across SYSTEM

octo-hawk

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

CE

Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.)

Место производства
Район Инёню, Организованная промышленная зона Гебзе, бульвар Ататрюк, 25/1, Гебзе/ Коджаэли/ Турция
(İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye)

www.diapro.com.tr

Предисловие

Вступление

Мы благодарим Вас за то, что вы стали пользователем **Автоматической системы определения группы крови**.

Перед началом работы с **Автоматической системой определения группы крови** необходимо внимательно изучить руководство пользователя.

Для достижения наилучших результатов тестирования сначала необходимо ознакомиться с принципами работы **Автоматической системы определения группы крови**.

После прочтения руководство пользователя необходимо хранить в доступном месте, чтобы в любой момент можно было к нему обратиться.

Уведомление об авторских правах

Авторские права на данный документ принадлежат компании Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.). Любое несанкционированное копирование, модификация и воспроизведение запрещены.

Авторское право включает в себя все права: (Турция) Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.).

Заявление

Компания Диа Про (Dia Pro) оставляет за собой право на окончательное толкование данного руководства.

Если данное руководство соответствует всем приведенным ниже требованиям, компания Диа Про (Dia Pro) несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, а именно:

- Сборка, расширение, повторная регулировка, усовершенствование и ремонт выполняются квалифицированными сотрудниками, признанными компанией Диа Про (Dia Pro).
- Все запасные части и принадлежности, расходные материалы одобрены компанией Диа Про (Dia Pro).
- Электрооборудование соответствует национальным стандартам и требованиям руководства.
- Эксплуатация осуществляется в соответствии с положениями данного руководства.
- Данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия и техническое обслуживание

Стандартный гарантийный срок на данное изделие составляет ОДИН год; стандартный гарантийный срок на основные компоненты составляет ОДИН год, начиная с даты установки, указанной в «Гарантийном талоне», прилагаемом к изделию. «Гарантийный талон» является единственным подтверждением гарантийного срока. В течение гарантийного срока изделие может быть бесплатно обслужено. Однако гарантия не распространяется на следующие условия, при которых изделие нуждается в ремонте,

- Техногенные повреждения;
- Неправильная эксплуатация;
- Напряжение в сети превышает допустимый диапазон данного изделия;
- Непреодолимые стихийные бедствия;
- Замена или использование деталей, принадлежностей, расходных материалов без разрешения компании Диа Про (Dia Pro) или техническое обслуживание персоналом, не имеющим разрешения Диа Про (Dia Pro);

- Прочие неисправности, вызванные не самим продуктом.

Оператор послепродажного обслуживания

Отдел послепродажного обслуживания Диа Про (Dia Pro)

Тел.: +90 262 751 5334

Факс: +90 262 751 5337

Электронная почта: technicalservice@diapro.com.tr

Предупреждение

- Данная система может использоваться только специалистами по инспекции, врачами или лаборантами, прошедшими обучение у Диа Про (Dia Pro) или агента Диа Про (Dia Pro).
- Если каждая больница или учреждение, использующее данную систему, не сможет выполнить план ремонта/ технического обслуживания, то это может привести к аварийному отказу оборудования и даже может поставить под угрозу здоровье людей.
- Необходимо убедиться, что данная система работает в соответствии с условиями, указанными в руководстве пользователя. В противном случае система может работать неправильно, а результаты измерений будут ненадежными и могут привести к повреждению некоторых частей системы или даже к угрозе личной безопасности.

Уведомление

Данное руководство предназначено для следующих специалистов лаборатории:

- Для персонала, выполняющего систематическую ежедневную эксплуатацию;
- Для персонала, занимающегося техническим обслуживанием системы и устранением неполадок;
- Для персонала, занимающегося эксплуатацией системы.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на:

1. Анализатор иммуногематологический для определения группы крови, резус-фактора, антител: анализатор автоматический для иммуногематологических исследований Across Octo-Hawk, модель 900180, с принадлежностями и расходными материалами, в составе:
- основной блок;
- стол;
- модуль центрифуги;
- ключ выдвижного ящика – 4 шт.;
- ящик для отработанных наконечников;
- ящик для отработанных карт;
- канал для отработанных наконечников;
- канал для отработанных карт;
- полка боковая для принтера;
- болты фиксирующие для полки боковой – 4 шт.;
- модуль инкубатора;
- модуль карт для ручной валидации;
- инкубатор комнатной температуры;
- штатив для пробирок с образцами – 3 шт.;
- штатив для реагентов с мешалкой – 2 шт.;
- столик для клавиатуры;
- кронштейн столика для клавиатуры;
- кронштейн монитора;
- кабель последовательной связи;
- USB кабель видеокамеры;
- кабель питания;
- крышка верхняя;
- программное обеспечение анализатора;
- ключ программного обеспечения USB;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 1;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 2;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 3;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 4;
- флакон 100 мл – 2 шт.;
- планшет для разведения (по 50 шт./уп.);
- наконечники для раскапывания (192 шт./уп.).

2. Анализатор иммуногематологический для определения группы крови, резус-фактора, антител: анализатор автоматический для иммуногематологических исследований Across Octo-Hawk с двойной центрифугой, модель 900190, с принадлежностями и расходными материалами, в составе:
- основной блок;
- стол;
- модуль центрифуги – 2 шт.;
- ключ выдвижного ящика – 4 шт.;
- ящик для отработанных наконечников;
- ящик для отработанных карт;
- канал для отработанных наконечников;
- канал для отработанных карт;
- полка боковая для принтера;
- болты фиксирующие для полки боковой – 4 шт.;
- модуль инкубатора;
- модуль карт для ручной валидации;
- инкубатор комнатной температуры;
- штатив для пробирок с образцами – 3 шт.;
- штатив для реагентов с мешалкой – 2 шт.;
- столик для клавиатуры;
- кронштейн столика для клавиатуры;
- кронштейн монитора;

- кабель последовательной связи;
- USB кабель видеокамеры;
- кабель питания;
- крышка верхняя;
- программное обеспечение анализатора;
- ключ программного обеспечения USB;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 1;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 2;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 3;
- штатив для пробирок с педиатрическими образцами, тип 4;
- флакон 100 мл – 2 шт.;
- планшет для разведения (по 50 шт./уп.);
- наконечники для раскапывания (192 шт./уп.).

3. Анализатор иммуногематологический для определения группы крови, резус-фактора, антител: принадлежности к анализаторам автоматическим для иммуногематологических исследований Across Octo-Hawk, в составе:
- предохранитель 3.15 А 250 В;
- рукоятка транспортировочная.

СОДЕРЖАНИЕ

Глава I Обзор 10

1.1 Термины 10

1.2 Правила техники безопасности 10

1.3 Обозначения 10

1.4 Базовое применение системы 12

1.5 Назначение и ограничения 12

1.6.1 Обычные меры предосторожности 12

1.6.2 Проверка и подтверждение 13

1.6.3 Безопасность электроснабжения 13

1.6.4 Факторы риска 14

1.6.5 Механическая опасность 14

1.6.6 Опасность поражения электрическим током 14

1.6.7 Химические и биологические опасности 14

1.6.8 Меры предосторожности в отношении программного обеспечения 15

1.6.9 Производитель 15

1.6.10 Соответствие требованиям CE 16

Глава II Назначение и обзор прибора 17

2.1 Основные функции 17

2.2 Базовая конфигурация 19

2.2.1 Конфигурация модуля 19

2.3 Процесс работы 19

2.4 Автоматическая настройка системы определения группы крови 19

2.5 Модуль системы 20

2.5.1 Манипулятор для пипетирования 20

2.5.2 Модуль реагентов и образцов 21

2.5.3. Выкантная ячейка для гелевых карт 21

2.5.4 Модуль инкубатора 22

2.5.5 Большой манипулятор для захвата 23

2.5.6 Модуль центрифуги (вторая центрифуга опционально) 23

2.5.7 Модуль прокалывания и вращения 24

2.5.8 Считывающее устройство 24

2.5.9 Модуль наконечников 25

2.5.10 Модуль разбавления, сбора отходов и хранения раствора LISS/ бромелина 25

Глава III Установка прибора 26

3.1 Компоненты автоматической системы определения группы крови 26

3.2 Требования к установке 26

3.2.1 Условия окружающей среды 27

3.2.2 Питание 27

3.2.3 Компьютер 28

3.2.4 Антивирусное программное обеспечение 29

3.3 Подключение к прибору 29
3.3.1 Подключение питания 29
3.3.2 Интерфейс устройств и компьютеров 30
Глава IV Руководство по эксплуатации 31
4.1 Проверка и регулировка перед использованием 31
4.2 Включение питания 32
4.3 Вход в пользовательское программное обеспечение 32
4.4 Проверка готовности к тестированию 33
4.4.1 Загрузка реагентов и сканирование штрих-кода 34
4.4.2 Загрузка наконечников для пипетирования 36
4.5 Загрузка планшета для разбавления 36
4.6 Загрузка гелевой карты 37
4.7 Загрузка и тестирование образца 39
4.7.1 Сканирование штрих-кода образца 39
4.7.2 Ввод штрих-кода вручную 40
4.7.3 Выбор тестируемого образца 40
4.8 Запуск тестирования 42
4.9 Приостановка или остановка тестирования 42
4.10 Экран результатов 43
4.11 Выход из программы 45
4.12 Выключение питания 45
Глава V Техническое обслуживание 45
5.1 Методы технического обслуживания 45
5.1.1 Методы и процедуры ежедневного технического обслуживания 45
5.1.2 Методы и процедуры еженедельного технического обслуживания 46
5.1.3 Регулярное ежегодное техническое обслуживание 47
5.1.4 Форма записи о техническом обслуживании 48
Глава VI Транспортировка и хранение 52
6.1 Сохранность прибора 52
6.2 Извлечение прибора 52
6.3 Размещение прибора 53
6.4 Упаковка 54
6.4.1 Очистка 54
6.4.2 Упаковка манипулятора для пипетирования 55
6.4.3 Упаковка платформы рабочей кабины 55
6.4.4 Упаковка прибора 55
6.4.5 Упаковка комплектующих 56
6.5 Транспортировка 56
Глава VII Технические параметры 57
7.1 Вес и размеры прибора 57
7.2 Условия работы и хранения 57

7.3 Параметры модуля....57
7.3.1 Прецизионность системы обработки жидкости....57
7.3.2 Скорость обработки жидкости....57
7.3.3 Параметры манипулятора....57
7.3.4 Параметры инкубационного бита....58
7.3.5 Скорость сканирования штрих-кодов....58
7.3.6 Параметры системы прокола....58
7.3.7 Параметры центрифуги....58
7.3.8 Параметры считывателя....58
Глава VIII О компании....59
8.1 Отзывы пользователей....59
8.2 Контакты....59
Приложение I. История результатов и просмотр журналов....59
1.1 История результатов тестирования....60
1.2 Просмотр журнала....61
Приложение II Эксплуатация прибора....63
1.1 Инициализация прибора....63
1.2 Замена наконечников....63
1.3 Настройка платформы....64
Приложение III Параметры системы....65
1.1 Редактирование параметров жидкости....65
1.2 Редактирование проектов тестирования....66
1.2.1 Иммуноанализ в микрогеле....66
1.2.2 Параметры подачи крови....66
1.2.3 Параметры подачи сыворотки....67
1.2.4 Параметры пипетирования реагентов....67
1.2.5 Параметры инкубации....67
1.2 Воспроизведение настроек карты....68
1.3 Редактирование информации о реагенте....68
1.4 Настройка параметров системы....68
1.4.1 Основной интерфейс «Настройки параметров»....69
1.4.2 Параметры запроса....70
1.4.3 Настройка параметров центрифуги и инкубатора....70
Приложение 4 Модуль ручного считывания....71
Приложение 5 Контроль качества....72
Приложение 6 Ошибки и подсказки....72
1.1 Ошибка инициализации двигателя....72
1.2 Ошибка движения двигателя....73
1.3 Обнаружение уровня жидкости....76
1.4 Сбой захвата карты большим захватом....78

1.5 Ошибка дисбаланса центрифуги.....78
1.6 Сообщение о сбое прокалывания.....79

Глава I Обзор

Перед началом работы с **Автоматической системой определения группы крови** необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя.

В данном разделе приведены меры предосторожности при эксплуатации прибора.

В настоящем руководстве пользователя подробно рассказывается о безопасных операциях. В процессе чтения данного руководства необходимо обратить внимание на предупреждающий знак, и строго соблюдать все указания по технике безопасности, содержащиеся в данном руководстве.

Перед началом работы с прибором необходимо внимательно ознакомиться рекомендациями и инструкциями по технике безопасности, хорошо изучить и применять все меры предосторожности, чтобы обеспечить надлежащее использование системы для обеспечения безопасного функционирования и безопасности оператора.

1.1 Термины

В данном руководстве используются следующие термины:

«Прибор» указывает на автоматическую систему определения группы крови.

«Пользовательское программное обеспечение» указывает на операционное программное обеспечение автоматической системы определения группы крови.

«База данных» указывает на всю информацию, содержащуюся в пользовательском программном обеспечении, и результаты тестирования автоматической системы определения группы крови.

1.2 Правила техники безопасности

В данном разделе описывается способ обеспечения безопасности персонала и оборудования лаборатории. Все меры предосторожности направлены на обеспечение безопасной работы с прибором. Оператор должен не только полностью руководствоваться указаниями данного руководства пользователя, но и соблюдать местные законы и нормативные акты.

При использовании прибора пользователь должен строго следовать инструкциям до и после технического обслуживания. В противном случае система может работать неправильно, что может привести к неправильным результатам.

Это может привести к повреждению или отказу прибора, если с ним будет работать неподготовленный пользователь, на компьютер прибора будет загружено другое программное обеспечение или система, или пользователь не будет следовать инструкциям. компания Диа Про (Dia Pro) не несет ответственности за неверные действия пользователя.

1.3 Обозначения

В данном руководстве пользователя и на упаковке используются следующие обозначения и символы:



Предупреждение: Общее предупреждение, необходимо ознакомиться с подробными инструкциями, приведенными в руководстве пользователя, и соблюдать осторожность при эксплуатации.



Предупреждение: При работе с прибором существует опасность сдавливания или ранения.

Необходимо соблюдать подробные инструкции руководства пользователя и меры предосторожности.



Предупреждение: Существует опасность поражения электрическим током; это может привести к травмам или повреждению оборудования. Необходимо соблюдать инструкции руководства пользователя и соблюдать меры предосторожности при эксплуатации.



Предупреждение: Существует опасность ожога при высокой температуре. Необходимо соблюдать инструкции руководства пользователя и соблюдать меры предосторожности при эксплуатации.



Предупреждение: Использование токсичных химикатов может привести к травмированию оператора или повреждению оборудования. Необходимо соблюдать инструкции руководства пользователя и соблюдать меры предосторожности при эксплуатации.



Предупреждение: В приборе содержатся биологически вредные вещества, которые могут привести к травмированию оператора или повреждению оборудования. Необходимо соблюдать инструкции руководства пользователя и соблюдать меры предосторожности при эксплуатации.



Предупреждение: Лазерный луч, который может повредить глаза оператора. Нельзя смотреть прямо на свет, излучаемый лазерной сканирующей головкой.



Внимание: При недостаточном понимании положений данного руководства пользователя может произойти повреждение или потеря данных; настоятельно рекомендуется, чтобы оператор ознакомился с соответствующими разделами данного руководства пользователя.



Примечание: Необходимо внимательно прочитать важную информацию, содержащуюся в руководстве пользователя.



Температурные пределы: Температурные пределы, которые необходимо соблюдать при транспортировке.



Хрупкое: Транспортная упаковка содержит хрупкие предметы, необходимо соблюдать осторожность при транспортировке.



Верх: Правильное положение транспортных упаковок - вертикальное.



Беречь от влаги: Беречь упаковку от влаги.



Предел штабелирования: Максимальное количество слоев одинаковых упаковок составляет 4.

IVD Прибор для диагностики in vitro.

1.4 Базовое применение системы

Прибор представляет собой медицинское устройство для диагностики in vitro (IVD).

Автоматическая система определения группы крови – это прибор, управление которым осуществляется с помощью компьютера и которое может автоматически выполнять технические операции с картами иммуногематологического геля.

Автоматическая система определения группы крови применима ко всем больницам, банкам крови, центрам по контролю и профилактики заболеваний и любым другим учреждениям, которым требуется автоматическое выявление положительных и отрицательных стереотипов в отношении группы крови, перекрестное сопоставление крови, резус-фактора (-D) и нерегулярного скрининга на антитела.

1.5 Назначение и ограничения

Прибор предназначен для автоматического выполнения всех этапов иммуногематологического эксперимента.

- Он может повысить безопасность во время эксперимента за счет уменьшения возможных ошибок при идентификации и передаче образцов.
- Он может значительно повысить эффективность эксперимента за счет автоматизированной пакетной обработки.
- Все этапы выполняются стандартизированно, чтобы уменьшить вероятность ошибок при обработке или субъективной предвзятости при анализе и повысить достоверность анализа .
- Это может снизить риск заражения оператора за счет уменьшения воздействия на него образца и реагентов.

У данного прибора есть следующие ограничения:

- Прибор можно использовать только для иммуногематологических исследований, но не для других стандартных видов тестов.
- В приборе можно использовать только карты с гелевыми микропробирками.
- При появлении сомнительных или неравномерных реакций оператор должен сообщить об этом.

1.6 Предупреждение и меры предосторожности по технике безопасности

Неправильная эксплуатация прибора может привести к различным видам механических, электрических, термических, химических и биологических повреждений.

Необходимо строго следовать положениям руководства пользователя, это поможет оператору избежать травм или повреждения оборудования.



Примечание: Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности.

1.6.1 Обычные меры предосторожности

При использовании прибора необходимо строго соблюдать требования лабораторных условий эксплуатации; надевать защитную одежду, перчатки и очки. Каждый раз после завершения эксперимента мыть руки, чтобы избежать заражения.

Во время работы прибора нельзя помещать в кабину прибора части тела, которые могут быть растянуты.

Не курить и не принимать пищу вблизи прибора.

Во время работы избегать попадания прямых солнечных лучей.

При загрузке гелевой карты необходимо убедиться, что на гелевой карте нет микрочастиц (помимо штрих-кода).

Необходимо убедиться в уникальности каждого штрих-кода гелевой карты.

Необходимо обеспечить, чтобы наклейка со штрих-кодом была правильного расположена на гелевой карте.

1.6.2 Проверка и подтверждение

При нормальных условиях эксплуатации гелевую карту можно загрузить только через новую нишу. Только в исключительных случаях, когда позволяет программное обеспечение, гелевую карту можно загрузить непосредственно в прибор.

После загрузки гелевой карты нельзя перемещать и заменять гелевую карту.

К прибору могут применяться только расходные материалы или оригинальные детали, поставляемые компанией Диа Про (Dia Pro), такие как планшет для разбавления, наконечники и т.д.

При работе с отдельным модулем или перемещении всего прибора в целом необходимо следить за тем, чтобы он был устойчивым, не перекатывался и не переворачивался, а также принимать необходимые меры предосторожности.

Для обеспечения безопасности и целостности данных измерений во время работы необходимо обеспечить наличие источника бесперебойного питания (ИБП).

1.6.3 Безопасность электроснабжения

Прибор заземлен через линию электропередачи, во избежание поражения электрическим током необходимо заземлить провод питания.

Питание от сети переменного тока должно быть стабильным; запрещается использовать его совместно с другими приборами большой мощности.

Во время эксплуатации или технического обслуживания не прикасаться к разъему питания на задней панели корпуса прибора, иначе это может привести к поражению электрическим током.

1.6.4 Факторы риска

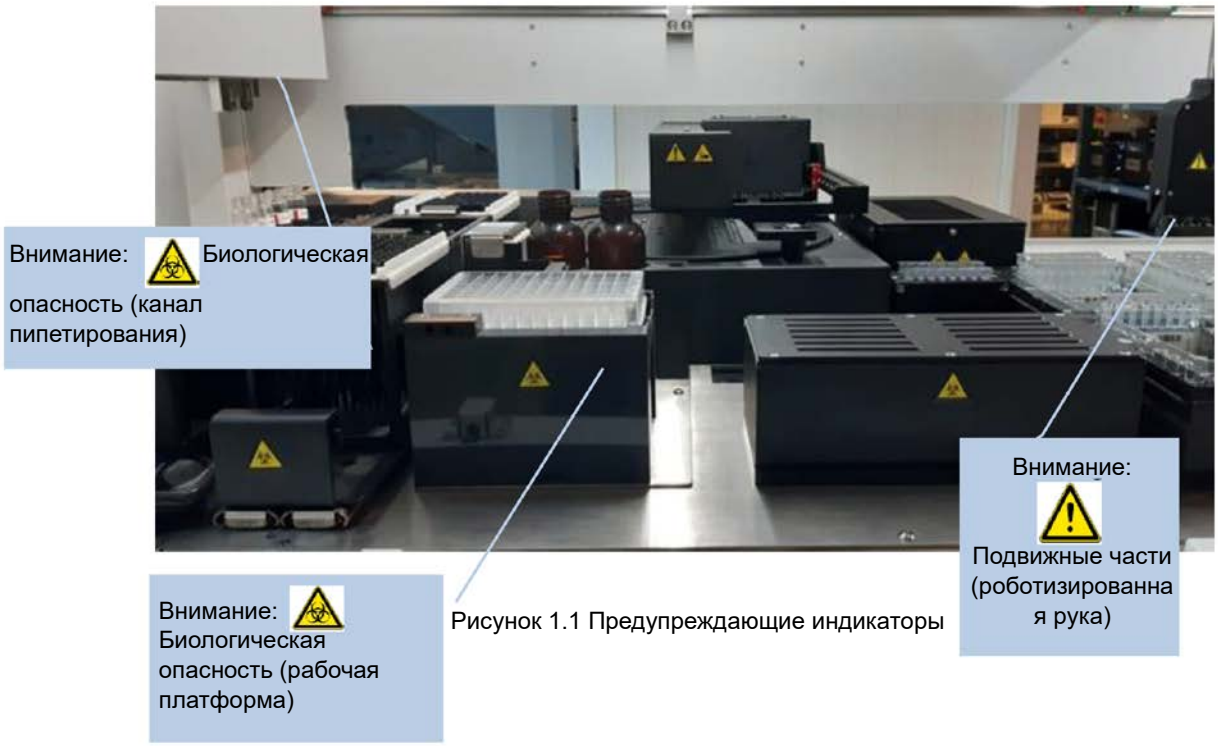


Рисунок 1.1 Предупреждающие индикаторы

1.6.5 Механическая опасность

Автоматическая система определения группы крови – это автоматизированное оборудование, при работе движущихся частей оно может привести к травмированию персонала.

Необходимо обратит внимание на следующие возможные механические опасности:



- Роботизированная рука может нанести повреждения сдавливанием.
- Игла для пипетирования может нанести повреждения.

Во время работы прибора категорически запрещается протягивать какие-либо части тела в рабочую кабину, если только система не была отключена и не появилось диалоговое окно с напоминанием о ручном управлении. В противном случае это может привести к травмированию оператора, а также к повреждению прибора.

1.6.6 Опасность поражения электрическим током



Оператор должен всегда соблюдать требования электробезопасности. Ремонт электрооборудования может выполняться только профессиональным персоналом.

Необходимо надевать антистатический ремешок на запястье или перчатки, чтобы защитить чувствительные компоненты от повреждения электростатическим током.

1.6.7 Химические и биологические опасности



При обработке жидкости существует риск причинения вреда оператору.



- Все жидкости и твердые вещества, находящиеся в лаборатории, считаются биологически опасными, пользователь должен соблюдать общепринятые меры предосторожности, принятые в лаборатории.
- Все клинические образцы считаются потенциально инфицированными.
- С токсичными, коррозийными химикатами или радиоактивными веществами необходимо обращаться особым образом.
- Любая обработка, закрытие или выброс опасных биологических и химических веществ в лабораториях должны соответствовать местным законам и нормативным актам.



