Руководство по эксплуатации

Иммунохимический анализатор VITROS 3600



Ortho Clinical Diagnostics

VITROS®

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

Содержание

1.	**Ознакомление с программным обеспечением (интерфейсом)**	3
1.1	Консоль состояния	4
1.2	Экран состояния системы	7
1.3	Функциональные кнопки	10
2.	**Включение прибора**	11
3.	**Выключение прибора**	11
3.1	Нормальное выключение	12
3.2	Экстренное выключение	12
3.3	Выключение на длительный срок	13
4.	**Просмотр и загрузка реагентов**	14
4.1	Окно просмотра реагентов	14
4.2	Хранение и обращение с реагентами	16
4.3	Загрузка/выгрузка реагентов и расходных материалов	17
4.3.1	Загрузка/выгрузка реагентов	17
4.3.2.	Загрузка/выгрузка реагентов в процессе отбора образцов и анализа	19
4.3.3.	Загрузка реагентов вручную	20
4.3.4.	Загрузка сигнального реагента	22
4.3.5.	Загрузка универсального промывающего реагента	22
4.3.6.	Загрузка одноразовых наконечников VersaTip	26
5.	**Программирование анализа**	28
5.1	Окно программирования анализа	28
5.2	Программирование анализа	32
5.3	Загрузка образцов. Запуск анализа	33
5.4	Просмотр и Редактирование программирования	34
5.5	Удаление программирования	35
6.	**Калибровка**	36
6.1	Когда необходимо калибровать	36
6.2	Загрузка диска, содержащего информацию о тестах (ADD)	36
6.3	Приготовление растворов калибраторов	37
6.4	Программирование калибровки	38

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

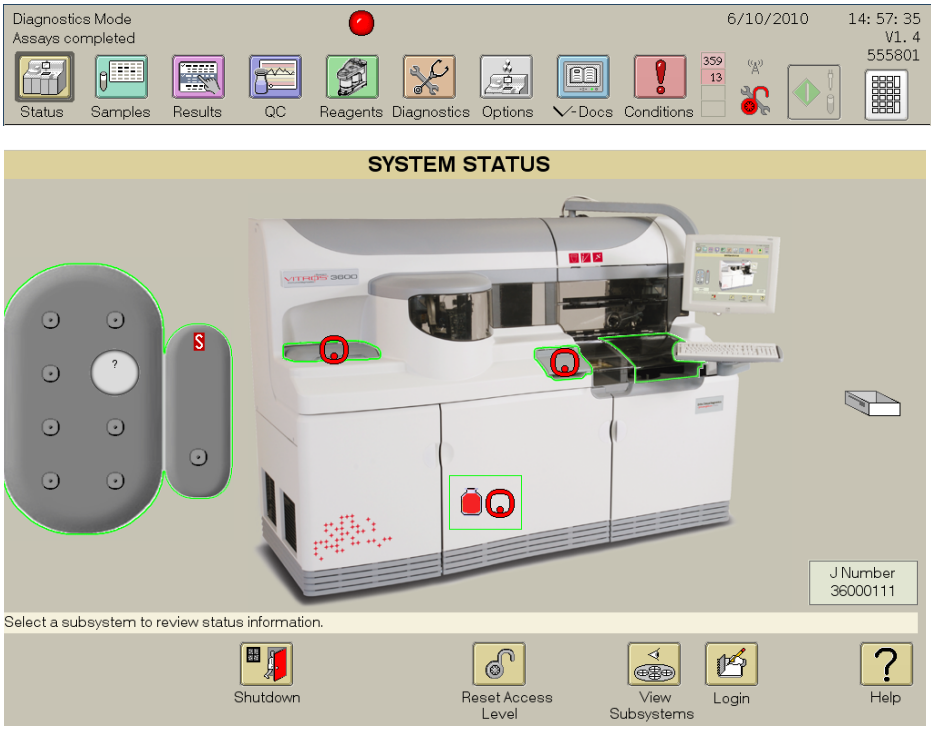
6.5	Запуск калибровки	39
6.6	Просмотр и редактирование программирования калибровки	39
6.7	Остановка калибровки в процессе отбора калибраторов	39
6.8	Удаление программирования калибровки	40
6.9	Просмотр результатов калибровки	40
7	**Просмотр результатов**	43
8	**Контроль качества**	48
8.1	Когда необходимо проводить контроль качества	48
8.2	Создание файлов контроля качества	48
8.3	Приготовление растворов контрольных образцов	49
8.4	Проведение контроля качества	50
8.5	Просмотр результатов контроля качества	51
8.6	Редактирование файлов контроля качества	52
8.7	Удаление файлов контроля качества	52
9	**Флаги и Коды**	53
9.1	Флаги, отражаемые в лабораторном отчете, отчете о калибровке, отчете о контроле качества	53
9.2	Коды, отражаемые в лабораторном отчете, отчете о калибровке, отчете о контроле качества	55
9.3	Флаги индексов микросенсора	60
9.4	Коды индексов микросенсора	61

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

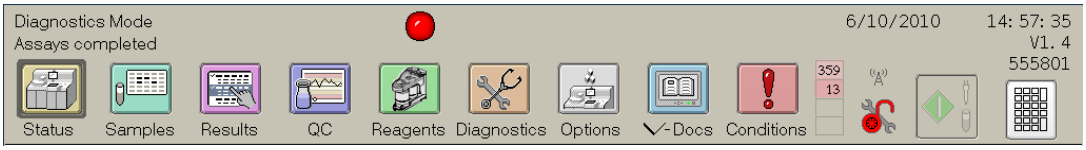
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ознакомление с программным обеспечением (интерфейсом).

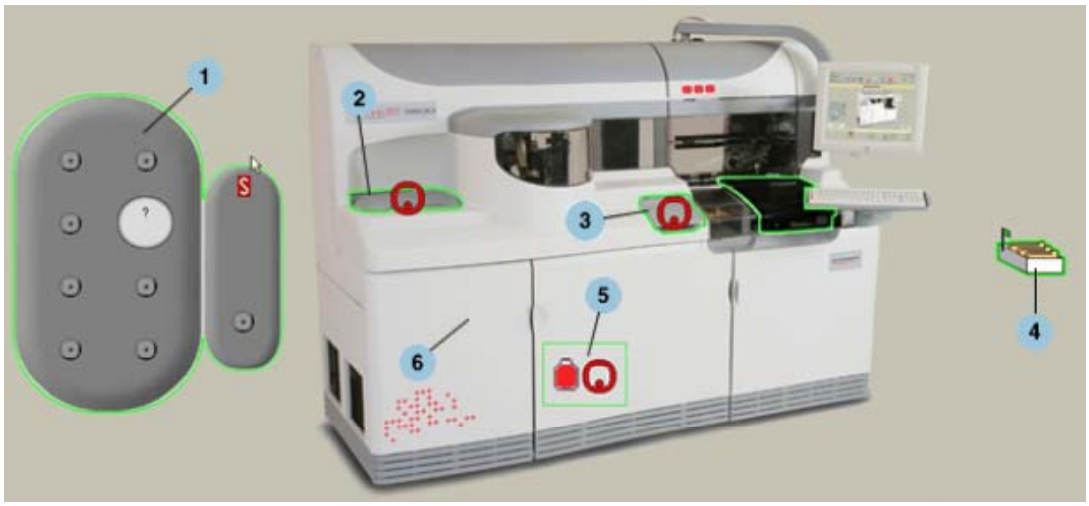
Основной экран прибора отражает состояние системы и содержит три основных раздела.



1. *Консоль состояния*



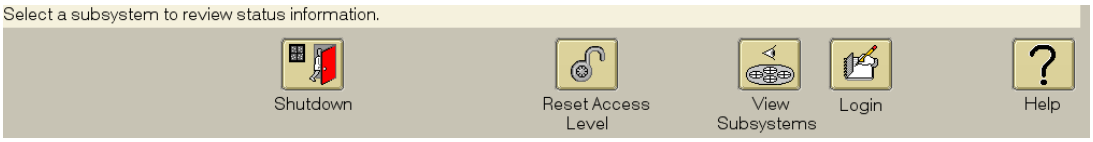
2. *Экран состояния системы*



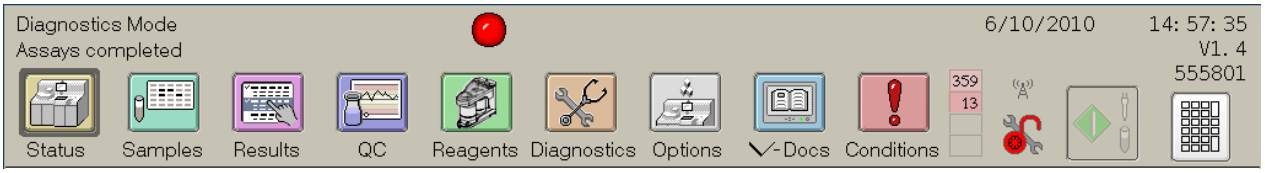
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

3. *Функциональные кнопки*



1.1 Консоль состояния



В левом верхнем углу отражается состояние системы в данный конктретный момент. Короткие сообщения говорят о том, что происходит с системой (верхняя строка) и анализом (нижняя строка):

Ready – Система готова к работе.

Not Ready – Система не готова к работе.

Initializing – Инициализация.

Diagnostic Mode – Система находится в режиме «Диагностика».

Equilibrating – Система уравновешивает показатели температуры, давления, влажности и т.д.

Sampling in progress – Происходит отбор образцов.

Assay in progress – Отбор образцов завершен, система анализиует образцы.

Assay Completed – Анализ завершен.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Состояние подсистем – отражает функционирование подсистем. Вы можете видеть один или несколько значков, которые показывают, что какая-то подсистема не работает или работает вне спецификации.

 Подсистема не работает

 Параметры подсистемы (температура, давление и др.) вне спецификации

 Подсистема отключена.

 Отключен мониторинг параметров окружающей среды (температура, давление, влажность и др.)

Нажмите кнопку View Subsystems  в нижней части экрана, чтобы определить какая подсистема не работает, отключена или параметры которой находятся вне спецификации.

Состояние лабораторной информационной системы (ЛИС):

 ЛИС насторена и включена

 ЛИС настроена, но не включена

 Загружается задание из системы на анализатор

 Выгружаются результаты из анализатора в систему

 ЛИС в режиме запроса информации

 Имеются сообщения от ЛИС

Состояние E-Connectivity:

 Установлено соединение первого уровня с e-Connectivity

 Соединение с e-Connectivity первого уровня настроено, но не активно

 Установлено соединение второго уровня с e-Connectivity (удаленный доступ)

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Уровень доступа:

 Сервисный уровень доступа

 Уровень доступа обученного пользователя

Без знака Пользовательский уровень доступа

Кнопки отбора образцов:

 Система готова к отбору образцов. Нажатие этой кнопки инициирует отбор образцов.

 Отбор образцов в процессе. Нажатие этой кнопки остановит отбор образцов.

Кнопки навигации:

 Status – Окно Состояния Системы, позволяет быстро определение состояние подсистем и уровень загрузки реагентов, расходных материалов и др.

 Samples – Окно Программирования анализа, используется для выбора тестов и программирования образцов.

 Results – Окно Просмотра результатов.

 QC – Окно Контроля качества используется для редактирования параметров и просмотра результатов контроля качества.

 Reagents – Окно просмотра реагентов и некоторых расходных материалов.

 Diagnostics – Окно Диагностики используется для проведения обслуживания прибора и оценки его работоспособности.

 Options – Окно Настроек.

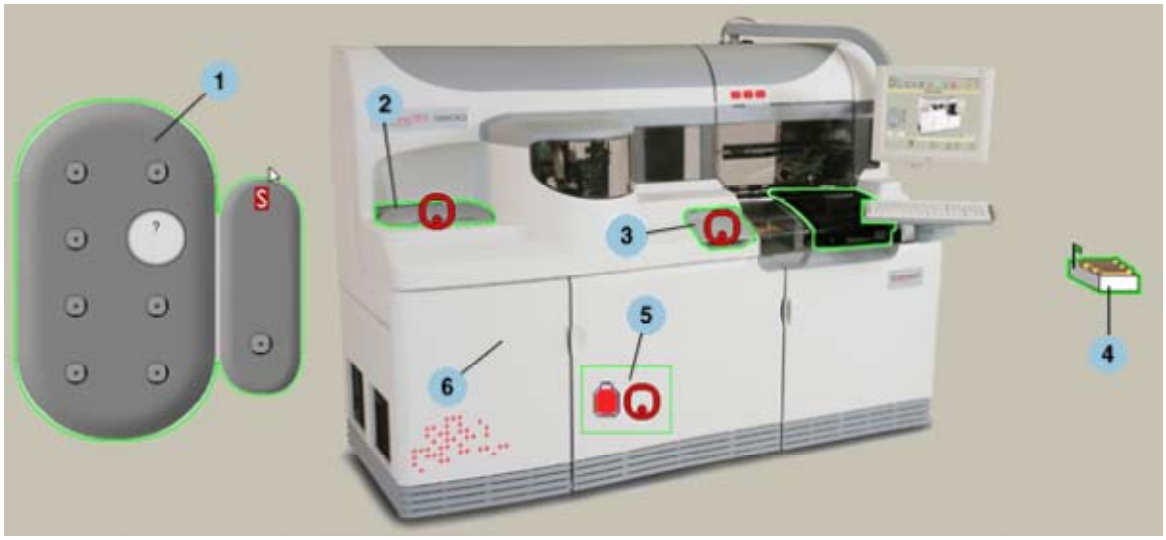
 V-Docs – Окно содержит документацию по эксплуатированию и обслуживанию прибора.

