенная таблица является примером информации, отображаемой в разделе Кассеты. Каждый ряд в данной таблице предоставляет информацию о доступных Кассетах, расположении и номере серии.

| Ресурсы | Доступное количество | Необходимое количество | Расположение | Номер серии |
|---|---|---|---|---|
| Rh-hr (11) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 2, позиции 1–20 | 1 |
| Полиспецифическая кассета AHG (22) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 3, позиции 1–20 | 1 |
| DAT (30) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 4, позиции 1–20 | 1 |
| Rh/K (77) | 20 кас. | 0 кас. | ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ<br>Упаковка 5, позиции 1–20 | 1 |

## Печать

Опция Печать доступна при прикосновении к любой из кнопок отчета, расположенных вдоль нижнего края экрана Ресурсы > Обзор. Отчеты доступны на основании выбора тематики

## Процедуры ресурсов

В разделе «Ресурсы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Ручная проверка (стр. 7-19)

Печать отчета об инвентаризации (стр. 7-19)



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

## Ручная проверка

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для доступа к штативу Ручной загрузки/проверки в отделении для кассет двойного назначения. Доступ к данной процедуре осуществляется со страницы экрана Ресурсы.

1. Нажмите кнопку меню Ресурсы .
2. Коснитесь опции Ручная загрузка/проверка .

   Откроется экран Ручная загрузка/проверка.
3. Коснитесь командной кнопки Загрузка/Выгрузка.

   Отобразится мастер процедуры, который позволит вам открыть отделение для кассет двойного назначения, выгрузить кассеты и закрыть отделение.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Печать отчета об инвентаризации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Отчет об инвентаризации показывает, какие ресурсы имеются в системе. Данная процедура находится в окне Ресурсы в режиме просмотра диаграммы.

1. Нажмите кнопку меню Ресурсы.
2. Коснитесь опции Обзор.
3. Нажмите управляющую кнопку Показать инвентаризационный отчет.

   Отобразится отчет об инвентаризации .
4. Коснитесь кнопки Печать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 8 Ресурсов по категориям

## Обзор ресурсов по категориям

Система включает ресурсы, требующие регулярной загрузки, выгрузки, замены и обслуживания. Категории ресурсов перечислены в данном документе:


- Этикетки со штрих-кодом (стр. 8-1)
- Контейнеры (стр. 8-1)
- Жидкости (стр. 8-2)
- Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки (стр. 8-2)
- Реагенты (стр. 8-2)


## Этикетки со штрих-кодом

Реагенты Ortho имеют штрих-коды, обозначающие тип реагента, номер серии и срок годности. Штрих-коды реагентов сканируются для положительной идентификации реагентов. Срок годности реагентов проверяется до использования, и после начала тестирования образцы с годными реагентами тестирование считается валидированным.

## Типы штрих-кодов:

Система поддерживает типы штрих-кодов, перечисленные ниже:

- Code 128 (A, B и C)
- CODABAR
- Code 39
- Перемежающийся, 2 из 5
- ISBT 128

## Контейнеры

Система включает по одному из контейнеров, перечисленных ниже:

- ПОДДОН ДЛЯ ОТХОДОВ
- РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ
- КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ

Опорожняйте контейнеры для жидких отходов в рамках ежедневного обслуживания. Контейнеры для отходов можно опорожнять в любое время во время работы системы.

**ОПАСНОСТЬ:** ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОТХОДАМИ КАК С БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ МАТЕРИАЛОМ. УТИЛИЗИРУЙТЕ ОТХОДЫ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЯТЫМИ ЛАБОРАТОРНЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ПРОЦЕДУРАМИ.



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

## Контейнеры для образцов

Контейнеры для образцов являются стандартными пробирками для забора крови. Подробную информацию о контейнерах для проб см. в Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

## Жидкости

Для промывки в данной системе используются следующие типы жидкостей:

- Гидроксид натрия
- Забуференный физраствор
- Деионизированая вода

**ВАЖНО:** Заполнять только жидкостями комнатной температуры.

**ВАЖНО:** Не смешивайте жидкости; избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости.

## Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Материалы, перечисленные ниже, требуются для использования в системе, но не поставляются с ней:

- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- 7%-й BSA (бычий сывороточный альбумин) ORTHO™ (5 мл) (номер: 6844285).

  **Примечание.** 7%-й BSA ORTHO™ требуется для задачи по ежедневному обслуживанию иглы, чтобы обработать иглу после обеззараживания.
- Забуференный физраствор.
- Деионизированная или дистиллированная вода.
- Штативы для разбавления ORTHO VISION®.
- Мягкодействующее моющее средство.
- Колпачки, препятствующие испарению, ORTHO VISION®.
- Разбавитель эритроцитов ORTHO
- ORTHO® BLISS.
- 0,1 M NaOH.

  **Примечание.** 0,1 M NaOH требуется для ежедневной работы по обслуживанию иглы и некоторых тестов ORTHO™ Sera для очищения зонда от загрязнений.
- Реагент «Стандартные эритроциты».
- Кассеты ORTHO BioVue®.
- Образцы для контроля качества.

## Реагенты

Система использует следующие реагенты:

- 0.8% AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 3 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells
- 0.8% BioVue® Screen Reagent Red Blood Cells



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

- 0.8% Red Cell Diluent
- 0.8% RESOLVE® Panel Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- 0.8% RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells
- 0.8% SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells
- BioVue Screen J Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- AFFIRMAGEN® 4 Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- Diego Reagent Red Blood Cells
- ORTHO BioVue® SCREEN
- ORTHO® BLISS
- ORTHO™ BROMELIN MT6
- SELECTOGEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- SURGISCREEN® Reagent Red Blood Cells (3 mL)
- RESOLVE® Panel A Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel B Reagent Red Blood Cells
- RESOLVE® Panel C Reagent Red Blood Cells

Контроль качества

- Blood Bank Reagent Control (BRC) kit
- AlbaQ-Chek J
- ORTHO CONFIDENCE™ WB

ORTHO™ Sera

- ORTHO™ Sera Anti-Fy [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Fy [b]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Jk [b]
- ORTHO™ Sera Anti-S
- ORTHO™ Sera Anti-s
- ORTHO™ Sera Anti-K
- ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)
- ORTHO™ Sera Anti-M
- ORTHO™ Sera Anti-Le [a]
- ORTHO™ Sera Anti-Le [b]
- ORTHO™ Sera Anti-P1
- ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Не все продукты доступны во всех регионах.

**ВАЖНО:** За пределами Соединенных Штатов Америки: если используется реагент, не указанный выше, обратитесь к пользовательским протоколам (UDP) и руководству по пользовательским реагентам (UDR).



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 9 Образцы

## Обзор образцов

Нажмите кнопку Образцы, чтобы открыть окно Образцы. Окно Образцы позволяет проверить зарегистрированные образцы. Используйте окно Образцы для мониторинга, регистрации, загрузки и выгрузки образцов по необходимости. Выберите командную кнопку в нижней части окна Образцы, чтобы выполнить действия и просмотреть информацию об образцах.
В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Изменение просмотра образцов (стр. 9-3)
- Параметры образцов (стр. 9-15)
- Регистрация образцов (стр. 9-18)
- Данные пациента (стр. 9-19)
- Профили (стр. 9-20)
- Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20)
- Этикетки со штрих-кодом (стр. 9-21)
- СТАТ-образцы (стр. 9-24)
- Порядок выполнения теста (стр. 9-24)
- Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25)
- Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-30)


## Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы. Например, некоторые функции для образцов: кнопка Изменить вид, индикатор статуса образцы и возможность сортировки таблиц с данными образцов.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности экранов Образцы (стр. 9-3).

## Настройки образцов

Управляйте видом и функциональностью окон Образцы с помощью настроек образцов. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

**Примечание.**

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

- Общее (стр. 14-7)
  - Поля информации о пациенте
  - Формат отображения штрих-кода образцы образца ISTB
  - Интерпретация штрих-кода образца
  - Шифрование ID образца



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

- Архивирование запросов
- Тестирование (стр. 14-12)
- Профили (стр. 14-15)

## Командные кнопки для образцов

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Образцы:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Загрузка/выгрузка | Отображает окноОбразцы - Загрузка/выгрузка. Используйте данное окно, чтобы открыть ДВЕРЦУ ЗАГРУЗОЧНОЙ СТАНЦИИ для загрузки или выгрузки образцов в систему.<br>Более подробную информацию см. в разделе Загрузка/выгрузка образцов. (стр. 9-14). |
|  Назначить на позицию | Отображает окно Образцы - Назначить на позицию. Используйте данное окно для выбора позиции, на которую назначается образец.<br>Более подробную информацию см. в разделе Регистрация образцов (стр. 9-18). |
|  Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
|  Создать задачу | Отображает окно Образцы - Создать задачу . Используйте этот экран для ручного создания запроса.<br>Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-35). |
|  Изменить задачу | Отображает окно Образцы - Изменить запрос. Используйте данное окно для выбора запроса и выполнения изменений в данном запросе.<br>**Примечание.** Запросы могут быть изменены только до начала первого теста. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
|  Пакетная задача | Отображает окноОбразцы - Запрос на партию. Используйте это окно для выбора нескольких образцов для запроса.<br>Более подробную информацию см. в разделе Запрос на партию (стр. 9-34). |
|  Отменить задание | Отображает все запросы в окне Образцы - Отменить запрос . При отмене запроса обработки тестов останавливаются.<br>**Примечание.** Если тест выполнен до отмены запроса, его результаты все равно входят в отчет. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Добавить донорский образец | Отображает поле для ввода ID донора при создании запроса для тестов на совместимость. |
|  Отменить | Закрывает экран и не сохраняет введенные данные. |
|  Сохранить и запустить | Сохраняет вводимые данные или изменения, сделанные в окне, и запускает выполнение запроса. |

## Особенности экранов Образцы

Экраны Образцы имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей об образцах системы.

| | |
|---|---|
| Изменить вид | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы.<br>Более подробную информацию см. в разделе Изменить вид (стр. 7-17). |
| Индикаторы статуса (стр. 5-18) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков.<br>Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-18). |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |

Вернуться к теме Обзор образцов (стр. 9-1).

## Изменение просмотра образцов

Система может отображать информацию двумя способами: в режиме Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы. Просмотр диаграммы представляет собой просмотр по



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

умолчанию для каждого экрана и отображает интерактивное изображение ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Просмотр таблицы отображает интерактивную таблицу информации об образцах. Нажмите кнопку Изменить вид для отображения режима Просмотр таблицы выбранного элемента. Выбранная позиция образцы в режиме Просмотр диаграммы автоматически выбирает строку, которая соответствует этому образцу в режиме Просмотр таблицы.

## Просмотр диаграммы

На экране Образцы - Просмотр диаграммы на диаграмме, которая представляет ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, отображается информация о назначенных и загруженных в систему образцах.

**Примечание.** Отмененные запросы могут не отображаться в режиме Просмотр диаграммы на экране «Образцы». Для просмотра всех запросов, включая отмененные, на экране «Образцы» перейдите в режим Просмотр таблицы.

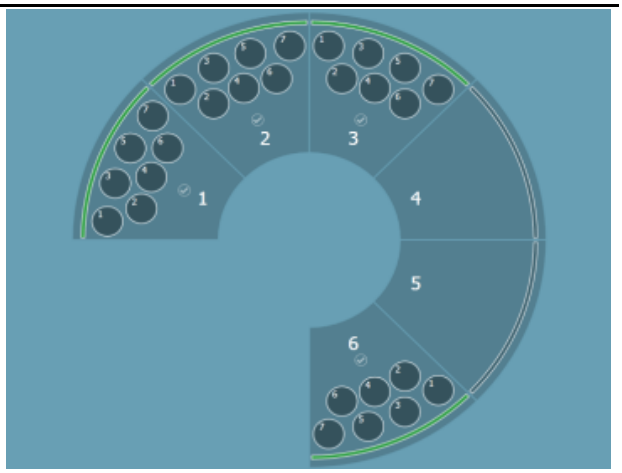
На экранах «Образцы» используются индикаторы статуса — комбинация символов и цветов, которые отражают состояние и доступность образцов, позиции образцов и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-18).

**Примечание.**

Штативы 1, 2, 3 и 6 отображают позиции ШТАТИВОВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

Штативы 4 и 5 показывают, что отсутствуют ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, загруженные в систему.




**Примечание.** Реагенты ORTHO™ Sera, загруженные в ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ (отмеченные значком замка), недоступны на экране Образцы. Загрузка, выгрузка и просмотр реагентов ORTHO™ Sera осуществляются на экране Ресурсы — Реагенты . Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 7-4).

Коснитесь позиции образца для просмотра дополнительных подробностей, представленных в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

**Детали позиции образца**

| | |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец |
| Тип образца | Тип жидкости выбранного образца<br>Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Загрузка | Информация о том, когда был загружен выбранный образец:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца<br>• Загружено — дата и время загрузки образца<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца<br>• Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную<br>• Когда назначена — дата и время назначения образца<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца |
| Использование | • Доступное количество — доступный объем жидкости образца<br>• Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня |
| Самый последний запрос | Информация о запросе, которая отображается, когда запрос назначен выбранному образцу:<br>• ID пациента<br>• Приоритет<br>• Название профиля<br>• Количество пробирок<br>• Сохранено для ручного просмотра<br>• Требуется ручной просмотр<br>• Время запуска обработки<br>• Выбор кассет<br>• Выбор реагента<br>• Выбор разбавителя |

Коснитесь кнопки ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ для просмотра детализированной информации, приведенной в таблице ниже. Детали отображаются по левой стороне экрана.

**Детали пункта ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ**

| | |
|---|---|
| Статус | Текущее состояние выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Расположение | Идентифицирует выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Вместимость | Количество позиций образцов и диаметр пробирки |
| Штрих-код | Строка штрих-кода выбранного ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Загрузка | Информация о том, когда был загружен выбранный ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который последним производил загрузку ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Загружено - дата и время загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) для штатива — расчетное время завершения пипетирования всех образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |
| Образцы | Идентифицирует ID образцы и номер соответствующих запросов для каждой образцы, загруженной на данный момент в ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ |

## Просмотр таблицы

Окно Образцы - Просмотр таблицы предоставляет информацию для всех образцов, зарегистрированных в системе в табличном формате. Коснитесь кнопки Образцы > Изменить вид для отображения таблицы. Каждая строка таблицы представляет один образец независимо от того, с каким количеством запросов можно соотнести образец.

Информация, представленная ниже, доступна для каждой образцы в таблице:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Приоритет | Приоритет запросов для выбранного образца: СТАТ или Обычный режим |
| Назначенный профиль | Перечисляет профиль(и), который(е) назначен(ы) выбранному образцу |
| Время загрузки | Дата и время загрузки выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен выбранный образец |
| ID пациента | ID пациента связанного с выбранным образцом |
| Пациент | Имя и фамилия пациента связанного с выбранным образцом |
| Ручная проверка | Отражает запросы, назначенные выбранному образцу, которые требуют проверки вручную. |
| Роль образца | Указывает, был ли использован выбранный образец в качестве первого пациента, второго пациента или донора при назначенных запросах<br>**Примечание.** Каждая линия в ячейке представляет индивидуальный запрос. |

## Информация

Нажмите кнопку Информация, чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном образце.



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

Более подробную информацию см. в разделе Информация (стр. 9-12).

## Создать задачу

Нажмите кнопку Образцы > Создать задачу для отображения экрана Образцы - Создать задачу. Используйте окно Образцы - Создать задачу для ввода деталей образцы и теста, чтобы создать запрос.
Окно Образцы - Создать задачу отображает информационные поля по левой стороне экрана. Коснитесь поля, для его активации и отображения редактора в правой части экрана. Используйте поля в правой части для ввода данных и настройки опций для запроса.
В таблице ниже описываются поля ввода.

**Примечание.** Для теста на совместимость одному реципиенту может быть назначено несколько доноров в одном запросе.

**Примечание.** Чтобы назначить одного донора нескольким реципиентам для теста на совместимость, необходимо создать несколько запросов.

**Примечание.** При ручном вводе данных пациента в программное обеспечение информация о различных пациентах может быть связана с ID одного образца. Это возможно, если в области программы «Настройка» была включена функция «Данные пациента», и если образец запланирован для использования при выполнении двух разных запросов.

| Поле ввода | Описание |
|---|---|
| ID 1-го образца | Введите или отсканируйте ID 1-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную.<br>**Примечание.** Данное поле предварительно заполняется, если образец был выбран в режиме просмотра диаграммы, при нажатии кнопки Создать задачу. |
| Тип жидкости 1-го образца | Выберите тип жидкости образца:<br>• CENTBLOOD — центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)<br>• PACKED CELLS — эритроцитарная масса<br>• 0.8CELLS — 0,8% суспензия эритроцитов<br>• 3CELLS — 3% суспензия эритроцитов<br>• PLASMA — плазма или сыворотка<br>**Примечание.** CENTBLOOD — это установка по умолчанию для типа жидкости 1-го образца<br>**ВАЖНО:**<br>Все образцы должны быть подготовлены с использованием надлежащих разбавителей, обозначенных в инструкциях по применению соответствующих кассет ORTHO BioVue®, используемых для тестирования.<br>**ВАЖНО:** Выбранный для ID образца тип жидкого образца можно изменить только после архивации результатов всех запросов, связанных с этим ID образца. |
| Позиция 1-го образца | Поле только для чтения, которое отображает расположение 1-го образца, если он загружен в систему. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| ID 2-го образца | При запросе на два образца введите или отсканируйте ID 2-го образца, для которого будет назначен запрос. ID образца должен быть введен дважды при вводе вручную.<br>**ВАЖНО:** Не назначайте донора для 2-го образца. 2-й образец предназначен только для назначения двух пробирок одного пациента. |
| Тип жидкости 2-го образца | Выберите тип жидкости 2-го образца. |
| Позиция 2-го образца | Поле только для чтения, которое отображает расположение 2-го образца, если он загружен в систему. |
| Назначенные профили | Выберите профиль или профили, которые будут обработаны по образцу из списка, отображаемого справа.<br>**Примечание.**<br>При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках. |
| Добавить донорский образец | **Примечание.** Кнопка Добавить донорский образец становится активной при назначении профиля, требующего теста на совместимость.<br>Коснитесь кнопки Добавить донорский образец для отображения полей «ID образца» и «Тип образца» для донорского образца. Выберите поле «ID донорского образца 1» для отображения списка донорских образцов, загруженных в настоящее время в систему. Можно выбрать ID образца в отображаемом списке или коснуться элемента Клавиатура для сканирования образца или ввода ID образца вручную.<br>Коснитесь кнопки Добавить донорский образец еще раз, чтобы добавить дополнительных доноров в запрос.<br>**ВАЖНО:** Убедитесь, что запись о доноре отображается в поле донора, а не в поле 2-го образца. |
| Приоритет | Выберите приоритет запроса:<br>• Текущий — опция по умолчанию<br>• CTAT |
| Требуется ручная проверка | Выберите, если требуется проверка кассеты вручную:<br>• Да<br>• Нет — опция по умолчанию |



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

(Продолжение)

Данные пациента

**ВАЖНО:** Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца.

Ввод или редактирование демографических сведений о пациенте

**Примечание.** Данные пациента могут быть изменены в окне Настройка. Эти поля могут выглядеть по-разному в зависимости от конфигурации вашей системы. Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

Данные пациента могут быть связаны с запросами при помощи функции «Данные пациента» в поле Настройка.

**Примечание.** Если на экране Настройка > Общее > Создать задачу любому из следующих полей присвоено значение «Да», указанную информацию можно будет ввести вручную на экране Образцы > Создать задачу.

- ID пациента
- Пол
- Имя
- Фамилия
- Девичья фамилия матери
- Девичья фамилия пациента
- Второй инициал
- Дата рождения
- История болезни
- Адрес
- Национальный ID
- Иное удостоверение

**Примечание.** Если на экране Настройка > Общее > Данные пациента всем полям для данных пациента присвоено значение «Нет», на экране Образцы > Создать задачу никакая информация о пациенте не сможет вводиться вручную. В этом случае ID образца нельзя будет связать с данными пациента. Значение «Нет» установлено по умолчанию для всех полей информации о пациенте.

При создании запроса для ID образца и получении разрешения на ввод данных пациента на экране Образцы > Создать задачу, оператор может вручную ввести данные о пациенте для ID образца. При создании второго запроса для того же ID образца программное обеспечение позволяет оператору ввести те же самые или другие данные пациента. Например, оператор может ввести совершенно другое имя пациента, после чего за ID образца будут закреплены два пациента.

См. ниже пример создания двух разных запросов для одного ID образца.

Чтобы отобразить опции, нажмите Настройка > Общее > Данные пациента.

Данные пациента, которые позволяется ввести вручную, включают:

- Имя



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

(Продолжение)

- Имя

Для запроса 1: нажмите Образцы > Создать задачу для ID образца 12345.

| Название поля | Значение |
|---|---|
| ID 1-го образца | 12345 |
| Назначенные профили | Тип |
| Фамилия | Джонс |
| Имя | Ричард |

- После введения каждого параметра слева на экране рядом с названием поля появится введенное значение.
- Запрос начнет выполняться, после того как оператор коснется кнопки «Сохранить и запустить».

Для запроса 2: нажмите Образцы > Создать задачу для ID образца 12345.

| Название поля | Значение |
|---|---|
| ID 1-го образца | 12345 |
| Назначенные профили | Экран 3 |
| Фамилия | Джонс |
| Имя | Ричард |



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

- После введения каждого параметра слева на экране рядом с названием поля появится введенное значение.
- Запрос начнет выполняться, после того как оператор коснется кнопки «Сохранить и запустить».

**Примечание.** Если оператор не заметит, что фамилия Джонс при оформлении второго запроса была написана как Д-Ж-О-Н-А-С, и не исправит ошибку до того как нажать кнопку «Сохранить и запустить», с ID образца 12345 будут связаны фамилии двух пациентов.

Поиск результатов по данным пациента

Результаты отображаются только для имени пациента, введенного в окне «Поиск». Никакие другие имена, которые могут быть закреплены за тем же ID образца, не отображаются. Например, если оператор ввел в окно «Поиск результатов» имя Ричард Джонс, будут отображаться результаты для ID образца 12345, профиль «Тип» .

Поиск результатов по ID образца

Отображаются все результаты для ID образца, введенного в окне «Поиск». Этот вид поиска показывает всю информацию по ID образца, включая имена всех пациентов, закрепленных за ID образца. Например, если оператор ввел в окно «Поиск результатов» ID образца 12345, будут отображаться результаты для ID образца 12345 как для профиля «Тип» (Ричард Джонс), так и для профиля «Экран 3» (Ричард Джонас).

**ВАЖНО:** Проявляйте особую осторожность при вводе данных пациента на экране «Образцы» > «Создать задачу». Всегда просматривайте информацию, отображаемую на левой стороне экрана, чтобы убедиться в точности введенных данных. Исправьте все ошибки и снова проверьте информацию. Затем, чтобы запустить выполнение запроса, коснитесь кнопки «Сохранить и запустить».

Настройка серийного разбавления

**Примечание.** Это поле отображается только тогда, когда выше выбран профиль, который требует разведения.

Настройка серийного разбавления путем выполнения серии шагов: выберите серию разведений для настройки, выберите разбавитель, который будет использован, выберите реагент «Эритроциты», который будет использован.

**ВАЖНО:**

Компания Ortho не рекомендует выполнять несколько серийных разведений для одного и того же образца одновременно. Выполнение нескольких серийных разведений может повлиять на силу реакции.

Более подробную информацию см. в разделе Серийное разведение и суспензия эритроцитов (стр. 9-20).

Запуск исследований

**Примечание.** Это поле отображается, только если профиль, который требует набора эритроцитов, выбран выше.

Сначала выберите тест в спецификации теста; затем отмените выделение исследований выбранного теста, которые вы не хотите выполнять в отношении данного образца.

## Информация о валидации

Коснитесь Сохранить и запустить, чтобы сохранить и начать обрабатывать ваш запрос. Система выполняет проверку валидации введенных данных и всех расходных материалов в системе, чтобы определить, что информация о задаче валидна и в системе имеется достаточно ресурсов для завершения обработки всех запросов.

Если запрос подтвержден, отображается экран Образцы и создается запрос.



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

Если запрос не валидирован, информация, представленная ниже, отображается по поводу неподтвержденного запроса:

- Название профиля — название профиля, связанного с неподтвержденным запросом
- Тесты — список всех тестов, связанных с неподтвержденным запросом
- Информация — описание ситуации, почему запрос не подтвержден и почему не может начаться обработка

Обработка неподтвержденных запросов не начнется. Вы можете редактировать информацию о запросе с этого экрана путем касания поля ввода слева. Отображается тот же экран ввода. Выполните изменения и коснитесь кнопки Сохранить и запустить повторно. Система выполняет другую проверку валидации.

## Информация

Просмотр данных о образце с помощью кнопки Информация. Выберите образец на экране Образцы - Просмотр таблицы и коснитесь кнопки Информация для отображения дополнительной информации.
Экран Образцы - Информация отображает элементы информации, описанные в таблице ниже.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| ID образца | Строка штрих-кода выбранного образца |
| Статус | Текущее состояние выбранного образца |
| Расположение | ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и позиция, на которую назначен образец |
| Тип образца | Тип жидкости выбранного образца |
| Загрузка | Информация о том, когда была загружена выбранный образец:<br>• Загрузил — имя и фамилия пользователя, который производил загрузку образца<br>• Загружено — дата и время загрузки образца<br>• Время с мом. загрузки — время, прошедшее с момента загрузки образца<br>• Режим назначения — указывает, был ли образец назначен на позицию автоматически или вручную<br>• Когда назначена — дата и время назначения образца<br>• Расчетное время до завершения (пипетирования) — расчетное время завершения пипетирования выбранного образца |
| Использование | • Доступное количество — Доступный объем жидкости образца<br>• Индикация уровня — метод, используемый для определения уровня |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запрос | Информация о запросах, которым назначены образцы:<br>• ID задачи<br>• Приоритет<br>• Дата создания<br>• Дата/время автоматической отмены<br>• Название профиля<br>• Режим регистрации<br>• Количество пробирок<br>• 1-й образец<br>• 2-й образец<br>• Донорские образцы<br>• Дополнительное тестирование<br>• Сохранено для ручного просмотра<br>• Требуется ручной просмотр<br>• Время запуска обработки<br>• Выбранные клетки<br>• Партии кассет<br>• Серии реагента<br>• Выбор кассет<br>• Выбор реагента<br>• Выбор разбавителя |
| Персональные данные пациента | Отображают информацию о пациенте, представленную ниже:<br>• ID пациента<br>• Пол<br>• Имя пациента<br>• Девичья фамилия матери<br>• Девичья фамилия пациента<br>• Второй инициал<br>• Дата рождения<br>• История болезни<br>• Адрес<br>• Национальный ID<br>• Иное удостоверение<br>Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-19). |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Лечащий врач | Отображает информацию о враче, представленную ниже:<br>• ID<br>• Фамилия<br>• Имя<br>• Второй инициал |

## Загрузка/выгрузка образцов.

Загружайте и выгружайте образцы с помощью мастера, который отображает окно Образцы - Загрузка/выгрузка. НажмитеЗагрузка/Выгрузка, чтобы появился мастер. Используйте мастер для открытия ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ и помощь по этапам загрузки и выгрузки образцов.
После запуска мастера в нижней части окна отображается индикатор выполнения, который показывает время, оставшееся до разблокировки ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Когда время проходит, ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ разблокируется и вы можете получить доступ к ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ для загрузки или выгрузки образцов. Убедитесь, что все образцы, растворы и реагенты надлежащим образом загружены либо в перемешивающий (внутренний) РОТОР, либо в неперемешивающий (внешний) РОТОР. Суспензия эритроцитов должна быть загружена в перемешивающий (внутренний) РОТОР. Храните все реагенты и растворы вне системы в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

## Загрузка образцов

Перед загрузкой образцов убедитесь, что:

- Пробирки содержат по крайней мере минимальный объем образцов (на основании максимальной высоты объема эритроцитарной массы) и не содержат пузырьков или пены.

  Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).
- Этикетки со штрих-кодом правильно и надежно прикреплены к пробиркам с образцами.

  Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23).
- Образцы цельной крови и глобулярной массы центрифугируют.
- Предварительно разбавленные образцы полностью ресуспендированы.
- Колпачки/пробки удалены с образцов, реагентов и растворов.
- Реагенты перемешаны, не содержат пузырьков или пены, годны и имеются в достаточном количестве для работы.
- Если контроль качества настроен для теста, который подлежит обработке, но его срок годности истек или скоро истекает, добавьте соответствующие образцы контроля качества для теста. Более подробную информацию см. в разделе Обзор контроля качества (стр. 13-1).

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).



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

## Выгрузка образцов.

Для удаления образцов нажмите Загрузка/Выгрузка в окне Образцы. Образец может быть извлечен из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ после выполнения пипетирования для всех тестов, назначенных образцу. Образцы и ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, готовые к извлечению из системы, отображаются в области Просмотр диаграммы экрана Образцы темно-синим цветом.

Более подробную информацию см. в разделе Индикаторы статуса (стр. 5-18).

**Примечание.** Расчетное время до завершения пипетирования отображается в области Просмотр диаграммы экрана Образцы и экрана Образцы — Информация .

## Одновременная загрузка/выгрузка образцов.

Если вы хотите загрузить или выгрузить образцы из другого ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ в окне Просмотр диаграммы: ОБЛАСТЬ ЗАГРУЗКИ поворачивается в выбранное положение.

**Примечание.** Инвентаризация расходных материалов выполняется каждый раз после осуществления доступа в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, чтобы определить, какие образцы были загружены или выгружены. Инвентаризация проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Просмотр диаграммы и Просмотр таблицы

Кнопка Загрузка/выгрузка функционирует по-разному, если ее нажать в окне Просмотр диаграммы или окне Просмотр таблицы.

Вы можете и загружать и выгружать образцы в окне Просмотр диаграммы. Просто нажмите позицию образцы или ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и нажмите Загрузка/Выгрузка.

Через окно Просмотр таблицы образцы могут только выгружаться Для выгрузки образцы, нажмите строку, которая соответствует выгружаемом образце и нажмите Загрузка/выгрузка. Появится мастер и ДВЕРЦА ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ откроется в месте нахождения выбранной пробы.

## Параметры образцов

## Поддерживаемые типы образцов

Система поддерживает 5 типов жидкости образцов.

- Центрифугированная цельная кровь (антикоагулированная)
- Плазма и сыворотка
- Эритроцитарная масса
- 3% суспензия эритроцитов
- 0,8% суспензия эритроцитов

## Материалы пробирок для образцов

Допускается использование нижеперечисленных контейнеров:

- стеклянные пробирки
- пластиковые пробирки

## Размер пробирок для образцов

- Автоматический адаптер диаметра (минимум =9 мм, максимум =16 мм)
- Максимальная высота пробирки =100 мм



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

- Минимальная высота пробирки =47 мм

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах для размещения пробирок, поддерживаемых системой.

Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25).

## Подготовка образцов

**ВАЖНО:** Избегайте перемешивания, которое может вызвать образование пузырьков в жидкости. Перед обработкой удалите все пузырьки с поверхности жидкостей. Внимательно следите за поддержанием концентрации и целостности жидкостей.

Для одного теста образцы могут быть загружены в одной и двух пробирках.

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

Образцы, собранные с антикоагулянтом, необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя плазмы, свободной от сгустков и фибрина, и нижнего слоя эритроцитарной массы.

Свернувшиеся образцы необходимо центрифугировать для получения верхнего слоя сыворотки, свободной от сгустков и фибрина. Сыворотку необходимо перенести в отдельную пробирку перед обработкой в системе. Слой свернувшихся эритроцитов не пригоден для тестирования.

**ВАЖНО:** Пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов, нельзя использовать в системе. Перенесите сыворотку в соответствующую пробирку для аликвоты, чтобы выполнить тестирование только сыворотки.

**ВАЖНО:** Плазмосепараторы не поддерживаются.

В таблице ниже см. тестирования, поддерживаемые для каждого доступного типа образцов.

| **Тип образца** | **Тип жидкости (выбор на экране)** | **Поддерживаемое тестирование** |
|---|---|---|
| Цельная кровь — антикоагулированная, центрифугированная | ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ | Антитела, антигены, пробы на совместимость (эритроциты и плазма) |
| Донорские сегменты (центрифугированные) | ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА | Антигены, пробы на совместимость (только эритроциты) |
| Только плазма | ПЛАЗМА | Антитела, пробы на совместимость (только плазма) |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Только сыворотка | ПЛАЗМА | Антитела, пробы на совместимость<br>(только сыворотка) |
| 3% суспензия эритроцитов | 3% КЛЕТКИ | Антигены, пробы на совместимость<br>(только эритроциты) |
| 0,8% суспензия эритроцитов | 0,8% КЛЕТКИ | Антигены, пробы на совместимость<br>(только эритроциты) |

**ОПАСНОСТЬ:** Предварительно разбавленная суспензия клеток 0,8% или 3–5% — это суспензия, подготовленная пользователем, а не системой. При программировании образца как предварительно разбавленного выбирайте соответствующий тип образца: 0.8CELLS или 3CELLS. Важно удалить все пузырьки с поверхности суспензии. Система поддерживает однородность суспензии путем отбора и дозирования жидкости в пробирке для образца, а пузырьки могут привести к аспирации воздуха системой и образованию пены. Рекомендуемая минимальная высота заполнения для обеспечения надлежащего перемешивания предварительно разбавленных суспензий клеток составляет 12 мм.

## Сокращение числа ошибок за счет фибрина

Чтобы снизить частоту ошибок FIB, следует центрифугировать образцы с относительной центробежной силой (RCF) 2338 об./мин в течение 10 минут. Для достижения подобных результатов могут использоваться и другие значения RCF и времени. Каждая лаборатория должна утвердить свои собственные протоколы подготовки образцов, учитывая рекомендации производителей пробирок для образцов и популяции, которые они поддерживают.

Более подробную информацию см. в разделе Коды (стр. 10-19).

RCF (относительная центробежная сила) = $(N/1000)^2 * R * G$

G = гравитационная постоянная =1,118

R = радиус центрифуги в миллиметрах, измеренный от центра ротора до дна пробирки

N = обороты в минуту (об/мин)

## Титр антител

Испытание анализатора ORTHO VISION® показало, что при тестировании образца с высоким титром антител (>1:1024) возможен периодический перенос материала в тестовые колонки следующего образца. Количество затронутых колонок зависит от показателя величины образца с высоким титром. Испытание также показало, что перенос материала не наблюдался в образцах с титром антител 1:512 или 1:1024. Если предполагается, что обрабатывается образец с высоким титром антител (>1:1024), рекомендуется просмотреть результаты для колонок всех образцов плазмы и/или дозированных клеток, которые поступили после образца с высоким титром, и провести процедуру ежедневного обслуживания иглы.



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

## Размещение в системе

**ВАЖНО:** Не храните образцы в системе, если собираетесь ее выключить. Образцы могут оставаться в системе до 4 часов.

Если штрих-код образца отсканирован впервые, система начинает отсчитывать время ее хранения в системе. Если при запуске системы в ней обнаруживается образец, он помечается как непригодный к использованию.

Время загрузки и нахождения в системе отображаются в окне Образцы. Более подробную информацию см. в разделе Изменение просмотра образцов (стр. 9-3).

## Инвентаризация образцов

Образцы в системе отслеживаются приложением инвентаризации образцов. Система сканирует штрих-коды образцов при запуске, завершении работы и при доступе пользователя к СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ для инвентаризации образцов. После получения доступа пользователем проводится сканирование каждого образца, что позволяет определить, был ли образец удален или добавлен; этот процесс проводится только для тех отделов СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ, доступ к которым был получен через экран ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

## Регистрация образцов

Регистрация образцов возможна двумя способами:

- Автоматически, через лабораторную информационную систему (ЛИС)
- Вручную, физическим размещением

## Регистрация образцов вручную

Регистрация образцов вручную может потребоваться если:

- Система не подключена к лабораторной информационной системе (ЛИС)
- Штрих-код на пробирке с образцом не может быть прочитан системой
- Образец не имеет этикетки со штрих-кодом

**Примечание.** См.Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23) и технологические регламенты вашей лаборатории для получения подробной информации о приемлемых стандартах маркировки образцов.

## Назначить на позицию

Используйте функцию «Назначить на позицию», чтобы определить образец на основе ее расположения в системе. Вы можете использовать РУЧНОЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ или ввести ID образцы вручную, если образец не имеет этикетки со штрих-кодом или она не читается. Данная функция доступна в окне Образцы. Нажмите Назначить на позицию, чтобы отобразить окно Образцы - Назначить на позицию.

В окне Образцы - Назначить на позицию появляется мастер. Используйте мастер для получения доступа к ДВЕРЦЕ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. При разблокировке ДВЕРЦЫ ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ выберите ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ и положение в пользовательском интерфейсе, затем загрузите образец. После этого образец идентифицируется системой и автоматически связывается с запросами, которые соответствуют ее ID.

**ОПАСНОСТЬ:** Образцы, реагенты или разбавители без соответствий могут привести к неверным результатам. Извлеките соответствующий штатив из ОБЛАСТИ ЗАГРУЗКИ. Введите ID образца, ID реагента или ID разбавителя в соответствующие поля в окне, если требуется. Проверьте правильность расположения всех образцов, реагентов или растворов с помощью программного окна диаграммы перед запуском обработки образцов.



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

Более подробную информацию см. в разделе (Library).

## Двойная слепая запись

Двойная слепая запись требуется, если ID образца должен быть введен вручную. Если штрих-код считывается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, объект нужно однократно отсканировать, и система автоматически валидирует запись. Если штрих-код не читается РУЧНЫМ СКАНЕРОМ ШТРИХ-КОДОВ, информацию необходимо ввести вручную. Используйте экранную клавиатуру, чтобы ввести ID образцы дважды. Затем штрих-код валидируется системой.

**ОПАСНОСТЬ:** Во избежание неправильного назначения для образцов, реагентов или растворов без штрих-кодов не выгружайте и не загружайте более одного образца, реагента или раствора за один подход.

## Данные пациента

Демографические данные о пациенте отображаются при просмотре информации об образце в окне Образцы или Результаты. Данные либо поставляются лабораторной информационной системой (ЛИС), либо вводятся вручную пользователем при создании запроса.
Пункты данных пациента, которые отображаются в данных окнах, можно настраивать в окне Настройка - Общие - Изменить данные пациента; поэтому не все данные можно видеть в системе, в зависимости от того, как ваша лаборатория настроила данные опции.
Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

| | |
|---|---|
| ID пациента | Уникальный идентификатор пациента. |
| Пол | Пол пациента. |
| Имя | Имя пациента. |
| Фамилия | Фамилия пациента. |
| Девичья фамилия матери | Девичья фамилия матери пациента. |
| Девичья фамилия пациента | Девичья фамилия пациента. |
| Второй инициал | Первая буква отчества пациента. |
| Дата рождения | Дата рождения пациента. |
| История болезни | История болезни пациента. |
| Адрес | Адрес пациента. |
| Национальный ID | Удостоверение личности пациента. |
| Иное удостоверение | Дополнительная идентификация. |

## Редактировать данные пациента

Данные пациента можно редактировать при создании или изменении запроса. НажмитеИзменить запрос или Создать запрос в окне Образцы. В левой части экрана отображаются данные пациента. Выберите пункт, который вы хотите отредактировать, чтобы отобразить клавиатуру и поле ввода в правой части экрана и ввести измененные данные.



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

**Примечание.** При выборе полей информации о пациенте поля автоматически заполняются самыми последними демографическими сведениями о пациенте, сохраненными в системе.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-35).

## Профили

В программном обеспечении анализы настраиваются и маркируются как профили. К одному профилю могут быть добавлены однократные и многократные тесты. Например, вы можете настроить тестовый профиль, который обеспечивает анализ результатов для определения ABO, Rh и скрининга антител. В данном в профиле вы можете указать соответствующие тесты, которые вы хотите выполнить для образца с помощью системы.
Профили можно создавать, изменять и удалять в окне экрана Настройка - Тестирование . Пункты, перечисленные ниже, определяются при создании профиля.

- Название профиля
- Тесты, которые требуется включить в профиль.
- Правила дополнительного тестирования

**Примечание.**

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка — Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

## Серийное разведение и суспензия эритроцитов

Система поддерживает как серийные разведения, так и суспензии эритроцитов.

## Серийное разведение

Серийные разведения требуются для некоторых образцов перед тестированием. Поддерживаются серийные разведения от 1:1 до 1:1024. Пользователю необходимо выбрать начало и конец для уровня разбавления (например 1:8), где присутствуют опции от 1:1 до 1:1024. По умолчанию, начальный выбор будет 1:1, а конечный — 1:1024. Пользователь должен выбрать конечное разбавление, равное начальной точке или превышающее ее. Если выбранное начальное разбавление превышает 1:1, система все равно будет использовать лунки для разбавления для каждого шага. Контроль всегда будет выполняться с тестом. Серийные разведения готовятся системой с помощью разбавителей, которые хранятся в СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Серийные разбавления выполняются физиологическим раствором банка крови.

Серийные разбавления выполняются в одноразовых ПЛАНШЕТАХ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Каждая серия разбавлений использует двенадцать ячеек ПЛАНШЕТА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ: одиннадцать ячеек используются для разбавлений от 1 до 1024, а двенадцатая — для контроля с помощью физраствора.

**ВАЖНО:** Положительная реакция в контрольном физрастворе теста серийного разбавления может указывать на перенос материала и присутствие высокого титра антител (>1:1024) в образце. Все связанные результаты из этого теста будут недействительны. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).

Когда требуется серийное разведение для выбранного теста, на экране Образцы-Создать задачу отображается поле. Можно выбрать тест с серией разведений, раствор и реагент «Эритроциты» для использования в серийном разведении.

Более подробную информацию см. в разделе Создать задачу (стр. 9-7).



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

## Суспензия эритроцитов

Суспензии эритроцитов готовятся автоматически при запросе, без вмешательства со стороны пользователя. Используемые разбавители:

- Физиологический раствор банка крови
- Разбавитель эритроцитов ORTHO®
- Раствор ORTHO® BLISS

## Этикетки со штрих-кодом

Этикетки со штрих-кодом автоматизируют идентификацию образцы и соответствующую ему задачу. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, которая прикрепляется к оригинальному контейнеру для образцов или другому контейнеру для образцов. Эта этикетка со штрих-кодом представляет собой идентификационный номер образцы как в виде обозначений штрих-кода, так и в виде символов, удобных для восприятия человеком. Штрих-код отображается в виде штрихов, расположенных перпендикулярно длине этикетки.
В случае использования этикеток со штрих-кодом нет необходимости присваивать образцу позицию в меню Образцы Поместите контейнер для образцов со штрих-кодом в любую позицию на любом штативе этикеткой наружу. Сканер считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Система осуществляет его поиск по базе данных, чтобы найти соответствующую задачу, а если система настроена на Host Query (ЗАПРОС К ХОСТУ), она потребует запрос от лабораторной информационной системы (ЛИС)
Вы можете размещать информацию, удобную для восприятия человеком или графические изображения на этикетке в любом направлении при условии, что она не будет затрагивать штрих-код, свободную зону штрих-кода или удобочитаемую интерпретацию штрих-кода.

## Этикетки со штрих-кодом PSID

Положительная Система идентификации образцов (PSID) распознает образец и соответствующую ей программу с помощью буквенно-числового идентификационного номера. Идентификационный номер образцы печатается в форме штрих-кода на этикетке, прикрепляемой к основному контейнеру для образцов. Ortho Clinical Diagnostics поддерживает, но не предоставляет этикетки со штрих-кодом PSID.

Более подробную информацию см. в разделе Система идентификации образцов (стр. 9-23).

## Типы штрих-кодов

См. следующую таблицу для получения информации по поддерживаемым типам штрих-кодов. Таблица указывает количество символов в ID образца и тип символов, используемых для каждого штрих-кода.

**ВАЖНО:** Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.

| Тип штрих-кода | Длина ID образца | Буквенно-цифровой/цифровой |
|---|---|---|
| Кодировка 3 из 9 (код 39) | От 4 до 15 | Буквенно-цифровой |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| NW7 (Codabar) | От 4 до 15 | 10 цифровых и 6 дополнительных символов |
| 2 из 5 (чередующийся) | От 4 до 14 | Цифровой |
| Код 128 (подтипы A, B и C) | От 4 до 15 | Буквенно-цифровой (подтипы A и B)<br>Цифровой (подтип C) |
| ISBT 128 | 16 | Буквенно-цифровой |

Code 39 (также называемый Code 3 of 9) представляет собой буквенно-цифровой штрих-код, состоящий из 43 знаков данных.

Символика Codabar использует символы от 0 до 9, от A до D и 6 дополнительных символов (/ . : + - $). Она также определяет четыре разных знаков начала и конца штрих-кода. Система не делает различий для различных комбинаций знаков начала и конца штрих-кода.

Код 2 из 5 чередующийся использует только цифровую символику штрих-кода. Символы чередуются для представления знаков данных в случайной позиции, а пробелы представляют знаки данных в четных позициях. Общее число символов, которое вы размещаете на этикетке, должно быть четным, поскольку символы чередуются парами. Если вы кодируете нечетное число символов, добавьте начальный ноль, чтобы изменить число символов на четное.

**Примечание.** Система выполняет проверку длины символов штрих-кодов Interleaved 2 of 5.

Код 128 (A и B) использует 103 кодируемых знака, включая полный набор символов 128 ASCII. Этот код содержит набор кодируемых знаков, четыре функциональных знака, не являющихся данными, четыре функциональных знака разных кодируемых наборов, три знака начала и один знак конца штрих-кода. Контрольное число закодировано в данном наборе знаков.

Код 128 C использует только цифровую символику штрих-кода и требует одинакового числа символов.

Символика штрих-кода ISBT 128 использует особый формат для этикеток, которые содержат идентификационный номер донации. Штрих-код ISBT 128 использует 16-значный формат: **Pappppyynnnnnnff.**

- P - первичный идентификатор данных («=»)
- apppp указывает страну/учреждения сбора
- yy определяет год донации
- nnnnnn является серийным номером, связанным с донацией
- ff представляет собой специальные сигнальные символы

Подключение или отключение отображения «=» в штрих-кодах системы ISBT 128 находится в меню Настройка .

Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

## Как поместить этикетку со штрих-кодом на контейнер для образцов

Более подробную информацию см. в разделе Использование этикетки со штрих-кодом образца (стр. 9-23).



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

## Система идентификации образцов

При положительной системе идентификации образцов (PSID) используется маркировка со штрих-кодами на контейнере для образцов для автоматизации процесса идентификации образцов. При использовании PSID нет необходимости назначать позиции штатива в окне Образцы. Сканер PSID считывает и распознает штрих-код, а затем передает ID образца в систему. Процессы отбора образцов продолжаются в обычном режиме.
Для максимальной эффективности:

- Распечатайте наклейки со штрих-кодами, которые содержат ID образца во время печати списка при сборе образцов.
- Загрузите информацию о образце, такую как ID образца и запрос на проведение теста из ЛИС в систему с использованием двунаправленного интерфейса.
- Убедитесь, что предварительно напечатанные наклейки штрих-кодов, содержащие ID образца (или наклейки, сгенерированные вашим лабораторным принтером) находятся на контейнерах для образцов.

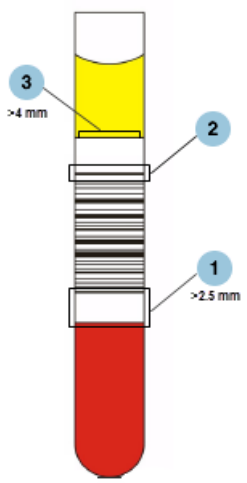
**Осторожно:** Не перемещайте пробы из одной позиции в другую в штативе до окончания процесса обработки проб.

## Использование этикетки со штрих-кодом образца

## Размещение штрих-кодов

Чтобы обеспечить правильное считывание штрих-кодов с пробирок для образцов, соблюдайте требования к этикеткам и позиции, приведенные ниже:

- Этикетки со штрих-кодом должны иметь «свободную» (белую) зону 1, то есть 10-кратный размер наименьшего элемента (или линии) 2 штрих-кода, но не более 2,5 мм с каждой стороны.
- Ширина 3 этикетки должна быть по крайней мере 4 мм.
- Этикетку необходимо располагать в верхней половине пробирки с образцом




**Примечание.** Разборчивость штрих-кодов на образцах зависит от качества печати и расположения этикетки со штрих-кодом образца.

**ВАЖНО:** Этикетки со штрих-кодом следует размещать на контейнерах для образцов вертикально. При загрузке в систему, контейнеры должны быть размещены в вертикальном положении, этикетки со штрих-кодом обращены наружу.

**ВАЖНО:** Только штрих-коды со стандартом качества A–C следует использовать в системе. Настоятельно рекомендуется использование сильных символик, например, Code 128 (Код 128). Следующие символики считаются слабыми внутри системы: NW7 (Codabar), кодировка 2 of 5 (чередующаяся), кодировка 3 из 9 (код 39). Проверьте, чтобы этикетки со штрих-кодом не были повреждены, загрязнены или чтобы пробирки имели несколько этикеток со штрих-кодом.



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

**ВАЖНО:** Для улучшения способности системы считывать данные или при невозможности считывания системой штрих-кода образца разместите этикетку со штрих-кодом образца выше на контейнере с образцом и убедитесь, что этикетка расположена вертикально (без наклона). Если часто выдается ошибка «пробирка не найдена», расположите этикетку со штрих-кодом образца на контейнере таким образом, чтобы она при помещении на ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ не заслоняла этикетку на ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ.

См. таблицу ниже для просмотра дополнительных технических характеристик.

| **Размер контейнера** | **Максимальное количество символов** |
|---|---|
| диаметр 16 мм | 2,125 дюйма |
| диаметр 13 мм | 2,125 дюйма |
| диаметр 10,25 мм | 2,125 дюйма |
| Педиатрические контейнеры | Для детских контейнеров количество символов не должно превышать действительную длину цилиндрического контейнера. Штрих-код должен быть полностью видим через окошко адаптера, если необходимо.<br>Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ» могут иметь этикетки со штрих-кодом для детских контейнеров.<br>Более подробную информацию см. в разделе Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ (стр. 9-25). |

## СТАТ-образцы

СТАТ означает, что образце назначен тест, у которого приоритет выполнения выше, чем у других образцов, имеющих низкий или обычный приоритет. Программное обеспечение планирует обработку тестов с приоритетом СТАТ до выполнения тестов текущих образцов.

**Примечание.** Текущие запросы, которые уже были запущены, продолжат обрабатываться при добавлении образцов СТАТ. Это может повлиять на время до окончания обработки. Отслеживать время обработки образцов СТАТ и текущих образцов можно на панели инструментов.

Приоритетность теста определяется, когда запрос создается в окне Образцы — Создать задачу. Эта опция должна быть выбрана пользователем, так как по умолчанию образцы обрабатываются с текущим приоритетом. Образец СТАТ может быть также получена из лабораторной информационной системы (ЛИС).
Образец СТАТ может быть добавлена в любое время при ручной регистрации образцы. Можно изменить приоритет образцов СТАТ на обычный или повысить приоритет обычных образцов до уровня СТАТ в разделе Образцы - Изменить запрос.

**Примечание.** После начала обработки теста, назначенного для запроса, запрос не может быть изменен.

## Порядок выполнения теста

Порядок тестирования не обязательно основывается на положении пробирки в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ. Система выбирает обработку, исходя из такого порядка, который максимизирует рабочий процесс. Это означает, что образцы в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 5 могут быть обработаны до образцов в ШТАТИВЕ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 2 на



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

основании запрошенных тестов и доступности расходных материалов, необходимых для данных тестов.
Просмотр статуса выполнения тестов осуществляется в окне Результаты . Более подробную информацию см. в разделе Результаты (стр. 10-4)

## Восстановление образца

В случае ошибки, которая приводит к отмене теста, система автоматически перезапускает обработку на уровне одного теста. Пример:

- В 6 колонках кассеты выполняется обработка 6 разных тестов. Возникает ошибка, которая приводит к остановке обработки только одного из этих тестов. Система продолжает обработку 5 колонок, которые связаны с другими тестами и на которые ошибка не распространяется, до завершения, и результаты для этих 5 колонок включаются в отчет. Тест, который был отменен, будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.
- Если один тест распределен по 2 кассетам и возникает ошибка, приводящая к отмене одной колонки теста, все колонки отмененного теста также отменяются, даже при обработке в отдельной кассете. Если одна из 2 кассет содержит находящиеся в обработке колонки, связанные с другим тестом, обработка этих колонок продолжится до завершения, и в отчет будут включены только результаты для колонок, на которые ошибка не распространяется. Отмененный тест будет перезапущен в новой кассете после устранения проблемы.

## Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ

Расходные материалы СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ состоят из контейнеров, штативов и других расходных материалов, которые используются в приготовлении и обработке образцов пациентов и реагентов.

## Контейнеры для образцов

Пробирки, перечисленные ниже, поддерживаются системой.

- 16 x 100 мм (10 мл)
- 16 x 75 мм (7 мл)
- 12–13 x 100 мм
- 12–13 x 75 мм
- 10,25 x 75 мм
- 10,25 x 64 мм (2,5 мл)
- 10,25 x 47 мм (5 мл)
- Микроконтейнер для образцов 11 x 41 мм емкостью 2,0 мл и 1,5 мл (Eppendorf® или эквивалент)
- 15 x 92 мм (Sarstedt S-Monovette 7,5 мл)
- 13 x 90 мм (Sarstedt S-Monovette 4,9 мл)
- 13 x 75 мм (Sarstedt S-Monovette 2,7 мл)
- 8 x 66 мм (Sarstedt S-Monovette® 1,2 мл K3E)
- 11 x 66 мм (Sarstedt Monovette® 2,7 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 3,4 мл K3E)
- 13 x 65 мм (Sarstedt Monovette® 2,6 мл K3E)
- 11 x 92 мм (Sarstedt Monovette® 4,5 мл K3E)
- Педиатрические контейнеры:



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

- Микроцентрифужная пробирка Eppendorf® (1,5 мл или эквивалентные диаметр, длина и колпачок)
- Пробирки для сбора капиллярной крови Terumo CapiJect®
- Пробирка для сбора капиллярной крови Greiner MiniCollect® (0,5 мл и 1,0 мл)
- Пробирка для сбора капиллярной крови RAM Scientific Safe-T-Fill® (200 мкл и 300 мкл, без дополнительного удлинителя для пробирок)
- Sarstedt Microvette® (200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим стаканом)
- TEKLAB (2 мл)
- Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® (с дополнительным удлинителем или без него)
- Микропробирка для автоматического процесса Becton-Dickinson (B-D) Microtainer® MAP
- 10,8 x 41 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл K3E)
- 10,8 x 45 мм (микропробирка Sarstedt 1,3 мл с завинчивающейся крышкой K3E)

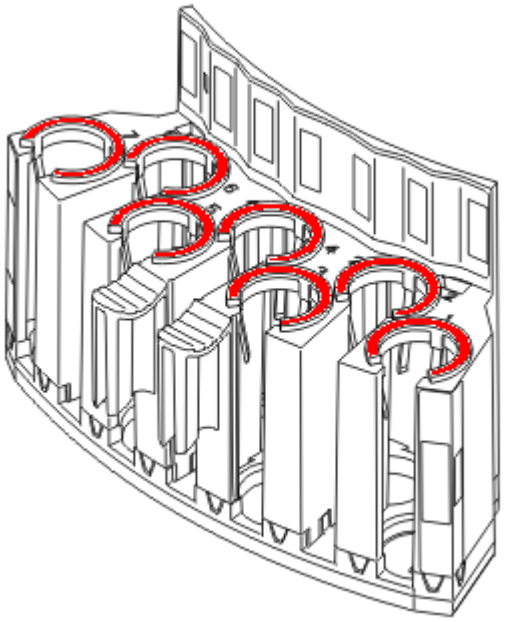
**ВАЖНО:** Требования к заполнению см. в Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом (стр. 9-30)

## ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ пациента

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ используются как для рутинных, так и для СТАТ-образцов. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поворачиваются и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ содержат 7 пронумерованных позиций для контейнеров для образцов. Каждый ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет этикетку со штрих-кодом для идентификации.

ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ поставляются в разных размерах, чтобы сделать доступным размещение различных контейнеров для образцов. Каждый размер ШТАТИВА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ имеет свою цветовую маркировку.

Система размещает ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ, перечисленные в таблице ниже.

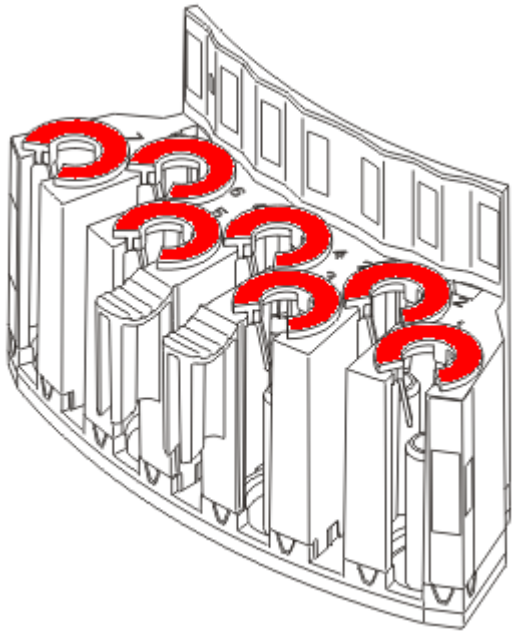


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм (красный, с меткой S10B)



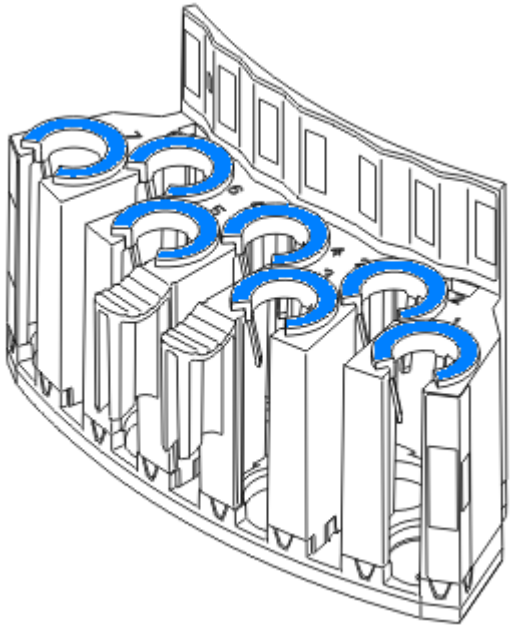
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 10 мм, с удлинителями (красный, с меткой S43B).

**Примечание.** Используйте пробирки для образцов 10,25 x 47 со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 10 мм, с удлинителями.

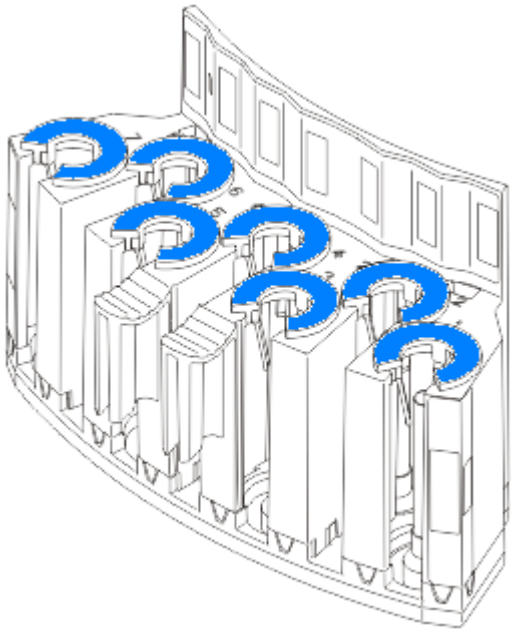


ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 13 мм (синий, с меткой S13B)



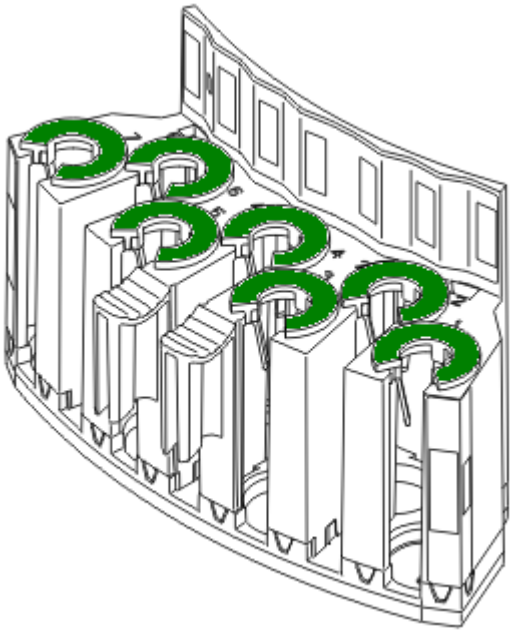
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями (синий, с меткой S41B).

**Примечание.** Используйте пробирки для образцов Becton-Dickinson (B-D) MICROTAINER со ШТАТИВОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ с диаметром 13 мм, с удлинителями.



ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ диаметром 16 мм (зеленый, с меткой S16B)

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

Детские ШТАТИВЫ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ доступны в различных размерах и цвете для размещения детских пробирок.

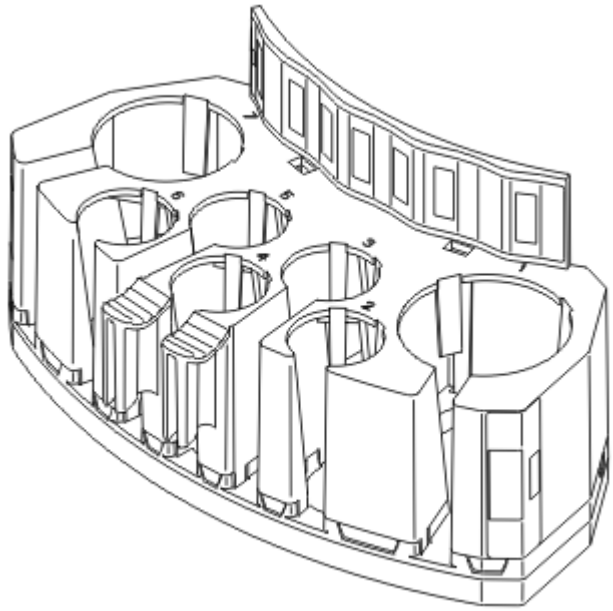
Свяжитесь с вашим торговым представителем для получения более подробной информации.



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

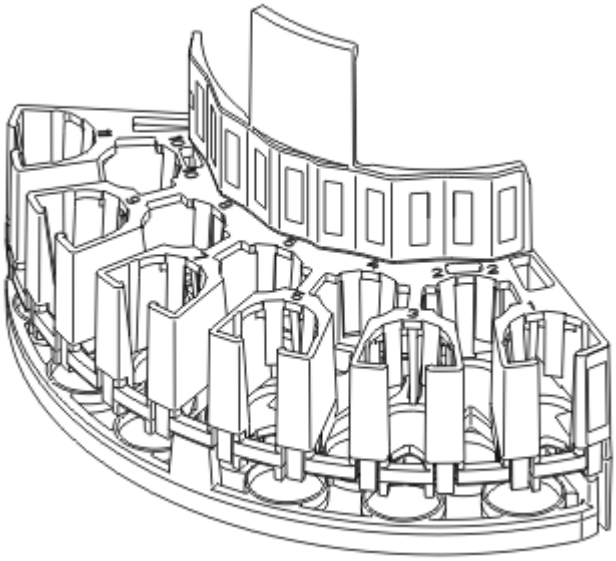
# ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВЫ ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и ШТАТИВЫ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ используются для загрузки флаконов реагентов и разбавителей в систему. Штативы закруглены по форме и помещаются в РОТОР СТАНЦИИ ЗАГРУЗКИ. Имеются 2 ШТАТИВА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ и 1 ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ, доступные для размещения различных реагентов и разбавителей, используемых при тестировании.



ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЯ

ШТАТИВ ДЛЯ РАЗБАВИТЕЛЕЙ вмещает один флакон на 50 мл, один флакон на 60 мл и пять флаконов на 10 мл.



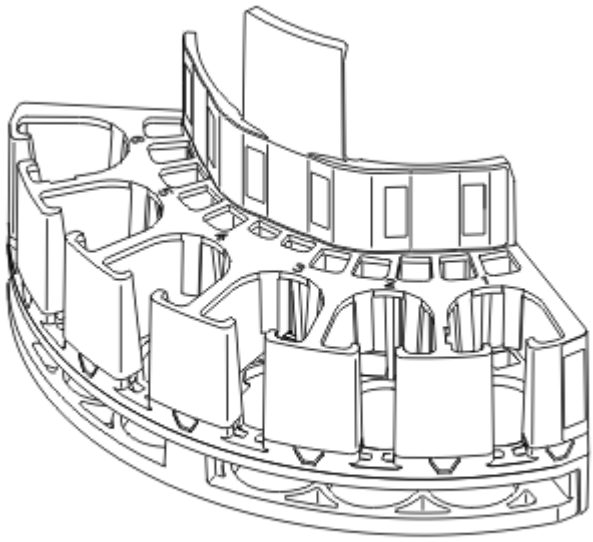
Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 3 мл вмещает одиннадцать флаконов по 3 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



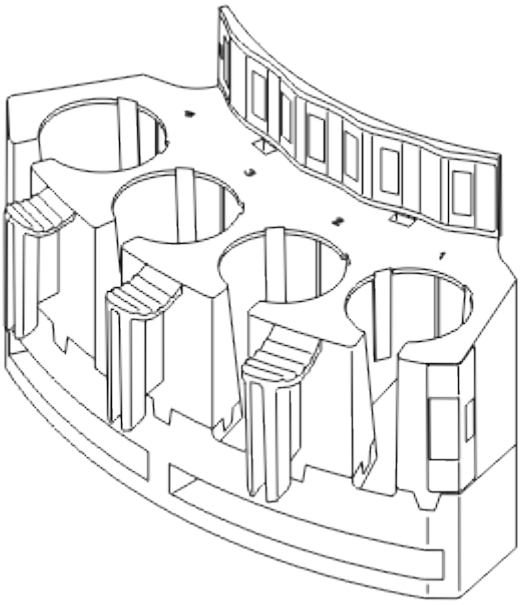
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Продолжение)



Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл

Штатив для флаконов с эритроцитами на 10 мл вмещает шесть флаконов по 10 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом.



Штатив для реагентов ORTHO™ Sera

Штатив для реагентов ORTHO™ Sera вмещает четыре флакона по 5 мл и их крышки. Крышки хранятся прямо под соответствующим флаконом. Штативы для реагентов ORTHO™ Sera загружаются в ротор для образцов.

## Рекомендации по минимальному объему заполнения образцом

Величина минимального объема заполнения образцом зависит от ряда факторов, включая тип образца (цельная кровь, уровень гематокрита, только плазма/сыворотка, только эритроцитарная масса, только разведенные эритроциты), размер и форму контейнера, комбинацию проводимых тестов и ожидаемое количество повторных тестов. Минимальный объем заполнения образцом должен соответствовать минимальным объемам жидких компонентов, необходимых для проведения запланированных тестов (плазма/сыворотка и эритроцитарная масса). Это включает избыточные объемы, необходимые системе пипетирования для надежной аспирациии и дозирования, проведения нескольких повторных тестов в ответ на аппаратные метки и обеспечения достаточной высоты заполнения с учетом конкретного контейнера для образца для надежной оценки уровня жидкости.



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

Ниже представлена информация с рекомендациями по определению минимального объема заполнения образцом в случае использования разных контейнеров для образцов, которые могут применяться с аппаратом ORTHO VISION® Analyzer. Рекомендации представляют сведения о минимальном количестве центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %. Для тестов с использованием эритроцитарной массы разводится один аспират объемом 15 мкл, который может использоваться для заполнения максимум 12 тестовых колонок. Для проведения повторного тестирования необходимо использовать дополнительные объемы образца, величина которых определяется типом тестирования и представлена ниже.
Для надежной аспирации и дозирования образца система требует соблюдения минимальной высоты заполнения. Если во время проведения теста система обнаружит минимальную высоту заполнения, анализатор отобразит ошибку Pipa30 (система обнаружила, что уровень жидкости в контейнере для образца слишком низкий или слишком высокий после повтора); обработка образца будет приостановлена до восстановления необходимого объема образца.

## Контейнеры для образцов

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

| Штатив для образцов Vision | Контейнер для образцов | Минимальная высота заполнения [1] | Типичный объем, необходимый для 10 мм [2] | Типы образцов |
|---|---|---|---|---|
| S16B | 16 x 100 мм<br>16 x 75 мм | 10 мм | 1100 мкл | Центрифугированная цельная кровь с антикоагулянтом |
| S13B | 12–13 x 100 мм<br>12–13 x 75 мм | 10 мм | 670 мкл | Эритроцитарная масса с реагентом в упаковке |
| S10B | 10,25 x 75 мм<br>10,25 x 64 мм<br>10,25 x 47 мм | 10 мм | 500 мкл | Плазма<br>Сыворотка |

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы до уровня гематокрита 50 %.

[2] Из-за разницы размеров между производителями пробирок рекомендуется убедиться, что поддерживается минимальная высота для соответствующего объема.

Для тестов, требующих плазмы и более одной колонки, нужен дополнительный объем образца. В следующей таблице приведена оценка дополнительного объема цельной крови с антикоагулянтом или сыворотки/плазмы, необходимой для данного количества тестов при заданном объеме теста. Для определения объема, используемого для данного теста, обратитесь к соответствующим инструкциям для использования кассеты ORTHO BioVue®.

| Требуемый объем цельной крови с антикоагулянтом (мкл) | Требуемый объем плазмы/сыворотки (мкл) |
|---|---|



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

(Продолжение)

| Количество тестов | Объем на тест | Количество тестов | Объем на тест |
|---|---|---|---|
| | **40** | | **40** |
| **1** | 82 | **1** | 41 |
| **2** | 225 | **2** | 112 |
| **3** | 327 | **3** | 164 |
| **4** | 429 | **4** | 215 |
| **5** | 531 | **5** | 266 |
| **6** | 634 | **6** | 317 |
| **7** | 736 | **7** | 368 |
| **8** | 838 | **8** | 419 |
| **9** | 940 | **9** | 470 |
| **10** | 1042 | **10** | 521 |
| **11** | 1145 | **11** | 572 |
| **12** | 1247 | **12** | 623 |

## Микроконтейнеры

| Штатив для образцов Vision | Производитель контейнеров | Номер в каталоге производителя | Требуется расширитель | Номинальное заполнение (мкл) | Рекомендуемый минимальный объем (мкл) [1] |
|---|---|---|---|---|---|
| S21 | TEKLAB | H3130 | Нет | 2000 | 1000 |
| S22 | Sarstedt | 20.1341.100<br>20.1343.100<br>20.1345.100 | Нет | 500 | 325 |
| S23 | Sarstedt | 72.730* | Нет | 500 | 500 |
| S24 | RAM | 07 7053<br>07 7251 | Да | 300 | 300 |
| S26 | BD Microtainer | 365973<br>365971<br>365957* | Да | 500 | 300 |



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

(Продолжение)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| S27 | Greiner | 450480<br>450478<br>450447 | Да | 500 | 450 |
| | | 450479 | Да | 800 | 720 |
| | | 450474<br>450477<br>450413<br>450409 | Да | 1000 | 900 |
| S28 | Sarstedt | 20.1292.100 | Нет | 200 | 200 |
| S29 | Terumo | T-MLH<br>T-MQK | Да | 500 | 320 |
| S30 | Sarstedt | 72.703* | Нет | 1500 | 360 |
| S31 | Sarstedt | 72.694* | Нет | 2000 | 500 |
| S32 | BD Microtainer | 365963<br>365975<br>365974<br>365965 | Нет | 500 | 400 |
| S33 | Sarstedt | 72.733* | Да | 500 | 320 |
| S34 | Eppendorf | 0030 120.094* | Да | 2000 | 600 |
| S35 | Sarstedt | 72.693* | Нет | 2000 | 500 |
| S36 | Sarstedt | 72.692* | Да | 1500 | 400 |
| S38 | Eppendorf | 0030 120.086 (Европа) *<br>022363204 (США) * | Да | 1500 | 400 |

[1] Это количество центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом, которое требуется как минимум для одного дозирования плазмы и/или одного разведения упакованной эритроцитарной массы.

* Эти пробирки не содержат антикоагулянтов. Они приемлемы для использования в качестве аликвотных пробирок для сыворотки, плазмы или центрифугированной цельной крови с антикоагулянтом.

## Процедуры с образцами

В разделе «Образцы» содержатся ссылки на следующие процедуры:

Запрос на партию (стр. 9-34)

Создать задачу (стр. 9-35)



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

## Запрос на партию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей группе образцов. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Коснитесь командной кнопки Запрос на партию.

Список настроек отобразится в левой части. ID образцов, загруженных в систему, отображаются справа.

3 Выберите ID образцов для пакетной задачи. Доступны кнопки Выбрать все и Отменить выбор всего.

4 Нажмите «Тип жидкости образцов» и выберите тип жидкости для образцов в партии.

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Нажмите «Назначенные профили» и выберите один или более профиль.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

6 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на СТАТ.

7 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую настройку, выбрав ее и внеся изменения.

8 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос на партию.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Создать задачу

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для назначения профилей образцам в целях обработки. Данная процедура находится на экране «Образцы».

Перед использованием образцы должны быть доведены до комнатной температуры. При использовании одной пробирки на образец у центрифугированной антикоагулированной цельной крови эритроциты должны располагаться внизу пробирки, а плазма в качестве надосадочной жидкости. При использовании двух пробирок на образец центрифугированная антикоагулированная цельная кровь может быть разделена в две пробирки; первая пробирка может содержать эритроцитарную массу, а вторая — плазму. Если используется неантикоагулированная цельная кровь, возможно использование только сыворотки. Можно использовать отдельные пробирки, содержащие сыворотку и сгусток эритроцитов.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед продолжением убедитесь, что выбран правильный тип образца. Выбор неправильного типа образца может привести к получению некорректных результатов.

1 Загрузите образцы для запроса:

- Нажмите кнопку меню Образцы.
- Выберите штатив на диаграмме и нажмите командную кнопку Загрузка/выгрузка.

Мастер позволяет вам открыть дверцу загрузочной станции, загрузить образцы и закрыть дверцу станции загрузки. Затем система сканирует содержимое штативов с образцами и обновляет информацию в окне образцов.

2 Выберите образец для запроса и нажмите командную кнопку Создать задачу.

Отображаются условия задачи для выбранного ID образца.

3 Просмотреть ID 1-го образца. Это должен быть ID образца, выбранного вами.

4 Нажмите тип 1-го жидкого образца и выберите тип жидкости. Варианты выбора:

- ЦЕНТРИФУГИРОВАННАЯ ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ
- ЭРИТРОЦИТАРНАЯ МАССА
- 0,8% КЛЕТКИ
- 3% КЛЕТКИ
- ПЛАЗМА

5 Просмотрите расположение образца: номер штатива и позиция.

6 При необходимости нажмите ID 2-го образца и повторите шаги 3 и 4 для второго образца.

7 Нажмите назначенные профили и выберите один или более из отображенных профилей.

После выбора профиля вы можете нажать Сохранить и запустить, чтобы принять оставшиеся настройки по умолчанию и начать обработку запроса.

**Примечание.**

При выполнении панель-тестов выбранная лунка с наименьшим номером будет выполняться в 1-ой колонке кассеты, а остальные лунки, выбранные для этого образца, будут последовательно выполняться в остальных колонках.

8 Нажмите «Приоритет», если нужно изменить обычный режим на CTAT.



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

9 Нажмите «Требуется ручная проверка», если требуется изменить «Нет» на «Да».

Вы можете изменить любую опцию, выбрав ее и внеся изменения.

10 Нажмите Сохранить и запустить.

Система обработает ваш запрос.

**Примечание.** Можно создать запрос для образца, который еще не был загружен, коснувшись командной кнопки Создать задачу, а затем вручную введя ID образца.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 10 Результаты

## Обзор окна «Результаты»

Окно Результаты позволяет просматривать текущие активные запросы в системе. Вы можете также печатать отчеты, просматривать данные и отменять запросы, используя кнопки, расположенные в нижней части окна. Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Результаты (стр. 10-4)
- Навигация между тестами (стр. 10-5)
- Ручная проверка (стр. 10-6)
- Опции Результатов (стр. 10-6)
- Отчеты о результатах (стр. 10-9)


## Особенности окна Результаты

Особенности окна Результаты используются для предоставления дополнительной информации по темам Результаты. Более подробную информацию см. в разделе Особенности окна Результаты (стр. 10-3).

## Настройка Результатов

Настройте результаты в окне Настройка. Нажмите Настройка > Результаты, чтобы просмотреть настраиваемые окна.

## Командные кнопки окна «Результаты»

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Результаты:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Добавить комментарий | Позволяет добавить комментарий к результатам.<br>**Примечание.** Данная кнопка доступна в окне просмотра информации. |
|  Принять результат | Принимает выбранный тест.<br>**Примечание.** После принятия результата кнопка Принять результат отключается и результат больше невозможно редактировать. |



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

(Продолжение)



Архивиров. задачу

Архивирует отмененный или просмотренный запрос.



Отменить задание

Отменяет запрос в процессе или запрос, который не был начат.



Изменить на зад. план

Изменяет просмотр изображения с заднего на передний план. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемую сторону.



Изменить на цвет

Меняет изображение колонок с оттенков серого на цветное. Текст кнопки будет подстраиваться под отображаемое изображение.



Редакт. оценку реакции

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования оценки реакции в колонке.

**Примечание.** Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят.



Редактировать результат

Запускает мастер, который обеспечит процесс редактирования окончательной интерпретации.



Включить множественный выбор

Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы.



Фильтр выключен

Позволяет отфильтровать результаты, отображаемые на экране «Результаты». Когда эта функция включена, текст кнопки изменяется на «Фильтр включен», и цвет изменяется, чтобы указать на то, что к отображаемым результатам применен фильтр.



Пауза автообновления

Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автообновление . Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Отклонить результат | Отклоняет выбранный тест.<br>**Примечание.** Это отключит кнопку Отклонить результат. Отклоненные анализы теста все еще можно редактировать или принимать. |
|  Отправить в ЛИС | Отправляет все принятые результаты соответствующего профиля в ЛИС.<br>**Примечание.** Кнопка Отправить в ЛИС активна, только если результаты приняты. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
|  Статистика анализа | Показывает отчет по статистике анализа |
|  Показать IntelliReport | Отображает IntelliReport. |
|  Лабораторный отчет | Отображает лабораторный отчет. |
|  Отчет по задаче | Отображает отчет по задаче. |

## Особенности окна Результаты

Окна Результаты имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра информации о Результатах или сортировки информации. В таблице приведено описание доступных параметров:

| Параметр | Описание |
|---|---|
| Изменить вид (стр. 7-17) | Переключает экран между режимами просмотра диаграммы и просмотра таблицы. |
| Индикаторы статуса (стр. 5-18) | Поясняет текущий статус при помощи текста, цветовых обозначений или значков. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Информация (стр. 10-8) | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
| Изменить на цвет | Переключение между цветным и черно-белым изображением. |
| Масштаб (стр. 10-8) | Показ изображения в большем масштабе. |
| Изменить на передний план | Переключение между просмотром переднего и заднего плана результата. |
| Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |

## Результаты

Нажмите кнопку Результаты для доступа к этому окну и просмотра активных запросов. На основе ваших настроек запросы удаляются из списка Результаты через 24 часа после того, как последний тест в запросе был выполнен или принят. Архивированные запросы удаляются из списка Результаты немедленно. Если данная опция отключена, запросы можно архивировать вручную.
Запросы группируются по ID образцов пациентов и приоритету. Запросы образцов группируются с выбираемым составом строки. В колонках ID образцов показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. Отсортируйте колонку по ID образца для сортировки по ID 1-го образца. В данной таблице приведено описание информации, доступной в окне Результаты:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| ID образца | Показаны 1-й и 2-й образец пациента в соответствующем запросе. |
| Пациент | Имя пациента |
| Название профиля | Наименование профиля соответствующего запроса |
| Статус | Статус соответствующего запроса |
| Приоритет | Приоритет соответствующего запроса |
| Результаты | Тесты еще обрабатываются: оценочное время до доступности соответствующих результатов тестов, шкала выполнения для визуализации данного времени.<br>Доступные тесты: отображаются фактические результаты |
| Тип задачи | Указывает на обычный иммуногематологический запрос или запрос КК |



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

(Продолжение)

| ID пациента | ID пациента |
|---|---|

Список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1). Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части экрана Результаты .

- Фильтр выключен
- Включить множественный выбор (стр. 10-3)
- Информация (стр. 10-8)
- Пауза автообновл (стр. 10-3)
- Отчет по задаче (стр. 10-9)
- Лабораторный отчет (стр. 10-9)
- Архивиров. задачу (стр. 10-6)
- Отменить задание (стр. 10-8)
- Статистика анализа (стр. 10-9)

## Фильтр результатов

Используйте кнопку Фильтр выключен, чтобы отфильтровать результаты, отображаемые на экране результатов. Коснитесь кнопки Фильтр выключен, а затем выберите одну или несколько опций фильтра:

- Ожидание
- Обработка
- Отменено
- Прервано
- Требуется проверка (завершено)
- Принято
- Отклонено

Коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться к экрану Результаты . Отображаются только результаты, соответствующие выбранным вами опциям. Кнопка Фильтр выключен изменяется на Фильтр включен, а ее цвет изменяется, чтобы указать на то, что результаты отфильтрованы, и в настоящее время отображаются не все результаты.

Чтобы снять фильтры, коснитесь кнопки Фильтр включен и отмените выбор всех опций. Коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться к экрану Результаты и отобразить все текущие результаты.

## Навигация между тестами

Для просмотра нескольких результатов переходите между тестами. Нажмите Результаты > Информация , чтобы перейти к этой опции.
При наличии более двух Кассет для выбранного теста, в окне появится информация только о двух последовательных Кассетах.
Нажмите на стрелку слева от изображения, чтобы просмотреть информацию о дополнительных тестах. Если на изображении показано n-1, имеется дополнительная информация для просмотра. Если на изображении показано n+1, отображается вся информация о тесте. Это правило также действует, если нажать стрелку справа от изображения.



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

## Ручная проверка

Используйте опцию ручной проверки для принятия промежуточных результатов, если тест был отмечен для ручной проверки, или если система настроена на запрос ручной проверки для определенного теста. Нажмите Результаты > Показать информацию , чтобы перейти к этой опции. Опции ручной проверки настраиваются в Настройка > Тестирование . Во время ручной проверки вы можете редактировать оценку реакции в колонке и выбирать любой из возможных результатов тестов из соответствующего типа анализа как интерпретированный результат теста. Если тест был проверен вручную, отображается приведенная ниже информация:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Имя для входа в систему проверяющего | Имя для входа последнего пользователя, редактировавшего результат теста в данном запросе или оценка реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |
| Дата/время проверки | Дата и время, когда пользователь в последний раз редактировал результат теста в данном запросе или оценку реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |
| Режим соединения с пользователем | Локальный, если проверяющим был пользователем местной сети. Удаленный, если проверяющий использовал режим «Дистанционная проверка». |
| Время, прошедшее между выполнением и проверкой | Время, прошедшее между выполнением запроса и временной отметкой последнего редактирования результата теста или оценки реакции в колонке Кассеты в данном запросе. |

**ВАЖНО:** Как минимум один ШТАТИВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ должен присутствовать в системе для выполнения обработки.

