# ACL™ AcuStar™
# Руководство по эксплуатации

**P/N 0009801050 • Ред. 00 Ноябрь. 2008**

**Производитель**

Instrumentation Laboratory Company

180 Hartwell Rd.

Bedford, MA 01730-2443 (USA)

**Уполномочный представитель в ЕС**

Instrumentation Laboratory SpA

Viale Monza 338 - 20128 Milan (Italy)

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

ACL™ AcuStar™ Руководство по эксплуатации Кат. No. 0009801050 Ред. 00 Ноя. 2008

Авторское право © 2008 Instrumentation Laboratory



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

## Содержание

Глава 1. Назначение прибора ..... 4
Назначение прибора ..... 4
Описание системы ..... 4
Описание прибора. ..... 5
Глава 2. Требования к установке прибора ..... 7
Рабочее простанство ..... 8
Промывка системы ..... 8
Условия внешней среды ..... 9
Требования к электросети ..... 10
Глава 3. Принцип работы прибора. ..... 11
Схема метода хемилюминисцентного анализа ..... 11
Твердая фаза. ..... 13
Хемилюминесцентная реакция ..... 14
Заключение: Пример хемилюминесцентного метода определения Д–Димера ..... 15
Глава 4. Характеристики работы прибора и спецификации. ..... 17
Электропитание. ..... 17
Место нахождения гнезда электропитания и выключателя ..... 17
Требования к электросети. ..... 18
Потребляемая мощность. ..... 18
Спецификация физических размеров прибора ACL AcuStar ..... 19
Спецификация физических размеров управляющего компьютера. ..... 19
Температура триггера, реагентов и инкубатора. ..... 20
Характеристики выполнения методов. ..... 20
Типовые требования к точности измерений. ..... 20
Типовая точность. ..... 20
Типичные результаты сравнительных исследований. ..... 21
Клиническая значимость ..... 21

Глава 5. Инструкция по работе на приборе. ..... 22
Начало работы ..... 22
Включение прибора. ..... 22
Вход в систему ..... 23
Новые пользователи. ..... 23
Панель меню. ..... 25
Навигация по отдельным частям прибора: ..... 25
Панель инвентаризации : ..... 25
Список заданий оператору. ..... 25
Статус прибора и доступа к крышкам отсеков: ..... 25
Загрузка кювет. ..... 26
Загрузчик кювет ..... 26
Установка в прибор растворов ..... 27
Отсек для образцов ..... 27
Отсек реагентов. ..... 29
Триггер. ..... 31
Промывка системы и слив отходов. ..... 32
Инициализация и прайминг (подготовительные процедуры). ..... 32
Проверка температуры ..... 32
Работа с образцами ..... 32
Контроль качества. ..... 33
Блок управления. ..... 33
Глава 6. Описание интерфейса прибора. ..... 34



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

Главное окно прибора . . . . . 34
Кнопки навигации для инвентаризации отдельных частей прибора. . . . . 35
Опции выпадающего меню. . . . . 36
QC. Контроль качества . . . . . 36
Calibration. Калибровка . . . . . 36
Maintenance. Обслуживание. . . . . 36
Configure. Конфигурация . . . . . 37
Панель меню. . . . . 37
Панель инвентаризации . . . . . 38
ОКНА ИНФОРМАЦИИ . . . . . 40
Информация о реагентах. . . . . 40
Индикаторы текущих ошибок: . . . . . 40
Информация об образцах. . . . . 41
Цветная кодировка пробирок . . . . . 42
Информация о емкостях . . . . . 43
РАБОЧИЙ СПИСОК. . . . . 44
Экран рабочего списка. . . . . 44
Опции рабочего списка:. . . . . 44
РЕЗУЛЬТАТЫ . . . . . 45
Окно результатов . . . . . 45
Отчет о результатах анализа . . . . . 46
Калибровка . . . . . 47
ОБСЛУЖИВАНИЕ. . . . . 48
Обслуживание – Инициализация прибора. . . . . 48
Подготовка прибора к работе – прайминг. . . . . 48



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

# Глава 1. Назначение прибора

## Назначение прибора

ACL AcuStar представляет собой автоматический иммунохимический анализатор, специально предназначенный для in-vitro диагностических исследований в клинических лабораториях. Используемый метод анализа – измерение хемилюминесценции.

## Описание системы

ACL AcuStar - это автоматический настольный прибор, предназначенный для лабораторного использования, который измеряет количество аналита в образце крови путем:

- Смешивания образца крови с реагентами, взаимодействующими с антигенами или антителами, присутствующими в образце
- Помещения кювет с реакционной смесью в условия, обеспечивающие возможность образования иммунных комплексов.
- Отделения иммунных комплексов от непрореагировавших реагентов.
- Обработки иммунных комплексов химическими веществами, излучающими свет, пропорционально концентрации аналита.
- Измерения светового сигнала с целью определения количества антител или антигенов, присутствовавших в образце.

Система представляет результаты и прямых измерений, и расчетных параметров.

Программное обеспечение ACL AcuStar является приложением, разработанным для работы на приборе для получения легко читаемых, высококачественных и точных результатов анализа. С помощью программы ACL AcuStar можно:

- Создавать настраиваемые, распечатываемые рабочие списки с целью выполнения последовательности тестов в порядке приоритета.
- Заказывать тесты вручную с клавиатуры, либо с помощью штрих-код ридера.
- Просматривать и хранить результаты тестов в базе данных или в архиве
- Создавать многоуровневую систему защиты данных
- Хранить в базе данных или архиве информацию о входе в систему и записи о событиях в системе.
- Настраивать вид отображения окон
- Вести учет рабочих материалов
- Использовать мастер учета для замены материалов
- Просматривать и обновлять типы анализов



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

## Описание прибора

Основные части прибора:

- Прибор ACL AcuStar – производит операции с образцами и реагентам, выполняет тестирование образцов и измерение результатов. Рис. 1-1

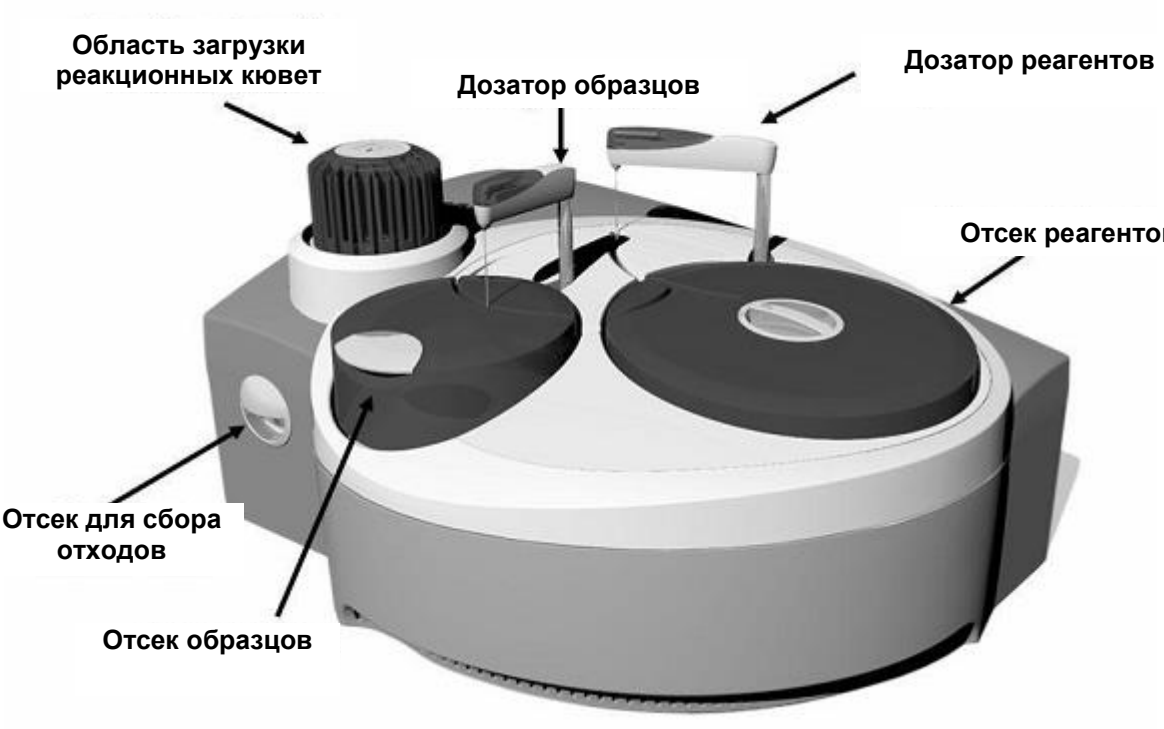



**Рисунок 1-1. Прибор ACL AcuStar**

- Блок управления – имеет интерфейс пользователя, осуществляет управление данными и работой прибора. В состав блока управления входит:
  - Персональный компьютер
  - Клавиатура
  - Монитор
  - Штрих-код ридер
  - Мышь
  - Интерфейсы связи



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

Блок управления обеспечивает основную функциональность, связанную с интерфейсом пользователя (ИП), включая:

- Управление данными
- Обработку данных
- Идентификацию образцов
- Управление реагентами для анализа
- Управление жидкостями
- Сообщение
- Слежение за анализом
- Проведение контроля качества



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

# Глава 2. Требования к установке прибора

В этой главе содержится информация о подготовке к монтажу и установке прибора ACL AcuStar.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*:*** Инсталляцию прибора ACL AcuStar должен проводить уполномоченный сервисный инженер компании производителя.

До инсталляции ACL AcuStar персонал лаборатории совместно с уполномоченным сервисным инженером компании производителя должны выбрать место установки прибора, соответствующее требованиям по инсталляции. Необходимо проверить требования по следующим параметрам:

- Рабочее пространство
- Условия окружающей среды
- Требования к электросети



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

## Рабочее пространство

Для обеспечения комфортных условий работы, стоя или сидя, рекомендуются подготовить рабочее пространство следующих размеров:

| | |
|---|---|
| Длина стола | 150 см |
| Ширина стола | 90 см |
| Глубина стола | 90 см |

**Таблица 2-1. Рекомендации по организации рабочего пространства**

Размеры рабочего стола обеспечивают размещение компьютерной мыши, монитора и клавиатуры, оставляя достаточно места для работы.

Рабочая поверхность для ACL AcuStar должна быть плоской и не требует наличия технологических отверстий под прибором. Вокруг прибора и над ним должно быть оставлено по 15 см свободного пространства для обеспечения нормальной циркуляции воздуха.

Рабочая поверхность должна выдерживать вес прибора (77,25 кг) и компьютера с монитором (19 кг).

### Промывка системы

Промывочный раствор поступает из 5-литровой бутыли, и сливная жидкость собирается в 5-литровую бутыль, расположенные вне прибора.

Бутыли с промывочной и сливной жидкостями нельзя располагать выше прибора. Подающая и сливная бутыли должны быть расположены так, чтобы трубки, соединяющие их с прибором, нигде не образовывали петель и перегибов, затрудняющих движение жидкости и приводящих к закупорке транспортных магистралей отходами биологического материала

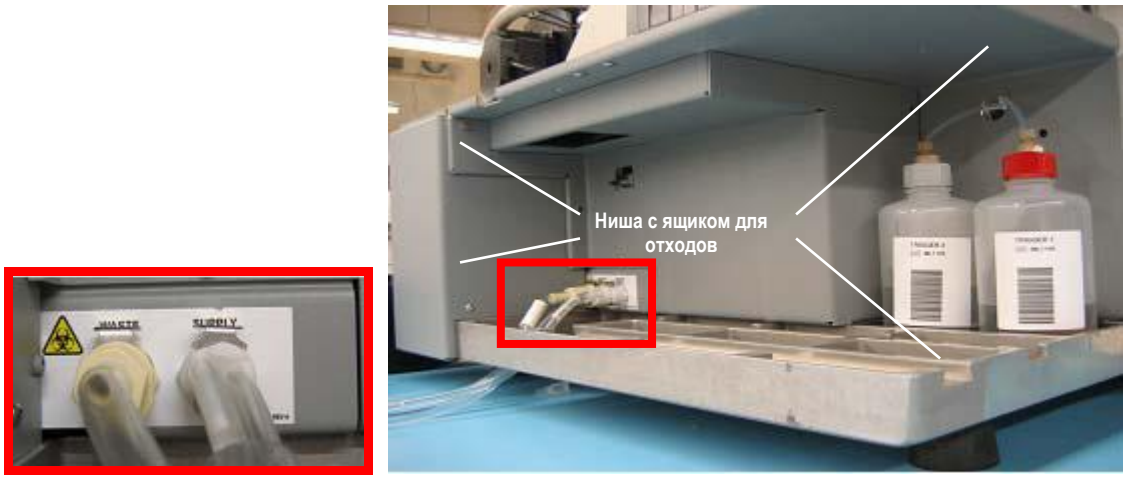



**Рисунок 2-1. Присоединение трубок для подачи и слива жидкости**



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

## Условия внешней среды

Прибор ACL AcuStar работает корректно при температуре окружающей среды от 15°C до 30°C и относительной влажности от 5% до 85% (без образования конденсата).

