


LSI Medience Corporation

LSI Medience Corporation
13-4, Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku
Tokyo 101-8517, Japan


Teruyuki Sasaki
International Sales Department

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

«Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST, с принадлежностями»

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical device:

Analyzer Immunochemiluminescent PATHFAST, with accessories

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Состав медицинского изделия

- I. Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями
- II. Принадлежности к анализатору иммунохемилюминесцентному PATHFAST:
 - 1. Сетевой кабель (Power cable) - 2 шт.
 - 2. Кассета для реагентных картриджей (Reagent Cartridge Rack2) - 1 шт.
 - 3. Контейнер для отработанных наконечников PATHFAST (PATHFAST Waste Box) - 1 шт.
 - 4. Термобумага для встроенного принтера PATHFAST (PATHFAST Roll Paper) - 1 шт.
 - 5. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.
 - 6. Стилус (Stylus Pen) - 1 шт.
 - 7. Ручной сканер штрих-кодов (Hand Held Barcode Reader) - 1 шт.
 - 8. Краткое руководство по эксплуатации ручного сканера штрих-кодов (Quick Reference Guide) - 1 шт.
 - 9. Руководство по установке анализатора PATHFAST (PATHFAST Installation Procedure) - 1 шт.
 - 10. Руководство по эксплуатации анализатора PATHFAST с компакт-диском (PATHFAST Operator's Manual with CD) - 1 комп.
 - 11. Гарантийный сертификат (Guarantee Certificate) - 1 шт.
 - 12. Контрольный список PATHFAST (PATHFAST Check List) - 1 шт.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Все права защищены

© 2016 LSI Medience Corporation

Данное руководство защищено авторским правом, все права защищены. Никакая часть данного руководства или продукции, описанной в нем не могут быть воспроизведены с помощью любых средств и в любой форме без предварительного письменного согласия в «ЛСИ Медиенс Корпорейшн».

Система PATHFAST предназначена для диагностики in vitro.

PATHFAST: зарегистрированная торговая марка в Японии №4685182

PATHFAST: зарегистрированная торговая марка в США №3074207

Информация, содержащаяся в данном руководстве, верна на момент печати.

Тем не менее, «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» продолжает совершенствовать продукцию и оставляет за собой право изменять технические характеристики, оборудование и процедуры технического обслуживания.

I. Оглавление

- I. Оглавление
- II. История редактирования
- III. Журнал обучения персонала
- IV. Журнал технического обслуживания

1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

- 1.1 Назначение Руководства
- 1.2 ID пользователя и уровень доступа
- 1.3 Функция блокировки по контролю качества

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™

- 2.1 Назначение прибора
- 2.2 Рабочие характеристики
- 2.3 Технические характеристики
- 2.4 Знаки соответствия стандартам

3 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА И РАБОТЕ НА PATHFAST

- 3.1 Установка
 - 3.1.1 Источник питания
 - 3.1.2 Требования к рабочим условиям
 - 3.1.3 Требования к условиям транспортировки и хранения
- 3.2 Обращение с пробами
- 3.3 Предупреждающие этикетки
- 3.4 Инструкции по безопасности
- 3.5 Ограничение ответственности

4 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST

- 4.1 Принцип выполнения анализа
- 4.2 Рабочие узлы анализатора PATHFAST
 - 4.2.1 Вид прибора спереди
 - 4.2.2 Вид прибора сзади
 - 4.2.3 Вид прибора слева
 - 4.2.4 Рабочая зона
- 4.3 Принадлежности
- 4.4 Расходные материалы
- 4.5 Наборы реагентов и их компоненты

5 ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗАМ И ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

- 5.1 Введение
- 5.2 Описание терминов для окон меню
- 5.3 Подготовка к включению питания
- 5.4 Включение прибора и запуск системы
- 5.5 Вход в систему
- 5.6 Главное окно меню
- 5.7 ID пользователя и права доступа
- 5.8 Задание блокировки по контролю качества
- 5.9 Процедура выключения прибора

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

- 6.1 Проверка годности калибровки и контроля качества
- 6.2 Редактирование информации о пробе
- 6.3 Подготовка прибора и проб
 - 6.3.1 Установка контейнера для отработанных наконечников
 - 6.3.2 Подготовка проб
 - 6.3.3 Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор
 - 6.3.4 Установка одноразовых наконечников PATHFAST
- 6.4 Запуск и выполнение пакета анализов
 - 6.4.1 Запуск пакета анализов
 - 6.4.2 Вывод результатов
 - 6.4.3 Утилизация использованных картриджей и наконечников

7 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (уровень доступа: 2 и выше)

- 7.1 Введение
- 7.2 Назначение анализа контроля качества
- 7.3 Общие принципы анализа контроля качества
- 7.4 Подготовка к анализу контрольных проб
 - 7.4.1 Проверка срока годности калибровки
 - 7.4.2 Редактирование информации о контроле качества
- 7.5 Подготовка прибора и контрольных проб
 - 7.5.1 Установка контейнера для отработанных наконечников
 - 7.5.2 Подготовка контрольных проб
 - 7.5.3 Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор
 - 7.5.4 Установка одноразовых наконечников PATHFAST
- 7.6 Запуск и выполнение анализа пакета контрольных проб
 - 7.6.1 Запуск пакета анализов контрольных проб
 - 7.6.2 Вывод результатов контроля качества
 - 7.6.3 Утилизация использованных картриджей и наконечников

8 КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше)

- 8.1 Введение
- 8.2 Назначение калибровки

- 8.3 Общие принципы калибровки
- 8.4 Проверка состояния калибровки
- 8.5 Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор
- 8.6 Подготовка прибора и калибраторов
 - 8.6.1 Установка контейнера для отработанных наконечников
 - 8.6.2 Подготовка калибраторов
 - 8.6.3 Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор
 - 8.6.4 Установка одноразовых наконечников PATHFAST
- 8.7 Запуск и выполнение пакета анализов калибраторов/контролей
 - 8.7.1 Запуск пакета анализов калибраторов/контролей
 - 8.7.2 Вывод результатов калибровки
 - 8.7.3 Утилизация использованных картриджей и наконечников
- 8.8 Ввод эталонной калибровки

9 ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше)

- 9.1 Введение
- 9.2 Проверка результатов
- 9.3 Проверка контроля качества
- 9.4 Проверка калибровки
- 9.5 Поправка гематокрита
- 9.6 Проверка температуры

10 НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4)

- 10.1 Введение
- 10.2 Регистрация пользователя
 - 10.2.2 Добавление пользователя
 - 10.2.3 Изменение данных пользователя
 - 10.2.4 Удаление пользователя
- 10.3 Настройки прибора
 - 10.3.1 Конфигурация
 - 10.3.2 Регион и дата
 - 10.3.3 Язык интерфейса
- 10.4 Настройки анализа
 - 10.4.1 Референтные интервалы
 - 10.4.2 Дубли калибраторов
 - 10.4.3 Предупреждение о сроках калибровки и контроля
 - 10.4.4 Значение гематокрита по умолчанию
 - 10.4.5 Фактор корреляции
- 10.5 Блокировка по контролю качества
- 10.6 Настройки лабораторной информационной системы (ЛИС)

11 МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ (уровень доступа: 1 и выше)

- 11.1 Введение
- 11.2 Выключение прибора

- 11.3 Смена пользователя
- 11.4 Журналы системы
 - 11.4.1 Журнал учетных записей пользователя
 - 11.4.2 Журнал системы
 - 11.4.3 Информация о приборе
 - 11.4.4 Самопроверка (Уровень доступа:
- 11.5 Файловая служба (уровень доступа)
 - 11-9 11.5.1 Файловая служба
 - 11.5.2 Добавление новых параметров анализа

12 АНАЛИЗ ПРОБЫ С УДАЛЕННОГО ДОСТУПА (уровень доступа: 1 и выше)

- 12.1 Проверка состояния калибровки и контроля качества
- 12.2 Получение информации о пробе
- 12.3 Подготовка прибора и проб
 - 12.3.1 Установка контейнера для отработанных наконечников
 - 12.3.2 Подготовка проб
 - 12.3.3 Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор
 - 12.3.4 Установка одноразовых наконечников PATHFAST
- 12.4 Запуск и выполнение пакета анализов
 - 12.4.1 Запуск пакета анализов
 - 12.4.2 Вывод результатов
 - 12.4.3 Утилизация использованных картриджей и наконечников

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 13.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем
 - 13.1.1 Ежедневное обслуживание
 - 13.1.2 Ежемесячное обслуживание
- 13.2 Прочее
 - 13.2.1 Замена бумаги в принтере
- 13.3 Рекомендуемая периодичность технического обслуживания
- 13.4 Самопроверка

14 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- 14.1 Введение
- 14.2 Примечание
- 14.3 Коды ошибок
- 14.4 Сообщение об ошибках

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

II. ИСТОРИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ

II-1. Таблица истории редактирования

Данное Руководство пользователя выпущено компанией ЛСИ Медиенс Корпорейшн.

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

Информация в данном руководстве была самой свежей и достоверной на момент печати. Однако Руководство может быть изменено без предварительного уведомления по причине постоянного совершенствования прибора и/или программного обеспечения.

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

Дата обновления	Причины обновления	Версия ПО	Версия Руководства
01.11.2005	1 версия	2.0.0	2.00E
01.11.2007	Обновление ПО	2.0.4	2.10E
01.04.2009	Обновление ПО	2.0.6	2.20E
01.04.2012	Обновление ПО	3.0.0	3.00E
01.04.2012	Изменение названия компании Обновление ПО	3.0.4	3.10E
01.03.2016	Обновление ПО	4.0.2	4.00E
25.11.2016	Оптимизация команд интерфейса	4.0.2	4.10E

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

1.1. Назначение Руководства

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

Приведенная в данном Руководстве информация соответствует состоянию анализатора PATHFAST с активированными функциями «Уровень доступа» и «Блокировка контроля качества». Там, где это необходимо, описаны отличия при отключённых функциях. Подробные сведения см. в разделах 1.2 «ID пользователя и уровень доступа» и 1.3 «Функция блокировки по контролю качества».

1.2. ID пользователя и уровень доступа

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

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

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

ID пользователя:	Может содержать до 20 символов. Пригодны все символы, отображаемые на полной клавиатуре.
Пароль:	Длина пароля должна составлять от 4 до 8 символов. Пригодны все символы, отображаемые на полной клавиатуре.
Уровень доступа:	Целое число от 1 до 4. Задаёт уровень доступа для пользователя.

Примечание: Рекомендованные пользовательские уровни доступа:

Уровень 1: медицинские сестры, лечащие врачи, лаборанты, врачи-лаборанты.

Уровень 2: лечащие врачи, лаборанты, врачи-лаборанты.

Уровень 3: лаборанты, врачи-лаборанты.

Уровень 4: врачи-лаборанты.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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

x Доступно; – Недоступно

Меню	Окно	Функции	Уровень доступа			
			1	2	3	4
Анализ (ASSAY)	Проба (SAMPLE)	Анализ проб пациентов	x	x	x	x
	Контроль качества (КК) (QC)	Анализ контрольных проб	–	x	x	x
	Калибровка/КК (CAL/QC)	Анализ калибраторов и контрольных проб	–	–	x	x
	Ввод эталонной калибровки (MC ENTRY)	Ввод данных для эталонной калибровки	–	–	x	x
Проверка (CHECK)	Проверка результатов (RESULT CHECK)	Просмотр результатов для пациентов	x	x	x	x
	Проверка результатов КК (QC CHECK)	Просмотр результатов контроля качества	–	x	x	x
	Проверка результатов калибровки (CAL CHECK)	Просмотр результатов калибровки	x	x	x	x
	Поправка гематокрита (Hct% CORRECTION)	Пересчёт результата с поправкой на значение гематокрита	x	x	x	x
	Проверка температуры (TEMP CHECK)	Просмотр температур узлов нагрева	x	x	x	x
Настройки (SETUP)	Регистрация пользователя (USER REGISTRATION)	Добавление, редактирование или удаление пользователей	–	–	–	x
	Настройки прибора (INSTRUMENT SETTINGS)	Установка или изменение конфигурации прибора, даты/времени, языка	–	–	–	x
	Настройки анализа (ASSAY SETTINGS)	Ввод интервалов нормы, значения гематокрита по умолчанию, повторов калибровки, предупреждений по значению калибровки и КК	–	–	–	x
	Блокировка по КК (QC LOCKOUT)	Включение/выключение блокировки и установка допустимых пределов для контрольных проб	–	–	–	x
	Настройки ЛИС (LIS SETTINGS)	Настройка условий обмена данными с внешним компьютером	–	–	–	x
Управление (ADMIN)	Выключение прибора (SHUT DOWN)	Выполнение программы отключения прибора	x	x	x	x
	Смена пользователя (USER SWITCH)	Смена текущего пользователя	x	x	x	x
	Система (SYSTEM)	Вывод журнала истории работы	x	x	x	x
	Файловая служба (FILE UTILITY)	Обновление программного обеспечения	–	–	–	x
	Техническое обслуживание (MAINTENANCE)	Доступно только для лицензированного персонала сервисного центра	–	–	–	–

Примечания:

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

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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

Уровень доступа (блокировка по контролю качества включена)		
1	2	3 и выше
SAMPLE (проба)	SAMPLE (проба)	SAMPLE (проба)
QC (КК)	QC (КК)	QC (КК)
CAL/QC (калибровка/КК)	CAL/QC (калибровка/КК)	CAL/QC (калибровка/КК)
MC ENTRY (эталонная калибровка)	MC ENTRY (Эталонная калибровка)	MC ENTRY (Эталонная калибровка)

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

Уровень доступа (блокировка контроля качества отключена)		
1	2	3 и выше
SAMPLE (проба)	SAMPLE (проба)	SAMPLE (проба)
QC/SAMPLE (КК/проба)	QC/SAMPLE (КК/проба)	QC/SAMPLE (КК/проба)
CAL/QC/SAMPLE (калибровка/КК/проба)	CAL/QC/SAMPLE (калибровка/КК/проба)	CAL/QC/SAMPLE (калибровка/КК/проба)
MC ENTRY (эталонная калибровка)	MC ENTRY (эталонная калибровка)	MC ENTRY (эталонная калибровка)

Главное различие между режимами включённой и отключённой блокировки по контролю качества состоит в том, могут ли тестироваться ли пробы пациентов одним пакетом анализов с контролями и калибраторами. Перечёркнутые ячейки таблицы означают недоступность функции для данного уровня доступа.

1.3. Функция блокировки по контролю качества

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

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

При наличии хотя бы одного из этих условий и попытке запустить анализ проб пациентов анализатор PATHFAST сообщит об ошибке, выведя сообщение: «Нет действительного контроля качества» (No valid QC available), и работа будет приостановлена. Чтобы выполнить анализ проб пациентов, необходимо сначала выполнить контроль качества или, если необходимо, контроль качества и калибровку.

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

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™

Данная глава включает описание назначения, рабочих и технических характеристик анализатора PATHFAST™.

2.1. Назначение прибора

Иммунохемилюминесцентный анализатор PATHFAST представляет собой небольшой, простой в использовании прибор для количественного определения различных параметров *in vitro* в цельной крови, гепаринизированной плазме, сыворотке или других пробах по протоколу, заданному конкретным выполняемым анализом. Анализатор PATHFAST может применяться в различных учреждениях, включая больничные лаборатории, клиники, в том числе непосредственно у постели пациента, а также может использоваться в частной медицинской практике. Прибор обеспечивает высокую чувствительность и точность анализов.

Реагенты, используемые в анализаторе PATHFAST, разработаны и производятся компанией ЛСИ Медиенс Корпорейшн в картриджах специальной конструкции. Принцип измерения, задействованный в этих системах реагентов, представляет собой иммунохемилюминесцентный ферментативный анализ (CLEIA).

В приборе PATHFAST применяется технология Magtration® для разделения связанных и несвязанных веществ в нескольких этапах реакции.

Примечание. Magtration® является торговой маркой компании Precision System Science Co., Ltd., которая разработала методику разделения в наконечниках связанных и несвязанных магнитными частицами веществ.

2.2. Рабочие характеристики

1. Малогабаритный: Дизайн, позволяющий экономить место.
2. Полная автоматизация: Процессы дозирования проб, реакций с реагентами и измерения полностью автоматизированы.
3. Пробы: Цельная кровь, плазма, сыворотка.
4. Многозадачная обработка: Возможен одновременный анализ пакетов проб, до 6 различных проб или до 6 различных параметров для одной пробы.
5. Малое время анализа: Менее 17 минут (в зависимости от протокола анализа).
6. Простота в использовании: Специально подготовленные, предварительно расфасованные реагенты и расходные материалы упрощают выполнение анализов. Отсутствует необходимость в водоснабжении, промывочных растворах, емкостях для сбора жидких отходов.
7. Высокая чувствительность, точность и воспроизводимость: Благодаря применению метода подсчёта фотонов возможно обнаружение малых количеств параметров с высокой точностью и воспроизводимостью.
8. Минимальное перекрёстное загрязнение: Возможность перекрёстной контаминации проб сведена к минимуму благодаря применению одноразовых реагентов и расходных материалов.
9. Управление с помощью штрихкода: Параметры, фабричная калибровка и сроки годности реагентов вводятся с помощью штрихкода на реагентных картриджах. ID проб и пользователей также можно задавать с помощью ручного сканера штрихкода.
10. Датчик распознавания пробы: Датчик распознавания пробы позволяет автоматически отличить цельную кровь от сыворотки или плазмы.

2.3. Технические характеристики



Тип прибора:	Настольный
Производительность:	Пробы: До 6 проб в одном пакете Время анализов: Менее 17 минут на 6 проб* <i>* (Зависит от протокола для каждого из анализов, см. вкладыши к реагентам).</i>
Типы проб:	Цельная кровь, плазма, сыворотка
Поддержание температуры:	Блок нагрева L: +37,5°C Блок нагрева T: +35°C
Вносимый объем пробы:	20 – 700 мкл
Точность дозирования:	Коэффициент вариации не более 2% при объёме 50 мкл <i>(Примечание: Для дистиллированной воды, T = +20 – 25 °C)</i>
Длина волны:	300 – 650 нм (с пиком чувствительности при 450±50 нм).
Объём памяти для данных:	Данные пациентов: 1000 Данные контроля качества: 1800 Данные калибровки: 300 <i>(Примечание: При переполнении памяти самые старые данные будут стёрты и заменены новыми)</i>
Напряжение питания:	100 – 240 В переменного тока 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	360 ВА
Электробезопасность:	Класс 1 Б
Габариты:	343 (Ш) x 569 (Д) x 475 (В) мм
Вес:	Около 28 кг

2.4. Знаки соответствия стандартам

Анализатор PATHFAST соответствует перечисленным ниже стандартам. Прибор был изготовлен и проверен перед отгрузкой с предприятия-изготовителя согласно соответствующим стандартам безопасности. Прибор был рекомендован к применению уполномоченными организациями, что подтверждено проверкой и отметками о соответствии стандартам.

Применимые стандарты:

- IEC 61010-1:2010 (3-я ред.) «Требования безопасности для электрооборудования для измерений, управления и лабораторного использования, Часть 1. Общие требования»;
- IEC 61010-2-101:2015, (Часть 2: – Требования к медицинскому оборудованию для ин-витро диагностики);
- EN 61326-1:2013 Класс А, EN 61326-2-6:2013, EN 61000-6-2:2005 – Устройства для измерений, управления и тестирования, требования EMC;
- UL 61010A-1 (3-я ред.).

Аббревиатура	Знак	Сведения о проверке
CE		Согласно Директивам ЕС 98/79/ЕС и 2011/65/ЕС
UL / cUL		Согласно стандартам проверки UL (лабораторий по технике безопасности), США и Канада

3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ПРИБОРА И РАБОТЕ НА PATHFAST

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

Производитель не может гарантировать безопасности прибора, используемого не по назначению или не указанным в данном руководстве образом.

3.1. Установка

Распаковка и установка анализатора PATHFAST должна осуществляться представителем дистрибьютора PATHFAST. При выборе места размещения прибора необходимо принимать во внимание нижеследующие требования к питанию и внешним условиям.

3.1.1. Источник питания

Для анализатора PATHFAST требуется напряжение электропитания 100 – 240 В ($\pm 10\%$) переменного тока 50/60 Гц. Потребляемая мощность - 360 ВА. Перед началом эксплуатации убедитесь в том, что прибор правильно заземлён. Используйте только прилагаемый к прибору кабель питания и розетки с заземлением. Избегайте совместного использования источника питания с другими инструментами. Избегайте подключения прибора к одной розетке вместе с другими приборами и/или устройствами.

3.1.2. Требования к рабочим условиям

- Анализатор PATHFAST оснащен узлом контроля температуры при выполнении анализа. Поддерживайте температуру окружающей среды и влажности воздуха в следующих пределах:
Температура: $+15^{\circ}$ – $+30^{\circ}$ С
Влажность: 20 – 80% (относительная, без конденсации)
- Во избежание деформации крышки воздушного фильтра устанавливайте прибор на ровной устойчивой горизонтальной поверхности, не подверженной вибрации.
- Площадь стола или тележка для PATHFAST должна быть достаточной для размещения прибора и другого оборудования / расходных материалов, используемых для анализов и иметь грузоподъемность более 30 кг.
- Держите свободным доступ к электрической розетке, в которую подключен PATHFAST для экстренного отключения прибора от сети.
- Обеспечьте минимальное свободное пространство слева от прибора – 15 см, справа и сзади – 10 см.
- Избегайте размещения анализатора PATHFAST вблизи оборудования с высоким энергопотреблением или вблизи возможных источников колебаний напряжения в сети и/или электромагнитного излучения.
- Избегайте размещения анализатора PATHFAST в местах, где он будет подвергаться действию прямого солнечного света или потоков воздуха от кондиционеров или других приборов.
- Не перекрывайте воздухозаборник в нижней части прибора, создавая препятствия потоку воздуха, например, бумагой.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия сверху на задней панели прибора. Также не допускайте попадания внутрь прибора посторонних предметов через вентиляционные решётки.

- Прибор может эксплуатироваться только в помещениях со степенью чистоты не ниже 2 класса.
- Анализатор Р ATHFAST может эксплуатироваться в местах, расположенных ниже 3000 м от уровня моря.
- Категория устойчивости к скачкам напряжения II.
- Допускается временное повышение напряжения до 2500 В.

3.1.3. Требования к условиям транспортировки и хранения

Условия хранения:	температура	+5° - +40°C
	относительная влажность	20-80%
Условия транспортировки:	температура	-20° - +70°C
	относительная влажность	20-80%

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

3.2. Обращение с пробами



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

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

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




3.3. Предупреждающие этикетки

Анализатор PATHFAST поставляется с соответствующими международным стандартам предупреждающими этикетками в тех местах, где необходимо соблюдать особую осторожность при эксплуатации и обслуживании прибора.

Предупреждающие этикетки	Пример указания на меры предосторожности
 Высокая температура	Блоки нагрева имеют высокую температуру. Во избежание ожогов не прикасайтесь к обозначенной области.
 Биологическая опасность	Образцы для анализа на анализаторе PATHFAST, включая пробы цельной крови, плазмы, сыворотки, контрольные материалы, использованные реагенты, должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы. Используйте необходимые защитные средства при работе и обслуживании прибора. Придерживайтесь местных правил работы с инфекционными материалами и универсальных предосторожностей при работе с гемоконтактными патогенами.
 Травмоопасность	Пробойники для прокалывания алюминиевых крышек картриджей расположены под кожухом. Они имеют острые края. Во избежание травм следует соблюдать особую осторожность при установке в прибор кассеты для реагентных картриджей или при очистке пробойников.

3.4. Инструкции по безопасности

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






Символ	Значение
 Опасно	Несоблюдение инструкций может привести к серьёзной травме и опасно для жизни. Высокая степень важности.
 Предупреждение	Несоблюдение инструкций может привести к серьёзной травме и опасно для жизни. Меньшая степень важности.
 Осторожно	Несоблюдение инструкций может привести к травме или порче оборудования.

1. Под «серьёзными травмами» подразумеваются наступление слепоты, сильные ушибы, ожоги и обморожения, электротравмы, переломы или длительная потеря трудоспособности пользователя.

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

3. Под «порчей оборудования» подразумевается значительное искажение результатов или сильные повреждения расположенных вблизи приборов или устройств.





Меры предосторожности, относящиеся к прибору

-  Опасно
Возможно поражение электрическим током при прикосновении к электрическим узлам внутри прибора. При работе и техническом обслуживании не выполняйте каких-либо действий, не предусмотренных в данном Руководстве.
-  Опасно
Не вносите каких-либо изменений в конструкцию прибора. Не используйте запасные части или расходные материалы, не предназначенные для прибора. Также никогда не работайте с анализатором PATHFAST при отключённой защитной блокировке.
-  Опасно
В критических ситуациях немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания от розетки. После этого свяжитесь с Вашим поставщиком PATHFAST.
-  Предупреждение
Анализатор PATHFAST удовлетворяет нормативам EMC по классу А, однако производитель прибора не в состоянии полностью нейтрализовать влияние сильного внешнего электромагнитного излучения. Не используйте вблизи прибора такие устройства, как мобильные телефоны, передатчики и т.п.
-  Осторожно
Настройки анализатора PATHFAST для США отличаются от стандартных. Их можно подключить в меню настроек.