 Conditions – Окно ошибок.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

1.2. Экран состояния системы

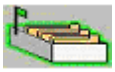


1	Просмотр состояния штативов (загрузка образцов)
2	Загрузка реагентов
3	Загрузка сигнального реагента
4	Полученные файлы (ADD или программное обеспечение)
5	Просмотр количества универсального промывочного реагента или жидких отходов
6	Загрузка одноразовых наконечников VersaTip

Полученные файлы:



Нет полученных файлов.



Получены новые файлы.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Маркировка блоков загрузки реагентов, сигнального реагента, одноразовых наконечников, универсального промывающего реагента:



Количество по крайней мере одного типа тестов, реагентов или разбавителей близко к установленному пограничному значению.



Количество по крайней мере одного типа тестов, реагентов или разбавителей равно нулю.

Если нажать на блок загрузки реагентов, в открывшемся окне появится информация о количестве реагентов. При этом существует цветовая кодировка:

Черный цвет	Количество реагентов больше установленного минимального значения.
Желтый цвет	Количество реагентов равно или меньше установленного минимального значения.
Красный цвет	Нет калиброванных тестов или объем реагентов равен нулю.

Маркировка состояния контейнеров для твердых отходов:



Контейнер для твердых отходов почти полный.



Контейнер для твердых отходов полон или был удален.

Маркировка состояния контейнера для жидких отходов:



Контейнер для жидких отходов почти полный.

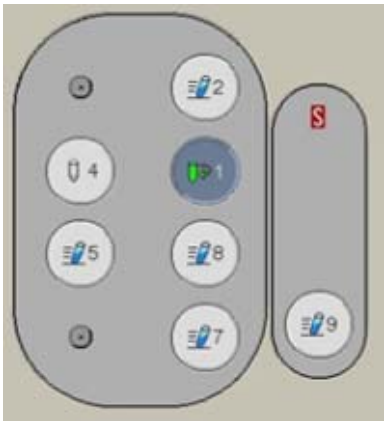


Контейнер для жидких отходов полон или первая бутыль удалена.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Просмотр состояния штативов (загрузка образцов): отражает наличие и состояние всех штативов, находящихся в блоке загрузки образцов.



Каждый штатив обозначен кружком с одним из следующих знаков:


Нет штатива в этой позиции.


Штатив в данной позиции присутствует, но его номер не известен.


По крайней мере одна пробирка из штатива должна быть проанализирована заново.


По крайней мере одна пробирка из штатива находится на стадии отбора образца.


Отбор образца не происходит, нет пробирок, которые необходимо проанализировать заново, и по крайней мере для одной пробирки из штатива протекает анализ.


Получены результаты для всех пробирок в штативе.

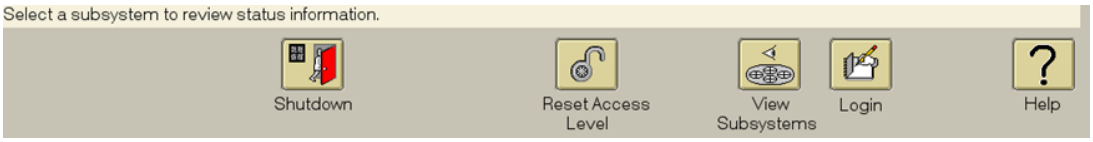

Нет задания для пробирки в данном штативе.

Если нажать на изображение блока загрузки образцов , откроется окно состояния штативов. При нажатии на конкретный штатив, в таблице справа появляется список пробирок в этом штативе. Состояние каждой пробирки обозначается теми же символами.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

1.3 Функциональные кнопки

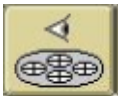




Shutdown – Выключение прибора.



Reset Access Level – Установка или изменение уровня доступа.



View Subsystems – Просмотр состояния подсистем.



Login – Вход/Выход оператора с помощью идентификационного номера. Номер оператора будет указан в лабораторном отчете и отчете калибровки.



Help – Помощь.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

2. Включение прибора.

Перед включением убедиться, что все крышки прибора закрыты и прибор включен в электрическую сеть.

1. Открыть правую дверцу прибора.
2. Переключить в положение ON (вкл) основной выключатель.
3. Подождать пока в строке состояния в левом верхнем углу экрана появится “Ready”.
4. Включить принтер.

3. Выключение прибора.

Существует 3 варианта выключения прибора:

1. Нормальное выключение.
2. Экстренное выключение – применяется ТОЛЬКО если нормальное выключение не возможно.
3. Выключение на длительный срок.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

3.1 Нормальное выключение

1. На экране нажать Status , а затем Shutdown .
2. В зависимости от того происходит ли в данный момент анализ, система задаст один из следующих вопросов:

Состояние системы	Вопрос	Действия
Отбор образца и анализ завершены.	Shut down the system? – Выключить систему?	• Нажать Yes для продолжения выключения. • Нажать No для отмены выключения.
Происходит анализ образцов.	There are assays currently in progress. Shutting down now will cancel those assays. Shutdown the system? – Протекает анализ. Если выключить прибор сейчас тесты будут потеряны. Выключить систему?	• Нажать Yes для продолжения выключения. • Нажать No для отмены выключения.

3. Когда на экране появится фраза: “Select a process below to continue”, нажать Final Shutdown.
4. Когда на экране появится фраза: “Final shutdown complete; it is now safe to power off the system”, переключить в положение Off (выкл) основной выключатель.

3.2 Экстренное выключение

Применяется ТОЛЬКО, если нормальное выключение не возможно.

ВАЖНО: экстренное выключение может привести в потере данных или поломке жесткого диска.

1. Переключите в положение Off (выкл) основной выключатель.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

2. Для повторного запуска системы подождите 10 секунд перед тем, как переключить выключатель в положение On (вкл). Далее следуйте инструкции по включению прибора.

3.3 Выключение на длительный срок

Перед выключением прибора на длительный срок необходимо провести очистку прибора System Cleaning (см. руководство по обслуживанию прибора).

1. Если прибор будет выключен на длительный срок, выгрузите реагенты.
2. На экране нажать Status , а затем Shutdown .
3. В зависимости от того происходит ли в данный момент анализ, система задаст один из следующих вопросов:

Состояние системы	Вопрос	Действия
Отбор образца и анализ завершены.	Shut down the system? – Выключить систему?	• Нажать Yes для продолжения выключения. • Нажать No для отмены выключения.
Происходит анализ образцов.	There are assays currently in progress. Shutting down now will cancel those assays. Shutdown the system? – Протекает анализ. Если выключить прибор сейчас тесты будут потеряны. Выключить систему?	• Нажать Yes для продолжения выключения. • Нажать No для отмены выключения.

4. Когда на экране появится фраза: “Select a process below to continue”, нажать Final Shutdown.
5. Когда на экране появится фраза: “Final shutdown complete; it is now safe to power off the system”, переключить в положение Off (выкл) основной выключатель.
6. Выключить принтер.

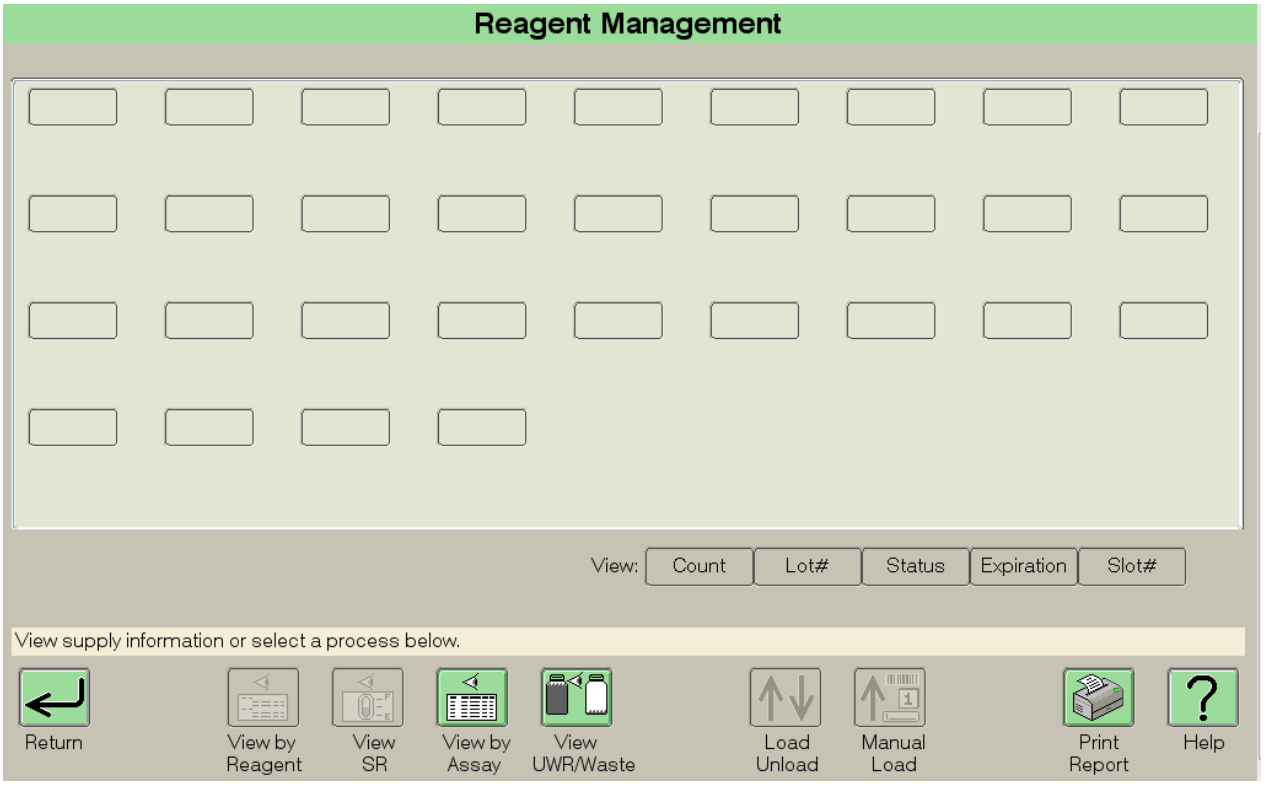
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

4. Просмотр и загрузка реагентов

4.1 Окно просмотра реагентов

При нажатии на кнопку Reagents  открывается окно просмотра реагентов:



В данном окне отражается информация обо всех загруженных реагентах, разбавителях, сигнальном реагенте, универсальном промывающем реагенте, а также контейнере для жидких отходов.

Также из этого окна возможна автоматическая и ручная загрузка и выгрузка реагентов.

Для получения подробной информации о загруженных реагентах и разбавителях используется панель переключения окон:



Окно	**Информация**
Count	Количество тестов
Lot #	Номер лота

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Status	Текущее состояние теста: **Barcode?** – Система не может прочитать штрих-код реагента. **Dup Seq** – Дублированный реагент: в приборе имеется реагент с такими же идентификационными данными или реагент с такими же идентификационными данными был ранее использован полностью. **Unknown** – Загруженный ADD (Assay Data Disc) не содержит информации о данном реагенте. **Unusable** – Уровень жидкости во флаконе увеличился по сравнению с тем, что был определен при предыдущей загрузке. Необходимо выгрузить реагент и проверить на наличие пузырей или пленки. **Bubbles** – Система определила наличие пузырей, пены или пленки во флаконе с реагентом. **Inv?** – Происходит инвентаризация. **Empty** – Недостаточное количество реагента. **Not Cal** – Данный лот реагента не откалиброван. **ExpDate?** – Система просканировала штрих-код реагента, но ADD не содержит информации о его сроке годности. **In-Use** – Реагент используется. **Current** – Данный лот реагента имеет самую последнюю успешную калибровку или был выбран пользователями, как текущий. **Ready** – Регент готов к использованию.
Expiration	Время до истечения срока годности: • Количество дней до окончания срока годности, указанного на упаковке, или срока годности открытого реагента на борту. • Если срок годности реагента истекает менее чем через 24 часа, желтым цветом будет указано количество часов. • “Expired” красным цветом – срок годности реагента истек. • “Immediate” – система не распознает, что частично использованный реагент был ранее загружен на борт.
Slot #	Номер позиции, в которой находится реагент.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Функциональные кнопки:



Return/Cancel – Кнопка возврата.