Прибор ACL AcuStar работает корректно при атмосферном давлении от 800 до 550 мм рт. ст. (что соответствует высоте над уровнем моря до 2250 м).

Прибор ACL AcuStar может храниться в заводской упаковке в условиях отсутствия образования конденсата при температуре от –18°C до 60°C.

Прибор ACL AcuStar вырабатывает приблизительно 2,050 БТЕ (1 БТЕ= 0,252 ккал) тепла в час.

Прибор ACL AcuStar должен работать в условиях отсутствия пыли, дыма, вибраций и чрезмерных перепадов температур.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*:*** Прибор ACL AcuStar не должен попадать под воздействие прямых солнечных лучей, вызывающих нагревание внутренних частей прибора.



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

## Требования к электросети

Прибор ACL AcuStar работает корректно при напряжении переменного тока 100-240 В и перепадах напряжения до ±10% от номинала и частоте от 50 до 60 Гц. Проверьте, чтобы прибор был присоединен к розетке с заземлением. Подача энергии должна быть стабильной и в сети не должно быть помех. При отсутствии уверенности в соблюдении данного требования, следует установить стабилизатор напряжения.



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

# Глава 3. Принцип работы прибора

## Схема метода хемилюминисцентного анализа

Схемы выполнения хемилюминисцентного метода могут весьма различаться в зависимости от:

- Физико-химических характеристик анализируемых молекул.
- Возможностей получения антигенов или антител, предназначенных для связывания с анализируемыми молекулами.
- Общих критериев компании, разрабатывающих тест-системы
- Предпочтений ученых-разработчиков тест систем

Схемы методов похожи на те, которые используются в методах ИФА анализа ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay = иммуноферментный твердофазный анализ). Основным отличием является метка, выявляющая количество связавшихся антигенов и антител. В то время, как в ELISA методах меткой является фермент (например, пероксидаза), который изменяет окраску субстрата, и это изменение регистрируется с помощью спектрофотометра, в хемилюминесцентных методах метка способна генерировать световое излучение, интенсивность которого измеряется с помощью люминометра.

Приведенные ниже схемы анализа описывают большинство (но не все) хемилюминесцентных иммунометодов:

1. Сэндвич метод определения антигенов с помощью антител. В этом случае и твердая фаза, и меченый реагент содержат антитела к интересующей молекуле в исследуемом образце. Первое антитело, нанесенное на твердую фазу, распознает и связывает интересующую молекулу, тогда как второе антитело, соединенное с меткой, связывается с другим сайтом того же антигена. Образуется комплекс антитело-антиген-антитело, своего рода "бутерброд" (сэндвич) из антител.
2. Определение антител в образце пациента путем связывания его с антигенами, нанесенными на твердую фазу, и выявления с помощью антител к данному изотипу антител. В этом случае твердая фаза содержит антигены, с которыми специфично связываются интересующие антитела в образце. Затем меченые моноклональные или поликлональные антитела (или смесь антител), направленные против человеческого иммуноглобулина одного или нескольких типов, связываются с определяемыми в образце типами антител.
3. Сэндвич метод определения антител с помощью антигенов. Метод аналогичен описанному в пункте 1, но в этом случае и твердая фаза, и меченый реагент содержат антигены, распознаваемые интересующим антителом или группой антител в исследуемом образце.
4. Определение IgM методом иммуносвязывания. В этом случае на твердой фазе закреплены моноклональные антитела, специфичные по отношению к человеческому IgM, тогда как выявляющими меченными являются антигены, по отношению к которым проявляют специфичность анализируемые IgM антитела в исследуемом образце.



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

5. Конкурентный анализ определения антител или антигенов. В этом случае и меченая люминесцентной меткой молекула (Аг или Ат) и определяемая молекула в исследуемом образце обладают одинаковой специфичностью. При добавлении смеси образца и меченых молекул к твердой фазе они конкурируют за специфичное место связывания, иммобилизованное на твердой фазе. Чем больше в исследуемом образце определяемых молекул, тем меньше меченых антител свяжется с твердой фазой, и тем меньше будет интенсивность излучения в анализируемом образце.

Интенсивность излучения прямо пропорциональна количеству аналита в образце в примерах 1 – 4 и обратно пропорциональна в примере 5.

Независимо от схемы метода конкретного анализа хемилюминесцентный иммуноанализ может быть выполнен одним из следующих способов:

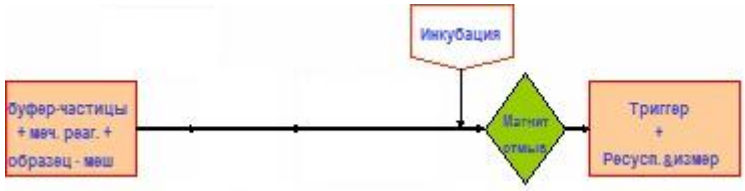
**Двухступенчатый**: твердая фаза инкубируется вместе с образцом в некотором буфере. После этого твердая фаза промывается для удаления всех непрореагировавших веществ. Сразу после стадии отмывки к твердой фазе добавляется меченый реагент и снова проводится инкубация. После инкубации твердая фаза отмывается второй раз от остатков несвязавшегося меченого реагента. В заключение при добавлении необходимых для светоизлучения ингредиентов происходит хемилюминесцентная реакция.




**Последовательный**: способ идентичен описанному выше двухступенчатому; за исключением того, что первая стадия отмывки пропускается. Т.е. после завершения первой инкубации меченый реагент добавляется поверх всего содержимого реакционной кюветы. После завершения второй инкубации, как и в двухступенчатом анализе, следует отмывка и хемилюминесцентная реакция.




**Одновременный или одностадийный способ анализа**: в этом варианте все ингредиенты иммунологической реакции, а именно, образец, твердая фаза и меченый реагент добавляются в реакционную кювету одновременно. После единственной инкубации твердая фаза отмывается для удаления всех несвязавшихся веществ. Затем после добавления триггера происходит хемилюминесцентная реакция.




Во всех методах образец может быть использован в разбавленном или неразбавленном виде.



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

## Твердая фаза

В хемилюминесцентном анализе, так же, как и в ИФА анализе ELISA, описано использование в качестве твердой фазы пробирок, микропробирок и микропланшетов. В приборе ACL AcuStar в качестве твердой фазы используются парамагнитные микрочастицы. Такой выбор имеет следующие преимущества:

- Существенное увеличение поверхности связывания.
- Ускорение связывания за счет броуновского движения частиц твердой фазы.
- Анализ приближается к гомогенному иммуноанализу по ряду полезных характеристик. Прежде всего, в отличие от пробирок или микропробирок такая твердая фаза дозируется в реакционные кюветы пипеткой, как и все другие реагенты, что допускает возможность использования произвольного доступа.

В микрочастицах, используемых в хемилюминесцентном анализе на ACL AcuStar, сердцевина из магнетита, покрыта полистиролом и слоем полимера с активными (или активируемыми) химическими группами. Эти химические группы используются для ковалентного связывания необходимых для конкретного иммуноанализа антигенов или антител с поверхностью микрочастиц.



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

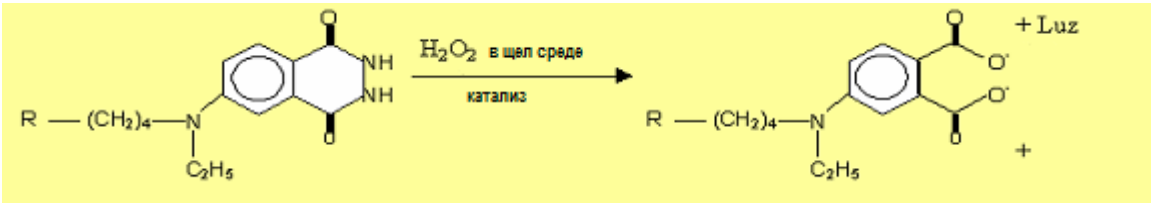
## Хемилюминесцентная реакция

Во всех хемилюминецентных реакциях происходит переход электрона в атоме или молекуле из возбужденного состояния на базальный уровень. В реакциях хемилюминесценции возбуждение электрона достигается с помощью химической реакции. Люминол является первым из описанных хемилюминесцентных соединений (1928).

Существует целый ряд молекул, поддающихся химическому возбуждению и в результате испускающих свет. Для хемилюминесцентного иммуноанализа представляют интерес лишь те реакции, которые могут происходить в водной среде. В 1976 году впервые был описан иммуноанализ с использованием реакции хемилюминесценции. Его преимуществами явились:

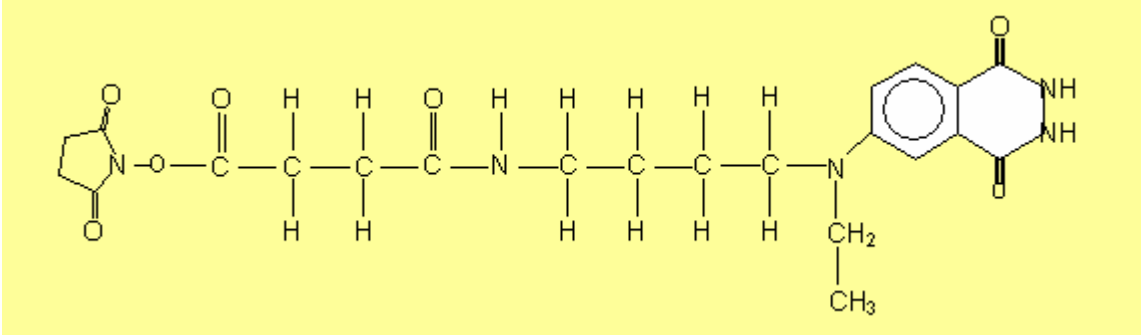
- Более высокая, чем в ИФА (ELISA), и такая же, как в радиоиммунном анализе (РИА), чувствительность анализа без таких недостатков, как отрицательное воздействие на окружающую среду и короткое время жизни радиоизотопов.
- Более широкий, чем в иммуноферментном анализе, динамический диапазон реакции, лишенный ограничений, связанных с использованием спектрофотометров, диапазон измерений которых редко превышает 2 оптических единицы.

Хемилюминесцентные молекулы. Входят в состав реагентов для ACL AcuStar, являются производными люминола. После ковалентного связывания люминола с нужной нам молекулой (антигеном или антителом), интенсивность его излучения может оказаться на несколько порядков ниже, чем в свободном (не-конъюгированном) изолюминоле, за счет эффекта гашения, связанного с близким присутствием макромолекулы (Аг или Ат). Для уменьшения этого эффекта в реагентах для ACL AcuStar используется вещество с молекулярной формулой ONS-HS-N-(4-аминобутил)-N-этил-изолюминол (сокращенно, "активированный АБЭИ" (ABEI)):




После конъюгации с интересующей нас макромолекулой (Аг или Ат) АБЭИ отстоит от нее на расстоянии четырех углеродных связей (бутил), что уменьшает эффект гашения.

Реакция хемилюминесценции изображена на следующей схеме:





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

Химические реагенты, которые инициируют реакцию хемилюминесценции (триггеры), состоят из двух ингредиентов:

- Окислитель: стабилизированная форма перекиси водорода (пероксид мочевины, $CH_6N_2O_3$)
- Катализатор: железосодержащая молекула порфирина ($C_{36}H_{36}ClN_4O_8Fe$). Порфирин растворен в щелочной среде (1 N гидроксид натрия).