-  Осторожно Работа с анализатором PATHFAST допускается только после прохождения инструктажа у уполномоченного дистрибьютора PATHFAST.
-  Осторожно Отключайте прибор, если он не используется.
-  Осторожно При возникновении неполадок обратитесь к главе 14 «Устранение неисправностей» и выполните необходимые указанные действия. Если неисправность сохраняется, обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.
-  Осторожно При необходимости перемещения анализатора PATHFAST в другое место сначала обратитесь за помощью к Вашему дистрибьютору PATHFAST. Ввиду веса и габаритов прибора рекомендуется перемещать его вдвоём.
-  Осторожно Необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание прибора, описанное в данном Руководстве, в соответствии с Вашим уровнем доступа. Техническое обслуживание высокого уровня должно выполняться лицензированным персоналом сервисного центра.
-  Осторожно При работе с анализатором PATHFAST следуйте указаниям, приведённым в данном Руководстве.
-  Осторожно Работа на приборе с разными параметрами может быть немного разной. Конкретные инструкции для теста см. в инструкциях-вкладышах к соответствующим реагентам.
-  Осторожно Для контроля качества пользуйтесь контрольными материалами, рекомендованными компанией ЛСИ Медиенс Корпорейшн.
-  Осторожно При обновлении программного обеспечения прибора действуйте согласно описанной в данном Руководстве процедуре или указаниям дистрибьютора PATHFAST. Неправильные действия могут привести к потере данных, что сделает невозможной дальнейшую работу с прибором.
-  Осторожно Используйте вместе с прибором только поставляемый в комплекте ручной сканер штрихкода и оригинальный USB-носитель с программой обновления ПО.
-  Осторожно Во время выполнения анализов и инициализации системы передняя дверца прибора блокируется. Не пытайтесь открыть её.
-  Осторожно Не нажимайте несколько кнопок одновременно и не удерживайте кнопки нажатыми долгое время. Это может привести к сбоям в работе системы.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Меры предосторожности, относящиеся к реагентам

- | | | |
|---|----------------|--|
|  | Предупреждение | Используйте только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компанией ЛСИ Медиенс Корпорейшн. |
|  | Осторожно | Строго соблюдайте инструкции по применению, хранению, обращению и т.д., приведённые в инструкциях-вкладышах к реагентам. |
|  | Осторожно | Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности. |
|  | Осторожно | Учитывайте возможность содержания в пробах веществ, дающих неспецифические реакции или противодействующих реакции. |
|  | Осторожно | Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учётом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента. |
|  | Осторожно | Храните наборы реагентов и картриджи с реагентами только крышкой вверх. |
|  | Осторожно | При работе с картриджами не прикасайтесь к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке. Держите картриджи только за края. |
|  | Осторожно | Попадание в счетную лунку слюны из выдыхаемого воздуха может привести к ошибочным результатам. |
|  | Осторожно | Использование картриджей с реагентами, случайно упавших на пол, может привести к ошибочным результатам. |
|  | Осторожно | Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из лунок картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность. |
|  | Осторожно | Пробы с высокой мутностью, включая пробы с высоким содержанием липидов, могут быть ошибочно распознаны датчиком как пробы цельной крови. В этом случае можно скорректировать результаты, внося поправку в значения гематокрита. |
|  | Осторожно | Пробы, к которым при внесении в лунки для проб добавлялись кровяные клетки или другие добавки, могут быть ошибочно распознаны датчиком как пробы цельной крови. В этом случае можно скорректировать результаты, внося поправку в значения гематокрита. |

Другие меры предосторожности



Предупреждение

Пробы для анализа на анализаторе PATHFAST являются потенциально инфекционными. При работе с прибором и его техническом обслуживании пользуйтесь средствами защиты (перчатками, очками, лабораторными халатами и шапочками).

При попадании проб, реагентов или жидких отходов на кожу промойте и продезинфицируйте загрязнённое место, а затем обратитесь за консультацией к врачу.



Предупреждение

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



Предупреждение

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



Осторожно

Анализатор PATHFAST предназначен для клинического анализа цельной крови, плазмы или сыворотки. Не применяйте прибор для других целей.



Осторожно

Во избежание травм при установке картриджей с реагентами в кассету следует соблюдать осторожность.



Осторожно

При замене бумаги в принтере следует соблюдать осторожность во избежание травм резаком.



Осторожно

Инструкции по безопасному обращению с химикатами, содержащимися в расходных материалах и реагентах смотрите в инструкциях-вкладышах к реагентам или в таблицах по безопасности при работе с материалами (MSDS) в технической документации.



Осторожно

Этиловый спирт, применяемый для чистки прибора, огнеопасен, обращаться с ним следует с осторожностью.

3.5. Ограничение ответственности

При работе с анализатором PATHFAST и его техническом обслуживании крайне важно соблюдать инструкции по технике безопасности, приведённые в разделах выше. Тем не менее, даже полном соблюдении этих инструкций сохраняется возможность несчастных случаев и поломок. В перечисленных ниже случаях компания ЛСИ Медиенс Корпорейшн не несёт ответственности за несчастные случаи и поломки, а также не компенсирует ущерб:

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

4. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST

Анализатор PATHFAST представляет собой полностью автоматизированный клинический анализатор, работающий с пробами цельной крови, плазмы или сыворотки.

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

4.1. Принцип выполнения анализа

В анализаторе PATHFAST используется принцип измерения, основанный на иммунохемилюминесцентном ферментативном анализе (CLEIA).

Реагенты, необходимые для каждого теста, содержатся в лунках специально разработанного 15-ячеечного картриджа, запечатанных алюминиевой фольгой.

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

Набор реагентов:

- Магнитно-латексный реагент (магнитные частицы, покрытые латексом)
- Реагент с мечеными антителами (раствор антител, меченных щелочной фосфатазой)
- Реагент для промывки (раствор для отделения несвязанных компонентов реакционной смеси)
- Люминесцентный субстрат

Процесс анализа:

1. Пробы (цельная кровь или плазма) смешиваются с магнитно-латексным реагентом и раствором антител, меченных щелочной фосфатазой, и инкубируются в течение 5 минут. На этом этапе образуются иммунные сэндвич-комплексы: антитело на твердой фазе – искомым антиген – меченое щелочной фосфатазой антитело.
2. С помощью технологии Magtration® выполняется разделение связанных на магнитных частицах иммунных комплексов и не прореагировавших компонентов реакционной смеси для удаления избытков реагентов или биоматериалов предыдущего этапа.
3. Вносится люминесцентный субстрат (CDP-Star), который катализируется щелочной фосфатазой, что приводит к испусканию света. Испускаемые фотоны подсчитываются фотоумножителем.
4. Уровень сигнала, считанный фотоумножителем, сравнивается со стандартной калибровочной кривой и сохраняется в памяти анализатора PATHFAST для вычисления концентрации определяемого параметра.



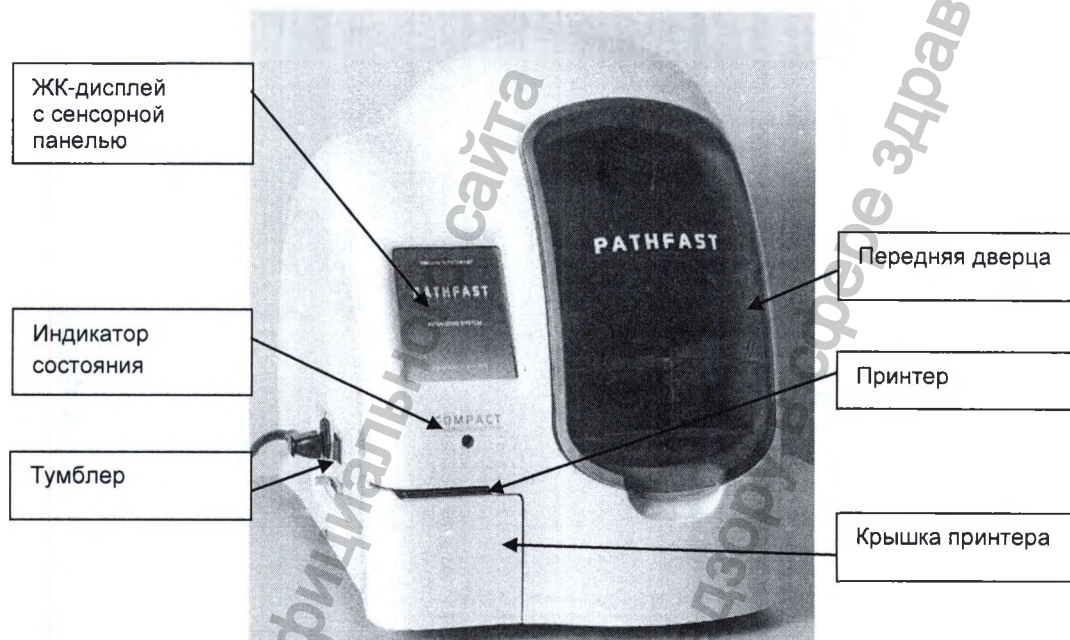
Анализатор PATHFAST выполняет процесс анализа, который сохраняется в памяти как «протокол анализа», и автоматически выводит результат на встроенный принтер.

4.2. Рабочие узлы анализатора PATHFAST

В этом разделе описываются основные узлы прибора и их функции.

4.2.1. Вид прибора спереди

Большинство узлов, необходимых для работы с анализатором PATHFAST, расположены на передней панели прибора. Ниже описаны эти узлы и их функции.



Индикатор состояния:

Светится зелёным при нормальной работе.

ЖК-дисплей с сенсорной панелью:

Отображает различную информацию и служит для приёма управляющих команд от пользователя.

Тумблер:

Включает и отключает электропитание прибора.

Передняя дверца:

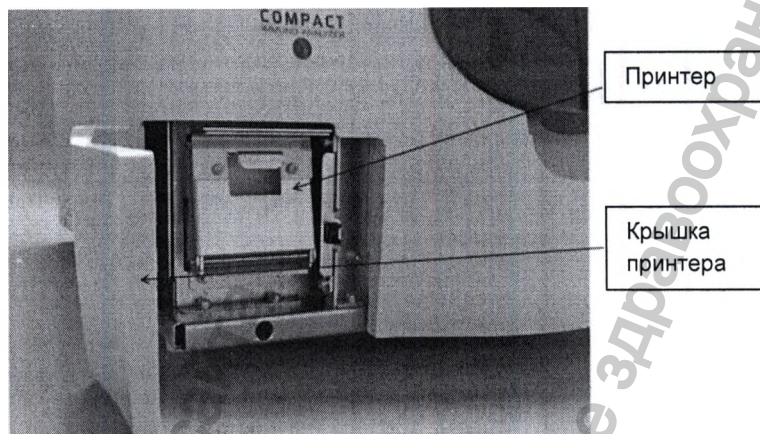
Открывается, сдвигаясь кверху. Эту дверцу необходимо открывать для установки кассеты для реагентных картриджей и других расходных материалов, внесения проб, а также для чистки и технического обслуживания прибора.

Принтер:

Служит для печати результатов измерений и других данных.

Крышка принтера:

Чтобы заменить бумагу в принтере, нужно открыть эту крышку.



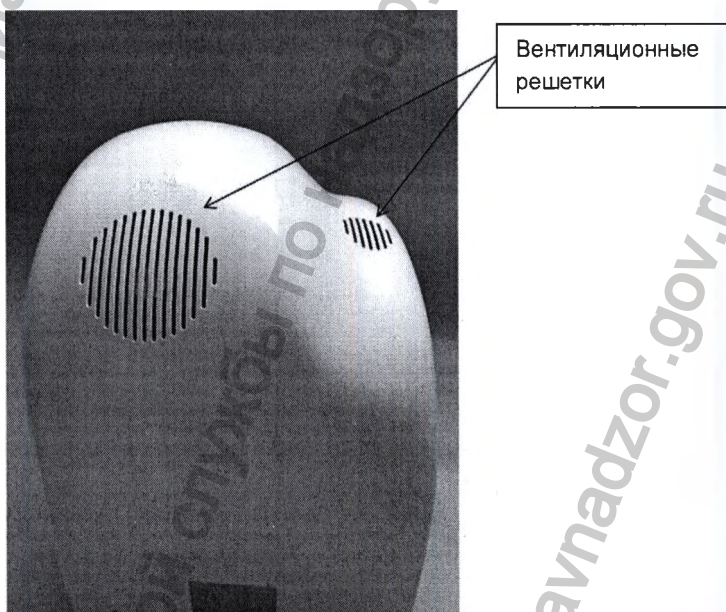
Принтер

Крышка
принтера

Вид принтера с открытой крышкой

4.2.2. Вид прибора сзади

На задней поверхности прибора расположены две вентиляционные решётки для воздухообмена, что позволяет регулировать температуру узлов нагрева. Вокруг этих вентиляционных решёток должно оставаться свободное пространство не менее 10 см.

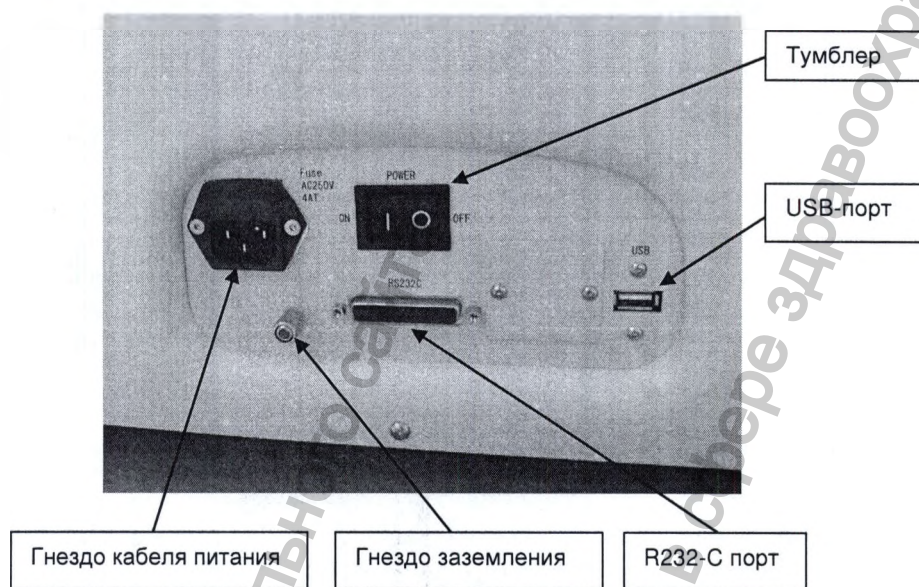


Вентиляционные
решетки

Вентиляционные решётки:

Отверстия для вентиляции, служащие для предохранения прибора от перегрева.

4.2.3. Вид прибора слева

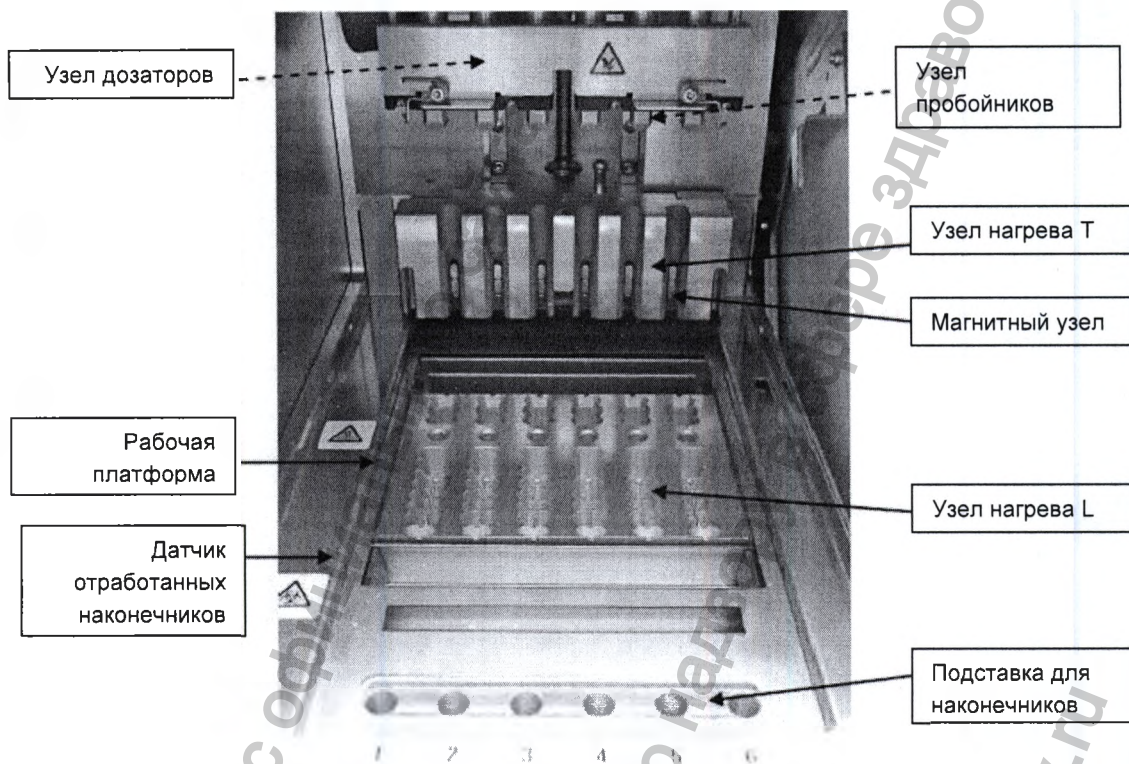


- Порт RS-232C: Последовательный порт для обмена данными с внешним компьютером.
- Порт USB: USB-порт для подключения ручного сканера штрихкода или USB-носителя для перепрограммирования прибора.
- Разъём кабеля питания: К этому разъёму подключается кабель питания от сети.
- Гнездо заземления: Заземление прибора обязательно.

4.2.4. Рабочая зона

При открытой передней дверце анализатора PATHFAST становится видна рабочая зона прибора. Ниже описаны узлы рабочей зоны и их функции.

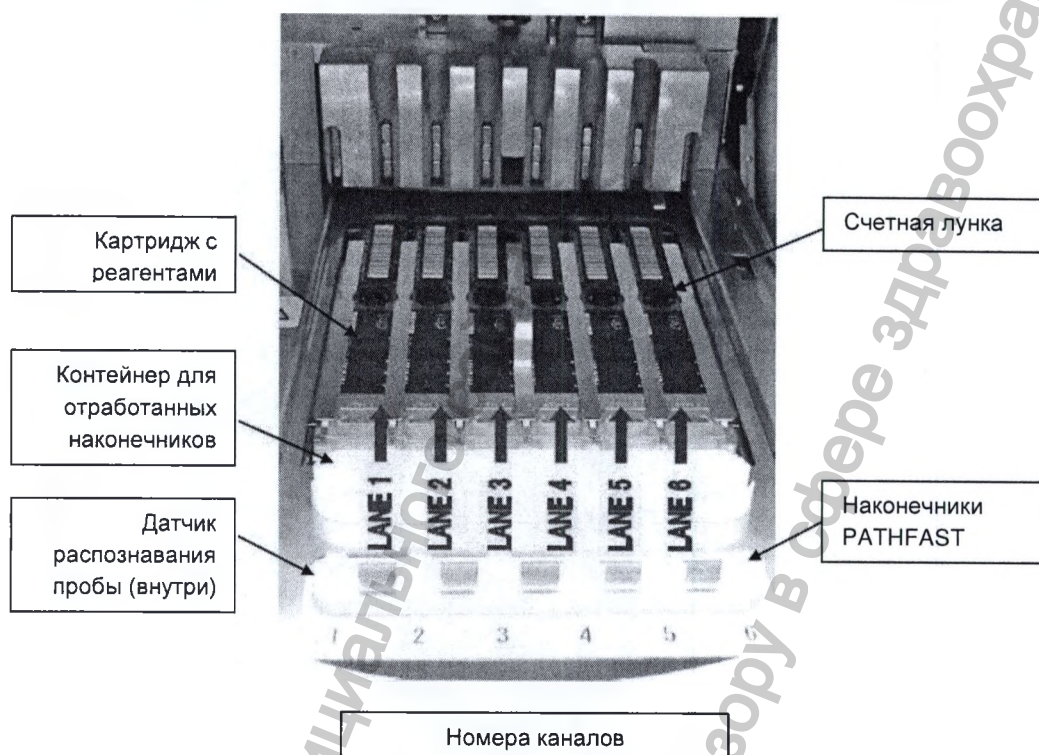
Вид рабочей зоны без расходных материалов и кассеты для картриджей



Узел дозаторов:	Блок из 6 поршневых дозаторов для закачки и внесения проб и/или реагентов. На патрубки дозаторов надеваются наконечники PATHFAST.
Рабочая платформа:	Служит для установки кассеты для реагентных картриджей, кассеты для новых наконечников и контейнера для отработанных наконечников. Может перемещаться вперёд и назад во время выполнения анализов.
Датчик отработанных наконечников:	Служит для проверки того, установлен ли контейнер для отработанных наконечников и содержит ли он наконечники.
Узел нагрева T:	Служит для подогрева жидкостей в одноразовых наконечниках во время реакции. Поддерживает температуру реакционной смеси равной 35°C.
Узел пробойников:	Пробивает отверстия в алюминиевом покрытии картриджей с реагентами, обеспечивая доступ наконечников к реагентам.
Магнитный узел:	Создаёт магнитное поле, удерживающее магнитно-латексные частицы на внутренних стенках наконечников, что позволяет выполнить разделение связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration®.
Узел нагрева L:	Поддерживает температуру реагентов ближайших к пробам лунках картриджей равной 37°C.
Подставка для наконечников:	Служит для размещения новых одноразовых наконечников.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Вид рабочей зоны с расходными материалами и кассетой для картриджей



Картридж с реагентами:	Пластмассовый картридж специальной конструкции с 15 лунками. Необходимые для конкретного анализа реагенты заранее внесены в определённые лунки и запечатаны алюминиевой фольгой, на которую нанесён штрихкод, содержащий информацию о реагентах.
Счетная лунка:	Лунка, в которой измеряется хемилюминесценция на последнем этапе анализа.
Наконечники PATHFAST:	Служат для аспирации и дозирования проб и реагентов, а также для разделения связанных и несвязанных веществ с помощью технологии Magtration®.
Контейнер для отработанных наконечников:	Съёмный пластмассовый контейнер, в который сбрасываются использованные одноразовые наконечники PATHFAST.
Датчик распознавания пробы:	Замеряет пропускание света через наконечник после аспирации пробы для распознавания проб цельной крови. Анализатор PATHFAST автоматически вносит в результат анализа поправку в соответствии с гематокритом (Hct%).

4.3. Принадлежности

Принадлежности к анализатору PATHFAST перечислены в таблице ниже.

Таблица 4-1. Принадлежности

Описание	Кол-во в комплекте	Примечание
Сетевой кабель на 100 – 120 В ~	1	
Сетевой кабель на 220 – 240 В ~	1	
Предохранитель на 4 А, 250 В, тип SLO-BLO	1	Запчасть для замены
Стилуc	1	
Кассета для реагентных картриджей	1	
Ручной сканер штрихкода	1	

Примечание: Ещё один предохранитель уже установлен в поставляемый прибор.

- 1) Сетевой кабель на 100 – 120 В ~

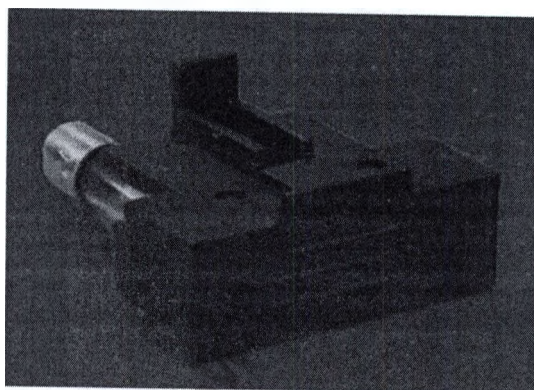


- 2) Сетевой кабель на 220 – 240 В ~



- Кабель питания для стран со стандартом напряжения 220 – 240 В ~. Используйте только поставляемый вместе с прибором кабель.