Примечание: Необходимо обращать внимание на предупреждающие надписи и следовать рекомендациям поставщиков реагентов по технике безопасности. Воздействие химических веществ, ультрафиолетового излучения и других факторов окружающей среды в лабораторных условиях может привести к повреждению центрифуг и считывателя. Для обеспечения продолжительного использования прибора необходимо действовать строго в соответствии со спецификациями лабораторной практики.

1.6.8 Меры предосторожности в отношении программного обеспечения

При установке программного обеспечения необходимо использовать оригинальный установочный компакт-диск, предоставленный компанией Диа Про (Dia Pro).

Запрещено изменять дату и время работы хоста при запуске программного обеспечения или во время работы.

Запрещено запускать любые другие приложения при запущенном пользовательском программном обеспечении.

Запрещено открывать, редактировать или удалять процедуру тестирования во время работы прибора.

Антивирусное программное обеспечение может нарушить работу базы данных пользователя, для установки антивирусного программного обеспечения необходимо обратиться к инженеру.

1.6.9 Производитель



Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.)

Место производства

Район Инёню, Организованная промышленная зона Гебзе, бульвар Ататрюк, 25/1, Гебзе/ Коджаэли/ Турция

(İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye)

Телефон: + 90 262 751 53 34

Факс: + 90 262 751 53 37

Веб-сайт: www.diapro.com.tr

1.6.10 Соответствие требованиям CE

Автоматическая система определения группы крови разработана таким образом, чтобы соответствовать требованиям Регламента ЕС 2017/746, касающегося медицинских устройств для диагностики in vitro. Вместе с декларацией о соответствии производитель заявляет о соответствии положениям Регламента.

Глава II Назначение и обзор прибора

Автоматическая система определения группы крови обеспечивает распределение жидкости, инкубацию, смешивание реагентов, пункцию, центрифугирование, анализ и другие функции, необходимые в аналитических экспериментах, в одной интерпретации с интеллектуальной оптимизацией процесса для обеспечения точности результатов анализа. Прибор предназначен для проведения тестов с прямой и обратной реакцией, перекрестных сравнений и скрининговых тестов на антитела на основе гелевых карт перед переливанием крови в диагностических лабораториях.

2.1 Основные функции

На рисунке 2.1 изображена структура платформы прибора:

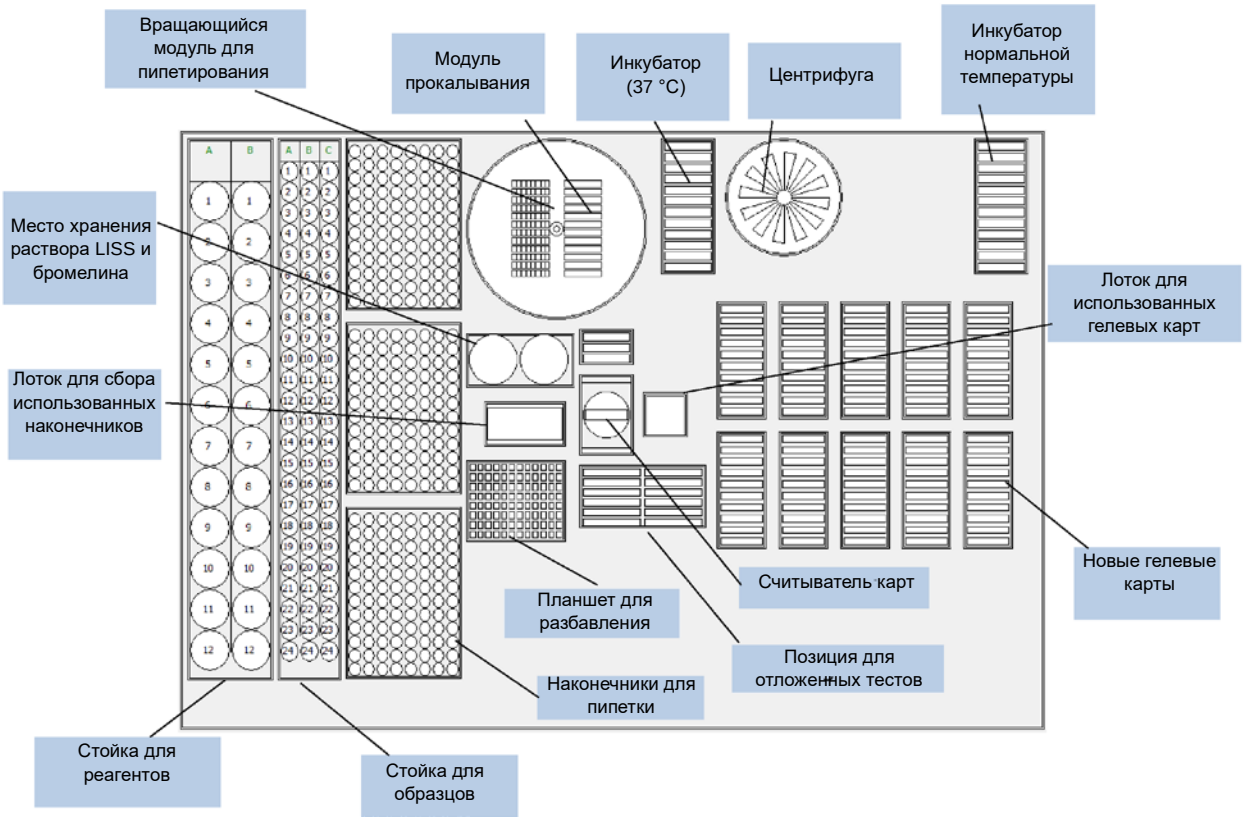


Рис. 2.1 Структура платформы **Автоматической системы определения группы крови**

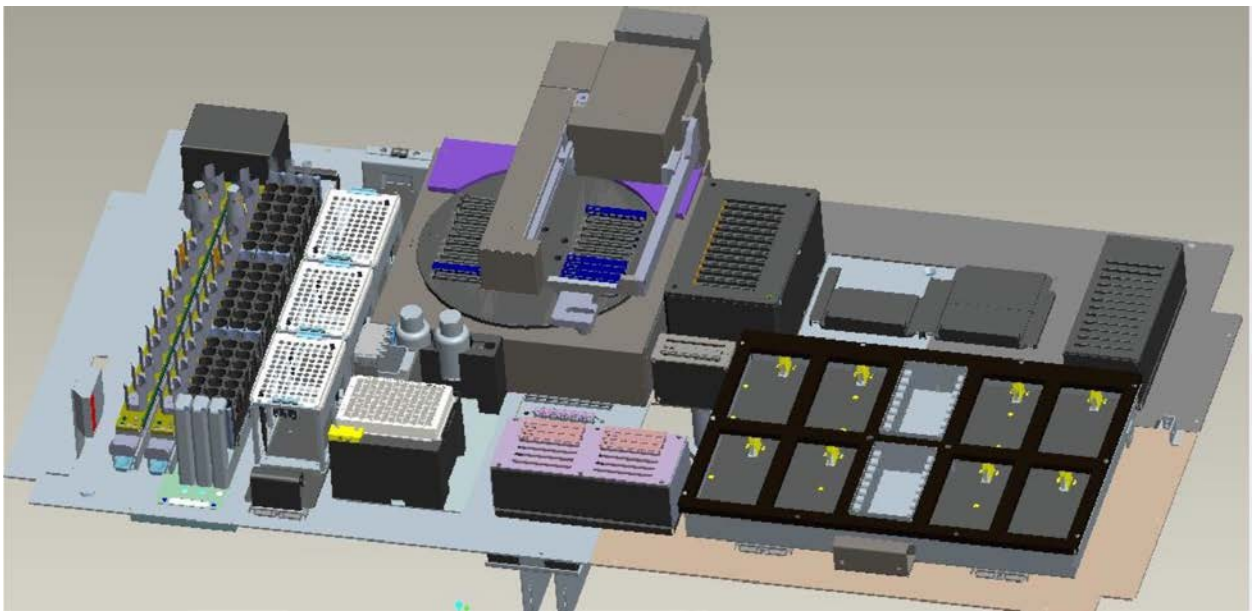


Рис. 2.2 Структура физической платформы **Автоматической системы определения группы крови**

Прибор может автоматически выполнять весь процесс определения группы крови с помощью гелевой карты, а также отдельно по мере необходимости – пипетирование, инкубацию, центрифугирование, считывание показаний и другие действия.

Основные функции **автоматической системы определения группы крови включают в себя**:

- Сканирование штрих-кода образца;
- Распределение образцов;
- Распределение реагентов;
- Инкубацию;
- Центрифугирование;
- Считывание данных.

Пользовательское программное обеспечение управляет перемещением всех модулей, обработкой результатов тестов, настройкой методов испытаний и обслуживанием прибора. Его ключевые функции включают в себя:

- Управление работой прибора;
- Статистические результаты испытаний;
- Генерация результатов испытаний;
- Создание и редактирование методов тестирования;
- Обслуживание системы приборов.

2.2 Базовая конфигурация

2.2.1 Конфигурация модуля

Основной блок состоит из 9 несъемных модулей:

- Манипулятор для пипетирования;
- Большой манипулятор для захвата;
- Модуль центрифуги;
- Модуль прокалывания и вращения;
- Считывающее устройство;
- Модуль реагентов и образцов;
- Модуль наконечников;
- Выкатная ячейка для гелевых карт;
- Модуль разбавления, сбора отходов и хранения раствора LISS/ бромелина.

В состав съемных модулей входит модуль инкубатора, который устанавливается при монтаже.

2.3 Процесс работы

Автоматическая система определения группы крови выполняет дозирование образцов и реагентов с помощью пипетки, затем инкубацию, центрифугирование и, наконец, считывание данных. Пользователь может просмотреть результаты на компьютере или распечатать их.

2.4 Автоматическая настройка системы определения группы крови

Модель	Манипулятор	Каналы пипетирования	Сканер стойки для пробирок	Положение образца	Инкубатор	Центрифуга	Считыватель
Octo-Hawk	2	2	1	72	2 (37 °C + комн. темп.)	1 (2-й опционально)	1

2.5 Модуль системы



Рис. 2.3 Внешний вид

2.5.1 Манипулятор для пипетирования

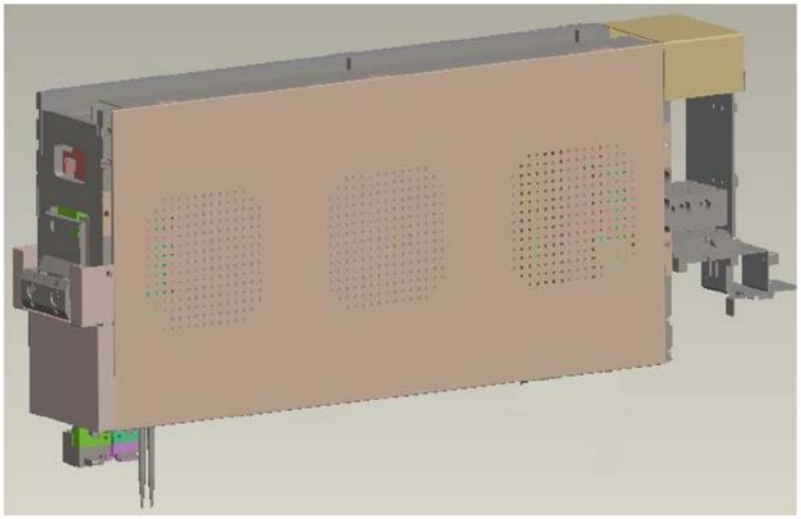


Рис. 2.4 Манипулятор для пипетирования

Манипулятор для пипетирования расположен с левой стороны рабочей кабины, он в основном выполняет дозирование жидкости в соответствии с программой, заданной пользователем. Во время работы каждый канал манипулятора для пипетирования может перемещаться в направлениях X, Y, Z для дозирования жидкости. Оба датчика могут определять количество сгустков и их уровень.

2.5.2 Модуль реагентов и образцов

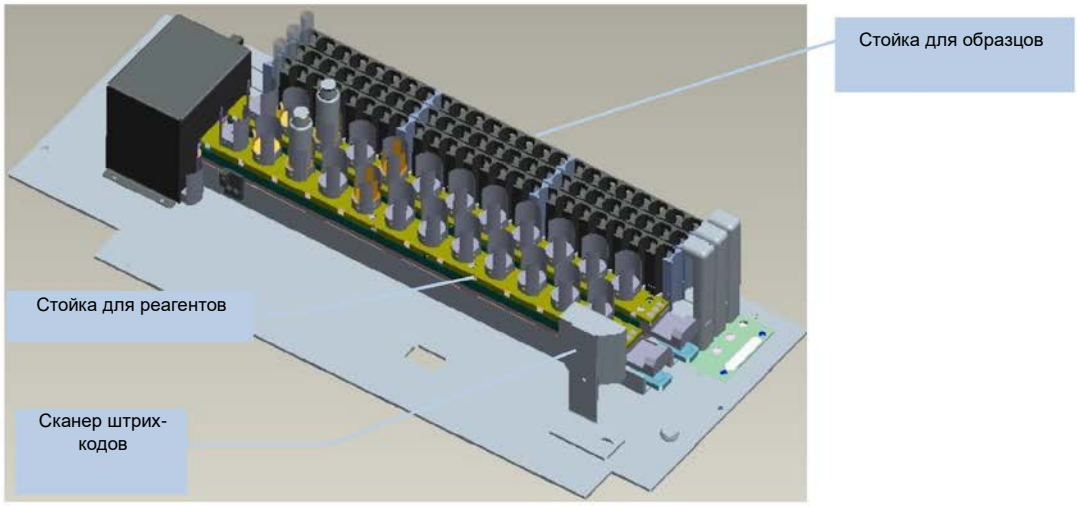


Рис. 2.5 Модуль реагентов и образцов

Основная функция модуля сканирования стойки для образцов заключается в размещении образца и реагентов, сканировании штрих-кода образца и реагентов.

Образцы помещаются в одну стойку для пробирок, в каждой стойке можно разместить до 24 образцов. В начале теста подставки для пробирок устанавливаются в держатель подставки для пробирок в соответствии с инструкциями; сканер автоматически сканирует штрих-коды.

Флакон с реагентом будет помещен на модуль встряхивания для перемешивания реагента. Когда пипетирование не выполняется, этот модуль будет встряхивать флакон для перемешивания реагентов; после выполнения задачи встряхивание будет остановлено и будет достигнуто исходное положение для обеспечения правильного дозирования.



Предупреждение: Во время сканирования сканер генерирует лазерный луч, нельзя смотреть на сканер во время работы.

2.5.3. Выкантная ячейка для гелевых карт

Перед началом теста пользователь может разместить до 100 новых гелевых карт (одна позиция может быть необязательной для карт с половиной использованных микропробирок) в этом положении без ограничений по типам гелевых карт. Пользователь может загрузить 9 или 10 разных карт одновременно. После начала тестирования с помощью камеры (5 МП) манипулятор захвата возьмет новую карту для сканирования, а затем поместит ее в модуль прокалывания.

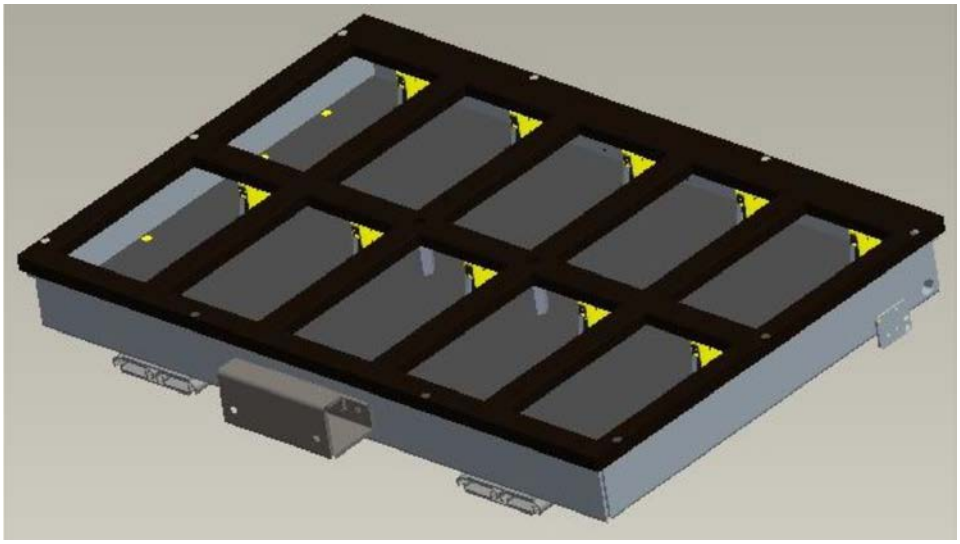


Рис. 2.6 Отсек для карт

2.5.4 Модуль инкубатора

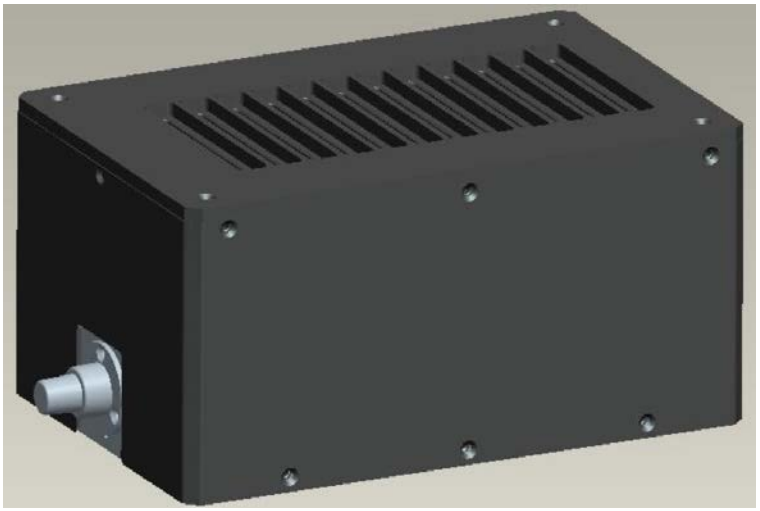


Рис. 2.7 Инкубатор

После дозирования жидкости гелевая карта будет отправлена на инкубации (если это необходимо для теста). Температуру и время инкубации можно установить с помощью пользовательского программного обеспечения в соответствии со спецификацией реагента.

В приборе имеется один инкубатор с температурой 37 °C и один инкубатор с комнатной температурой.

В инкубаторах можно одновременно разместить до 12 гелевых карт. Все 12 позиций являются независимыми, пользователь может инкубировать 12 разных гелевых карт в разное время.

2.5.5 Большой манипулятор для захвата

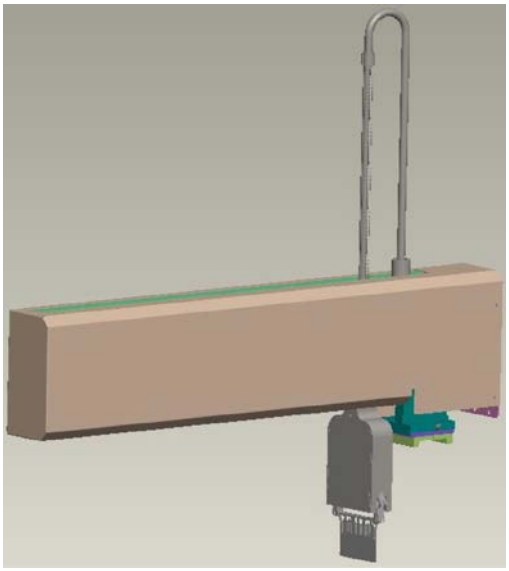


Рис. 2.8 Большой манипулятор для захвата

Захват расположен с правой стороны рабочей кабины. Основная функция захвата заключается в перемещении гелевой карты из лотка в инкубатор, центрифугу и затем в модуль считывания. Захват может перемещаться в направлениях X, Y, Z.

2.5.6 Модуль центрифуги (вторая центрифуга опционально)

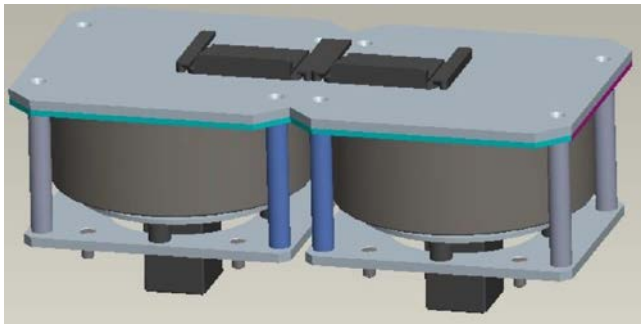


Рис. 2.9 Центрифуга

Основная функция данного модуля заключается в центрифугировании гелевой карты для осаждения неагглютинированных эритроцитов в нижней части гелевой карты.

Этот модуль может вместить до 12 гелевых карт для центрифугирования.

При центрифугировании лоток для гелевых карточек необходимо «обрезать». Пользовательское программное обеспечение может рассчитать количество тестовых образцов и захватить новую карту, чтобы сбалансировать ее.

2.5.7 Модуль прокалывания и вращения

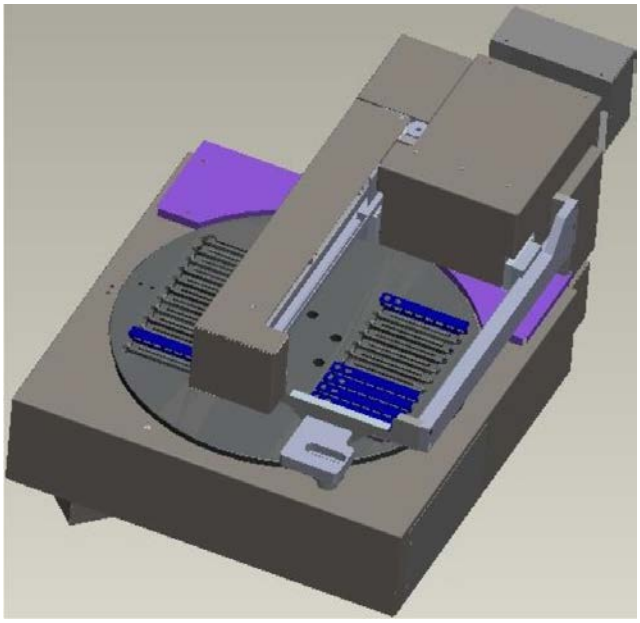


Рис. 2.10 Модуль прокалывания и вращения

Данный модуль предназначен для прокалывания от 4 до 8 микропробирок гелевой карты за раз, чтобы жидкость могла поступать в гелевую карту.