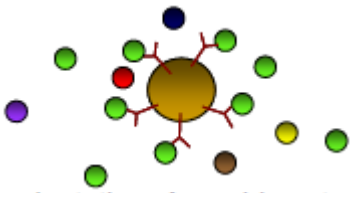
Хемилюминесцентная реакция происходит мгновенно, при этом испускается импульс света. Большая часть света излучается менее, чем за 10 секунд.

## Заключение: Пример хемилюминесцентного метода определения Д–Димера

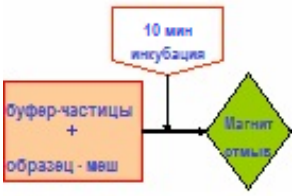
Хемилюминесцентный иммуноанализ Д-Димера на ACL AcuStar представляет собой двухступенчатый метод анализа.

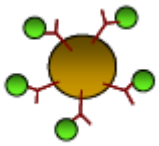
Вначале прибор вносит в реакционную кювету буфер и магнитные частицы, покрытые моноклональными антителами, специфичными по отношению к Д-Димеру. Сразу после этого прибор добавляет образец, который может содержать Д-Димер (зеленого цвета на рисунке). Выполняется цикл перемешивания.



Кювета отправляется на станцию отмывки магнитных частиц. На стадии отмывки удаляются не связавшиеся вещества.

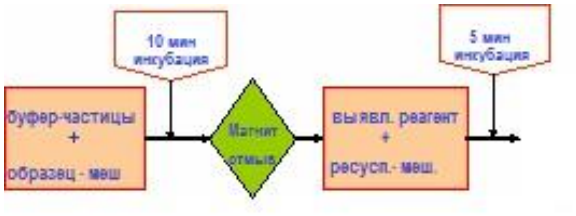


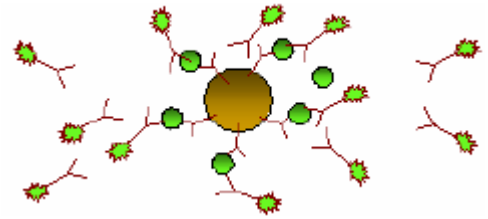





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

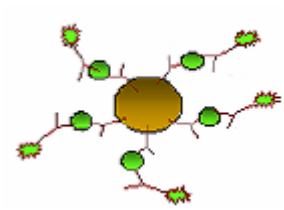
После этого выявляющий реагент, состоящий из моноклональных антител, специфичных по отношению к Д-Димеру, и конъюгированный с изолюминолом, добавляется в кювету, и в нем ресуспендируют частицы. В течение 5 минут инкубации выявляющий реагент присоединяется (образует сэндвич) к связанному с частицами Д-Димеру, если таковой имеется.



Кювета снова отправляется на станцию отмывки магнитных частиц. На стадии отмывки удаляются все несвязавшиеся молекулы выявляющих меченых антител.



В завершение кювета посылается в люминометр, в нее вносится триггер хемилюминесценции и измеряется интенсивность излучения света.



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

# Глава 4. Характеристики работы прибора и спецификации

В этой главе приведены спецификации энергетических, физических и температурных характеристик прибора ACL AcuStar.

## Электропитание

### Место нахождения гнезда электропитания и выключателя

Гнездо электропитания и выключатель находятся с правой стороны прибора. Как показано на рис. 4-1.




**Рисунок 4-1. Разъем электросети и выключатель**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ***:* Прибор ACL AcuStar требует подключения к заземленной розетке. При изменении подключения обязательно проверяйте наличие заземления в новой розетке.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**: После включения прибор должен оставаться включенным все время. При необходимости выключения прибора реагенты должны быть извлечены и перенесены в холодильник до выключения прибора. Для хранения картриджей с реагентами на борту прибора, в отсеке реагентов поддерживается температура от 1,5° до 6,0°C.

Для работы прибора ACL AcuStar необходимо обеспечение требований к электросети, перечисленных ниже. Проверьте соблюдение условий работы в лаборатории и при необходимости проконсультируйтесь с электриком.



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

## Требования к электросети

Прибор ACL AcuStar работает корректно при напряжении переменного тока 100-240 В и перепадах напряжения до ±10% от номинала и частоте от 50 до 60 Гц.

Проверьте, чтобы прибор был присоединен к розетке с заземлением. При необходимости обратитесь к электрику, чтобы он проверил правильность заземления розетки.

## Потребляемая мощность

Номинальное потребление при 115 В составляет 5,5 А·сек и при 230 В 2,75 А·сек. Сетевые кабели, используемые для подключения аналитического и управляющего компьютера должны соответствовать требованиям IEC и/или национальным требованиям безопасности. Если вилка сетевого кабеля из комплекта поставки не соответствует национальному стандарту, возьмите взамен подходящий кабель, соответствующий напряжению в локальной сети.




**ПРИМЕЧАНИЕ**: Средняя потребляемая мощность прибора ACL AcuStar составляет приблизительно 525 Ватт и 100 Ватт для управляющего блока (компьютера). Однако при пиковых нагрузках и при включении прибора, эти характеристики могут превышать указанные.

Подача энергии должна быть стабильной и в сети не должно быть помех. При отсутствии уверенности в соблюдении данного требования, следует установить стабилизатор напряжения.



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

## Спецификация физических размеров прибора ACL AcuStar

Прибор ACL AcuStar имеет следующие размеры и вес:

| | |
|---|---|
| Длина | 54 см |
| Ширина | 87 см |
| Глубина | 62 см |
| Вес (приблизительно) | 77 кг |

**Таблица 4-1. Размеры и вес прибора**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** при подъеме и перемещении прибора необходимо соблюдать особую осторожность. Поднимать прибор следует обязательно вдвоем или втроем.

## Спецификация физических размеров управляющего компьютера

Размеры и вес управляющего компьютера:

| | |
|---|---|
| Длина | 13 см |
| Ширина | 32,5 см |
| Глубина | 36,25 см |
| Вес (приблизительно) | 10 кг |

**Таблица 4-2. Размеры и вес управляющего компьютера**

Размеры и вес монитора:

| | |
|---|---|
| Длина | 27,5 см |
| Ширина | 35 см |
| Глубина | 22,5 см |
| Вес (приблизительно) | 9 кг |

**Таблица 4-3. Размеры и вес монитора**

Общий вес монитора, компьютера, клавиатуры и штрих-код ридера составляет приблизительно 20 кг.



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

## Температура триггера, реагентов и инкубатора

Система поддерживает постоянную температуру внутри прибора в отсеках для триггера и реагентов и в инкубаторе. Допустимые значения температуры:

| | |
|---|---|
| Инкубатор | 36.0 – 38.0°C |
| Реагенты | 1.5 – 6.0°C |
| Триггер | 39.0 – 41.0°C |

**Таблица 4-3. Размеры и вес монитора**

## Характеристики выполнения методов

### Типовые требования к точности измерений

Далее представлены типичные характеристики методов, приведенные здесь только в качестве примера.




**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для получения специфичной информации следует обратиться к инструкциям, прилагаемым к коммерческим продуктам

### Типовая точность

Точность рассчитана согласно стандартам CLSI (ранее NCCL), изложенным в документе EPS-A. Точность в пределах рабочей сессии и общая (в разных сессиях в разные дни) оценивалась по результатам многократных исследований (n≥80). Анализ контрольных материалов нескольких уровней на ACL AcuStar показал следующие результаты:

| Тип реагента | Уровень контроля | Среднее (нг/мл) | CV% (Внутри сессии) | CV% (Общий) |
|---|---|---|---|---|
| Д-Димер (нг/мл) | Низкий Д-Димер контроль | 234 | 4.0% | 6.8% |
| Д-Димер (нг/мл) | Высокий Д-Димер контроль | 841 | 2.3% | 4.9% |
| Д-Димер (нг/мл) | Очень высокий Д-Димер контроль | 8467 | 2.5% | 5.6% |
| Д-Димер (нг/мл) | Калибратор 1 | 358 | 2.7% | 5.4% |



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

## Типичные результаты сравнительных исследований

Типовые сравнительные исследования характеристик методов были выполнены с использованием нормальных и патологических образцов пациентов. Сравнение характеристик выполнено согласно стандартам CLSI (ранее NCCL), изложенным в документе EP9-T.

Сравнительное исследование характеристик метода, в котором образцы цитратной плазмы пациентов анализировались на приборе ACL AcuStar и референтным ИФА методом (ELISA), показало статистическую сходимость результатов, представленных в таблице внизу.

**Корреляция:**

| Тип реагента | n | Наклон | Точка пересечения | r | Референтный метод |
|---|---|---|---|---|---|
| Д-Димер (нг/мл) | 240 | 1.09 | -113 | 0.905 | ИФА (ELISA) |

Патологические уровни Д-Димера были обнаружены во всех образцах пациентов с клинически диагностированным диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС), эмболией легочной артерии (ЭЛА) и тромбозом глубоких вен (ТГВ). Показатели точности, корреляции и результаты клинических исследований были получены с использованием специфических лотов реагентов и контролей.

## Клиническая значимость

Методологическое исследование было выполнено на 344 замороженных цитратных плазмах пациентов, поступивших в отделение скорой помощи с подозрением на ЭЛА или ТГВ (частота венозных тромбозов 28,2%). Из 344 образцов, 97 было подтверждено, как ВТЭ положительные (64 ЭЛА и 33 ТГВ) с помощью объективных тестов, оставшиеся 247 образцов были подтверждены, как отрицательные.

Результаты, представленные в таблице внизу, получены на основании уровня принятия решения 500 нг/мл.

| Система | n | Чувствительность (95% CI) | Чувствительность (95% CI) | NPV (95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| Д-Димер (нг/мл) | 344 | 100% (96,3%-100,0%) | 55,5% (49,0%-61,8%) | 100,0% (97,3%-100,0%) |



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

# Глава 5. Инструкция по работе на приборе

В этой главе последовательно описан процесс включения и выполнения анализов на приборе ACL AcuStar.

## Начало работы

При первом включении и первом запуске программы прибора ACL AcuStar оператор должен:

- Включить прибор
- Зарегистрироваться (log in) и войти в программу системы
- Загрузить кюветы
- Поставить жидкости
- Инициализировать работу программы
- Выполнить процедуры начала работы

Это действия должны быть выполнены до начала выполнения анализов.

## Включение прибора

Если прибор еще не включен, включите его с помощью выключателя на правой стенке прибора.

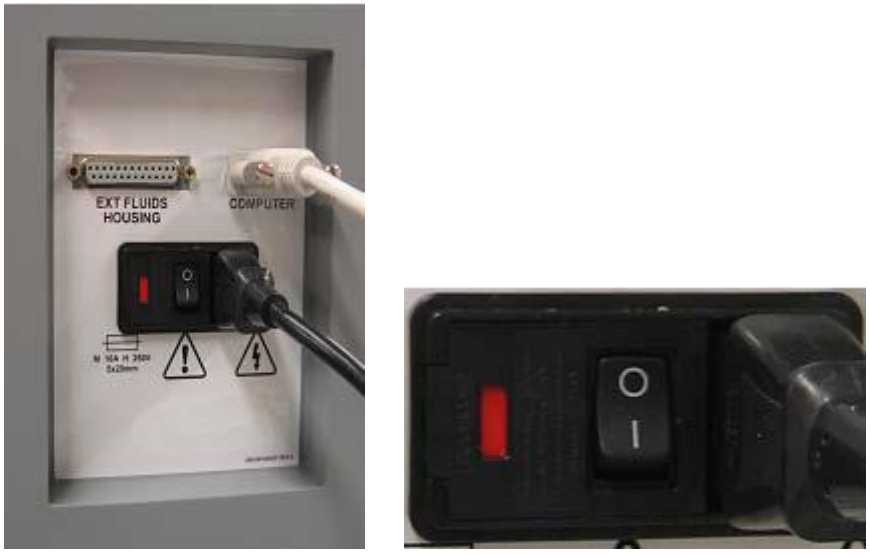



**Рисунок 5-1. Выключатель прибора**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**: После включения прибор должен оставаться включенным все время. При необходимости выключения прибора реагенты должны быть извлечены и перенесены в холодильник до выключения прибора. Для хранения картриджей с реагентами на борту прибора, в отсеке реагентов поддерживается температура от 1,5° до 6,0°C.