View by Reagent – Просмотр по реагентам – просмотр всех реагентов, которые были успешно детектированы системой.



View SR – Просмотр сигнального реагента – информация о количестве, сроках годности. Загрузка сигнального реагента вручную.



View by Assay – Просмотр по тестам – перечень тестов, которые можно сделать при наличии реагентов на борту.



View UWR/Waste – Просмотр уровня универсального промывающего реагента (УПР) и наполненности контейнера для жидких отходов. Эта кнопка используется также для замены (УПР) и контейнера для жидких отходов.



Load/Unload – Загрузка и выгрузка реагентов.



Manual Load – Загрузка реагентов вручную.



Print Report – Печать отчета о наличии и состоянии реагентов.



Help – Помощь.

4.2 Хранение и обращение с реагентами

Наборы реактивов:

- Наборы реактивов поставляются в готовом к применению виде.
- Не требуют перемешивания.
- Избегать встряхивания, так как это может привести к образованию пузырей или пленки.
- Хранить нераскрытые упаковки наборов реактивов в холодильнике при температуре 2°-8°С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!!!

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

• Загружать наборы реактивов непосредственно из холодильника, для минимизации конденсации.

• Хранить открытые наборы реактивов в холодильнике в специальном контейнере, содержащим влагопоглотитель.

Сигнальный реагент:

• Сигнальный реагент поставляется в готовом к применению виде.

• Хранить закрытые упаковки сигнального реагента в холодильнике при температуре 2°-8°С в контейнере, защищающем от света. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!!!

• Перед загрузкой на борт анализатора сигнальный реагент должен в течение как минимум 45 минут находиться при комнатной температуре.

• Срок стабильности на борту 7 дней.

• Не загружать сигнальный реагент повторно. Перед загрузкой убедиться, что упаковка сигнального реагента новая и не была использована ранее.

• Максимальное количество тестов в одной упаковке сигнального реагента 210.

Универсальный промывающий реагент:

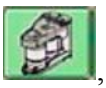
• Поставляется в готовом к применению виде.

• Срок стабильности на борту 13 недель.

• Хранить бутыли с универсальным промывающим реагентом при комнатной температуре, вдали от прямых солнечных лучей.

4.3 Загрузка/выгрузка реагентов и расходных материалов

4.3.1 Загрузка/выгрузка реагентов

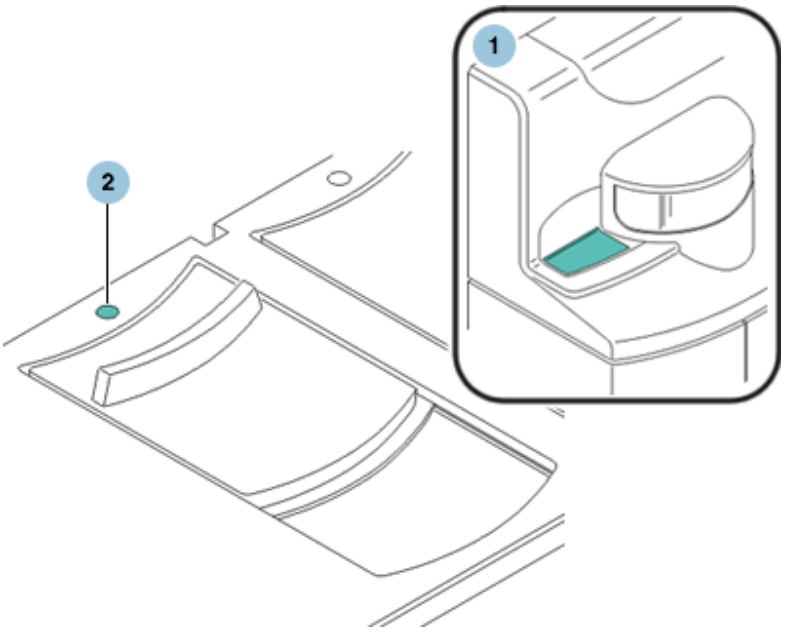
1. На экране нажать Reagents , а затем Load/Unload .

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

2. Подождать пока в окне Load/Unload Reagents появится надпись SUPPLY is available, что означает готовность блока загрузки реагентов.

3. Открыть крышку блока загрузки иммунохимических реагентов 1 и подождать пока индикатор готовности 2 не загорится.

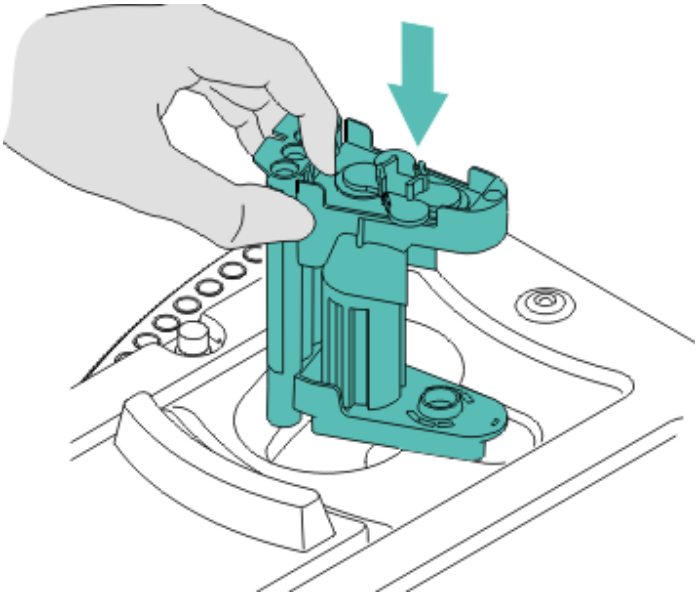


4. Открыть дверцу. Если там есть пустая упаковка реагентов, удалить ее.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

5. Удерживая упаковку реагента за верх ее широкой части, опустить ее в позицию для загрузки.



6. Закрыть дверцу.
7. Если необходимо загрузить дополнительные упаковки реагентов, дождаться, когда загорится индикатор готовности над дверцей для загрузки, и повторить 3 предыдущих шага.
8. После того, как все реагенты загружены, закрыть крышку блока загрузки иммунохимических реагентов и нажать Done в окне Load/Unload Reagents.

4.3.2. Загрузка/выгрузка реагентов в процессе отбора образцов и анализа.

Нет необходимости ждать окончания анализа для загрузки реагентов. Можно загружать реагенты, если прибор отбирает образцы или проводит анализ.

Процедура загрузки/выгрузки реагентов аналогична описанной выше.

Однако, если нажать кнопку Load/Unload  в тот момент, когда система отбирает или анализирует образцы, на экране появится окно **Preparation to Load/Unload** с обратным отсчетом времени до того момента, как загрузка будет доступна.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

Появление окна **Load/Unload Reagents** свидетельствует о готовности системы к загрузке/выгрузке реагентов. При этом обратный отсчет времени будет отражать минуты и секунды до тех пор, пока загрузка/выгрузка возможна.

После окончания загрузки реагентов сразу же закройте дверцу.

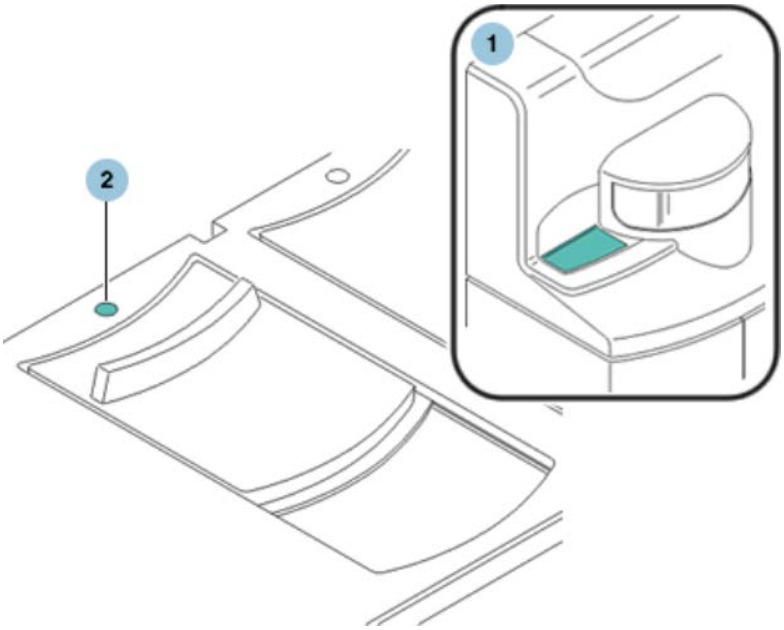
ВАЖНО: Если дверца загрузки будет открыта, когда закончится обратный отсчет, будут потеряны проводимые в тот момент тесты.

4.3.3. Загрузка реагентов вручную.

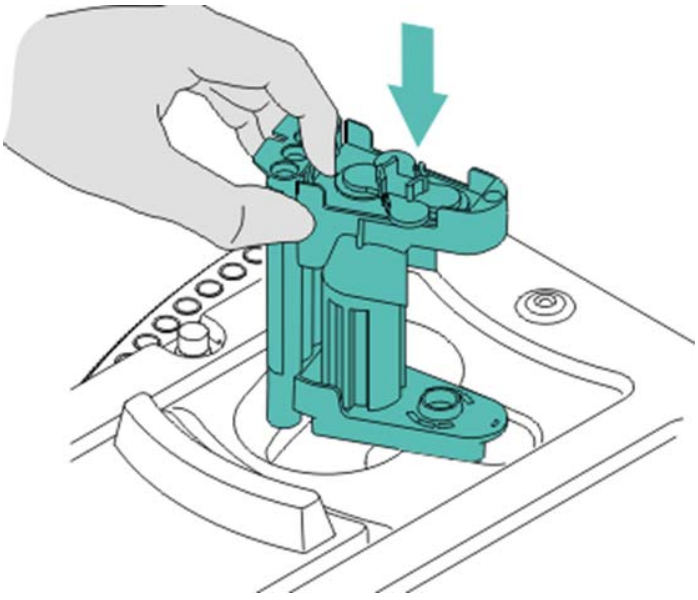
1. На экране нажать Reagents , а затем Manual Load .
2. В окне Manually Load Pack ввести 11-ти значный код, расположенный над штрих-кодом на упаковке с реагентом, а затем нажать на клавиатуре Enter.
3. В графе Shelf expiration date ввести срок годности, указанный на упаковке.
4. В графе Open date ввести дату, когда упаковка с реагентом была открыта. Если это новая упаковка, оставить графу пустую.
5. Нажать OK.
6. Подождать пока в окне Load/Unload Reagents появится надпись SUPPLY is available, что означает готовность блока загрузки реагентов.

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

7. Открыть крышку блока загрузки иммунохимических реагентов (1) и подождать пока индикатор готовности (2) не загорится.



8. Открыть дверцу. Если там есть пустая упаковка реагентов, удалить ее.
9. Удерживая упаковку реагента за верх ее широкой части, опустить ее в позицию для загрузки.



10. Закрыть дверцу, закрыть крышку блока загрузки иммунохимических реагентов и нажать Done в окне Load/Unload Reagents.

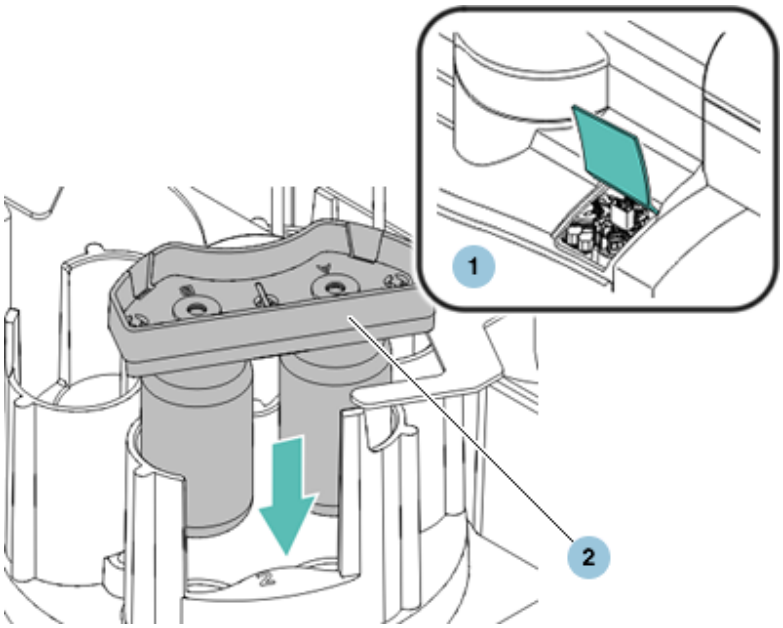
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

4.3.4. Загрузка сигнального реагента.