2.5.8 Считывающее устройство

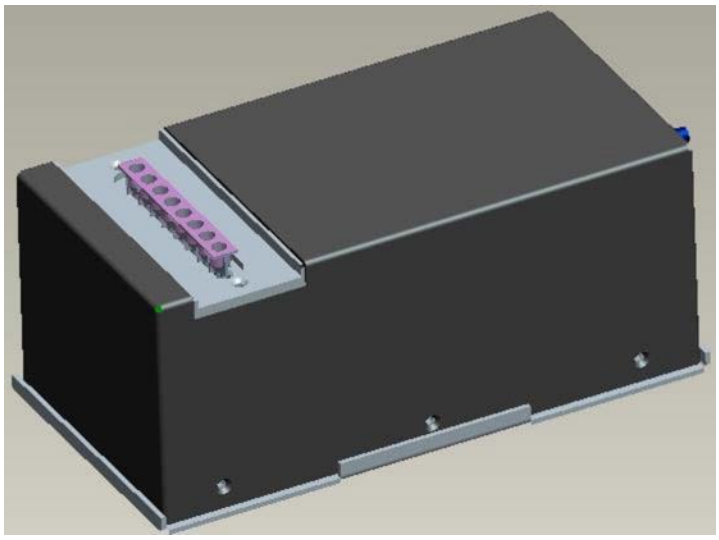


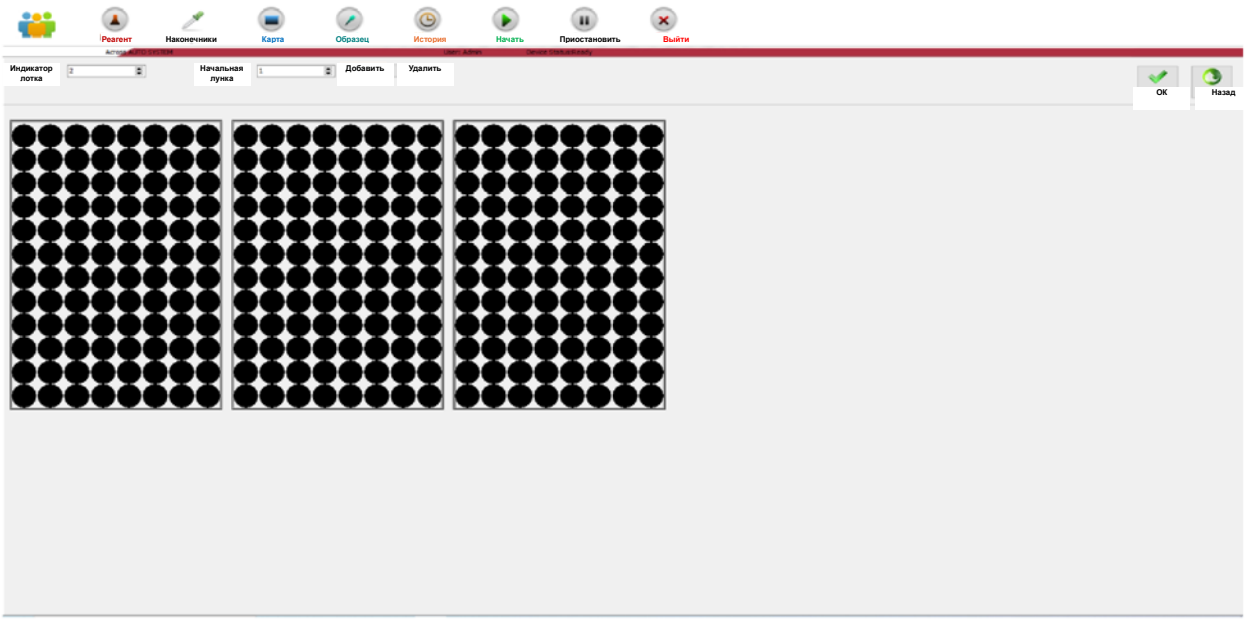
Рис. 2.11 Считывающее устройство

Считывающее устройство (5 МП) Автоматической системы определения группы крови OctoHawk, разработанное компанией Диа Про (Dia Pro), обладает высокой скоростью считывания и надежностью.

Считывающее устройство предназначено для считывания реакций с гелевой карты и передачи результатов и исходного изображения в базу данных системы.

2.5.9 Модуль наконечников

Прибор использует одноразовые наконечники для пипеток (3x96) для сбора образцов и реагентов.



2.5.10 Модуль разбавления, сбора отходов и хранения раствора LISS/ бромелина

В приборе используется планшет для разбавления эритроцитов с помощью раствора LISS.

В модуль для раствора LISS/ бромелина помещается флакон с раствором LISS и бромелина.

Для сброса использованных наконечников в контейнер для отходов используется манипулятор пипетирования.

Глава III Установка прибора

Установка прибора должна быть выполнена профессиональным специалистом.

Пользователю перед началом работы с прибором требуется профессиональная подготовка и доступ к сертификатам об обучении.

Когда пользователь получает прибор, он должен проверить, входят ли в комплект поставки все компоненты, указанные в прилагаемом перечне.

При вскрытии упаковки необходимо соблюдать инструкции, приведенные в разделе 6.2 «Извлечение прибора».

При размещении прибора необходимо соблюдать инструкции, приведенные в разделе 6.3 «Размещение прибора».

3.1 Компоненты автоматической системы определения группы крови

Перед установкой **автоматической системы определения группы крови** необходимо убедиться, что к прибору прилагаются следующие материалы:

1) Упаковочный лист;

2) Инструкции;

3) Гарантийный талон;

4) Сертификат.

3.2 Требования к установке

Требования к месту установки оборудования являются следующими:

- Условия окружающей среды: Смотрите раздел 7.2 «Условия эксплуатации и хранения»;
- Требования к пространству: Для установки прибора потребуется пространство размером 150 см (Д) x 87 см (Ш) x 180 см (В);
- Установить прибор на столик, входящий в комплект поставки;
- Не устанавливать прибор в труднодоступных для ремонта местах;
- Не устанавливать прибор в местах, где трудно отключить основной источник питания;
- Не допускать соприкосновения прибора и гибких кабелей с горячими поверхностями, к которым нельзя прикасаться;
- Проверить заземление вилки;

- Проверить, соответствует ли напряжение питания прибора напряжению, указанному на приборе.
- Нельзя ставить посторонние предметы на прибор.

3.2.1 Условия окружающей среды

Автоматическая система определения группы крови подходит только для работы и хранения в помещении. В следующей таблице приведены требования к параметрам окружающей среды, необходимым для эксплуатации и хранения системы.

Параметр	Рабочие условия	Условия хранения
Температура	15 ~ 32 °C	-20 ~ 55 °C
Относительная влажность	30 ~ 80% без образования конденсата	≤93% без образования конденсата
Индекс загрязнения	2	-
Категория напряжения	II	-

Таблица 3.1 Условия эксплуатации и хранения **автоматической системы определения группы крови**

Место установки **автоматической системы определения группы крови** должно быть достаточно устойчивым, вес устройства должен более чем в два раза превышать вес прибора и соответствовать площади, необходимой для установки.

Размер и вес **автоматической системы определения группы крови**:

Модель	Размеры, длина x ширина x высота (мм)	Вес (кг)
Прибор octo-hawk	1500 x 870 x 940	225 кг

Таблица 3.2 Размеры и вес прибора

В зависимости от конфигурации прибора, для рабочей аудитории должна быть отведена отдельная зона для размещения вспомогательного оборудования.

Расположение прибора должно обеспечивать оператору удобство эксплуатации и обслуживания прибора, а также хорошую вентиляцию.

Кроме того, место установки **автоматической системы определения группы крови** также должно соответствовать следующим требованиям:

Оператор установки может слышать сигнал аварийного устройства и видеть сигнал индикатора. При возникновении сбоя в работе устройства, требующего аварийной остановки, оператор может легко нажать красную кнопку аварийной остановки в левом углу передней панели устройства, чтобы своевременно отключить питание всех модулей оборудования.

3.2.2 Питание

Автоматическая система определения группы крови подходит для питания от сети переменного тока напряжением 220 В, требования к источнику питания являются следующими:

Электрическая розетка не должна располагаться на задней панели прибора, она должна быть расположена в таком положении, чтобы было удобно работать, при подаче тока на оборудование должен быть реализован контроль напряжения и предусмотрена защита от перегрузки.

Мощность **автоматической системы определения группы крови** указана в следующей таблице:

Модель	Питание	Спецификации плавкого предохранителя
octo-hawk	650 Вт	F3.15AL250V

Таблица 3.3 Питание **автоматической системы определения группы крови**



Примечание: Оператору нельзя контактировать с плавким предохранителем или заменять его, замену должен выполнять квалифицированный персонал.



Предупреждение: Интерфейс блока питания прибора находится под высоким напряжением. При ремонте или техническом обслуживании оборудования необходимо сначала отключить питание.

Компания Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.) рекомендует использовать ИБП мощностью 3 кВА. При отключении электроэнергии во время проведения теста прибор может продолжать работать, что гарантирует сохранность данных и информации о процессах, а также позволяет предотвратить потенциальный ущерб оборудованию, вызванный отключением электроэнергии во время работы.

Характеристики мощности ИБП:

Технические данные	Рекомендуемые значения
Максимальная потребляемая мощность	3000 Вт
Средняя потребляемая мощность	500-650 Вт
Средняя потребляемая мощность компьютера	300 Вт
Гарантированное питание ИБП	750-2500 Вт
Среднее питание ИБП	100-240 В переменного тока
Емкость	1-2 кВА
Время резервирования	8-15 мин
Входное напряжение	110 В переменного тока и 220 В переменного тока
Контур	Один контур

Таблица 3.4 Спецификации мощности ИБП, требования к заземлению

Для обеспечения безопасной работы персонала лаборатории Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.) требуется заземление оборудования. **Автоматическая система определения группы крови** заземляется через линию электропередачи. Во избежание поражения электрическим током источник питания должен быть подключен к заземлению.

3.2.3 Компьютер

Для установки и запуска **автоматической системы определения группы крови** требуется отдельный компьютер, который не рекомендуется использовать совместно с другими устройствами или системами.

Автоматическая система определения группы крови, оснащенная компьютером, полностью отвечает требованиям к установке и использованию программного обеспечения прибора. Для компьютера, установленного самостоятельно, предъявляются следующие минимальные требования к конфигурации:

Конфигурация	Параметр
ЦПУ	1 ГГц
Память	1 ГБ
Монитор	Цветной, разрешение: 1280 x 1024
Операционная система	Windows 10
Соединитель печатной платы	Порты последовательной передачи данных: RS 232 USB: 4 x USB2.0 Слот I компьютера: 2 x I Express

Таблица 3.5 Минимальные требования к компьютеру

3.2.4 Антивирусное программное обеспечение

При работе Symantec и другого антивирусного программного обеспечения часть файла конфигурации оборудования может быть удалена или уничтожена как подозрительные файлы. Это также может привести к повреждению базы данных программного обеспечения пользователя. Когда прибор запущен, вирус может замедлить или даже приостановить работу пользовательского программного обеспечения.

Если пользователю необходимо установить антивирусное программное обеспечение для защиты компьютера, необходимо обратиться к нашему сервисному инженеру для установки и настройки; не пытайтесь установить антивирусное программное обеспечение на компьютер.

3.3 Подключение к прибору

3.3.1 Подключение питания

Один из концов линии электропередачи подключается к порту ввода питания на оборудовании, другой конец подключается к порту вывода питания.

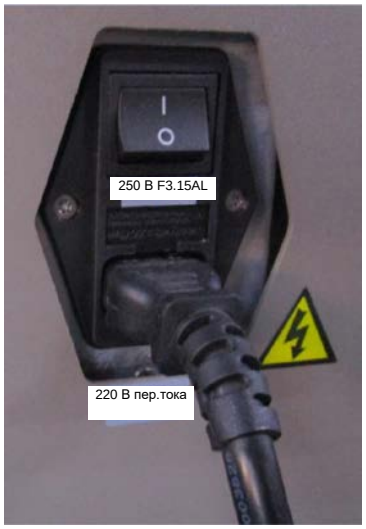


Рис. 3.1 Порт доступа к источнику питания прибора

3.3.2 Интерфейс устройств и компьютеров

Прибор Автоматической системы определения группы крови взаимодействует с компьютером через линию порта последовательной передачи данных.



Рис. 3.2 Интерфейс подключения прибора к CAN-шине

Следуйте указателям, используйте USB-кабель для подключения прибора к соответствующему порту компьютера.

Рис. 3.3 Линейный интерфейс видеовыхода прибора



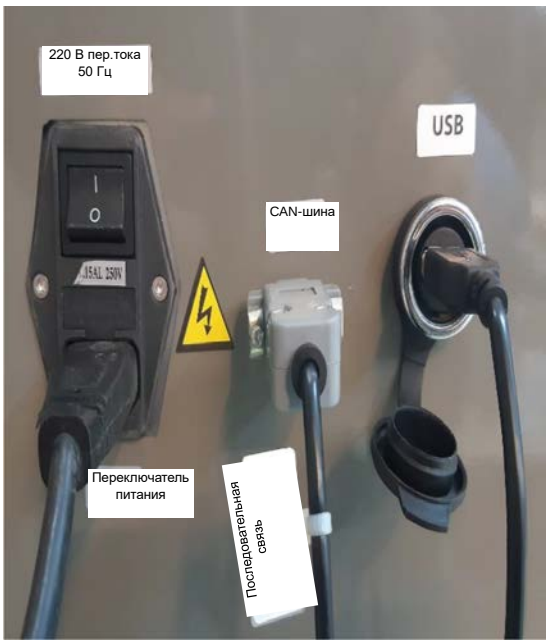


Рис. 3.4 Подключения прибора

Глава IV Руководство по эксплуатации

4.1 Проверка и регулировка перед использованием

Во избежание возможных сбоев в работе программного обеспечения мы рекомендуем:

1. В дополнение к строгим требованиям не рекомендуется устанавливать дополнительное программное или аппаратное обеспечение.

2. Проверить правильность сборки автоматической системы определения группы крови, а также установки компьютеров, операционных систем и пользовательского программного обеспечения.

Убедиться, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии, выполнив следующие действия:

- Проверить, подключен ли прибор к основному источнику питания;
- Проверить, правильно ли подключены линия порта последовательной передачи данных и USB-кабель для передачи данных к компьютеру;
- Проверить, включен ли выключатель;
- Проверить, достаточно ли наконечников помещено в лоток;
- Проверить, установлен ли планшет для разбавления пластина в нужном положении;

- Дважды нажать на иконку программы для автоматического взятия образца крови в программном обеспечении. Нажать 

(Инициализировать прибор) в меню прибора, чтобы инициализировать прибор, просмотреть, есть ли сообщения об ошибках или предупреждения, чтобы убедиться, что прибор правильно подключен.
- Перед использованием необходимо проверить правильность настройки системных параметров в разделе Системные параметры.



Примечание: Программное обеспечение, предоставляемое компанией Диа Про (Dia Pro), не позволяет непрофессиональным пользователям вносить какие-либо изменения.

4.2 Включение питания

Включить прибор и компьютер в следующем порядке:

1. Включить основной источник питания.

2. Нажать кнопку питания в правом нижнем углу прибора.

3. Включить компьютер.

4. Нажать кнопку выключателя, чтобы включить освещение.

4.3 Вход в пользовательское программное обеспечение

Дважды нажать на иконку 

, расположенную в папке D:\ Across, для открытия окна авторизации (см. Рис. 4.1):

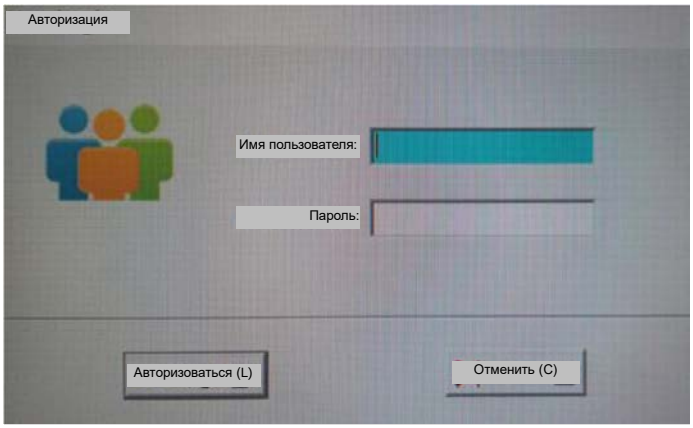


Рис. 4.1 Окно авторизации

Ввести имя пользователя Admin. Могут быть определены различные имена операторов, пароли и права пользователя.

4.4 Проверка готовности к тестированию

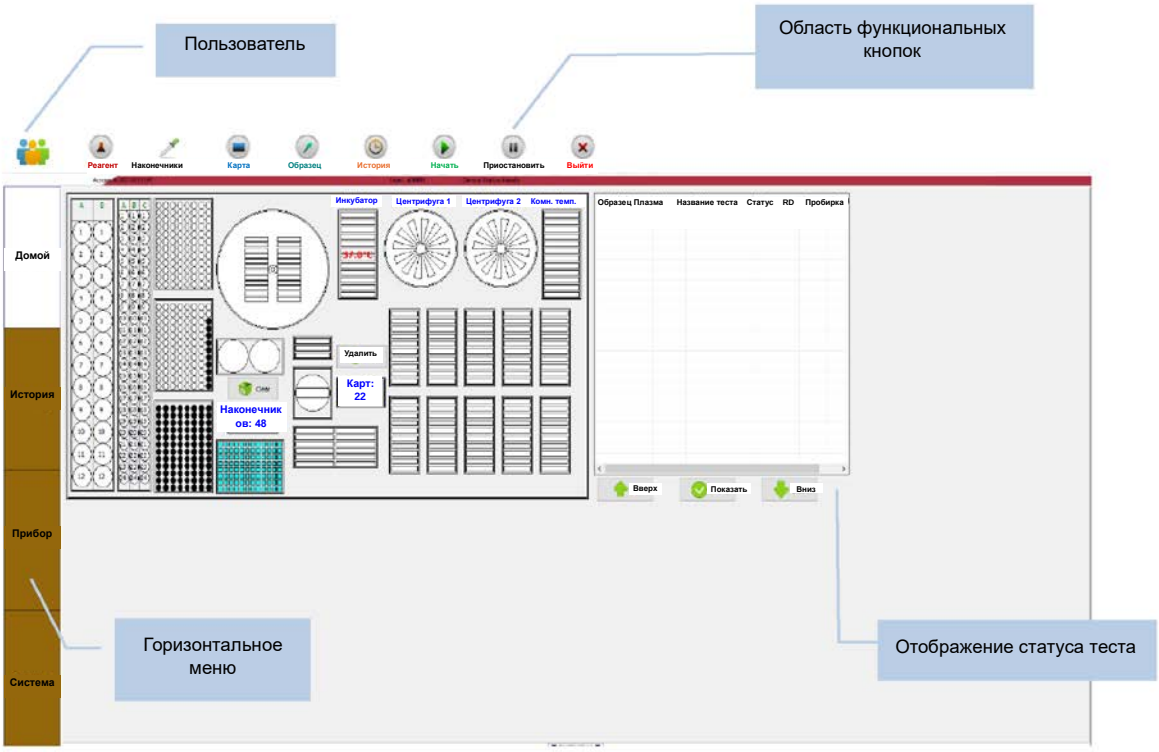


Рис. 4.2 Основной интерфейс запуска

(Реагент) Кнопка загрузки реагента;

(Наконечники) Кнопка загрузки наконечников для пипетирования;

(Карта) Кнопка загрузки гелевой карты;

(Образец) Кнопка загрузки образца;

(История) Кнопка загрузки ежедневных результатов;

(Начать) Запуск тестирования. Кнопка неактивна во время цикла тестирования;

(Приостановить) Кнопка приостановки тестирования;



(Выйти) Кнопка выхода.

4.4.1 Загрузка реагентов и сканирование штрих-кода

В рабочем интерфейсе нажать кнопку 

(Реагент) для входа в интерфейс загрузки реагента (см. Рис. 4.3):

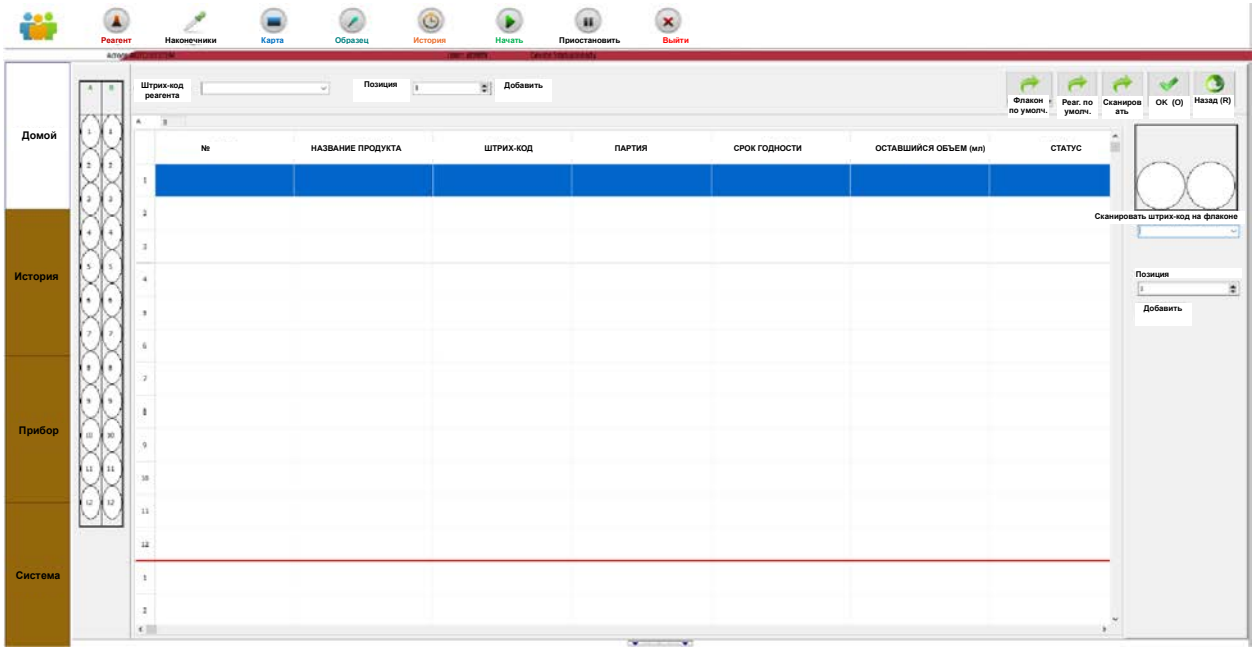
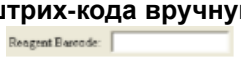


Рис. 4.3 Интерфейс загрузки реагента

Установить соответствующий флакон с реагентом в стойку для реагента, нажать кнопку 

, чтобы включить подсветку сканера, медленно передвинуть подставку для реагентов в крайнее положение. На экране отобразятся результаты сканирования штрих-кода флакона с реагентом.

При необходимости ввода штрих-кода вручную необходимо ввести соответствующий штрих-код флакона с реагентом в поле 

(Штрих-код реагента), ввести позицию стойки, в которой установлен флакон с реагентом в поле «Позиция», нажать кнопку 

(Добавить) для загрузки реагента.

Штрих-код на флаконе с реагентом, который вводится вручную, должен соответствовать правилам, предъявляемым к штрих-кодам реагентов, указанным в разделе «Редактирование информации о реагентах» в приложении III. Штрих-коды, соответствующие правилам, предъявляемым к штрих-кодам реагентов, могут определять тип загруженного реагента.

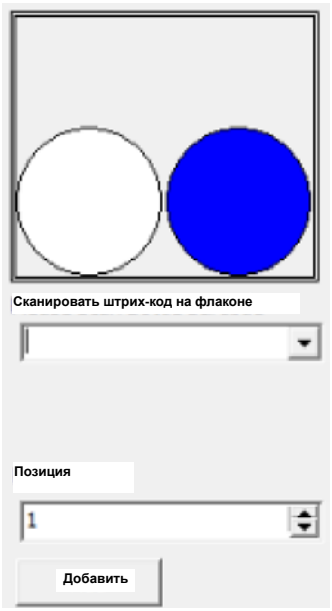
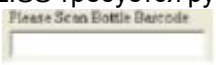


Рис. 4.4 Интерфейс загрузки раствора LISS/ бромелина

Для сканирования штрих-кода раствора LISS требуется ручное сканирование, перед сканированием курсор должен быть установлен в поле 

(Отсканировать штрих-код на флаконе); отобразятся результаты, затем поместить флакон с раствором, ввести номер позиции в поле «Позиция», чтобы указать место, в которое будет помещен раствор.

При необходимости ввода штрих-кода вручную необходимо ввести штрих-код в поле 

(Отсканировать штрих-код на флаконе), ввести номер позиции в поле «Позиция», чтобы указать место, в которое будет помещен раствор.