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

# Вход в систему

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** На приборе ACL AcuStar может работать только прошедший специальное обучение персонал или уполномоченный представитель продавца.

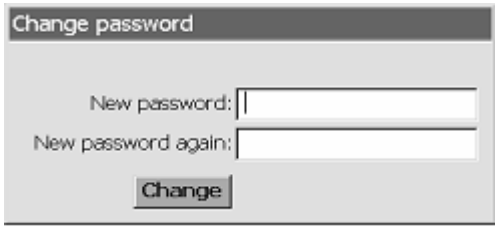
Для входа в систему используется созданные администратором имя пользователя **User Name** и пароль **Password**. Новым пользователям будет предложено ввести новый пароль после входа в систему под временным паролем.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае утери пароля администратора или безуспешной трехкратной попытки войти в систему, обратитесь за помощью в сервисную службу представительства компании.

## Новые пользователи

Администратор системы может создать профиль нового пользователя и установить ему пароль с истекшим сроком годности. В этом случае при первом входе в систему пользователю будет предложено создать новый собственный пароль. Администратор может также задать период, после которого срок действия пароля заканчивается, и в этом случае пользователю будет также предложено создать новый пароль.

Следующее диалоговое окно появляется только после входа в систему под старым паролем:




- Введите новый пароль в поле **New password.**
- Еще раз введите новый пароль в поле **New password again.**
- Нажмите кнопку **Change**, чтобы сохранить новый пароль и выйти из окна.

**ПРИМЕЧАНИЕ**:

- Максимальная и минимальная длина пароля задается в окне настройки конфигурации Configure – Settings во вкладке Password (пароль) Если длина нового пароля превышает заданный параметр, на экране появляется сообщение об ошибке, и пользователю предлагается создать новый пароль заново.
- Помните, что пароль различает заглавные и строчные буквы.
- Пароль не должен совпадать с одним из трех последних паролей.



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

После успешного входа в систему на экране появляется главное окно прибора Instrument Summary (сводной информации о приборе), показанное на рисунке внизу

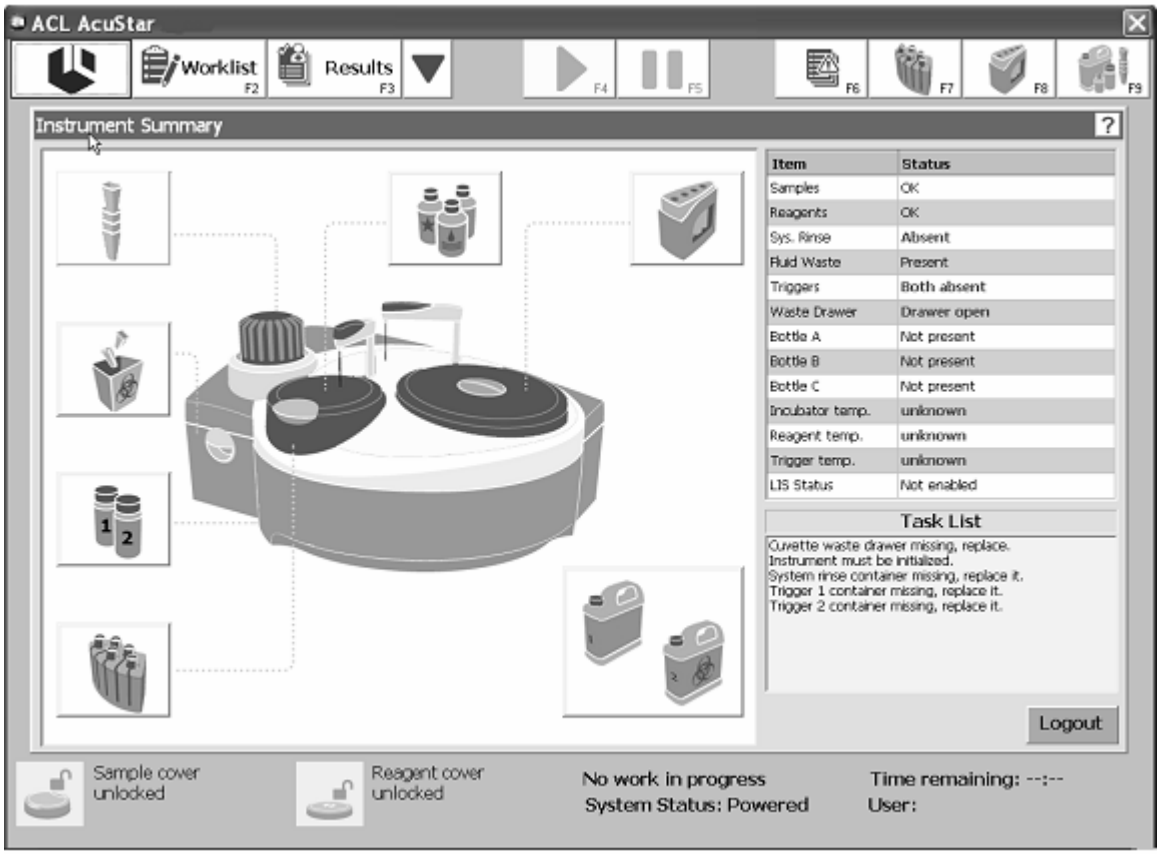



**Рисунок 5-2. Главное окно (сводной информации) прибора**



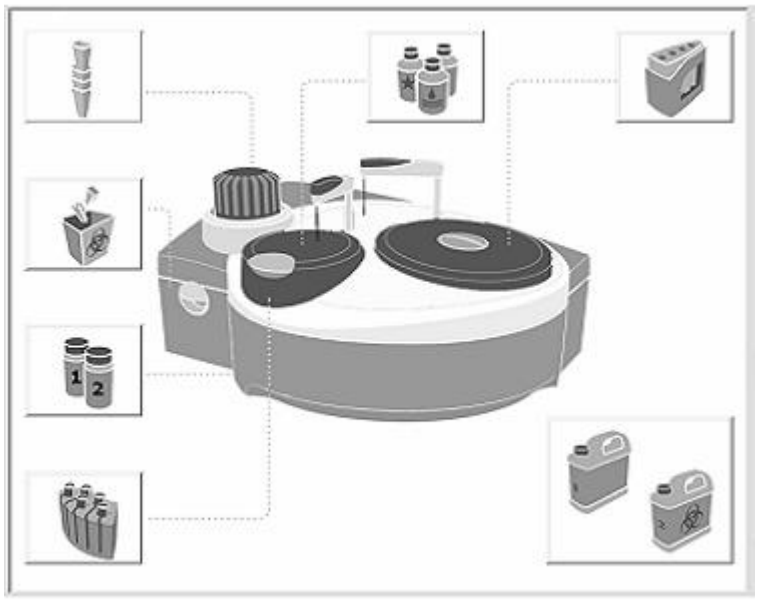
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное окно имеет следующие сегменты:

## Панель меню



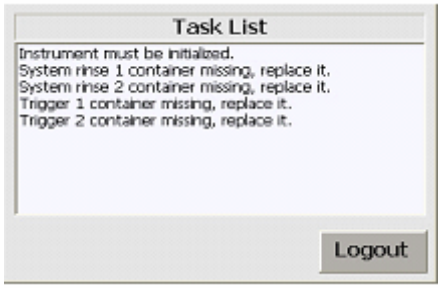

## Навигация по отдельным частям прибора:



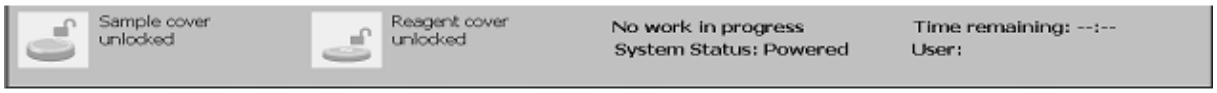
## Панель инвентаризации :

| Item | Status |
|---|---|
| Samples | OK |
| Reagents | OK |
| Sys. Rinse | Both present |
| Fluid Waste | Both present |
| Triggers | Both present |
| Waste Drawer | Capacity 300 of 300 |
| Bottle A | Not present |
| Bottle B | Not present |
| Bottle C | Not present |
| Incubator temp. | unknown |
| Reagent temp. | unknown |
| Trigger temp. | unknown |
| LIS Status | Not enabled |

## Список заданий оператору




## Статус прибора и доступа к крышкам отсеков:






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

# Загрузка кювет

## Загрузчик кювет

Загрузчик кювет предназначен для загрузки кювет в прибор стопками или колонками.

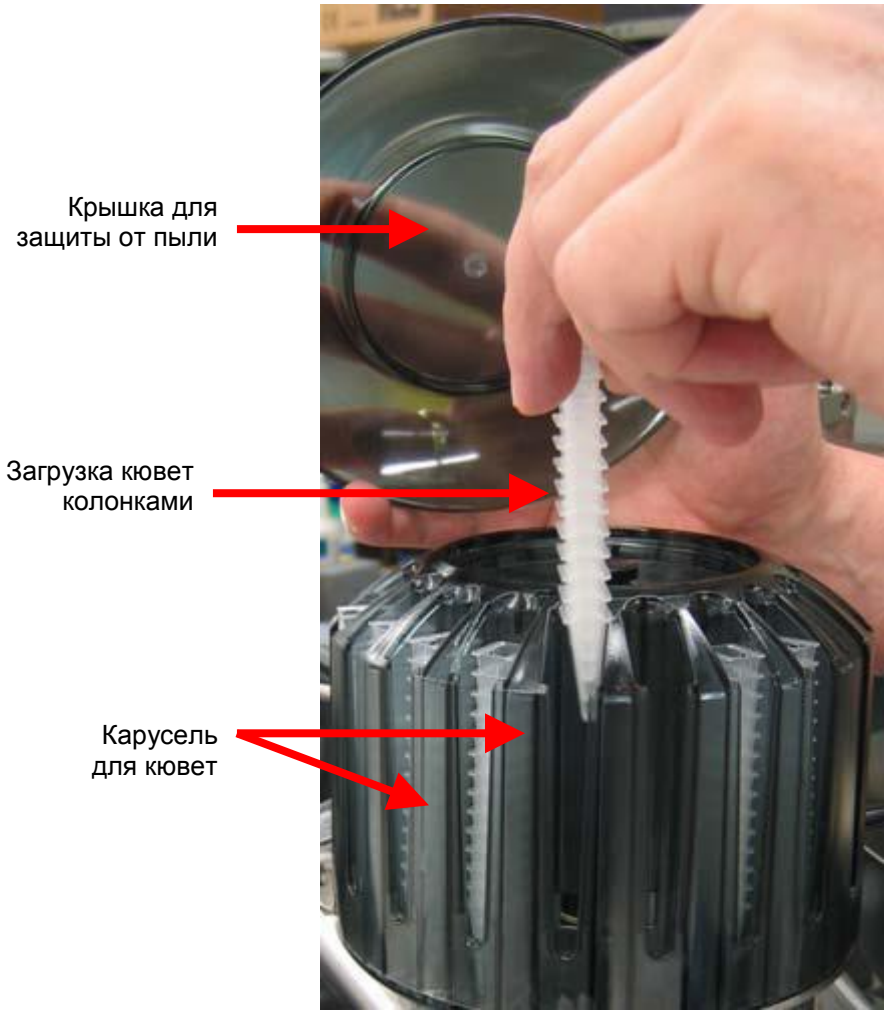



**Рисунок 5-3 Загрузчик кювет**

Емкость загрузчика кювет составляет 280 кювет, сгруппированных в 20 стопок по 14 кювет в стопке. По мере необходимости загрузчик кювет переносит стопку кювет к распределителю, где они разделяются на отдельные кюветы и направляются в модуль инкубации и дозирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для предотвращения попадания в кюветы пыли и контаминантов, кюветы рекомендуется загружать полными стопками по 14 штук и накрывать карусель крышкой для защиты от пыли.



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

**Чтобы вставить в прибор загрузчик кювет:**

- Снимите с карусели крышку
- Загрузите стопки кювет в карусель открытым концом кюветы вверх



**ПРИМЕЧАНИЕ: Разверните загрузчик таким образом, чтобы загружать кюветы спереди.**

- Закройте карусель крышкой для защиты от пыли.