## Добавить комментарий

Нажмите Результаты > Показать информацию > Добавить комментарий, чтобы ввести данные о результатах. Информация отображается в разделе комментариев в порядке наиболее недавнего введения. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

## Опции Результатов

После проверки результатов необходимо предпринять действие. Доступные командные кнопки расположены в нижней части окна Результаты — Показать информацию и описаны ниже. Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

## Архивиров. задачу

При выборе отмененного или выполненного запроса вы можете архивировать результаты, нажав кнопку Архивиров. задачу. Нажмите Настройка > Общее , чтобы открыть опции архивирования запросов. После активации опции архивирования запроса, все принятые или отклоненные запросы архивируются. Если запрос не выполняется в течение 24 часов, запрос автоматически архивируется.



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

## Редакт. оценку реакции

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Кроме того, если вы изменили общий результат, микропробирка не может быть использована для интерпретации. Для каждой редактированной оценки реакции, отображаются первоначальный результат и отредактированный результат. После каждой редакции оценки реакции результаты анализа теста автоматически пересчитываются. Вы можете добавлять комментарии к отредактированным результатам или к отредактированным оценкам реакции. Вы также можете принять или отклонить отредактированные результаты.

Для редактирования оценок реакции можно отсканировать штрих-коды кассет или выбрать их в списке, отображаемом на экране. Это зависит от конфигураций, выбранных на экране Настройка — Общее . Кроме того, после того как действующий пользователь отредактирует оценки реакции, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Более подробную информацию см. в разделе Общее (стр. 14-7).

**Примечание.** Во время редактирования оценок кассета должна быть доступна в ШТАТИВЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ.

**Примечание.** Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

**Примечание.** Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

## Редактировать результат

Кнопка Редактировать результат позволяет редактировать интерпретацию результатов теста. Необходимо ввести пароль, чтобы Редактировать результаты. Данная кнопка становится доступна только в том случае, если готовы все анализы теста, но сам тест еще не принят. Отредактированные результаты тестов отмечаются звездочкой. Для выбранных тестов в списке отображаются метки . Доступные опции результатов получаются из данных приложений для выбранного теста. Отмеченные результаты тестов требуют ручной проверки. Отредактированные интерпретации результатов требуют принятия различными пользователями. После того как действующий пользователь отредактирует результаты, другой пользователь может принять исправление, пока действующий пользователь находится в системе, если действующий пользователь не имеет привилегии на принятие правок. Нажмите Результаты > Информация > Редактировать результаты, чтобы перейти к этому пункту.

**Примечание.** Во время редактирования анализов теста доступность кассеты не требуется (например, кассета может быть уже отклонена и перемещена в КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОТХОДОВ).

## Отклонить результат

Кнопка Отклонить результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Отклонить результаты, чтобы отклонить результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Отклонить». После этого действия кнопка Отклонить результаты отключается, но отклоненные результаты теста все еще могут быть отредактированы или приняты.

## Принять результат

Кнопка Принять результаты располагается горизонтально вдоль нижней части окна Результаты . Нажмите кнопку Принять результаты, чтобы принять результаты анализа для выбранного теста. В правом верхнем углу выбранного теста появляется значок «Принять». После данного действия кнопка Принять результаты отключается и результат больше невозможно редактировать.



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

## Отправить в ЛИС

Результаты, принятые вручную, необходимо вручную перенести в ЛИС. Для этого нажмите командную кнопку Отправить в ЛИС. Для тестов, которые не приняты во время данного действия, никакие данные не отсылаются. Когда тест отослан в ЛИС, в списке тестов справа от соответствующего теста появляется значок «Отправлено в ЛИС». Эта кнопка отключена, если отключена передача результата в ЛИС.

## Информация

Кнопка Информация предоставляет дополнительную информацию о результатах. Коснитесь элемента Результаты, выберите результат и коснитесь кнопки Информация. Когда окно Результаты открывается из списка результатов, изображения кассет показываются в сером цвете с переднего плана. Результаты оценок реакции в колонках показаны как 0, 0,5+, 1+, 2+, 3+, 4+ или как сокращения сообщаемой ошибки. Если результат оценки реакции в колонке равен установленному пороговому значению или ниже его, кассета помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Изображение и информация соответствующей колонки отображаются с рамкой предупреждающего цвета, указывая на необходимость ручной проверки. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически (когда включены правила автоматического принятия результатов), и кассета не помещается в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Оценки реакций колонок, которые были отредактированы, помечаются звездочкой (*) на экране Результаты и в отчете по запросу.
Экран Информация разделен на две области: левая часть (тесты) и правая часть (информация о выбранных тестах).
Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна Результаты > Информация:

- Информация
- Показать IntelliReport
- Отчет по задаче
- Отправить в ЛИС
- Редактировать оценку реакции
- Редактировать результат
- Отклонить результат
- Принять результат

Более подробную информацию см. Опции Результатов (стр. 10-6)в разделе.
Список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна «Результаты» (стр. 10-1).

## Отменить задание

Кнопка Отменить задание активна, когда выполняемый запрос связан с выбранным образцом. Необходимо выбрать запрос, который вы хотите отменить. При нажатии данной кнопки открывается диалоговое окно, которое показывает все исполняемые запросы, в которых участвует выбранный образец. Если вы не хотите отменять задание, выйдите из диалогового окна без выполнения отмены.

## Масштаб

Используйте функцию «Масштаб» для отображения изображения в большем масштабе. Выберите изображение колонки, чтобы открыть окно информации с увеличенным изображением выбранной колонки. Изображения колонок показаны в сером цвете с использованием доступного места. Данная функция доступа в окне Результаты > Информация. Окно «Масштаб» содержит следующую информацию:



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

- Тип
- Номер колонки
- Первоначальный результат
- Отредактированный результат
- Порог

## Отчеты о результатах

Система отображает результаты в отчетах, перечисленных ниже:

- Отчет по статистике исследований
- IntelliReport
- Лабораторный отчет
- Отчет по запросу

## Отчет по статистике исследований

Отчет по статистике исследований отражает детальную информацию о количестве и типах тестов. Отображается приведенная ниже информация:

- Период дат/времени в отчете
- Количество образцов: выполненные/принятые/ указанные в отчете результаты
- Результаты ABScr: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- A/B/D и группа перекрестной реакции: для включения в отчет/принятые
- Результаты ABO: ПОЗ/ НЕГ/Нет совпадений
- Результаты Rh: Нет совпадений/ НЕГ/ ПОЗ
- Anti-A,B и Anti-D: выполнено/принято/включено в отчет
- Anti-AB: НЕГ/ ПОЗ/Нет совпадений

## IntelliReport

В отчете IntelliReport отображена подробная информация об отдельных тестах. Нажмите Результаты, выберите результат и нажмите Информация, > IntelliReport, чтобы перейти к этой информации. Ниже приведен пример отчета IntelliReport:

| Элемент | Описание |
|---|---|
| Коды ошибок | Отобразится список кодов ошибок. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Запрос | Номер запроса |
| ID теста | Наименование теста |
| Автор | Расположение исходного теста |
| Режим управления контролем качества | Да/Нет |
| | Блокировано/Активировано |
| | Если активировано, время выполнения контроля качества |
| Срок проведения контроля качества истекает | |
| Время проведения контроля качества | |
| Образец пациента | Расположение |
| | Тип жидкости |
| | ID оператора загрузки |
| | Время сканирования |
| Серия кассет | Использованная колонка |
| | Срок годности |
| | ID оператора загрузки |
| | Расположение |
| ID партии реагента | Срок годности |
| | ID оператора загрузки |
| | Расположение |
| Этапы обработки | Кассета добавлена |
| | Время пуска |
| | Время завершения |
| | Расположение |
| | Условия для кассеты |
| | Условия подогрева |
| Результаты для колонки | Отображение результата и следующей информации для каждой используемой колонки: |
| | Индекс колонки |
| | Изменяющий оператор |
| | Время изменения |
| | Проверено дистанционно |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Результат анализа | Отображение результата анализа и следующей информации для каждого результата:<br>ID изменяющего оператора<br>Время изменения<br>Оператор, принявший результат<br>Время принятия результата<br>Оператор, отклонивший результат<br>Время отклонения результата<br>Проверено дистанционно |
| Данные пациента | Более подробную информацию см. в разделе Данные пациента (стр. 9-19). |

## Лабораторный отчет

В лабораторном отчете отображается подробная информация об имеющихся в системе образцах с выполненными запросами. Отображается приведенная ниже информация:

- ID образца
- Пациент
- Профиль
- Результаты
- Статус
- Принято пользователем
- Запрос создан/дата/время
- Запрос выполнен дата/время
- Метки результатов
- Комментарии

## Отчет по запросу

Отчет по запросу показывает информацию о результатах для запроса пациента. Отображается приведенная ниже информация:

- Данные пациента (стр. 9-19)
- Название профиля
- Метки результатов
- Поля образцов
- Результаты
- Информация о кассете
- Графический вид ячеек

**Примечание.** Результаты, которые были отредактированы, помечаются в отчете по запросу звездочкой (*).

## Процедуры в разделе Результаты

В разделе Результаты содержатся ссылки на следующие процедуры:



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

(Продолжение)

Принять результаты (стр. 10-12)

Редактировать данные пациента (стр. 10-12)

Изменить вид кассеты (стр. 10-13)

Изменение изображения на цветное или оттенки серого. (стр. 10-13)

Редактировать оценку реакции в микропробирке (стр. 10-13)

Редактировать результат (стр. 10-14)

Перемещение между кассетами (стр. 10-15)

Отклонение результатов (стр. 10-15)

Поиск (стр. 10-16)

Отправка результатов в ЛИС (стр. 10-16)

Сортировка Результатов (стр. 10-16)

Изменение масштаба изображения (стр. 10-16)

## Принять результаты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, требующие проверки вручную, следует отклонить или принять. Только принятые результаты могут быть отосланы в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1. Нажмите кнопку меню Результаты , выберите результат. Перед тем, как принять результат, проверьте его.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.
3. Нажмите командную кнопку Принять результаты.

Когда результаты приняты, их статус в окошке статуса изменится на «Принято» на экране информации.

**Примечание.** Принятые результаты нельзя редактировать.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Редактировать данные пациента

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете добавить или редактировать данные пациента при создании запроса. Данная процедура находится в меню «Образцы».

1. Нажмите кнопку меню Образцы.
2. Нажмите командную кнопку Создать запрос.
3. После указания ID образцы, типа жидкого образца и расположения образца (при необходимости), нажмите «Назначенные профили» и выберите профиль для данного запроса.



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

Параметры данного запроса появляются в левой части экрана. Каждый параметр может быть выбран и отредактирован, включая поля данных пациента, которые были указаны в окне Настройка - Общее - Изменить данные пациента.

4 Нажмите поле данных пациента, которую вы ходите редактировать, и введите информацию с помощью появившейся клавиатуры.

5 После внесения записей нажмите Сохранить и запустить, чтобы выполнить запрос.

**ПРИМЕЧАНИЕ**. Поле вода заранее заполняется данными пациента, полученными из LIS.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменить вид кассеты

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просматривать тестируемые кассеты с любой стороны. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Результаты - Окно информации отображается с изображением кассеты.

3 Нажмите командную кнопку Изменить на задний план.

Отображается обратная сторона кассеты, и появляется кнопка **Изменить на передний план**.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение изображения на цветное или оттенки серого.

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть изображение кассеты в цвете или оттенках серого. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Нажмите кнопку Изменить на цвет.

Появляется цветное изображение, и кнопка изменится на «Изменить на шкалу яркости».

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Редактировать оценку реакции в микропробирке

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Командная кнопка Редакт. оценку реакции становится доступна только в том случае, если готовы все результаты теста, но сам тест еще не принят. Данная процедура находится в окне Результаты.



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

**Примечание.** Оценки реакции теста КК могут редактироваться квалифицированным персоналом. Изменение оценок реакций КК может привести к изменению статуса КК с ошибки на успешное прохождение. Следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории при изменении оценок реакции КК.

**Примечание.** Клиент несет ответственность за измененные оценки реакции.

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите ID образца и коснитесь кнопки Информация.
3. Коснитесь командной кнопки Редакт. оценку реакции.

   Открывается мастер.
4. Выберите кассету с оценкой реакции, которую нужно отредактировать.

   - Если требуется сканирование штрихкода, считайте штрихкод кассеты.
   - Если сканирования штрихкода не требуется и в данном тесте используется несколько кассет, выберите изображение кассеты среди отображаемых.
   - Если сканирования штрих-кода не требуется и в тесте используется только одна кассета, это действие следует пропустить.
5. Коснитесь оценки реакции микропробирки, которую нужно отредактировать.

   Отобразятся альтернативные варианты оценок реакции.
6. Выберите желаемую оценку реакции микропробирки.

   Выбранная оценка появится в качестве оценки реакции микропробирки. Звездочка будет указывать на изменение.
7. Коснитесь кнопки «Далее» и добавьте комментарий с описанием причины изменения.

   Это действие не является обязательным.
8. Коснитесь кнопки «Далее», введите пароль и коснитесь кнопки «Подтвердить пароль».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Редактировать результат

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты можно редактировать только в том случае, если готовы все результаты, но тест в целом не был принят. Данная процедура находится в окне Результаты.

Более подробную информацию об интерпретации результатов см. в Наглядном справочном руководстве BioVue®. Более подробную информацию о редактировании результатов см. в Справочном руководстве, задача «Редактировать результаты».

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Показать информацию.
3. Нажмите командную кнопку Редактировать результаты.

   Открывается трехоконный мастер.
4. Выберите результат, который вы намерены редактировать, задайте новый результат и коснитесь кнопки Следующий.
5. Введите комментарий, описывающий суть изменения, и коснитесь кнопки «Следующий».



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

6 Введите ваш пароль и коснитесь опции «Подтвердить пароль».

Сделанные вами изменения будут отражены на экране Результаты — Подробно с пометкой в виде звездочки, означающей измененный результат.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Перемещение между кассетами

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Для просмотра нескольких результатов нужно переходить от одной кассеты к другой. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Для просмотра результатов нескольких кассет нужно коснуться стрелок «Следующая» и «Предыдущая».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Печать отчета

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Кнопка печати доступна всегда, когда отчет отображается на экране, а принтер настроен. На всех страницах программного обеспечения появляется кнопка «Показать отчет».

1 Коснитесь кнопки «Показать отчет по запросу».

Отобразится отчет, а кнопка «Печать» станет доступна.

2 Коснитесь кнопки «Печать».

Принтер напечатает экземпляр отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Отклонение результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты, не принятые автоматически, должны быть просмотрены, прежде чем их можно будет принять или отклонить. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать тест.

3 Коснитесь командной кнопки Информация. Перед тем, как отклонить результат, проверьте его.

4 Коснитесь командной кнопки Отклонить результаты.

На экране подробной информации возле результата появится символ «Отклоненный результат». Отклоненные результаты все еще может быть отредактирован или принят.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Поиск

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для поиска информации Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите Поиск.

3 Введите поисковый запрос и выберите Поиск. Примеры поисковых запросов, которые можно ввести: ID пациента, ID образца, название профиля и т. д.

Отображаются элементы, соответствующие критериям поиска.

4 Коснитесь ссылки Результаты для доступа к соответствующей информации. Вернитесь назад.

5 Коснитесь значка «Новый поиск», чтобы повторить операцию с новым поисковым запросом. Необходимо отменить выбор предыдущего поиска.

6 Коснитесь управляющей кнопки «Закрыть» для выхода из функции «Поиск».

Для получения более подробной информации коснитесь Справка.

## Отправка результатов в ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Результаты должны быть приняты, прежде чем вы сможете отправить их в ЛИС. Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

3 Коснитесь рабочей кнопки Отправить в ЛИС.

4 Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сортировка Результатов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в окне Результаты.

1 Коснитесь кнопки меню Результаты.

2 Коснитесь заголовка столбца для сортировки информации в нем в алфавитно-цифровом порядке. Вся прочая информация отсортируется соответственно. Повторное касание строки приведет к сортировке в обратном порядке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение масштаба изображения

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Вы можете просмотреть увеличенные изображения колонок в окне Результаты — Информация.



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

1. Коснитесь кнопки меню Результаты.
2. Выберите результат и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Окно информации отображается с изображением кассеты.
3. Коснитесь колонки, которую вы хотите увеличить.

   Увеличенное изображение колонки воспроизводится в цвете и в оттенках серого. Данное окно также показывает как переднюю, так и заднюю часть колонки.
4. Нажмите «Назад» и вернитесь в «Окно информации».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Метки и Коды

## Коды

Коды указывают на условия, требующие внимания оператора. Например, если во время проверки после тестирования в колонке обнаружен пузырек, результат не сообщается, и система назначает ему код «BUB», чтобы привлечь внимание к тому, что был обнаружен пузырек. Значения результатов показаны в таблице, приведенной ниже. Значения результатов показаны на экране Результаты, распечатаны на отчетах и включены в файлы Журналов. Если код результата часто встречается, свяжитесь со службой Ortho Care. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации и Справочном руководстве.

| Коды результатов | Определение сокращения | Интерпретация колонки | Условия | Предлагаемые действия |
|---|---|---|---|---|
| 0 | ОТСУТСТВУЕТ | Отрицательно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 0.5+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 1+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 2+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 3+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| 4+ | ОТСУТСТВУЕТ | Положительно | ОТСУТСТВУЕТ | Следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| U | Неизвестно | Результат не сообщался | Система получила неинтерпретируемый результат от системы визуализации. | Повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CNF | Колонка не найдена | Если правильное положение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, колонка помечается как непригодная к использованию; если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, о результатах не сообщается. | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ не может гарантировать правильное положение колонки. | Если правильное расположение невозможно гарантировать во время проверки перед тестированием, очистите поверхность Кассеты от посторонних остатков и вставьте Кассету в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ПОДАЧИ для повторного использования. Если правильное положение невозможно найти во время проверки после тестирования, считайте реакцию вручную. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| WLL | Неправильный уровень жидкости | Результат не сообщался | СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ не удается подтвердить наличие верного объема жидкости в реакционной камере. Возможно, отсутствует одна из жидких добавок. | Проверьте, верен ли объем жидкости в реакционной камере. Ложная ошибка может быть вызвана неотчетливым мениском. Если уровень жидкости верный, вручную считайте показания колонки исправьте результат. Если уровень жидкости неверен, осмотрите образец и реагенты. Удалите пузырьки и пену перед загрузкой пробирок и флаконов в инструмент. Проверьте экран ошибок на наличие ошибок потока или уровня жидкости, привязанных ко времени. При необходимости выполните поиск и устранение неисправностей. Повторите тест. При повторном возникновении ошибки проверьте ШПРИЦ, КЛАПАН ДИЛЮТОРА и крепления НАКОНЕЧНИКОВ ТРУБОК на отсутствие протечек. Проведите тест на определение объема ПИППЕТИРОВАНИЯ, чтобы убедиться в целостности системы дозирования. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LTL | Освещение слишком тусклое | Результат не сообщался | Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком низок. Это может быть вызвано забором в пипетку чрезмерно большого количества эритроцитов. | На Кассете могут присутствовать органические остатки, либо было аспирировано недостаточно сыворотки/плазмы и вместо сыворотки/плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если в колонке чрезмерное количество эритроцитов, они могут препятствовать проникновению света. Если код результата непостоянен, Кассета может быть загрязнена. Очистите поверхность Кассеты от посторонних остатков и выполните считывание колонки вручную. Проверьте емкость с образцом и, если сыворотки/плазмы недостаточно, повторите тест с использованием нового образца. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LTH | Освещение слишком яркое | Результат не сообщался | Уровень освещения между колонками проверяется при каждом считывании; соседний уровень освещения был слишком высок. | Осмотрите Кассету на предмет отверстий или отражающих посторонних остатков и считайте реакцию вручную. Если код результата повторяется, может понадобиться очистка или настройка СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ. |
| CI | Контрастная помеха | Результат не сообщался | Жидкость в колонке над средой была темной и система визуализации не смогла достоверно интерпретировать реакцию. Это могло быть вызвано гемолизом, желтухой, мутностью или липемией. | Перезапустите тест или вручную считайте результаты реакции. |
| NC | Клетки отсутствуют | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке отсутствуют или почти отсутствуют клетки. | Возможно, объем реагента или образца недостаточен. Убедитесь в наличии реагента и образца и повторите тест. |
| TFC | Слишком мало клеток | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке недостаточно клеток для достоверной интерпретации. | Возможно, объем реагента или образца недостаточен, или эритроциты в реагенте не полностью суспендированы. Извлеките флаконы с реагентами и при необходимости замените реагенты. Повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| TMC | Слишком много клеток | Результат не сообщался | Система визуализации обнаружила, что в колонке слишком много клеток для достоверной интерпретации. | Возможно, эритроциты в реагенте не полностью суспендированы или они выпарены, либо в образце было недостаточно сыворотки/плазмы и вместо плазмы были аспирированы эритроциты пациента. Если имеются подозрения о снижении качества реагента эритроцитов в связи с недостаточным суспендировани ем или в связи с выпариванием (истекший срок стабильности в аппарате), утилизируйте все флаконы из этого набора, заменив их флаконами из нового набора. Ресуспендируйте реагенты и повторите тест. Если имеются подозрения, что причиной появления кода TMC является образец, убедитесь, что объем плазмы соответствует требованиям, и повторите тест. При необходимости повторно центрифугируйте плазму. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| MF | Смешанная реакция | Результат не сообщался | Распределение клеток в колонке указывает на возможность присутствия двойной популяции клеток. | Интерпретируйте реакцию вручную; следуйте стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации для реакций при двойной популяции. |
| ? | Неопределенный | Результат не сообщался | Интенсивность реакции или распределение клеток в реакционной среде не позволили системе визуализации определить положительность или отрицательность реакции. | Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| FIB | Фибрин | Результат не сообщался | Система визуализации выявила затемнение, характерное для агглютинации, что может быть вызвано присутствием фибрина в образце. | • Вручную обследуйте кассету.<br>• Следуйте типовым инструкциям по ручному осмотру, сообщению результатов и повторному тестированию.<br>• Обследуйте образец на предмет проблем с качеством. Следуйте стандартным операционным процедурам при обработке образца перед тестированием.<br>• Отрегулируйте скорость и время центрифугирования для достижения оптимального разделения клеток и плазмы. Более подробную информацию см. в разделе Параметры образцов (стр. 9-15).<br>• Если проблема сохраняется, свяжитесь со службой Ortho Care. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| BUB | Пузырек | Если во время проверки перед тестированием обнаружен пузырек, колонка помечается как непригодная к использованию; если пузырек обнаружен во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет. | Система визуализации обнаружила пузырек, размеры которого могут влиять на реакцию. | Повторите тест или интерпретируйте реакцию вручную, следуя стандартной лабораторной инструкции по эксплуатации. |
| FOC | Ошибка фокуса | Если во время проверки перед тестированием мишени для фокусировки выглядят неверно, Кассета помечается как непригодная к использованию; если мишени для фокусировки выглядят неверно во время проверки после тестирования, результаты не включаются в отчет. | Мишени для фокусировки, по-видимому, не подходят к СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ. | Осмотрите мишени для фокусировки на предмет посторонних остатков и при необходимости очистите их. |
| PE | Ошибка положения | Результат не сообщался | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ определила, что кассета расположена неправильно. | Если код результата непостоянен, повторите тест. |



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

(Продолжение)

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CVE | Ошибка объема колонки | Если во время проверки перед тестированием обнаружен несоответствующий объем жидкости, колонка помечается как непригодная к использованию. | Объем жидкости над уровнем среды не соответствует требованиям, или в ходе проверки качества перед обработкой СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ обнаружила, что фольга над колонкой, возможно, уже была проколота. | Возможно, произошло выпаривание жидкости из колонки, или система выбросила кассету до ее использования и автоматически выполнила тест с применением другой кассеты. Чтобы определить правильное расположение кассеты, см. инструкцию по применению кассеты. |
| CND | Кассета не обнаружена | Результат не сообщался | СИСТЕМА ВИЗУАЛИЗАЦИИ КАССЕТЫ определила, что кассета расположена неправильно или отсутствует. | Если код результата непостоянен, повторите тест. |

## Метки

Информация меток результатов указывает на результаты, которые выше или ниже отчетного диапазона. Если результаты были отмечены, отображается информация, приведенная ниже:

- Принято/Отклонено
- Отправлено в ЛИС
- Инструменты имитированы
- Результат отредактирован пользователем

Кроме того, нижеперечисленные отметки требуют просмотра результатов вручную:

- Срок результата истек
- Ошибки системы визуализации
- КК истек
- Срок годности серии
- Показания датчика температуры выходят за пределы диапазона уведомления
- Показания датчика влажности выходят за пределы диапазона уведомления
- Срок действия обслуживания истек/обслуживание не удалось
- Отредактированные результаты



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

## ЛИС

Анализатор Ortho Vision® имеет интерфейс для связи с удаленной ЛИС посредством TCP/IP, RS232 или общих папок. Результаты образцов пациента всегда отсылаются в ЛИС (если ЛИС определена в настройках). Более подробную информацию о сообщениях см. в руководстве по лабораторной информационной системе (ЛИС)



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 11 Отчетов

## Обзор отчетов

В данной главе рассматривается доступ к отчетам и их расположение в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Партия (стр. 11-1)
- Экспортирование данных отчета (стр. 11-4)
- Обзор и настройка состояния отчета (стр. 11-4)

## Настройки отчетов

Отчеты настраиваются в разделе «Настройка». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. настройки для конфигурации настроек отчета.

## Партия

Система генерирует стандартные и настраиваемые отчеты. В каждом отчете отображается название лаборатории, пользователь, вошедший в систему, система и J-номер. В таблице перечислены доступные отчеты и дан доступ к окну отчетов. Доступные отчеты перечислены ниже:

**Примечание.** Итоговые данные по ошибочным тестам, представленным в отчете по статистике использования и в отчете по статистике анализа, включают как результаты ошибочных тестов, так и результаты тестов, для которых кассета не прошла проверку качества перед обработкой.

| Отчет | Расположение | Управляющая кнопка | Краткое описание |
|---|---|---|---|
| Отчет по запросу | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Отчет по задаче | • Данные пациента<br>• ID образца<br>• Данные запроса<br>• Название профиля<br>• Тест<br>• Результаты |
| Отчет методологического контроля/контроля качества | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Отчет метод. КК | • Профиль<br>• Режим управления контролем качества<br>• Статус КК<br>• Статус операции<br>• Срок годности КК |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Отчет по истории КК | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Показать отчет по истории КК | • Профиль<br>• Время завершения<br>• Статус КК<br>• Название теста<br>• Срок годности КК |
| Отчет КК РБК | Отчет по контролю качества (стр. 13-6) | Отчет КК РБК | • Контроль качества<br>• Статус<br>• Статус операции<br>• Срок годности КК |
| Лабораторный отчет | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Лабораторный отчет | • ID образца<br>• Данные пациента<br>• Профиль<br>• Результат<br>• Статус<br>• Принято пользователем |
| Отчет о работоспособности прибора | В начало (стр. 5-3) | Отчет о работоспособн. | • Наименование устройства<br>• Датчик<br>• Текущее значение<br>• Диапазон предупреждений<br>• Критический диапазон<br>• Статус |
| Отчет об обслуживании | Отчет об обслуживании (стр. 16-8) | Отчет об обслуживании | • Задача<br>• Тип<br>• Последний результат<br>• Последнее выполнение<br>• Дальнейшее выполнение<br>• Оператор |
| Отчет об ошибках | Обзор окна Ошибки (стр. 12-1) | Показать отчет об ошибках | • Код<br>• Название ошибки<br>• Счетчик |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Отчет по статистике использования | Обзор (стр. 7-3) | Статистика использования | • Тип расходного материала<br>• Название теста<br>• Серия<br>• Количество<br>• Количество использованных/неиспользованных микропробирок<br>• Кол-во запущенных заданий |
| IntelliReport | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | IntelliReport | • Коды ошибок<br>• Запрос<br>• Автор<br>• Образец пациента<br>• ID партии реагента<br>• Этапы обработки |
| Статистика исследований | Отчеты о результатах (стр. 10-9) | Показать статистику анализа | • Количество образцов<br>• Выполнено<br>• Принято<br>• Заявленные результаты |
| Отчет о загруженных средствах | Обзор (стр. 7-3) | Отчет об инвентар. | • Расходный материал<br>• ID серии<br>• Оставшееся количество<br>• Позиция<br>• Срок годности<br>• Загрузил |
| e-Connectivity | Интерфейсы (стр. 14-20) | Показать журнал e-Conn | • Дата<br>• Время<br>• Активность<br>• Пользователь |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Журнал ЛИС | Интерфейсы (стр. 14-20) | Показать журнал ЛИС | • Период дат/времени в отчете<br>• Дата/время события<br>• Источники (ЛИС, локальный хост)<br>• Тип сообщения (Вещание, Запрос к хосту, Передача результата) |
| Журнал смены серий | Обзор (стр. 7-3) | Журнал смены серии | • Наименование продукта<br>• ID серии<br>• Первое использование |

## Обзор и настройка состояния отчета

Просматривайте и устанавливайте опции отчета в разделе Настройка > Общие > — Изменить отчет. Окно Настройки. Можно сделать выбор формата экспорта и папки для всех доступных отчетов.