ВАЖНО: Не загружать сигнальный реагент повторно. Перед загрузкой убедиться, что упаковка сигнального реагента новая и не была использована ранее.

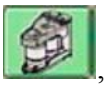
1. Открыть крышку блока загрузки сигнального реагента (1).
2. Поместить новую упаковку сигнального реагента в левую позицию для загрузки (Load Position 1). Плоская сторона упаковки (2) должна быть обращена от анализатора.



3. Закрыть крышку блока загрузки сигнально реагента.

4.3.5. Загрузка универсального промывающего реагента.

ВАЖНО: Срок стабильности универсального промывающего реагента на борту 13 недель.

1. На экране нажать Reagents , а затем View UWR/Waste .
2. Нажать Replace UWR.

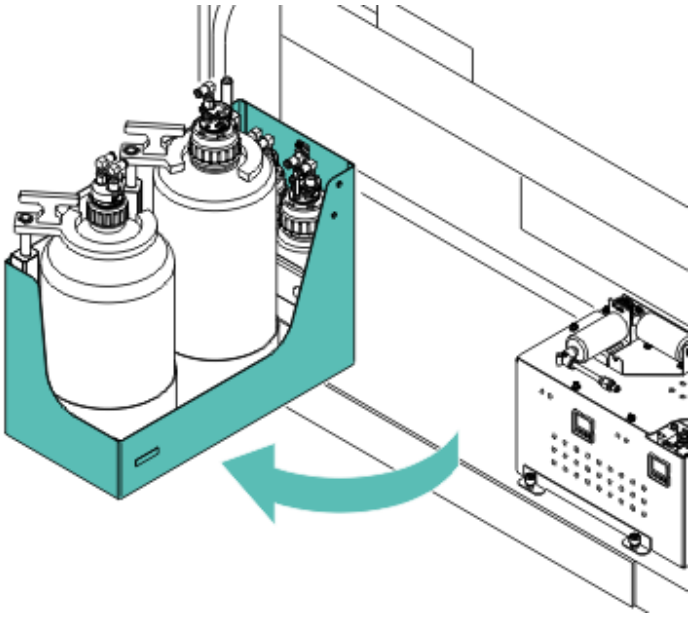
Система спустит давление в бутыли. Не нажимайте OK в открывшемся окне.

3. Открыть среднюю дверцу прибора.

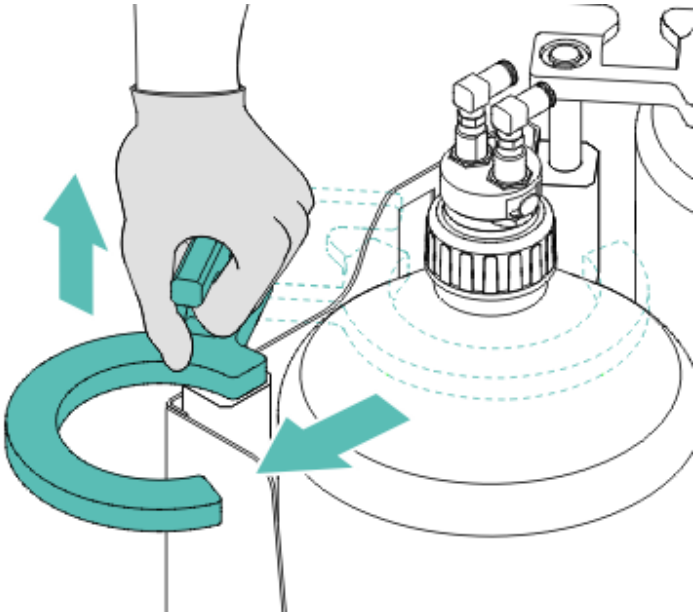
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

4. Выдвинуть лоток с универсальным промывающим реагентом.



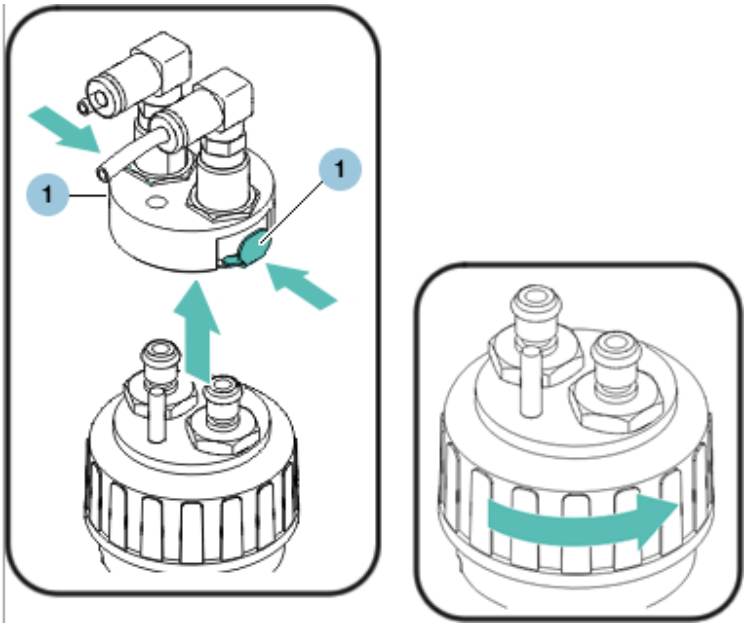
5. Удалить удерживающий элемент. Для этого потянуть за ручку вверх и повернуть направо от бутыли.



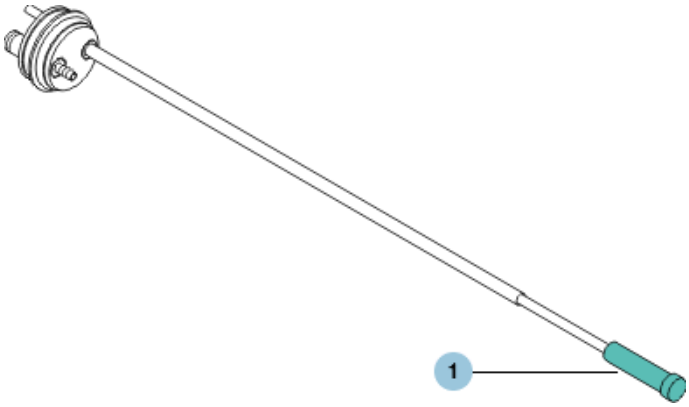
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

6. Удалить черный коннектор на крышке бутылки. Для этого нажать на серебряные кнопки, расположенные по обеим сторонам от крышки (1), и поднять коннектор строго вверх, чтобы отсоединить от крышки.



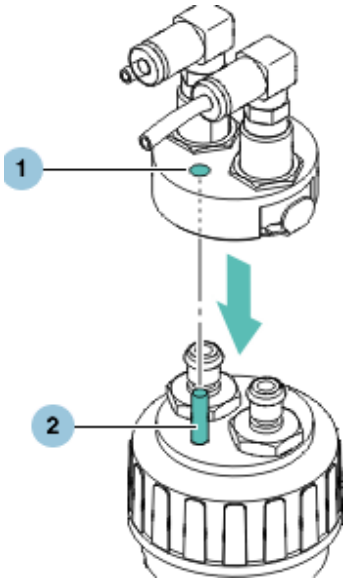
7. Отложить коннектор в сторону так, чтобы трубки не перекручивались и не растягивались.
8. Удалить бутыль с универсальным промывающим реагентом из лотка.
9. Вращая против часовой стрелки, открутить белую крышку. Удалить крышку вместе с прикрепленной к ней трубкой.
10. Осмотреть крышку и трубку: если крышка повреждена или потрескалась, необходимо заменить крышку. Убедиться, что фильтр (1) фиксирован на конце трубки.



Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

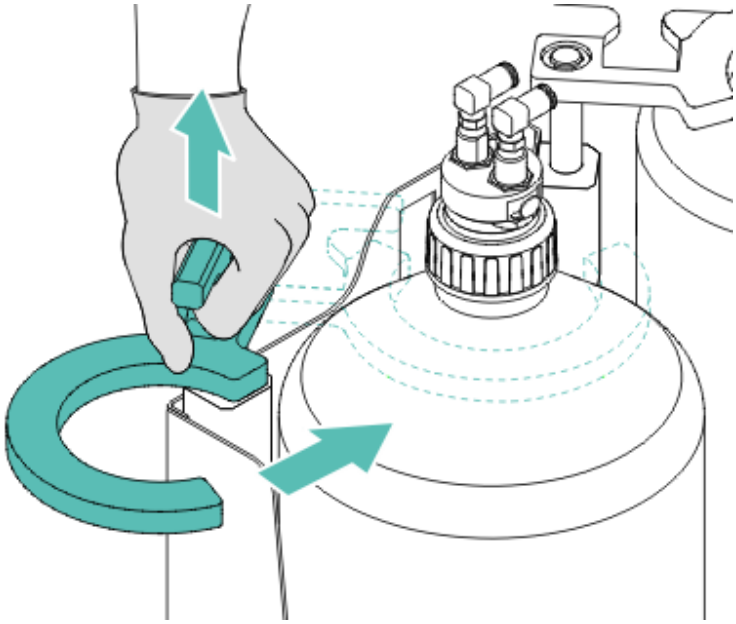
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Вставить трубку в новую бутыль с промывающим реагентом и закрутить плотно крышку. Не затягивать слишком сильно.
12. Вставить бутыль в лоток.
13. Присоединить коннектор к крышке бутылки. Для этого совместить отверстие в коннекторе (1) со штифтом на крышке (2). Надавить на коннектор до щелчка. Убедиться, что серебряные кнопки по бокам коннектора отжаты.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что коннектор присоединен корректно во избежание ошибок и потерь результатов.

14. Поднять и повернуть удерживающий элемент, фиксируя бутыль.

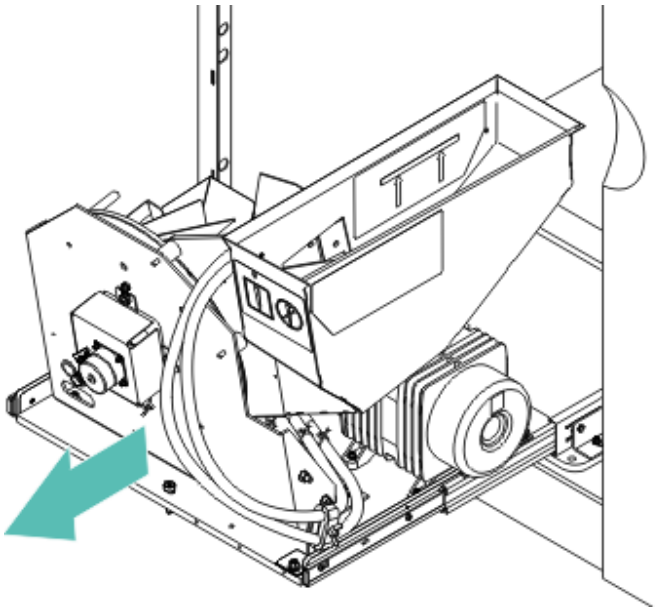


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Задвинуть лоток с бутылями.
16. Нажить OK в окне Universal Wash Reagent.
17. После того как компрессор закончит накачивать давление в бутыли, нажать OK.
18. Закрыть среднюю дверцу.

4.3.6. Загрузка одноразовых наконечников VersaTip.