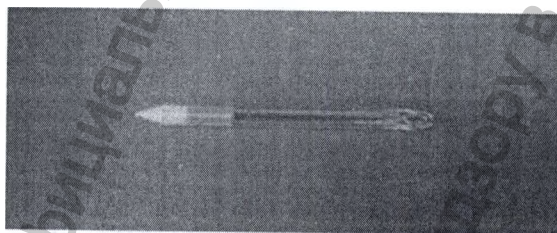
3) Предохранитель



Предохранитель в держателе

4) Стилус

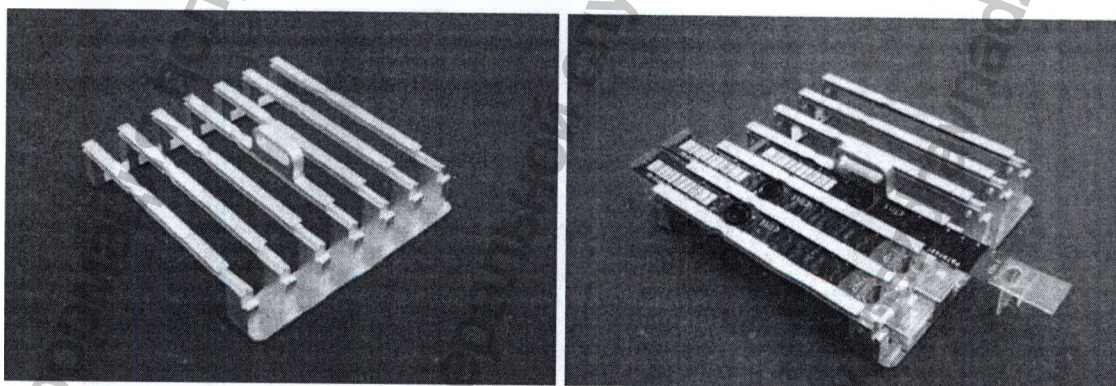
Стилус используется для ввода управляющих команд и/или различных данных через сенсорный ЖК-дисплей анализатора PATHFAST.



5) Кассета для реакгентных картриджей

Кассета для реакгентных картриджей показана на рисунке ниже слева. Кассета снабжена 6 пазами, в которые устанавливаются картриджи с реагентами. Кассета, заполненная картриджами (рисунок ниже справа) устанавливается в анализатор PATHFAST.

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



6) Ручной сканер штрихкода

Ручной сканер штрихкода применяется для:

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

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Используйте только поставляемый вместе с прибором сканер. Подключение или отсоединение сканера штрихкода следует выполнять при выключенном приборе. Сканер подключается через USB-порт на левой панели прибора.



Могут считываться штрихкоды следующих стандартов:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4. Расходные материалы

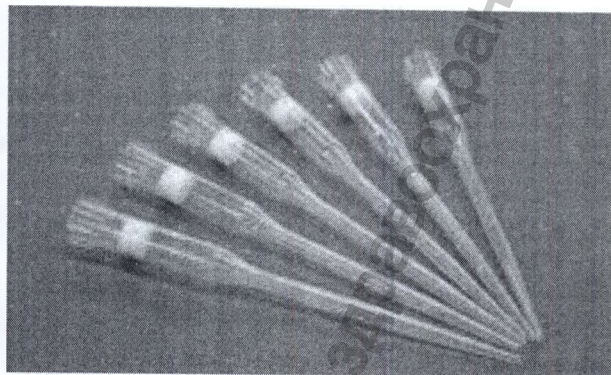
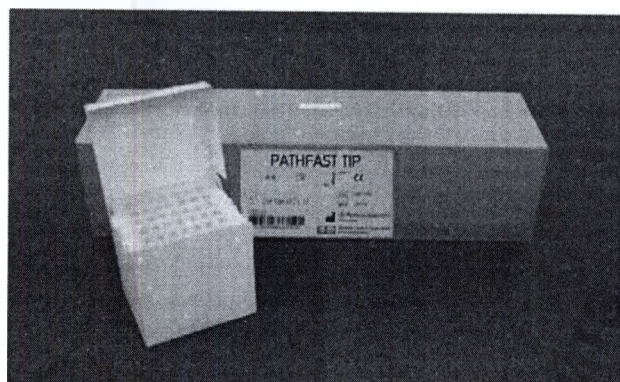
Для выполнения анализов на анализаторе PATHFAST необходимы следующие расходные материалы:

Таблица 4-2. Расходные материалы

Код продукта	Наименование	Кол-во в комплекте	Кол-во в упаковке
300936	Наконечники одноразовые PATHFAST	—	42 × 5 / уп.
300950	Контейнер для отработанных наконечников PATHFAST	1	10 /уп.
300943	Термобумага для встроенного принтера PATHFAST (57 мм x 15 м)	1	1 шт.

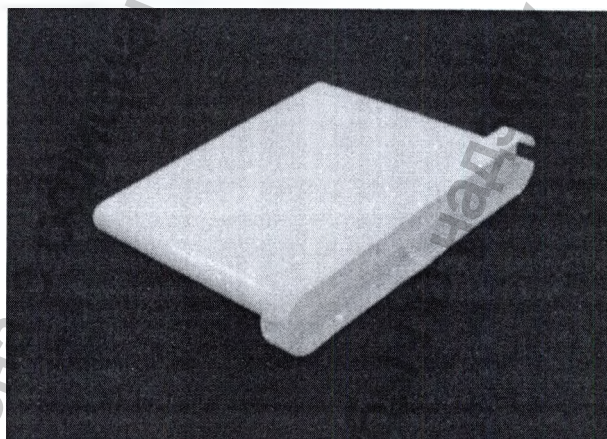
1) Наконечники одноразовые PATHFAST

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



2) Контейнер для отработанных наконечников PATHFAST

Контейнер для отработанных наконечников служит для сбора использованных наконечников PATHFAST, которые автоматически сбрасываются в контейнер в конце каждого цикла анализа. После завершения анализа нужно извлечь контейнер и утилизировать использованные наконечники. Этот пластмассовый контейнер имеет ограниченный цикл использования и должен быть заменён новым через каждые 20 циклов или раз в неделю.



3) Термобумага для встроенного принтера PATHFAST

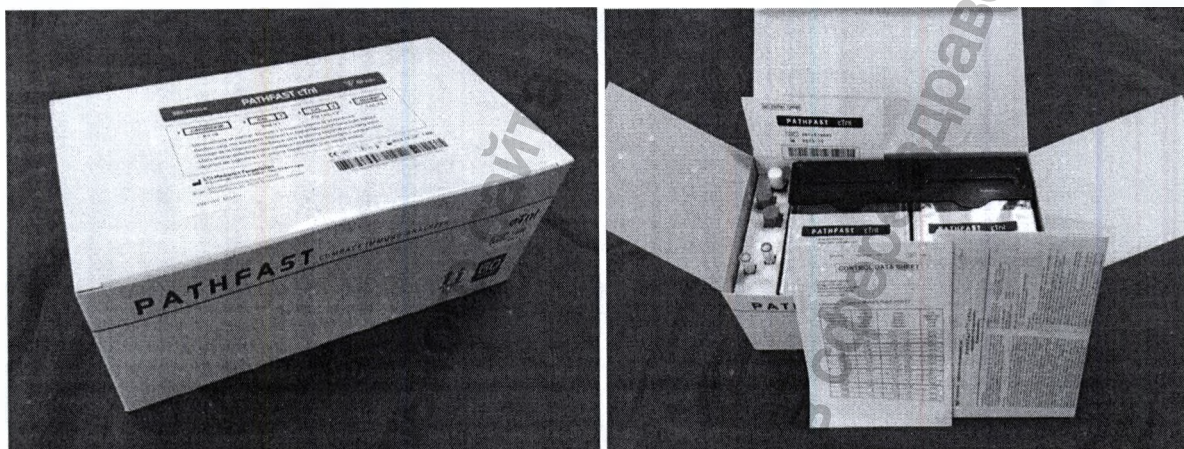
Термобумага представляет собой рулонную термобумагу для встроенного принтера (57 мм x 15 м).



4.5. Наборы реагентов и их комплектность

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

Примечание: Комплектность наборов для разных анализов может различаться.

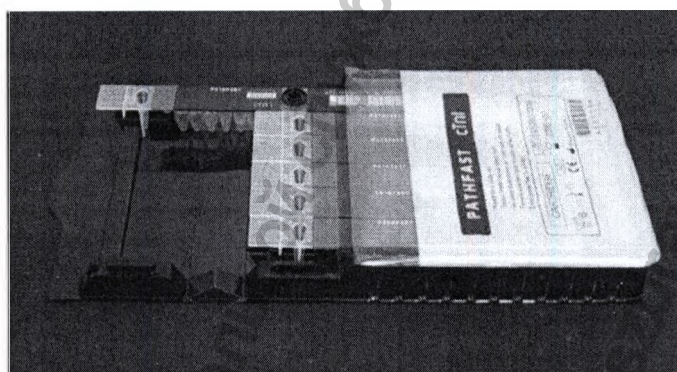


1) Картриджи с реагентами

Картриджи с реагентами (см. рис. ниже) упакованы по 6 картриджей в коробке (10 коробок с картриджами в наборе). Каждый картридж запечатан алюминиевой фольгой с нанесенным штрихкодом. Штрихкод содержит сведения об определяемом параметре, номере лота, сроке годности картриджа и другую идентифицирующую информацию.

Картриджи следует держать только за край, не прикасаясь к крышкам. Картриджи должны храниться крышкой вверх.

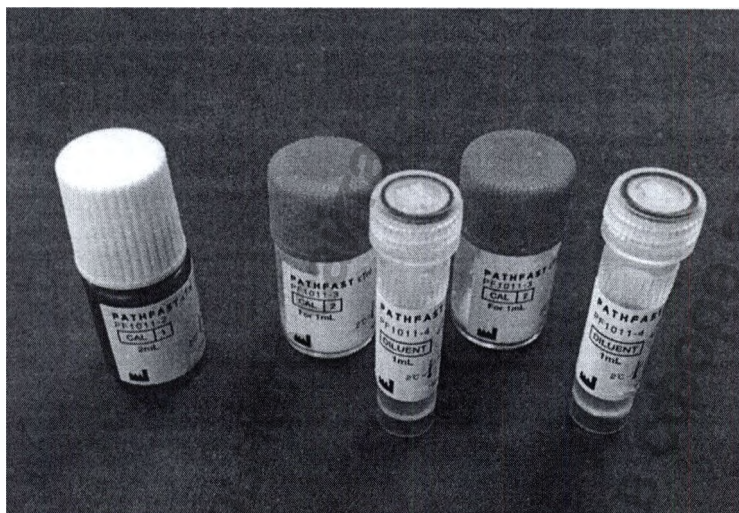
Перед использованием проверьте наименование параметра, номер лота и срок годности для каждого картриджа.



PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

2) Калибраторы и растворители для калибраторов

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



Калибраторы 1 и 2 уровней, растворители для калибраторов

3) Карта эталонной калибровки

К каждому набору реагентов прилагается карта эталонной калибровки «MC Entry Card».

Эта карта необходима для первого выполнения анализа с новым реагентом или при смене лота реагентов. Следует считать данные со штрихкода карты эталонной калибровки с помощью ручного сканера штрихкода. Подробно о считывании карты эталонной калибровки см. в главе 8 «Калибровка».



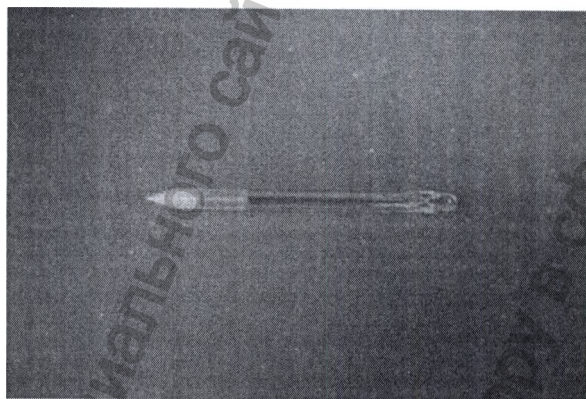
Карта эталонной калибровки

5. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗАМ И ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

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

5.1. Введение

Управление анализатором PATHFAST осуществляется через сенсорный ЖК-дисплей. Используйте для этого стилус, входящий в комплект поставки прибора. В данном Руководстве выражение «Выберите кнопку» означает прикосновение стилусом к отображаемой на дисплее кнопке. Выбранные кнопки отображаются на дисплее контрастно.



Стилус

5.2. Описание терминов для окон меню

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

1. Кнопки выбора

Кнопки для выбора функций и пунктов меню, отображаемые на экране, в тексте Руководства заключаются в квадратные скобки, например, [Анализ] (ASSAY).

2. Отображаемая информация

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

3. Области в окне меню

Область заголовка

В этой области отображается наименование текущего окна меню.

Область сообщений

В этой области выводятся текущие рабочие указания или предупреждающие сообщения.

Область подзаголовка

В этой области отображается подзаголовок выбранного окна или кнопки для выбора различных окон и функций.

Клиентская область

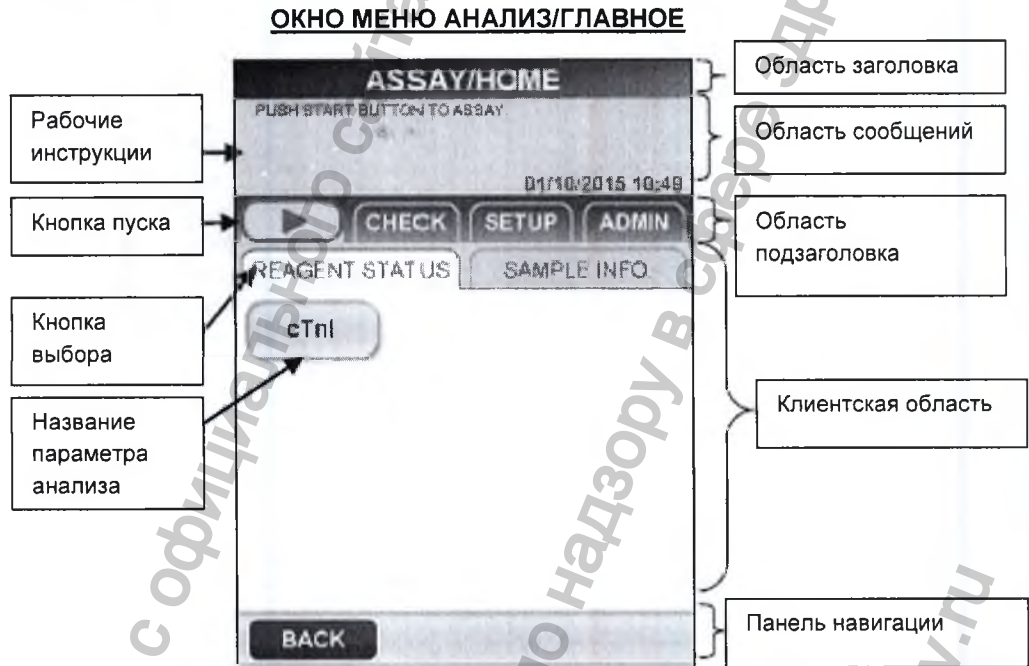
Область для вывода различной информации в текущем окне. В зависимости от конкретного окна тип выводимой информации может различаться.

Панель навигации

В этой области отображаются кнопки для выбора, подтверждения, отмены или перехода в другие окна.

4. Пример клиентского окна

Ниже показан пример клиентского окна с описанием.



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

Кнопки выбора окна (закладки):

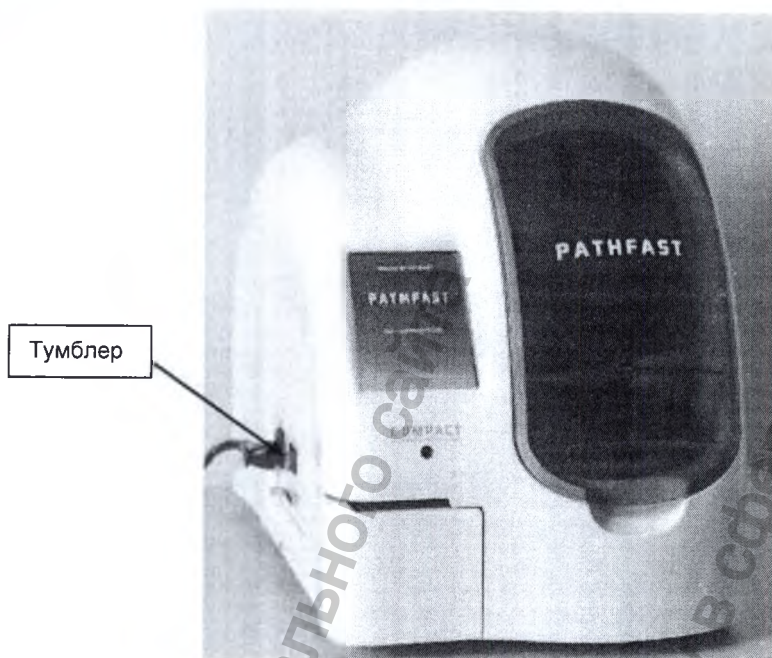
- [Состояние реагентов/
[REAGENT STATUS]: Вывод списка зарегистрированных в системе на текущий момент реагентов.
- [Информация о пробе/
[SAMPLE INFO]: Вывод информации о пробах в каждом канале.
- [Кнопка пуска] Запускает выполнение измерений.

5.3. Подготовка к включению питания

Перед включением анализатора PATHFAST убедитесь, что:

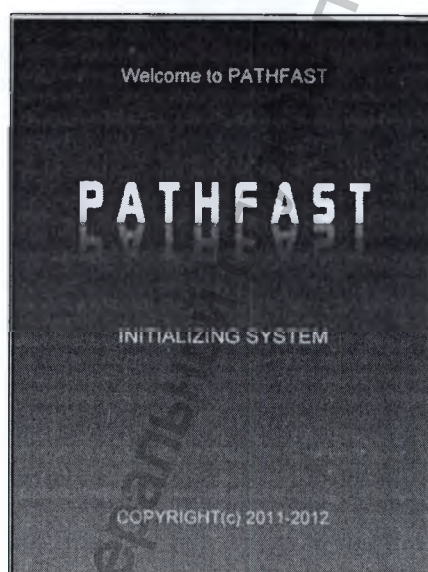
- Кабель питания подключён к подходящей розетке.
- Внутри прибора нет посторонних предметов, таких как упаковочный материал или использованные расходные материалы.
- Вокруг анализатора PATHFAST нет лишних предметов, например, перекрывающих вентиляционные решётки прибора или мешающих открыванию/закрыванию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

5.4. Включение прибора и запуск системы



1. Закройте переднюю дверцу рабочего отсека.
2. Включите прибор тумблером на левой панели. После включения прибора на ЖК-дисплее будут появляться следующие окна.
3. Загрузка: При загрузке операционной системы прибора на дисплей выводится Окно запуска 1 [START-UP 1]:

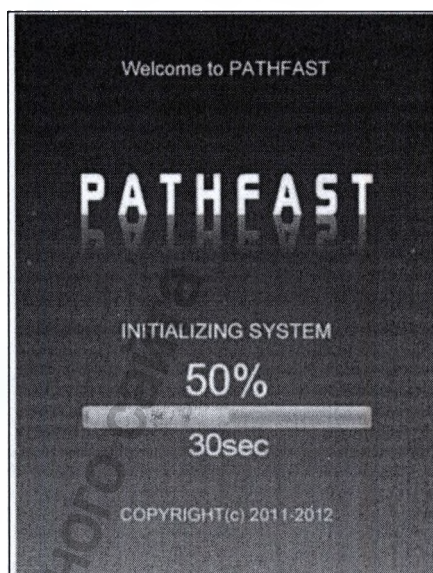
ЗАПУСК. ОКНО 1



Запуск системы

4. Инициализация: затем загружается программное обеспечение анализатора PATHFAST и начинается проверка различных узлов прибора. Во время инициализации на дисплей выводится Окно запуска 2 [START-UP 2] с индикатором прогресса запуска:

ЗАПУСК. ОКНО 2



Запуск системы

50%

30 сек

Во время запуска система выполняет проверку следующих узлов:

Проверяемые узлы:

- Питание на фотоумножителе (включено/отключено).
- Датчик передней дверцы/замка передней дверцы.
- Исходное положение узла дозаторов (ось Z).
- Исходное положение узла фотометра (оси PZ и PX).
- Исходное положение узла магнитов (ось M).
- Исходное положение рабочей платформы (ось Y).
- Исходное положение узла пробойников (ось P).
(включая проверку контейнера для отработанных наконечников).
- Исходное положение затвора фотоумножителя.
- Наличие бумаги в принтере.

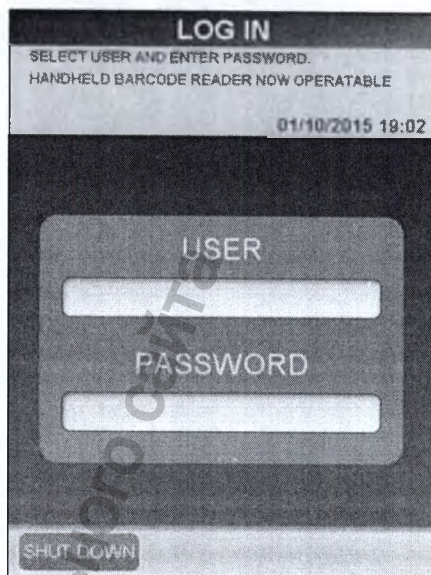
Если во время проверки будут выявлены какие-либо неполадки, на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке. Следуйте указаниям в этом сообщении, или смотрите подробное описание сообщений об ошибках в главе 14 «Устранение неисправностей».

5.5. Вход в систему

Если функция многопользовательского режима отключена [OFF], после инициализации сразу появится окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME). Если же эта функция включена, сначала выводится окно входа в систему [Вход] (LOG IN).

В окне [Вход] (LOG IN) вводится ID пользователя и его пароль.

ОКНО ВХОД В СИСТЕМУ



Выберите пользователя и введите пароль.
Ручной сканер штрихкодов готов к работе.

Пользователь

Пароль

Выключение

1. Выберите ID пользователя из выпадающего списка, нажав на само поле [Пользователь] (USER).
 - Для ввода ID пользователя, заданного штрихкодом (например, в пропуске), можно воспользоваться ручным сканером штрихкода.
2. Для ввода пароля в поле пароля воспользуйтесь полной клавиатурой. В пароле допускаются все отображаемые на ней символы, включая буквы верхнего/нижнего регистра и пробел. После ввода пароля Нажмите кнопку [OK] для перехода к окну [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).
 - ID пользователя и пароль присваиваются каждому пользователю администратором. Подробности см. в разделе 1.2 «ID пользователя и уровень доступа». Не сообщайте свой ID и пароль другим лицам.
 - Для большей безопасности пароль при вводе отображается в виде звёздочек (*).

После входа в систему анализатор PATHFAST проверяет сроки калибровки и контроля качества и выводит предупреждающее сообщение, если какие-то из этих сроков истекли. Статус «Срок истёк» будет отображаться в окне [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).

5.6. Главное окно меню

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

- Перед выполнением анализов необходим минимум 20-минутный прогрев прибора. В это время в области сообщений отображается сообщение «Прогрев...» (WARMING UP...).

После завершения прогрева в области сообщений появляется сообщение: «Нажмите кнопку запуска анализа» (PUSH START BUTTON TO ASSAY...).


Также могут выводиться другие сообщения, например, об истечении срока годности реагента, калибровки или контроля качества.

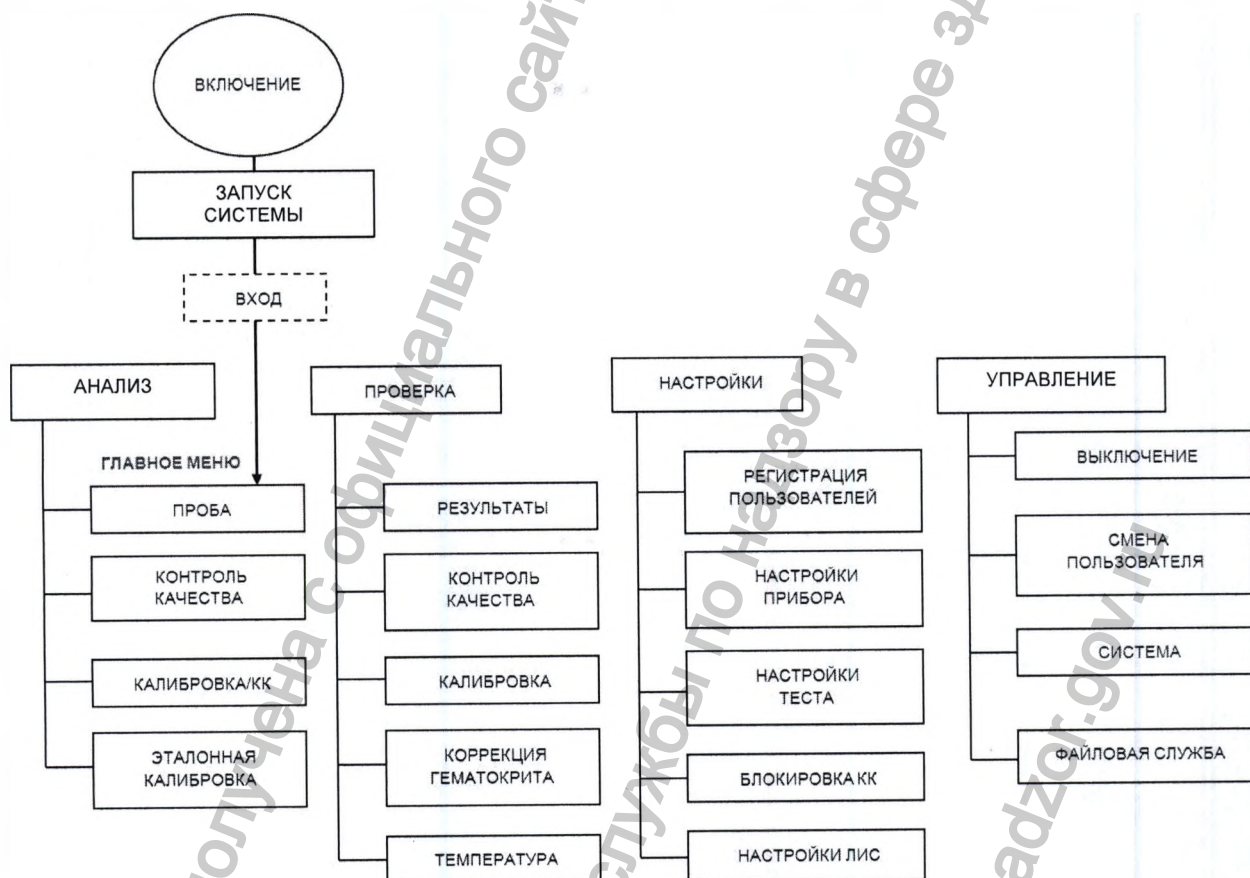
PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

- Подробно об анализе проб пациентов, контроле качества и калибровке написано в главах 6, 7, 8 или 9.