## Экспортирование данных отчета

Вы можете выбрать формат, в котором экспортируется отчет, в «Настройках отчета». Нажмите Настройка > Общие > Изменить отчет. Настройки. Доступные форматы перечислены ниже:

- PDF
- CSV
- XML
- Text
- XLS



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

# Глава 12 Ошибки

## Обзор окна Ошибки

Нажмите кнопку Ошибки, чтобы открыть окно Ошибки. Окно Ошибки позволяет просмотреть статус ошибок, которые произошли в системе.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Ошибки (стр. 12-2)
- Комментарии (стр. 12-3)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)


## Особенности ошибок

Особенности ошибок используются для предоставления дополнительной информации по темам Ошибки. В таблице приведено описание доступных параметров:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Информация | Предоставляет описание ошибки. |
| Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
| Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |

## Конфигурация окна Ошибки

В данных окнах нет настраиваемых параметров.

## Управляющие кнопки окна Ошибки

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Назад | Возвращает к предыдущему экрану. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Сбросить ошибку | Отмечает устраненную ошибку, чтобы удалить ее из списка ошибок. Информацию об ошибках, которые нельзя устранить, невозможно удалить. |
|  Включить множественный выбор | Включает выбор нескольких строк таблицы и изменяет текст кнопки на Отключить множественный выбор. Коснитесь кнопки «Отключить множественный выбор», чтобы отключить выбор нескольких строк таблицы. Если множественный выбор отключен, одновременно можно выбрать только одну строку таблицы. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе. |
|  Пауза автообновл | Приостанавливает автоматическое обновление информации таблицы и изменяет текст кнопки на Начать автоматическое обновление. Коснитесь кнопки Начать автоматическое обновление для возобновления автоматического обновления. |
|  Устранить | Информирует систему о том, что ошибка была устранена вручную. |
|  Отчет об ошибках | Позволяет распечатать отчет об ошибках. |

## Ошибки

При возникновении ошибки создается новый экземпляр подписи ошибки с кодом проблемы. Код проблемы указывает тип ошибки и сценарий устранения, а также текст сообщения об ошибке. Цветом выделяются только не устранённые ошибки. Если ошибка устранена, цвет фона соответствующей строки меняется на обычный и граница строки получает изначальный цвет ошибки. См. Индикаторы состояния (стр. 5-18) для получения дальнейшей информации об отображении ошибок. Система отображает коды ошибок с сокращением.

**Примечание.** Если сообщение об ошибке отображается, но отсутствует звуковой сигнал, проверьте, не поврежден ли аудиокабель, правильно ли подключено монитор и главный компьютер.

Сокращение указывает на локализацию ошибки. Используются нижеприведенные сокращения:

| Сокращение | Описание |
|---|---|
| APSW | Прикладное программное обеспечение |
| CCLA | Отделение для подачи |
| CCRW | Отделение для кассет двойного назначения |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| CENT | (F) Передняя центрифуга<br>(B) Задняя центрифуга |
| CHAS | Рабочая поверхность |
| CIMS | Система визуализации |
| CINC | Инкубатор |
| GRIP | Рука держателя кассет |
| PIPA | Манипулятор пипетки |
| SRDR | Область загрузки |

Ниже приведен пример окна Ошибки :

| Дата | Код проблемы | Состояние ошибки | Заголовок | Сообщение об ошибке | Имя пользователя |
|---|---|---|---|---|---|
| 12/02/2014 | Ccwa11 | в очереди | Емкость для отходов скоро заполнится | Заполнение отходами через 5 минут | Пользователь отсутствует |
| 12/02/2014 | Ccla05 | в очереди | Кассета не обнаружена | Невозможно прочитать штрих-код на первой кассете | Пользователь отсутствует |
| 12/02/2014 | Srdr03 | в очереди | Невозможно привести ротор в движение | СТАНЦИЯ ЗАГРУЗКИ заблокирована | Пользователь отсутствует |

Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. При выборе ошибки перечисленные ниже кнопки становятся активными.

- Информация об ошибках (стр. 12-4)
- Устранить (стр. 12-4)
- Сбросить ошибку (стр. 12-4)

## Комментарии

Используйте функцию комментирования для ввода дополнительной информации об Ошибках. Кнопка Редактиров. комментарий доступна при просмотре деталей в окне Ошибки. При просмотре деталей отображается полное описание ошибки, комментарии и рекомендуемый способ устранения.
Одно из полей доступно для комментирования и редактирования всем пользователям. Информация о последнем редактировании отображается в конце раздела комментарии при просмотре деталей. Комментарии отображаются в хронологическом порядке, с самым последним комментарием в верхней части. Комментарии нельзя изменить или удалить. Если комментарий слишком велик для отображения, может появиться полоса прокрутки.
Кнопка Назад возвращает обратно к списку ошибок.



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

## Устранить

При выборе ошибки, кнопка Устранить становится активной. Если ошибка не устраняется автоматически последовательным восстановлением, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы перейти к работе с ошибкой. Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. При невозможности автоматического устранения ошибки, она отображается в окне Ошибки, чтобы пользователь видел, что требуется действие.
Если ошибка требует вмешательства пользователя, например, извлечения Кассеты, выпавшей из держателя кассет, нужно нажать кнопку Устранить, чтобы оповестить систему об извлечении.
Если кнопка Устранить нажата для исправления ошибки, система переходит к обычному режиму работы. Состояние ошибки меняется с текущего на «устраненный».
Автоматическое или ручное устранение ошибки не влияет на общий статус ошибки, цвета системы или световой индикатор.

## Ошибки, возникающие при обслуживании

При выполнении обслуживания в системе может возникнуть ошибка. Эти ошибки не отображаются на экране Ошибки . Следуйте указаниям, перечисленным в таблице «Информация об ошибках» на экране Обслуживание, чтобы устранить ошибки, возникающие при обслуживании, и продолжить обслуживание.

## Сбросить ошибку

Используйте кнопку Сбросить ошибку, чтобы отметить ошибку как удаленную. Если ошибка отмечена как удаленная, она немедленно удаляется из списка. Ошибки, которые не были устранены, невозможно удалить из списка.
Кнопка Сбросить ошибку располагается вдоль нижней части окна.

## Информация об ошибках

Нажмите кнопку Информация для отображения информации. Коснитесь нужной строки, чтобы выбрать ошибку. В окне Ошибки - Информация отображается следующая информация в правой части экрана: Вы можете определить, является ли ошибка устраненной или нет. В левой части отображается описание ошибки. Если описание ошибки слишком велико для отображения, может появиться полоса прокрутки.

## Процедура обработкиошибок.

В разделе Ошибки содержатся ссылки на следующие процедуры:

Добавление комментария на экране Ошибка – Информация (стр. 12-4)

Сбросить ошибку (стр. 12-5)

Устранение Ошибки (стр. 12-5)

Показать информацию об Ошибках (стр. 12-6)

Сортировка ошибок (стр. 12-6)

### Добавление комментария на экране Ошибка – Информация

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Введите комментарий на экране Ошибка — Подробности, чтобы другие пользователи и, при необходимости, компания Ortho могли воспользоваться информацией. Эта информация может включать сведения о действиях пользователя, приведших к этой ошибке.

Есть две основные инструкции, описывающие добавление комментария к ошибке.

1 В случае **Аппаратных ошибок** следует коснуться кнопки меню Ошибки .

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию .

Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.

3 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

4 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

5 В случае ошибок позиций **Образец** или **Ресурс** следует коснуться изображения образцы или ресурса в окне графического представления.

6 Коснитесь панели информации об ошибках слева.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

7 Нажмите командную кнопку Редактировать комментарий.

8 Введите комментарий и нажмите Сохранить .

Ваш комментарий появляется в окне Комментарии на экране «Ошибки — Информация».

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сбросить ошибку

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

После устранения ошибки ее нужно удалить. Воспользуйтесь данной процедурой для удаления устраненной ошибки.

1 Нажмите кнопку меню Ошибки.

2 Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

Отображается экран «Ошибки — Информация».

3 Нажмите командную кнопку Сбросить ошибку

Ошибка удалена.

**Примечание.** Командная кнопка Сбросить ошибку не будет доступна, если ошибка не устранена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Устранение Ошибки

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Большинство ошибок устраняются автоматически, без вмешательства пользователя. Однако существуют некоторые ошибки, которые требуют действий пользователя, таких как извлечение выпавшей кассеты. После устранения ошибки пользователь должен указать это путем нажатия кнопки «Устранить». Данная процедура находится в меню Ошибки.



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

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отображается экран «Ошибки — Информация».
3. Предпримите необходимые шаги для устранения ошибки и нажмите командную кнопку Устранить.

   Состояние Ошибки меняется на «Устранена» и активируется кнопка Сбросить ошибку.
4. Нажмите командную кнопку Удалить ошибку, чтобы удалить ошибку из списка и убрать индикаторы статуса ошибки для этой ошибки.

   Ошибка удаляется из списка ошибок.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.

## Показать информацию об Ошибках

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Нажмите кнопку Показать информацию для просмотра дополнительной информации об ошибке. Данная процедура находится в меню Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Выберите ошибку и нажмите командную кнопку Показать информацию.

   Отобразится экран «Ошибки — Информация» для выбранных ошибок.
3. Нажмите кнопку Назад, чтобы вернуться к окну Ошибки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Сортировка ошибок

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для сортировки ошибок по заголовкам колонок, выбранных в окне Ошибки.

1. Нажмите кнопку меню Ошибки.
2. Нажмите на заголовок колонки (Дата, Код ошибки, Состояние ошибки, Заголовок или Сообщение об ошибке).

   Строки отображаются в буквенно-цифровом порядке в соответствии с данными в выбранной вами колонке. Снова нажмите на заголовок колонки для получения обратного порядка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 13 Контроль качества

## Обзор контроля качества

Окно Контроль качества позволяет управлять всеми задачами контроля качества и информацией о статусе контроля качества. Для доступа к этому окну коснитесь кнопки Контроль качества.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:

- Отчет по контролю качества (стр. 13-6)
- Запустить КК (стр. 13-7)
- Экран контроля качества (стр. 13-4)

## Особенности КК

Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. Более подробную информацию см. в разделе Реагенты (стр. 8-2).

МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Особенности КК используются для предоставления дополнительной информации по темам КК. Особенности КК перечислены ниже:

- Информация: отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.

## Настройки контроля качества

Система предоставляет возможность включить управление контролем качества для профилей. Поддерживаются два метода управления контролем качества: методологический контроль (МВС) и контроль реагентов банка крови (РБК). МВС относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов. Контроль РБК относится к контролю реагента и использует только наборы РБК. МВС и РБК настраиваются с помощью профилей на экране Настройка — Тестирование и обычно выполняются вместе со службой Ortho Care в ходе первоначальной настройки профилей.

Оба метода контроля качества, МВС и РБК, позволяют использовать следующие варианты конфигурации:

- Установленный системой интервал контроля качества, настроенный на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества, настраиваемый на экране Настройка — Тестирование — Настройки контроля качества.
- Отслеживание статуса контроля качества по сериям реагентов и кассет, настраиваемое на экране Настройка — Тестирование — Профили в ходе настройки профиля.

Если включен методологический контроль качества, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого



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

методологическим контролем, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если включен контроль качества реагентов банка крови, система отслеживает время, прошедшее с момента последнего успешного контроля качества для данного профиля. Если время с момента последнего успешного контроля качества превышает заданный интервал контроля качества, а функция Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае не включена, система блокирует обработку тестов с этим профилем.

Если функция Отследить проверенные серии контроля качества включена, система также отслеживает сочетание серий кассет и реагентов во время обработки контрольных образцов. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае включена, обработка будет продолжаться, даже если срок действия контроля качества истек для протестированных серий, но результаты будут помечены. Если функция Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае или Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае выключена, система будет блокировать обработку тестов, пока комбинация серий загруженных ресурсов для этого профиля не будет действительна для контроля качества.

См. таблицу далее:

| **Конфигурация** | | **Реакция системы** |
|---|---|---|
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено | Отследить проверенные серии контроля качества = Включено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована.<br>Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.<br>Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества. |
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Отключено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Отключено | Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет блокирована.<br>Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. |



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

(Продолжение)

| | | |
|---|---|---|
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено | Отследить проверенные серии контроля качества = Включено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены.<br>Система будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля.<br>Система будет блокировать обработку тестов, если серии загруженных ресурсов недействительны для контроля качества. |
| Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае = Включено<br>Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае = Включено | Отследить проверенные серии контроля качества = Отключено | Для профилей РБК и МВС с истекшим сроком контроля качества обработка будет разрешена, но результаты будут помечены.<br>Система не будет отслеживать номера серий кассет и реагентов на предмет статуса контроля качества профиля. |

## Управляющие кнопки контроля качества

| Командные кнопки | Описание |
|---|---|
|  <br>Показать отчет контроля реагентов банка крови | Отображает информацию контроля качества реагентов банка крови. |
|  <br>Показать историю контроля качества | Отображение истории контроля качества для выбранного профиля, до 7 дней от текущей даты. |
|  <br>Показать отчет методологическог о контроля | Отображает информацию методологического контроля качества. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Провести контроль качества | Запускает контроль качества. |

## Экран контроля качества

Основной экран Контроль качества является отправной точкой для всех функций контроля качества. Используйте этот экран для проверки всех способов контроля, установленных для системы.
В следующих таблицах приведен пример информации, доступной в данном окне:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Тип КК | Тип группы КК<br>Для каждой группы BRC тест-профиль-ресурс-серия-сочетание |
| Профиль | Тесты выполняются для контроля качества |
| Режим управления контролем качества | Не применимо для профиля BRC |
| Статус КК | Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный |
| Статус операции | Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем профилям BRC. |
| Срок годности КК | Когда истекает срок действия КК |
| Протест. серии кассет | Серия кассет протестирована |

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Тип КК | Тип группы КК<br>Для одной группы методологического контроля с каждым сочетанием тест-профиль-ресурс-серия |
| Профиль методологического контроля | В каждом наборе образцов КК содержится:<br>• Индикатор для одной или двух пробирок с образцом<br>• Индикатор для образца пациента или контрольного образца<br>• Строка штрих-кода или, при доступности из ДП, наименование контрольного образца и номер серии<br>• Тип жидкого образца пациента, тип жидкого образца реагента для эритроцитов и наименование клетки или наименование набора для проведения контроля качества. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Режим управления контролем качества | Режим управления контролем качества, настроенный для профиля в соответствующем окне настройки |
| Статус КК | Пройденный/Истекший/Ошибка/Начальный |
| Статус операции | Прогресс по наименее продвинутому запросу из всех запросов по всем соответствующим наборам образцов |
| Срок годности КК | Когда истекает срок действия КК |
| Протест. серии реагентов | Серии реагентов, которые протестированы по соответствующему профилю |

## Информация

Кнопка Информация располагается горизонтально вдоль нижней части пользовательского интерфейса. Данная кнопка активна, если выбрана строка в таблице контроля качества. Отображается приведенная ниже информация:

Для группы BRC отображается приведенная ниже информация:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

Для группы методологического контроля отображается приведенная ниже информация:

- Профиль
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов
- Длина интервала КК
- Запуск предупреждения перед окончанием интервала КК
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае

Для выбранного профиля также отображена информация о самых последних заданиях методологического контроля качества по определенному набору образцов КК.

## Отчет КК РБК

Кнопка Отчет КК РБК располагается вдоль нижней части окна. Она отображает отчет BRC. Отчет BRC содержит информацию об общем состоянии контроля качества реагента банка крови. Отображается информация о последней выполненной задаче контроля качества реагента банка крови по профилю реагента банка крови.



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

## Отчет метод. КК

Кнопка Отчет метод. КК располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Отображает информацию о состоянии методологического контроля качества и последних выполненных заданий методологического контроля качества по набору контрольных образцов.

## Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна. Информация, отображаемая с помощью данной кнопки, меняется в зависимости от выбранной строки в режиме просмотра таблицы.

## Отчет по контролю качества

Система генерирует отчет по контролю реагента банка крови (РБК), отчет по методологическому контролю и отчет по истории методологического КК. Нажмите кнопку для перехода к соответствующему отчету.

- Название профиля
- Режим управления контролем качества
- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете по контролю качества отображаются последние выполненные задания КК РБК и методологического контроля качества по набору образцов КК:

- Набор образцов КК
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи контроля качества:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

## Отчет по истории КК

В отчете по истории методологического КК отображается информация по одному профилю в выбираемом пользователем диапазоне дат. Показана следующая информация:

- Название профиля

Для каждого задания отображается следующая информация:

- Время завершения
- Набор образцов КК



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

- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Срок годности КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждого теста отображается следующая информация:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

## Отчет КК РБК

Система создает отчет КК РБК, который отражает общее состояние контроля качества реагента банка крови:

- Статус КК
- Статус операции
- Срок годности КК
- Интервал контроля качества
- Интервал предупреждения
- Общая метка контроля качества

Кроме того, в отчете указываются последние выполненные задания контроля качества РБК по РБК:

- Название профиля
- Пользователь вошел в систему, когда было создано задание
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Информация, представленная ниже, приводится для каждой задачи:

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Измененные результаты

## Запустить КК

Кнопка Запустить КК располагается вдоль нижней части окна контроля качества. Для запуска задачи КК выберите ее из текущего списка профилей КК и нажмите кнопку Провести контроль качества . После выбора профиля система выполнит запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

**Примечание.** Для методологического контроля качества образец контроля качества должна быть назначена профилю КК.



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

# История КК

Ретроспективный просмотр показывает полную историю КК по выбранному профилю. Отображается приведенная ниже информация:

- Набор образцов КК
- Время завершения
- Автор
- Статус КК
- Протест. серии кассет
- Протест. серии реагентов

Для каждой задачи отражается следующая информация (по каждому тесту)

- Название теста
- Ожидаемые результаты
- Начальные результаты
- Изменил(а):
- Комментарии

# Процедуры контроля качества

В разделе «Контроль качества» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови (стр. 13-8)

Доступ к отчету методологического контроля качества (стр. 13-8)

Проведение контроля реагентов банка крови (стр. 13-9)

Выполнение методологического контроля (стр. 13-9)

## Доступ к КК-отчету контроля реагента банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Имеется один отчет контроля реагента банка крови, в котором содержится информация обо всех профилях реагента банка крови. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1. Нажмите кнопку меню КК.

   Выберите профиль реагента банка крови (отображается таблица текущих профилей).

2. Нажмите командную кнопку Показать отчет контроля реагентов банка крови.

   Отображается отчет реагента банка крови.

3. Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Доступ к отчету методологического контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите необходимый вам профиль методологического контроля и нажмите командную кнопку Показать отчет методологического контроля.

Отображается отчет методологического контроля.

3 Нажмите Печать для печати отчета, Сохранить для сохранения отчета или Отмена для закрытия окна отчета.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Проведение контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

BRC (контроль реагента банка крови) является предустановленным видом контроля, используемым только для реагентов.

Используйте данную процедуру для проведения контроля реагентов банка крови Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

Отображается таблица текущих профилей.

2 Выберите профиль контроля реагентов банка крови и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Выполнение методологического контроля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

MBC относится к контролю системы и использует наборы для контроля качества цельной крови или реагент для эритроцитов.

Выполните данную процедуру для методологического контроля. Данная процедура находится в меню «Контроль качества».

1 Нажмите кнопку меню КК.

2 Выберите набор образцов для методологического контроля качества, который вы ходите использовать и нажмите кнопку Провести контроль качества .

Настройте процедуру контроля качества, выбрав пункт слева и нажав на необходимую опцию или введя информацию справа.

**Примечание.** "Вы можете нажать кнопку Сохранить в любое время, чтобы принять значения по умолчанию и начать обработку.

3 Выберите «Информация о контрольном образце», чтобы просмотреть данные о наборе контрольных образцов данного профиля.

4 Факультативно: если в этом профиле используется образец для проведения контроля качества Ortho, выберите «Изменить ID образца для контроля качества Ortho», чтобы использовать другой ID образца.

5 Выберите Серии реагента и нажмите на серию реагента для каждого нужного набора реагентов.



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

Если в прибор загружено более одной серии реагента, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

6 Выберите «Серии кассет» и нажмите на серию кассеты для каждого необходимого типа кассеты.

Если в прибор загружено более одной серии кассет, по умолчанию будет выбрана серия, которая была позже всего зарегистрирована.

7 Нажмите «Требуется ручн. проверка» (Требуется ручная проверка), затем нажмите «Да» или «Нет».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Система выполняет запрашиваемую вами процедуру контроля качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

# Глава 14 Настройка

## Обзор окна Настройка

Окно Настройка позволяет установить системные настройки по умолчанию, настроить установочные параметры и осуществлять обслуживание системы. Коснитесь кнопки раскрытия в верхней части экрана, чтобы раскрыть меню, и коснитесь кнопки Настройка для доступа к этому экрану. После сохранения начальных параметров функцию Настройка следует использовать по необходимости, поскольку эти свойства не являются частью повседневного функционирования системы. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных параметрах.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Общее (стр. 14-7)
- Пользователи (стр. 14-10)
- Тестирование (стр. 14-12)
- Результаты (стр. 14-17)
- Система (стр. 14-18)
- Интерфейсы (стр. 14-20)
- Обслуживание (стр. 14-24)
- Пользовательские отчеты (стр. 14-25)


## Ограничения доступа

Доступ к некоторым функциям Настройка ограничен на основании уровня, присвоенного вашей группе пользователей, или ввиду недоступности данной возможности в вашем регионе. Это ограничение предотвращает изменение важных рабочих параметров посторонними лицами. Если ваш уровень доступа не позволяет вам выполнить процедуру, вы можете только просматривать параметры, но не изменять их.

## Командные кнопки окна Настройка

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части экранов Настройка:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Добавить пользовательский | Позволяет создать пользовательский набор реагентов. |
|  Изменить на группы пользователей | Изменяет на табличный вид групп пользователей. |



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

(Продолжение)



Изменить отходы

Позволяет выбрать расположение отходов: внешнее/внутреннее.



Создать группу

Позволяет выбрать параметры группы пользователей.




Создать проф. РБК

Позволяет выбрать желаемый тест для профиля РБК.




Создать ИГ профиль

Позволяет создать профиль нового теста.



Создать контрольный образец

Позволяет создавать контрольные образцы.



Создать правила ответной реакции

Позволяет установить условия дополнительного тестирования на основании возможных результатов различных характеристик результатов всех тестов в рамках выбранного профиля.



Создать тест

Позволяет выбрать тест из списка для включения в пользовательский тест.



Создать пользователя

Позволяет выбрать создать пользователя и выбрать параметры.



Удалить выбранное

Удаляет выбранный элемент.



Редакт. авт. результаты

Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов автоматически.



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

(Продолжение)



Редакт. резул. вручную

Позволяет активировать/блокировать и изменять параметры настроек результатов вручную.



Редактировать выбранное

Позволяет редактировать выбранный элемент.



Включить/отключить пользовательский протокол

Позволяет активировать/блокировать определяемый пользователем тест.



Экспортировать шифрование

Позволяет экспортировать данные шифрования.



Изменить активную директорию

Позволяет изменять активную директорию.



Изменить ASTM

Позволяет изменять параметры отправки файлов в ЛИС и их получения из ЛИС.



Изм. звук. сигналы

Позволяет активировать/блокировать светодиодные и звуковые сигналы.



Изм. автом. выход

Позволяет задать количество минут неактивности до автоматического выхода подключенного пользователя из системы.



Изм резерв. копирование

Позволяет изменять параметры резервного копирования (носитель для резервного копирования, путь к папке, источники данных).



Изм. настр. соединения

Позволяет активировать/блокировать и редактировать параметры соединения с ЛИС.



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

(Продолжение)




Изм. тип соединения

Позволяет изменять и устанавливать канал связи, используемый LIS для связи с другим хостом LIS.



Изменить e-Conn

Позволяет активировать/блокировать и изменять конфигурации e-Connectivity.



Изм. формат отображен.

Параметры формата отображения даты/времени.



Изменить группу

Позволяет редактировать выбранную группу пользователей.




Изм. отображение ISTB

Параметры формата отображения ISBT.

**Примечание.** Если установлено «Да», для образцов штрих-кодов кода 128 ISBT не отображается дополнительное “=” и два символа-идентификатора в конце.



Изм. информ. о лаборат.

Хранит информацию о лаборатории (название, адрес и т.д.).



Изменить сеть

Позволяет изменять назначение IP-адреса.



Изменить архивирование запросов

Активирует/блокирует автоматическое архивирование запросов.



Изменить безопасность пароля

Позволяет изменять безопасность пароля.



Изменить информацию о пациенте

Модифицирует информацию, отображаемую в полях пациента при создании заказов.



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

(Продолжение)



Изменить принтер

Позволяет выбрать принтер или указывает, если принтер не используется.



Изм. удал. доступ

Позволяет активировать/блокировать и изменять настройки удаленного доступа.



Изменить настр. отчета

Модифицирует директорию и формат экспорта отчета.



Изменить региональные настройки

Позволяет изменять языковые конфигурации системы.



Изменить Resolvigen

Позволяет активировать/блокировать и изменить параметры Resolvigen.



Изм. порог результата

Позволяет выбрать значение для положительных порогов результата.



Изм. настр. результата

Модифицирует срок действия результата, активирует/блокирует комментарии, активирует/блокирует сканирование штрих-кодов.



Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов

Включает или выключает интерпретацию штрих-кодов контрольных образцов.



Изменить ключ образца

Активирует/блокирует ключ шифрования ID образца.



Изменить выбранное

Позволяет изменять выбранный элемент.