Нажать кнопку 

(Добавить) для загрузки, нажать кнопку 

(ОК) для подтверждения и выйти.

Штрих-код на флаконе раствора LISS, который вводится вручную, должен соответствовать правилам, предъявляемым к штрих-кодам реагентов, указанным в разделе «Редактирование информации о реагентах» в приложении III. Штрих-коды, соответствующие правилам, предъявляемым к штрих-кодам, могут определять тип загруженного реагента.

- Название продукта, регистрационный номер, считанный штрих-код, партия и срок годности будут автоматически заполнены в соответствии с информацией о штрих-коде. Кроме того, реагенты с истекшим сроком годности не допускаются.
- Пользователь может загружать реагенты непрерывно.
- Пользователь может отслеживать реагенты, операции и действия, выполняемые прибором.

4.4.2 Загрузка наконечников для пипетирования

В рабочем интерфейсе нажать кнопку  (Наконечники), чтобы войти в интерфейс загрузки наконечников (см. Рис. 4.5).

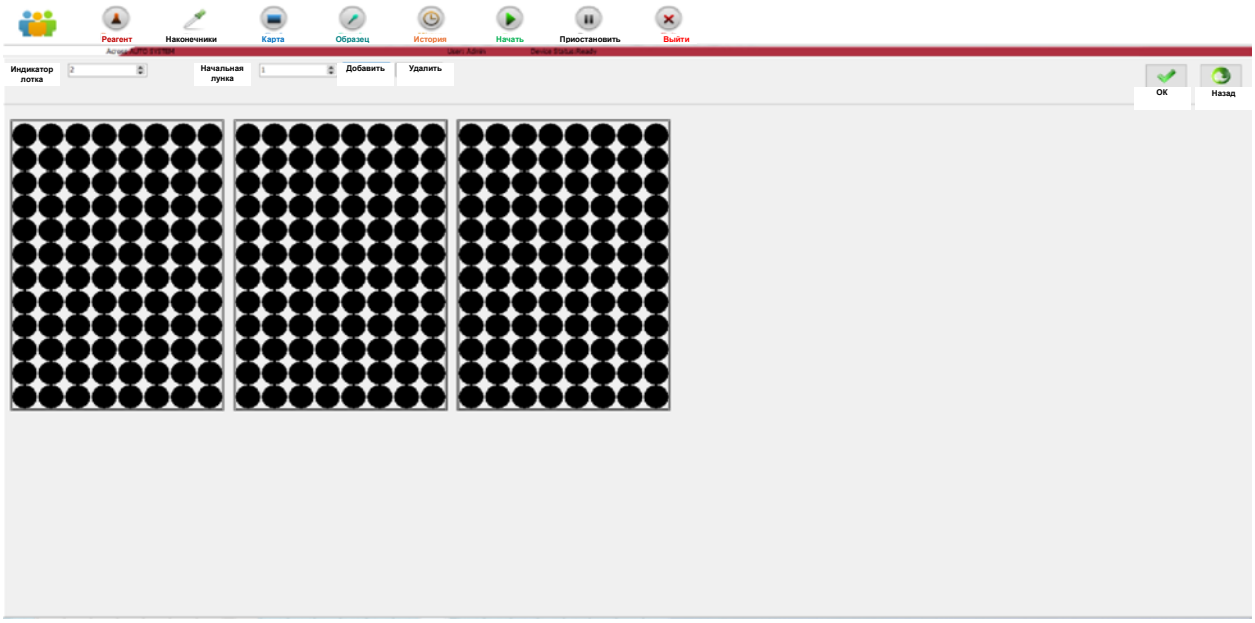


Рис. 4.5 Интерфейс загрузки наконечников для пипетирования

4.5 Загрузка планшета для разбавления

В приборе есть 1 планшет для разбавления на 96 позиций. В нем образец крови разбавляется раствором LISS.

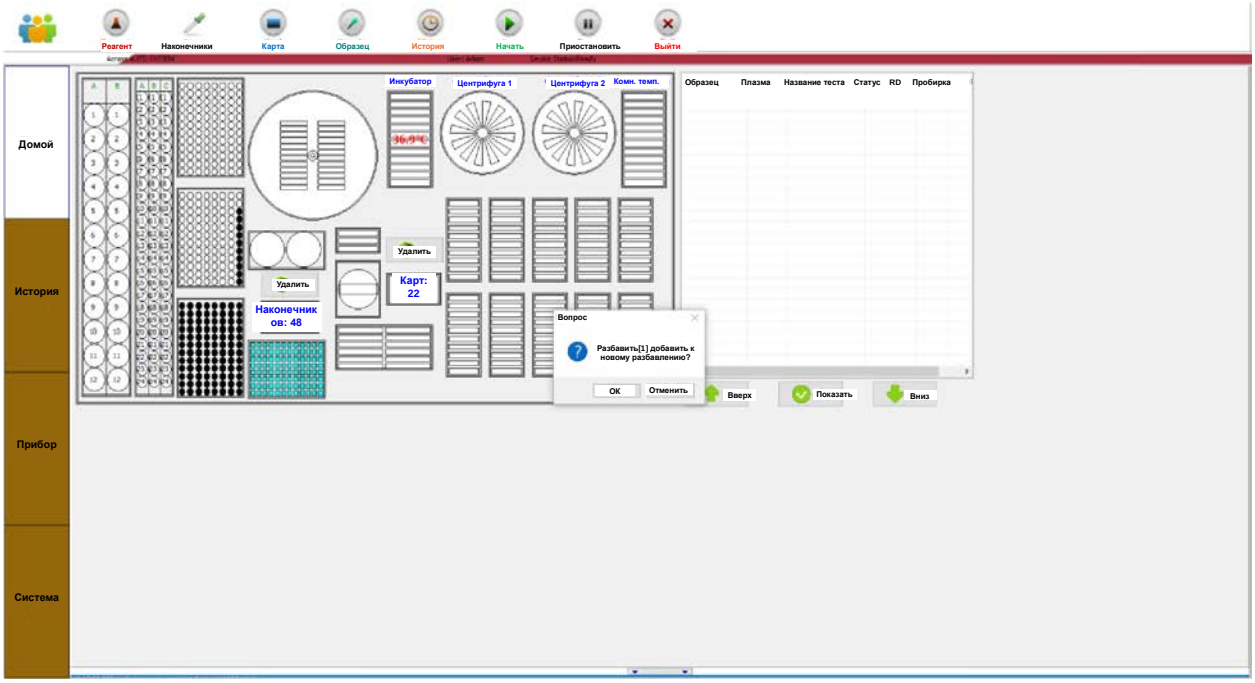
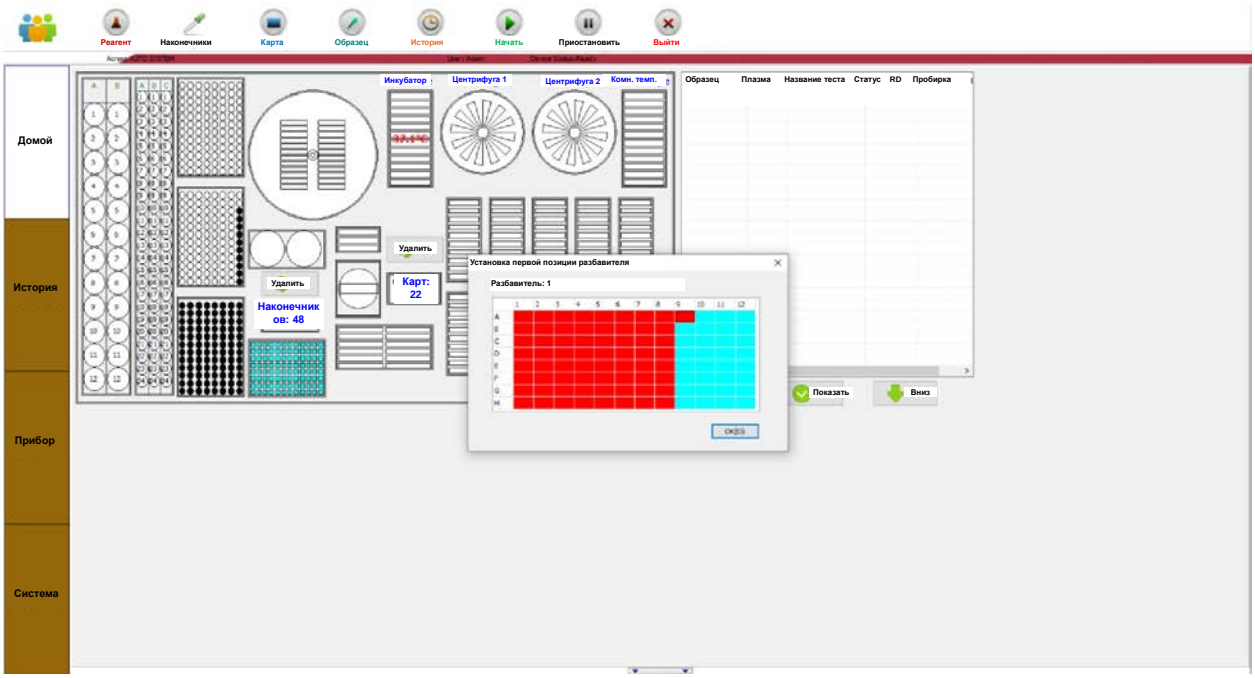


Рис. 4.6 Интерфейс загрузки планшета для разбавления

Если в прибор загружен новый планшет для разбавления, появляется окно «Вопрос». Процесс продолжается после нажатия кнопки «Ок», после очистки всего планшета, и нажатия кнопки «Отмена», когда была использована часть планшета, загрязненные лунки выбираются вручную.
КРАСНЫЙ ЦВЕТ указывает на использованные/ загрязненные лунки.
СИНИЙ ЦВЕТ указывает на неиспользованные/ чистые лунки.



4.6 Загрузка гелевой карты

В рабочем интерфейсе нажать кнопку 

(Карта) для входа в интерфейс загрузки гелевой карты (см. Рис. 4.7).

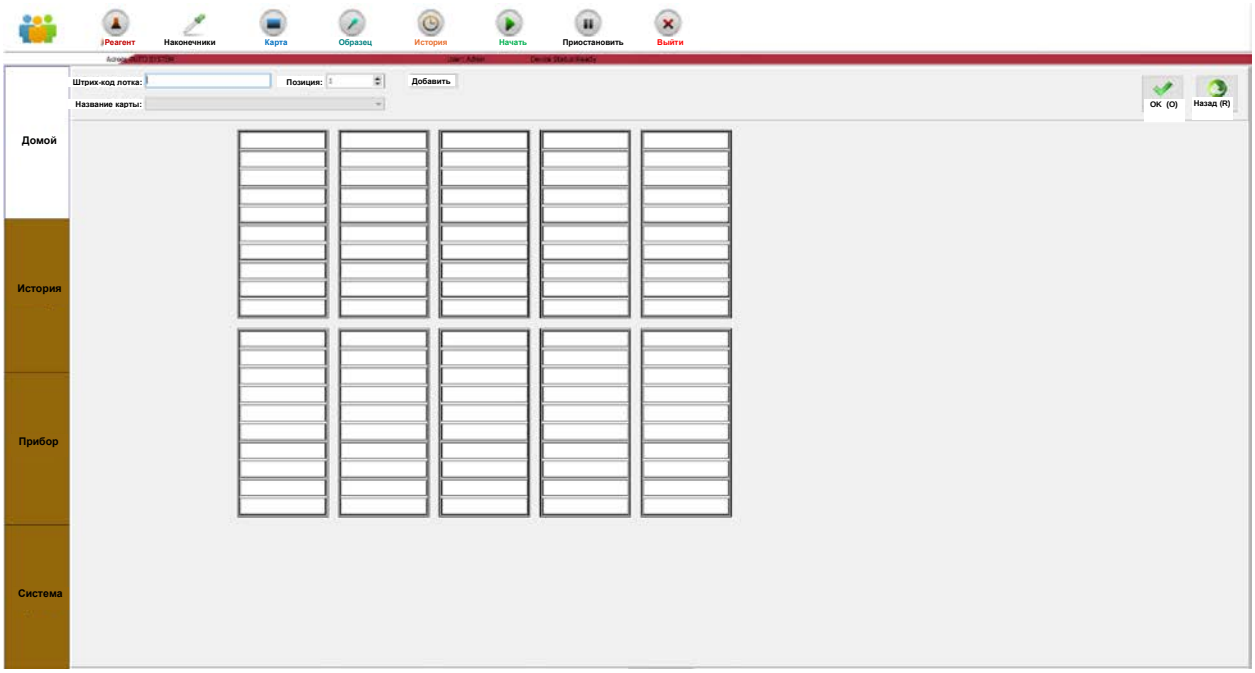


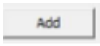
Рис. 4.7 Интерфейс загрузки гелевой карты

Выдвинуть ячейку для гелевых карт, загрузить лотки с гелевыми картами, входящие в комплект отсканирует тип гелевых карт и отобразит информацию в интерфейсе. В некоторых картах можно использовать половину микропробирок, и они будут храниться в «лотке с половиной использованных микропробирок» для последующего использования.

Пользователь также может отправлять и загружать гелевые карты следующим образом:

Ввести код в поле 

(Штрих-код лотка), ввести номер позиции лотка для гелевых карт в ящике в поле 

(Позиция), нажать кнопку 

(Добавить) для загрузки кнопку  (OK) для подтверждения и выхода.

Штрих-код гелевой карты, введенный вручную, должен соответствовать правилам, предъявляемым к штрих-кодам гелевых карт, указанным в приложении III. Штрих-коды, соответствующие правилам, предъявляемым к штрих-кодам, могут определять тип загруженной гелевой карты.

4.7 Загрузка и тестирование образца

В рабочем интерфейсе нажать кнопку для входа в интерфейс загрузки и тестирования образца (см. Рис. 4.8).



Рис. 4.8 Интерфейс загрузки и тестирования образца

4.7.1 Сканирование штрих-кода образца

Пользователь может загружать образцы непрерывно.

Войти в интерфейс загрузки образцов, установить стойку для образцов в держатель стойки, чтобы отсканировать штрих-код.

Отсканированный штрих-код будет автоматически отображен в интерфейсе. Если один штрих-код не отсканирован необходимо выдвинуть соответствующую стойку для образцов, проверить целостность штрих-кода и выполнить сканирование повторно. Если некоторые штрих-коды все еще не отсканированы должным образом, пользователь может дважды щелкнуть по соответствующим ячейкам и ввести штрих-код вручную.

Внимание: 1. Направление нанесения штрих-кодов на все образцы должно совпадать с направлением считывания штрих-кодов.
2. При установке образцов немного задержитесь у края держателя для образцов, чтобы включить лазерный сканер, затем плавно вставить держатель для пробирок.
3. Сканирование образцов должно осуществляться с одинаковой скоростью.
Внимание: сканер генерирует лазерный луч, не смотрите в объектив.

4.7.2 Ввод штрих-кода вручную

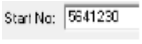
Пользователь может отредактировать штрих-код образца в интерфейсе штрих-кодов образцов. Дважды щелкнуть по ячейке, чтобы перейти в режим редактирования, ввести образец штрих-кода с клавиатуры и нажать «Далее» в интерфейсе. Будет запрошен пароль для ввода штрих-кода образца вручную.

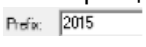
Пользователь может загружать образцы в любом положении (необязательно начинать с положения 1 на стойке), а также одновременно загружать флаконы разных типов.

Для последовательных штрих-кодов;

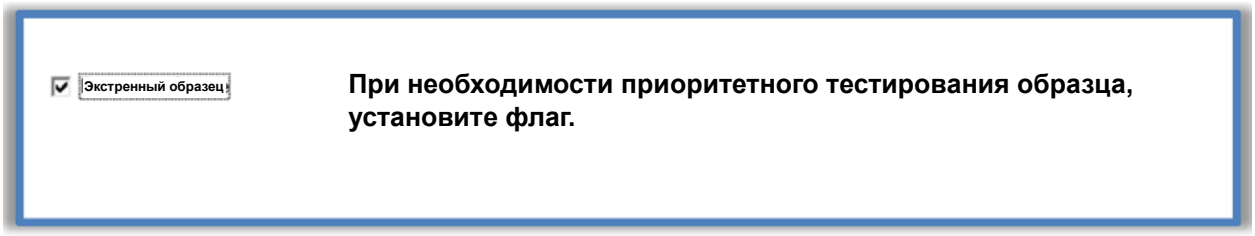
Пользователь может ввести начальную позицию в поле 

(Первая пробирка), затем ввести количество в поле 

(Кол-во образцов), первое значение в поле 

(Первый номер) и префикс штрих-кода в поле 

(Префикс). Нажать «создать» для создания штрих-кодов образцов.



При необходимости приоритетного тестирования образца, установите флаг.

Пользователь может выбрать приоритетные пробирки для тестирования, установив флаг в поле.

Предупреждение:
1. Для корректной работы на пробирке с образцом должен быть нанесен штрих-код образца, который не должен быть пропущен.
2. Использование гемолитического, хилозного, свернувшегося или видимого волокнистого белка может привести к ложноположительному результату.

Примечание: Допустимо использование образцов только после центрифугирования.

4.7.3 Выбор тестируемого образца

После проверки образцов нажать «Далее», чтобы выбрать тесты; содержимое горизонтальной строки – это задача на тестирование, содержимое вертикального столбца – образцы штрих-кодов. Максимальное количество штрих-кодов в одном столбце равно 24, если образцов больше 24, для переключения между столбцами A – C нажать стрелку влево и вправо.



Когда выбрано «Основное и автоматическое перекрестное сопоставление», нажать кнопку  для выбора пациента, нажать левой кнопкой мыши в пустой области списка в соответствии со штрих-кодом образца, выбор будет отмечен знаком «P*».

Нажать кнопку  для выбора донора, нажать левой кнопкой мыши на пустой области в списке в соответствии со штрих-кодом образца, выбор будет отмечен знаком «D*». Один пациент может быть сопоставлен нескольким донорам синхронно в пункте перекрестного сопоставления.

Нажать кнопку  для выбора второго пациента, в поле 

появится значение cross 2, которое означает второго пациента, затем выбрать соответствующего донора.

При выборе другой позиции (не перекрестное сопоставление), например «Определение группы крови по системе ABO прямым и перекрестным методом DVI-/DVI+», нажать прямо на соответствующую позицию. Перетаскивая курсор мыши, можно выбрать несколько вариантов.

При ошибочном выборе использовать кнопку  для отмены выбранного образца. Щелкнуть левой кнопки мыши по иконке и затем по образцу, который необходимо удалить.

После выбора всех необходимых образцов нажать кнопку 

(Подтвердить), чтобы выполнить тест.

При подключении к лабораторной информационной системе нажать кнопку 

(Импорт) для импорта образца и информации о позиции. Программное обеспечение Across автоматически импортирует данные в папку «D:\Across\Data\Servers.dat».

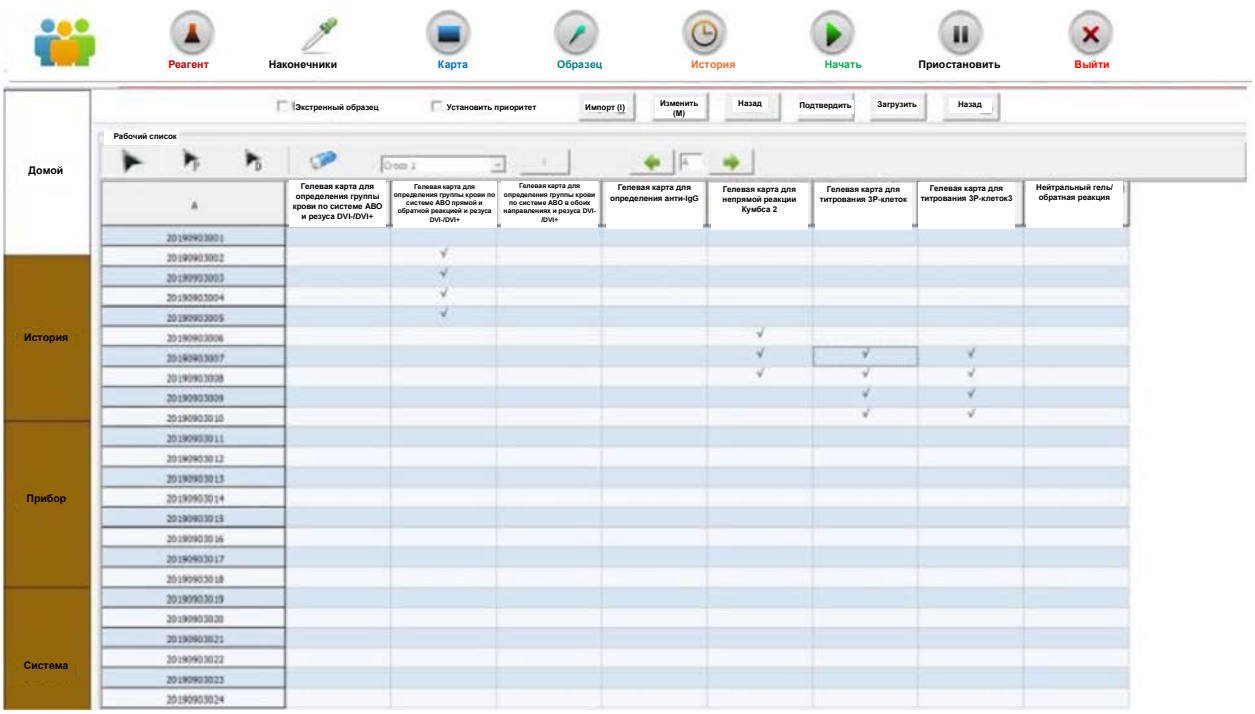


Рис. 4.9 Выбор позиций

Предупреждение : Для корректной работы прибора штрих-код должен быть надежно нанесен на стенку пробирки с образцом, он не должен быть написан от руки или отсутствовать. Использование гемолитического, хилозного, свернувшегося или видимого волокнистого белка может привести к ложноположительному результату.

Можно выполнить тестирование экстренных и статичных образцов, выбрав кадры, если это необходимо.

Примечание: Для тестирования следует использовать центрифугированные образцы.

4.8 Запуск тестирования

Закрыть переднюю дверцу прибора, нажать кнопку 

(Тест) для запуска тестирования.

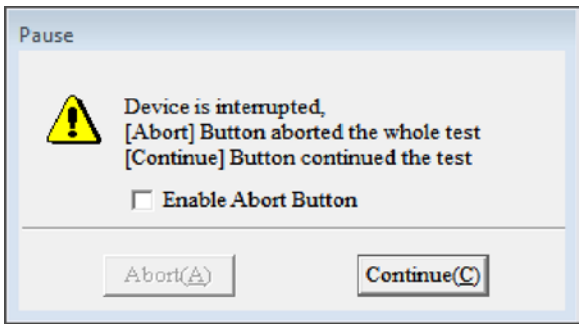


Примечание: Перед запуском тестирования передняя дверца прибора должна быть закрыта.
Перед запуском система проверяет, есть ли на борту все необходимые ресурсы. Если нет, прибор сгенерирует сообщение.

4.9 Приостановка или остановка тестирования

Нажать кнопку 

(Приостановить), отобразится экран паузы, на котором можно приостановить текущее тестирование. Нажать кнопку «продолжить», чтобы продолжить выполнение тестирования.



(Работа прибора приостановлена,
Нажмите кнопку [Прервать], чтобы прервать тестирование
Нажмите кнопку [Продолжить], чтобы продолжить тестирование
Включить кнопку прерываниятестирования
Отменить Продолжить)

Рис. 4.10 Интерфейс приостановки тестирования

Установить флаг в чек-боксе «Включить кнопку прерывания тестирования» и нажать кнопку «Прервать», чтобы завершить текущее тестирования.