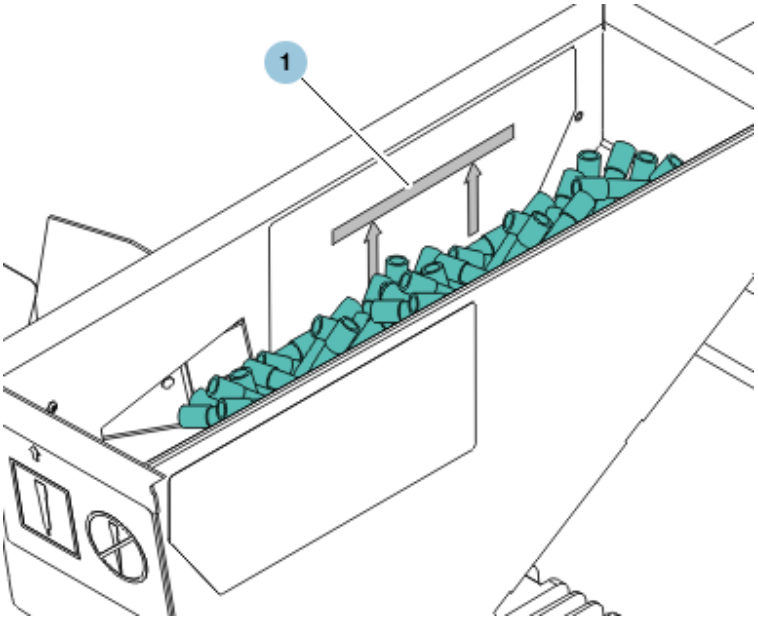
1. Открыть левую дверцу прибора.
2. Потянуть на себя устройство подачи наконечников.



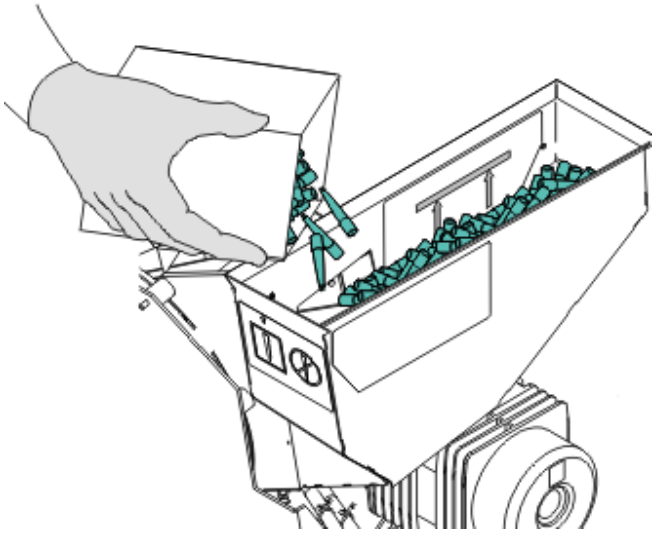
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

ВАЖНО: блок подачи одноразовых наконечников VersaTip вмещает около 2000 наконечников. Переполнение загрузочного контейнера может привести к повреждению наконечников и вызвать блокировку системы. Количество наконечников не должно превышать максимального значения, указанного на внутренней стороне загрузочного контейнера (1).



3. Загрузить наконечники в загрузочный контейнер.



4. Задвинуть обратно устройство подачи наконечников.
5. Закрыть левую дверцу прибора.

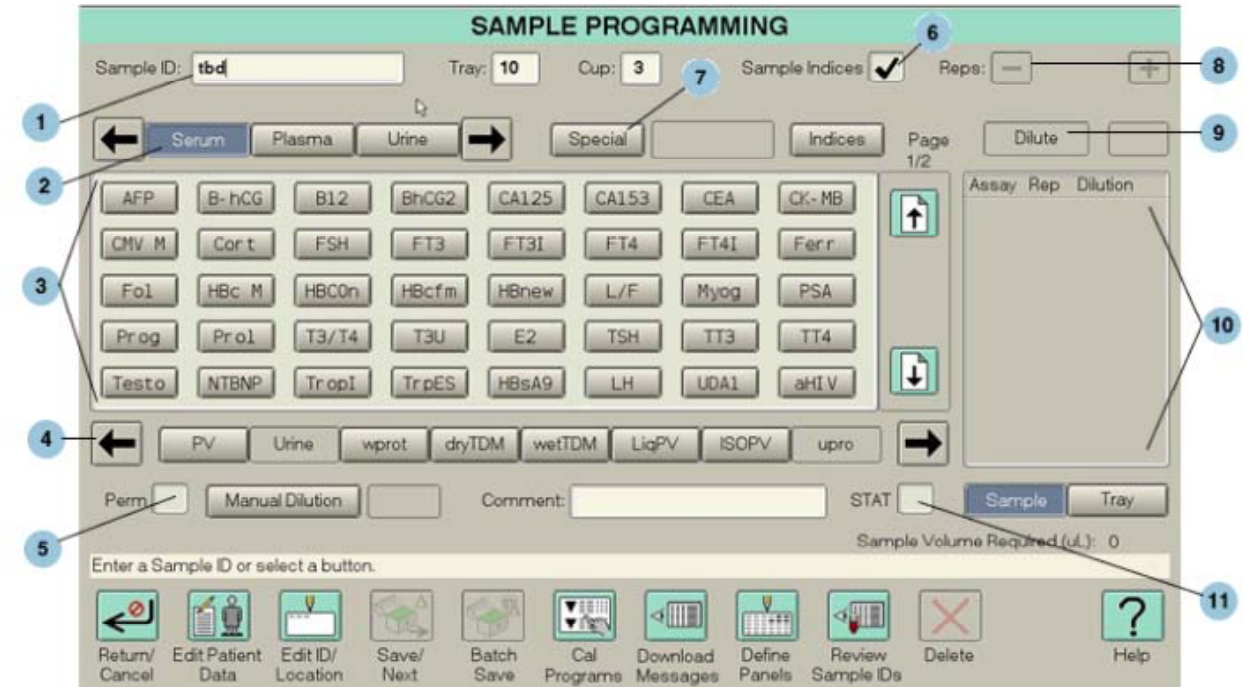
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

5. Программирование анализа

5.1 Окно программирования анализа

При нажатии на кнопку Samples  открывается окно программирования анализа:



Выноски	Описание
1 – Sample ID	Имя образца. Должно содержать от 1 до 15 буквенно-цифровых символов и быть уникальным. Значок  рядом с Sample ID появляется в том случае, если имя образца совпадает с шестизначным названием контрольной жидкости, то есть идет анализ контрольного образца.
1 – Tray	Номер штатива, в котором находится данный образец.
1 – Cup	Номер позиции в штативе, в которой находится данный образец.
2 – Body Fluid	Выбор физиологической жидкости: Serum – Сыворотка Plasma – Плазма

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

	Urine – Моча Wh Blood – Цельная кровь Amnio – Амниотическая жидкость (околоплодные воды).
3 – Assays	Перечень тестов, доступных для выбранной физиологической жидкости. Используйте стрелки вверх и вниз справа от тестов, для просмотра всех тестов.
4 – Panels	Панели тестов, создаваемые пользователями для более быстрого и удобного программирования анализа. Например, Кардио панель (Trop, Myog, CK-MB). Максимальное количество панелей 32. Для просмотра всех панелей, нажать на горизонтальные стрелки по обеим сторонам от панели.
5 – Perm	Сохранение программирования для образца с данным именем. После выполнения анализа программирование не будет удалено. При повторной загрузке данного образца (штрих-кодированные образцы) или штатива, система автоматически проведет анализ согласно ранее сделанному программированию. Используется для программирования контроля качества.
5 – Manual Dilution	Ручное разбавление. Если образец был предварительно разведен, то в окне справа можно ввести фактор разбавления. В данном случае система автоматически умножит полученный результат на фактор разбавления и выдаст конечное значение концентрации. ВАЖНО: образцы не для всех тестов можно разбавлять! Есть тесты, образцы для которых разбавлять нельзя! Смотреть инструкцию по использованию теста.
6 – Sample Indices	Определение гемолиза, иктеричности (желтушности), мутности образца. Для отмены анализа данных показателей, снять галочку. ВАЖНО: если происходит анализ очень малого количества образца, система автоматически отменит анализ показателей.
7 – Special	Данная кнопка необходима в случае, если происходит анализ биологической жидкости, не указанной в списке Body Fluid. При нажатии на данную кнопку становится активным окно справа. Там

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

	необходимо написать тип физиологической жидкости (9 знаков), однако будет использован один из стандартных протоколов анализа.
8 – Reps	Программирование повторов тестов или панелей. При нажатии на «+» количество повторов будет увеличиваться, при нажатии на «-» – уменьшаться.
9 – Dilute	Программирование автоматического разбавления. Образец будет разбавлен соответствующим разбавителем согласно фактору разбавления, указанному справа. ВАЖНО: образцы не для всех тестов можно разбавлять! Есть тесты, образцы для которых разбавлять нельзя! Смотреть инструкцию по использованию теста.
10 – Current programs	Данное окно отражает запрограммированные образцы. Нажать на кнопку Tray для просмотра программирования для штатива, указанного в графе Tray. Нажать на кнопку Sample для просмотра программирования для конкретного образца, указанного в графе Sample ID.
11 – STAT	Задание срочности образца. Образец с пометкой STAT, помещенный блок загрузки не срочных образцов (Routine Lane), будет проанализирован в первую очередь по сравнению с другими образцами в данном блоке. Однако образцы, помещенные на линию загрузки срочных тестов (STAT Lane), имеют более высокую приоритетность.

Функциональные кнопки:



Return/Cancel – Кнопка возврата без сохранения изменений.



Edit Patient Data – Редактирование данных о пациенте. Нажав на эту кнопку, можно ввести или отредактировать такие данные о пациенте, как имя, фамилия, пол, возраст, адрес, дата и время забора анализа и др. Данная функция доступна также и после выполнения анализа (из окна просмотра результатов).

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



Edit ID/Location – Изменение идентификационного номера, номера штатива или позиции образца в штативе. Если необходимо изменить данные для уже запрограммированного образца, ввести ИН образца и нажать данную кнопку. В открывшемся окне ввести изменения и нажать Edit.



Save/Next – Сохранение/продолжение. ВАЖНО нажимать эту кнопку после внесения любых изменений. Нажатие кнопки Возврат приведет к потере изменений.



Batch Save – Сохранение партии. Партия – это некоторое количество образцов, для которых необходимо выполнить одинаковые тесты. Например, в 7 образцах надо измерить концентрацию фолата. В таком случае ввести ИН первого образца в поле Sample ID, указать номер штатива, позицию в штативе, выбрать фолат и нажать кнопку Batch Save. Далее отметить галочками 6 следующих позиций и ввести соответствующие ИН. Нажать Save.



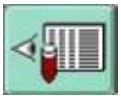
Cal Programs – Программирование калибровки. Задание, отмена и удаление программирования калибровки.



Download Messages – Просмотр загруженных сообщений. Окно отражает любые сообщения, полученные от лабораторной информационной системы. Находясь в окне Review Downloaded Messages, необходимо нажать кнопку Update Messages для обновления информации.



Define Panels – Создание панелей. Панель – группа тестов, часто анализируемых вместе. Для создания панели нажать на кнопку Define Panels, выбрать свободную ячейку панели (в нижней части экрана), ввести название панели в окне Panel, выбрать физиологическую жидкость и тесты, а затем нажать Save/Next.



Review Sample IDs – Окно отображает список запрограммированных образцов.



Delete – Удаление программирования.



Help – Помощь.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

5.2 Программирование анализа.

Если в лаборатории используется информационная система (ЛИС) и штрих-кодированные пробирки, то ручное программирование не требуется. Получив задание через ЛИС и считав штрих-код с пробирки, прибор автоматически выполнит анализ.

Ручное программирование образца:

1. Нажать Samples .
2. Дотронуться до поля Sample ID и ввести идентификационный номер (имя) образца (1-15 буквенно-цифровых символов).
3. Нажать на клавиатуре Enter. При этом курсор передвинется в поле Tray – штатив.
4. Ввести номер штатива, в котором находится образец. Нажать на клавиатуре Enter.
5. Курсор передвинется в поле Cup – позиция пробирки в штативе. При этом автоматически отобразится первая свободная позиция в этом штативе. Если необходимо изменить позицию, ввести номер с клавиатуры и нажать Enter.
6. Выбрать физиологическую жидкость:
   Serum – Сыворотка
   Plasma – Плазма
   Urine – Моча
   Wh Blood – Цельная кровь
   Amnio – Амниотическая жидкость (околоплодные воды).
   Для просмотра всех типов физиологических жидкостей, нажать на горизонтальные стрелки.
7. Выбрать тесты или панели тестов, которые должны быть выполнены. Для просмотра всех тестов, нажать на вертикальные стрелки справа от тестов. Для просмотра всех панелей, нажать на горизонтальные стрелки по обеим сторонам от панелей.
8. При необходимости выбрать дополнительные функции (повторы – Reps, автоматическое разбавление – Dilute, сохранение программирования – Perm, ручное разбавление – Manual Dilution, срочный тест – STAT).
9. При необходимости нажать Edit Patient Data  для ввода данных о пациенте.