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Изменить сис. имя | Позволяет изменять имя и J-номер системы. |
|  Изменить загрузку | Позволяет изменить параметры выгружаемых данных и режима выгрузки. |
|  Изменить пользователя | Изменить информацию о ранее созданных пользователях. |
|  Изменить пользовательский | Позволяет изменить выбранный пользовательский набор реагентов.<br>**Примечание.**<br>Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе. |
|  Изм. порог предупреждений | Данные параметры определяют, когда оповещать пользователя о проблеме. |
|  Информация | Отображает дополнительную информацию о выбранном элементе.<br>**Примечание.** Кнопка Информация активна, когда выбрана строка таблицы. |
|  Образцы КК | Отображает информацию об образцах для контроля качества для выбранного профиля. |
|  Правила реакции | Отображает правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. |
|  Журнал ЛИС | Отображает журнал ЛИС. |
|  Журнал e-Conn | Отображает журнал e-Connectivity. |



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

# Общее

Нажмите Настройка > Общее, чтобы отобразить обзор доступных опций окна Настройка. Используйте данное окно для изменения или программирования начальных настроек, как показано в данной таблице:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Поля информации о пациенте | ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение. |
| Лаборатория | Название, адрес, город и директор. |
| Порог предупреждений | Уровень оставшихся ресурсов и емкость заполнения в системе. |
| Интерпретация штрих-кода — контроль качества Ortho | Активирует интерпретацию штрих-кода контрольного образца.<br>**Примечание.** Загрузка в систему образцов другого пациента или определяемых пользователем контрольных образцов с использованием той же символики штрих-кода в качестве методологического контроля невозможна. Эти действия приведут к отображению ошибок «Невозможно считать штрих-код» или Apsw00, либо к некорректной интерпретации штрих-кода. |
| Порог положительного результата | Настройте пороговое значение положительного результата. Положительные оценки результатов, равные установленному порогу или ниже его, потребуют ручной проверки. Оценки результатов выше установленного порога принимаются автоматически, если включены правила автоматического принятия результатов. |
| Формат отображения штрих-кода образца ISTB | Да/Нет |



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

(Продолжение)

**Формат отображения даты/времени**

Настройте параметры отображения даты и времени, показанные в следующей таблице.

| | |
|---|---|
| Формат отображения времени | 12 ч (чч:мм дп/пп)<br>24 ч (ЧЧ:мм) |
| Формат отображения даты | дд/мм/гггг (по умолчанию)<br>гггг/мм/дд<br>мм/дд/гггг |
| Время | Установите текущее системное время.<br>**ВАЖНО:** Система автоматически перезапускается после сохранения изменений времени.<br>**ВАЖНО:** При изменении системного времени вручную часовой пояс не настраивается. |
| Часовой пояс | Выберите часовой пояс, в котором работает система.<br>**ВАЖНО:** Чтобы изменения часового пояса вступили в силу, требуется перезапустить систему. |
| Дата | Установите текущую системную дату. |

**Настройки результата**

Обходить ограничения времени по умолчанию: Д/Н

Применить комментарии результата: Д/Н

Применить сканирование штрих-кода для редактирования оценки реакции: Д/Н

**Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции включает или выключает ввод штрих-кода вручную при редактировании оценок. Когда эта функция выключена, штрих-код можно выбрать в списке, отображаемом на экране. Когда она включена, штрих-код необходимо отсканировать с помощью РУЧНОГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ.

**Примечание.** Применение сканирования штрих-кодов для типа редактирования оценки реакции должно быть отключено, чтобы редактировать результаты с помощью функции «Удаленный просмотр результатов».

**Настройки отчета**

Формат экспорта

Директория для экспорта

**Шифрование ID образца**

Используется для шифровки образцов



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

| | | |
|---|---|---|
| Архивирование запросов | Настройте параметры архивирования запросов: | |
| | Автоархивирование выполненных запросов | Позволяет автоматически архивировать все запросы, для которых завершена обработка всех тестов. |
| | Автоархивирование выполненных запросов через [ч] | Если автоархивирование выполненных запросов включено, определите время (в часах) от завершения запроса до его архивирования.<br>**Примечание.** Запрос считается завершенным, когда все тесты обработаны, а результаты загружены в ЛИС. |
| | Автоархивирование невыполненных запросов | Позволяет автоматически отменять и архивировать запросы, которые не были завершены и не обрабатываются. |
| | Автоархивирование невыполненных запросов через [ч] | Если автоархивирование невыполненных запросов включено, определите тайм-аут (в часах) для запросов, которые были созданы, но обработка которых была остановлена и не была завершена в указанный временной промежуток. Запросы, для которых тайм-аут истек, автоматически отменяются и архивируются. |

**ВАЖНО:** Компания Ortho Clinical Diagnostics не рекомендует использовать конфиденциальную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, такую как имя пациента или его государственный регистрационный номер, в качестве ID образца. Для помощи в устранении проблем или при выполнении регулярного обслуживания системы компания Ortho иногда будет запрашивать файлы из вашей системы, которые могут содержать ID образцов (если они используются в качестве идентификаторов образцов). Избегайте использования информации, позволяющей идентифицировать пациента, как части ID образца, или настройте систему на шифрование ID образца.

Кнопки Справка и Стоп всегда доступны в качестве кнопок процесса. Дополнительные командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Данные кнопки меняются в зависимости от выбранного окна:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Изм. информ. о лаборат. | Позволяет менять такие данные как название, адрес, город и директор. |
| Изм. информ. о пациенте | Позволяет редактировать следующие поля: ID пациента, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол, История болезни, Национальный ID и Иное удостоверение. |
| Изм. ключ образца | Позволяет устанавливать настройку шифрования ключей. |
| Изм. порог предупреждений | Позволяет определять предупреждающий сигнал для реагентов и всех расходных материалов. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Изм. формат отображен. | Позволяет устанавливать отображение даты и времени в 24- или 12-часовом формате. |
| Изменить настр. отчета | Позволяет выбрать формат экспорта отчета (PDF, CSV, XML, текст и XLS). |
| Изм. арх-е запросов | Позволяет активировать/блокировать автоматическое архивирование. |
| Изм. настр. результата | Позволяет выбирать информацию, отображаемую в результатах (общий лимит времени, принудительные комментарии к результатам, разрешение на ручной ввод штрих-кода). |
| Изм. интерпрет. штрих-кодов образцов | Позволяет активировать/блокировать и изменять интерпретацию штрих-кодов образцов КК. |
| Изм. отображение ISTB | Позволяет активировать/блокировать данную функцию и изменять формат отображения ISBT. |
| Изм. порог результата | Позволяет изменить пороговые значения. |

Полный список командных кнопок в данной главе см. в главе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

## Изменить информацию о лаборатории

Используйте кнопку Изм. информ. о лаборат., чтобы ввести идентификационную информацию лаборатории. Нажмите Настройка — > Общие > — Изм. информ. о лаборат., чтобы получить доступ к данной функции. Введите приведенную ниже информацию:

- Название
- Адрес
- Город
- Заведующий

## Пользователи

Окно Пользователи используется для верификации и управления группами пользователей. Нажмите кнопку Настройка > Пользователи для доступа к этому окну. Ниже приведен пример доступной информации:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Группа пользователей | Группа пользователей, к которой отнесен данный пользователь. |
| Описание | Категория группы пользователей. |
| Пароль действителен | Срок до истечения действия пароля. |
| Количество пользователей | Число пользователей в группе пользователей. |



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

**ВНИМАНИЕ:** Для предотвращения травм и повреждения оборудования только обученному сервисному персоналу разрешен доступ к экранам сервисного программного обеспечения и документации, предназначенным для служебного пользования. Не осуществляйте доступ к экранам сервисного программного обеспечения или документации без разрешения Ortho Clinical Diagnostics.

Командные кнопки Изменить на группы пользователей , Изменить пользователя и Создать пользователя расположены в нижней части окна. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор окна Настройка (стр. 14-1).

## Изменить на группы пользователей

Нажмите кнопку Изменить на группы пользователей , чтобы отобразить Просмотр таблицы. Отображается список всех пользователей и количество дней до того, как пользователь должен изменить пароль.

## Изменить пользователя

Нажмите кнопку Изменить пользователя , чтобы отобразить дополнительную информацию о выбранном пользователе. То же окно появляется при нажатии кнопки Создать пользователя . Введите информацию, которую вы хотите изменить. Вы можете изменить всю информацию о пользователе и сбросить пароль, создав новый. Когда пароль сброшен, пользователь должен ввести новый пароль при первом входе.

## Создать пользователя

Нажмите кнопку Создать пользователя, чтобы отобразить необходимую информацию о новом пользователе. Ниже приведен пример требуемой информации:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Активно/неактивно

Вы также можете выбрать опцию «Администратор» или «Пользователь». При осуществлении выбора ограничивается уровень доступа пользователя.

## Удалить группу

Кнопка Удалить группу становится видимой, если выбрана Группа пользователей и группа не связана с какими-либо другими пользователями. При нажатии кнопки Удалить группу появляется диалоговое окно для подтверждения с текстом «Удалить группу пользователей?». После удаления группы пользователей вы не сможете использовать ее снова.

## Создать группу

Нажмите кнопку Создать группу, чтобы добавить группу пользователей. Приведенная ниже информация необходима для создания группы.

- Название группы пользователей
- Описание группы пользователей
- Пароль действителен
- История смены пароля
- Группа пользователей для диагностики
- Выполнение обслуживания
- Настройка обслуживания



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

- Удаленный вход в систему

## Сформировать пароль

Создайте новый пароль при добавлении нового пользователя или, если вы забыли свой пароль. В окне Настройка нажмите Пользователи > Создать пользователя - Пароль - Сформировать новый пароль и введите нижеприведенную информацию:

- Фамилия
- Имя
- Имя для входа в систему
- Группа пользователей
- Пароль
- Состояние (статус)

## Тестирование

Окно Тестирование используется для отображения доступных настроек теста. Выберите Настройка > Тестирование для доступа к этому окну. Используйте этот экран для конфигурирования:

- Профили: выберите один или несколько тестирований для профиля
- Настройки тестов: глобальные настройки приема результатов теста
- Наборы реагентов: зарегистрируйте пользовательские наборы реагентов и присоедините их к Ortho-набору реагентов

  **Примечание.**

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Определяемые пользователем тесты: включение/выключение

  **Примечание.**

  Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.
- Настройки контроля качества: стратегия контроля качества и глобальные параметры по умолчанию

Кнопки Поиск, Справка и Экстренная остановка располагаются вдоль нижней части экрана и всегда доступны в качестве командных кнопок.

## Профили

Нажмите строку Профили, а затем - кнопки Информация для просмотра страницы информации о профилях. Для отображения всех командных кнопок профилей необходимо нажать кнопку Остановка обработки (если выполняются тесты).

Эти возможности характерны только для некоторых экранов и отображаются только при их доступности для использования.

Коснитесь кнопки Информация для просмотра дополнительной информации, как показано здесь:

| Название | Тип | Тест(ы) | Режим управления контролем качества | Отслеживание серии | Правила дополнительного тестирования | Автор |
|---|---|---|---|---|---|---|



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

(Продолжение)

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Мой профиль 1 | Иммуногематология | ABO(FWD)-44 + RVS 6<br>ABScr 2 Poly | Да | Да | Нет | Администратор |
| Мой профиль 2 | Иммуногематология | VSP Neut<br>ABScr 3 Poly<br>Pap ABScr | Да | Нет | Да | Администратор |
| ABO (FWD) + AbScr 2 Poly | Иммуногематология | ABO (FWD) — 44 + RVS 6<br>ABScr 2 Poly | Да | Да | Нет | Администратор |

Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).

## Настройки тестов

Для отображения экрана обзора настроек тестов выберите Настройка > Тестирование, выберите строку настроек тестов и коснитесь кнопки Информация. В обзоре настроек тестов отображаются текущие настройки автоматического и ручного принятия результатов.

Выберите Редакт. авт. результаты и выберите «Да» или «Нет», чтобы настроить параметры, описанные в следующей таблице.

**ВАЖНО:** Одновременно можно включить только одну функцию принудительной ручной проверки («Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок»). Когда обе функции принудительной ручной проверки выключены, применяются правила автоматического принятия результата.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Применить ручную проверку | • Да: каждый результат теста придется проверять вручную, независимо от меток. Все кассеты перемещаются в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ. Если ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ заполнен, кассеты помещаются в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ.<br>• Нет: если функция «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата. |
| Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок | • Да: каждый результат теста необходимо проверять вручную, но в ШТАТИВ ДЛЯ РУЧНОЙ ПРОВЕРКИ помещаются только кассеты с оценками ошибок или кассеты из тестов, результаты которых были отмечены. Кассеты без оценок ошибок перемещаются в ИНКУБАТОР комнатной температуры, если они были использованы частично, или в ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ОТХОДОВ, если все микропробирки проколоты; для завершения ручной проверки и редактирования оценок реакции можно просмотреть цифровое изображение.<br>• Нет: если функция «Применить ручную проверку» также выключена, принудительная ручная проверка не выполняется и применяются настроенные правила автоматического принятия результата. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Правила автоматического принятия результатов | **Примечание.** Правила автоматического принятия игнорируются, если включена функция «Применить ручную проверку» или «Применить ручную проверку для кассет с оценками ошибок».<br>• Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно<br>• Все реакции в колонках не должны содержать ошибок<br>• Применимая интерпретация результатов теста (включая колонки без несоответствий)<br>• Выше/ниже положительного порога реакции<br>**Примечание.** Ручная проверка требуется для результатов, которые равные установленному порогу или ниже его. Результаты выше установленного порога принимаются автоматически.<br>• Весь запрос должен быть завершен<br>• Необходима ручная проверка UDP |

Выберите Редакт. резул. вручную и выберите «Да» или «Нет», чтобы установить, должен ли другой пользователь принять результаты.

## Настройки контроля качества

Коснитесь кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Настройки контроля качества» для доступа к этой информации. При создании нового профиля теста к параметрам профиля применяются значения по умолчанию. Если для стратегии контроля качества установлено «нет», стратегия контроля качества не применяется при маркировке результатов и определении статуса системы.
Можно активировать обе стратегии контроля качества. Если активированы обе стратегии и контроль реагентов банка крови неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методический контроль качества.
Доступный(е) параметр(ы) контроля качества показаны ниже:

- Стратегии контроля качества — контроль качества по РБК, методологический контроль качества.
- Параметры по умолчанию для управления методологическим контролем качества — контроль качества требуется для всех профилей, отслеживания проверенных серий контроля качества. Интервал контроля качества. Позволить обойти ограничения по длине основного интервала КК для профиля. Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества.

## Изменить настройки контроля качества

Нажмите кнопку Настройка > Тестирование, выберите строку «Настройки контроля качества» и коснитесь кнопки Изменить. Настраиваемые возможности приведены ниже:

- Длина интервала КК
- Позволить обойти ограничения по величине основного интервала КК для профиля
- Запуск предупреждения до истечения интервала контроля качества
- Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае
- Запуск профиля, управляемого контролем качества реагентов банка крови, в любом случае

## Наборы реагентов

Нажмите кнопки Настройка > Тестирование и выберите строку «Реагенты» для просмотра информации обо всех наборах реагентов.



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

## Выбор теста

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

На экране Настройка нажмите Тестирование > Создать проф. РБК или Создать ИГ профиль. Выберите из списка доступных тестов. Список будет меняться на основании выбранного профиля. Более подробную информацию см. в разделе Профили (стр. 14-15).
Введите перечисленную здесь информацию:

- Название профиля
- Выбор теста
- Настройки КК

## Профили

Окно Профили используется для групповых тестов в Профилях. Нажмите Тестирование > Профили > Информация, чтобы перейти к этому окну. Если тесты находятся в процессе обработки, необходимо нажать кнопку остановки обработки.
Командные кнопки, перечисленные ниже, располагаются вдоль нижней части окна:

- Информация
- Редакт. выбранное
- Удалить выбранное
- Создать профиль РБК
- Создать ИГ профиль
- Правила реакции
- Образцы КК

На экране Профили Обзор отображается таблица со следующей информацией:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Имя | Название профиля |
| Тип | Тип профиля: группа тестов или контроль реагентов банка крови |
| Тест(ы) | Тесты, связанные с профилем |
| Режим КК | • Методологический контроль: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе метода (MBC).<br>• РБК: профиль должен быть успешно проверен с помощью стратегии контроля качества на основе реагента банка крови (РБК).<br>• Нет КК: профиль не требует тестирования контроля качества, основанного на методе. Обычные стратегии расположения могут быть применены к запросам профиля. |
| Отслеживание серии | Правила отслеживания серии для профиля. Значения: Да/Нет |
| Правила дополнительного тестирования | Правила дополнительного тестирования для выбранного профиля. Значения: Да/Нет |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Автор | Имя пользователя, создавшего профиль. |
| Профиль интервала КК [ч] | Интервал КК, определенный для профиля. Опции: Глобальный интервал КК или количество часов (если оно отличается от глобального интервала КК). |

## Изменение и удаление профилей

Выберите профиль и коснитесь кнопки Удалить выбранное, чтобы удалить профиль. Кнопка Удалить выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. Если профиль удален, он отмечается как удаленный в системной базе данных. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно удалить, только когда все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

Выберите профиль и коснитесь кнопки Редактировать выбранное , чтобы изменить существующий профиль. Кнопка Редактировать выбранное активна, только если запрос не является текущим для выбранного профиля. При изменении профиля текущий профиль удаляется, и создается новый профиль в соответствии с внесенными изменениями. Удаленный профиль больше не может использоваться для запросов. Профиль можно изменить, когда тесты не обрабатываются и все тесты, связанные с профилем, заархивированы.

**ВАЖНО:** После изменения или удаления профиля запись данных профиля остается в базе данных, чтобы гарантировать целостность данных для запросов, связанных с профилем. Данные исходного профиля больше не будут доступны.

Более подробную информацию см. в разделе Изменение или удаление профиля (стр. 14-28).

## Создать проф. РБК

Нажмите Создать проф. РБК, чтобы ввести новое имя профиля с помощью клавиатуры. Вы также увидите информацию, перечисленную ниже, рядом с клавиатурой:

- Выбор теста
- Настройки контроля качества
- Замена глобальных параметров
- Требуемый контроль качества
- Отследить проверенные серии контроля качества
- Длина интервала КК (ч)

Нажмите командную кнопку Показать все для отображения всех тестов контроля реагентов банка крови.

## Создать ИГ профиль

Нажмите кнопку Создать ИГ профиль, чтобы ввести название профиля. Вам понадобится клавиатура, чтобы ввести данную информацию. Более подробную информацию см. в разделеВыбор теста (стр. 14-15).

## Правила реакции

Нажмите кнопку Правила реакции, чтобы отобразить обзор определенных правил дополнительного тестирования для выбранного профиля. Вы увидите следующую информацию:

- Условия
- Целевой профиль
- Тесты в целевом профиле



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

Три командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить правило дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Изменить выбранное, чтобы изменить существующие правила дополнительного тестирования. Нажмите кнопку Создать правила дополнительного тестирования, чтобы установить условия дополнительного тестирования.

## Образцы КК

Нажмите кнопку Образцы КК, чтобы отобразить обзор образцов КК для выбранного профиля. Когда контрольный образец создан, пользователь должен ввести нижеприведенную информацию:

- Тип контрольного образца
- ID образцы и тип образца для образца первого пациента
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов в выбранном профиле

## Создать контрольный образец

Нажмите командную кнопку Создать контрольный образец, чтобы создать образцы КК для пациента. Вы должны ввести перечисленную здесь информацию:

- Набор образцов КК или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (первый пациент) — пациент, контроль качества или реагент для эритроцитов
- ID образца и тип жидкого образца (опционально — второй пациент)
- Информация о серии
- Ожидаемые результаты для всех или части спецификаций анализов тестов

## Результаты

Окно Результаты используется для настройки отображения результатов. Нажмите кнопку Настройка > Результаты для доступа к этому окну. Данное окно отображает пункт для каждой доступной настройки.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне НастройкаПользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Ниже приведен пример доступных настроек:

| **Отобразить группу опций** | **Отобразить опцию** |
|---|---|
| Нет совпадений | ? |
| Поз/ Нег | Позиция |
| Готово | Готово |
| Выполн/Невыполн | CMP/INCMP |
| Проходит/не проходит | Не проходит/проходит |
| Фено | C+E+c+e- |
| ABO | A |



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

Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна. Нажмите кнопку Изменить для изменения опций отображения выбранных результатов.

**Примечание.** Нажмите кнопку Сохранить после выполнения изменений. Любые несохраненные изменения теряются после закрытия окна.

## Система

Нажмите кнопку Настройка > Система для доступа к этому окну. Окно Система используется для просмотра и изменения настроек, приведенных ниже:

- Звуковые сигналы
- Региональные настройки
- Принтер
- Резервное копирование
- Настройки имени системы
- Настройки внешних отходов
- Сеть
- Автоматический выход пользователя из системы
- Автоматическая очистка базы данных
- Сохранение образца
- Безопасность пароля

Нажмите командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна, для редактирования настроек.

## Изм. звук. сигналы

Нажмите кнопку Изм. звук. сигналы, чтобы включить или выключить Звуковые сигналы тревоги и/или сигнал светодиодного индикатора. Отобразится список доступных сигналов тревоги. Выберите «Да» или «Нет» для сигналов, которые вы хотите включить/отключить.

## Изменить региональные настройки

Нажмите кнопку Изменить региональные настройки, чтобы установить язык перевода для числовых форматов и клавиатуры. Более подробную информацию см. в разделеРегиональные настройки (стр. 14-20).

## Изменить принтер

Нажмите кнопку Изменить принтер , чтобы настроить системный принтер. Вы можете выбрать из:

- Нет
- Локальный
- Принт-сервер

## Резервное копирование

Экран Резервное копирование используется для регулировки следующих настроек:

- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к общей папке: если при настройке параметров безопасности для общей папки каталога не выбрано значение «Без ограничений», можно использовать имя пользователя (включая домен) и пароль



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

- Источники данных
- Автоматическая синхронизация изображений
- Шифрование резервной копии базы данных

## Изменить имя системы имя

Нажмите кнопку Изменить имя системы для просмотра имени системы и J-номера.

## Изменить отходы

Нажмите кнопку Изменить отходы, чтобы выбрать внутреннее или внешнее (прямой слив) расположение жидких отходов.

- Использовать внешние жидкие отходы — включение использования прямого слива для жидких отходов.

Свяжитесь с компанией Ortho Clinical Diagnostics для получения дополнительной информации.

## Изменить сеть

Нажмите кнопку Изменить сеть, чтобы выбрать сетевую настройку компьютера. Вы можете выбрать статический или динамический IP-адрес. При выборе статического адреса вам необходимо ввести IP, маску подсети и шлюз по умолчанию.

## Изм. автом. выход

Нажмите кнопку Изм. автом. выход, чтобы включить/отключить функцию, и определить количество минут до автоматического выхода пользователя.

## Измените Db. Очистка

Нажмите командную кнопку Изменить очистку базы данных для включения или выключения функции автоматической очистки базы данных. По умолчанию автоматическая очистка базы данных включена.

## Изменить сохр-е образца

Нажмите кнопку Изменить сохранение образца для включения или выключения функции сохранения образца. Когда сохранение образца включено, сгустки образца утилизируются с отходами системы. Когда сохранение образцов выключено, сгустки образца возвращаются в контейнер для образца.

## Изменить безопасность пароля

Коснитесь кнопки Изменить безопасность пароля, чтобы выполнить корректировку следующих настроек:

- Минимальная длина (значение 0 означает отключение)
- Максимальное количество попыток
- Требуются буквы верхнего и нижнего регистров
- Требуются цифры
- Требуются специальные символы

**Примечание.** При включенной активной директории показатель недоступен.



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

## Региональные настройки

Выберите региональные настройки перед первым использованием системы. Нажмите кнопку Изменить региональные настройки  > Настройка для доступа к этому окну. Вы можете установить язык для числовых форматов, переводов и клавиатуры. Доступные языки перечислены ниже:

- Английский язык
- Испанский язык
- Французский язык
- Немецкий язык
- Итальянский язык
- Португальский язык
- Японский язык
- Шведский язык
- Голландский язык
- Китайский язык (упрощенный)
- Польский язык
- Корейский язык
- Норвежский язык
- Русский язык
- Турецкий язык
- Греческий язык
- Голландский язык
- Чешский язык

После выбора языка он применяется ко всем окнам, кроме сервисных окон. Языком для сервисных окон является английский.

## Интерфейсы

Окно Интерфейсы позволяет настраивать сервер базы данных e-Connectivity и активировать e-Connectivity. Нажмите Настройка  > Интерфейсы, чтобы войти в меню настройки. В данном окне вы можете настраивать следующие пункты:

- Настройки ЛИС
- Соединение с ЛИС
- e-Connectivity
- Удаленный доступ
- Активная директория
- Resolvigen

Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Изменить ASTM | Редактировать настройки формата ASTM. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Изменить загрузку | Редактировать параметры выгружаемых данных и режима выгрузки. |
| Изм. настр. соединения | Активировать или деактивировать интерфейс ЛИС |
| Изм. удал. доступ | Пароль для проверки<br>Отключить/включить режим проверки<br>Пароль для наблюдения<br>Отключить/включить режим исследования |
| Изменить активную директорию | Включить/выключить активную директорию<br>Конфигурирование домена<br>Конфигурирование пути LDAP |
| Изменить e-Conn | Изменить настройки e-Connectivity. |
| Изменить Resolvigen | Включит/выключить Resolvigen<br>Указать директории для экспорта |
| Показать журнал ЛИС | Отображает отчет с датой/временем события, источником и сообщением |
| Показать журнал e-Conn | Отображает отчет e-Conn |

Полный список командных кнопок в данной главе см. в Обзор окна Настройка (стр. 14-1). Опция, приведенная ниже, должна изменяться по необходимости:

- Режим выгрузки результатов тестов
- Метка, которая инициирует создание запросов системой в адрес хоста ЛИС, если имеются загруженные образцы без запросов.
- Отметка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС для включения оценок реакции в колонках в дополнение к результатам тестов.
- Общие настройки соединения
- Метка, которая активирует/деактивирует интерфейс ЛИС

## Настройки ЛИС

Вы должны выбрать настройки ЛИС:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Запись символа завершения | Отображает настройки символа конца (разрыва строки) записи, являющейся частью сообщения ЛИС.<br>• CRLF (Windows)<br>• CR (Linux)<br>• LF (Mac) |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Кодировка символов | Кодировка сообщений ЛИС:<br>• UTF-8, которая является рекомендуемой настройкой<br>• Shift-JIS (CP 932)<br>• Windows CP 1252<br>• ISO 8859/1 (ISO Latin-1) |
| Режим ASTM | Настройка формата ASTM, используемого для отправки/получения сообщений |
| Максимальная длина сообщения | Максимальная длина одиночного сообщения ASTM в байтах. |
| Удалить разграничители | Да: концевые символы между несгруппированными полями с нулевым значением не упорядочены.<br>Нет, иначе. |
| Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию | Да: управляющие последовательности ASTM по умолчанию.<br>Нет, иначе. |

## Изменить загрузку

Коснитесь Изменить загрузку , чтобы настроить выгрузку результата и задать настройки запроса ЛИС.

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Выгрузка результата | Выберите метод выгрузки результата:<br>• Отключено<br>• Вручную<br>• Автоматически<br>• Частично автоматически |
| Передать результаты оценки реакции в колонке | Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, нужно ли включать результаты оценки реакции в колонке для выгрузки. |
| Отправить запрос к хосту | Выберите «Да» или «Нет», чтобы указать, должна ли система отправить запрос для запросов отсутствующих образцов.<br>**ВАЖНО:** Если настройки интерфейса ЛИС допускают запросы к хосту, на протяжении периодов работы ЛИС в автономном режиме может формироваться очередь дублирующих запросов. Эти дублирующие запросы будут отправлены после восстановления связи с ЛИС, что может приводить к дублированию тестов. |
| Количество попыток запроса | Определите максимальное количество запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 1 до 11 попыток. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Время между попытками [с] | Определите время (в секундах) между повторными попытками запросов, выполняемых системой для каждого образца. Это значение может варьироваться от 30 до 999 секунд. |
| Макс. время ожидания ответа хоста [с] | Определите максимальное время (в секундах) для ожидания ответа на запрос к хосту. Это значение может варьироваться от 10 до 300 секунд. |

## Соединение с ЛИС

Необходимо выбрать режим соединения с ЛИС. Коснитесь кнопки Изм. тип соед. для выбора типа соединения:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Режим | Включено/Отключено<br>• Изменить TCP/IP<br>• Изменить RS232<br>• Редактировать общие папки<br>**Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.<br>**Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети. |

Конфигурации файла для общих папок зависят от регистра; буквы верхнего/нижнего регистра распознаются как разные символы. Например, файлы lis022.upl и LIS022.upl считаются разными файлами. При определении конфигурации файла обязательно введите точные требуемые символы.