4.10 Экран результатов

В интерфейсе «История результатов» можно просмотреть данные об исторических результатах и информацию журнала выполнения (см. Рис. 4.11).

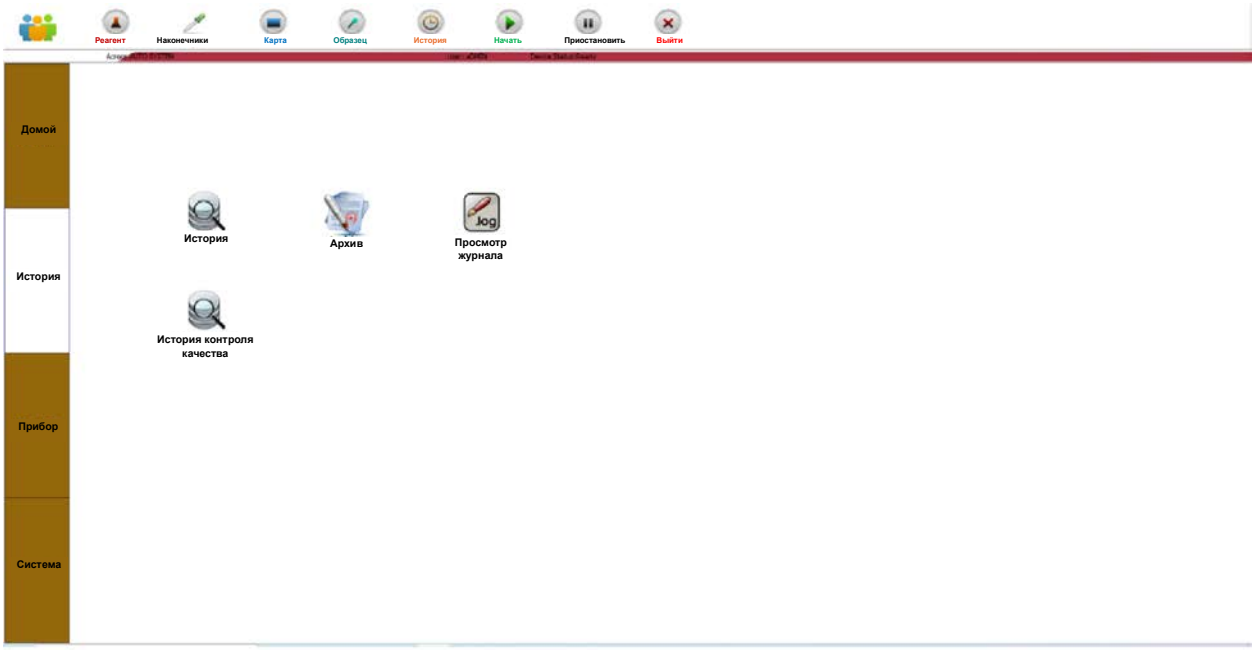


Рис. 4.11 Интерфейс приостановки тестирования

Ежедневные результаты

Нажать кнопку  (История) для отображения ежедневных результатов. Пользователь может отфильтровать результаты, выполненные за день или тестирование, а также может их распечатать и т.д. (см. Рис. 4.12).

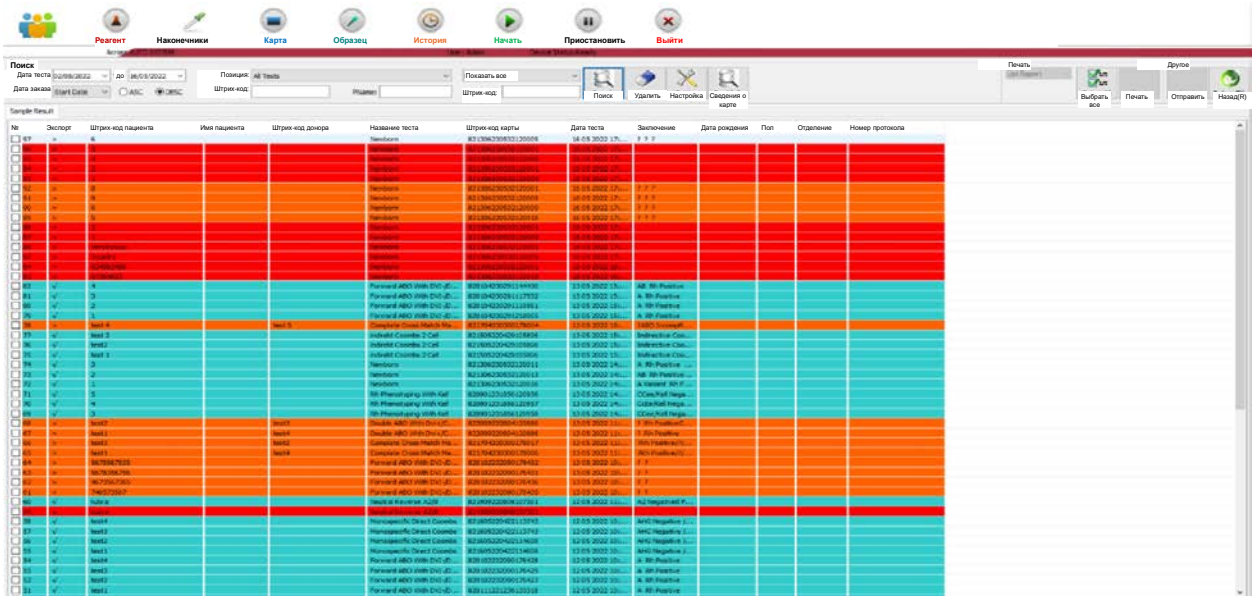


Рис. 4.12 Интерфейс ежедневных результатов тестирования

Выбрать один результат и дважды нажать по нему, в появившемся окне будет представлена подробная информация и изображение результата текущего тестирования. На этой странице пользователь может проверить информацию о пациенте, повторно проанализировать образец, сохранить, распечатать и отправить результат. Между тем, пользователь может прокомментировать результаты в левом нижнем углу после изменения результатов (см. Рис. 4.13).

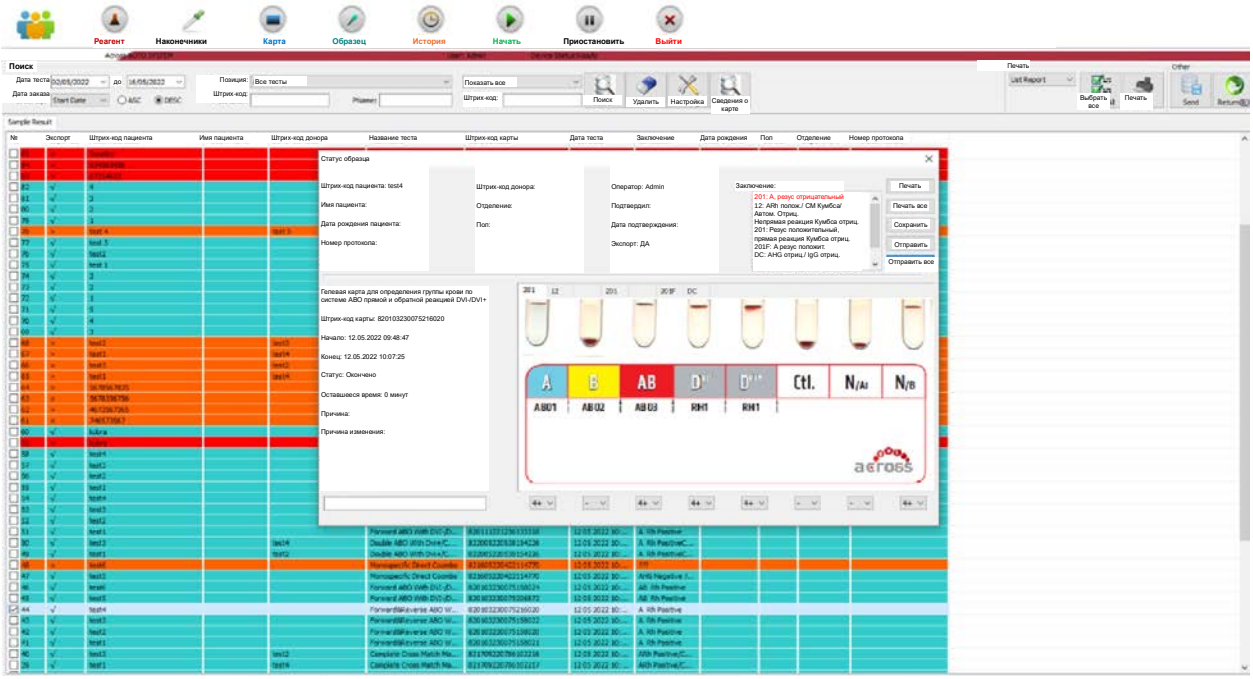


Рис. 4.13 Интерфейс результатов

Исторические результаты

Нажать кнопку  (Архив) для отображения исторических результатов. Можно отфильтровать исторические результаты по дате или тестированию, и вывести на печать и т.д. (см. Рис. 4.14).

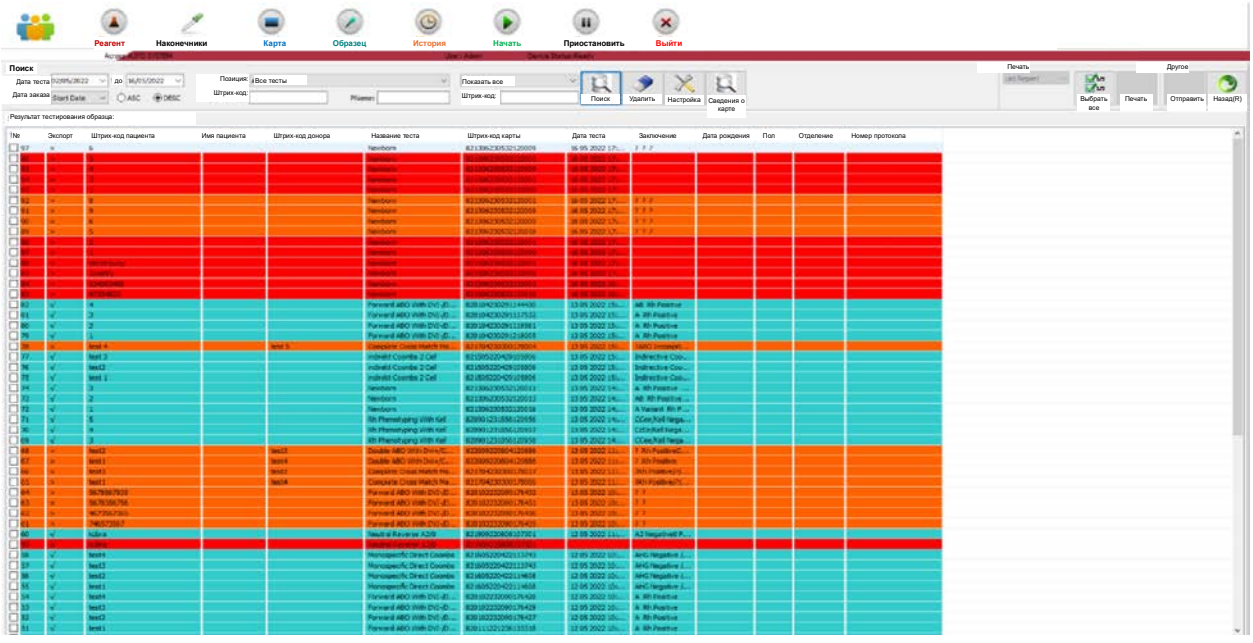


Рис. 4.14 Интерфейс исторических результатов

4.11 Выход из программы

Нажать кнопку 

(Выход) для выхода из программы. Во время выполнения тестирования выход невозможен. Выход из программы возможен только после прерывания процесса тестирования.

4.12 Выключение питания

После завершения тестирования выключить прибор и компьютер, выполнив следующую последовательность действий:

- Выключить компьютер, управляющий прибором;
- Нажать на выключатель питания в правом нижнем углу прибора, чтобы отключить питание;
- Нажать кнопку выключателя освещения, чтобы выключить освещение;
- Отключить основной источник питания.

Глава V Техническое обслуживание

Для обеспечения точности и надежности работы **автоматической системы определения группы крови** при проведении теста пользователь должен регулярно осуществлять техническое обслуживание и ремонт прибора.

Техническое обслуживание приборов автоматической системы определения группы крови разделено на три уровня:

- Ежедневное техническое обслуживание;
- Еженедельное техническое обслуживание;
- Регулярное ежегодное техническое обслуживание.



Предупреждение: Для безопасного выполнения работ по техническому обслуживанию необходимо надеть лабораторный халат, одноразовые резиновые перчатки и защитные очки

5.1 Методы технического обслуживания

5.1.1 Методы и процедуры ежедневного технического обслуживания

Ежедневное техническое обслуживание делится на две части: техническое обслуживание перед тестированием и техническое обслуживание после окончания тестирования.

5.1.1.1 Техническое обслуживание после тестирования

1) Опорожнить контейнер для сбора отходов

Очистить контейнер для сбора использованных наконечников, который находится на столе, и провести необходимую дезинфекцию.

2) Опорожнить контейнер для использованных гелевых карт

Очистить контейнер для сбора использованных гелевых карт, который находится на столе, и провести необходимую дезинфекцию.



Предупреждение:
При утилизации отходов, представляющих биологическую опасность необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности: надеть защитную одежду, резиновые перчатки и защитные очки. По окончании технического обслуживания необходимо вымыть руки дезинфицирующим средством для предотвращения микробной инфекции.

3) Очистить платформу

Снять подставку для пробирок, флаконы с реактивами и другие принадлежности с рабочей платформы прибора. Смочить поверхность рабочей платформы и каждого модуля в дистиллированной воде влажной тканью, а затем протереть 75%-ным спиртовым раствором.

Если на платформе остались остатки реагента или другой жидкости необходимо удалить их ватой, смоченной в спирте. Затем протереть платформу спиртом.

Для очистки линз сканирующей головки для образцов использовать специальные салфетки. Необходимо убедиться, что линза чистая и не запылена.

5.1.2 Методы и процедуры еженедельного технического обслуживания

1) Создать резервную копию папки Auto Blood

Выйти из пользовательского программного обеспечения Auto Blood, используя резервную копию папки Auto Blood, которая находится на диске «D: \».

2) Вымыть все флаконы с реактивами

Опорожнить все флаконы с реактивами (за исключением одноразовых), промыть дистиллированной водой, а затем высушить естественным путем.

5.1.3 Регулярное ежегодное техническое обслуживание

Регулярное ежегодное техническое обслуживание, выполняемое инженерами компании Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.) или инженером уполномоченного агента, заключается в точной калибровке прибора, тщательной очистке и техническом обслуживании.

- Инженер должен проверить, как пользователь справляется с ежедневным и еженедельным техническим обслуживанием. Если обнаружится, что пользователь не выполнил полный цикл технического обслуживания, необходимо провести переподготовку оператора прибора и подчеркнуть важность технического обслуживания.
- Выполняется опрос пользователя о существующих проблемах в эксплуатации, выполняется их регистрация и устранение.
- Выполняется проверка, нормально ли функционирует каждый модуль манипулятора для дозирования. Выполняется проверка, не ослаблены ли винты и не заржавели ли они; очистка направляющих обоих манипуляторов. Запрещается использовать спирт или другие растворители для очистки направляющих.
- Выполняется проверка эластичности ротора центрифужного лотка и его смазка при необходимости.
- Выполняется проверка, нормально ли функционирует модуль датчика на каждом наконечнике.
- Выполняется проверка точности калибровки считывающего устройства.
- Выполняется очистка платформы оборудования и его поверхности.
- Создается резервная копия всех аппаратных параметров моторов и информации о версии оборудования.
- Выполняется проверка, существует ли «Призрак» системы. Если нет, выполняется повтор резервного копирования системы.
- После этого инженеру по техническому обслуживанию прибора необходимо тщательно заполнить <Форму записи о регулярном ежегодном техническом обслуживании>.

5.1.4 Форма записи о техническом обслуживании

Форма записи о ежедневном техническом обслуживании

DiaPro

Форма записи о ежедневном техническом обслуживании

Дата: Месяц:																
ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Очистка поверхности прибора																
Опустошение контейнера для сбора использованных наконечников																
Опустошение контейнера для сбора использованных гелевых карт																
Проверка выкатной ячейки																
Проверка раствора LISS, бромелина и реагентов																
Подпись персонала																

Форма записи о полугодовом техническом обслуживании

DiaPro Форма записи о полугодовом техническом обслуживании		
Необходимо отметить соответствующие пункты технического обслуживания и подписать форму технического обслуживания		
ПАРАМЕТРЫ И МЕТОДЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	Завершение	Примечание
Очистка поверхности прибора		
Проверка и очистка датчиков		
Система контроля устойчивости оси и вала		
Очистка датчика GGM и вала двигателя		
Замена ремня для стойки смешивания		
Сенсорное управление выключателем выкатной ячейки		
Управление настройками модуля прокалывания		
Очистка и проверка настроек центрифуг		
Проверка настроек компоновки всех модулей		

Выполнение резервного копирования (общее)		
Подпись персонала, выполнившего техническое обслуживание:	Руководитель компании	

Форма записи о ежегодном техническом обслуживании

DiaPro Форма записи о ежегодном техническом обслуживании		
Необходимо отметить соответствующие пункты технического обслуживания и подписать форму технического обслуживания		
ПАРАМЕТРЫ И МЕТОДЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	Завершение	Примечание
Очистка поверхности прибора		
Очистка внутренней части корпуса компьютера и управление вентилятором, работающим на процессоре		
При необходимости замена гибкого кабеля манипулятора для пипетирования		
Замена кабеля большого захвата		
Замена гибкого кабеля модуля прокалывания		
Внутренняя очистка центрифуги		
Проверка крепления крышки центрифуги		
Проверка настроек лотка для наконечников для пипетирования		
Проверка датчиков выкатной ячейки		
Проверка этикеток на стойке для считывания штрих-кодов		
Выполнение резервного тестирования (общего)		

Замена ремня T5 для стойки с реагентами и ремня двигателя		
Подпись персонала, выполнившего техническое обслуживание:	Руководитель компании	

Необходимо тщательно выполнять процедуры периодического технического обслуживания, указанные в этих таблицах, и заполнять отчеты о техническом обслуживании. При обнаружении неисправности прибора немедленно обратиться к сервисному инженеру, авторизованному компанией Диа Про (Dia Pro).

Глава VI Транспортировка и хранение

6.1 Сохранность прибора

Для длительного хранения прибора рекомендуется, чтобы он был упакован в транспортировочную тару.

Условия сохранения окружающей среды для оборудования определены в разделе 7.2 «Условия эксплуатации и хранения».

Требуемое место для хранения прибора составляет: 150 см (Д) x 87 см (Ш) * 94 см (В).



Для транспортировки прибора необходимо использовать только оригинальную транспортную упаковку.



Предупреждение: Перед транспортировкой необходимо выполнить очистку прибора.

6.2 Извлечение прибора

При извлечении прибора необходимо выполнить следующие действия:

- Открутить винты, которыми крепится деревянная крышка, и снять деревянную крышку.
- Открутить винты, которыми крепится деревянная панель, а затем снять панели вокруг деревянной панели.
- Отрезать фиксирующую стяжку на основании коробки, которая использовалась для крепления прибора, и привинтить специальную ручку для крепления к основанию устройства.



Предупреждение:
Запрещено двигать манипуляторы по прибору, стеклянной пластине или кабине платформы для подъема прибора.

Примечание: Необходимо сохранить упаковочный материал после разборки, чтобы впоследствии использовать его для упаковки устройства.



Рис. 6.1 Ручка для перемещения прибора

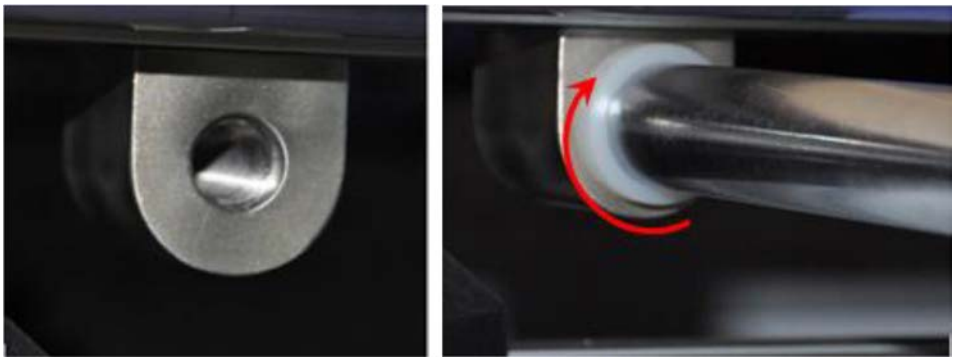


Рис. 6.2 Установка ручки для перемещения прибора

6.3 Размещение прибора

Прежде чем открывать упаковку прибора, ее следует расположить как можно ближе к полкам, расположенным с той стороны, с которой пользователь хочет установить прибор, на полу.

- Перед перемещением прибора закрепить четыре ручки в четырех положениях в нижней части прибора.
- Для установки в рабочее положение необходимо держать прибор вертикально, приподнимая со всех сторон.
- При подъеме прибора требуется совместная работа четырех или более человек, каждый из которых, взявшись за ручку, должен плавно поднимать прибор, и установить его на стол в соответствующую точку крепления.

- Ослабить защелку фиксатора колесика стола, переместить прибор вдоль стола в установочное положение.
- Снять защитную полиэтиленовую пленку с акрилового стекла прибора.
- Аккуратно разрезать ножницами полиэтиленовую упаковочную пленку на элементах кронштейна и платформы, снять пенопластовую панель. При резке необходимо обращать внимание на линию прибора и корпус; остерегайтесь неправильных линий разреза, трубопроводов или повреждения прибора.



Предупреждение: Чем тяжелее прибор, тем больше внимания следует уделять при его перемещении.



Примечание: Не включать основное питание сразу после установки прибора; необходимо действовать в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
При снятии упаковочной пленки необходимо обращаться с прибором с соблюдением мер предосторожности, чтобы его не поцарапать.

6.4 Упаковка

При упаковке прибора мы рекомендуем использовать оригинальные пенопластовые блоки и коробки. Если оригинальная упаковка и пенопластовый блок утеряны или повреждены, обратитесь к своему поставщику или в компанию Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.)для повторного заказа.

6.4.1 Очистка

Перед упаковкой и транспортировкой прибор должен быть тщательно очищен.



Предупреждение: При чистке прибора из него может пролиться потенциально опасная жидкость, в том числе инфекционный клинический образец, представляющий биологическую опасность.
Необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования и модулей перед упаковкой в транспортную упаковку, надеть защитную одежду, перчатки и очки, чтобы предотвратить заражение.

- Ватным тампоном, смоченным в 75%-ном спирте, протереть наконечники каждого переходника для наконечника пипетки;
- Ватным тампоном, смоченным в 75%-ном спирте, протереть внутреннюю и внешнюю поверхности наконечника;

- Ватным тампоном, смоченным в 75%-ном спирте, протереть платформу рабочей кабины прибора.

6.4.2 Упаковка манипулятора для пипетирования

- Соединить наконечники для пипетирования с адаптерами для каждого канала для пипетирования и установить их в среднее положение по направлению Y манипулятора для пипетирования.
- Использовать более толстые пенопластовые блоки для защиты адаптера наконечника и полиэтиленовую упаковочную пленку, закрепленную на крышке держателя манипулятора для пипетирования.
- Переместить манипулятор для пипетирования влево, поближе к левой боковой панели рабочей кабины прибора, и установить пенопалстовую пластину между левой боковой панелью рабочей кабины и манипулятором для пипетирования.
- Установить пенопластовую пластину под наконечниками манипулятора для пипетирования в направлении Y, которые предотвращают скольжение наконечника для пипетирования по направляющим.