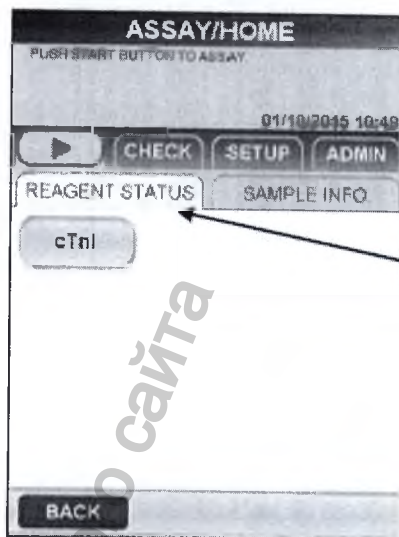
Окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME) идентично окну выбора пробы [Проба] (SAMPLE) в окне [Анализ] (ASSAY). Выбрав окно [Проба] (SAMPLE) в качестве стартового меню, можно легко запустить анализ проб, не выполняя никаких предварительных действий с прибором.

Чтобы перейти к окну [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME), нажмите кнопку [Проба] (SAMPLE) в окне [Анализ] (ASSAY) или кнопку [Главное] (HOME) в панели навигации.

Измерение запускается нажатием пусковой кнопки  в области подзаголовков.



ОКНО АНАЛИЗ / ГЛАВНОЕ



Нажмите кнопку запуска анализа

Запуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е

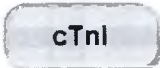
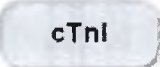
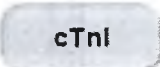
Информация о пробе

Состояние реагента

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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

	Нормальный вид (серая кнопка):	Выполнение анализа возможно. Сроки калибровки и контроля качества не истекли.
	Желтая мигающая кнопка	Выполнение анализа возможно, но сроки калибровки и контроля качества скоро истекут.
	Розовая кнопка	Выполнение анализа невозможно, поскольку сроки калибровки и/или контроля качества истекли.
	Кнопка скрыта	Выполнение анализа невозможно. Тест ещё никогда не калибровался или же истекли сроки годности всех лотов реагентов для него.

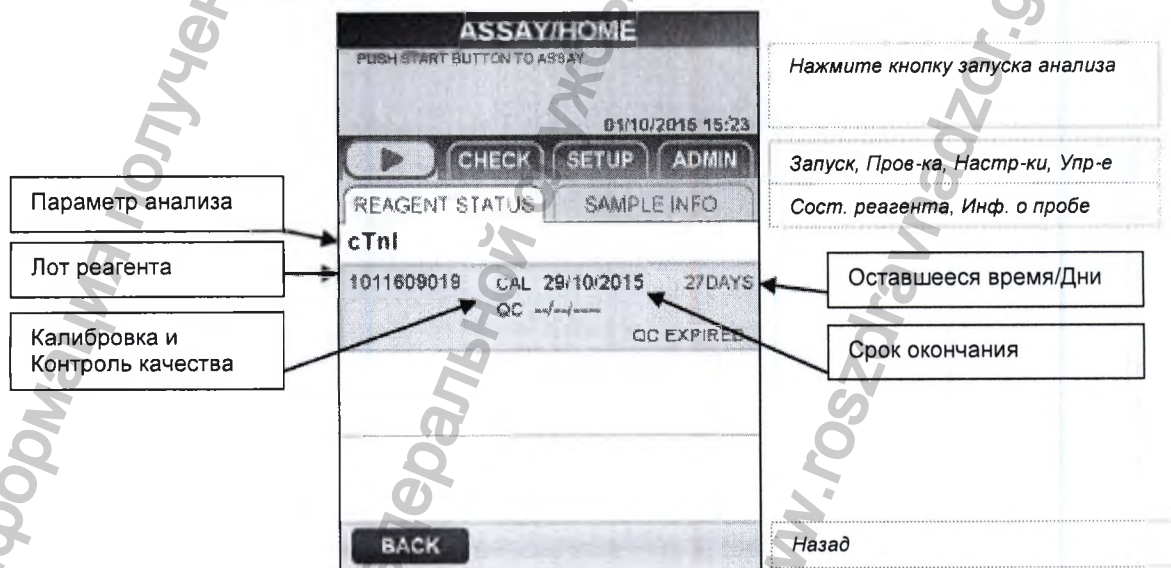
- Состояние кнопки для того или иного параметра анализа определяется по состоянию последней калибровки для данного лота реагентов (кроме скрытых кнопок).
- Дата окончания срока действия калибровки устанавливается автоматически при выполнении калибровки. Дата окончания срока контроля качества может быть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

Информация о реагентах

При выборе кнопки анализа в окне [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME) появляется показанное ниже подменю состояния калибровки и контроля качества с подробной информацией о реагентах.

В этом подменю можно посмотреть даты окончания сроков действия калибровки и контроля качества и оставшееся время их годности.

ОКНО АНАЛИЗ/ГЛАВНОЕ - СОСТОЯНИЕ КАЛИБРОВКИ И КК



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

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

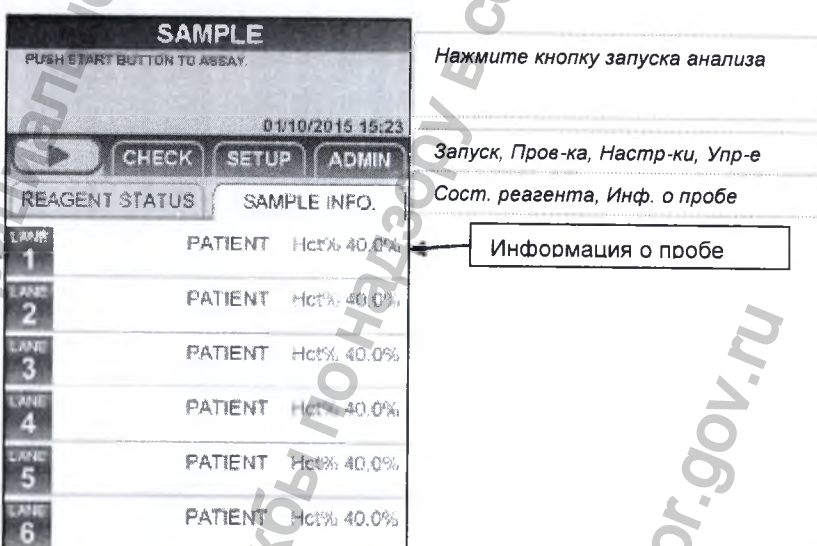
- Показывается не более 3 лотов реагентов с наибольшими сроками годности.
- Для одного и того же лота реагентов выводятся данные только о последней калибровке и контроле качества.
- Для лотов реагентов с истёкшими сроками годности сведения не показываются.
- На дисплей выводится окончание срока годности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

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

Информация о пробах

При выборе кнопки [Информация о пробах] (SAMPLE INFO) выводится окно «Информации о пробах» (SAMPLE INFORMATION), в котором можно изменить или подтвердить данные для каждой пробы.

ОКНО ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБАХ



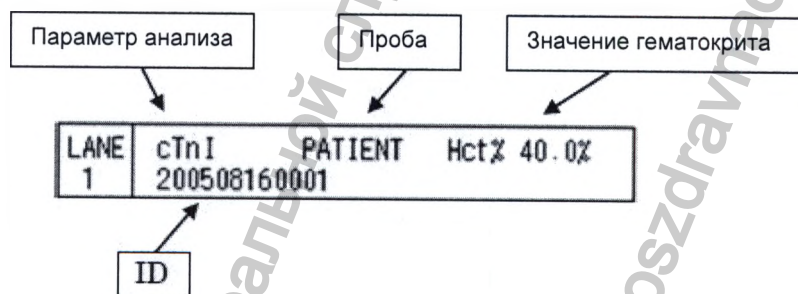
Нажмите кнопку запуска анализа

Запуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е Сост. реагента, Инф. о пробе

№ канала	Пациент	Значение гематокрита
1	PATIENT	Hct% 40.0%
2	PATIENT	Hct% 40.0%
3	PATIENT	Hct% 40.0%
4	PATIENT	Hct% 40.0%
5	PATIENT	Hct% 40.0%
6	PATIENT	Hct% 40.0%

Информация о пробе

В окне информации о пробах показываются следующие данные для каждого канала:



Параметр анализа

Проба

Значение гематокрита

LANE	cTnI	PATIENT	Hct% 40.0%
1	200508160001		

ID

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

- Исходно отображается:

LANE 1	PATIENT	Hct% 40.0%
-----------	---------	------------



- Изменяемые данные:

- 1) ID
- 2) % гематокрита

LANE 1	PATIENT 200508160001	Hct% 45.0%
-----------	-------------------------	------------



- Определяется прибором:

- Цельная кровь:
- Другое:
- Позиция не используется:

LANE 1	cTn I 200508160001	PATIENT Hct% 45.0%
-----------	-----------------------	-----------------------

LANE 1	cTn I 200508160001	PATIENT
-----------	-----------------------	---------

LANE 1	NOT USED	
-----------	----------	--

5.7. ID пользователя и права доступа

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

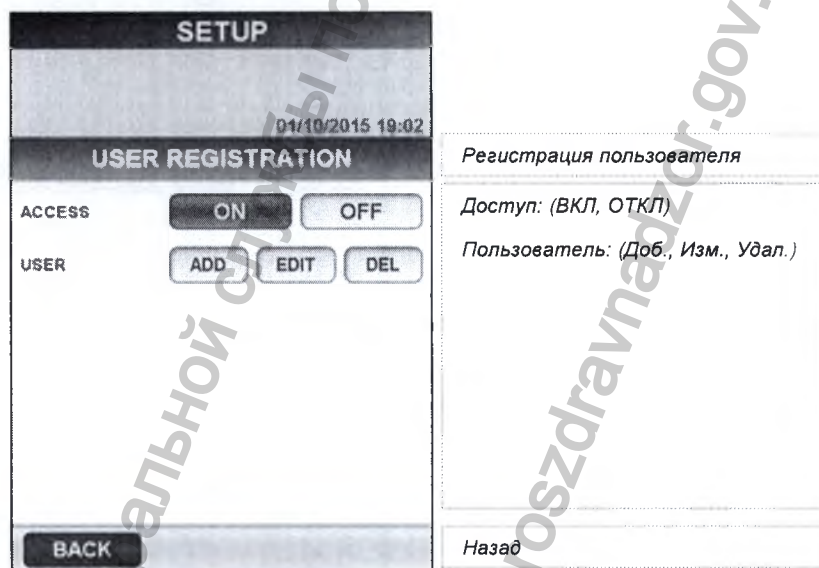
1. При выборе кнопки [Настройки] (SETUP) выводится следующее окно:

ОКНО НАСТРОЙКИ



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

ОКНО НАСТРОЙКИ - РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



- Для регистрации нового пользователя нажмите кнопку [Добавить] (ADD). Будет выведена полная клавиатура для ввода ID пользователя и его пароля.

ОКНО ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ручной сканер
штрихкодов готов к
работе

Добавить

Имя пользователя

Отмена

ОКНО ПАРОЛЬ

Добавить

Пароль

Отмена

Полная клавиатура

- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:
 - Shift: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот
 - CLR Очистить всё поле ввода
 - BS Стереть последний введённый символ
 - Space Пробел
- После ввода ID пользователя и пароля нажмите кнопку [OK] для перехода в окно задания уровня доступа для этого пользователя и выберите в нём уровень доступа.
 - Подробнее о том, какие функции доступны на разных уровнях, смотрите в разделе 1.2 «ID пользователя и уровень доступа».

ОКНО НАСТРОЙКИ - УРОВЕНЬ ДОСТУПА

Регистрация пользователя

Доступ: ВКЛ, ОТКЛ

Пользователь: Добав., Изм., Удал.

Имя пользователя

Пароль

Уровень доступа

Действ./Недейств.

OK, Отмена

- Нажмите кнопку [OK] для возврата в окно [Регистрация пользователя] (USER REGISTRATION).

- Хотя пользователь может продолжать регистрацию после выбора [Недействительно] (INVALID) (начнет светиться синим) кнопки [Действительно/Недействительно] (VALID/INVALID), данный пользователь не будет отражаться в списке ID пользователей в окне [Вход] (LOGIN).

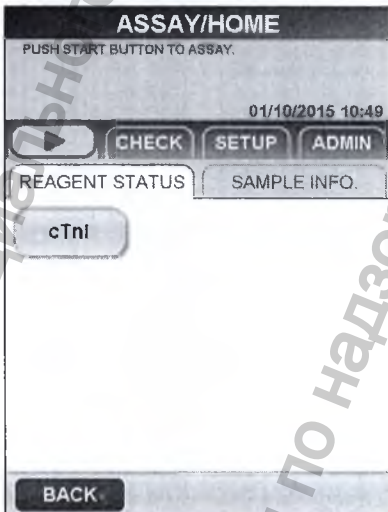
5.8. Задание блокировки по контролю качества

Процедура настройки функции блокировки по контролю качества.

В меню [Блокировка КК] (QC LOCKOUT) не отражаются названия параметра или срок годности реагента. По заводским настройкам пользователь не может изменять данную опцию самостоятельно. Название теста может быть ведено только через сканирование карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD» в меню [Эталонная калибровка] (MC ENTRY).

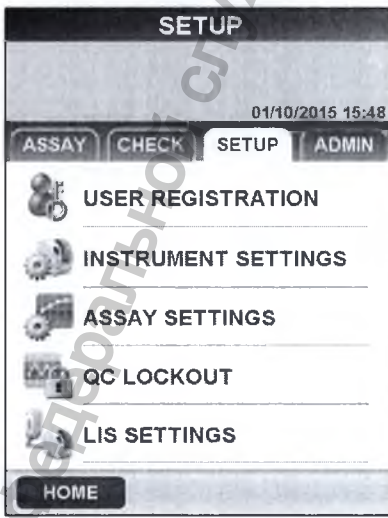
- Нажмите кнопку [Настройки] (SETUP) в области подзаголовка с кнопками выбора [Анализ] (ASSAY), [Проверка] (CHECK), [Настройки] (SETUP) и [Управление] (ADMIN):

ОКНО АНАЛИЗ / ГЛАВНОЕ

	Нажмите кнопку запуска анализа
	Запуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е
	Сост. реагента, Инф. о пробе
	(Параметр)
	Назад

- Выберите кнопку [Блокировка КК] (QC LOCKOUT) в появившемся окне [Настройки] (SET UP):

ОКНО НАСТРОЙКИ

	Анализ, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е
	Регистрация пользователя
	Настройки прибора
	Настройки анализа
	Блокировка КК
	Настройки ЛИС
	На Главную

3. Появится следующее окно [Блокировка по КК] (QC LOCKOUT):

ОКНО БЛОКИРОВКА ПО КК

Блокировка по КК
Блокировка: (Вкл, Откл)
Параметр: (Тропонин I)
Дни / Часы
Уровень КК, Верхний, Нижний
КК1: (уровень) (уровень)
КК2: (уровень) (уровень)
КК3: (уровень) (уровень)
OK, Отмена

Элементы управления в окне:

Блокировка (LOCKOUT)

Выберите [Вкл] (ON), чтобы активировать функцию блокировки по контролю качества, или [Откл] (OFF), чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет контрастно выделена синим фоном.

Параметр (ITEM)

Выберите из выпадающего списка нужный параметр, чтобы задать для него верхний и нижний допустимые пределы для каждого уровня контроля.

Период (DAY(s)/HR(s))

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

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

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

Уровень КК (QC LEVEL)

Выберите здесь контрольные уровни, по которым будет выполняться проверка.

Верхний /Нижний пределы (Upper Limit/Lower Limit)

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

ОКНО БЛОКИРОВКА ПО КК

QC LOCKOUT

01/10/2015 14:47

UPPER *Верхний предел*

CLR

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0 . BS

+ - ±

OK CANCEL *OK, Отмена*

[Цифровая клавиатура]

- Интервалы для вводимых значений: -999999.999 – 999999.999.

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

4. Нажмите кнопку [OK] для сохранения введённых данных и возврата в окно [Настройки] (SETUP).

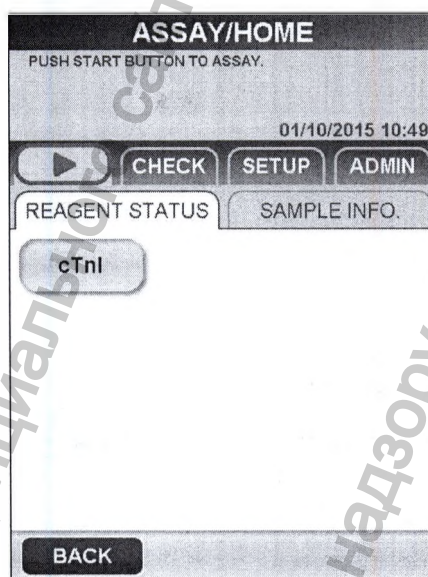
5.9. Процедура выключения прибора

При выключении прибора строго следуйте описанной ниже процедуре.

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

1. Нажмите кнопку [Управление] (ADMIN) в области подзаголовка с кнопками выбора [Анализ] (ASSAY), [Проверка] (CHECK), [Настройки] (SETUP) и [Управление] (ADMIN):

ОКНО АНАЛИЗ/ГЛАВНОЕ



Нажмите кнопку запуска анализа

Пуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е

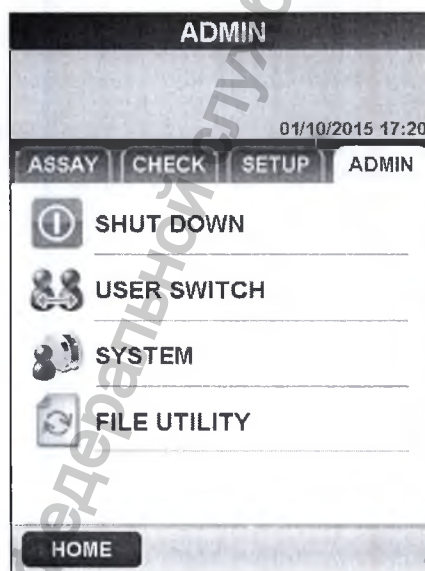
Сост. реагентов, Инф-я о пробе

Параметр

Назад

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

ОКНО УПРАВЛЕНИЕ



Анализ, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е

Выключение

Смена пользователя

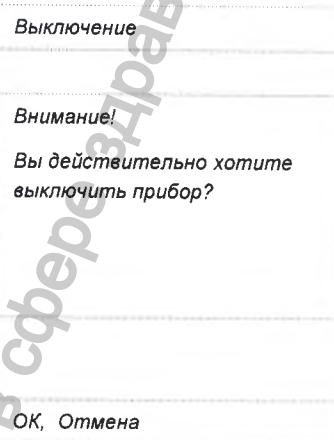
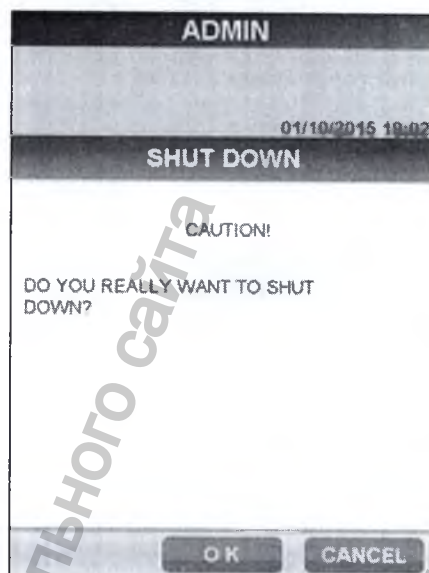
Система

Файловая служба


На Главную

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

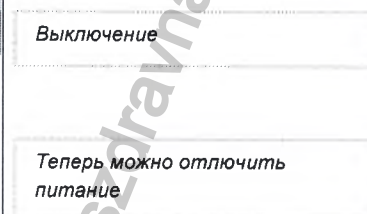
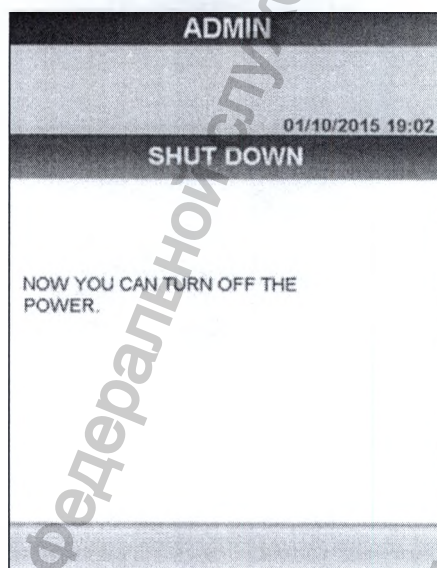
ВЫКЛЮЧЕНИЕ. ОКНО 1



4. Нажмите кнопку [OK] для выключения прибора.
- Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите [Отмена] (CANCEL) для возврата в окно [Управление] (ADMIN).
5. Дождитесь, когда на дисплее появится сообщение «Теперь можно выключить питание» (NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER), после чего можно будет выключить прибор тумблером.

 **Не выключайте прибор до появления на дисплее разрешительной надписи «Теперь можно выключить питание»:**

ВЫКЛЮЧЕНИЕ. ОКНО 2



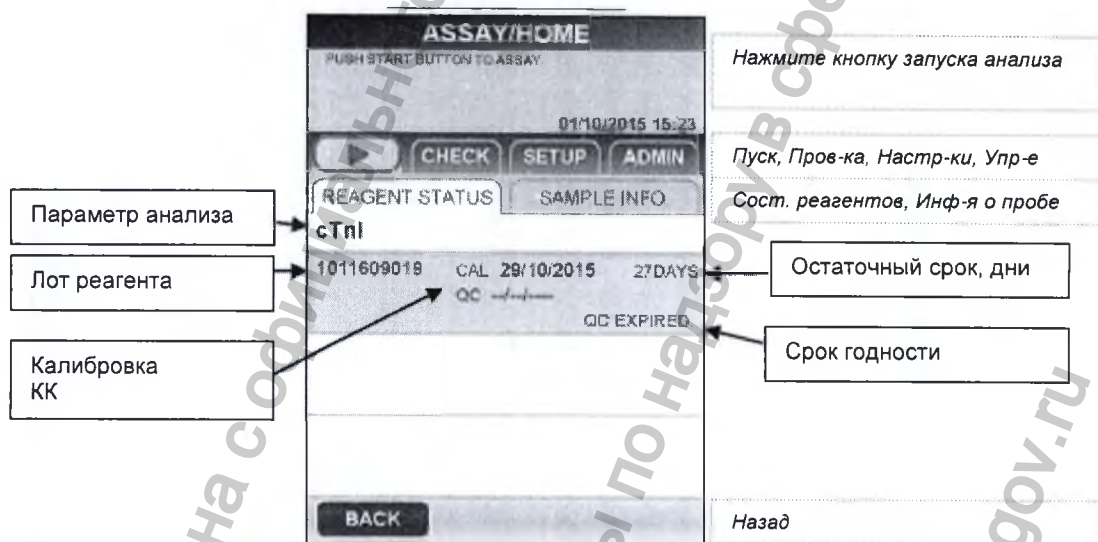
6. АНАЛИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описана процедура выполнения анализа проб пациентов.

6.1. Проверка годности калибровки и контроля качества

1. В этой главе описано как проверить наименование анализа, номер лота и срок годности используемого картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджа можно найти на самом картридже, его упаковке или карте эталонной калибровки «MC ENTRY CARD». Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности реагента истёк.
2. Проверьте срок годности калибровки и контроля качества в окне [Калибровка и КК] (CAL/QC STATUS), выбрав для этого наименование теста в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).
 - Если блокировка по контролю качества отключена, проверки срока годности не требуется.

ОКНО КАЛИБРОВКА И КК



Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, дата окончания срока контроля качества не показывается.

Проверка годности калибровки и контроля качества.

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

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

6.2. Редактирование информации о пробе

Для ввода данных для новой пробы следуйте описанной ниже процедуре.