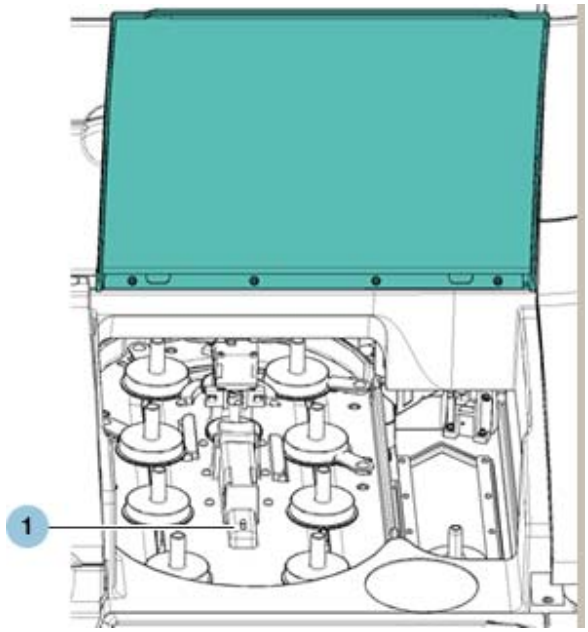
Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

10. Нажать Save/Next .
11. Для программирования дополнительных образцов, повторить пункты 2-10.

5.3 Загрузка образцов. Запуск анализа.

1. Загрузить пробирки в штативы согласно сделанному программированию (в случае использования не штрих-кодированных пробирок).
2. Открыть крышку блока загрузки образцов:

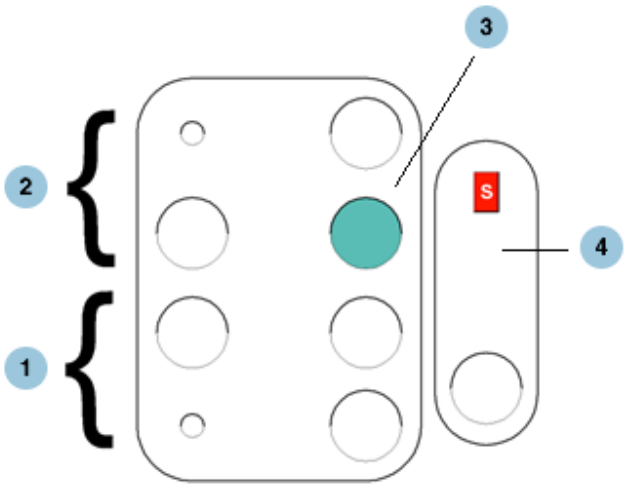


ВАЖНО: Если желтый индикатор движения 1 горит, транспортная лента вскоре начнет движение. Не пытайтесь загружать образцы!

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

3. Загрузить штатив с образцами в первую свободную позицию области загрузки/выгрузки штативов или на линию для срочных тестов (STAT).



1 - Область загрузки/выгрузки штативов

2 - Область измерения

3 - Позиция считывания штрих-кода

4 - Линия для срочных тестов

4. Нажать  для начала анализа.

5.4. Просмотр и Редактирование программирования.

Чтобы просмотреть все запрограммированные образцы и их позиции в штативе, нажать Review Sample IDs .

Чтобы увидеть, какие тесты и дополнительные функции заданы для конкретного образца, необходимо в окне Sample Programming в поле Sample ID ввести его идентификационный номер (имя) и нажать на клавиатуре Enter.

Редактирование программирования:

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

1. В окне Sample Programming в поле Sample ID ввести его идентификационный номер (имя) и нажать на клавиатуре Enter.
2. Внести необходимые изменения.

   Чтобы изменить идентификационный номер, номер штатива или позицию в штативе, нажать Edit ID/Location . В открывшемся окне ввести изменения и нажать Edit.
3. Нажать Save/Next , чтобы сохранить изменения.

5.5 Удаление программирования.

1. Нажать Samples .
2. Дотронуться до поля Sample ID и ввести идентификационный номер (имя) образца, который необходимо удалить. Нажать на клавиатуре Enter. На экране отобразится указанное программирование.
3. Нажать Delete .
4. В открывшемся окне поставить точку напротив того действия, которое вы хотите выполнить:

   Delete this sample program? – Удалить данное программирование?

   Delete all sample programs in this tray? – Удалить все программирования для данного штатива.
5. Нажать Yes.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

6. Калибровка

6.1 Когда необходимо калибровать

Выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

- Срок действия калибровки истек (Calibration expired). В большинстве случаев каждые 28 дней;
- Изменение номера лота реагента.

ВАЖНО: номер лота калибратора должен совпадать с номером лота реагента.

Необходимость калибровки может также возникнуть в следующих случаях:

- Проведение некоторых процедур обслуживания системы;
- Результаты контроля качества выходят за пределы установленных параметров.

6.2 Загрузка диска, содержащего информацию о тестах (ADD)

Калибровочные данные, а также информация о новых лотах реагентов содержится на DVD-диске (ADD), поставляемом вместе с реагентами, а также может быть загружена на анализатор через E-connectivity. В данном случае на экране System Status будет отображаться иконка .

Перед загрузкой новых лотов реагентов необходимо загрузить калибровочные данные. Данный процесс занимает около 5 минут и должен быть выполнен, когда не происходит анализ образцов.

Загрузка калибровочных данных:

1. На экране нажать Options .
2. Нажать Load System Data .
3. В открывшемся окне Load System Information нажать Assay Data и выбрать источник информации:

Type of Information – Тип информации	Source – Источник информации
Assay Data – Калибровочные данные Software – Программное обеспечение	DVD – CD - диск Downloaded files – Файлы, загруженные через E-connectivity.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

4. Если в качестве источника информации выбран CD-диск, вставить его в дисковод компьютера.
5. Нажать Next.
6. В открывшемся окне выбрать New Lots для загрузки информации о новых лотах и нажать Next.
7. В открывшемся окне сравнить информацию. Если информация под New Assay Data является более новой, чем информация под Current Assay Data, нажать Next. Если нет, нажать Back для замены диска на более новый.
8. Внимательно просмотреть список тестов. После загрузки нового диска некоторые откалиброванные тесты могу оказаться неоткалиброванными (Uncalibrated) или не поддерживаться вовсе (Unsupported). В первом случае вам необходимо будет заново калибровать тест, во втором – вы не сможете больше использовать реагент данного лота.
9. Нажать Finish и удалить диск ADD из дисковода компьютера.

6.3 Приготовление растворов калибраторов

ВАЖНО: перед приготовлением раствора калибратора необходимо прочитать инструкцию по использованию калибратора.

В данном разделе приводятся общие правила приготовления растворов калибраторов.

Приготовление лиофилизированных калибраторов:

1. Аккуратно постучать пальцем по крышке флакона с лиофилизированным порошком, для того чтобы удалить любые остатки порошка с крышки.
2. Непосредственно перед добавлением дистиллированной воды удалить крышку с флакона. НЕ ОСТАВЛЯТЬ ФЛАКОН ОТКРЫТЫМ.
3. Чистой, сухой, калиброванной пипеткой добавить необходимое количество дистиллированной воды (смотреть инструкцию по использованию калибратора) во флакон с лиофилизированным порошком.
4. Плотно закрыть крышкой. Перемешать, аккуратно переворачивая флакон. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

5. Подождать 30 минут. Убедиться, что во флаконе не осталось лиофилизированных кристаллов.
6. Использовать разведенный калибратор сразу же или хранить плотно закрытым в соответствии с инструкцией по использованию.

Приготовление жидких калибраторов:

1. Тщательно перемешать калибратор, аккуратно переворачивая флакон. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!
2. Перед использованием дать калибратору нагреться до комнатной температуры (10-15 минут при хранении в холодильнике). Не нагревать калибратор!

6.4 Программирование калибровки

Для калибровки тестов используются штрих-кодированные пробирки (жидкие, готовые к использованию калибраторы) или наклейки на пробирки со штрих-кодом (лиофилизированные калибраторы). При использовании штрих-кодированных пробирок, нет необходимости программировать калибровку. Система считает штрих-код и проведет калибровку автоматически.

В случае если считывание штрих-кода невозможно, необходимо программирование калибровки:

1. На экране нажать Samples  → Cal Programs  → Define New Cal .
2. В поле Calibration ID написать имя калибровки и нажать на клавиатуре Enter.
3. Выбрать тест, который необходимо откалибровать. Каждый тест имеет свой собственный калибратор. Для просмотра дополнительных тестов, нажать на стрелки вверх и вниз справа от перечня тестов.
4. Нажать Save → Assign.
5. В открывшемся окне нажать на стрелку и выбрать лот калибратора. ЛОТ КАЛИБРАТОРА И ЛОТ РЕАГЕНТА ДОЛЖНЫ СОВПАДАТЬ!
6. Нажать Next.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

7. В открывшемся окне в поле Tray ввести номер штатива, в котором будут располагаться растворы калибратора, и нажать на клавиатуре Enter.
8. Нажать Finish.

6.5 Запуск калибровки

1. Поместить растворы калибратора в указанные на экране позиции в штативе.
2. Поместить штатив с калибраторами в блок загрузки образцов (смотреть стр. 33)
3. Нажать .

6.6 Просмотр и редактирование программирования калибровки

Только при использовании калибраторов без штрих-кода.

1. На экране нажать Samples  → Cal Programs .
2. В левой части экрана найти название калибровки, в которую необходимо внести изменения. Нажать на нее, чтобы выделить, а затем нажать Review/Edit Cal .
3. Внести необходимые изменения:
    - Добавить тест – нажать на него, чтобы выделить его.
    - Удалить тест – нажать на него, чтобы снять выделение.
    - Для изменения лота реагента/калибратора нажать Assign.
    - Для изменения номера штатива нажать Assign, а затем Next.
4. Нажать Save для сохранения изменений, а затем Done.

6.7 Остановка калибровки в процессе отбора калибраторов

1. На экране нажать Samples  → Cal Programs .
2. В левой части экрана найти название калибровки, которую необходимо остановить. Статус (Status) данной калибровки должен быть In-Progress.
3. Нажать на название, чтобы выделить калибровку, а затем нажать Cancel Cal.

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

Все тесты, которые были уже отобраны, будут доделаны.

4. Удалить штатив с растворами калибратора, когда штатив покинет область измерения и передвинется в область загрузки/выгрузки штативов (смотреть стр. 34).

6.8 Удаление программирования калибровки

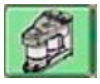
1. На экране нажать Samples  → Cal Programs .
2. В левой части экрана найти название калибровки, которую необходимо удалить. Статус (Status) данной калибровки должен быть Assigned.
3. Нажать на название, чтобы выделить калибровку, а затем нажать Delete Cal. В появившемся окне нажать Yes.
4. Удалить штатив с растворами калибратора, если он был загружен в блок подачи образцов.

6.9 Просмотр результатов калибровки

После того, как процесс калибровки закончится, автоматически будет распечатан отчет о калибровке. В данном отчете будет указано название теста, дата и время калибровки, номер лота реагента/калибратора, а также параметры калибровки.

Если в разделе Calibration Parameters написано CALIBRATION FAILED, это означает, что калибровка не прошла, тест не откалиброван.

Наиболее простой способ проверить успешность проведения калибровки – это просмотреть статус данного теста в окне просмотра реагентов. Для этого:

1. На экране нажать Reagents .
2. В строке View выбрать Status. Калибровка прошла успешно, если статус данного теста In-Use, Current или Ready.

Также результаты данной калибровки и всех предыдущих калибровок этого теста можно посмотреть в разделе Options. Для этого:

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

1. На экране нажать Options  → Review/Edit Calibrations .
2. В открывшемся окне выбрать физиологическую жидкость и тест, калибровку которого необходимо проверить.
3. Нажать Review Calibrations .
4. В открывшемся окне в таблице указаны следующие данные:
   a) Reagent Lot – лот реагента;
   b) On Board – наличие реагента данного лота на борту анализатора;
   c) Date/Time – дата и время проведения калибровки;
   d) Status – текущий статус калибровки.

   Калибровка в процессе анализа, если статус калибровки:

   - In Progress – калибровка в процессе анализа.
   - Current/In Progress – текущая калибровка в процессе анализа.
   - Primary/In Progress – первичная калибровка в процессе анализа.

   Калибровка прошла успешно, если статус калибровки:

   - Current – текущая калибровка, использующаяся для анализа образцов пациентов. Только одна калибровка может быть текущей.
   - Primary – первичная калибровка – калибровка, которая будет текущей при автоматической смене лота реагента. Только одна калибровка данного лота может иметь статус Primary.