## Установка в прибор растворов

Системы работы с растворами в приборе ACL AcuStar выполняют дозирование образца, добавление дилюентов, смешивание реагентов, удаление отходов из кювет, отмывку магнитных частиц и внесение, и отбор триггеров. Ниже перечислены типы растворов:

- Образец
- Дилюент
- Реагенты
- Триггеры
- Системные жидкости

Все необходимые жидкости должны быть поставлены на борт до начала выполнения анализов.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если контейнеры с промывочной жидкостью и отходами стоят на полу, следите за чистотой и немедленно убирайте пролитую жидкость.

### Отсек для образцов

Отсек для образцов – это та часть прибора. где располагаются образцы пациентов и дилюенты. В приборе ACL AcuStar возможна непрерывная дозагрузка материалов и новые анализы можно запрограммировать во время выполнения текущего анализа.



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

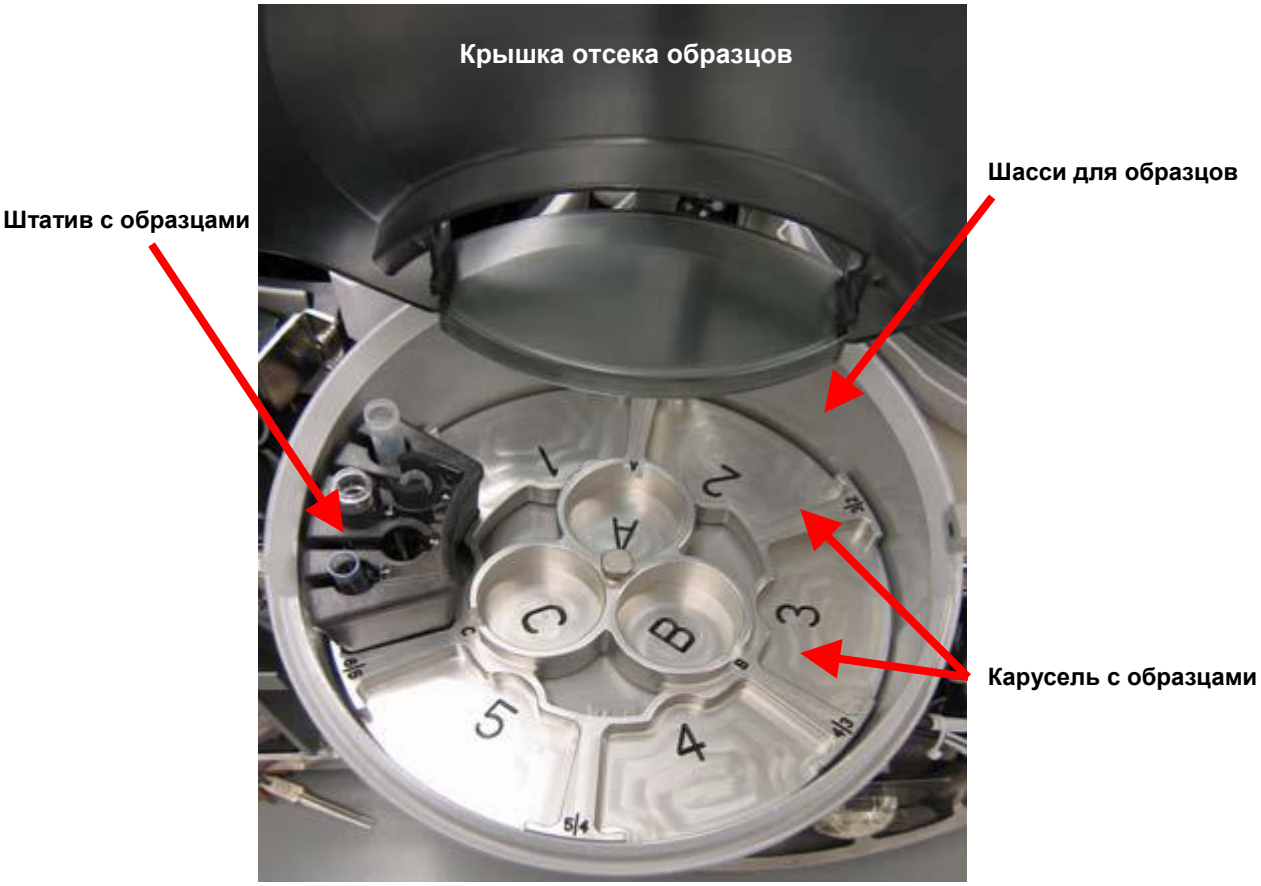



**Рисунок 5-4. Отсек для образцов**

Три круглых выемки (A, B и C) внутри карусели предназначены для различных дилюентов и моющих агентов, а выемки по внешней окружности – для штативов с образцами. В карусели для образцов помещается 6 штативов с образцами, по 5 образцов в каждом. так что общая емкость карусели составляет 30 образцов. С помощью специальных адаптеров в штатив можно поставить чашечки с образцами.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использовать можно только специальные чашечки фирмы IL (Кат № 0005575100). Использование нестандартных чашечек может привести к ошибкам дозирования и получению неверного результата.

Штативы с образцами перемещаются на карусели к определенной позиции, где аликвота образца может быть отобрана дозатором и перенесена к месту выполнения анализа.

**Чтобы загрузить в отсек образцы:**

- В левой нижней части главного окна (рис 5-2) нажмите кнопку . Откроется крышка отсека образцов.
- Поставьте образцы пациентов и дилюент (если надо) в штативы и поставьте штативы в карусель для образцов.
  Образцы в штативы необходимо ставить штрих-кодами наружу. Если в штативе отсутствует пробирка, штрих-код ридер считывает штрих-код со стенки штатива и таким образом прибор узнает, что позиция в штативе пуста. Также каждый штатив имеет собственный штрих-код, который тоже считывается штрих-код ридером.



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

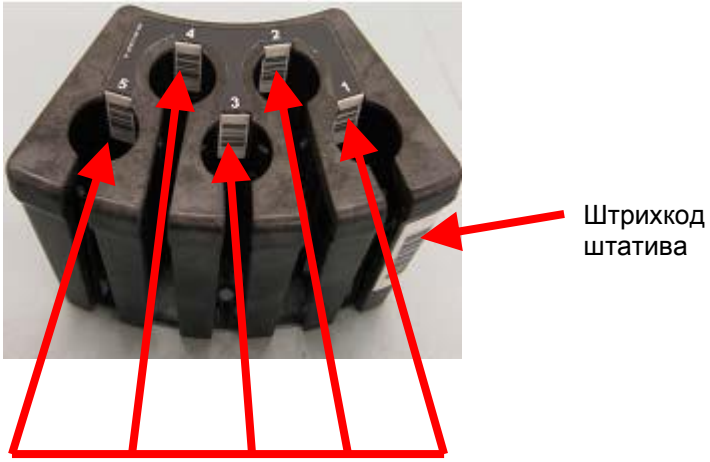



**Рисунок 5-5 Штатив для образцов**

- Поставьте бутылку дилюента без крышки в середину карусели для образцов.
- Закройте крышку отсека образца.

## Отсек реагентов

Отсек реагентов (рис 5-6) обеспечивает размещение 20 картриджей с реагентами. Каждый картридж содержит до 4-х реагентов. Каждый картридж содержит все реагенты, необходимые для выполнения конкретного анализа.




**Рисунок 5-6 Отсек для реагентов**

Картриджи с реагентами перемещаются на карусели к определенной позиции, где аликвота реагента отбирается дозатором и переносится к месту выполнения анализа.



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

**Чтобы подготовить картридж с реагентами:**

Далее описана процедура правильной подготовки картриджей к установке их в карусель для реагентов.

- Микрочастицы внутри виалы для микрочастиц (в картридже первая пробирка за штрих-кодом) при транспортировке и хранении оседают на дно и нуждаются в перемешивании и ресуспендировании. Перед началом использования, перед тем, как открыть картридж, плавно раз 30 попереворачивайте его вверх дном.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Плавное переворачивание предотвращает пенообразование.

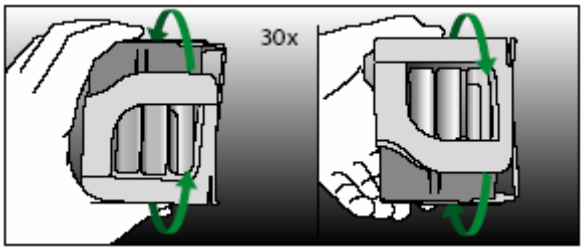



**Рисунок 5-7. Плавное переворачивание перед использованием**

Проверьте, что микрочастицы в виале ресуспендировались. Если на дне виалы для микрочастиц виден коричневый осадок, это означает, что микрочастицы не ресуспендировались, и необходимо продолжить переворачивание до тех пор, пока частицы не ресуспендируются.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если микрочастицы не ресуспендировались после продолжительных переворачиваний, ЭТОТ КАРТРИДЖ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ.

- После того, как частицы ресуспендировались, поставьте картридж правильной стороной вверх на плоскую твердую поверхность.



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

## Триггер

Триггерные реагенты в двух бутылках располагаются в нише с ящиком для отходов в передней левой части прибора. На рис. 5-11 изображены бутылки с триггерами в нише, из которой убран ящик для отходов.






**Рисунок 5-11. Триггерные реагенты**

**Чтобы загрузить триггеры:**

- В окне инвентаризации емкостей (Inventory-Bulks) выберите **Triggers** и следуйте указаниям на экране.
- Потяните за ручку слева на передней панели прибора и аккуратно двумя руками полностью вытащите ящик для отходов.

  Откроется доступ к бутылкам с триггерами.
- С помощью ручного сканера штрих-кодов считайте штрих-код с новой бутылки с триггером 1.
- Накрутите крышку, закрепленную в приборе – красную для триггера 1 – на бутылку с реагентом

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Правильное присоединение трубок к каждой из бутылок очень важно, т.е. чтобы трубка триггера 1 входила в бутылку с триггером 1. При неправильном присоединении трубок результат анализа не будет достоверным.

- С помощью ручного сканера штрих-кодов считайте штрих-код с новой бутылки с триггером 2. Накрутите крышку, закрепленную в приборе, – белую для триггера 2 – на бутылку с реагентом
- Вставьте на место ящик для отработанных кювет и контейнер.



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

### Промывка системы и слив отходов

К прибору ACL AcuStar присоединяется одна 5-литровая бутыль, из которой поступает жидкость, и одна 5-литровая бутыль, куда отработанная жидкость сливается. Промывка в системе осуществляются на станции отмывки магнитных частиц (magwash) с целью очистки образца.

**Чтобы присоединить к системе промывочную и сливную бутыли:**

- Установите бутыли на одном уровне или ниже (но никогда выше) прибора.
- Закрутите на них крышки с трубками от прибора
- Нажмите на экране кнопку **System Rinse** (Промывка) или **Fluid Waste** (Сливы) и следуйте указаниям на экране.

## Инициализация и прайминг (подготовительные процедуры)

До начала выполнения анализов прибор ACL AcuStar необходимо инициализировать и выполнить подготовительные процедуры (прайминг).

- Проверьте, что триггер и промывочный раствор стоят на месте.
- Чтобы инициализировать и выполнить прайминг, щелкните иконку  в строке меню в верхней части главного окна прибора (рис. 5-2).
- Выберите **Maintenance > Initialize and Prime** (Обслуживание > Инициализация и Прайминг) из выпадающего меню и дважды щелкните по строке мышью

Весь процесс занимает около 15 минут.

## Проверка температуры

В приборе ACL AcuStar находится три термостатируемых области: инкубатор, отсек реагентов и триггеры. Температура каждой области отображается на панели инвентаризации в главном окне прибора (см. стр 48). Инкубатор и триггеры нагреваются. Карусель с реагентами охлаждается. Если какая-либо из температур выйдет за пределы допустимого диапазона, прибор не будет готов к выполнению анализов.

## Работа с образцами

Информацию о типах образцов, которые подходят для анализа, можно найти в инструкции, прилагаемой к набору реагентов для конкретного анализа. Во всех образцах необходимо проверить отсутствие сгустков и волокон, которые могут закупорить иглу дозатора. Для анализа подходят только те образцы. В которых сгустков нет.