Примечание: Чтобы зафиксировать канал для пипетирования, в направлении Z следует использовать пенопластовую панель, закрепленную в исходном положении. В противном случае может произойти вертикальная деформация канала для пипетирования, что повлияет на точность дозирования.

6.4.3 Упаковка платформы рабочей кабины

- Снять с платформы рабочей кабины модуль для хранения пробирок, инкубационный модуль, набор, планшет для разведения и держатель, центрифугу, считывающее устройство, обернуть пенопластовой упаковочной пленкой и положите в специальную коробку.
- Накрыть платформу тонким слоем пенопласта, затем плотно обернуть полиэтиленовой упаковочной пленкой и прикрепить к поверхности стола.

6.4.4 Упаковка прибора

- Обернуть прибор полиэтиленовой упаковочной пленкой.
- Поднять оборудование с помощью ручки, аккуратно установить его на деревянный поддон упаковочного ящика, затем опустить раму в деревянный ящик.



Рис. 6.3 Упаковка устройства

- Установить боковые панели и крышку ящика.
- С помощью винтов зафиксировать боковые панели деревянный паллет ящика.

6.4.5 Упаковка комплектующих

Остальные комплектующие упаковать в коробку из ударопрочного пенопласта и положить в соответствующую коробку.

6.5 Транспортировка

При транспортировке прибора необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на упаковке прибора. При обращении с прибором его необходимо располагать вертикально вверх, во избежание опрокидывания, столкновения или падения, а также во избежание попадания влаги.



Примечание: Во время транспортировки, даже при перемещении на небольшие расстояния, манипулятор для пипетирования прибора должен быть закреплен на боковых панелях рабочей кабины. При этом канал для пипетирования должен располагаться в исходном положении по направлению Z.
Если перед транспортировкой не упаковать прибор в транспортную упаковку, то причиненный ущерб не будет попадать под условия гарантии.

Глава VII Технические параметры

7.1 Вес и размеры прибора

Размеры	1500 мм (Д) x 870 мм (Ш) x 940 мм (В)
Вес	225 кг

7.2 Условия работы и хранения

Параметр	Рабочие условия	Условия хранения
Температура	15-32 °C	-20-55 °C
Относительная влажность	30-85% без образования конденсата	≤93% без образования конденсата
Категория загрязнения	2	--
Категория перенапряжения	I	--

Таблица 7.1 Рабочие параметры прибора

7.3 Параметры модуля

7.3.1 Прецизионность системы обработки жидкости

Объем добавления образца (мкл)	Повторяемость (ДИ), %	Точность, %
10	≤3.0	Диапазон ≤±5.0
50	≤2.0	Диапазон ≤±1.0
100	≤1.0	Диапазон ≤±1.0

Таблица 7.2 Параметры системы обработки жидкости

7.3.2 Скорость обработки жидкости

- Скорость обработки 24 гелевых карт составляет ≤ 60 мин.

7.3.3 Параметры манипулятора

Точность позиционирования	±0.2 мм
Качества захвата	≥500 г
Регулировка шага	0.1 мм

Таблица 7.3 Параметры манипулятора

7.3.4 Параметры инкубационного бита

Диапазон температуры инкубирования	От комнатной температуры до 60 °C
Точность температуры инкубирования	±0.5 °C
Время инкубирования	регулируемое в диапазоне 0~240 мин
Регулировка шага	0.1 °C
Емкость	≤12 карт/партия

Таблица 7.4 Параметры инкубационного бита

7.3.5 Скорость сканирования штрих-кодов

- Скорость сканирования штрих-кода образца составляет ≤70 секунд/ 72 образца;
- Скорость сканирования штрих-кода микропробирки гелевой карты составляет ≤30 секунд/ 1 карта.

7.3.6 Параметры системы прокола

Канал прокалывания	6 или 8 каналов (опционально)
Скорость прокалывания	>80 отверстий/мин

Таблица 7.5 Параметры системы прокола

7.3.7 Параметры центрифуги

Емкость	≤12 карт/ партия
Скорость центрифугирования	0~2000 об./мин
Относительное отклонение скорости	≤±2.5%

Таблица 7.6 Параметры считывателя

7.3.8 Параметры считывателя

Принцип изображения	Технология получения цифровых изображений на основе ПЗС-матрицы
Скорость интерпретации	24 микропробирок гелевых карт/ 8 мин

Таблица 7.7 Параметры считывателя

Глава VIII О компании

8.1 Отзывы пользователей

Автоматическая система определения группы крови – это прибор, который постоянно совершенствуется. Мы с нетерпением ждем ваших отзывов; мы улучшим программное обеспечение в соответствии с вашими пожеланиями. Если у вас есть какие-либо предложения или идеи, пожалуйста:

(1) Посетите веб-сайт компании Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.) и оставьте сообщение.

(2) Отправьте электронное письмо по адресу technicalservice@diapro.com.tr и укажите в теме письма «Отзывы пользователей автоматической системы определения группы крови».

Мы ознакомимся со всеми отзывами пользователей, и при необходимости примем их к сведению, еще раз благодарим вас.

8.2 Контакты

Название компании: Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С. (Dia Pro Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.)

Юридический адрес: Район Инёню, Организованная промышленная зона Гебзе, бульвар Ататрюк, 25/1, Гебзе/ Коджаэли/ Турция (İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye)

Адрес производственного предприятия: Район Инёню, Организованная промышленная зона Гебзе, бульвар Ататрюк, 25/1, Гебзе/ Коджаэли/ Турция (İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No:25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye)

Телефон: +90 262 751 5334

Факс: +90 262 751 53 37

Техническая поддержка: technicalservice@diapro.com.tr

Приложение I. История результатов и просмотр журналов

В интерфейсе архивных результатов можно просмотреть данные архивных результатов и информацию журнала выполнения, как показано на рисунке 9.1.:

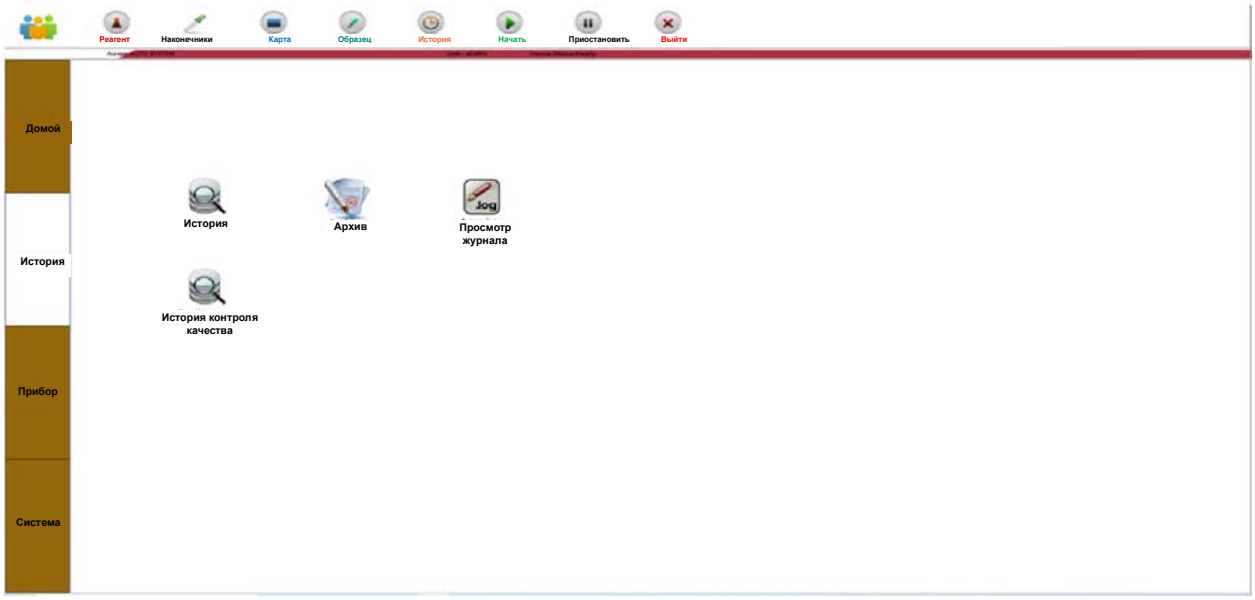


Рис. 9.1 Вход в интерфейс просмотра истории результатов и журналов

1.1 История результатов тестирования

Нажать кнопку 

История для входа в интерфейс истории результатов, в котором можно отфильтровать результаты по дате или проекту, а также распечатать их и т.д. (см. Рис. 9.2).



Рис. 9.2 История результатов

Выбрать один результат и дважды нажать по нему, в появившемся окне будет представлена подробная информация и результат тестирования текущего образца. На этой странице пользователь может проверить информацию о пациенте, повторно выполнить анализ, сохранить результат, распечатать результат и отправить результат, а также прокомментировать результаты в левом нижнем углу после изменения результатов, как показано на рисунке 9.3.

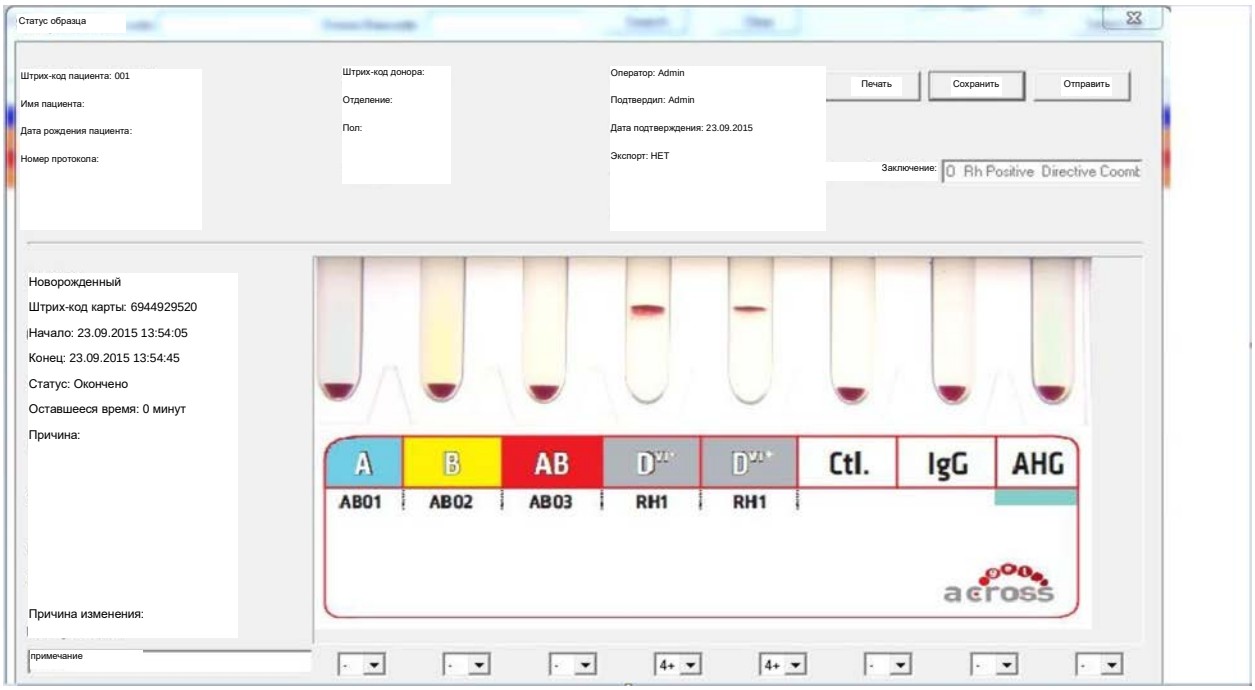
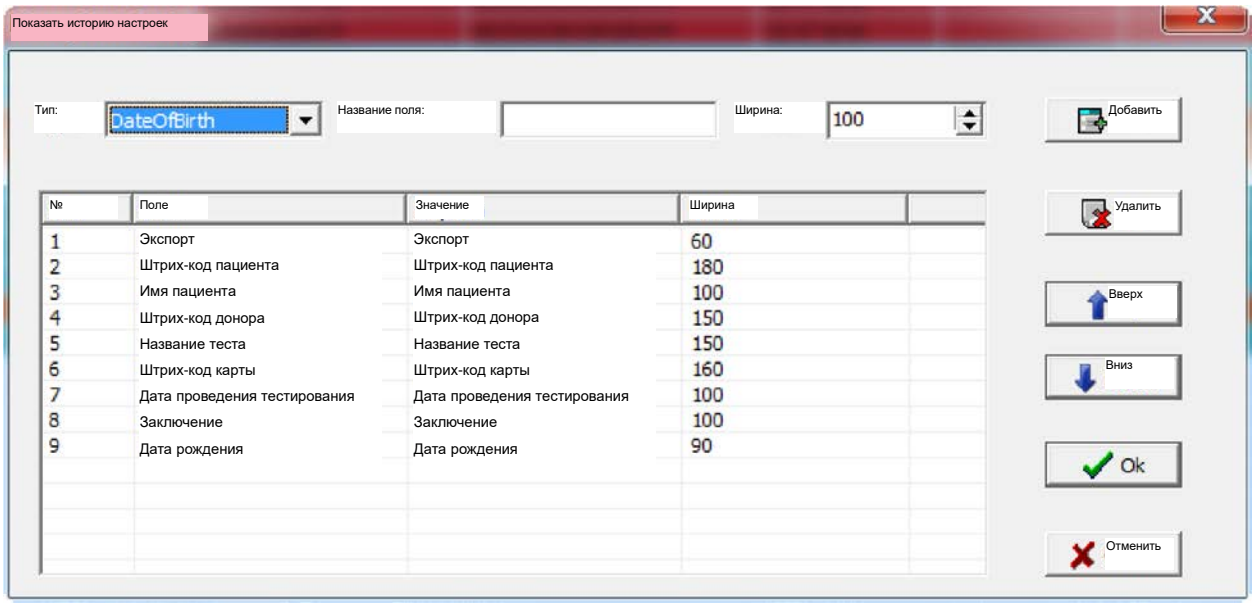


Рис. 9.3 Обновление информации о пациенте

Нажать кнопку 

(Настройка) на странице истории результатов для настройки содержания страницы. Здесь пользователь может выбрать отображаемую и скрытую информацию об образце, а также изменить последовательность информационных строк и ширину отображаемого символа.



1.2 Просмотр журнала



Нажать кнопку (Просмотр журнала), чтобы войти в интерфейс просмотра журнала; здесь пользователь может открыть историю журнала, сохранить текущий журнал и т.д.:

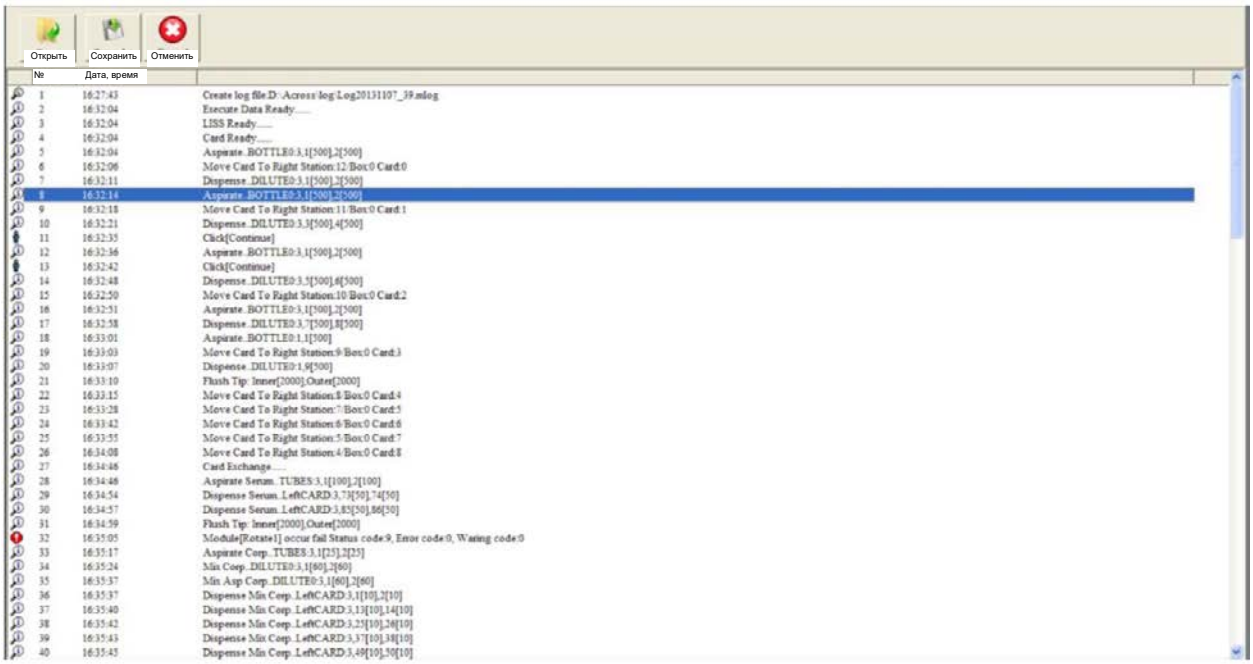


Рис. 9.4 Просмотр журнала

Приложение II Эксплуатация прибора

Выбрать «Прибор» в левой колонке, чтобы перейти в интерфейс эксплуатации прибора, как показано ниже:

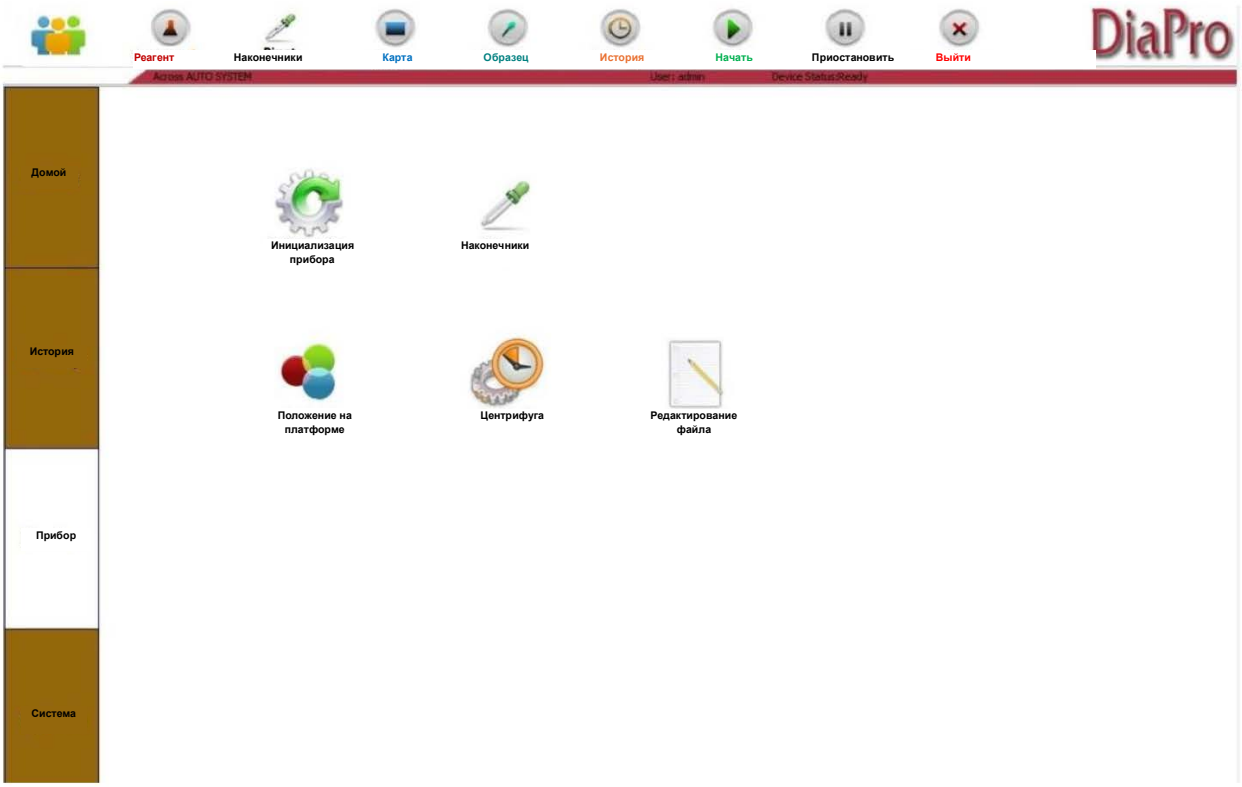


Рис. 10.1 Эксплуатация прибора

1.1 Инициализация прибора



Нажать кнопку (Инициализация прибора), чтобы инициализировать прибор.

Примечание: После первого включения происходит запрос инициализации прибора.

1.2 Замена наконечников



Нажать кнопку (Наконечники), чтобы открыть интерфейс замены наконечников. В данной интерфейсе пользователь может добавить наконечники.

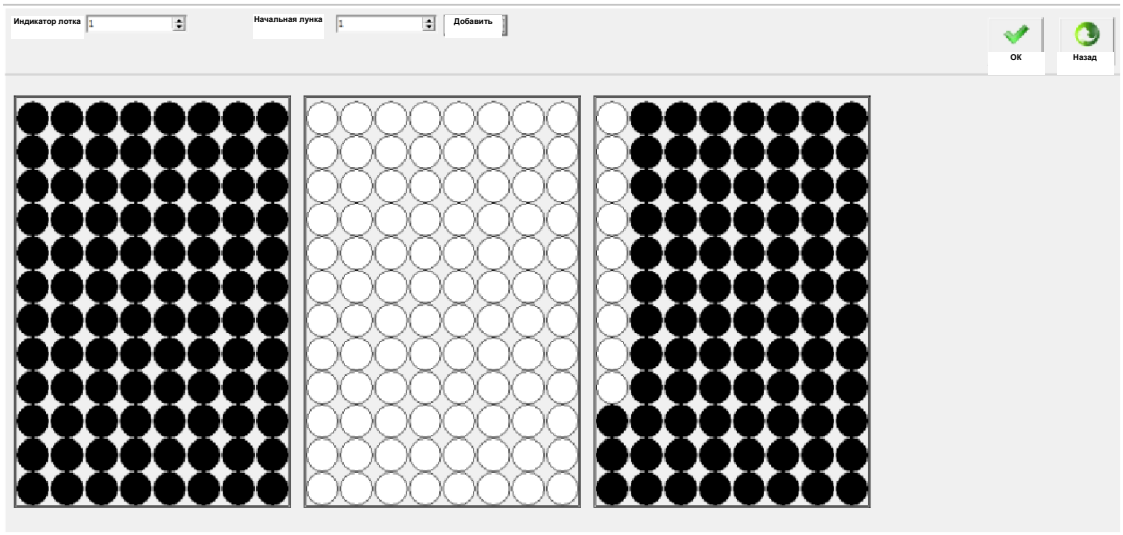


Рис. 10.2 Параметры промывки наконечников

1.3 Настройка платформы



Нажать кнопку (Положение на платформе) в интерфейсе, чтобы настроить положение на платформе.



Примечание: Инженер по техническому обслуживанию выполнил калибровку положения на платформе, поэтому неквалифицированные пользователи не могут вносить какие-либо изменения в информацию о положении на платформе.