1. Выберите закладку [Информация о пробе] (SAMPLE INFO) в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME). Будет выведено следующее окно:

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЕ. ОКНО 1

Нажмите кнопку запуска анализа

Пуск, Проф-ка, Настр-ки, Упр-е

Сост. реагентов, Инф-я о пробе

Информация о пробе

LANE	PATIENT	Hct% 40.0%
1	PATIENT	Hct% 40.0%
2	PATIENT	Hct% 40.0%
3	PATIENT	Hct% 40.0%
4	PATIENT	Hct% 40.0%
5	PATIENT	Hct% 40.0%
6	PATIENT	Hct% 40.0%

2. Выберите один из каналов [LANE NO.] для ввода данных о пробе в данной позиции. Будет выведено окно [Редактирование данных] (EDIT INFORMATION):

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЕ. РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ

Ручной сканер штрихкодов готов к работе.

Информация о пробе

Параметр

Лот

Проба

Тип пробы

Гематокрит

ID пробы

Удал., OK, Отмена

ITEM	
LOT	
SAMPLE	PATIENT
TYPE	WHOLE BLOOD
Hct%	40.0
SID	

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

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

Гематокрит (Hct%):

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

- Допустимый интервал: 0,000 – 60,0 (значение по умолчанию: 40,0).

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

ID пробы (SID):

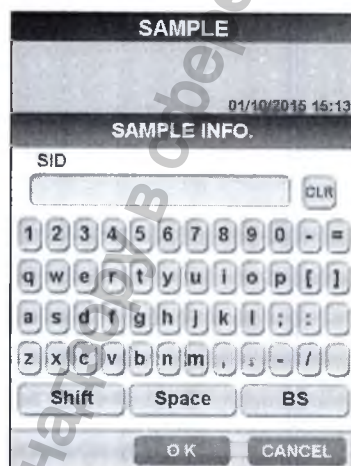
Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрихкод пробы ручным сканером штрихкода или введите ID пробы вручную с помощью полной клавиатуры.



Считывание штрихкода ручным сканером



ID пробы

OK, Отмена

Полная клавиатура

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЕ. ОКНО 2

Кнопка пуска

Номер канала

Нажмите кнопку запуска анализа

Пуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е

Сост. реагентов, Инф-я о пробе

ID пробы

LINE	PATIENT	Hct%
1	20111219-001	40.0%
2	PATIENT	40.0%
3	PATIENT	40.0%
4	PATIENT	40.0%
5	PATIENT	40.0%
6	PATIENT	40.0%

6.3. Подготовка прибора и проб

6.3.1. Установка контейнера для отработанных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники. Если необходимо, опорожните контейнер и установите его на место.

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



Установка контейнера для отработанных наконечников

6.3.2. Подготовка проб

Типы проб (цельная кровь, плазма или сыворотка), антикоагулянты и объемы проб зависят от конкретного теста. Подробнее см. инструкции к соответствующим наборам реагентов.

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

6.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

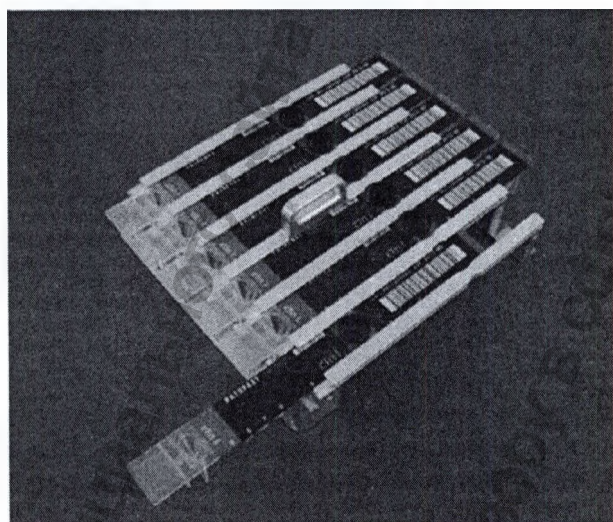
При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности:

- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
 - Выполняйте анализ вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
 - Следуйте инструкциям, вложенным в наборы реагентов.
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте картриджи в пазы нужных слотов кассеты для картриджей и задвиньте их до упора.

При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих правил может привести к ошибочным результатам.

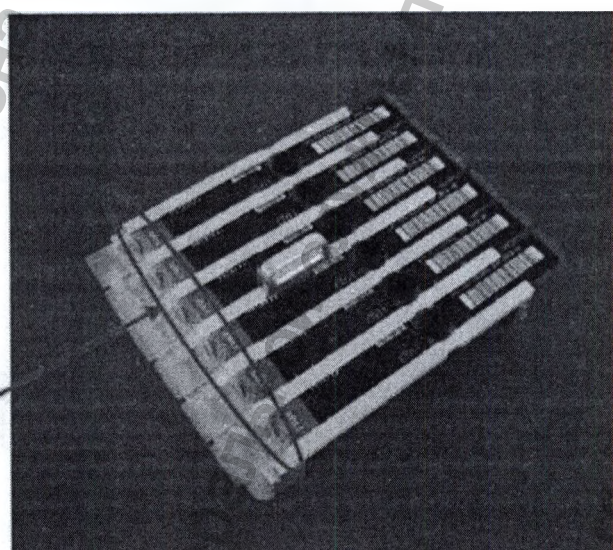
PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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



Вставка картриджа с реагентами в кассету

2. С помощью пипетки или дозатора внесите пробу в лунку для проб на картридже до метки внутри лунки. Перед началом анализа удалите из лунки пузырьки воздуха.



Внесение проб в лунки

3. Откройте переднюю дверцу прибора и установите в него кассету с картриджами.



Установка кассеты с картриджами в прибор

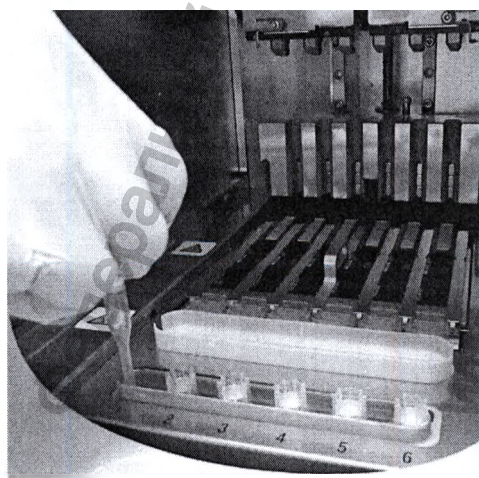
6.3.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST

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



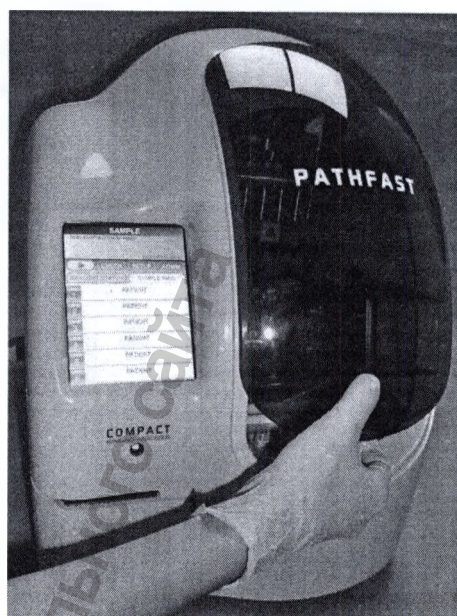
Наконечники PATHFAST

1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей. Старайтесь избегать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в их гнезда закройте до упора переднюю дверцу прибора.



Закрывание передней дверцы

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

6.4. Запуск и выполнение пакета анализов

6.4.1. Запуск пакета анализов

- Для запуска пакета анализов нажмите кнопку пуска  в области подзаголовков меню.

Внимание:

- Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки.
- Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может влиять на результаты анализов.

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

- Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно с сообщением: «Идёт анализ, завершение через ... минут»:

ОКНО АНАЛИЗ ПРОБЫ

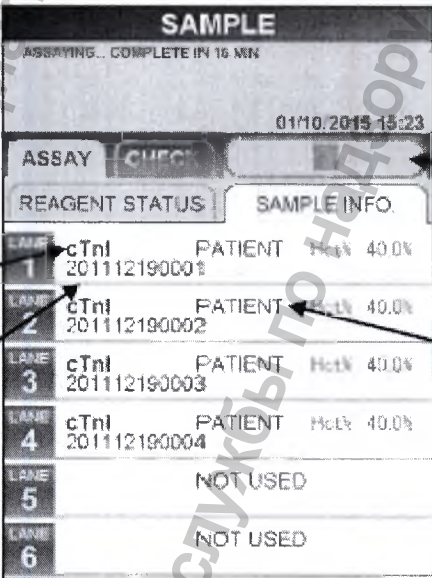
Идёт анализ, завершение через 15 минут

Анализ, Пров-ка, Остановка

Сост. реагентов, Инф-я о пробе

Параметр анализа


ID пробы



Кнопка остановки

Тип пробы

LANE	REAGENT STATUS	SAMPLE INFO
1	cTni 201112190001	PATIENT Hct% 40.0%
2	cTni 201112190002	PATIENT Hct% 40.0%
3	cTni 201112190003	PATIENT Hct% 40.0%
4	cTni 201112190004	PATIENT Hct% 40.0%
5		NOT USED
6		NOT USED

- После запуска пакета анализов анализатор PATHFAST проверит картриджи с реагентами, параметр анализа и тип проб (цельная кровь или другое) в каждом канале и выведет в окно меню информацию, показанную на рисунке выше. Если проба не распознана как цельная кровь, значение гематокрита (Hct%) для неё не показывается.
 - Нажатие кнопки остановки  в области подзаголовков приведет к прерыванию процесса анализа. При этом на дисплее появится запрос на подтверждение.
- Информацию о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите [№ канала] (LANE NO.) в окне [Информация о пробах] (SAMPLE INFORMATION) и выполните шаги 2 – 6 раздела 6.2 «Редактирование информации о пробе».

Примечание: Необходимо завершить редактирование информации о пробах до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализов на дисплее будет отображаться окно [Редактирование информации] (EDIT INFORMATION), измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли Вы продолжать редактирование или нет. Следуйте инструкциям на дисплее.

6.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).

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

Ниже показан пример распечатки результатов для проб.

Распечатка данных	Описание
----- DATE: 01/10/2015 15:40	← Дата и время начала анализа
SAMPLE ID: 2011121900001	← ID пробы
LANE 1	← Номер канала
cTnl	← Название параметра анализа
0.132 ng/mL	← Результат в единицах измерения
REMARK: DF	← Примечания, разделяются запятыми
TYPE: WB (40.0%)	← Цельная кровь, значение гематокрита
SAMPLE: PATIENT	← Проба (Пациент)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	← Номер версии программного обеспечения
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
REAGENT LOT: 10116102019	← Номер лота реагентов
CALIBRATED ON: 01/10/2015 -----	← Дата калибровки

6.4.3. Утилизация использованных картриджей и наконечников

1. Утилизация отработанных наконечников:

Извлеките контейнер для отработанных наконечников из прибора и утилизируйте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам утилизации биологических отходов. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

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



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

2. Утилизация использованных реагентных картриджей:

Извлеките кассету для картриджей из прибора и выньте из нее использованные картриджи, слегка приподняв картридж за край и потянув на себя. Действуйте осторожно, чтобы не пролить реагенты. При утилизации картриджей следуйте местным нормативам утилизации биологических отходов.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (уровень доступа: 2 и выше)

В этой главе описана процедура анализа контрольных проб.

7.1. Введение

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

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

7.2. Назначение анализа контроля качества

Анализ контроля качества выполняется с целью проверки аттестованных калибровочных кривых и сохранения результатов для контроля качества. Контроль качества необходим для подтверждения качества результатов для проб пациентов.

7.3. Общие принципы анализа контроля качества

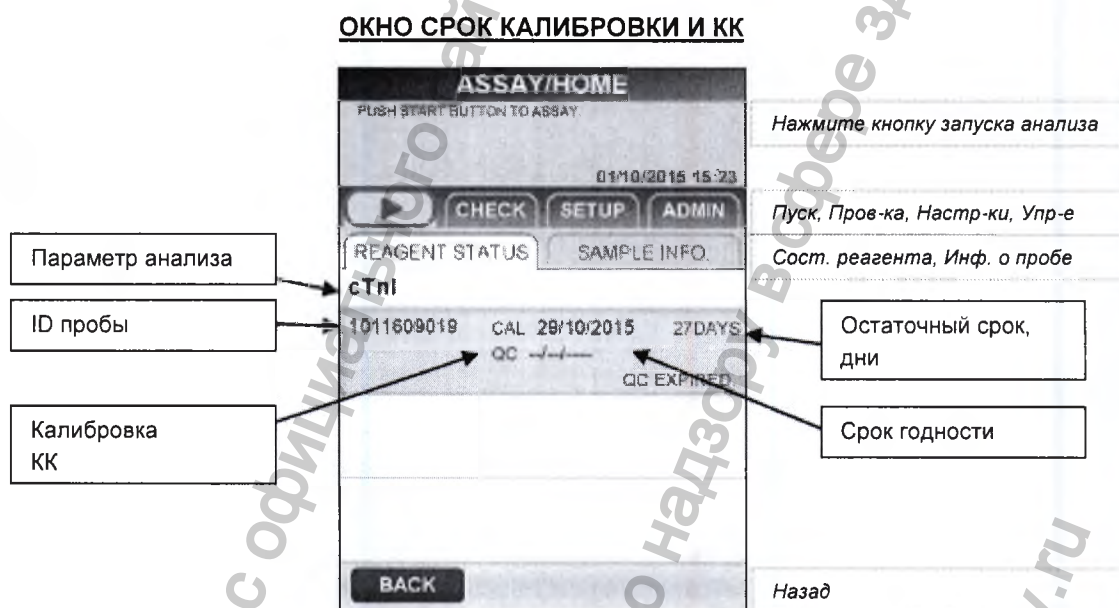
Контрольная проба (контроль) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества. Информацией о рекомендуемых контрольных материалах можно запросить у вашего дистрибьютора PATHFAST.

- 1) Количество уровней контроля качества
Рекомендуется выполнить анализ минимум 2 уровней контролей.
- 2) Когда выполнять анализ контроля качества
 1. По истечении назначенного срока годности последнего контроля качества (если включена функция блокировки по контролю качества).
 2. После выполнения калибровки.
 3. Регулярно, с периодичностью, устанавливаемой пользователем.
 4. При подозрении на ошибочные результаты проб пациентов.
 5. После технического обслуживания оптической системы и системы внесения проб.
 6. Когда необходим контроль качества.
- 3) Срок годности контроля качества
Срок годности контроля качества определяется лабораторией. Для автоматической проверки истечения этого срока полезна функция блокировки по контролю качества. Подробнее об этой функции см. раздел 1.3 «Функция блокировки по контролю качества».

7.4. Подготовка к анализу контрольных проб

7.4.1. Проверка срока годности калибровки

1. Проверьте наименование анализа, номер лота и срок годности используемого картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджа можно найти на самом картридже, его упаковке или карте эталонной калибровки. Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности картриджа истек.
2. Проверьте срок годности калибровки в окне [Срок калибровки и КК] (CAL/QC EXPIRATION DATES), выбрав для этого наименование параметра анализа в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).



Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, дата окончания срока годности контроля качества не показывается.

Проверка правильности калибровки и контроля качества:

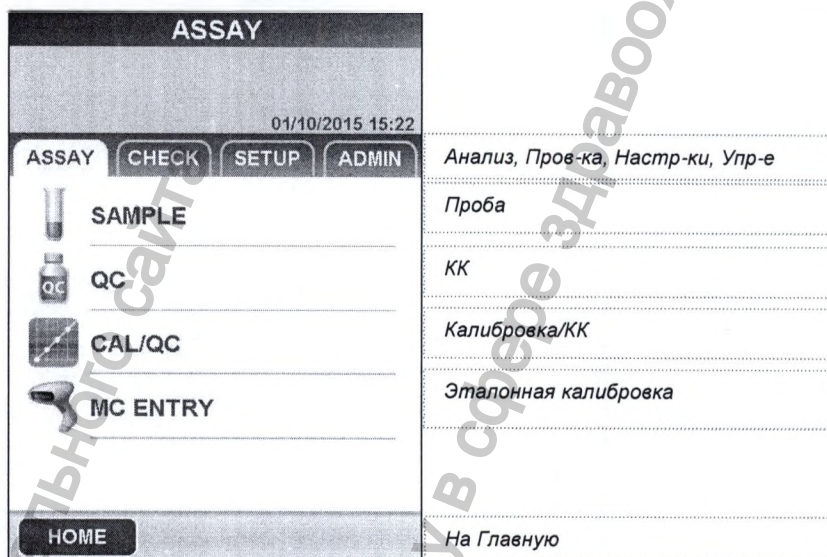
1. Название и лот реагента должны быть зарегистрированы в системе.
2. Данные калибровки должны отображаться в окне меню и иметь действующий срок годности.

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

7.4.2. Редактирование информации о контроле качества

1. Нажмите кнопку [Назад] (BACK) в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME) или кнопку [Анализ] (ASSAY) в области подзаголовка. Будет выведено окно выбора анализов:

ОКНО ВЫБОР АНАЛИЗА

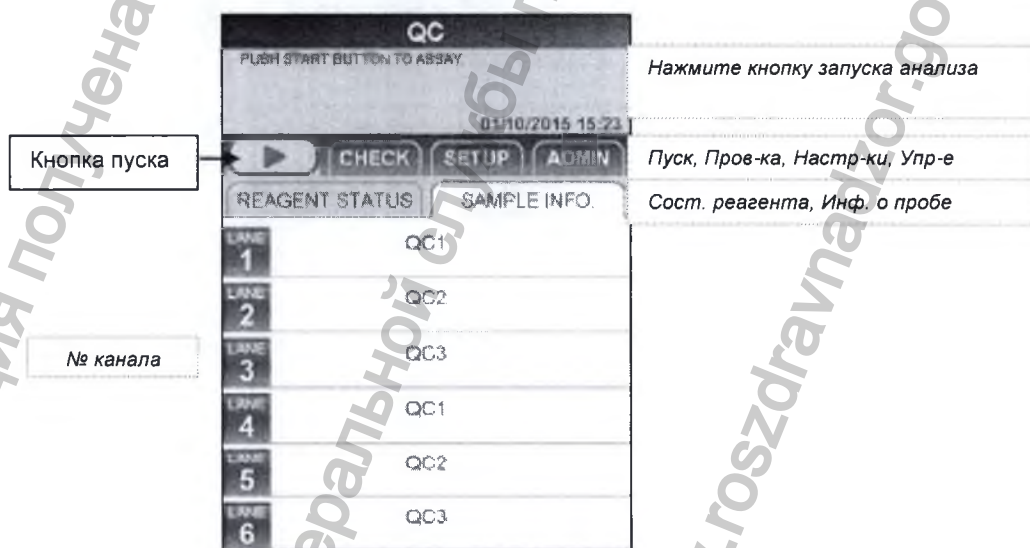


Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, название кнопки меняется следующим образом:

[КК] => [КК/Проба], [Калиб/КК] => [Калиб/КК/Проба].
 ([QC] => [QC/SAMPLE], [CAL/QC] => [CAL/QC/SAMPLE]).

2. Выберите пункт [КК] (QC) в окне [Анализ] (ASSAY). Появится следующее окно:

ОКНО ИНФОРМАЦИЯ О КК



Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, заголовок окна меняется на «КК/Проба» (QC/SAMPLE).

3. В окне [Информация о КК] (QC INFORMATION) каналы для каждой контрольной пробы заданы заранее, как показано на рисунке. Если необходимо, отредактируйте информацию для каждого канала. Для этого выберите его номер, после чего появится следующее окно:

ОКНО РЕДАКТИРОВАНИЕ ИНФОРМАЦИИ О КК

	<p><i>Ручной сканер штрихкодов готов к работе.</i></p> <p><i>Информация о пробе</i></p> <p><i>Параметр Лот</i></p> <p><i>Проба: (КК1)</i></p> <p><i>ID пробы</i></p> <p><i>Удал., ОК, Отмена</i></p>
--	--

Проба (SAMPLE):

Выберите пробу из выпадающего при касании к окну списка или одну из контрольных проб: [КК1], [КК2] или [КК3] (QC1, QC2, QC3).

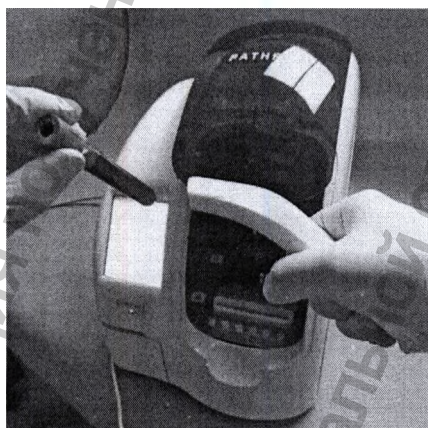
- Если функция блокировки по контролю качества отключена, из этого списка можно выбрать также пробу [Пациент] (PATIENT).

ID пробы (SID):

Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрихкод пробы ручным сканером штрихкода или введите ID пробы вручную с клавиатуры.



Считывание ID ручным сканером штрихкода

	<p><i>Информация о пробе</i></p> <p><i>ID пробы</i></p> <p><i>ОК, Отмена</i></p>
--	--

Полная клавиатура

4. После завершения редактирования нажмите кнопку [OK] в окне [Редактирование данных КК] (EDIT QC INFORMATION) для возврата в окно [Информация о КК] (QC INFORMATION).
5. Повторите шаги 3 и 4 для других позиций, если необходимо.
6. Ещё раз проверьте внесённые изменения в окне информации о КК [QC INFORMATION].

7.5. Подготовка прибора и контрольных проб

7.5.1. Установка контейнера для отработанных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники. Если необходимо, опорожните контейнер и установите его на место.

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



Установка контейнера для отработанных наконечников

7.5.2. Подготовка контрольных проб

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

7.5.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

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

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

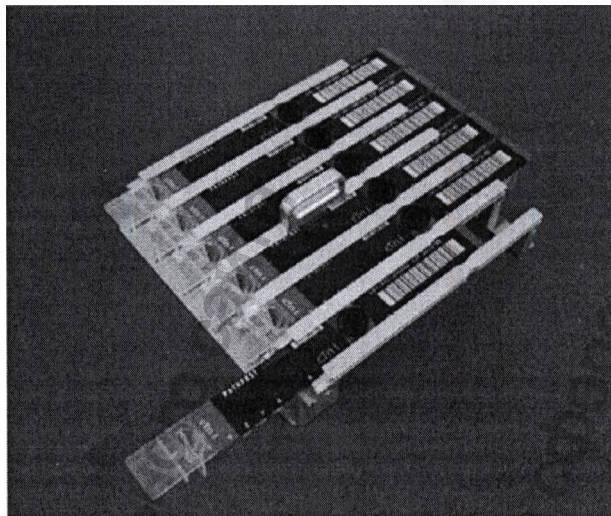
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте картриджи в нужные слоты на кассете для картриджей и задвиньте их до упора.

При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих правил может привести к ошибочным результатам.

- Держите картридж только за край. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке.
- Следите, чтобы в счетную лунку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол.

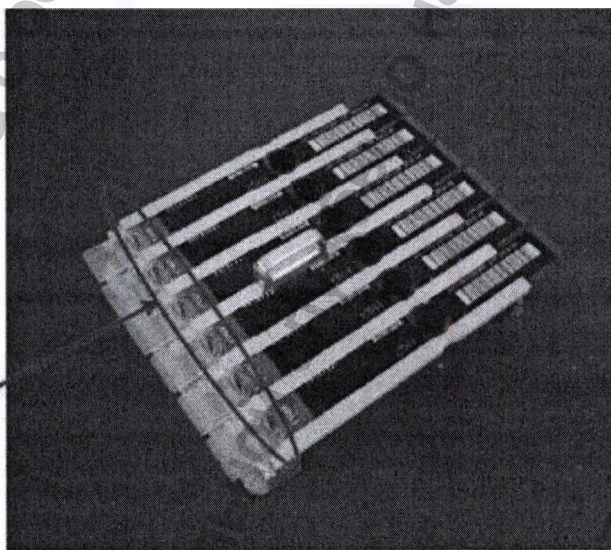
PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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



Вставка картриджа с реагентами в кассету

2. С помощью пипетки или дозатора внесите контрольные пробы в лунку для проб на картридже до метки внутри лунки. Перед началом анализа удалите из лунки пузырьки воздуха. Также убедитесь в том, что в каждую лунку вносится контрольная проба, указанная в окне [Информация о КК] (QC INFORMATION).



Лунки для проб
на картриджах

Внесение контрольных проб в лунки

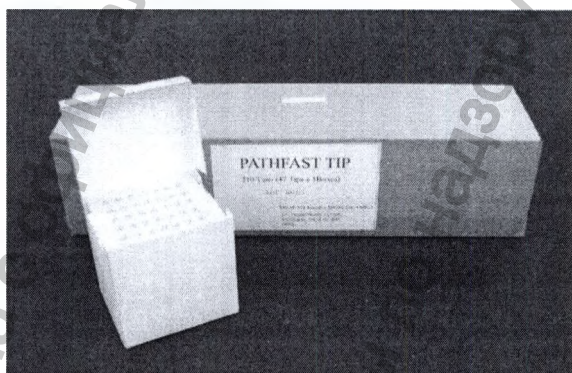
3. Откройте переднюю дверцу прибора и установите в него кассету с картриджами.