Для работы подходят пробирки для образцов от 12 до 16 мм внешнего диаметра и 75 и 100 мм длины

При загрузке в прибор все пробирки и чашечки с образцами должны быть открыты, т.е быть без стопперов, резиновых мембран, крышек и т.д.



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

## Контроль качества

Каждая лаборатория самостоятельно устанавливает режим проведения контроля качества выполнения анализов. Следует выбрать частоту проведения, уровни контроля, контрольный материал, количество параллельных измерений и критерии приемлемости.

## Блок управления

Блок управления (компьютер) соединен с прибором ACL AcuStar. Все управляющее взаимодействие с прибором осуществляется через блок управления.

Через блок управления осуществляется запуск и работа прибора (пользовательский интерфейс) хранение информации на жестком диске, архивирование данных на CD, связь с принтером (если он доступен), связь с локальной сетью (если она активирована).



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

# Глава 6. Описание интерфейса прибора

В этой главе представлены окна программы прибора и описано их использование при работе на приборе ACL AcuStar.

**ПРИМЕЧАНИЕ**: Описания методов, которые видны на скриншотах в этом разделе, приведены только с целью демонстрации. Не все приложения, описанные в этом руководстве, доступны во всех странах. Проконсультируйтесь по этому вопросу с региональным представительством компании.

## Главное окно прибора

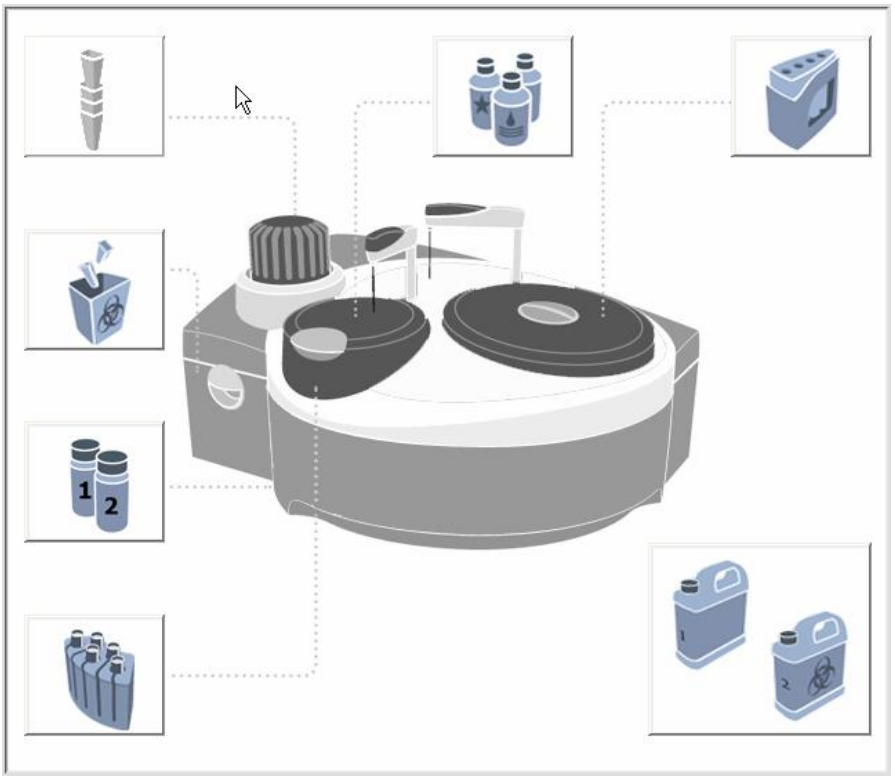
В главном окне прибора доступны все параметры, которые необходимы для работы прибора ACL AcuStar.

В этой главе описаны следующие группы параметров:

Панель меню:




Кнопки навигации для инвентаризации отдельных частей прибора:




Меню опций

Панель инвентаризации

Строка статуса прибора

Для завершения текущей рабочей сессии необходимо нажать кнопку **Logout.** На экране останется окно регистрации для следующего пользователя.



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

## Кнопки навигации для инвентаризации отдельных частей прибора

На изображении прибора в главном окне имеются клавиши быстрого доступа к информации о разных частях прибора. В соответствующие моменты на них появляются знаки уведомления о наличии важной информации , предупреждения или ошибки .

-  Кюветы: быстрый доступ к окну информации о емкостях (Bulks)
-  Твердые отходы: доступ к окну информации о емкостях (Bulks)
-  Триггер реагенты: доступ к окну информации о емкостях (Bulks)
-  Образцы: быстрый доступ к окну информации об образцах
-  Бутылки: быстрый доступ к окну информации о емкостях
-  Картриджи с реагентами: доступ к окну информации о реагентах
-  Промывка системы и сливы: доступ к окну информации о емкостях (Bulks).



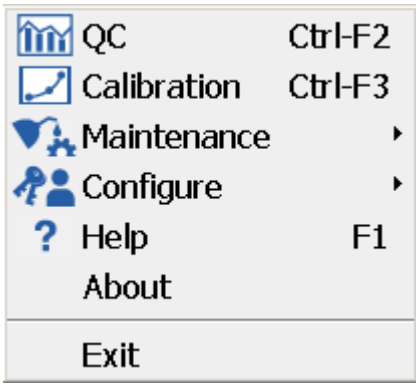
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Опции выпадающего меню

Чтобы открыть выпадающее меню, нажмите кнопку .

**ПРИМЕЧАНИЕ**: Набор опций в этом меню может отличаться в зависимости от уровня допуска оператора.

- Менеджер: имеет доступ к выполнению всех технических действий, и, кроме того, к созданию и изменению профилей пользователей.




- Оператор: может выполнять все действия, связанные с рутинным выполнением анализов.

## QC. Контроль качества

Этой кнопкой можно открыть окно для просмотра результатов качества и редактирования информации о контрольных материалах для каждого типа анализов.

## Calibration. Калибровка

Эта кнопка открывает окно для просмотра, редактирования и валидации данных калибровки для каждого типа анализа.

## Maintenance. Обслуживание

- Опция **Initialize and Prime** инициализирует прибор и подготавливает к работе все жидкости. До выполнения этих процедур начать анализ невозможно.
- Опция **Initialize Without Priming** инициализирует прибор без подготовки к работе жидкостей.
- Опция **Prime All** выполняет подготовку всех жидкостей.
- Опция **Prime Probes and Magstations** выполняет подготовку к работе игл дозаторов и станции отмывки магнитных частиц после запуска прибора или после замены системной промывочной жидкости.
- Опция **Prime Triggers** подготавливает к работе триггеры после запуска прибора или после замены триггерных жидкостей.



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

- Опция **Prime Probes** выполняет подготовку к работе игл дозаторов после запуска прибора или после замены системной промывочной жидкости.
- Опция **Prime Magstations** выполняет подготовку к работе станции отмывки магнитных частиц после запуска прибора или после замены системной промывочной жидкости.

## Configure. Конфигурация

- Опция **Change Password** позволяет заменить пароль входа в систему
- Опция **About** открывает о информацию о версии и деталях рабочей программы

---

## Панель меню

- Кнопка  открывает главное окно для просмотра состояния прибора.
- Кнопка 

или клавиша (**F2**) открывает окно рабочих списков, где можно создать, просмотреть, распечатать, удалить или отредактировать список назначенных тестов.
- Кнопка 

или клавиша (**F3**) открывает окно базы данных для просмотра или печати результатов анализов, выбора записей для архивации или отбора результатов для просмотра по заданным критериям поиска.
- Кнопкой запуска  или клавишей (**F4**) запускается последовательность выполнения тестов, запрограммированная ранее в рабочем списке.

  Прибор готов к выполнению тестов, если кнопка зеленого цвета 

- Кнопкой паузы 

или клавишей (**F5**) можно временно остановить выполнение начатого и последующих тестов.

  Когда идет выполнение теста эта кнопка желтого цвета 


В соответствующие моменты на кнопках появляются знаки уведомления о появлении важной информации , предупреждения  или ошибки .

- 

Кнопка информации об образцах или клавиша (**F7**) открывает окно информации об образцах.
При появлении на ней знака уведомления об информации материал должен быть добавлен до начала выполнения анализов
- 

Кнопка информации о реагентах или клавиша (**F8**) открывает окно информации об реагентах.



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

При появлении на ней знака уведомления об информации материал должен быть добавлен до начала выполнения анализов

-  Кнопка информации о емкостях или клавиша (**F9**) открывает окно информации о емкостях.
  При появлении на ней знака уведомления об информации материал должен быть добавлен до начала выполнения анализов.
  При появлении на ней знака предупреждения контейнеры, возможно, требуют замены или опорожнения.
  При появлении на ней уведомления об ошибке контейнеры необходимо заменить или опорожнить, чтобы стало возможно продолжать работу.

- Кнопка  или клавиша (**F6**) открывает журнал регистрации событий в приборе.
  Появление на ней знака уведомления об информации, говорит о том. Что действия, только что выполненные с прибором, зарегистрированы в журнале.
  При появлении на ней знака предупреждения, следует открыть журнал и посмотреть, какие действия необходимо выполнить.
  При появлении на ней уведомления об ошибке, требуемые действия необходимо выполнить до продолжения работы. Откройте журнал регистрации событий. Чтобы узнать подробности.



## Панель инвентаризации

Панель инвентаризации в правой части главного окна показывает все присутствующие или отсутствующие материалы и представляет список заданий оператору.

| Item | Status |
|---|---|
| Samples | OK |
| Reagents | OK |
| Sys. Rinse | Both present |
| Fluid Waste | Both present |
| Triggers | Both present |
| Waste Drawer | Capacity 300 of 300 |
| Bottle A | Not present |
| Bottle B | Not present |
| Bottle C | Not present |
| Incubator temp. | unknown |
| Reagent temp. | unknown |
| Trigger temp. | unknown |
| LIS Status | Not enabled |

Task List



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

Двойной щелчок мыши по любой строчке этой панели автоматически открывает соответствующее окно информации.




**ПРИМЕЧАНИЕ**:

- Красный цвет текста строки указывает на необходимость коррекции до начала выполнения тестов
- Строки, выделенные жирным шрифтом, указывают на потребность в конкретном материале в некоторых или во всех тестах
- В списке заданий оператору (Task List) перечислены предупреждения и ошибки.

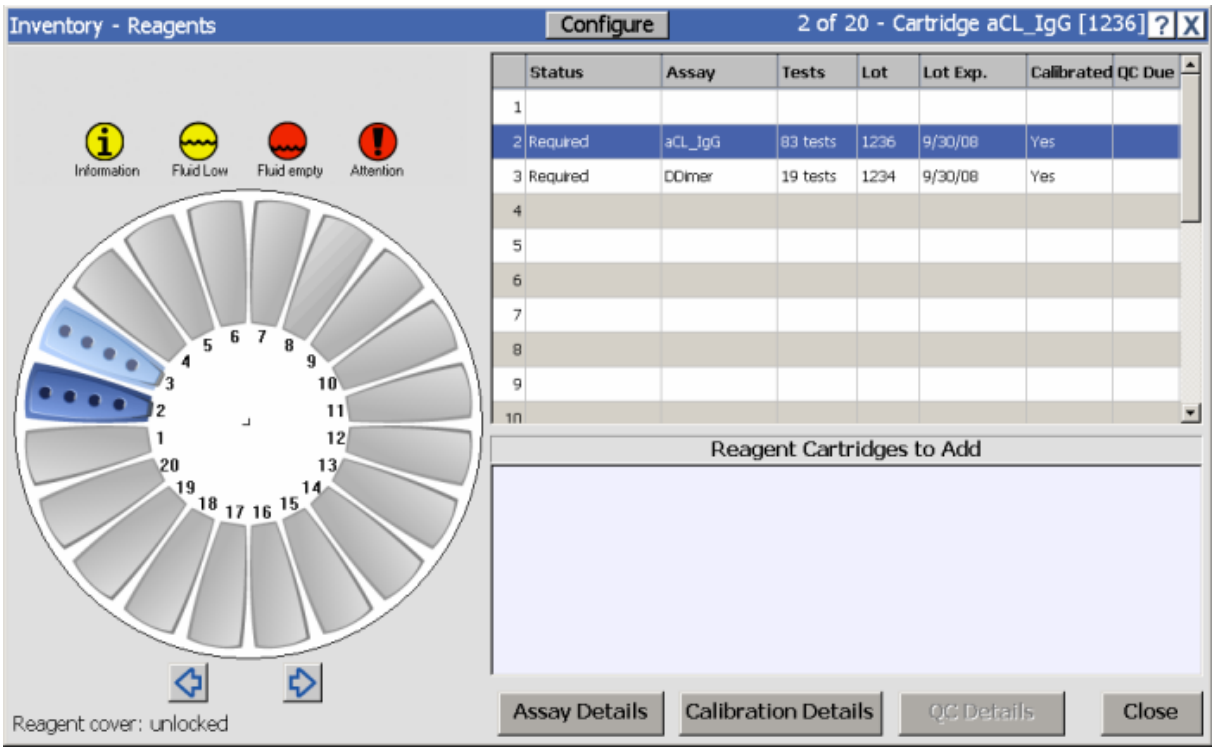


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ОКНА ИНФОРМАЦИИ

## Информация о реагентах

Чтобы войти в это окно, щелкните на панели меню иконку  или нажмите клавишу (**F8**).