Приложение III Параметры системы

Выбрать «Система» в левой колонке, чтобы войти в интерфейс параметров системы, как изображено на рисунке ниже:

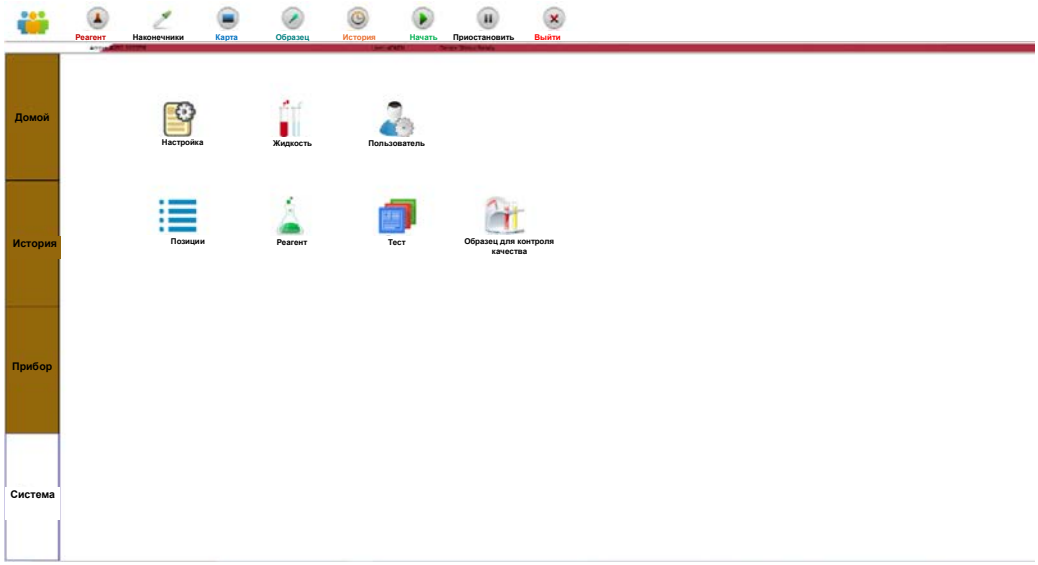


Рис. 11.1 Параметры системы

1.1 Редактирование параметров жидкости

Нажать 

(Жидкость), чтобы войти в интерфейс настройки параметров жидкости.

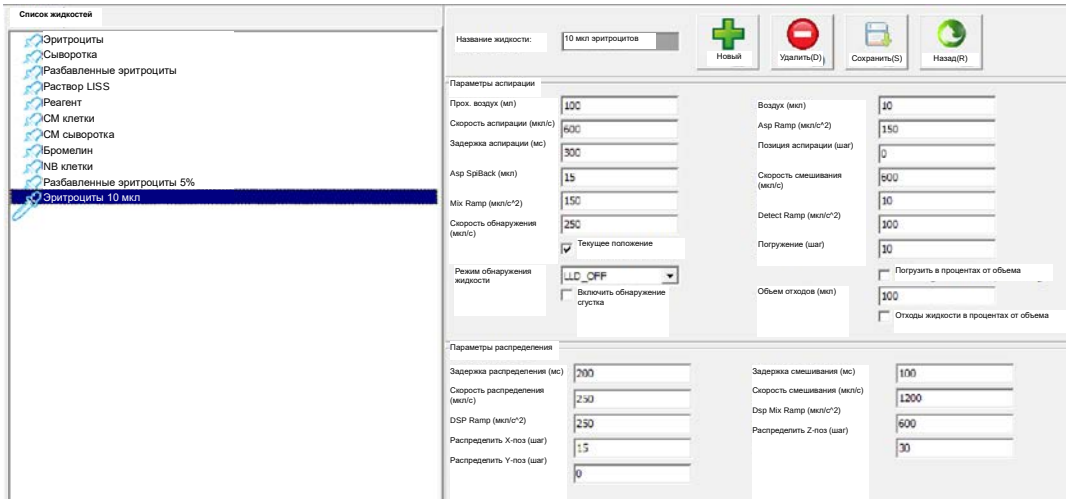


Рис. 11.2 Редактирование параметров жидкости

Здесь можно создавать, удалять и изменять параметры различных типов жидкости. В интерфейсе параметров можно задать подробные параметры всасывания, впрыска жидкости и промывки. Эти параметры влияют на поглощение, точность впрыска жидкости, а также на степень перекрестного загрязнения образца. Таким образом, параметры жидкости, которые были протестированы и подтверждены тестированием, должны быть установлены на параметры по умолчанию, которые нельзя изменить.

1.2 Редактирование проектов тестирования

Нажать кнопку 

(Позиции) для входа в интерфейс редактирования проектов тестирования.

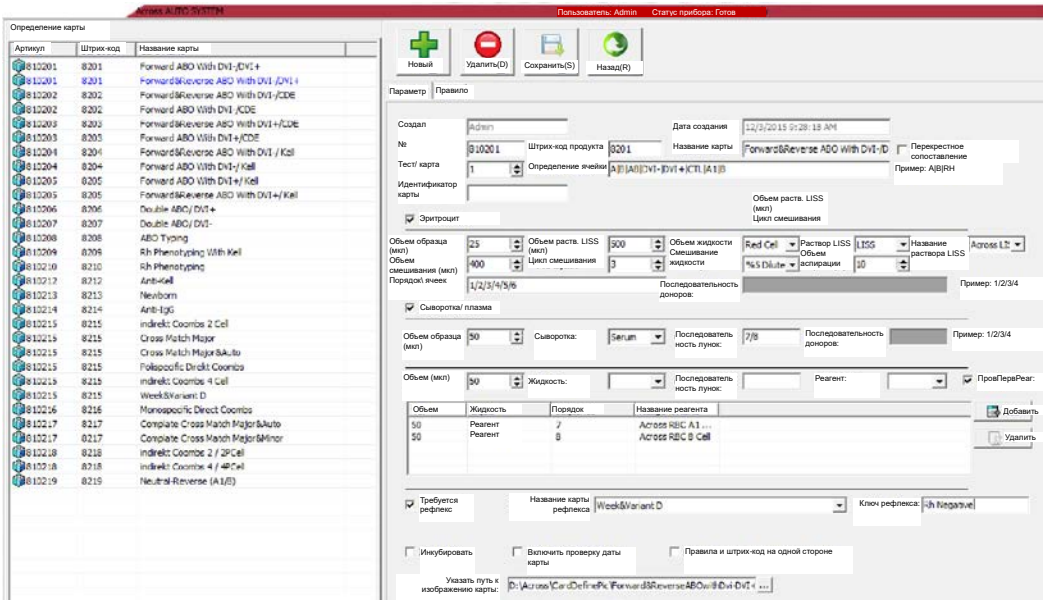


Рис. 11.3 Параметры тестирования

В данном интерфейсе можно создавать, удалять, изменять и сохранять проекты тестирования.

1.2.1 Иммуноанализ в микрогеле

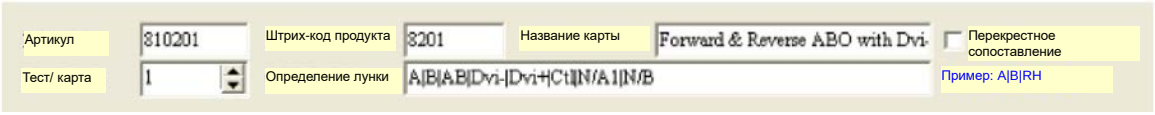


Рис. 11.4 Информация о карте с кровью

Артикул: указать номер гелевой карты, который используется в проекте.

Штрих-код продукта: указать правила использования штрих-кода для гелевой карты.

Название карты: указать название гелевой карты, которое является названием проекта тестирования.

Тест/ карта: указать количество обнаруженных образцов такой гелевой карты.

Определение ячейки: маркировать отверстия гелевых карт и использовать «|», для их блокировки.



(Перекрестное сопоставление): поставить флажок, если необходимо использовать перекрестное сопоставление.

1.2.2 Параметры подачи крови

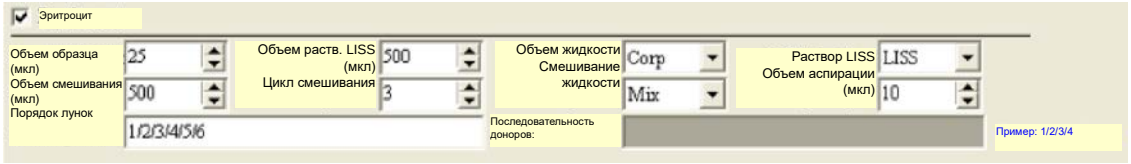


Рис. 11.5 Настройка параметров пипетирования крови

Объем образца (мкл): Настройка взятия пробы крови для разведения.

Объем раствора LISS (мкл): Настройка взятия раствора LISS для разведения.

Жидкость для образца: Выбрать параметры жидкости, которые использовались для образца.

Жидкость раствора LISS: Выбрать параметры жидкости, которые использовались в растворе LISS.

Объем смешивания (мкл): Установить объем жидкости для смешивания для разбавления.

Цикл смешивания: Установить время смешивания.

Жидкость для смешивания: выбрать параметры жидкости, которые использовались при смешивании.

Объем аспирации (мкл): Установить объем жидкости, который добавляется в каждую микропробирку.

Последовательность ячеек: настройка отверстий для пипетирования образцов крови; если необходимо перекрестное сопоставление крови, можно настроить отверстия для образцов крови донора и использовать «/», чтобы блокировать их.

Последовательность доноров: при проведении перекрестного анализа крови настроить отверстия для пипеток с образцами крови для донора и использовать «/», чтобы блокировать их.

1.2.3 Параметры подачи сыворотки

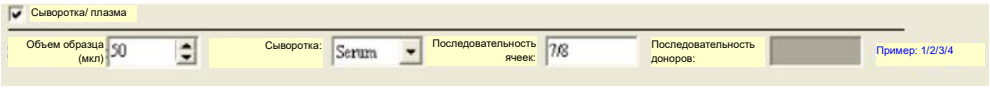


Рис. 11.6 Настройка параметров пипетирования сыворотки

Объем образца (мкл): настройка объема образца сыворотки.

Сыворотка: настройка параметров жидкости, используемой для добавления к образцам сыворотки.

Последовательность ячеек: настройка отверстий для пипетирования образцов сыворотки; если необходимо перекрестное сопоставление крови, можно настроить отверстия для образцов сыворотки донора и использовать «/», чтобы перекрыть их.

Последовательность доноров: при проведении перекрестного анализа крови настроить отверстия для пипеток с образцами сыворотки для донора и использовать «/», чтобы блокировать их.

1.2.4 Параметры пипетирования реагентов

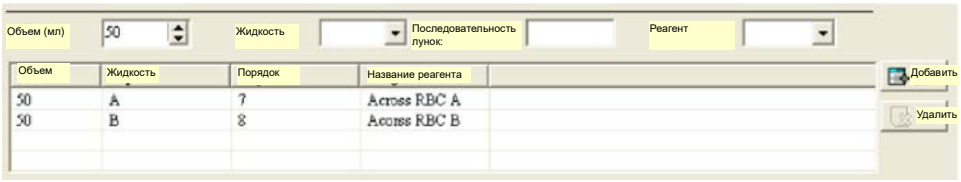


Рис. 11.7 Настройка параметров пипетирования реагентов

Заполнить объем пипетирования реагентов в поле 

(Объем (мкл)), выбрать параметры жидкости, которая используется для пипетирования реагентов в поле 

(Жидкость), заполнить отверстия для пипетирования реагента в поле 

(Последовательность лунок) (использовать «/» для блокировки при использовании нескольких отверстий), выбрать название реагента в поле 

(Реагент) и нажать 

(Добавить), чтобы добавить параметры пипетирования реагента в перечень.

1.2.5 Параметры инкубации

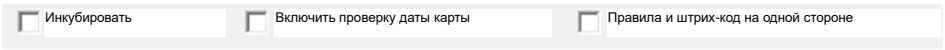


Рис. 11.8 Настройка параметров инкубации

Если инкубация не нужна при тестировании, необходимо убрать флажок в поле . Если в нескольких тестах требуется этап инкубации, установить флажок в поле . Температура и время инкубации устанавливается в параметрах системных настроек.

Если перед началом тестирования необходимо проверить срок годности, поставить флажок в поле Enable Check Card Date (Включить проверку даты карты).

Если штрих-код и правила считывания находятся на одной стороне карты, поставить флажок в поле Rules and barcode is in the same side (Правила и штрих-код на одной стороне).

1.2 Воспроизведение настроек карты



Рис. 11.9 Настройка воспроизведения тестирования

Если в заключении будут указаны результаты «Rh», система может автоматически запустить тест «Неделя и вариант». Установите параметры тестирования, как показано на рисунке выше.

1.3 Редактирование информации о реагенте

Нажать кнопку Reagent (Реагент), чтобы войти в интерфейс определения информации о реагенте.

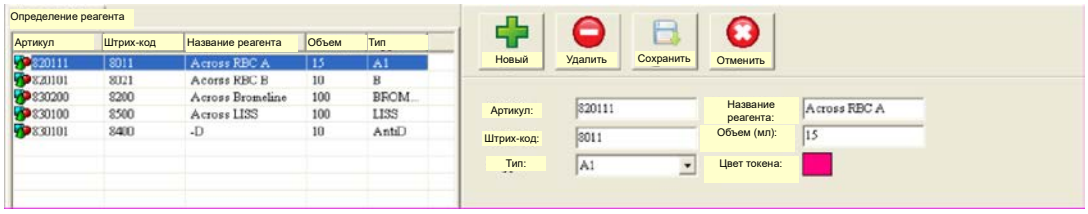


Рис. 11.10 Настройка информации о реагенте

В данном интерфейсе можно создавать новые типы реагентов и информацию о них или удалять существующие типы реагентов.

Ниже приведены значения информации о каждом реагенте в строке формул:

Артикул: номер типа реагента.

Название реагента: определить название реагентов.

Штрих-код: определить правила штрих-кодирования реагентов.

Объем (мл): определить максимальную вместимость флаконов с реагентами данного типа.

Тип: определить тип, к которому относится данный реагент.

Цвет маркера: задать цвет отображения реагента в интерфейсе.

Нажать кнопку New (Новый), заполнить сведения о реагенте в строке информации о реагенте, затем нажать кнопку Save (Сохранить) для завершения заполнения информации о реагенте.

Выбрать реагент в левой колонке и нажать кнопку Delete (Удалить), чтобы удалить реагент.

1.4 Настройка параметров системы

Нажать «Настройка системы», чтобы перейти на страницу настройки параметров системы.

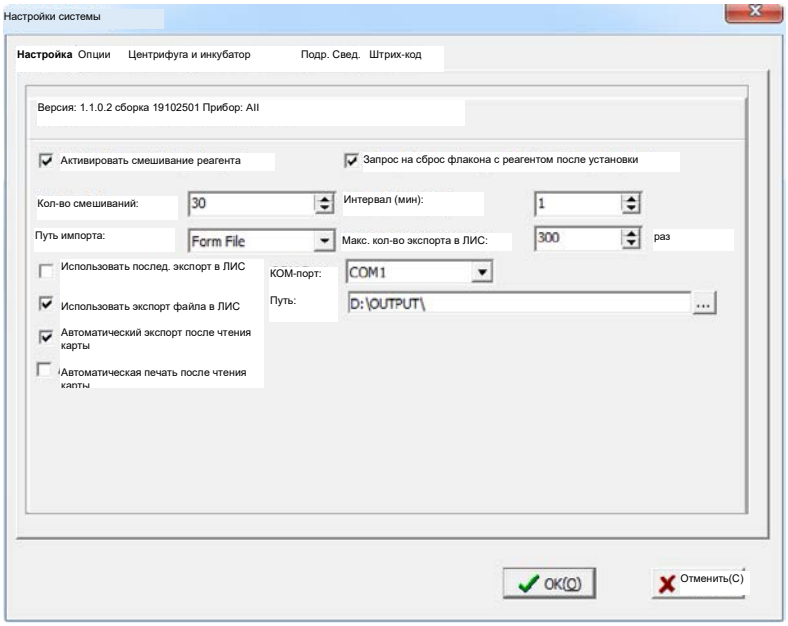


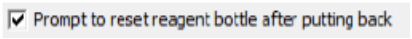
Рис. 6.2 Страница настройки параметров

1.4.1 Основной интерфейс «Настройки параметров»

Значением по умолчанию является 1000, этот параметр вызывается системой, когда устройство промывает зонд в момент инициализации.



(Интервал обнаружения уровня системной жидкости в флаконе, мин): Интервал обнаружения уровня системной жидкости в флаконе и в емкости для отходов. Значение по умолчанию – 1 минута, оно может быть изменено.



(Запрос на сброс флакона с реагентом после установки): подача запроса на сброс флакона с раствором LISS после установки в гнездо.



(Активировать смешивание реагента): использование блендера для смешивания реагента.



(Путь: D:\OUTPUT\): настройка папки для экспорта файла с результатом.

Папкой по умолчанию является «D: \ OUTPUT\».

1.4.2 Параметры запроса

Ниже изображен параметр «Запрос», параметры на этой странице настроек – это «запрос на подготовку теста» или «запуск теста».

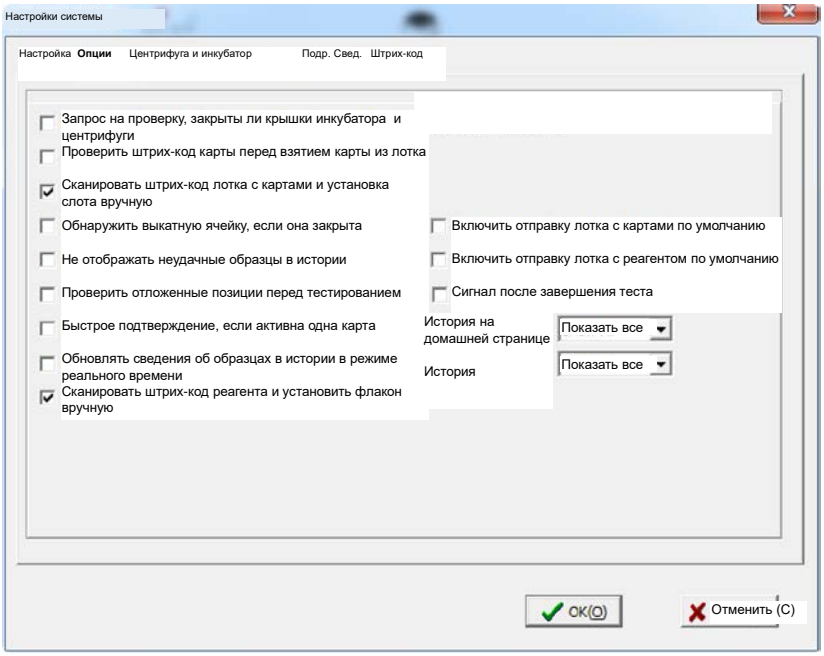


Рис. 6.3 Опция запроса команды

1.4.3 Настройка параметров центрифуги и инкубатора



(Центрифуга: центрифуга должна ожидать установки карты): При выборе данной опции, перед центрифугированием, система произведет расчет в соответствии с некоторыми правилами, чтобы решить, следует ли дождаться следующей партии карт для центрифугирования вместе с текущими картами.

Скорость центрифугирования и время центрифугирования должны быть установлены в соответствии со спецификацией гелевой карты.

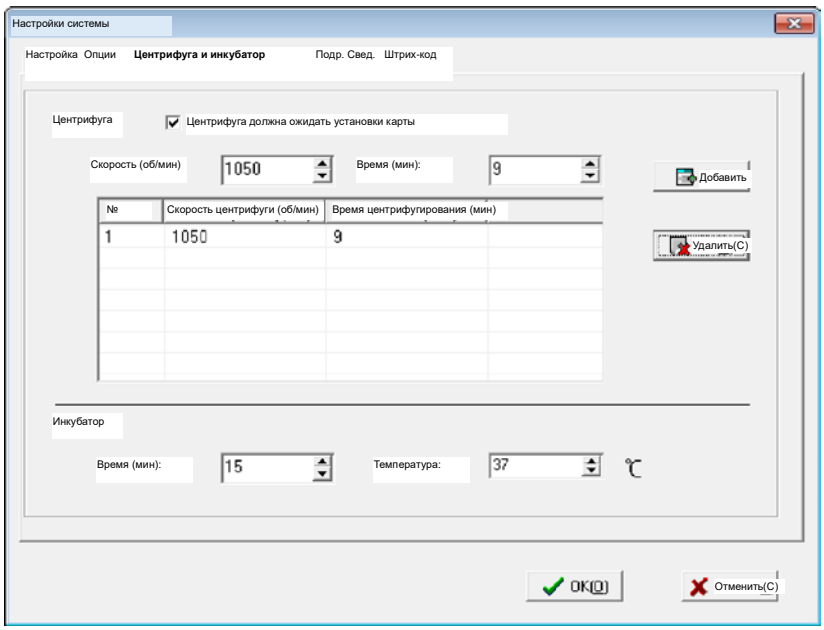
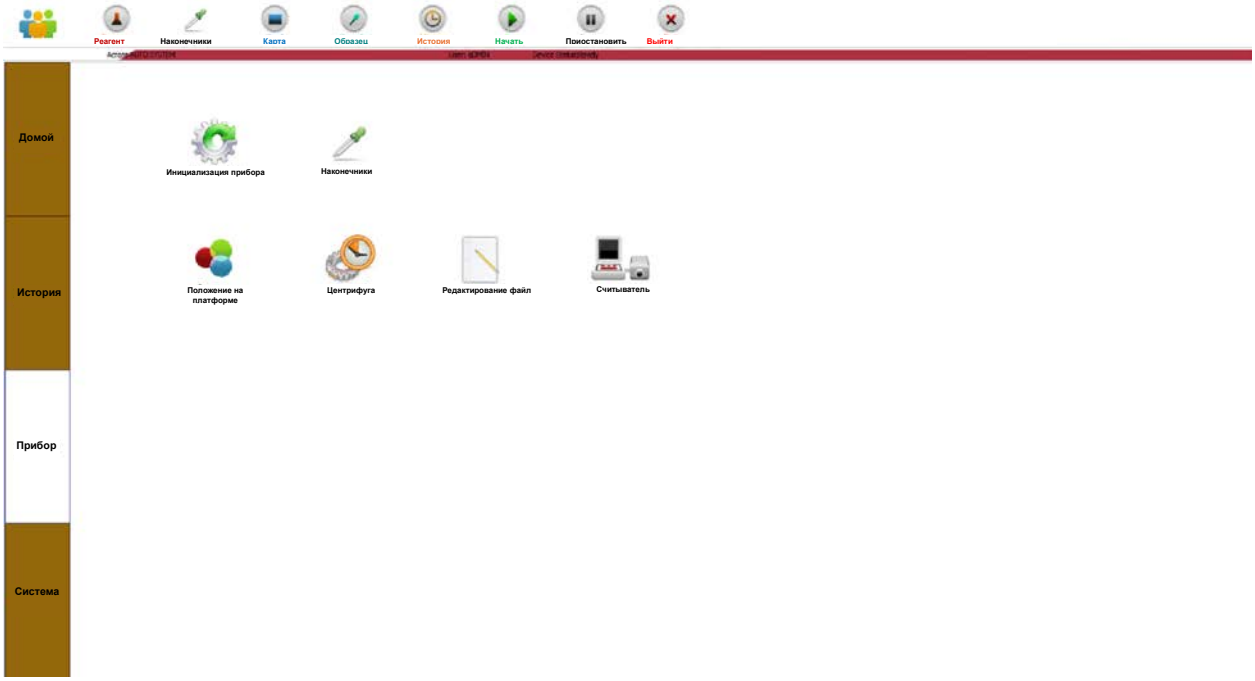


Рис. 6.4 Параметры центрифуги и инкубатора

Приложение 4 Модуль ручного считывания

Нажать кнопку 

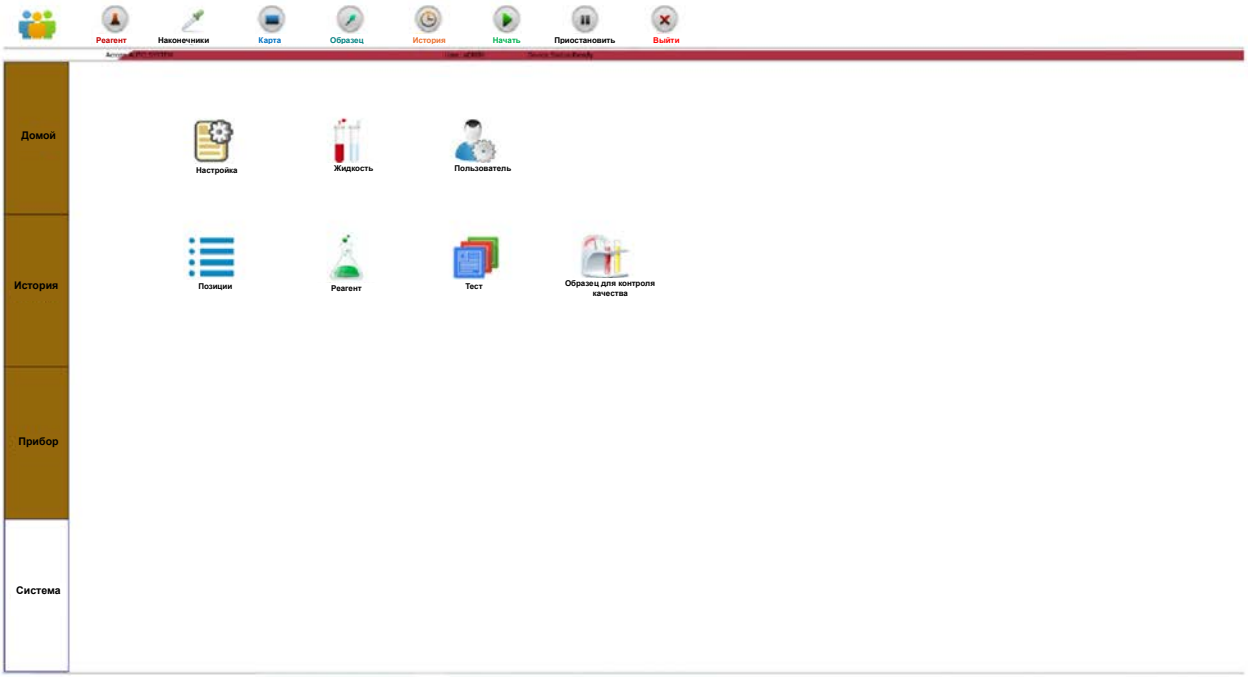
(Считыватель) в режиме ожидания и вручную вставить гелевую карту в положение считывания. С помощью данной функции можно прочитать и сохранить результат обработки гелевой карты вручную в программном обеспечении устройства.