Более подробную информацию см. в разделе Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31). Вы можете также изменить и настроить канал связи, используемый ЛИС для связи с другим хостом ЛИС .

## e-Connectivity

Настройки e-Connectivity позволяют включить или выключить e-Connectivity, задать IP сервера базы данных e-Connectivity и настроить периодическую выгрузку журнала. Отображаются настраиваемые параметры, приведенные в следующей таблице:

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Режим | Отображает, позволена ли связь с сервером базы данных, или нет. Если выбрано «Отключено», следующие параметры неактивны. |
| IP сервера базы данных или URL | Отображает IP- или URL-адрес сервера базы данных. |
| Порт сервера базы данных | Отображает порт сервера базы данных. |
| Хост корпоративного туннеля | Отображает IP- или URL-адрес корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Порт корпоративного туннеля | Отображает порт корпоративного туннеля. Это значение следует изменять только по указанию службы Ortho Care. |
| Частота периодической выгрузки журнала настроек [ч] | Отображает частоту выгрузки периодических наборов журналов. Чтобы включить и настроить автоматическую периодическую выгрузку файлов журналов, укажите частоту в часах (максимальное значение 48 часов). Значение частоты 0 означает, что функция автоматической выгрузки отключена, и файлы журналов не будут выгружаться автоматически. Каждый раз выгружаются только файлы, созданные с момента последней успешной выгрузки. |

**Примечание.** IP сервера базы данных можно ввести в формате IP- или URL-адреса.

**ВАЖНО:** Во время выгрузки систему нельзя выключить.

## Удаленный доступ

Когда удаленный доступ включен, доступно два режима: режим удаленного наблюдения и режим удаленной проверки. Режим удаленного наблюдения используется, чтобы позволить персоналу Ortho отслеживать работу системы и получать журналы или файлы для просмотра на предмет ошибок. Требуется и произвольно выбирается пароль. Удаленные соединения устанавливаются только при входе пользователя в систему. Удаленный наблюдатель может только следить за действиями пользователя местной сети. В это время удаленный ввод с клавиатуры и мыши отключен. При закрытии соединения для удаленного наблюдения происходит автоматическое отключение режима.

Удаленный просмотр используется для обеспечения проверки результатов с удаленного компьютера. Удаленный наблюдатель должен войти в систему через специальную учетную запись, которая ограничивает разрешения и требуемые функции для возможности просмотра результатов тестов. Требуемый пароль выбирается вручную из списка и сохраняется в базе данных. Данный пароль необходимо вводить каждый раз при установке VNC-соединения.

## Resolvigen

Окно Resolvigen используется для:

- Включение и выключение экспорта в формате Resolvigen
- Настройка общей папки, в которую будут экспортироваться данные

**ВАЖНО:** Resolvigen можно использовать только с теми образцами, ID пациентов для которых загружены из ЛИС.

## Обслуживание

Окно «Обслуживание» позволяет просматривать и утверждать график всех задач обслуживания. Нажмите кнопку Настройка > Обслуживание для доступа к этому окну. Нижеприведенная таблица является примером отображаемой информации:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название | Название задачи по обслуживанию |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Интервал | Интервал между выполнениями задач по обслуживанию.<br>**Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются. |
| Уведомление о сроке обработки | Время до напоминания/предупреждения о выполнении задачи по обслуживанию. |
| Блокировка | Задачи по обслуживанию с включенной блокировкой заблокируют процессы системы, если вовремя не будет успешно выполнена задача.<br>**ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.<br>**Примечание.** По умолчанию выполнение задач по обслуживанию блокирует работу. |

**ОПАСНОСТЬ:** Система рассчитана на предотвращение получения неверных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

## Интервалы

Задачи по обслуживанию разделяются на категории по частоте их выполнения:

- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Нажмите кнопку Изменить, чтобы обновить интервалы или уведомление о сроке обработки.

## Пользовательские отчеты

Войдите в окно Определенные пользователем отчеты для просмотра и выбора настроек отчета. Нажмите Настройка > Определенные пользователем отчеты для доступа к этому окну. Отобразится список доступных отчетов. Кнопка Изменить располагается горизонтально вдоль нижней части окна.

## Изменить

Нажмите на строку, чтобы выбрать отчет, затем нажмите кнопку Изменить, чтобы отобразить доступные настройки. Вы можете выбрать доступные опции просмотра содержания.

## Процедуры настройки

В разделе «Настройка» содержатся ссылки на следующие процедуры.

Конфигурирование отчетов (стр. 14-26)

Определение образца для контроля качества (стр. 14-27)



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

(Продолжение)

Удалите образец для контроля качества (стр. 14-27)

Изменение или удаление профиля (стр. 14-28)

Редактирование образца для контроля качества (стр. 14-28)

Настройка отображения даты и времени (стр. 14-29)

Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации (стр. 14-29)

Настройка профиля контроля реагентов банка крови (стр. 14-30)

Настройка eConnectivity (стр. 14-30)

Настройка ЛИС (стр. 14-31)

Настройка соединения с ЛИС (стр. 14-31)

Настройка или изменение обслуживания (стр. 14-32)

Настройка принтера (стр. 14-33)

Настройка иммуногематологического профиля (стр. 14-33)

Настройка контроля качества (стр. 14-34)

Конфигурирование удаленного доступа (стр. 14-35)

Настройка пользователя (стр. 14-35)

Настройка группы пользователей (стр. 14-36)

## Конфигурирование отчетов

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для выбора формата и указания директории для экспорта отчетов. Данная процедура находится в меню Настройка.

1. Если происходит обработка, нажмите кнопку Остановить обработку , затем снова нажмите «Остановить обработку».
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Общее.
4. Нажмите командную кнопку Изменить настройки отч. Командная кнопка Настройки.
5. Выберите формат экспорта и коснитесь его в списке.
6. Выберите директорию для экспорта и укажите путь к такой директории (например, C:\Vision\ReportExports).
7. Коснитесь кнопки Сохранить.

   Вы вернетесь на экран Настройка — Общее. Коснитесь опции Возобновить обработку .

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.



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

## Определение образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Задайте контроль на экране Настройка — Тестирование.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите модуль профилей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Коснитесь названия профиля, для которого вы хотите провести контроль качества.
7. Нажмите командную кнопку Образцы КК.

   **Примечание.** Чтобы кнопка Образцы КК была доступна, для выбранного профиля должен быть включен режим контроля качества.

   Отображается таблица образцов контроля качества.
8. Нажмите командную кнопку «Создать контрольный образец».
9. Определение образца для контроля качества:

   - Если это образец для контроля качества, определяемый пользователем, укажите ID образца, тип(-ы) жидкого образца, информацию о серии и ожидаемые результаты.
   - Если это образец для проведения контроля качества Ortho, введите соответствующий ID образца.
   - Если это реагент для эритроцитов, введите штрих-код реагента Ortho и ожидаемый результат.
10. Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь образец для контроля качества будет включен в список вместе с другими заданными образцами для контроля качества. Коснитесь кнопки Закрыть, чтобы вернуться к списку Обзор профиля. Нажмите на кнопку Закрыть еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Удалите образец для контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Удалите контроль на экране Настройка — Тестирование.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите модуль профилей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.



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

6 Чтобы удалить контрольный образец, коснитесь профиля, содержащего этот контрольный образец.

7 Коснитесь командной кнопки Образцы КК.

8 Выбирает контрольный образец для последующего удаления.

9 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное .

Выполняется удаление выбранного вами контрольного образца. Коснитесь кнопки Назад, чтобы вернуться в список Обзор профиля . Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Изменение или удаление профиля

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Прежде чем изменять или удалять профиль, убедитесь, что на экране «Результаты» отсутствуют образцы, связанные с этим профилем. Все связанные профили необходимо архивировать.

Используйте данную процедуру, чтобы удалить неиспользуемый профиль из системы.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Выберите Тестирование .

4 Выберите модуль «Профили» и коснитесь командной кнопки Информация .

Отображается таблица всех текущих профилей.

5 Выберите профиль, который нужно изменить или удалить.

6 Коснитесь командной кнопки Удалить выбранное или Редактировать выбранное .

a При выборе кнопки Удалить выбранное подтвердите удаление выбранного профиля. Профиль больше не будет доступен для использования.

b При выборе кнопки Изменить выбранное внесите в профиль необходимые изменения и выберите Сохранить.

Профиль удален и больше не доступен для использования.

Коснитесь Назад для возврата к экрану Настройка — Тестирование.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Редактирование образца для контроля качества

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

**Примечание.** Настройки контрольных образцов Ortho не могут быть изменены пользователем.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.



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

4 Нажмите модуль профилей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Выберите профиль, включающий образец контроля качества, который вы намерены редактировать, и нажмите командную кнопку Образцы КК.

Отображается таблица образцов контроля качества.

7 Выберите образец КК и коснитесь командной кнопки Изменить выбранное.

Отображаются настройки для выбранной образцы.

8 Выполните необходимые изменения образцы.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Сделанные вами изменения отображаются в образце КК. Нажмите «Назад» и вернитесь в список профилей. Нажмите «Назад» еще раз и вернитесь на основную страницу экрана Настройка.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка отображения даты и времени

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Коснитесь «Остановка обработки». Остановите обработку.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка .

3 Коснитесь кнопки Общее.

4 Коснитесь командной кнопки Изм. формат отображен..

5 Коснитесь элемента «Формат отображения времени» и выберите «24 ч» или «12 ч».

6 Коснитесь элемента «Формат отображения даты» и выберите «дд/мм/гггг», «гггг/мм/дд» или «мм/дд/гггг».

7 При необходимости установите время.

8 Если изменить время, то прибор будет перезапущен после сохранения изменений.

9 Чтобы задать часовой пояс, коснитесь элемента «Часовой пояс» и выберите соответствующий часовой пояс в списке.

10 Выберите Сохранить .

Вы вернетесь на экран Настройка — Общее.

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Настройка звуковой и световой (СИД) аварийной сигнализации

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для того, чтобы включить или отключить звуковую аварийную сигнализацию и световой индикатор.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.



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

3 Нажмите Система .

4 Коснитесь командной кнопки Изменить звуковые сигналы тревоги.

5 Коснитесь опции «Включить звук», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

6 Коснитесь опции «Включить LED», затем коснитесь опций «Включить» или «Отключить».

7 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь конфигурация световой индикатор и звуковых аварийных сигналов настроена.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка профиля контроля реагентов банка крови

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Нажмите профили в списке модулей.

5 Коснитесь командной кнопки Информация.

Отобразится экран Обзор профиля.

6 Коснитесь командной кнопки Создать профиль контроля реагентов банка крови .

7 Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.

8 Выберите опцию «Доступные тесты» и выберите как минимум один тест из отобразившегося списка.

9 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка eConnectivity

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек eConnectivity. Данная процедура находится в меню Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить e-Conn.

- Выберите «Включить» или «Отключить» в опции «Режим».
- Коснитесь опции «IP сервера базы данных» и введите IP-адрес или URL-адрес.
- Коснитесь опции «Порт сервера базы данных» и введите номер порта.



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

- Коснитесь опции «Частота периодической выгрузки журнала» [ч] и введите частоту выгрузки журнала. Значение «ноль» означает, что эта опция отключена.

5 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте эту процедуру для конфигурирования параметров лабораторно информационной системы (ЛИС). Данная процедура находится в окне Настройка.

**Примечание.** Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить ASTM .

Отобразятся текущие настройки ASTM. Коснитесь опции Сохранить , чтобы в любое время сохранить отображенные настройки.

5 Выберите «Запись символа завершения» и коснитесь опции CR, CLRF (Windows) или LF (Mac/Linux).

6 Выберите «Кодировка символов» и коснитесь опции кодировки UTF-8 (рекомендуется пользоваться кодировкой UTF-8).

7 Выберите опцию «Режим ASTM» и коснитесь опции «ASTM», «Расширен. ASTM» или «Образ ASTM».

8 Выберите максимальную длину сообщения и введите предельное значение в байтах.

9 Выберите опцию «Использовать управляющую последовательность ASTM по умолчанию» и коснитесь опций «ASTM» или «Образ ASTM»

10 Выберите опцию «Концевой разделитель строки» и коснитесь опции «да» или «нет».

11 Коснитесь кнопки Сохранить.

12 Коснитесь командной кнопки Изменить загрузку .

13 Выберите опцию «Подгрузка результата» и коснитесь одной из опций: «Отмена», «Вручную», «Автоматически» или «Автоограничение».

14 Выберите «Передача результатов оценки реакции в колонке» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

15 Выберите опцию «Отправить запрос к хосту» и коснитесь опций «Да» или «Нет».

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка соединения с ЛИС

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.



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

Используйте эту процедуру для конфигурирования соединения с лабораторной информационной системой (ЛИС).

**Примечание.** Любые изменения в ЛИС должны выполняться только по согласованию с вашим поставщиком ЛИС.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Коснитесь кнопки Интерфейсы.
4. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Настройки.
5. Чтобы установить соединение с ЛИС или прервать его, выберите опцию «Включить».
6. Выберите опцию «Путь к изображениям» и укажите путь к папке с изображениями.
7. Коснитесь кнопки Сохранить.
8. Нажмите Изменить соед. Командная кнопка Тип .

   Откроется мастер настройки, в котором можно выбрать и настроить один из следующих типов соединения.

   - Изменить TCP/IP: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки хоста и порта, затем коснитесь кнопки Применить.
   - Изменить RS232: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Имя последовательного порта», «Скорость передачи данных», «Стартовые биты», «Биты данных», «Стоповые биты», затем коснитесь кнопки Применить.
   - Редактировать общие папки: коснитесь кнопки «Следующий» для настройки опций «Подгрузить конфигурацию файла», «Подгрузить путь к папке», «Загрузить конфигурацию файла», «Загрузить путь к папке», и «Путь к папке трассировки», затем коснитесь кнопки Применить.

   **Примечание.** Папками для выгрузки и загрузки могут быть одни и те же папки.

   **Примечание.** Общие папки могут быть папками в системе или внешними общими папками в сети.

При этом вы вернетесь на страницу экрана Настройка — Интерфейсы.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка или изменение обслуживания

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Выберите функции обслуживания при первичной настройке или изменении параметров системы.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки , затем снова выберите Остановка обработки .
2. Коснитесь кнопки меню Настройка .
3. Коснитесь кнопки Обслуживание.
4. Выберите нужные функции из списка доступных в разделе обслуживания и коснитесь командной кнопки Изменить .
5. Введите значения интервала, времени предупреждения и блокировки.
6. Выберите Сохранить .

   Выполненные настройки будут отображаться на странице экрана Обслуживание.



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

Для получения более подробной информации коснитесь Справка .

## Настройка принтера

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Настройка принтера для обычной работы в системе или при изменении его местоположения.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система .
4. Нажмите на командную кнопку Изменить принтер .
5. Выберите тип принтера:
   a. Нет
   b. Локальный
   c. Принт-сервер
6. Если выбрано «Локальный», коснитесь опции «Локальный принтер» и выберите принтер из числа отображаемых.
7. Если выбрано «Принт-сервер», выберите:
   a. «IP принт-сервера» и введите IP-адрес для сетевого принтера.

      **Примечание.** Изменение IP-адреса принтера или невозможность локализации принтера в сети может привести к тому, что программное обеспечение в течение нескольких минут не будет реагировать на запросы. После успешного подключения системы к принтеру система должна начать реагировать на запросы нормально. При невозможности локализации принтера в сети проверьте новый IP-адрес принтера и повторите попытку.

   b. «Имя принтера» и введите название сетевого принтера.
8. Коснитесь кнопки Сохранить.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка иммуногематологического профиля

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Выберите Тестирование.
4. Нажмите профили в списке модулей.
5. Коснитесь командной кнопки Информация.

   Отобразится экран Обзор профиля.
6. Нажмите кнопку Создать иммуногематологический профиль
7. Выберите «Название профиля» и введите название для профиля.
8. Выберите «Доступные тесты»



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

Отобразится список доступных кассет.

9 Выберите один или несколько типов кассет.

Отобразится список обработанных тестов с выбранными типами кассет.

10 Выберите тесты, которые требуется включить в профиль. Коснитесь теста, чтобы снять с него выделение. Нажмите «Показать выбранные», чтобы отобразить только выбранные вами тесты.

После выбора одного или более тестов вы можете нажать Сохранить , чтобы принять оставшиеся настройки и вернуться в окно Обзор профиля.

**Примечание.** Выбор каждого теста автоматически включает в себя набор типов кассет, по умолчанию. Вы не можете отменить выбор типа кассеты по умолчанию.

11 Нажмите «Режим контроля качества» и нажмите «Нет КК», «Методологический контроль» или «Контроль реагентов банка крови».

Для режима методологического контроля качества выберите «Отследить проверенные серии контроля качества» и нажмите Да или Нет.

Для режима методологического контроля качества по требованию выберите длину интервала для профиля [h], чтобы ввести интервал контроля качества для конкретного профиля. Если значение не введено, интервал по умолчанию будет глобальным интервалом контроля качества.

**Примечание.** Опция «Длина интервала контроля качества для профиля [h]» доступна только в том случае, если включена опция «Разрешить переопределение длины глобального интервала контроля качества для профиля».

12 Выберите Сохранить .

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка .

## Настройка контроля качества

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для настройки общих опций контроля качества. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Выберите Тестирование.

4 Выберите модуль «Настройки контроля качества» и нажмите командную кнопку Показать информацию .

5 Нажмите командную кнопку Изменить .

6 Введите интервал контроля качества. Это означает продолжительность действия проведенного контроля качества в часах перед тем, как его нужно повторить.

7 Выберите время начала создания предупреждений перед истечением срока контроля качества и введите количество часов, в течение которых система будет предупреждать о предстоящем истечении срока.

8 Выберите «Запуск профиля, управляемого методологическим контролем, в любом случае?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти методологический контроль качества для использования при обычном тестировании.

9 Выберите «Профиль под контролем качества реагентов банка крови - выполнить все равно?» и нажмите «Да» или «Нет», чтобы указать, должен ли этот профиль пройти контроль качества реагентов банка крови для использования при обычном тестировании.



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

10 Коснитесь кнопки Сохранить.

Введенные вами настройки вступят в силу. Коснитесь кнопки Назад, чтобы закрыть экран «Настройка».

**Примечание.** Имеется возможность включить как методологический контроль качества (MBC), так и контроль качества BRC (контроль реагентов банка крови). Если активированы обе стратегии, применяется следующее правило: если контроль качества РБК неудачен, невозможно запустить профили, для которых отсутствует пройденный методологический контроль качества.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Конфигурирование удаленного доступа

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для конфигурирования удаленного доступа к системе.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Коснитесь кнопки Интерфейсы.

4 Коснитесь командной кнопки Изменить удаленный дост..

5 Выберите «Включить» или «Отключить» для режима дистанционной проверки.

6 Если удаленный просмотр включен, коснитесь опции «Сформировать пароль для удаленной проверки», а затем коснитесь кнопки Создать пароль

Введите созданный пароль.

7 Коснитесь опции «Режим дистанционного исследования» и выберите «Включить» или «Отключить».

8 Коснитесь кнопки Сохранить.

Теперь в системе сконфигурирован удаленный доступ.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка пользователя

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления пользователя в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Пользователи» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться на пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать пользователя.

5 Выберите «Фамилия» и введите фамилию пользователя.



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

6 Выберите «Имя» и введите имя пользователя.

7 Выберите логин и введите логин для данного пользователя.

8 Выберите группу пользователей и нажмите группу пользователей, к которой относится данный пользователь.

9 Выберите «Пароль» и нажмите «Сформировать новый пароль»

Система генерирует пароль для данного пользователя. В первый раз, когда пользователь зайдет с данным паролем в систему, система предложит ему создать новый пароль.

10 Выберите «Состояние», и нажмите «Активный» или «Неактивный».

11 Выберите «Заблокировано» и нажмите «Заблокировано» или «Используется». Заблокированные пользователи не могут войти в систему.

12 Коснитесь кнопки Сохранить.

Появляется окно Пользователи с этим пользователем в списке.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Настройка группы пользователей

Доступ к данному экрану определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи . Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для добавления группы пользователей в систему. Данная процедура находится в окне Настройка.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь кнопки Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Настройка.

3 Нажмите Пользователи .

Если командная кнопка Изменить на «Группы пользователей» доступна, нажмите ее, чтобы переключиться к группам пользователей.

4 Нажмите командную кнопку Создать группу.

5 Введите название группы пользователей.

После ввода названия группы можно нажать «Сохранить», чтобы подтвердить остальные значения по умолчанию.

6 Выберите «Описание» и введите описание данной группы пользователей.

7 Выберите «Действительность пароля» и введите количество дней, в течение которых пароль для данной группы будет действителен.

8 Выберите «История паролей» и для каждого пользователя установите уникальный пароль перед тем, как пароль может быть повторен.

9 Выберите «Диагностическую группу пользователей» и выберите уровень диагностики для данной группы:

- Рабочая операция
- Обычный
- Узел прибора
- Сервисный инженер

10 Выберите «Вход в систему для диагностики» и нажмите «Да» или «Нет».

11 Выберите «Выполнение обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет».



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

12 Выберите «Настройка обслуживания» и нажмите «Да» или «Нет» для «Внесения изменений» и «Просмотра».

13 Выберите «Удаленный вход», и нажмите «Да» или «Нет». чтобы подключить или отключить удаленный вход для данной группы.

Эта возможность может быть недоступна в вашем регионе.

14 Выберите «Результаты» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Принять/Отклонить
- Добавить комментарий
- Редактировать результаты
- - Редактировать оценку реакции в ячейке (оценки реакции в колонке)

15 Выберите «Окно задач» и укажите привилегии для данной группы, нажав «Да» или «Нет», чтобы:

- Включить Ошибки
- Включить Обслуживание
- Включить Контроль качества
- Включить «Управление ресурсами» ( Ресурсы)
- Включить Результаты
- Включить «Управление образцами» (Образцы)
- Включить Настройка
- Включить «Управление программным обеспечением» ( Программное обеспечение)

16 Коснитесь кнопки Сохранить.

Нажмите Справка, чтобы получить больше информации.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 15 Программное обеспечение

## Обзор программного обеспечения

Окно Программное обеспечение позволяет просмотреть опции программного обеспечения. Используйте окно Программное обеспечение для добавления, обновления и мониторинга функций и задач программного обеспечения. Выберите кнопку из ряда кнопок, расположенных вдоль боковой стороны экрана, для показа информации о доступных опциях.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Установка (стр. 15-2)
- Статус (стр. 15-4)
- Наборы журналов (стр. 15-3)
- Резервное копирование (стр. 15-5)
- Статус данных (стр. 15-6)


## Настройки Программного обеспечения

Настройте Программное обеспечение в окне Настройка. Нажмите Настройка > Программное обеспечение, чтобы просмотреть окна настройки.

## Командные кнопки программного обеспечения

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окна Программное обеспечение:

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
|  Доб./экспорт. набор журн. | Позволяет собрать наиболее свежие наборы журналов. |
|  Удалить выбранное | Позволяет удалить выбранные журналы. |
|  Примечан. к выпуску | Отображает заметки к выпуску для выбранного элемента программного обеспечения.<br>**Примечание.** При отсутствии заметок к выпуску для определенного программного обеспечения кнопка неактивна. |



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Экспортир. все | Позволяет экспортировать все наборы журналов. |
|  Выбранный экспорт | Позволяет экспортировать выбранные наборы журналов. |
|  Установить программное обеспечение (из загруженного) | Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения. |
|  Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) | Запускает мастер установки выбранного программного обеспечения с USB-накопителя. |
|  Восс-ть из рез. копии | Запускает процесс восстановления из выбранного файла резервной копии. |
|  Обновить все | Обновляет информацию в окне состояния. |

## Установка

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Установка для доступа к этому окну. Используйте окно Установка для просмотра информации о следующем:

- Программное обеспечение
- Текущая версия
- Последнее обновление
- Описание

Ниже приведен пример окна:

| Программное обеспечение | Текущая версия | Последнее обновление | Описание |
|---|---|---|---|
| Прикладное программное обеспечение | V0.7.10.2 | 17.02.2013, 20:12<br>msimmons | Версия 0.7.11.1 доступна для установки |



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

(Продолжение)

| | | | |
|---|---|---|---|
| ПД | V1.34 | 17.02.2013, 20:12<br>mbrink | Версия 2.6 доступна для установки |
| Системные публикации | 7.02 | 11.01.2013, 12:10<br>cclark | Документы обновлены. |
| Антивирус | V3.5 | 17.02.2013, 21:11<br>nwest | Антивирус обновлен |
| Операционная система | 7.02 | 11.01.2013, 12:10<br>rgreen | Операционная система обновлена. |

Командные кнопки, перечисленные здесь, располагаются вдоль нижней части окна:

- Примечан. к выпуску
- Установить программное обеспечение (из загруженного)
- Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

## Примечан. к выпуску

Используйте кнопку Примечания к выпуску после выбора пункта обновления программного обеспечения. При отсутствии заметок к выпуску для выбранного пункта Установки, кнопка неактивна.

## Установить программное обеспечение (из загруженного)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (из загруженного) для установки обновления по выбранному пункту установки.

## Установить программное обеспечение (с USB-накопителя)

Используйте кнопку Установить программное обеспечение (с USB-накопителя) , когда программное обеспечение загружается с внешнего устройства. Вам будет предложено выбрать пакет установки и предоставлена опция Резервное копирование (стр. 15-5) системы.

## Наборы журналов

Сборщик журналов подготавливает и сохраняет все доступные файлы журналов в наборы и сочетает их в один легко экспортируемый файл. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Наборы журналов для доступа к этому окну. Вы можете установить диапазон дат для экспортируемых данных от сегодняшнего дня до максимум одной недели назад. Отображается приведенная ниже информация:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название файла | Название ZIP-файла |
| Дата | Дата и время создания ZIP-файла |
| Размер | Размер ZIP-файла |



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

**Примечание.** Текущая версия прикладного программного обеспечения и прикладных данных включается в каждый файл журнала.

Имеются четыре командные кнопки, которые располагаются вдоль нижней части окна:

- Доб./экспорт. набор журн.
- Экспортир. все
- Выбранный экспорт
- Удалить выбранное

Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

## Доб./экспорт. набор журн.

Используйте кнопку Доб./экспорт. набор журн., чтобы собрать наиболее свежие наборы журналов. Кнопка Доб./экспорт. набор журн.собирает всю информацию по журналу, относящуюся к выбранному журналу. Список вновь созданных экспортируемых zip-файлов отображается после нажатия кнопки. Вы также должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. Доступны следующие Наборы журналов:

- Общие журналы
- Сокращенные общие журналы
- Журнал событий Windows
- Отчет по статистике использования
- Изображения кассет (необработанные)
- Изображения кассет (сжатые)

## Экспортир. все

Используйте кнопку Экспортир. все для загрузки всех наборов журналов. Вы должны определить интервал для экспорта и выбрать точку назначения экспорта. После выбора типа журнала введите интервал (до 7 дней). Система создает файл, который вы можете выбрать и сохранить.

## Выбранный экспорт

Используйте кнопку Выбранный экспорт для экспорта отдельных наборов журналов. Нажмите кнопку Экспортировать выбранное после выбора требуемых Наборов журналов. Необходимо определить интервал экспорта (до 7 дней) и выбрать точку назначения экспорта (сервер базы данных или USB-накопитель).

## Удалить выбранное

Используйте кнопку Удалить выбранное, чтобы удалить выбранные Наборы журналов из системы.