### Индикаторы текущих ошибок:

 информационный индикатор, необходимо выполнить контроль качества

 Низкий уровень жидкости – в картридже осталось реагентов на 10 или менее тестов

 Закончилась какая-либо жидкость

 знак привлечения внимания: просроченный картридж или другая серьезная причина.

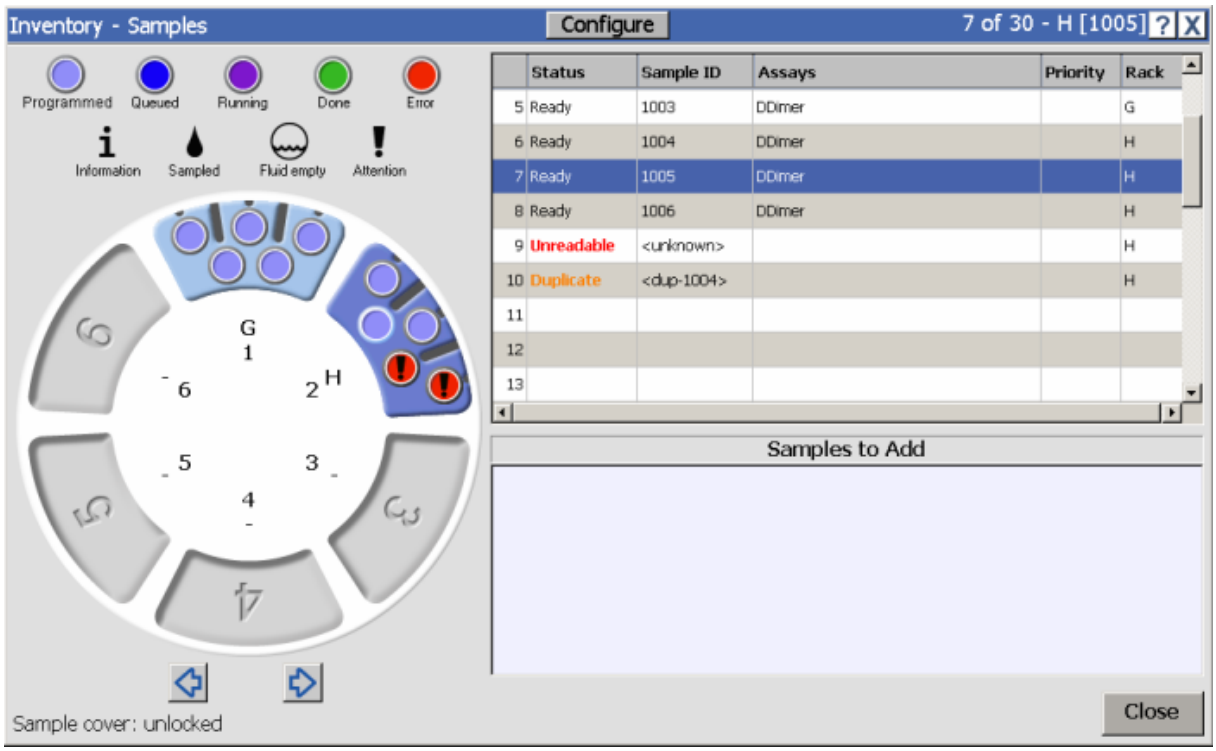


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Информация об образцах

Чтобы войти в это окно, щелкните на панели меню иконку 

.




В таблице справа перечислены загруженные в настоящий момент образцы и их позиции на карусели.

Номера позиций образцов в штативах возрастают на карусели слева направо, первая позиция в штативе находится в верхнем правом углу.




Карусель для образцов изображена на экране слева, и на ней показаны все установленные штативы и пробирки с образцами.



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

## Цветная кодировка пробирок




Бледно-голубой цвет говорит о том, что пробирка готова к анализу и стоит в штативе.

Синий – выполнение анализа начато, но образец еще не отобран.

Фиолетовый – анализ выполняется.

Зеленый – анализ выполнен и пробирка может быть убрана.

Красный цвет свидетельствует, что при выполнении анализа произошла ошибка.

Информационный индикатор появляется yg пробирках, требующих внимания, например, перед началом анализа необходимо загрузить картридж с реагентами, или для указного образца необходимо выбрать тест.

Капля отмечает пробирку, проба из которой отобрана. Но процесс анализа еще не завершен.

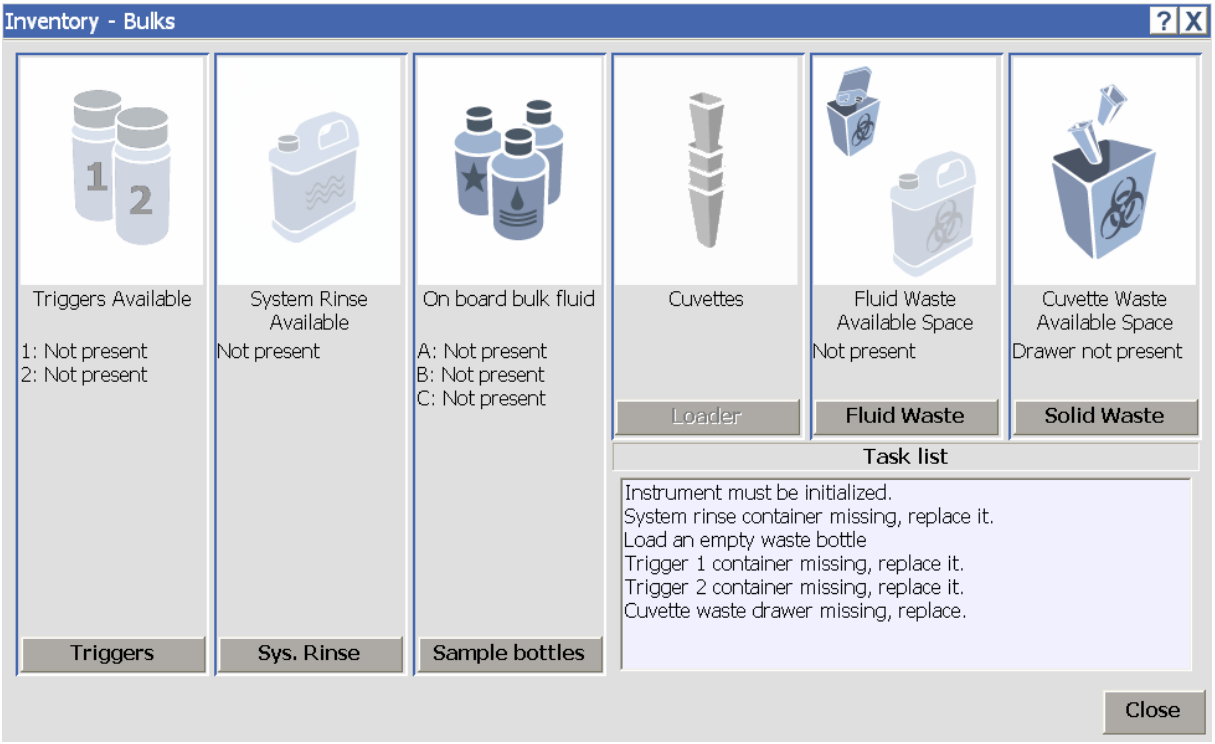
Восклицательный знак отмечает образцы, где обнаружена серьезная проблема.



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

## Информация о емкостях

Чтобы войти в это окно, нажмите клавишу (**F9**) или щелкните на панели меню .




Коичества жидкостей показанные на этом экране обновляются в режиме реального времени по мере выполнения тестов. На этом экране представлена информация не обо всех материалах, имеющихся в базе данных. Чтобы увидеть все материалы, имеющиеся в базе данных, выберите в выпадающем меню строку **Configure > Materials.**

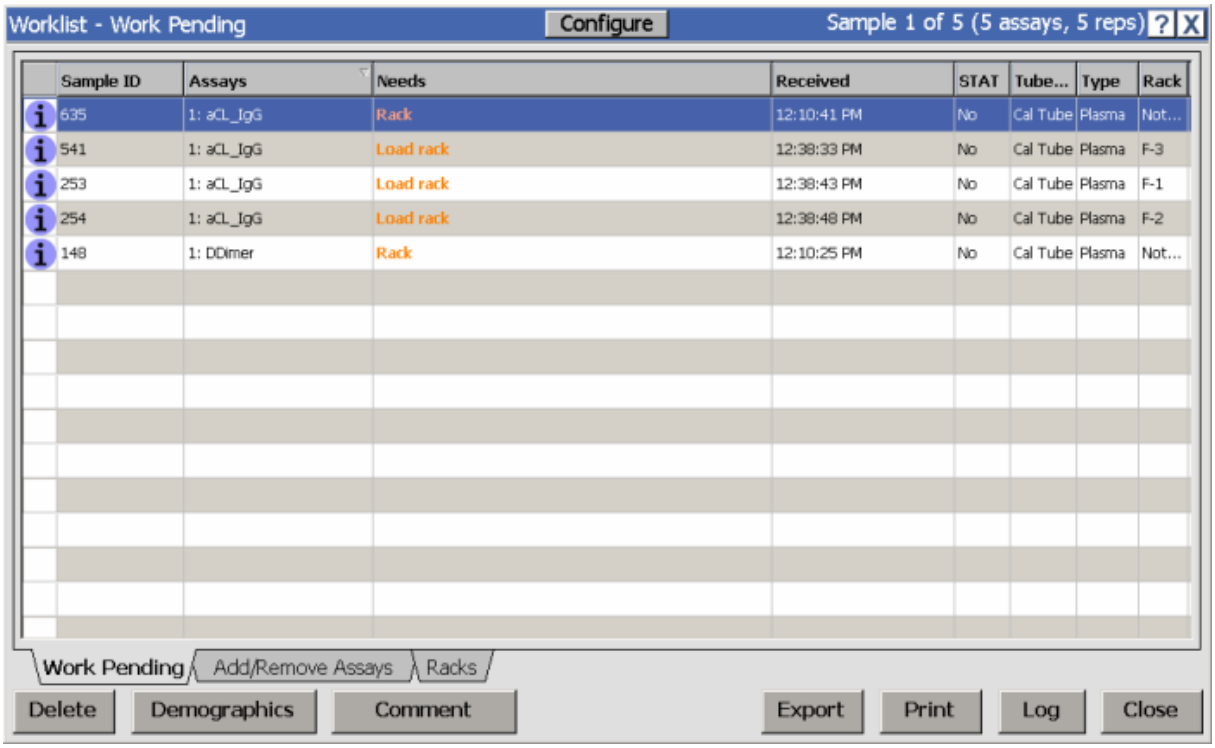


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# РАБОЧИЙ СПИСОК

## Экран рабочего списка

В окне рабочего списка находятся все параметры, которые необходимы для создания рабочего списка анализов, которые необходимо выполнить. Здесь можно задать порядок их выполнения и настроить вид рабочего экрана.




В окне рабочего списка находятся три вкладки: **Work Pending** (Задание на работу)**, Add/Remove Assays** (Добавить/Убрать тесты) и **Racks** (Штативы). Программа запоминает последнюю открытую вкладку и именно ее открывает при входе в окно рабочего списка.