Приложение 5 Контроль качества



Нажать кнопку (Образец для контроля качества). Здесь можно запустить образцы контроля качества и проанализировать результаты тестов контроля качества.

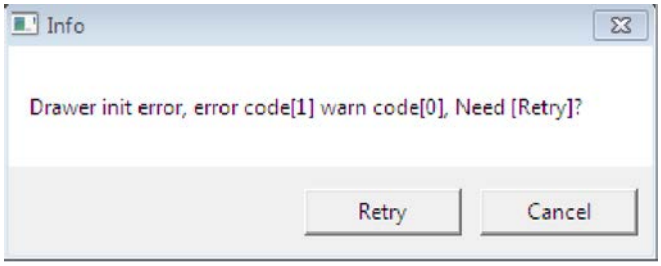


Приложение 6 Ошибки и подсказки

Система Across имеет отличную систему исправления ошибок, при возникновении ошибки система обратится к пользователю с просьбой исправить текущую неисправность и продолжить выполнение тестирования.

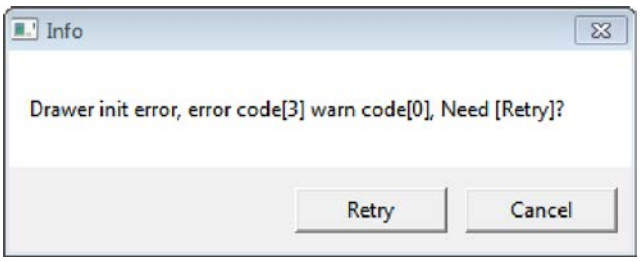
1.1 Ошибка инициализации двигателя

Во время работы, если появляется информационное окно, изображенное ниже, это означает, что инициализация двигателя выполнена неуспешно.



(Ошибка инициализации выкатной ячейки, код ошибки [1], код предупреждения [0] требуется [перезапуск]?
Перезапустить Отменить)

Примечание: Во время инициализации выкатной ячейки блокиратор не удалось переместить из оптического датчика.



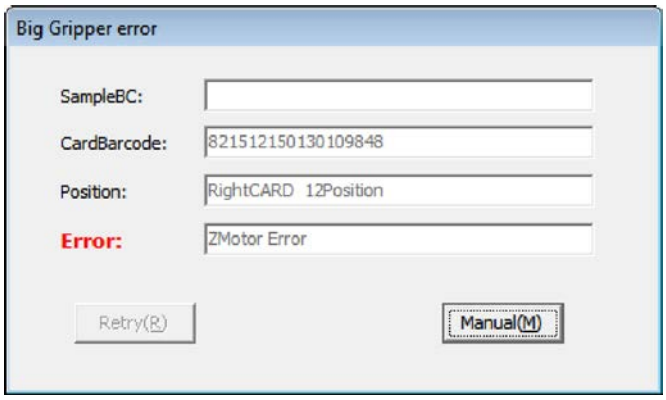
(Ошибка инициализации выкатной ячейки, код ошибки [3], код предупреждения [0] требуется [перезапуск]?
Перезапустить Отменить)

Примечание: Во время инициализации оптический датчик не обнаружил блокиратор.

1.2 Ошибка движения двигателя

Во время движения по горизонтали, если манипулятор не захватывает карту или роняет ее, манипулятор с пипеткой теряет шаг в направлении Z, система предупредит об этом пользователя и предложит ему принять меры.

Пример 1: Большой захват теряет шаг при установке карты в положение «Карта справа».



Штрих-код образца:
Штрих-код карты: 821512150130109848
Позиция: Правая КАРТА Позиция 12
Ошибка: Ошибка двигателя Z
Попробовать снова(R) Вручную(M)

Штрих-код образца: Штрих-код образца. Если карта еще не прошла процесс пипетирования, поле штрих-код образца будет пустым.

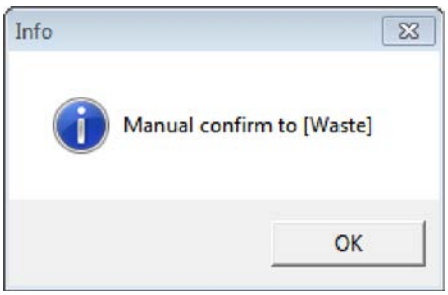
Штрих-код карты: Штрих-код текущей карты.

Положение: Положение, при котором был потерян шаг.

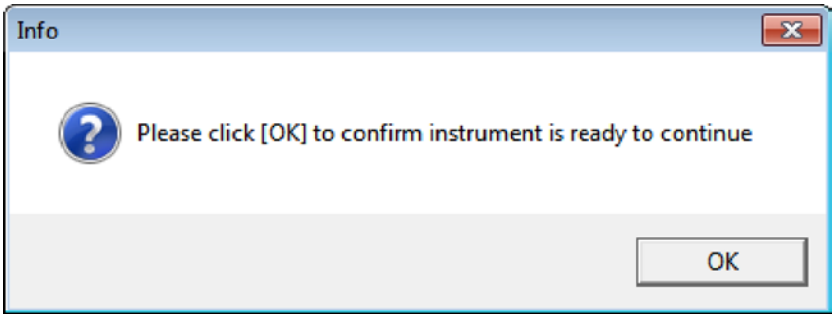
Ошибка: Сообщение об ошибке.

Нажать «Вручную», большой захват переместит карту в емкость для отходов и выполнит инициализацию, затем переместится в положение передачи.

Появится окно запроса для подтверждения пользователя. Пользователь должен проверить, успешно ли карта была помещена в емкость для отходов.

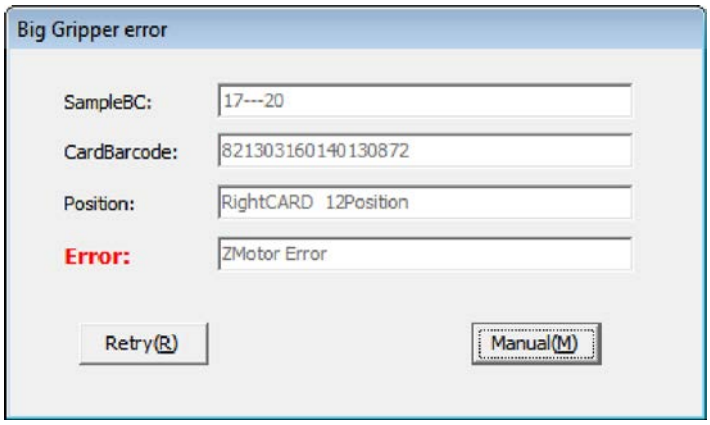


*(Подтвердить ручное перемещение в [Емкость для отходов]
OK)*



*(Нажать «OK», если устройство готово продолжить
OK)*

Пример 2: Большой захват теряет ход при перемещении карты из положения прокалывания в положение инкубатора.



Штрих-код образца: 17---20
Штрих-код карты: 821303160140130872
Позиция: ЦЕНТРИФУГА Позиция 1
Ошибка: Ошибка двигателя Z
Попробовать снова(R) Вручную(M)

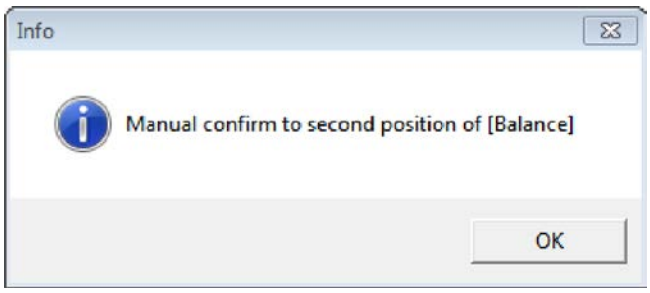
Штрих-код образца: Штрих-код образца. 17 представляет собой штрих-код пациента, а 20 – штрих-код донора при перекрестном сопоставлении.

Штрих-код карты: Штрих-код карты.

Положение: Положение большого захвата, при котором был потерян шаг.

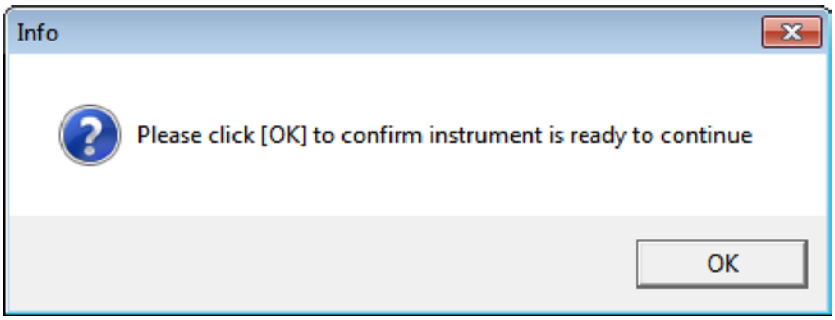
Нажать «повторить попытку», большой захват сначала инициализируется, затем перемещается в предыдущее положение для повторного захвата.

Нажать «вручную», система предложит пользователю поместить текущую неисправную карту во вторую позицию области баланса.



(Подтвердить ручное перемещение на вторую позицию [Баланса]
ОК)

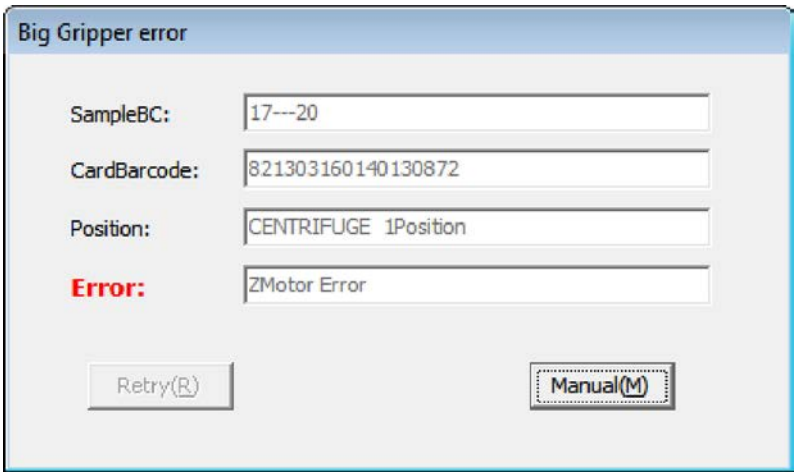
После корректной установки карты нажать «ОК», затем подтвердить, что устройство готово продолжить тестирование.



(Нажать «ОК», если устройство готово продолжить
ОК)

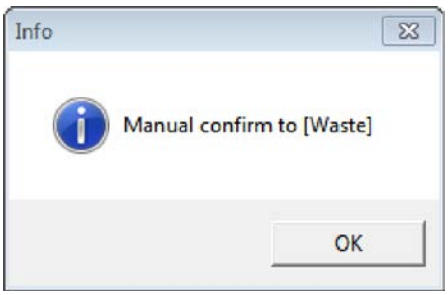
При нажатии кнопки «ОК», большой захват переместится на вторую позицию в области баланса, чтобы захватить и продолжить использовать карту.

Пример 3: Большой захват теряет шаг при установке карт в центрифугу.



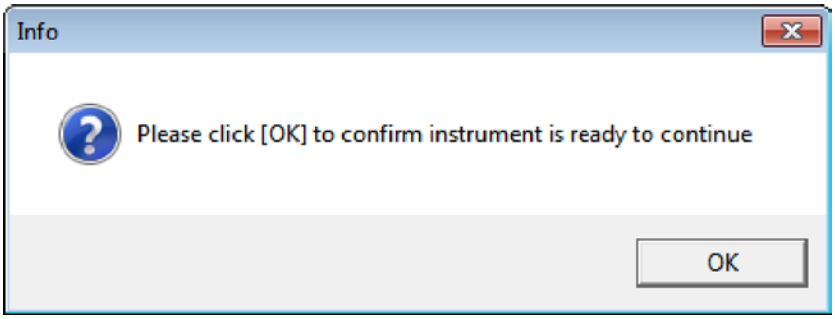
Штрих-код образца: 17---20
Штрих-код карты: 821303160140130872
Позиция: ЦЕНТРИФУГА Позиция 1
Ошибка: Ошибка двигателя Z
Попробовать снова(R) Вручную(M)

Активна только одна кнопка – «вручную», нажать на нее, большой захват переместит карту в емкость для отходов и выполнит инициализацию, а затем перейдет в положение передачи.



(Подтвердить ручное перемещение в [Емкость для отходов] ОК)

Нажать кнопку «ОК» для корректного сброса карты.

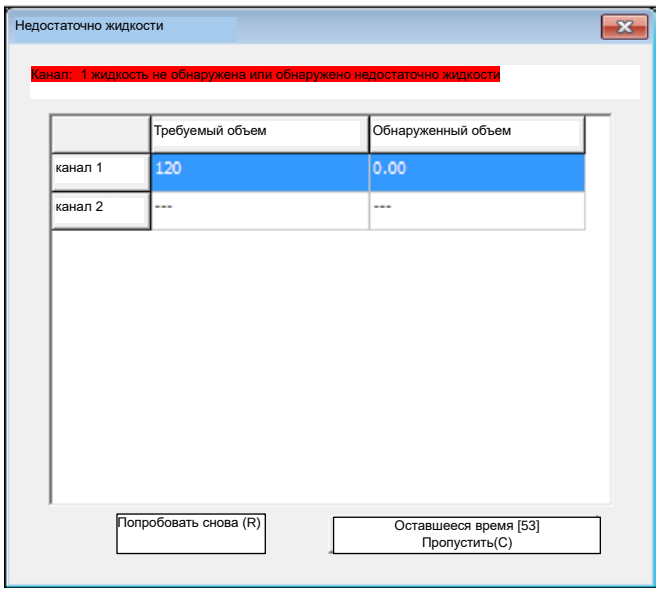


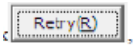
(Нажать «ОК», если устройство готово продолжить ОК)

Нажать «ОК» для продолжения процесса тестирования.

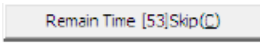
1.3 Обнаружение уровня жидкости

Пример 1: Если датчик не определит уровень жидкости один раз, он выполнит обнаружение еще 2 раза, если уровень жидкости будет обнаружен, то работа будет продолжена, если уровень жидкости не будет обнаружен, то появится следующее сообщение:



Нажать 

(Попробовать снова), обнаружение будет продолжено.

Нажать 

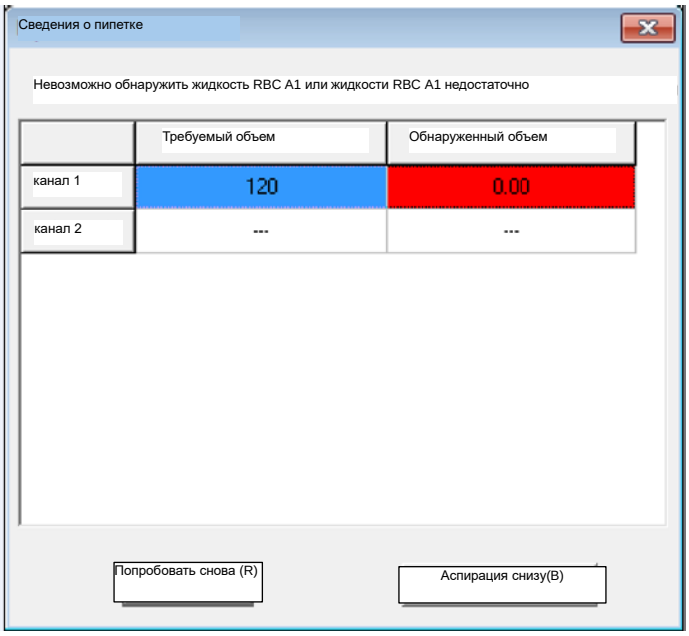
(Оставшееся время [53] Пропустить(C)), система пропустит образец, в интерфейсе отобразится сообщение о сбое отбора пробы и большой захват переместит карту в емкость для отходов.

Если пользователь бездействует 

(Оставшееся время [53] Пропустить(C)) в течение 60 секунд, система пропустит образец, в интерфейсе отобразится сообщение о сбое отбора пробы и большой захват переместит карту в емкость для отходов.

Если пользователю необходимо обработать этот образец, он может переместить курсор и щелкнуть левой кнопкой мыши в любой другой области в появившемся окне, обратный отсчет будет остановлен, после обработки образца нажать «попробовать снова», чтобы продолжить тестирование.

Пример 2: Если при обнаружении реагента зондом ничего не обнаружено или обнаружено недостаточно жидкости, система выдаст предупреждение:



Нажать 

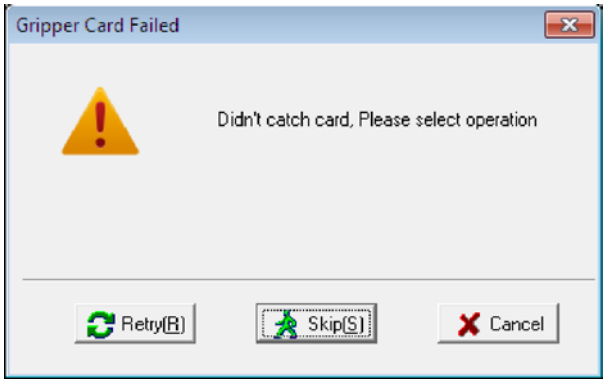
(Попробовать снова (R)), снова будет включено обнаружение, если обнаружено достаточное количество жидкости, система продолжит работу, если нет, то окно с подсказкой появится снова.

Нажать 

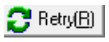
(Аспирация снизу(B)), зонд перейдет в максимальное положение z-оси для аспирации жидкости и продолжит тестирование.

1.4 Сбой захвата карты большим захватом

Пример 1: При отсутствии карты в выкатной ячейке, система выдаст сообщение:



(Сбой захвата карты. Выберите операцию
Попробовать снова (R) Пропустить (S) Отменить)

Нажать 

(Попробовать снова(R)), захват выполнит повторный захват карты в том же положении.

Нажать 

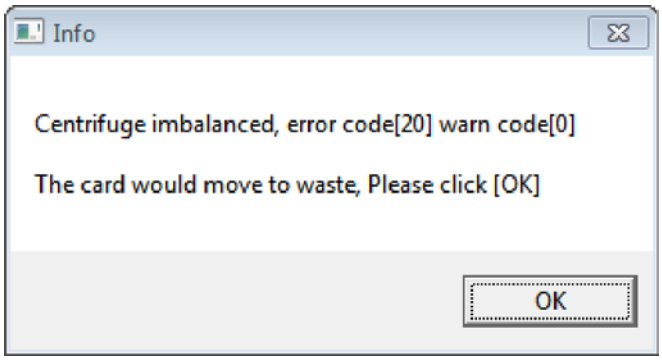
(Пропустить (S)), большой захват пропустит текущее положение и перейдет к следующей карте и выполнит захват.

Нажать 

(Отменить), захват проигнорирует ошибку и перейдет к выполнению следующей операции.

1.5 Ошибка дисбаланса центрифуги

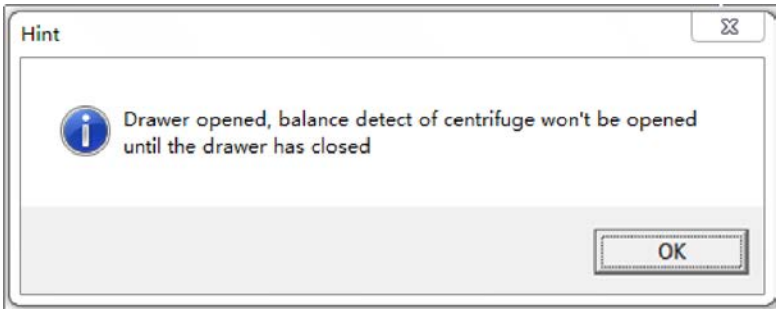
При возникновении дисбаланса во время центрифугирования из-за дисбаланса карты или других проблем система остановит центрифугирование и выдаст сообщение:



(Дисбаланс центрифуги, код ошибки [20], код предупреждения [0]
Карта будет перемещена в емкость для отходов, нажмите [OK]
OK)

Нажать «OK», большой захват переместит карты из центрифуги в емкость для отходов и приступит к отбору следующей партии образцов.

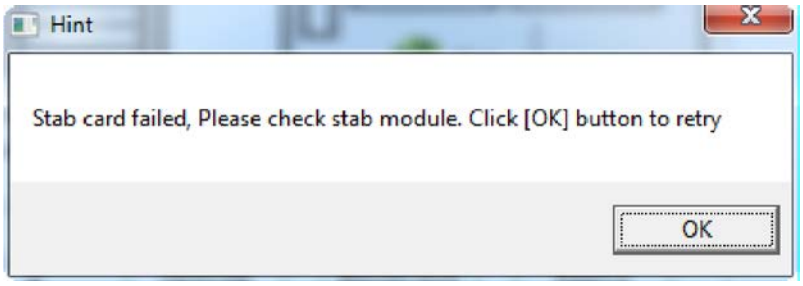
Во время центрифугирования, если выкатная ячейка открыта, в приведенном ниже сообщении будет указано, что система не сможет определить баланс центрифуги, пока выкатная ячейка не будет закрыта.



(Выкатная ячейка открыта, система не сможет определить баланс центрифуги, пока выкатная ячейка не будет закрыта
OK)

1.6 Сообщение о сбое прокалывания

При сбое прокалывания течение 3 раз, после повторного сбоя система предложит пользователю проверить модуль, а затем нажать «OK», чтобы продолжить.



(Сбой прокалывания карты, проверьте модуль прокалывания. Нажмите [OK], чтобы попробовать снова
OK)