## Статус

Окно Статус используется для отображения краткой информации о программном обеспечении. Нажмите кнопку Программное обеспечение > Статус для доступа к этому окну. Ниже приведен пример отображаемой информации:

| Название | Статус |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
| Сетевое подключение | Доступно подключение к Интернету. |
| e-Connectivity | Обновите. |
| Доступ к удаленной проверке | Обновите. |

Это пример того, как отображается информация ЛИС:

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Соединение с ЛИС | • Отключено<br>• Соединение TCP/IP<br>• TCP/IP подключено<br>• RS232 отсоединено<br>• Соединение RS232<br>• Соединение с общей папкой<br>• Общие папки подключены |
| Счетчик отправленных сообщений в ЛИС | Отображает активность в папке отправителя |
| Счетчик полученных сообщений из ЛИС | Отображает активность в папке получателя |
| Метка времени получения последнего сообщения ЛИС | Дата и время получения последнего сообщения/файла ЛИС |

Командная кнопка Обновить все располагается вдоль нижней части окна. Используйте данную кнопку для обновления информации, которая появляется в журнале статуса. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне. Полный список командных кнопок в данной главе см. в разделе Обзор программного обеспечения (стр. 15-1).

## Резервное копирование

Нажмите кнопку Программное обеспечение > Резервное копирование для доступа к этому окну. Используйте окно Резервное копирование для просмотра резервных копий по описанию и дате. Вы можете выбрать резервную копию из отображаемого списка. Перед восстановлением, резервная копия проверяется во избежание неправильного восстановления. Если данные потеряны, прикладное программное обеспечение должно быть переустановлено вручную техническим персоналом Ortho Clinical Diagnostics. Командные кнопки располагаются вдоль нижней части окна:

- Восс-ть из рез. копии
- Нач. резерв. копирование



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

- Экспортировать шифрование

**ВАЖНО:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

## Восс-ть из рез. копии

**ОПАСНОСТЬ:** Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

Нажмите кнопку Восс-ть из рез. копии для запуска восстановления из выбранного файла резервной копии. После резервного копирования система перезагружается.

**ВАЖНО:** Любые данные результатов и изменения настроек системы, выполненные после последнего успешного резервного копирования, будут утеряны при восстановлении.

Чтобы прервать процесс восстановления, нажмите кнопку Отменить. Для отображения всех командных кнопок необходимо коснуться кнопки Остановка обработки в данном окне.

Более подробную информацию см. в разделе Восстановление из резервной копии (стр. 15-9).

## Нач. резерв. копирование

Нажмите кнопку Нач. резерв. копирование , чтобы начать процесс резервного копирования. Система создает резервную копию на основе ваших настроек. Отображаются опции, приведенные ниже:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске

**ВАЖНО:** Используемый носитель для резервного копирования (папка или USB-носитель) должен иметь емкость не менее 32 Гб.

**ВАЖНО:** Пользователи должны использовать один USB-накопитель для экспорта данных. Если с системой используется несколько USB-накопителей, с USB-накопителем может быть связана другая буква диска, отличная от буквы, указанной на экране настройки. В результате может произойти сбой экспорта данных.

## Статус данных

Коснитесь кнопки Программное обеспечение > Статус данных для доступа к этому экрану. Экран Статус данных предназначен только для чтения. Используйте этот экран для просмотра задач автоматического обслуживания системы:

- Мониторинг дискового пространства базы данных - осуществляет мониторинг использования диска базой данных
- Очистка базы данных - индексирует таблицы базы данных
- Резервное копирование базы данных - резервное копирование всей базы данных

## Процедуры программного обеспечения

В разделе «Программное обеспечение» содержатся ссылки на следующие процедуры:



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

(Продолжение)

Загрузка программного обеспечения (стр. 15-7)

Восстановление из резервной копии (стр. 15-9)

Доб./экспорт. набор журн. (стр. 15-10)

Создать резервную копию (стр. 15-8)

Экспорт ключа шифрования (стр. 15-10)

Экспорт ключа дешифрования (стр. 15-11)

## Загрузка обновлений программного обеспечения

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Используйте данную процедуру для загрузки обновлений программного обеспечения по мере их появления. Перед установкой рекомендуется прочитать заметки к выпуску. Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
3. Выберите Установка.

   Появится таблица с информацией по загруженным на настоящий момент пакетам программного обеспечения:

   - Прикладное программное обеспечение
   - Прикладные данные (ПД)
   - Публикации системы (онлайн-документация)
   - Антивирусное программное обеспечение
   - Операционная система

4. Выберите программное обеспечение, которое необходимо обновить, и коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (из загруженного).

   Откроется мастер установки, который предложит прочитать информацию о версии программного обеспечения, выполнить резервное копирование (необязательно) и затем установить программное обеспечение. Отвечайте на все дополнительные запросы для завершения установки.

   **Примечание.** Для установки обновления программного обеспечения с USB-накопителя коснитесь командной кнопки Установить программное обеспечение (с USB-накопителя). Мастер установки предлагает выбрать файл, который нужно установить, после чего продолжает вышеприведенную процедуру.

5. Чтобы возобновить обработку, выберите Продолжен. обработки.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

**ВАЖНО.** Убедитесь, что загружены ПД, соответствующие используемой системе. В Японии требуются особенные ДП. Обратитесь к печатным заметкам к выпуска для определения правильной версии ПД, которая должна быть установлена. Откройте экран «Программное обеспечение — Установка», чтобы проверить версию ПД, установленных в вашей системе.



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

## Создать резервную копию

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для установки настроек резервного копирования, а затем для создания резервной копии. Данная процедура находится в меню Настройка и Программное обеспечение.

**ВАЖНО:** Ortho Clinical Diagnostics настоятельно рекомендует ежемесячно проводить резервное копирование системных данных на устройство для экспорта. Более частое резервное копирование снижает вероятность потери данных.

1. Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.
2. Коснитесь кнопки меню Настройка.
3. Нажмите Система.
4. Нажмите управляющую кнопку «Изм резерв. копирование».
5. Выберите тип носителя для резервного копирования:
   - Съемный носитель
   - Общая папка

   Если выбран съемный носитель, продолжайте до шага 6.

   Если выбрана общая папка, перейдите к шагу 8.
6. Создайте на USB-накопителе папку и назовите ее.
7. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите имя папки. Перейдите к шагу 9.

   **ВАЖНО:** Не вводите путь к папке. Введите только имя папки. Например, если папка названа «temp», введите только «temp» в качестве пути к носителю.
8. Нажмите пункт «Путь к носителю» и введите местоположение общей папки.

   **ВАЖНО:** Введите полный путь к папке. Например, если папка названа «temp» и находится на диске «C:», введите «C:/temp» в качестве пути к носителю.
9. Нажмите пункт «Источники данных» и выберите «Источник данных»:
   - «Завершенные» — содержит базу данных, все изображения и конфигурацию системы
   - «База данных и изображения колонок» — содержит полную базу данных, конфигурацию системы и изображения низкого качества (без необработанных изображений)
   - «Только изображения RAW» — в резервную копию помещаются только необработанные изображения
   - «Только база данных» — содержит полную базу данных и конфигурацию системы (без изображений)
10. Если вы выбрали источник данных, который включает в себя изображения, нажмите пункт «Автоматическая синхронизация изображений» и выберите «Активно» или «Неактивно».
11. Коснитесь кнопки Сохранить.
12. Чтобы создать носитель для резервного копирования, нажмите кнопку меню Программное обеспечение.
13. Коснитесь опции Резервное копирование.

    В таблице будут отображаться все текущие резервные копирования.



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

14 Нажмите управляющую кнопку Нач. резерв. копирование.

15 Настройки проверки для:

- Источники данных
- Тип носителя для резервного копирования
- Путь к носителю
- Доступное пространство на диске
- Описание резервного копирования — система предоставляет описание по умолчанию, состоящее из временной метки для резервного копирования. Вы можете принять описание резервного копирования по умолчанию или можете ввести собственное.
- Статус

16 Нажмите Нач. резерв. копирование, чтобы создать резервное копирование в соответствии с вашими настройками. Нажмите Отмена, чтобы отменить операцию. Чтобы остановить процесс после запуска резервного копирования, можно коснуться Прервать резервное копирование.

17 Когда резервное копирование будет завершено, коснитесь «Резервное копирование завершено».

При этом вы вернетесь к таблице завершенных резервных копирований.

## Восстановление из резервной копии

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Воспользуйтесь данной процедурой для восстановления системы с помощью резервной копии Данная процедура находится в меню Программное обеспечение.

**ОПАСНОСТЬ:** Перед восстановлением базы данных в целях обработки запросов пользователям следует извлечь и утилизировать все ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ. Частично использованные ПЛАНШЕТЫ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ не должны повторно загружаться в анализатор после восстановления из резервной копии.

1 Если происходит обработка, коснитесь кнопки Остановка обработки, затем снова коснитесь Остановка обработки.

2 Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.

3 Коснитесь опции Резервное копирование.

Отобразится таблица, в которой перечислены все доступные резервные файлы.

4 Коснитесь строки, содержащей нужный резервный файл, а затем нажмите командную кнопку Восстановить из резервной копии.

Система начнет процесс восстановления, и на экране отобразится сообщение «Выполняется восстановление из резервной копии». По завершении восстановления система выполнит перезапуск, а на экране отобразится сообщение «Перезагрузка инструмента».

Вы также можете восстановить только параметры тестирования, коснувшись командной кнопки Восстановить только настройки ТЕСТА.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.



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

## Доб./экспорт. набор журн.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

Функция добавления и экспорта набора журналов позволяет пользователю выбрать данные, интервал времени и место назначения экспорта. После начала экспорта его нельзя отменить. По завершении экспорта отображается сводный отчет.

**Примечание.** Чтобы экспортировать набор журналов на USB-накопитель, подключите USB-накопитель к порту перед запуском функции добавления и экспорта.

1. Выберите Доб./экспорт. набор журн. на экране наборов журналов программного обеспечения.
2. Выберите один из следующих типов набора журналов:
   - Общие журналы: файлы журналов прибора.
   - Сокращенные общие журналы.
   - Журнал событий Windows.
   - Изображения кассет (необработанные)
   - Изображения кассет (сжатые)
   - Отчет по статистике использования.
3. Щелкните «Далее».
4. Определите интервал экспорта для набора журналов — от одного до 7 дней.
5. Щелкните «Далее». Программа создает и сохраняет файл zip с набором журналов.
6. Выберите набор журналов для экспорта и щелкните «Далее».
7. Выберите место назначения экспорта. Выберите «Да», если выбранные файлы нужно удалить после экспорта. Выберите «Нет», если файлы после экспорта удалять не нужно. Затем щелкните «Применить». Отображается отчет.

Для получения более подробной информации коснитесь кнопки Справка.

## Экспорт ключа шифрования

**ВАЖНО:** Эту процедуру нельзя провести до выполнения резервного копирования и подключения съемного носителя (минимум 32 ГБ) в USB-порт. При невыполнении любого из этих условий кнопка «Экспорт шифрования» будет недоступна.

**ВАЖНО:** Перед шифрованием установите приложение 7-zip.

1. Коснитесь кнопки меню Программное обеспечение.
2. Коснитесь кнопки Резервное копирование (остановка обработки).
3. Выберите кнопку Экспорт шифрования .
4. Коснитесь экрана «Ввод полученных данных» и введите имя файла с ключом.

   **Примечание.** Расширение файла не требуется, так как он будет экспортироваться как заархивированный файл (zip file).
5. Создайте пароль (минимум 4 символа).

   **Примечание.** Требование к настройке пароля для экспорта ключа шифрования не совпадает с требованиями, указанными в функции «Безопасность пароля».
6. Запишите имя файла и комбинацию символов пароля, поскольку они понадобятся при дешифровке ключа.

   **Примечание.** Перед установкой ключа обратно в систему должна быть выполнена дешифровка.



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

7 Нажмите кнопку Сохранить на странице ввода данных. Файл записывается в корневой каталог съемного устройства.

## Экспорт ключа дешифрования

1 Подключите съемный носитель, который содержит ключ шифрования.

2 Выберите съемный носитель. Дважды щелкните на заархивированном файле с ключом и извлеките файл encryptionkey.dat.

3 Введите пароль (см. шаг № 5 в разделе «Экспорт ключа шифрования»). Для дешифровки файла encryptionkey.dat следуйте подсказкам на экране.

4 Установите файл в систему в папку C:\ProgramData\Tecan\SOL.



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

Эта страница оставлена пустой намеренно.



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

# Глава 16 Обслуживание

## Обзор обслуживания

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание. Окно Обслуживание позволяет просматривать и утверждать график задач обслуживания, которые должны быть выполнены для поддержания оптимального уровня функционирования системы. Используйте окно Обслуживание для мониторинга и выполнения необходимых задач по обслуживанию. Выберите командную кнопку в нижней части окна Обслуживание, чтобы выполнить процедуры с помощью мастеров обслуживания или создать Отчет об обслуживании.

Все задания по обслуживанию должны быть выполнены успешно. Если задача по обслуживанию не выполнена вовремя, результаты отмечаются и в окне появляется сообщение об ошибке.

В данной главе рассматриваются нижеуказанные темы:


- Окно обслуживания, проводимого пользователями (стр. 16-2)
- Режим обслуживания (стр. 16-4)
- Мастера обслуживания (стр. 16-7)
- Расписание обслуживания (стр. 16-5)
- Отчет об обслуживании (стр. 16-8)


## Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания. Например, функции обслуживания включают в себя возможность сортировки таблиц обслуживания и изменения статуса устройства на режим обслуживания.

Более подробную информацию см. в разделе Особенности обслуживания (стр. 16-2).

## Настройки обслуживания

Управляйте видом и функциональностью окон Обслуживания с помощью настроек обслуживания. Данные функции настраиваются в меню Настройка.

- Обслуживание (стр. 14-24)
  - Интервал процедуры обслуживания
  - Уведомление о сроке обработки
  - Включить/выключить блокировку

## Командные кнопки обслуживания

Командные кнопки, описанные ниже, располагаются вдоль нижней части окон Обслуживание

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|



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

(Продолжение)

| | |
|---|---|
|  Переключитесь в режим обслуживания | Переводит систему в режим обслуживания, чтобы безопасно выполнить задачи по обслуживанию. Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания.<br>Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4). |
|  Выполнить | Запускает мастер обслуживания для прохождения этапов выбранной задачи по обслуживанию. |
|  Отчет об обслуживании | Создание и просмотр отчетов об обслуживании.<br>Более подробную информацию см. в разделе Отчет об обслуживании (стр. 16-8). |

## Особенности обслуживания

Окна обслуживания имеют несколько особенностей, которые используются для просмотра деталей о необходимых задачах обслуживания.

| | |
|---|---|
| Режим обслуживания | Режим обслуживания является состоянием прибора, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Режим обслуживания (стр. 16-4). |
| Опция сортировки | Располагает информацию в таблице в восходящем или нисходящем порядке при выборе заголовка столбца. |
| Мастера обслуживания | Управляемые процедуры обеспечивают пошаговое инструктирование для выполнения задач по обслуживанию.<br>Более подробную информацию см. в разделе Мастера обслуживания (стр. 16-7). |

Вернуться к теме Обзор обслуживания (стр. 16-1).

## Окно обслуживания, проводимого пользователями

Нажмите Обслуживание для отображения окна Обслуживание.

Доступ к данному окну определяется индивидуальными настройками пользователя, указанными в окне Настройка Пользователи. Для получения доступа к данной задаче свяжитесь с системным администратором.

**Примечание.** Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной. Более подробную информацию см. в разделеРежим обслуживания (стр. 16-4).

В окне Обслуживание отображаются все задачи по обслуживанию системы в виде Таблицы для просмотра. Выберите Мероприятие с правой стороны окна, чтобы



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

отобразить только задачи по обслуживанию, запланированные для данного интервала. инструменты, отображаемые в окне Обслуживание, перечислены ниже.

- Все
- Ежедневно
- Еженедельно
- Ежемесячно
- Ежегодно
- По требованию

Используйте окно Обслуживание для просмотра, установки и выполнения задач по обслуживанию, которые должны быть проведены с системой.
Каждая строка окна Обслуживание соответствует одной задаче по обслуживанию и содержит информацию об этой задаче по обслуживанию. Отображаемая информация описана в таблице ниже.

| **Элемент информации** | **Описание** |
|---|---|
| Название | Название задачи по обслуживанию |
| Тип | Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию:<br>• Ежедневно<br>• Еженедельно<br>• Ежемесячно<br>• Ежегодно<br>• По требованию<br>Более подробную информацию см. в разделеРасписание обслуживания (стр. 16-5). |
| Последнее выполнение | • Время последнего выполнения задачи по обслуживанию<br>• Имя пользователя, который выполнил задачу по обслуживанию<br>• Результат выполнения задачи по обслуживанию |
| Последнее успешное выполнение | • Время последнего успешного выполнения задачи по обслуживанию<br>• Имя пользователя, который успешно выполнил задачу по обслуживанию |
| Срок исполнения | Срок следующего выполнения задачи по обслуживанию |
| Блокировка | Показывает, заблокирует ли систему невыполненная задача по обслуживанию или нет. |

## Блокировка

Некоторые задачи по обслуживанию могут прервать системные процессы, если настал срок выполнения. Строки в таблице отмечены разным цветом, чтобы указать, что срок выполнения задачи подошел и блокированы ли системные процессы.

- Красный цвет - срок выполнения задачи по обслуживанию наступил и системные процессы блокированы до успешного выполнения задачи.
- Желтый цвет — срок выполнения задачи обслуживания скоро наступит или наступил, но системные процессы не заблокированы.



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

Когда срок задачи обслуживания не наступил, строка имеет стандартный темно-синий цвет.

По умолчанию задачи обслуживания настроены на блокировку обработки. Блокировка может быть настроена для каждой задачи по обслуживанию в окне Настройка - Обслуживание.

**Примечание.** Временной интервал между задачами обслуживания можно уменьшить, но нельзя увеличить. При изменении интервала задач, у которых установлен интервал «По требованию», результаты не отмечаются.

Более подробную информацию см. в разделеОбслуживание (стр. 14-24).

**Примечание.** Если значение частоты задачи обслуживания «По требованию» заменяется на более частый интервал, то задача не будет блокировать системные процессы.

**ОПАСНОСТЬ:** Система рассчитана на предотвращение получения неправильных результатов путем запрета обработки тестов в случае просрочки периода выполнения задач по обслуживанию. Ortho Clinical Diagnostics рекомендует настроить систему на блокировку во избежание работы системы в случае просрочки выполнения задач по обслуживанию.

**ВАЖНО:** Результаты всех тестов, проведенных при просроченных задачах по обслуживанию, будут отмечены.

## Отчет об обслуживании

Вы можете создавать, просматривать и сохранять отчет об обслуживании, который отражает выполнение последних задач по обслуживанию.

Более подробную информацию см. в разделеОтчет об обслуживании (стр. 16-8).

## Режим обслуживания

Режим обслуживания является состоянием инструмента, которое безопасно для выполнения задач по обслуживанию. Систему необходимо перевести в режим обслуживания, чтобы выполнить задачи по обслуживанию.

**Примечание.** Если система работает не в режиме обслуживания, на экране Обслуживание отображается только состояние задач обслуживания. Необходимо перевести систему в режим обслуживания, чтобы сделать кнопку действия Выполнить активной.

Нажмите Обслуживание > Остановка обработки > Остановка обработки > Переключитесь в режим обслуживания, чтобы перевести систему в режим обслуживания. Состояние инструмента, отображаемое в верхней центральной части экрана, указывает на нахождение системы в режиме обслуживания.
При работе в режиме обслуживания окно Обслуживание доступно. Задачи по обслуживанию и командные кнопки в окне активны. Системные дверцы отслеживаются, чтобы соответствующие процессы инвентаризации и инициализации были выполнены после завершения задач по обслуживанию.
Для выхода из режима обслуживания и возврата системы в режим эксплуатации нажмите на кнопку другого меню.

**Примечание.** Время от времени в режиме обслуживания может показаться, что система не реагирует на запросы. Пока система выглядит не реагирующей на запросы, она обрабатывает операции прикосновения к экрану. Пользователям следует воздерживаться от повторных прикосновений к экрану, пока система находится в режиме обслуживания, чтобы избежать непреднамеренного выбора элементов на экране, приводящих к отмене и перезапуску операций по обслуживанию. Во избежание отмены и перезапуска действия по обслуживанию дождитесь ожидаемого отклика системы.



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

# Расписание обслуживания

Необходимо периодически выполнять задачи по обслуживанию системы. Задачи по обслуживанию являются процедурами, которые вы выполняете для поддержания системы в надлежащем рабочем состоянии. Каждая задача должна выполняться с рекомендованной периодичностью (ежедневно, еженедельно, ежемесячно или ежегодно или по мере необходимости). Убедитесь, что вы прочитали все предостережения, связанные с обслуживанием системы, до выполнения обслуживания. Задачи по обслуживанию могут выполнять только пользователи, обладающие соответствующими правами доступа.
Если возникают вопросы по обслуживанию системы в течение ежедневной работы, см. процедуры обслуживания, описанные в Библиотеке. Если все же требуется помощь, свяжитесь со службой Ortho Care.
Проверяйте частоту выполнения каждой задачи по списку задач по обслуживанию по умолчанию, которые должны выполняться по каждому интервалу.

- Ежедневное обслуживание (стр. 16-6)
- Еженедельное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежемесячное обслуживание (стр. 16-6)
- Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию (стр. 16-6)

**Примечание.** Перечисленные задачи по обслуживанию представляют рекомендованный производителем график и являются задачами по умолчанию для каждого интервала. Если график на вашей системе отличается, ваша лаборатория может изменить требуемые интервалы выполнения.

# Меры предосторожности

Примите к сведению, что все используемое оборудование загрязнено потенциально заразным биологическим материалом.

**Примечание.**

В Соединенных Штатах Америки Федеральное Агенство по Охране Труда и Здоровья, Центр по контролю заболеваемости и Национальный институт здравоохранения рекомендуют Универсальные меры предосторожности, описанные в Стандарте по гемоконтактным патогенам 29CFR1910.1030, при эксплуатации, очистке и упаковке оборудования.

В частности:

- Используйте перчатки, закрытую обувь, закрытые халаты и защитные очки в течение всего процесса очистки (и упаковки, если система куда-либо переправляется или перемещается).
- Обращайтесь с материалами, используемыми при очистке, как с загрязненными. Следуйте принятым в вашей лаборатории процедурам утилизации данных материалов.
- Осторожно обращайтесь со всем оборудованием. У механических частей могут быть кромки, опасные выступы и углы, которые могут нанести травму.
- Из отсоединенной трубки может поступать жидкость. При необходимости используйте абсорбирующий материал для сбора капель жидкости.

За пределами США следуйте правилам ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и вашей страны по обращению с гемоконтактными патогенами и их очистке.

Более подробную информацию см. в разделе Общие меры предосторожности (стр. 2-2).

# Особые требования

Расходные материалы и средства, перечисленные ниже, обычно требуются для выполнения различных задач по обслуживанию:



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

- Чистая безворсовая ткань
- Бумажное полотенце
- Ватные палочки
- Мягкая нейлоновая щетка
- Дистиллированная или деионизированая вода
- 70%-й раствор изопропилового спирта.
- Гидроксид натрия
- Теплая мыльная вода

## Ежедневное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежедневному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежедневное . Задачи по ежедневному обслуживанию должны занимать в целом не более 15 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежедневными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Ежедневное обслуживание иглы

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Еженедельное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по еженедельному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Еженедельно. Задачи по еженедельному обслуживанию должны занимать в целом не более 30 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задача по обслуживанию, указанная ниже, является еженедельной задачей по обслуживанию системы по умолчанию:

- Еженедельная очистка жидкостной системы от загрязнений и проверка насоса

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Ежемесячное обслуживание

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачу по ежемесячному обслуживанию, указанную в окне Обслуживание - Ежемесячно. Задачи по ежемесячному обслуживанию должны занимать в целом не более 60 минут.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.
Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежемесячными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Очистка прибора

Вернуться к теме Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Ежегодное обслуживание и обслуживание по требованию

Пользователи с необходимыми правами доступа должны выполнять задачи по ежегодному обслуживанию и обслуживанию по требованию, указанные в окнах Обслуживание - Ежегодное и Обслуживание - По требованию.
Убедитесь, что система переведена в режим обслуживания перед выполнением задач по обслуживанию.



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

## Ежегодное обслуживание

Задачи по ежегодному обслуживанию должны занимать в целом не более 240 минут.

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются ежегодными задачами по обслуживанию системы по умолчанию:

- Замена контейнера для системных жидкостей
- Осмотр контейнера для жидких отходов
- Замена дозирующих трубок
- Замена фильтра вентилятора инструмента
- Замена клапана разбавления и шприца
- Замена системных трубок

## Обслуживание по требованию

Задачи по обслуживанию, указанные ниже, являются по умолчанию задачами обслуживания системы по требованию:

- Замена держателей кассет центрифуги 1
- Замена держателей кассет центрифуги 2
- Очистка системы визуализации – Оператор
- Регулировка дозирующей иглы
- Подготовка системы к перерыву в работе
- Заполнение жидкостной системы — физраствор
- Разблокировка/открытие и закрытие/блокировка всех дверец
- Опорожнение жидкостной системы
- Сканирование вирусов
- Замена иглы
- Проверка объема пипетирования
- Обработка жидкостной системы
- Тестирование насоса
- Настройка портативного сканера штрих-кодов
- Резервное копирование обслуживания

Обратно к Расписание обслуживания (стр. 16-5).

## Мастера обслуживания

Мастера обслуживания - управляемые процедуры, которые обеспечивают пошаговое инструктирование для помощи пользователю в выполнении задач по обслуживанию. Для отображения мастера обслуживания, выберите задачу по обслуживанию и нажмите Выполнить.

**Примечание.** Нажмите кнопку Справка для отображения справки в окне обслуживания и доступа к системной документации. Кнопки Поиск и Остановка обработки неактивны во время работы мастера обслуживания.

Мастер обслуживания показывает шаги и изображения для каждой задачи по обслуживанию. Для успешного выполнения задачи по обслуживанию необходимо завершить каждый ее шаг. Если мастер обслуживания закрыть до завершения всех шагов, необходимо запустить задачу снова.



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

Используйте командные кнопки, расположенные на черной панели, под изображениями, для перехода по шагам задач.

| Управляющая кнопка | Описание |
|---|---|
| OK | Завершает шаг и переводит мастер к следующему шагу. |
| Отменить | Закрывает мастер. Задача не выполнена. Задачу можно запустить снова, начиная с первого шага. |

## Отчет об обслуживании

В отчете об обслуживании указывается время выполнения задач по обслуживанию в течение определенного периода. Чтобы создать отчет об обслуживании, нажмите Отчет об обслуживании . Откроется окно Обслуживание - Отчет об обслуживании. Вам будет предложено выбрать диапазон дат, за который вы хотите создать отчет. В отчете об обслуживании будут отображаться все запросы на обслуживание, которые были выполнены в течение выбранного диапазона дат или с учетом выбранного заданного значения.
Отчет об обслуживании включает таблицу задач по обслуживанию, запланированных для вашей системы. Информация, описанная ниже, отображается для каждой задачи по обслуживанию.

| Элемент информации | Описание |
|---|---|
| Задача | Отображает название задачи по обслуживанию. |
| Тип | Интервал, в который запланировано выполнение задачи по обслуживанию:<br>• Ежедневное обслуживание<br>• Еженедельное обслуживание<br>• Ежемесячное обслуживание<br>• Ежегодное обслуживание |
| Последний результат | Результат последнего выполнения задачи по обслуживанию. |
| Последнее выполнение | Дата последнего выполнения задачи по обслуживанию. |
| Дальнейшее выполнение | Дата, на которую запланировано следующее выполнение задачи по обслуживанию. |
| Оператор | Имя оператора, который выполнил последнюю задачу по обслуживанию. |

Приведенная ниже информация отображается в верхней части отчета об обслуживании:

- Наименование лаборатории
- Имя пользователя, вошедшего в систему
- Имя системы
- Системный J-номер
- Период времени отчета

Отчет по обслуживанию можно сохранить и распечатать.



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

# Ortho Clinical Diagnostics

CE

IVD

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom



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