Установка кассеты с картриджами в прибор

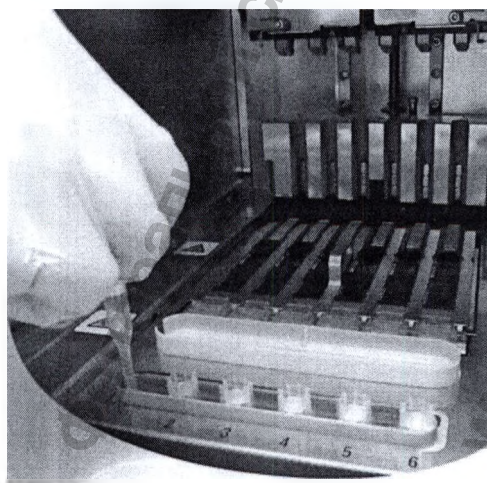
7.5.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST

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



Наконечники PATHFAST

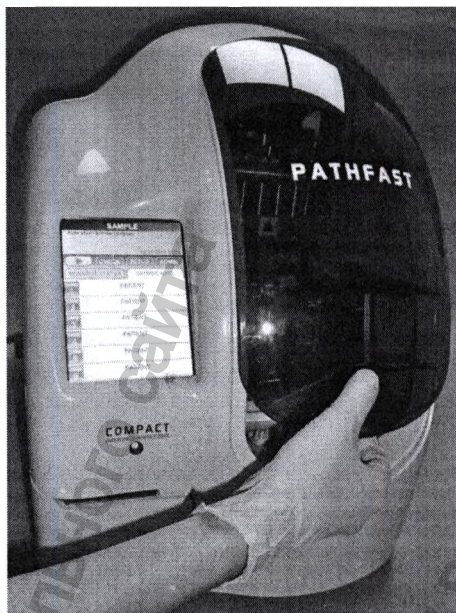
1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в гнезда для наконечников строго напротив установленных картриджей. Старайтесь избегать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

2. После установки одноразовых наконечников в их гнезда закройте до упора переднюю дверцу прибора.



Закрывание передней дверцы

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7.6. Запуск и выполнение анализа пакета контрольных проб

7.6.1. Запуск пакета анализов контрольных проб

- Для запуска пакета анализов нажмите кнопку пуска  в области подзаголовков меню.

Внимание:

- Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки.
- Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может влиять на результаты анализов.

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

- Во время выполнения анализов на дисплее будет выводиться следующее окно с сообщением: «Идёт анализ, завершение через ... минут»:

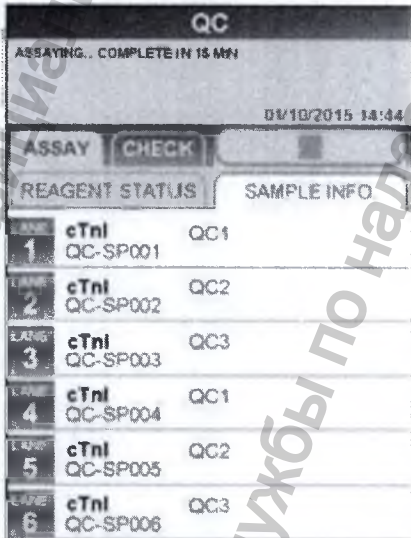
ОКНО АНАЛИЗ КК

Идет анализ, завершение через 15 мин


Анализ, Пров-ка, Стоп

Сост. реагента, Инф. о пробе

Кнопка остановки



Примечание: Если блокировка по контролю качества отключена, заголовок окна меняется на [КК/Проба] (QC/SAMPLE).

- Нажатие кнопки остановки  в области подзаголовков приведет к прерыванию процесса анализа. При этом на дисплее появится запрос на подтверждение прерывания.
- Данные о контрольных пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите один из каналов [LANE NO.], в окне [Информация о КК] QC INFORMATION и выполните шаги 2 – 4 раздела 7.4.2 «Редактирование информации о контроле качества».

Примечание: Следует завершить редактирование данных о контрольных пробах до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализа на дисплее будет отображаться окно [Редактирование информации о КК] (EDIT QC INFORMATION), измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли вы продолжать редактирование данных или нет. Следуйте инструкциям на дисплее.

7.6.2. Вывод результатов контроля качества

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится окно [Информация о КК] (QC INFORMATION).

Ниже показан пример распечатки 2-уровневого контроля качества для сердечного тропонина I (cTnI).

Распечатка данных	Описание
DATE: 01/10/2015 15:40	← Дата и время начала анализа
SAMPLE ID: QC-SP001	← ID пробы
LANE: 1	← Номер канала
cTnI	← Название параметра анализа
0.132 ng/mL	← Результат в единицах измерения
REMARK:	← Примечания, разделяются запятыми
SAMPLE: QC1	← Проба (Контроль 1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	← Номер версии программного обеспечения
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
REAGENT LOT: 1011610219	← Номер лота реагентов
CALIBRATED ON: 01/10/2015	← Дата калибровки
DATE: 01/10/2015 15:40	
SAMPLE ID: QC-SP001	
LANE: 2	
cTnI	
0.138 ng/mL	
REMARK:	
SAMPLE: QC2	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	
PROGRAM VERSION: 4.0.0	
OPERATOR ID: USER1	
REAGENT LOT: 1011610219	
CALIBRATED ON: 01/10/2015	

Статистика для дублированного анализа контроля 1:

Распечатка данных	Описание
DATE: 01/10/2015 15:40	← Дата и время начала анализа
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
REAGENT LOT: 1011610219	← Номер лота реагентов
cTnI	← Название параметра анализа
QC1	← Проба (Контроль 1)
UPPER: 0.138 ng/mL	← Верхний допустимый предел
LOWER: 0.132 ng/mL	← Нижний допустимый предел
N = 2	← Число дублей
MEAN = 0.135 ng/mL	← Среднее значение
SD = 0.004	← Стандартное отклонение
CV = 3.14 %	← Коэффициент вариации

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

7.6.3. Утилизация использованных картриджей и наконечников

1. Утилизация отработанных наконечников:

Извлеките контейнер для отработанных наконечников из прибора и утилизируйте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам утилизации биологических отходов. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

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



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

2. Утилизация использованных реагентных картриджей:

Извлеките кассету для картриджей из прибора и выньте из нее использованные картриджи, слегка приподняв картридж за край и потянув на себя. Действуйте осторожно, чтобы не пролить реагенты. При утилизации картриджей следуйте местным нормативам утилизации биологических отходов.

8. КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше)

В этой главе описана процедура калибровки.

8.1. Введение

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

8.2. Назначение калибровки

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

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

8.3. Общие принципы калибровки

- 1) Калибраторы (CAL):
Используйте только рекомендованный калибратор, который обычно входит в набор реагентов. Лиофилизированные калибраторы перед использованием следует развести буфером (поставляется вместе с калибратором).
- 2) Уровни калибраторов:
Уровни (количество точек) калибровки для разных реагентов могут различаться. Подробнее см. вложенные в соответствующие наборы реагентов инструкции.
- 3) Повторение калибровки:
Калибровка выполняется в повторах (2; возможно также 3 повтора).
- 4) Когда выполнять калибровку:
 1. При первом анализе с новым реагентом.
 2. При смене лота реагента.
 3. По истечении срока действия прежней калибровки.
Если в вышеуказанных случаях калибровка не выполнена, анализ проб пациентов или контрольных проб блокируется, и после запуска пакета анализов выводится сообщение об ошибке.
 4. При выходе результатов контроля качества за пределы допустимых интервалов.
 5. При получении новой партии реагентов от поставщика, даже если номер лота одинаковый.
 6. После технического обслуживания оптической системы и системы дозирования проб.
В этих трёх случаях (пп. 4 - 6) при отсутствии калибровки анализ проб пациентов или контрольных проб не блокируется, однако рекомендуется выполнить калибровку для уверенности в достоверности результатов.
- 5) Срок годности калибровки
Для разных параметров срок годности калибровки может различаться. Подробнее см. вложенные в соответствующие наборы реагентов инструкции.

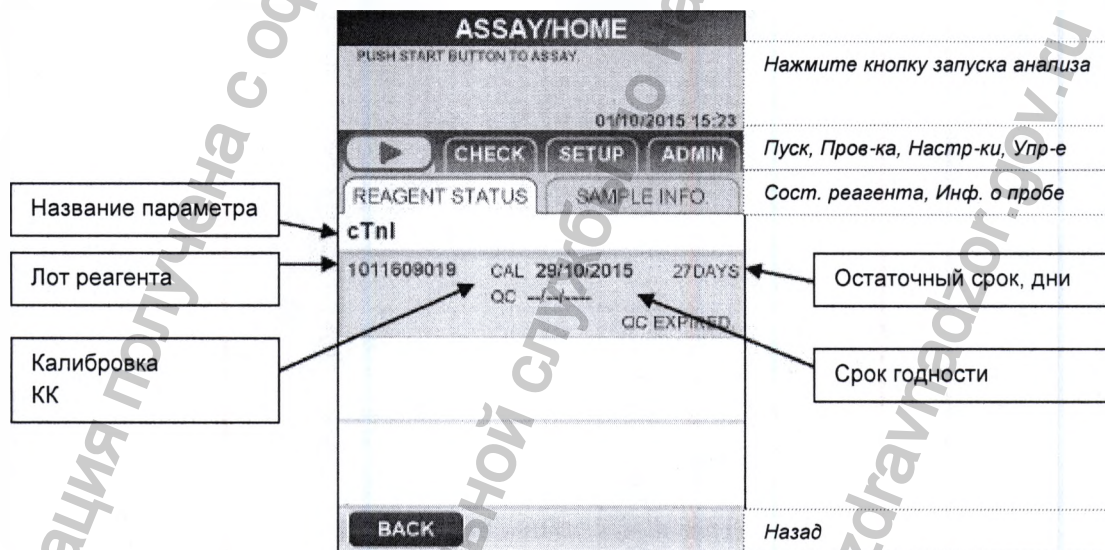
- 6) Количество действительных калибровок
В памяти прибора могут храниться до трех калибровок разных лотов реагентов одного вида.
- 7) Следует иметь в виду, что
 1. Анализ калибраторов для одного и того же параметра и одного и того же лота реагентов должен выполняться в одном пакете анализов (одновременно).
 2. Анализ калибраторов должен выполняться в повторах (2 или 3 дубля). Устанавливайте калибраторы в те позиции, которые указаны на дисплее. Позиции калибраторов жёстко заданы и не могут изменяться пользователем.
 3. При начале работы с новым видом или новым лотом реагентов следует ввести штрихкод с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD», прилагаемой к набору реагентов. Следуйте процедуре, описанной в разделе 8.8 «Ввод эталонной калибровки».
- 8) Проверка срока годности калибровки
Годность калибровки подтверждается результатами контроля качества в пределах допустимых интервалов. Подробнее о функции блокировки по контролю качества см. раздел 1.3 «Функция блокировки по контролю качества», а о процедуре контроля качества – главу 7 «Контроль качества».

8.4. Проверка состояния калибровки

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

1. Выберите название параметра в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME). Будет выведено окно [Состояние калибровки и КК] (CAL/QC STATUS).

ОКНО СОСТОЯНИЕ КАЛИБРОВКИ И КК

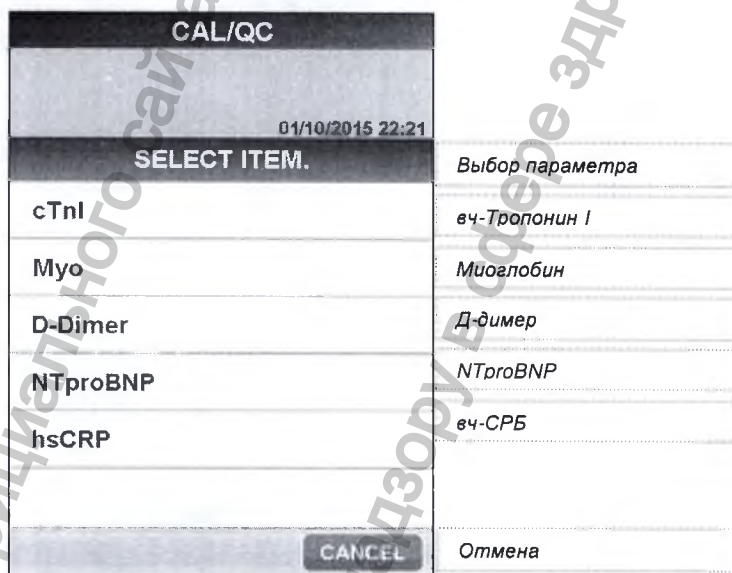


2. Убедитесь, что в анализаторе PATHFAST зарегистрированы данные эталонной калибровки. Для этого проверьте в окне [Состояние калибровки и КК] (CAL/QC STATUS) номер лота реагентов. Если номер лота не отображается, необходимо перед выполнением калибровки зарегистрировать данные эталонной калибровки. Подробно эта процедура описана в разделе 8.8 «Ввод эталонной калибровки».

8.5. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

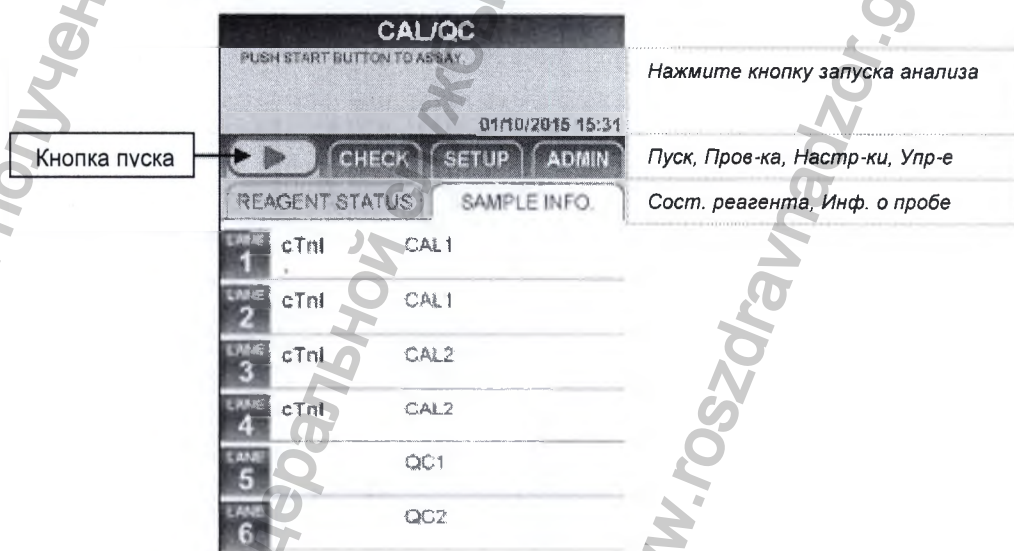
1. Выберите опцию [Калибровка/КК] (CAL/QC) в окне [Анализ] (ASSAY), чтобы открыть окно, показанное ниже. В этом окне выберите параметр для калибровки из отображаемого списка, затем нажмите кнопку [OK] для перехода к следующему окну.
2. В окне [Выбор параметра калибровки] (CAL ITEM SELECTION) никакие названия параметров изначально не введены. Они вводятся с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD» в меню [Ввод эталонной калибровки] (MC ENTRY).

ОКНО ВЫБОРА ПАРАМЕТРА КАЛИБРОВКИ



3. После выбора параметра для калибровки будет выведено окно [Данные калибровки/КК] (CAL/QC INFORMATION):

ОКНО ДАННЫЕ КАЛИБРОВКИ / КК



Отображаемые данные для каждого канала зависят от предварительно заданного состояния блокировки по контролю качества и дублирования калибраторов, как показано в таблице ниже.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Позиции для установки проб в зависимости от блокировки по контролю качества (QC),
уровня и дубли калибраторов (CAL)

	Анализ калибраторов и контролей с включенной блокировкой по КК (QC Lockout ON)				Анализ калибраторов, контролей и проб с отключенной блокировкой по КК (QC Lockout OFF)			
	1	1	2	2	1	1	2	2
Уровни калибратора	1	1	2	2	1	1	2	2
Дубли калибратора	2	3	2	3	2	3	2	3
Канал 1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
Канал 2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
Канал 3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
Канал 4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
Канал 5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
Канал 6	QC1	QC3	QC2	CAL2	Проба	QC3	QC2	CAL2
По выбору	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Нет	Проба	Проба	Проба	Нет

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

– Не зарезервировано, может изменяться пользователем.

8.6. Подготовка прибора и калибраторов

8.6.1. Установка контейнера для отработанных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники. Если необходимо, опорожните контейнер и установите его на место.

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



Установка контейнера для отработанных наконечников

8.6.2. Подготовка калибраторов

Калибраторы (CAL) входят в набор реагентов. Подробности об обращении с ними см. во вложенных в наборы реагентов инструкциях.

8.6.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

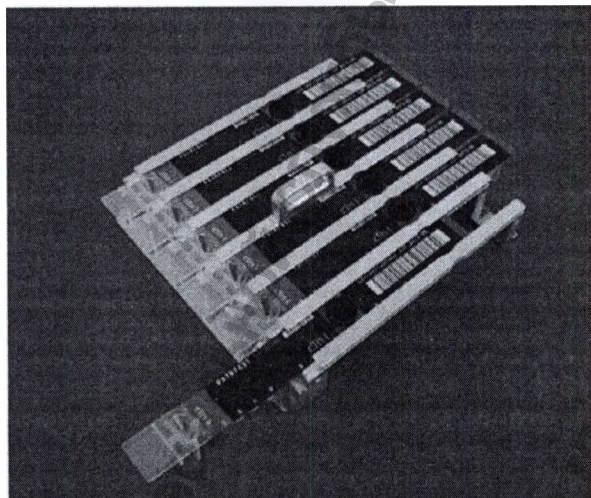
При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

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

1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте картриджи в нужные слоты на кассете для картриджей и задвиньте их до упора.

При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих правил может привести к ошибочным результатам.

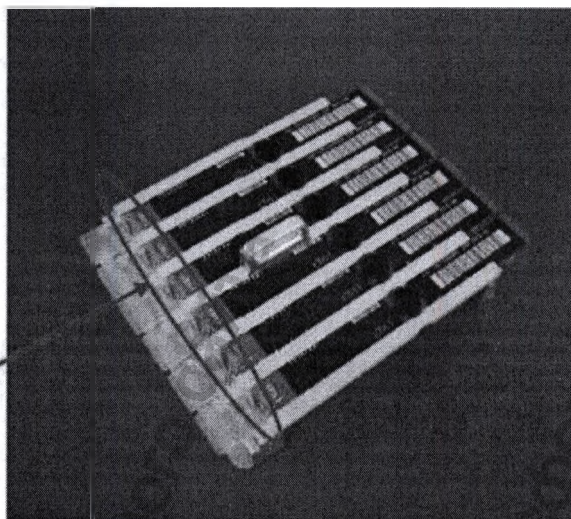
- Держите картриджи только за край. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке.
 - Следите, чтобы в счетную лунку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
 - Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол.
 - Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из ячеек картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.
2. При 2 дублях калибраторов позиции 5 и 6 в окне [Данные калировки/КК] (CAL/QC INFORMATION) предназначены для контролей. Для определения того, в какие позиции устанавливать те или иные пробы, следуйте информации, отображаемой на дисплее.



Вставка картриджа с реагентами в кассету

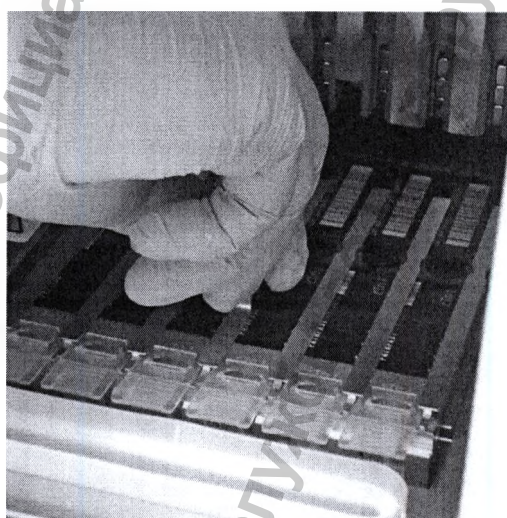
3. С помощью пипетки или дозатора внесите калибраторы и контрольные пробы до метки внутри лунки для проб. Перед началом анализа удалите из лунки пузырьки воздуха.

Лунки для проб
на картриджах



Внесение калибраторов и контролей в лунки

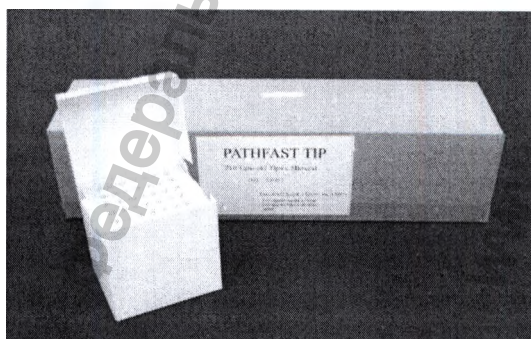
4. Откройте переднюю дверцу прибора и установите в него кассету с картриджами.



Установка кассеты с картриджами в прибор

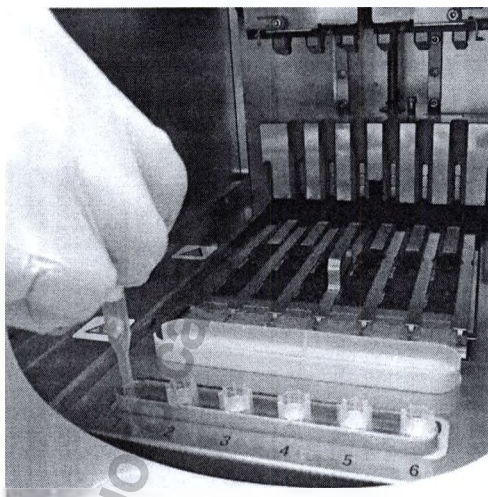
8.6.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST

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



Наконечники PATHFAST

1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей. Старайтесь избегать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в их гнезда закройте до упора переднюю дверцу прибора.



Закрывание передней дверцы

8.7. Запуск и выполнение пакета анализов калибраторов/контролей

8.7.1. Запуск пакета анализов калибраторов/контролей

- Для запуска пакета анализов нажмите кнопку пуска  в области подзаголовков меню.

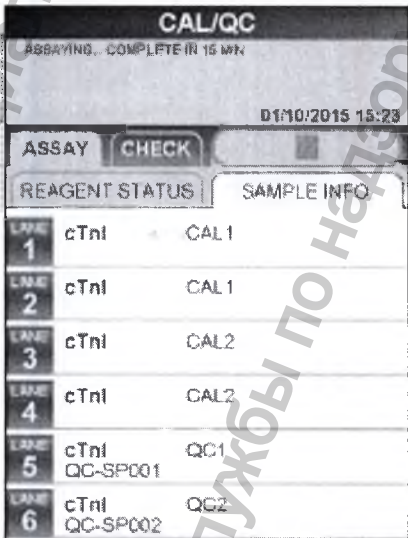
Внимание:


- Запускайте анализ проб немедленно после их подготовки.
- Осаждение кровяных клеток в пробах цельной крови или испарение проб может повлиять на результаты анализов.

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

- Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно с сообщением: «Идёт анализ, завершение через ... минут»:

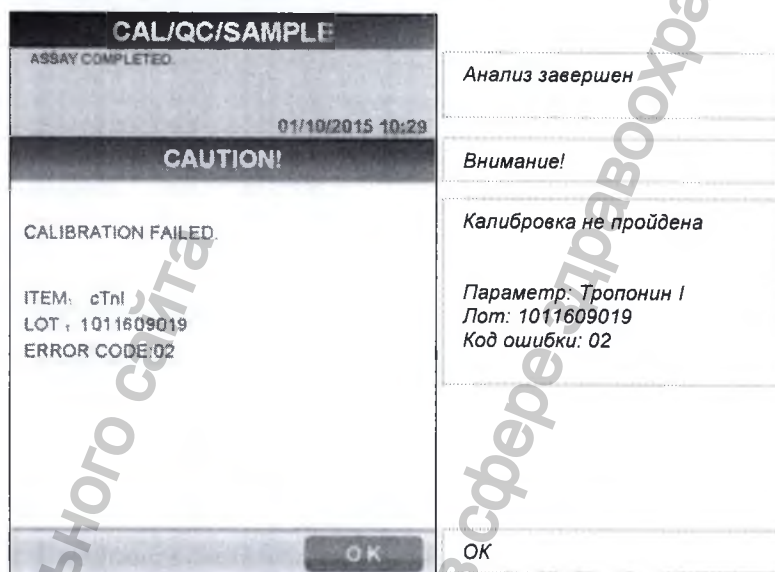
ОКНО АНАЛИЗ КАЛИБРАТОРОВ / КК

Идёт анализ, завершение через 15 мин		Кнопка остановки
Анализ, Пров-ка, Стоп		
Сост. реагента, Инф. о пробе		

- Нажатие кнопки остановки  в области подзаголовков приведет к прерыванию процесса анализа. При этом на дисплее появится запрос на подтверждение прерывания.