   Необходима повторная калибровка, если статус калибровки:

   - Failed – неудавшаяся калибровка.
   - Expired – калибровка с истекшим сроком стабильности.
   - N/A – недоступная калибровка. Калибровка, проведенная при загруженной старой версии калибровочных данных.
   - Current/Expired – у текущей калибровки истек срок стабильности.
   - Current/Failed – текущая калибровка не удалась.
   - Primary/Expired – у первичной калибровки истек срок стабильности.
   - Primary/Failed – первичная калибровка не удалась.
   - In Progress/Failed – та калибровка, что в процессе анализа не удалась.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

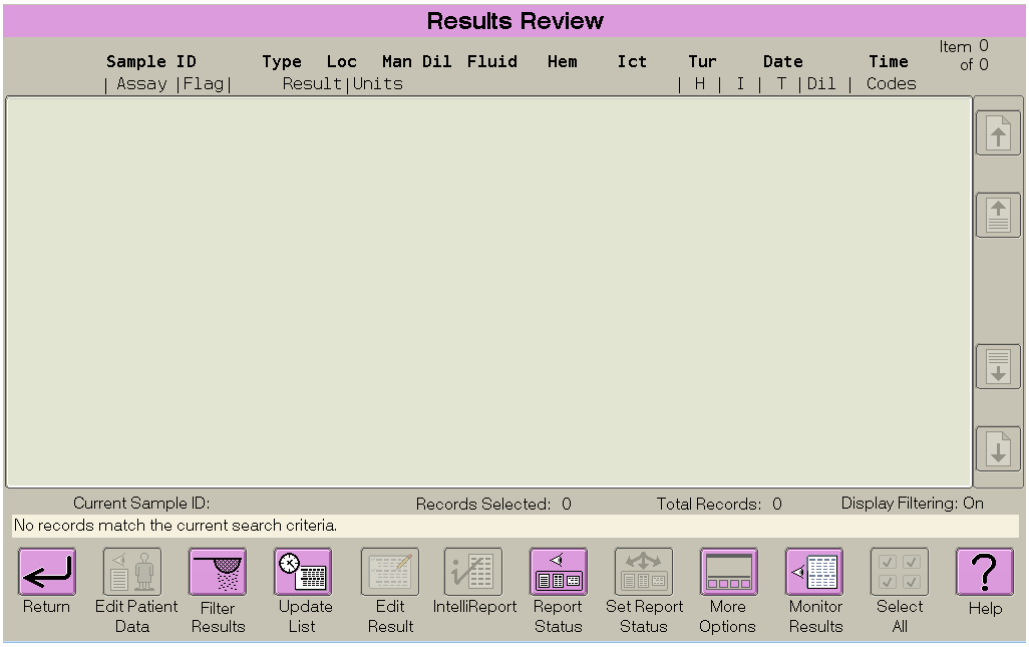
- NA/Expired – у недоступной калибровки истек срок стабильности.
- NA/Failed – недоступная калибровка не удалась.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

7. Просмотр результатов

Окно просмотра результатов открывается при нажатии на кнопку Results .



В данном окне отображаются только результаты анализа проб пациентов и контроля качества. Для просмотра результатов калибровки, смотреть стр. 40 данного руководства.

Результаты анализа представлены в виде таблицы, где каждому образцу соответствует 1 строка. Для получения дополнительной информации, нажать  с левой стороны от ИН образца. Для того чтобы скрыть данную информацию, нажать .

Результаты отображаются в обратной хронологической последовательности, то есть в верхней строке представлены результаты для образца, который был проанализирован последним. Система НЕ ОБНОВЛЯЕТ автоматически экран просмотра результатов. Поэтому для получения новых результатов, необходимо нажать на кнопку Update List.

Для просмотра дополнительных результатов, использовать стрелки «вверх» и «вниз» справой стороны от таблицы с результатами.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

В таблице отражена следующая информация:

Информация об образце:	
Sample ID	Идентификационный номер (ИН) образца.
Type	Тип образца: QC – контрольный образец Пустое место – проба пациента.
Loc	Локализация образца – номера штатива и позиции пробирки в штативе.
Man Dil	Фактор разбавления при ручном разбавлении. Пустое место в случае, если ручного разбавления не было.
Fluid	Тип физиологической жидкости, выбранный для данного образца.
Hem	Значение индекса гемолиза.
Ict	Значение индекса иктеричности (желтушности) образца.
Tur	Значение индекса мутности образца
Date	Дата получения результата.
Time	Время получения результата.
Item Indicators	Показывает количество выделенных результатов (верхняя строка) и общее количество результатов (нижняя строка).
Информация о тесте:	
Assay	Аббревиатура выбранного теста.
Flag	Флаг, которым может быть помечен результат. Расшифровку флагов смотреть на стр. 53 данного руководства.
Result	Результат измерения. Слово “Pending” отображается для тестов, которые не были начаты. Количество минут и секунд отражает время до окончания анализа данного теста.
Units	Единицы измерения.
H	Флаг гемолиза указывает на то, что данное значение гемолиза (см. Hem) может повлиять на результаты измерения данного показателя.
I	Флаг иктеричности указывает на то, что данное значение иктеричности образца (см. Ict) может повлиять на результаты измерения данного показателя.

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

T	Флаг мутности указывает на то, что данное значение мутности образца (см. Tur) может повлиять на результаты измерения данного показателя.
Dil	Общий фактор разбавления образца складывается из стандартного фактора разбавления и рефлекс разбавления (стандартное разбавление + рефлекс разбавление = общий фактор разбавления). Пустое место указывает на отсутствие разбавления.
Codes	Коды, связанные с результатом. Расшифровку кодов смотреть на стр. 55 данного руководства.

Функциональные кнопки:



Return – Кнопка возврата.



Edit Patient Data – Добавление и редактирование данных о пациенте. Данные (имя, фамилия, пол, возраст, адрес, дата и время забора анализа и др.), не введенные при программировании образца, могут быть добавлены после получения результата.

Кнопка активна, когда выделен необходимый образец.



Filter Results – Фильтр результатов позволяет быстро найти необходимый результат или результаты. Отфильтровать результаты можно по следующим параметрам:

- ИН образца; имя, фамилия пациента.
- Тип образца: проба пациента или контрольный образец.
- Приоритетность: срочный или обычный тест.
- Дата и время получения результата: необходимо ввести границы временного диапазона.

Для осуществления поиска после выбора соответствующих параметров, нажать кнопку OK.



Update List – Кнопка обновления результатов.

Система НЕ ОБНОВЛЯЕТ автоматически экран просмотра результатов. Поэтому для получения новых результатов, необходимо нажать на

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

кнопку Update List.



Edit Results – Редактирование и удаление результатов.

Кнопка активна, когда выделен хотя бы 1 результат.



IntelliReport – Отчет системы Intellicheck. На экране отображаются показатели качества проведения измерения (корректность отбора образца, отбора реагентов, проведения промывки, добавления сигнального реагента, параметры люминометра и др.) для выбранного образца.

Кнопка активна, когда выделен хотя бы 1 результат.



Report Status – Кнопка состояния отчетов показывает количество отчетов по следующим категориям:

- Отчеты для пациента, ожидающие печати;
- Лабораторные отчеты, ожидающие печати;
- Отчеты, ожидающие передачи в информационную лабораторную систему;
- Архивированные отчеты.

Для обновления информации нажать кнопку Update.



Set Report Status – Установки отчета. Использую эту кнопку можно дополнительно задать печать отчета для пациента или лабораторного отчета, отправить данные в информационную лабораторную систему, а также поставить пометку для архивирования результатов.

Кнопка активна, когда имеется список результатов.



More Options – кнопка просмотра дополнительных функций. При нажатии на нее появляются следующие кнопки:

- Patient History – график, на котором отображается изменение результата анализа в течении определенного промежутка времени для выбранного пациента.
- Recalculate Results – Пересчет результатов. Данная функция используется для пересчета результатов, полученных с помощью некорректной калибровки.
- Delete Records – Удаление выбранного результата.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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



Monitor Results – Кнопка перехода к экрану мониторирования результатов. С ее помощью (в открывшемся окне нажать Start Monitoring) можно в режиме реального времени видеть все полученные результаты проб пациентов, контрольных образцов и результатов калибровок. Нет необходимости нажимать Update List для получения новых результатов.



Select/Deselect All – Выделение/снятие выделения всех тестов.



Help – Помощь.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

8. Контроль качества

8.1. Когда необходимо проводить контроль качества

Контроль качества необходимо проводить:

1. Как минимум каждые 24 часа.
2. После проведения калибровки.
3. После проведения сервисных процедур.

8.2. Создание файлов контроля качества

Создание файлов контроля качества должно проводиться ТОЛЬКО обученными пользователями.

1. На экране нажать QC  → Define Controls .
2. В поле Control ID написать идентификационный номер контрольной жидкости (не более 6 буквенно-цифровых символов) и нажать на клавиатуре Enter. Данный идентификационный номер должен быть использован при программировании образцов контроля качества.
3. (Не обязательно) В поле Control Name написать имя контрольной жидкости (не более 15 буквенно-цифровых символов) и нажать на клавиатуре Enter. В данном поле могут быть отражены детали использования контрольной жидкости.
4. В поле Lot Number ввести номер лота контрольной жидкости (не более 10 буквенно-цифровых символов) и нажать на клавиатуре Enter.
5. В поле Expiration Date ввести срок годности контрольной жидкости и нажать на клавиатуре Enter.
6. Выбрать физиологическую жидкость:
   - Serum – Сыворотка
   - Plasma – Плазма
   - Urine – Моча
   - Wh Blood – Цельная кровь
   - Amnio – Амниотическая жидкость (околоплодные воды).

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

Для просмотра всех типов физиологических жидкостей, нажать на горизонтальные стрелки.

7. Выбрать тест или тесты, которые должны быть проверены с помощью данной контрольной жидкости. При выборе теста, его аббревиатура появляется в списке справа от таблицы с тестами. Для просмотра всех тестов, нажать на вертикальные стрелки справа от тестов.
8. Нажать Define Baseline  для введения статистических данных.
9. В открывшемся окне в поле Mean ввести среднее значение для данного теста и нажать Enter. В поле SD ввести значение стандартного отклонения и нажать Enter. Система автоматически вычислит коэффициент вариации (CV). Аналогичным образом ввести статистические данные для всех тестов, выбранных для данной контрольной жидкости.
   Среднее значение и стандартное отклонение должны быть взяты из документов, предоставляемых вместе с контрольной жидкостью.
10. Нажать кнопку Save для сохранения введенных данных.
11. Нажать кнопку Return/Cancel для возврата к окну QUALITY CONTROL – Define Controls.
12. Нажать кнопку Save Control.
13. Аналогичным образом (пункты 2-12) создать файлы для всех используемых контрольных жидкостей.

8.3 Приготовление растворов контрольных образцов

ВАЖНО: перед приготовлением растворов необходимо прочитать инструкцию по использованию контрольных образцов.

В данном разделе приводятся общие правила приготовления растворов контрольных образцов.

Приготовление лиофилизированных контрольных образцов:

1. Аккуратно постучать пальцем по крышке флакона с лиофилизированным порошком, для того чтобы удалить любые остатки порошка с крышки.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

2. Непосредственно перед добавлением дистиллированной воды удалить крышку с флакона. НЕ ОСТАВЛЯТЬ ФЛАКОН ОТКРЫТЫМ.

3. Чистой, сухой, калиброванной пипеткой добавить необходимое количество дистиллированной воды (смотреть инструкцию по использованию контрольного образца!!) во флакон с лиофилизированным порошком.

4. Плотно закрыть крышкой. Перемешать, аккуратно переворачивая флакон. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!

5. Подождать 30 минут. Убедиться, что во флаконе не осталось лиофилизированных кристаллов.

6. Использовать разведенный контрольный образец сразу же или хранить плотно закрытым в соответствии с инструкцией по использованию.

Приготовление жидких контрольных образцов:

1. Тщательно перемешать раствор контрольного образца, аккуратно переворачивая флакон. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!
2. Перед использованием дать раствору нагреться до комнатной температуры (10-15 минут при хранении в холодильнике). Не нагревать!
3. Использовать контрольный образец сразу же или хранить плотно закрытым в соответствии с инструкцией по использованию.

8.4 Проведение контроля качества

Анализ материалов для контроля качества следует проводить точно таким же образом, как и анализ образцов пациента.

Если в лаборатории не используются штрих-кодированные пробирки и лабораторная информационная система, то необходимо ручное программирование анализа контрольного образца:

1. Нажать Samples .