### Опции рабочего списка:

Информацию об образце можно открыть из любой вкладки с помощью кнопки **Log**.

- Чтобы напечатать текущий рабочий список в той же конфигурации. Что и на экране, нажмите кнопку **Print**
- Чтобы вернуться в главное окно нажмите кнопку **Close** или **X**



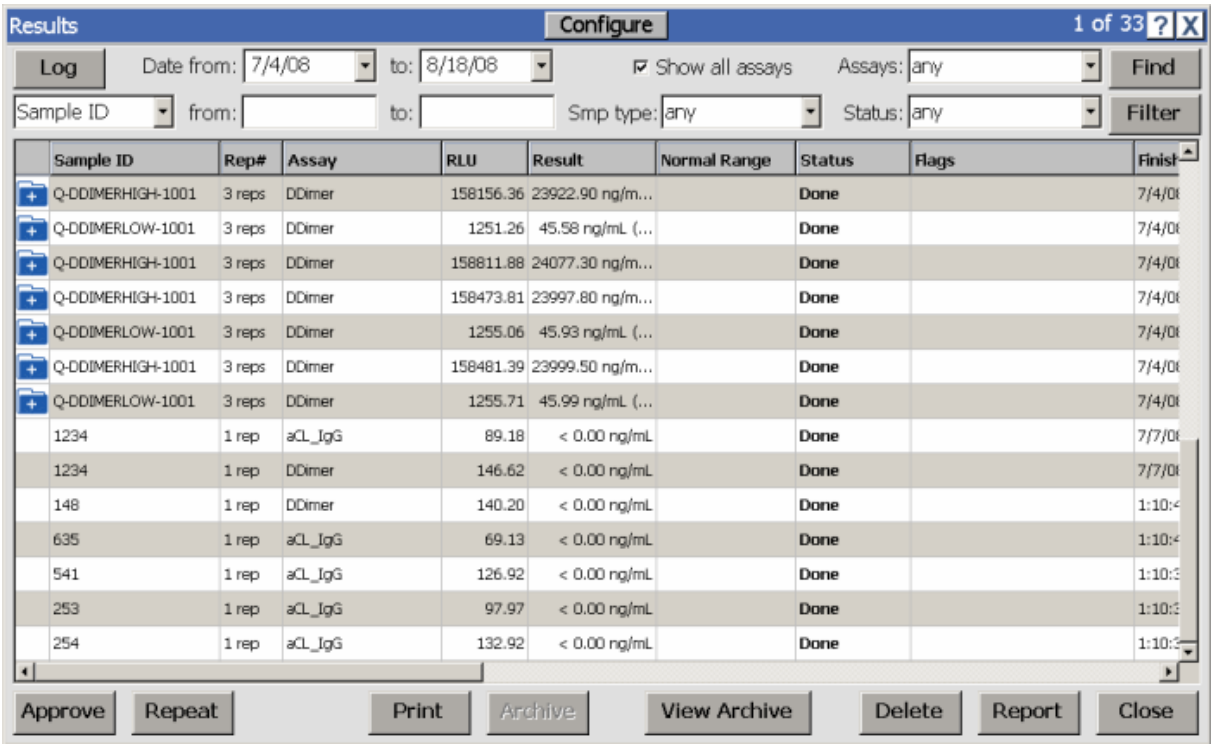
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# РЕЗУЛЬТАТЫ

## Окно результатов

Чтобы войти в это окно нажмите клавишу (**F3**) или кнопку 

.




На этом экране отображены все результаты, которые не были еще архивированы. В верхней части экрана находятся контроли, использованные для фильтрации результатов.

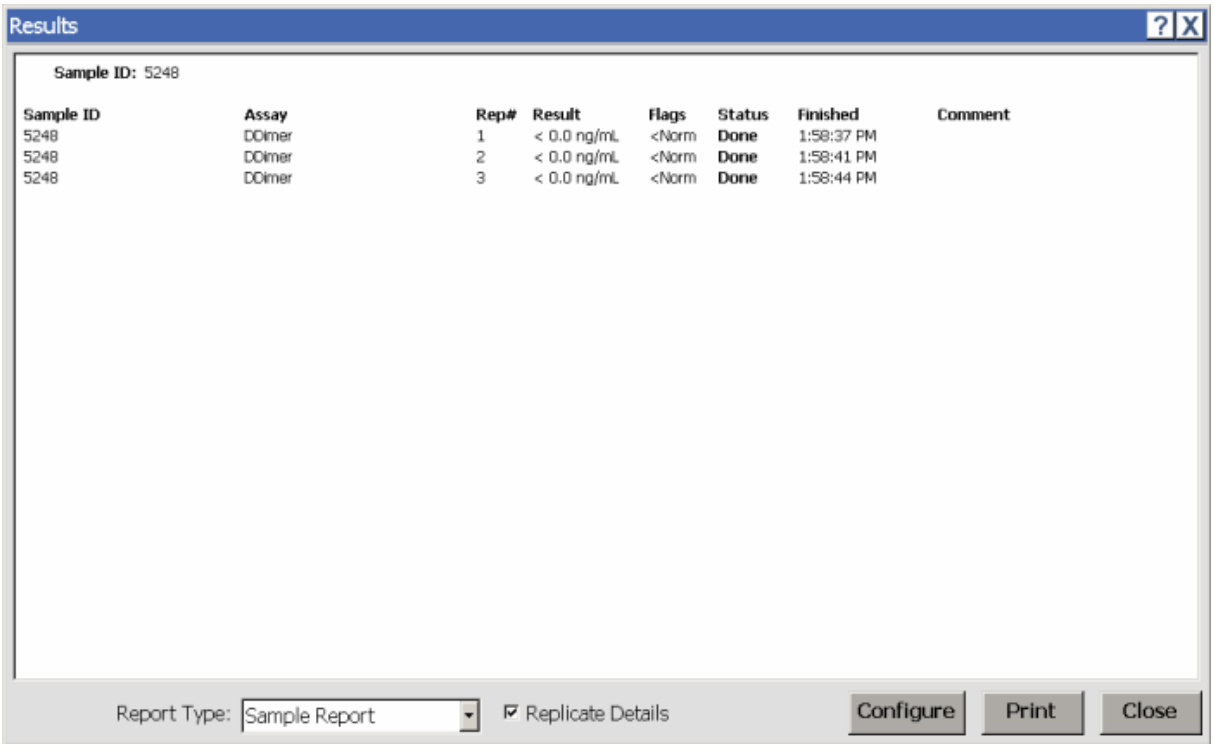
Чтобы вернуться на предыдущий экран, нажмите кнопку **Close**.



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

## Отчет о результатах анализа

Чтобы открыть окно отчета о результатах анализа, нажмите кнопку **Report** в окне результатов Results Screen или дважды щелкните по интересующей записи в таблице результатов:




Название и адрес лаборатории/госпиталя, расположенный в верхнем левом углу печатного отчета можно изменить войдя в окно **Lab ID** через выпадающее меню **Configure > Settings - Lab ID.**

Имя пациента, ID, пол, отделение и фамилия врача и демографическая информация.

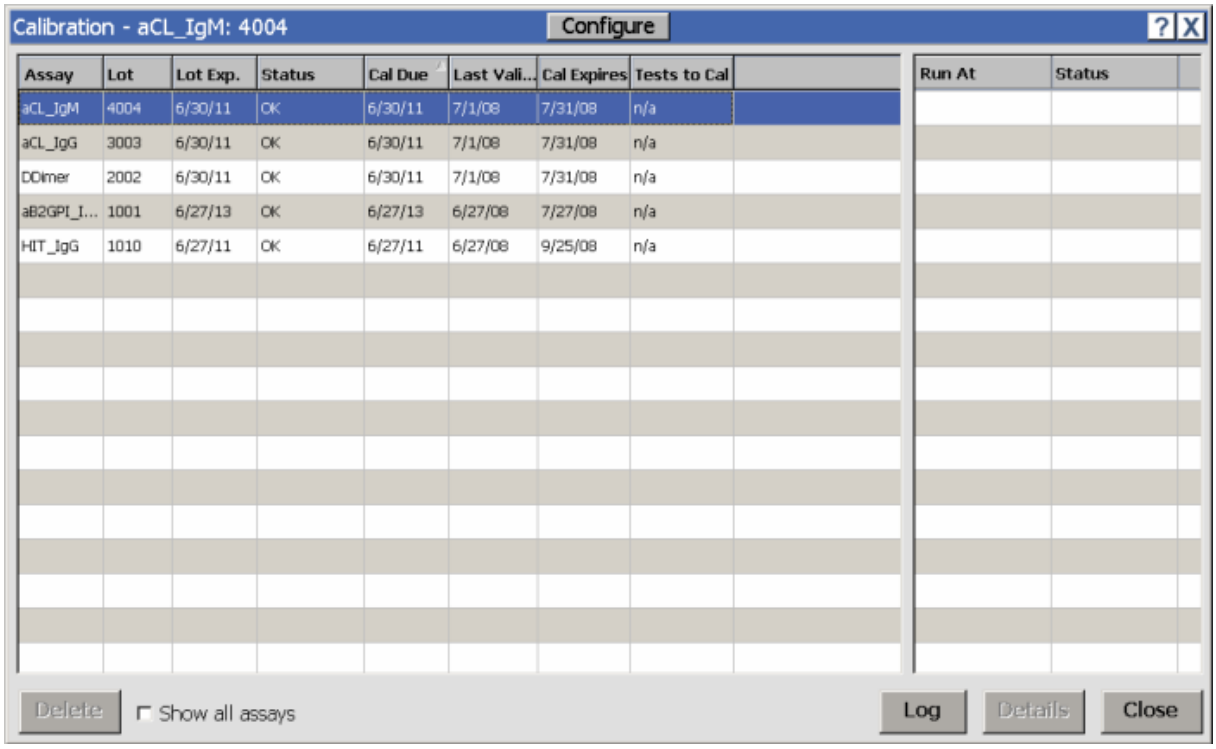
- Выделите ID пациента или ID образца (**Sample ID**). (Если в записях не используется ID пациента, опция выбора типа отчета будет неактивна).
- Отметьте галочкой параметр **Replicate Details**, чтобы отобразить в отчете результаты всех параллельных измерений.
- Нажмите кнопку **Print**, чтобы напечатать результаты.
- Нажмите кнопку **View Archive**, чтобы открыть архив результатов.
- Чтобы вернуться в предыдущее окно нажмите кнопку **Close**.



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

## Калибровка

Чтобы открыть окно калибровок, выберите в выпадающем меню строку **Calibration**.




- Выделите в таблице справа интересующий тест, и в таблице справа появятся выполненные для него калибровки.
- Отметьте поле **Show all assays**, чтобы отобразить тесты, которые в настоящий момент уже не присутствуют в базе данных.
- Нажмите кнопку **Log**, чтобы открыть список регистрации калибровок.
- Дважды щелкните или выделите название теста и нажмите кнопку Details, чтобы увидеть детали калибровки.
- Чтобы вернуться в предыдущее окно нажмите кнопку **Close**.



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

# ОБСЛУЖИВАНИЕ

## Обслуживание – Инициализация прибора

До начала выполнения анализов, подготовки системы к работе (прайминга) или первого открывания крышек отсеков прибора ACL AcuStar должен быть инициализирован.

Прибор можно инициализировать и подготовить к работе в одну стадию или сначала инициализировать, а потом выполнить процедуры подготовки.

Чтобы инициализировать и выполнить процедуры подготовки к работе выберите в выпадающем меню опцию **Maintenance > Initialize and Prime**. Процесс займет около 20 минут.

Для инициализации прибора без дальнейшей подготовки к работе выберите в выпадающем меню опцию **Maintenance > Initialize without Prime**.
Процесс займет 5 -10 минут.

## Подготовка прибора к работе – прайминг

Процедуры подготовки прибора ACL AcuStar к работе необходимо проводить перед началом выполнения тестов и после замены триггеров или системных жидкостей.




**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если иглы дозатора забиты, сломаны, погнуты, покрыты коррозией или происходит частые сбои определения уровня жидкости, блок дозатора необходимо заменить. Процесс замены описан в сервисной инструкции по замене блока дозатора.



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