- После завершения калибровки результаты распечатываются на встроенном принтере, и происходит возврат в главное окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME). Если калибровка завершилась неудачно, это отображается в окне, а также распечатывается на принтере с указанием кода ошибки.

ОШИБОЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ КАЛИБРОВКИ



О том, какие действия предпринять при неудачной калибровке, см. в главе 14 «Устранение неисправностей».

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

8.7.2. Вывод результатов калибровки

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере и происходит возврат в главное окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).

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

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

Примечание: Анализ калибраторов выполняется с дублированием.

Распечатка данных	Описание
----- DATE: 01/10/2015 14:55	← Дата и время начала анализа
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	← Номер версии программного обеспечения
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
 cTnl	← Название параметра анализа
REAGENT LOT 1011610219	← Номер лота реагентов
CALIBRATION PASSED	← Состояние калибровки (пройдена, не пройдена)
CAL F: a(1.22) b(15.9)	← Коэффициенты калибровки a и b
ERROR CODE:	← Коды ошибок, разделяются запятыми
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	← Результат для калибратора 1
CAL1: 223:	← Повторный результат для калибратора 1
CAL2: 2246851:	← Результат для калибратора 2
CAL2: 2251386:	← Повторный результат для калибратора 2

DATE: 01/10/2015 14:55	} Результаты контроля качества
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
cTnl	
0.132 ng/mL	
REMARK:	
SAMPLE: QC 1	

8.7.3. Утилизация использованных картриджей и наконечников

1. Утилизация отработанных наконечников:

Извлеките контейнер для отработанных наконечников из прибора и утилизируйте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам утилизации биологических отходов. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

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



Контейнер для отработанных наконечников

2. Утилизация использованных реагентных картриджей:

Извлеките кассету для картриджей из прибора и выньте из нее использованные картриджи, слегка приподняв картридж за край и потянув на себя. Действуйте осторожно, чтобы не пролить реагенты. При утилизации картриджей следуйте местным нормативам утилизации биологических отходов.

8.8. Ввод эталонной калибровки

При добавлении нового параметра или использовании нового лота реагентов для уже существующего параметра необходимо зарегистрировать в приборе данные эталонной калибровки (MC, master calibration) для реагентов. Для этого следуйте описанной ниже процедуре.

1. Выберите кнопку [Анализ] (ASSAY) в области подзаголовка с кнопками подменю [Анализ] (ASSAY), [Проверка] (CHECK), [Настройки] (SETUP) и [Управление] (ADMIN). При этом выводится следующее окно:

ОКНО АНАЛИЗ

ASSAY	
01/10/2015 15:22	
ASSAY	CHECK SETUP ADMIN
SAMPLE	Анализ, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е
QC	Проба
CAL/QC	КК
MC ENTRY	Калибровка/КК
HOME	Эталонная калибровка
	На Главную

2. Выберите опцию [Эталонная калибровка] (MC ENTRY) для входа в окно эталонной калибровки.

ОКНО ЭТАЛОННАЯ КАЛИБРОВКА

ASSAY	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	
01/10/2015 15:35	
MC ENTRY	
CAPTURE BARCODE DATA IN "MC ENTRY CARD" WITH HANDHELD BARCODE READER.	
ITEM	cTnl
LOT	1011609019
BACK	PRINT

Ручной сканер штрихкодов готов к работе

Эталонная калибровка

Считайте код с карты эталонной калибровки ручным сканером штрихкодов

Параметр

Лот

Назад, Печать

Чтобы проверить, для каких лотов данные эталонной калибровки уже зарегистрированы, выберите параметр из выпадающего списка.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

- Чтобы распечатать данные о зарегистрированных параметрах, нажмите кнопку [Печать] (PRINT).

Распечатка данных	Описание
DATE: 01/10/2015 16:40	← Дата и время распечатки
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
PROGRAM VERSION: 4. 0. 0	← Номер версии программного обеспечения
Registered item	← Список зарегистрированных параметров и номера лотов реагентов
1 cTnl 003101	
2 Myo 911262	
3 CK-MB 911262	
4	
5 D-Dimer 911262	
6 NTproBNP 911262	
7 hsCRP 911263	
8	
9 HCG 805212	
10 cTnl-II 109203	
11 Myo-II 911262	
12 CK-MB-II 911262	
13 HCG preg 003311	
14 LH 003311	
15 FSH 003311	
16 PRL 003311	
17 E2 003101	
18 PROG 912221	
19 TES 103291	
20 P-SEP 011221	

3. С помощью ручного сканера штрихкода считайте штрихкод с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD», прилагаемой к набору реагентов, чтобы сохранить данные эталонной калибровки в анализаторе PATHFAST.

При считывании держите сканер на расстоянии 10 – 15 см от штрихкода.



Считывание карты эталонной калибровки

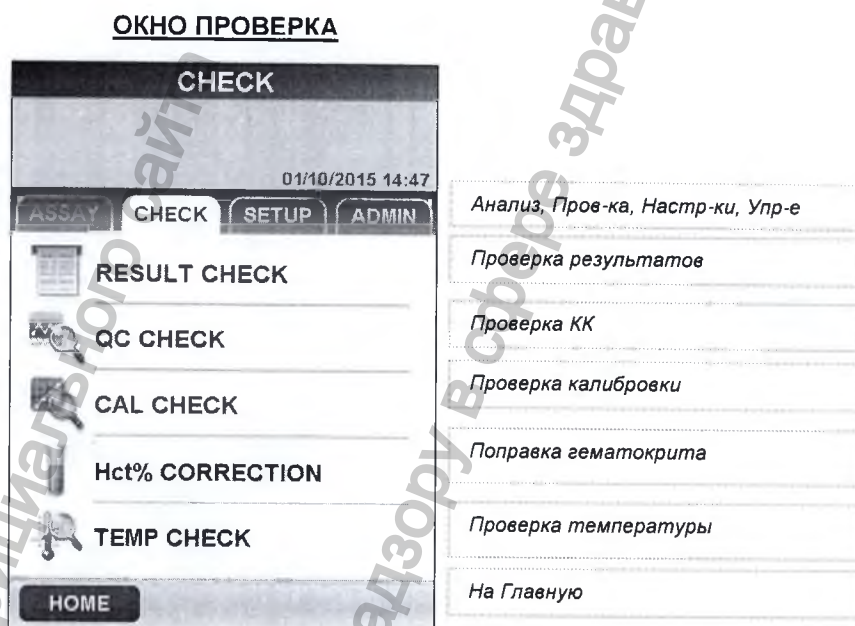
4. После считывания карты эталонной калибровки сканером анализатор PATHFAST сохранит эти данные в памяти и выведет сообщение «Зарегистрировано» (CAPTURED) с указанием наименования параметра, номера лота и срока годности.
 - Если считанные данные уже зарегистрированы, будет выведено сообщение «Данные эталонной калибровки уже записаны» (MC DATA ALREADY EXIST) с указанием наименования параметра, номера лота и срока годности.
5. Нажмите кнопку [OK] для возврата в окно [Анализ] (ASSAY).

9. ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше)

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

9.1. Введение

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



В окне [Проверка] (CHECK) доступны следующие функции, выбираемые одной из кнопок в клиентской области:

Проверка результатов [RESULT CHECK]

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

Проверка КК [QC CHECK]

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

Проверка калибровки [CAL CHECK]

- Просмотр и повторная печать данных калибровки.

Поправка гематокрита [Hct% CORRECTION]

- Изменение значения гематокрита с пересчётом и повторной печатью данных.

Проверка температуры [TEMP CHECK]:

- Вывод на дисплей температуры для каждого из блоков нагрева.

9.2. Проверка результатов

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

- При выборе кнопки [Проверка результатов] (RESULT CHECK) в окне проверки вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
 - Параметр (Assay Item)
 - Лот реагентов (Reagent Lot)
 - Тип пробы (Sort of Sample)
 - Временной интервал (Searching Range)
 - В окне задания параметра для поиска можно выбрать опцию «Последний пакет» (LAST BATCH). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета анализов.
- После задания критериев поиска нажмите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

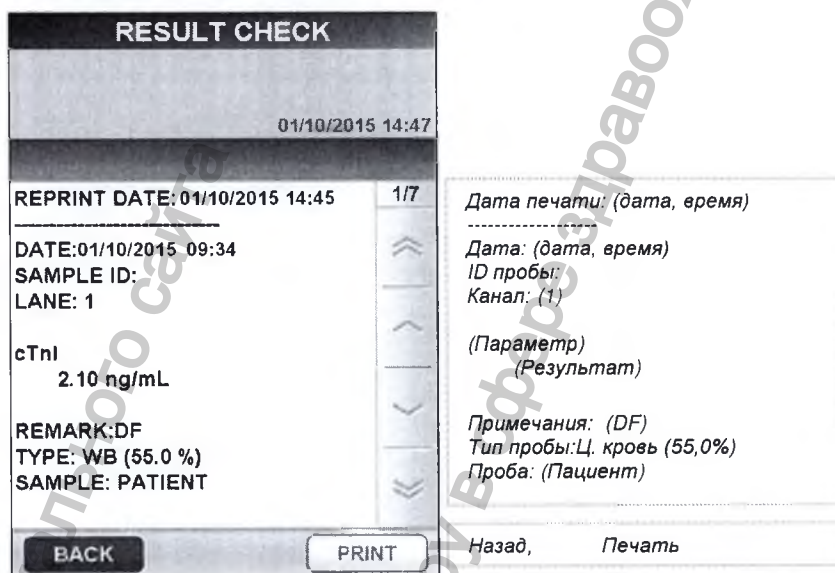
ОКНО ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ

RESULT CHECK	
01/10/2015 14:40	
ITEM	cTnI
LOT	1011609219
SAMPLE	PATIENT
RANGE	LAST 10 TESTS
LIST	01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34
BACK	

Параметр (Тропонин I)
Лот (1011609219)
Проба (Пациент)
Выборка (Последние 10 тестов)
Список (...)
Назад

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

ОКНО ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ / ДАННЫЕ



4. Выберите кнопку [Печать] (PRINT) в окне [Проверка результатов - Данные] (RESULT CHECK/DATA) для всех выбранных проб.
Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка [Передача] (TRANSMIT). При нажатии этой кнопки выбранные данные пересылаются на внешний компьютер.
5. Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в предыдущем окне [Проверка результатов/Список] (RESULT CHECK/LIST). Выберите новые критерии и нажмите кнопку [OK] для повторного поиска.

9.3. Проверка контроля качества

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

1. При нажатии кнопки [Проверка КК] (QC CHECK) в меню проверки вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
 - (1) Параметр (Assay Item)
 - (2) Тип пробы (Sort of Sample)
 - (3) Временной интервал (Searching Range)
 - В окне задания параметра для поиска можно выбрать опцию [Последний пакет КК] (LAST QC BATCH). При выборе этого пункта будет выведен список результатов последнего пакета КК.
2. После задания критериев поиска нажмите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.
 - Все найденные данные контроля качества отображаются контрастно.

ОКНО ПРОВЕРКА КК

QC CHECK		
		01/10/2015 14:47
ITEM	cTnI	Параметр (Тропонин I)
SAMPLE	QC1	Проба (K1)
RANGE	LAST 10 TESTS	Выборка (Последние 10 тестов)
LIST	01/10/2015 10:08 01/10/2015 10:08	Список (...)
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> BACK GRAPH DATA </div>		Назад, График, Данные

3. В панели навигации отображаются кнопки [Данные] (DATA) и [График] (GRAPH). Нажмите кнопку [Данные] (DATA) для показа данных по каждой контрольной пробе в формате печати:

ОКНО ПРОВЕРКА КК / ДАННЫЕ

4. Выберите кнопку [Печать] (PRINT) в окне [Проверка КК/Данные] (QC CHECK/DATA) для печати данных для всех выбранных контрольных проб.
5. Выберите кнопку [График] (GRAPH) для отображения данных контроля качества в виде диаграммы, как показано ниже:

ОКНО ПРОВЕРКА КК / ГРАФИК

- На графике установлены верхний и нижний пределы, заданные в окне [Настройки/Блокировка по КК] (SETUP)/[QC LOCKOUT].
- На диаграмме отображается до 30 точек данных в хронологическом порядке слева направо (слева – самые старые).

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

6. Выберите кнопку [Печать] (PRINT) в окне [Проверка/График КК] (QC CHECK/GRAPH) для вывода копии окна на печать.
7. Для изменения критериев поиска нажмите на кнопку [Проверка КК/Список] (QC CHECK/LIST), при этом появится выпадающий список. Выберите новые критерии и нажмите кнопку [OK] для повторного поиска.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

9.4. Проверка калибровки

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

1. При выборе кнопки [Проверка калибровки] (CAL CHECK) в окне проверки будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
 - (1) Параметр (Assay Item)
 - (2) Лот реагентов (Reagent Lot)
2. После задания всех перечисленных выше критериев поиска нажмите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время калибровки.

ОКНО ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ

CAL CHECK	
01/10/2015 15:43	
ITEM	cTnl
LOT	1011609019
LIST	CUR 01/10/2015 09:14
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Параметр (Тропонин I) Лот (1011609019) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Список (Текущ., дата, время) </div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> BACK Назад </div>	

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

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

ОКНО ПРОВЕРКА КАЛИБРОВКИ / ДАННЫЕ

CAL CHECK	
01/10/2015 11:12	
ITEM cTnI LOT 1011609019	
01/10/2015 09:14 CUR	
CAL F: a(1.18) b(-13.6)	Параметр, лот
ERROR CODE :	(Дата, время)
	Фактор калибр. (факт. a), (факт. b)
	Код ошибки:
CAL1 COUNT (217)	Калибр. 1 (уровень сигнала)
CAL1 COUNT (205)	Калибр. 1 (уровень сигнала)
CAL1 COUNT (194)	Калибр. 1 (уровень сигнала)
CAL2 COUNT (2583000)	Калибр. 2 (уровень сигнала)
CAL2 COUNT (2296000)	Калибр. 2 (уровень сигнала)
CAL2 COUNT (2439500)	Калибр. 2 (уровень сигнала)
BACK	PRINT
	Назад, Печать

4. В этом окне проверки/ данных калибровки [Проверка Калибровки / Данные] (CAL CHECK/DATA) отображаются следующие данные:

Факторы калибровки a и b (CAL F: a, b):

Поправочные коэффициенты для кривой калибровки относительно кривой эталонной калибровки для лота реагентов.

Код ошибки (ERROR CODE):

Выводятся символы кодов ошибок для неудачной калибровки, до 5 кодов ошибок, разделённых запятыми.

Результат калибратора 1 (CAL1 COUNT):

Показываются результаты (исходные сигналы фотоумножителя) для каждого из дублей калибратора 1.

Результат калибратора 2 (CAL2 COUNT):

Показываются результаты (исходные сигналы фотоумножителя) для каждого из дублей калибратора 2.

Примечания (Remark):

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

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

5. Выберите кнопку [Печать] (PRINT) в этом окне [Проверка Калибровки / Данные] (CAL CHECK/DATA) для вывода копии окна на печать.
6. Для изменения критериев поиска нажмите на кнопку [Проверка калибровки/Список] (CAL CHECK/LIST). При этом появится выпадающий список. Выберите новые критерии и нажмите кнопку [OK] для повторного поиска.

9.5. Поправка гематокрита (Hct%)

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

1. При выборе кнопки [Поправка гематокрита] (Hct% CORRECTION) вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
 - (1) Параметр (Assay Item)
 - (2) Лот реагентов (Reagent Lot)
 - (3) Временной интервал (Searching Range)
 - В окне задания параметра для поиска можно выбрать опцию «Последний пакет» (LAST BATCH). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета анализов.
2. После задания всех указанных выше критериев поиска нажмите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.
 - Отметка «WB» справа от данных указывает на пробу цельной крови.

ОКНО ПОПРАВКА ГЕМАТОКРИТА / СПИСОК

Hct% CORRECTION			
01/10/2015 14:00			
ITEM	cTnl		
LOT	1011609019		
SAMPLE	PATIENT		
RANGE	LAST 10 TESTS		
LIST	01/10/2015 12:14	WB	1/2
	01/10/2015 12:14	WB	>>
	01/10/2015 12:14	WB	<<
	01/10/2015 12:14	WB	
	01/10/2015 12:14	WB	
	01/10/2015 12:14	WB	
	01/10/2015 12:14	WB	

Параметр: (Тропонин I)
 Лот: (1011609019)
 Проба: (Пациент)
 Выборка: (Посл. 10 тестов)
 Список: (Выпадающий список)

Назад

3. После выбора пробы из списка нажмите кнопку [Далее] (NEXT) для перехода к показу подробных данных в формате печати.
 - За один раз можно выбрать только одну пробу.

ОКНО ПОПРАВКА ГЕМАТОКРИТА / ДАННЫЕ

The screenshot shows a window titled "Hct% CORRECTION" with a timestamp of 01/10/2015 14:29. It displays the following information:

- RECALC ON: 01/10/2015 14:29 (1/2)
- DATE: 01/10/2015 12:14
- SAMPLE ID: (with a right arrow icon)
- LANE: 1 (with a right arrow icon)
- cTnl: 0.489 ng/mL (with a left arrow icon)
- REMARK: DF
- TYPE: WB Hct% (40.0 %)
- SAMPLE: PATIENT
- PATIENT ID: (with a right arrow icon)

At the bottom, there are "BACK" and "PRINT" buttons. To the right, a legend explains the fields:

- Пересчет: (дата, время)
- Дата: (дата, время)
- ID пробы: Канал: (1)
- (Параметр) (Результат)
- Примечания: DF
- Тип пробы: (Ц. кровь., Hct% (40.0%))
- Проба: (Пациент)
- ID пациента:

Below the legend, there are "Назад, Печать" buttons.

4. Выберите кнопку [Далее] (NEXT) для перехода к следующему окну. Отображаемые в окне данные различаются в зависимости от вида пробы (цельная кровь или другое). Чтобы изменить вид окна, выберите одну из этих кнопок, которая при этом начнет отображаться контрастно. Значение гематокрита (Hct%) отображается для проб цельной крови или при выборе соответствующей кнопки. Введите новое значение гематокрита с помощью цифровой клавиатуры, которая появится при выборе этого поля ввода.
 - Допустимый интервал: 0,000 – 60,0 (предустановленное значение – 40,0).

ОКНО ПОПРАВКА ГЕМАТОКРИТА

The screenshot shows a window titled "Hct% CORRECTION" with a timestamp of 01/10/2015 14:02. It displays the following information:

- SAMPLE selection buttons: "WHOLE BLOOD" (highlighted) and "OTHERS"
- Hct% input field: 45.0

At the bottom, there are "BACK" and "RECALC" buttons. To the right, a legend explains the fields:

- Проба: (Цельн. кровь, Прочее)
- Гематокрит: 45%

Below the legend, there are "Назад, Пересчет" buttons.

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

ОКНО ПОПРАВКА ГЕМАТОКРИТА / ПЕРЕСЧЁТ

Hct% CORRECTION	
01/10/2015 14:29	
RECALC ON: 01/10/2015 14:29	1/2
DATE: 01/10/2015 12:14	>>
SAMPLE ID:	>
LANE: 1	>
cTni	<
0.533 ng/mL	<
REMARK:	<<
TYPE: WB Hct% (45.0 %)	
SAMPLE PATIENT	
PATIENT ID:	
<input type="button" value="BACK"/> <input type="button" value="PRINT"/>	

Пересчет: (дата, время)

Дата: (дата, время)

ID пробы:

Канал: (1)

(Параметр)

(Результат)

Примечания:

Тип пробы: (L, кровь, Hct%(45.0%))

Проба: (Пациент)

ID пациента:

Назад, Печать

6. Выберите кнопку [Печать] (PRINT) в окне [Поправка гематокрита/Пересчет] (Hct% CORRECTION/RECAL) для вывода пересчитанных данных на печать. Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка [Передача] (TRANSMIT). При нажатии этой кнопки выбранные данные пересылаются на внешний компьютер.
- После строки даты анализа будет добавлена дата пересчёта.
 - Данные, пересылаемые на внешний компьютер, будут сопровождаться отметкой о пересчёте.
7. Выберите кнопку [Назад] (BACK) для возврата в окно [Поправка гематокрита/Список] (Hct% CORRECTION/ LIST). Для изменения критериев поиска коснитесь окна [Поправка гематокрита/Список] (Hct% CORRECTION/ LIST). Выберите новые критерии поиска и нажмите кнопку [OK] для повторного поиска.

9.6. Проверка температуры

В этом окне можно проверить температуру каждого блока нагрева.

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

ОКНО ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ

TEMP CHECK	
01/10/2015 15:44	
BLOCK L	37.5 °C
BLOCK T	34.8 °C
	Узел L 37,5°C
	Узел T 34,8°C
<input type="button" value="BACK"/>	

Назад

2. В окне отображается текущая температура каждого блока нагрева.
 - Текущие значения температуры обновляются каждую секунду.

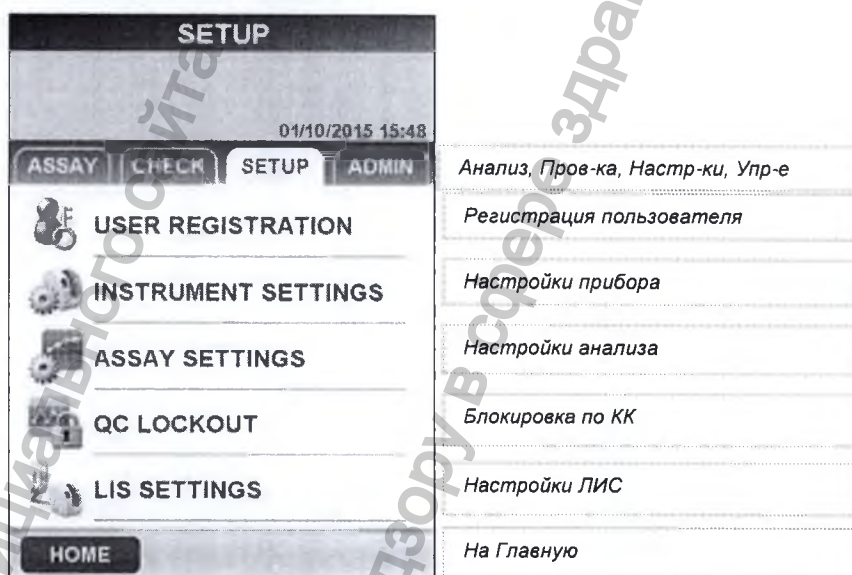
10. НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4)

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

10.1. Введение

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

ОКНО НАСТРОЙКИ



Из окна [Настройки] (SETUP) можно перейти к заданию или изменению следующих настроек:

Регистрация пользователя [USER REGISTRATION]

- Добавление, изменение и удаление пользователей [ADD/EDIT/DELITE]
- Управление доступом [ACCESS MANAGEMENT]

Настройки прибора [INSTRUMENT SETTINGS]

- Конфигурация [CONFIG]
- Регион/Дата и время [REGION / DATE]
- Язык интерфейса [LANGUAGE]

Настройки анализа [ASSAY SETTINGS]

- Референтный интервал [REFERENCE INTERVAL]
- Дубли калибраторов [CAL REPLICATE]
- Предупреждения о калибровке и КК [CAL/QC ALERT]
- Гематокрит по умолчанию [Hct% DEFAULT]
- Фактор корреляции [C-FACTOR]

Блокировка по КК [QC LOCKOUT]

- Включение/отключение блокировки [ON/OFF] и задание допустимых верхнего и нижнего пределов [UPPER / LOWER].

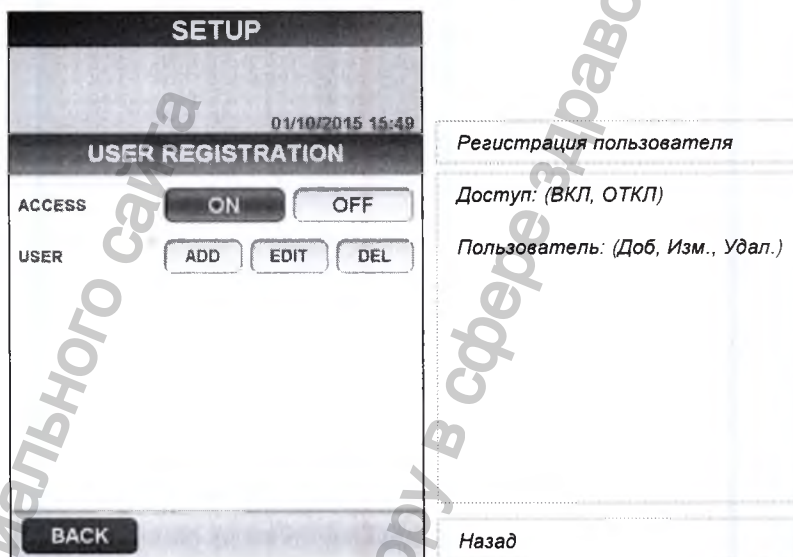
Настройки ЛИС [LIS SETTINGS]

- Связь с внешним компьютером – подключение/отключение [ON / OFF]
- Параметры передачи данных для порта RS-232C

10.2. Регистрация пользователя

При выборе окна [Регистрация пользователя] (USER REGISTRATION) в окне [Настройки] (SETUP) открывается следующее окно, в котором можно добавить [ADD], изменить [EDIT], удалить [DEL] пользователей и настроить доступ [ACCESS].