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

2. Дотронуться до поля Sample ID и ввести идентификационный номер (имя) образца. Первые 6 символов должны совпадать с идентификационным номером контрольной жидкости. Например, если ИН контрольной жидкости Prolac, то ИН образца должен быть Prolac1, Prolac2 и т.д.
3. Нажать на клавиатуре Enter. При этом должен появиться значок  справа от Sample ID.
4. В поле Tray ввести номер штатива, в котором находится контрольный образец. Нажать на клавиатуре Enter.
5. Курсор передвинется в поле Cup – позиция пробирки в штативе. При этом автоматически отобразится первая свободная позиция в этом штативе. Если необходимо изменить позицию, ввести номер с клавиатуры и нажать Enter.
6. Выбрать тест или тесты, для которых необходимо провести контроль качества.
7. Нажать Save/Next .
8. Поместить штатив с контрольными образцами в блок загрузки образцов.
9. Нажать  для начала анализа.

8.5 Просмотр результатов контроля качества

В случае если результаты контроля качества выходят за пределы 2SD и 3 SD, в окне просмотра результатов, а также в отчете о контроле качества появятся флаги +2S, -2S и +3S, -3S соответственно.

Для просмотра всех результатов контроля качества или просмотра графика Леви-Дженнингса:

1. На экране нажать QC .
2. Выбрать контрольную жидкость, для которой необходимо посмотреть результаты.
3. Нажать Review by Assay .

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

4. В открывшемся окне выбрать физиологическую жидкость и тест, результаты которого необходимо посмотреть.
5. Выбрать контрольную жидкость в списке справа от таблицы с тестами.
6. Нажать Review Records для просмотра всех результатов контроля качества данного теста или нажать Review Graphs для просмотра графика Леви-Дженнингса.

8.6 Редактирование файлов контроля качества

Редактирование файлов контроля качества должно проводиться ТОЛЬКО обученными пользователями.

1. На экране нажать QC .
2. Выбрать контрольную жидкость, в которую необходимо внести изменения.
3. Нажать Define Controls .
4. Внести необходимые изменения. Для перемещения в другое поле, нажать Enter.

   Для изменения статистических данных нажать Define Baseline .
5. Нажать кнопку Save Control для сохранения изменений.

8.7 Удаление файлов контроля качества

Удаление файлов контроля качества должно проводиться ТОЛЬКО обученными пользователями.

1. На экране нажать QC .
2. Выбрать контрольную жидкость, которую необходимо удалить.
3. Нажать Delete Controls.
4. В открывшемся окне нажать YES для удаления файла. При удалении файла автоматически будут удалены все данные связанные с данной контрольной жидкостью.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

9. Флаги и Коды

Флаги указывают на то, что полученный результат выходит за границы диапазона измерения, референсного диапазона или дополнительно установленных диапазонов.

Коды указывают на состояние или событие, требующие внимания оператора.

Коды и флаги отражаются на экране просмотра результатов, в лабораторном отчете, в отчете о контроле качества, а также передаются в лабораторную информационную систему. Отчет для пациентов содержит только флаги.

9.1 Флаги, отражаемые в лабораторном отчете, отчете о калибровке, отчете о контроле качества:

Флаг	Описание	Действие
<	Результат ниже диапазона измерения.	Следовать лабораторным правилам для выдачи данного результата или проведения повторного измерения.
>	Результат выше диапазона измерения.	Разбавить образец и проанализировать заново. ВАЖНО: не все тесты можно разбавлять. Смотреть инструкцию по использованию теста.
+2S	Результат контроля качества находится в диапазоне между +2SD и +3SD.	Повторить тест.
+3S	Результат контроля качества находится выше значения +3SD.	Повторить тест.
<SR	Результат находится около или ниже дополнительно установленного диапазона.	Следовать установленным лабораторным правилам.
>SR	Результат находится около или выше дополнительно установленного диапазона.	Следовать установленным лабораторным правилам.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

-2S	Результат контроля качества находится в диапазоне между -2SD и -3SD.	Повторить тест.
-3S	Результат контроля качества находится ниже значения -3SD.	Повторить тест.
HI	Результат находится около или выше установленного в лаборатории референсного интервала.	Следовать установленным лабораторным правилам.
LO	Результат находится около или ниже установленного в лаборатории референсного интервала.	Следовать установленным лабораторным правилам.
22s	Результаты двух последовательных анализов контроля качества находятся выше +2SD или ниже -2SD.	Просмотреть результаты контроля качества в окне Quality Control – Review by Assay. Следовать установленным лабораторным правилам.
R4s	Результат предыдущего QC был выше +2SD, результат повторного QC ниже -2SD. Или результат предыдущего QC был ниже -2SD, результат повторного QC выше +2SD.	Просмотреть результаты контроля качества в окне Quality Control – Review by Assay. Следовать установленным лабораторным правилам.
41s	Результаты четырех последовательных анализов контроля качества находятся выше +1SD или ниже -1SD.	Просмотреть результаты контроля качества в окне Quality Control – Review by Assay. Следовать установленным лабораторным правилам.
10x	Результаты четырех последовательных анализов контроля качества находятся по одну сторону от среднего значения (ниже или выше).	Просмотреть результаты контроля качества в окне Quality Control – Review by Assay. Следовать установленным лабораторным правилам.

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

9.2 Коды, отражаемые в лабораторном отчете, отчете о калибровке, отчете о контроле качества:

Код	Описание	Действие
CE	Для получения результата была использована калибровка, срок действия которой истек. Для некоторых тестов нельзя использовать калибровки с истекшим сроком действия. Для таких тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Для тестов, для которых нельзя использовать калибровки с истекшим сроком действия, провести калибровку и повторить анализ.
DE	В процессе анализа пробозаборник не смог добавить заданное количество жидкости. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет заново проанализирован автоматически. Если при повторном измерении снова появится данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review, а также проверить отсутствие сгустков в образце и системе отбора образца.
EC	Данный результат был получен при помощи калибровочной зависимости, которая была сделана с использованием калибраторов с истекшим сроком годности. Для некоторых тестов нельзя использовать калибраторы с истекшим сроком годности. Для таких тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Для тестов, для которых нельзя использовать калибраторы с истекшим сроком годности, провести калибровку и повторить анализ.
ED	Результат был отредактирован	Никаких действий не требуется.

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

	пользователем. Для некоторых тестов нельзя редактировать результаты. Для таких тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	
EM	Истек срок давности выполнения очистки системы (Subsystem cleaning). Для некоторых тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Выполнить очистку системы (Subsystem cleaning).
ER	Произошла вычислительная ошибка. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет заново проанализирован автоматически. Если при повторном измерении снова появится данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода.
FC	Расчетный тест будет помечен данным кодом, если хотя бы один компонент имеет код, флаг или индекс.	Проверить результаты тестов, необходимых для расчета заданного теста, для определения причины появления данного кода.
IC	Расчетный тест будет помечен данным кодом, если хотя бы один из тестов, необходимых для его расчета, не удался или его результат выходит за диапазон измерения системы. Для расчетного теста система даст сообщение **No result (нет результата).**	Все компоненты будут автоматически заново проанализированы. Просмотреть результаты измерения для определения причин появления кода.
ID	Концентрация разведенного образца меньше минимально возможной	Тест будет заново проанализирован автоматически. Если при повторном

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

	концентрации, загруженной с помощью диска, содержащего информацию о тестах (ADD).	измерении снова появится данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода. Использовать неразбавленный образец или образец с меньшим фактором разбавления.
II	Была проведена неудачная инвентаризация для данного теста (недостаточное количество лунок или реагента) до программирования анализа. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Проверить инвентаризацию для данного теста. Тест будет автоматически переделан через определенный промежуток времени, достаточный для загрузки реагентов.
IS	Недостаточное количество образца для выполнения всех запрограммированных тестов. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически заново проанализирован. Проверить количество образца.
IT	Температура инкубатора была вне значений, указанных в спецификации, при инкубации данного теста. Для некоторых тестов система выдаст сообщение **No result (нет результата).**	Повторить тест, как только состояние системы будет “READY”.
LS	Новый лот реагента был использован при анализе данного теста.	Удостовериться, что был выполнен контроль качества для данного номера лота реагента.
LT	Температура люминометра была вне значений, указанных в спецификации, при измерении данного теста. Для некоторых тестов	Проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

	система выдаст сообщение **No result (нет результата).**	
ME	Механическая ошибка. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически заново проанализирован. Если при повторном измерении снова появляется данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода. Если данный код продолжает появляться, провести инициализацию системы, нажав Conditions → Initialize.
NC	Данный тест не откалиброван. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически переделан через определенный промежуток времени, достаточный для его калибровки.
NF	В процессе отбора образца система не обнаружила жидкости. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Проверить количество образца, убедиться в отсутствии сгустков. Проверить работоспособность системы отбора образцов.
NQ	Нет статистических данных для данной контрольной жидкости.	Ввести статистические данные в окне Quality Control – Define Control. Провести инициализацию системы, нажав Conditions → Initialize. Заново проанализировать контрольную жидкость.
OR	Данный результат выходит за пределы диапазона измерения.	Смотреть флаги «>» и «<» на стр. 53 данного руководства.
PF	Система не детектировала отклик при измерении данного теста. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически заново проанализирован. Если при повторном измерении снова появляется данный код, проверить коды ошибок на экране

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

		Condition Review для определения и устранения причины появления кода. Просмотреть другие коды, отображаемые в отчете.
RC	Референсное считывание для люминометра или инкубатора находится за пределами значений, указанных в спецификации. Для некоторых тестов система выдаст сообщение **No result (нет результата).**	Если система дала сообщение **No result (нет результата)**, тест будет автоматически заново проанализирован. Если при повторном измерении снова появляется данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода.
RE	Тест был выполнен с использованием реагентов или сигнального реагента, срок годности которых истек. Для некоторых тестов нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности. Для таких тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Для тестов, для которых нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности, заменить реагенты и повторить анализ.
SE	Пробирка с образцом слишком долго находилась в блоке загрузки образцов до отбора пробы для анализа. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически заново проанализирован. Использовать свежую порцию образца.
UC	Параметры калибровки, использованной для данного теста, были введены вручную. Для некоторых тестов вместо результата система даст сообщение **No result**	Никаких действий не требуется.

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

	(нет результата).	
VS	Слишком высокая вязкость образца. Для некоторых тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Проверить наличие других флагов или кодов. Как правило данный код сопровождает код ME.
WE	Произошла ошибка на стадии промывки лунок. Система даст сообщение **No result (нет результата).**	Тест будет автоматически заново проанализирован. Если при повторном измерении снова появляется данный код, проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода.
WT	Температура жидкости для промывки лунок находится вне диапазона, указанного в спецификации. Для некоторых тестов вместо результата система даст сообщение **No result (нет результата).**	Проверить коды ошибок на экране Condition Review для определения и устранения причины появления кода.

9.3 Флаги индексов микросенсора:

Флаг	Описание	Действие
H	Флаг гемолиза указывает на то, что данное значение гемолиза может повлиять на результаты измерения данного показателя.	Следовать установленным лабораторным правилам.
I	Флаг иктеричности указывает на то, что данное значение иктеричности образца может повлиять на результаты измерения данного показателя.	Следовать установленным лабораторным правилам.
T	Флаг мутности указывает на то, что	Следовать установленным лабораторным

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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

	данное значение мутности образца может повлиять на результаты измерения данного показателя.	правилам.
ES	Система не смогла определить индексы микросенсора.	Оценить образец визуально.
ME	Возникла механическая ошибка в блоке микросенсора или данный блок был отключен в момент проведения анализа.	Провести инициализацию системы, нажав Conditions → Initialize.
NA	Блок микросенсора отключен.	Никаких действий не требуется.
NR	Определение индексов микросенсора не проводилось, так как это разбавленный или предварительно подготовленный образец. Данный флаг используется для маркировки результатов контроля качества.	Никаких действий не требуется.

9.4 Коды индексов микросенсора:

Код	Описание	Действие
AR	Для получения результата использовались параметры, скорректированные пользователями.	Никаких действий не требуется.
ES	Система не смогла определить индексы микросенсора.	Оценить образец визуально.
ME	Возникла механическая ошибка в блоке микросенсора или данный блок был отключен в момент проведения анализа.	Провести инициализацию системы, нажав Conditions → Initialize.
NA	Блок микросенсора отключен.	Никаких действий не требуется.
NQ	Отсутствуют статистические данные	Ввести статистические данные.

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

	для данной контрольной жидкости для проверки микросенсора.	
NR	Определение индексов микросенсора не проводилось, так как это разбавленный или предварительно подготовленный образец. Данный флаг используется для маркировки результатов контроля качества.	Никаких действий не требуется.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

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