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



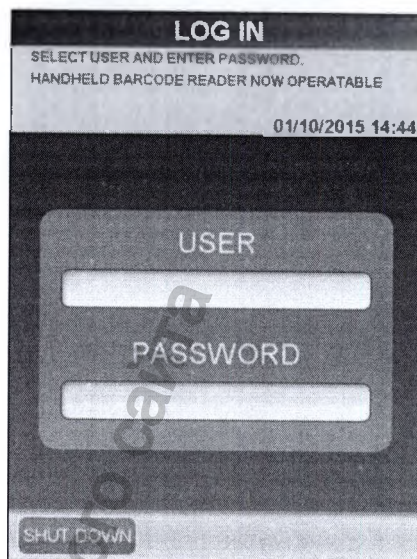
10.2.1. Управление доступом

Кнопка [Доступ] (ACCESS) позволяет [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF) функцию доступа, которая задаётся администратором. Для ограничения доступных пользователю функций используются разные уровни доступа.

Выберите одну из кнопок: [Доступ - Вкл] (ACCESS - ON) или [Доступ - Откл] (ACCESS - OFF). Если функция доступа включена, вход в систему будет требовать введения имени и пароля. Окно [Вход] (LOG IN) выводится в следующих случаях:

- При включении анализатора PATHFAST.
- После некоторого заданного периода бездействия прибора, который задаётся в окне [Настройки] (SETUP).

ОКНО ВХОД В СИСТЕМУ



Выберите пользователя и введите пароль.
Ручной сканер штрихкодов готов к работе.

Пользователь

Пароль

Выключение

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

10.2.2. Добавление пользователя

В этом меню можно зарегистрировать в системе нового пользователя.

1. Выберите кнопку [Доб.] (ADD) в окне [Регистрация пользователя] (USER REGISTRATION). Появится следующее окно с полной клавиатурой, в котором нужно ввести имя пользователя:

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

The screenshot shows a handheld device screen with the following elements:

- Header: **USER REGISTRATION**
- Status: **HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE**
- Date/Time: **01/10/2015 14:47**
- Action: **ADD**
- Input Field: **USER NAME** with a **CLR** button next to it.
- Keyboard: A full QWERTY keyboard with **Shift**, **Space**, and **BS** keys.
- Bottom Button: **CANCEL**

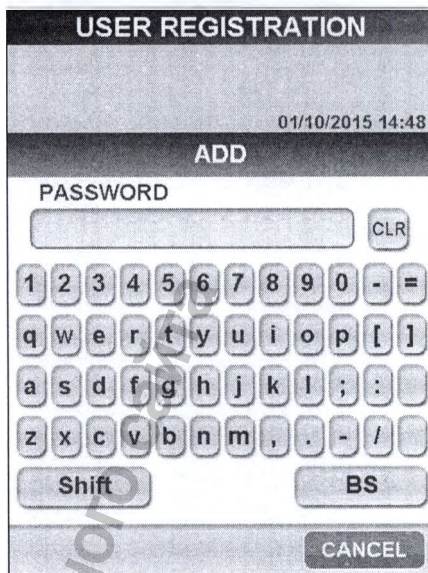
Annotations on the right side of the image:

- Ручной сканер штрихкодов готов к работе.
- Добавить
- Имя пользователя
- Отмена

Полная клавиатура

- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:
 - Shift: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот
 - CLR: Очистить всё поле ввода
 - BS: Стереть последний введенный символ
 - Space: Пробел
2. Введите имя нового пользователя с помощью полной клавиатуры.
 - Допустимые символы: Все символы, отображаемые на клавиатуре
 - Допустимая длина: От 1 до 20 символов
 - Можно ввести ID пользователя со штрихкода, воспользовавшись ручным сканером штрихкода.
 3. Нажмите кнопку [ОК]. Появится следующее окно [Пароль] (PASSWORD) с полной клавиатурой, в котором нужно ввести пароль для нового пользователя:

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - ПАРОЛЬ



Добавить

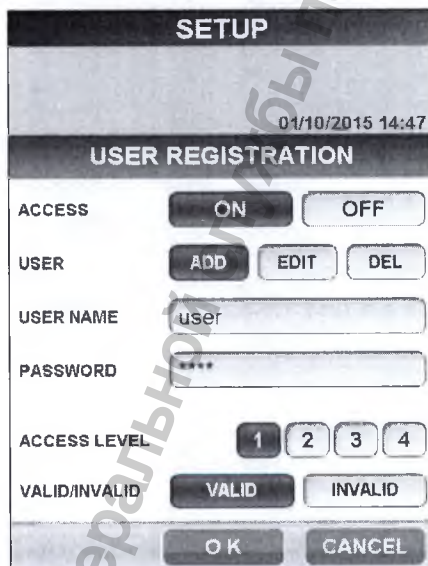
Пароль:

Отмена

Полная клавиатура

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

ОКНО НАСТРОЙКИ - УРОВЕНЬ ДОСТУПА



Регистрация пользователя

Доступ: (ВКЛ, ОТКЛ)

Пользователь: (Доб., Изм., Уд.)

Имя пользователя

Пароль

Доступ (уровни)

Действ./Недейств.

OK, Отмена

6. Выберите цифру (от 1 до 4) в окне «Уровень доступа» (ACCESS LEVEL).
 - Список функций прибора, доступных для каждого из уровней доступа, приводится в разделе 1.2 «ID пользователя и уровень доступа».

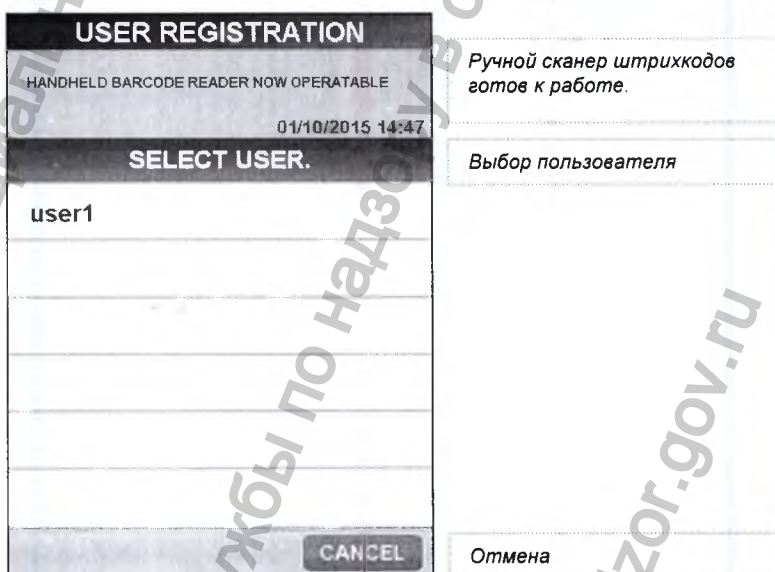
7. Нажмите кнопку [OK] для сохранения нового пользователя и возврата в окно [Регистрация пользователя] (USER REGISTRATION). Для возврата в окно регистрации пользователей без сохранения нового пользователя нажмите кнопку [Отмена] (CANCEL).
8. Кроме того, можно закрыть доступ пользователю из списка с помощью кнопки [Недействительно] (INVALID) в подменю [Действительно/Недействительно] (VALID/INVALID). При этом пользователь перестанет отражаться в окне [Вход] (LOG IN).

10.2.3. Изменение данных пользователя

В окне [Изменить] (EDIT) можно изменить пароль и уровень доступа, а также открыть или закрыть доступ [Действительно/Недействительно] (VALID/INVALID) для уже зарегистрированного пользователя. Также можно разблокировать пользователя, несколько раз введшего неправильный пароль (PASSWORD RETRY LIMIT).

1. Выберите кнопку [Изменить] (EDIT) в окне [Регистрация пользователей] (USER REGISTRATION). Будет выведено окно [Список пользователей] (USER LIST), в котором нужно выбрать пользователя:

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



Примечание: Не могут быть изменены данные следующих пользователей:

- System
- Administrator

2. Нажмите кнопку [OK]. Появится окно, запрашивающее пароль пользователя. Для внесения изменений необходимо изменить пароль пользователя, запись которого редактируется.

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ



Полная клавиатура

Примечание: ID пользователя не может быть изменён.

3. Для изменения пароля сначала нажмите на клавиатуре кнопку [CLR] (Очистить), чтобы стереть старый пароль, и затем введите с клавиатуры новый пароль из 4 – 8 символов. Символы при вводе будут отображаться в виде звёздочек (*).
 - Допустимые символы: Все символы, отображаемые на клавиатуре.
 - Допустимая длина: От 4 до 8 символов.
 - Регистр учитывается.

Для восстановления доступа заблокированного пользователя нажмите кнопку подтверждения [Действительно] (VALID) в окне [Управление доступом] (ACCESS MANAGEMENT). При этом кнопка [Действительно] (VALID) станет контрастной.

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

ОКНО НАСТРОЙКИ - УПРАВЛЕНИЕ ДОСТУПОМ

SETUP

01/10/2015 14:47

USER REGISTRATION

ACCESS

USER

USER NAME user1

PASSWORD ****

ACCESS LEVEL

VALID/INVALID

Регистрация пользователя

Доступ: (ВКЛ, ОТКЛ)

Пользователь: (Доб., Изм., Уд.)

Имя пользователя

Пароль

Доступ (уровни)

Действ./Недейств.

OK, Отмена

- После ввода нажмите кнопку [OK] для сохранения изменений и возврата в окно [Настройки/Регистрация пользователей] (SETUP/USER REGISTRATION). Если пароль не менялся или если новый пароль повторяет три предыдущих, изменения не будут приняты, о чем на дисплей будет выведено соответствующее сообщение. Нажмите кнопку [OK] для возврата в окно [Настройки управления доступом] (SETUP/ACCESS MANAGEMENT) и введите новый пароль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ВВОДЕ НЕВЕРНОГО ПАРОЛЯ

USER REGISTRATION

01/10/2015 14:47

THE SAME PASSWORD WAS USED WITHIN THE LAST THREE SESSIONS. A DIFFERENT PASSWORD MUST BE SET.

Новый пароль повторяет три предыдущих.

Используйте новый пароль.

OK

- Хотя вы все еще можете регистрировать пользователя после выбора [Недействительно] (INVALID), подсвечиваемом в подменю [Действительно/Недействительно] (VALID / INVALID), этот пользователь уже не будет отражаться в списке пользователей в окне [Вход] (LOG IN).

10.2.4. Удаление пользователя

В этом окне можно удалить зарегистрированного пользователя.

1. Выберите кнопку [Удалить] (DEL) в окне [Регистрация пользователей] (USER REGISTRATION). Будет выведено окно [Список пользователей] (USER LIST), в котором нужно выбрать пользователя, подлежащего удалению:

ОКНО РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

USER REGISTRATION	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	Ручной сканер штрихкодов готов к работе.
10/01/2015 15:50	
SELECT USER.	Выбор пользователя
user1	Пользователь
CANCEL	Отмена

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

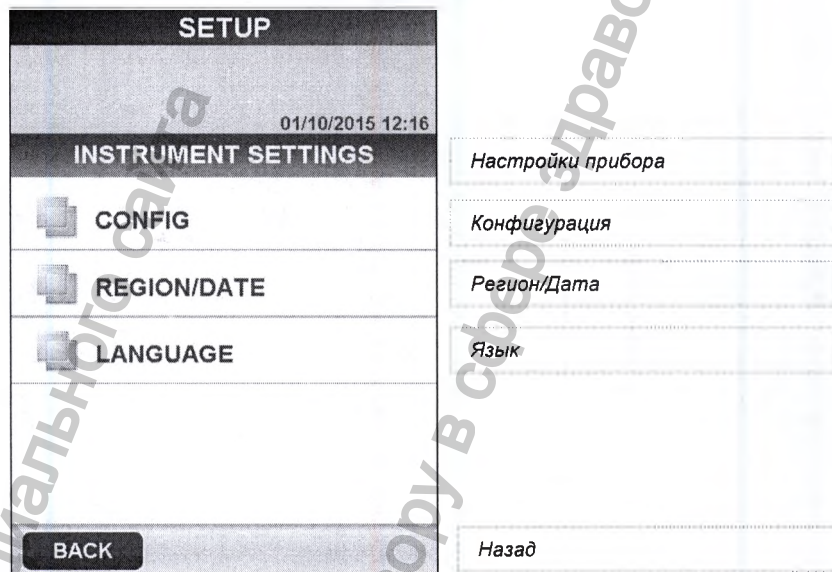
Примечание: Не могут быть удалены следующие пользователи:

- System
- Administrator
- Текущий вошедший в систему пользователь

10.3. Настройки прибора

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

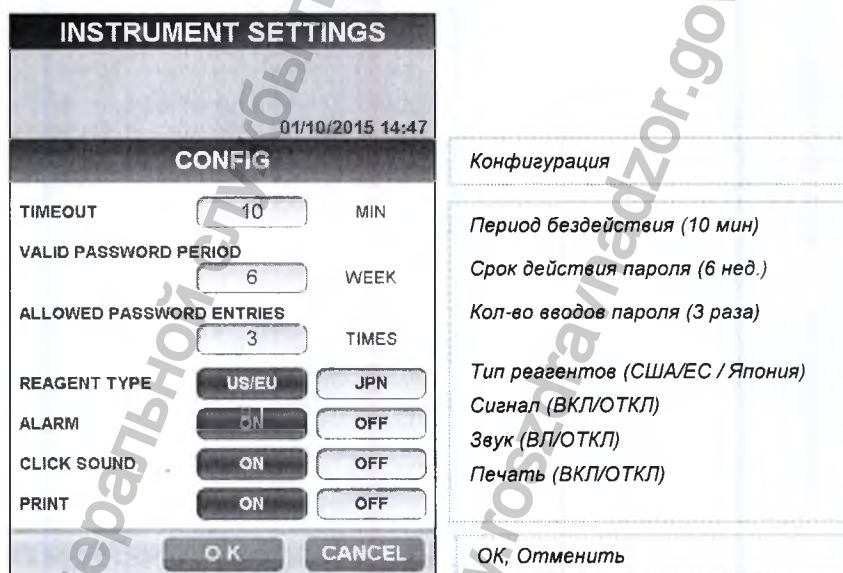
ОКНО НАСТРОЙКИ - НАСТРОЙКИ ПРИБОРА



10.3.1. Конфигурация

1. Выберите кнопку [Конфигурация] (CONFIG) в окне [Настройки прибора] (INSTRUMENT SETTINGS). Будет выведено следующее окно [Конфигурация] CONFIG:

ОКНО НАСТРОЙКИ ПРИБОРА - КОНФИГУРАЦИЯ



В окне конфигурации задаются следующие параметры:

Период бездействия (TIMEOUT):

Если задан этот параметр, прибор автоматически выведет окно [Вход] (LOG IN) по истечении указанного периода времени, в течение которого не выполнялось каких-либо действий с прибором.

Чтобы эта функция была активна, необходимо, чтобы функция [Управление доступом] (ACCESS MANAGEMENT) была включена [ON].

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

- Интервал: 0 – 999 минут.

Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.

Срок действия пароля (VALID PASSWORD PERIOD):

Если задан этот параметр, то пользователь будет автоматически отключен от доступа, если пароль не использовался определенный заданный период. Функция доступна только при включенном доступе [ACCESS/ON].

Выберите функцию [Срок действия пароля] (VALID PASSWORD PERIOD) и введите заданный период цифровыми клавишами.

- Интервал: 0 – 48 недель.

Примечание. При выборе 0 функция срока действия пароля будет отключена.

Количество вводов пароля (ALLOWED PASSWORD ENTRIES):

Если задан этот параметр, то на ввод пароля дается заданное число попыток, после чего пользователь будет автоматически отключен от доступа. Функция доступна только при включенном доступе [ACCESS/ON].

Выберите функцию [Число вводов пароля] (VALID PASSWORD ENTRY) и введите заданное количество цифровыми клавишами.

- Интервал: 0 – 10 раз.

Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.

- Заблокированный пользователь не будет отражаться в списке пользователей окна [Вход] (LOG IN).
- Для активации заблокированного пользователя действуйте согласно п. 10.2.3. «Изменение данных пользователя».

Тип реагентов (REAGENT TYPE):

Типы реагентов Европе/США и Японии различны. При использовании прибора за пределами Японии выберите кнопку [США/ЕС] (US/EU).

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

Звук/Сигнал (CLICK SOUND/ALARM):

Здесь можно выбрать предупреждающие сигналы: [Звук кнопок] (CLICK SOUND) или [Сигнал] (ALARM). Выберите [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF) для каждого из них.

Печать (PRINT):

Выберите [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF), чтобы указать, печатать ли автоматически данные после завершения анализа.

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

2. Нажмите кнопку [OK] для сохранения конфигурации и возврата в окно [Настройки прибора] (INSTRUMENT SETTINGS).

10.3.2. Регион и дата

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

Примечание: в США прибор должен работать согласно региональным условиям.

1. Выберите опцию [Регион/Дата] (REGION/DATE) в окне [Настройки прибора] (INSTRUMENT SETTINGS). Будет выведено следующее окно:

ОКНО НАСТРОЙКИ ПРИБОРА - РЕГИОН/ДАТА

Регион (REGION):

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

USA (США): ММ/ДД/ГГГГ

EUR (Европа): ДД/ММ/ГГГГ

JPN (Япония): ГГГГ/ММ/ДД

Дата (DATE):

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

Время (TIME):

Установите время. Введите время с цифровой клавиатуры, появляющейся при выборе каждого из полей ввода. Кнопка [12/24 ч] служит для переключения с 12-часового на 24-часовой режим. Выберите этой кнопкой формат времени. При выборе 12-часовой системы будет отображаться кнопка [AM/PM] (до и после полудня).

2. После установки требуемых параметров нажмите кнопку [OK].

10.3.3. Язык интерфейса

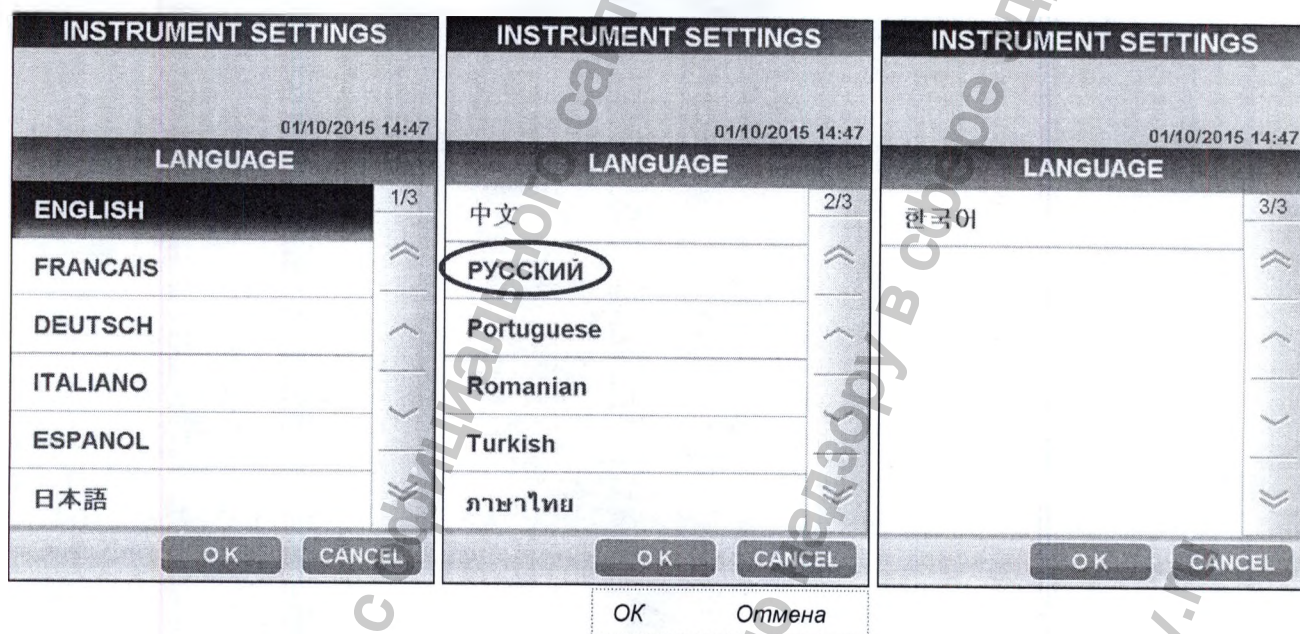
Выберите язык меню, на котором будут отображаться окна.

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

Внимание: Убедитесь, что Вы выбрали язык, которым владеете!

1. Выберите [Язык] (LANGUAGE) в окне [Настройки прибора] (INSTRUMENT SETTINGS). Будет выведено следующее окно:

ОКНО ВЫБОР ЯЗЫКА

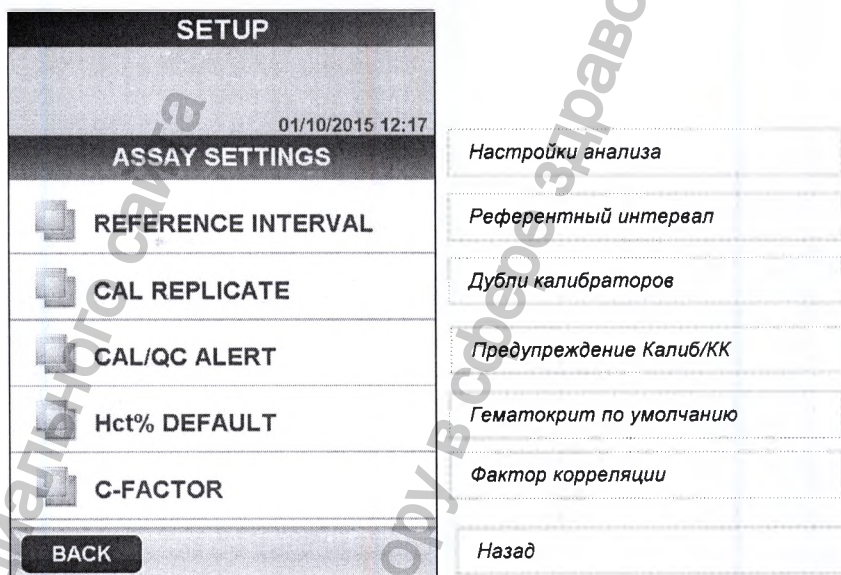


2. Выберите один из языков (кнопка выбранного языка будет отображаться контрастно). Затем нажмите кнопку [OK].

10.4. Настройки анализа

Выберите [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS) в окне [Настройки] (SETUP). Будет выведено окно, в котором можно установить референтные интервалы для каждого параметра, число дублей калибраторов, время предупреждения об истечении срока калибровки и/или контроля качества:

ОКНО НАСТРОЙКИ - НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА



10.4.1. Референтные интервалы

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

В окне [Референтный интервал] (REFERENCE INTERVAL) нет никаких заранее предустановленных на заводе названий параметров.

Вы не можете установить или изменить заводские настройки референтных интервалов, можно только выбрать названия параметров, введенные с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD», которые перечислены в окне [Ввод эталонной калибровки] (MC ENTRY).

1. Выберите [Референтный интервал] (REFERENCE INTERVAL) в окне [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS). Будет выведено окно референтных интервалов:

ОКНО НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА - РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Референтный интервал
Флаг: (ВКЛ, ОТКЛ)
Параметр (Тропонин I)
Тип флага: (Колич., Качеств.)
Уровни:
Нижний (1)
Верхний (1-4)
Значения, ОК, Отменить

Флаги (FLAG):

Выберите [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF).

Параметр (ITEM):

Выберите из выпадающего списка зарегистрированных параметров анализа тот, для которого задаются интервалы. Для этого нажмите на него.

Тип флага (FLAG TYPE):

Выберите [Количественный] (QUANTITATIVE) или [Качественный] (QUALITATIVE).

Уровни (LEVELS):

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

- Для качественного теста число уровней ниже референтного интервала устанавливается равным 1.
2. Нажмите кнопку [Значения] (VALUES), чтобы открыть окно ввода предельных значений. Это окно будет иметь вид, соответствующий выбранному числу уровней.
- (А). Для количественных результатов (QUANTITATIVE) можно задать до 5 уровней, как для верхнего, так и для нижнего предела.

ОКНО КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ УРОВНИ

REFERENCE INTERVAL

01/10/2015 14:47

QUANTITATIVE

5H

4H

3H

2H

H

L

2L

3L

4L

5L

OK CANCEL

Количественные

5H

4H

3H

2H

H

Нижние (L) --- Верхние (H)

L

2L

3L

4L

5L

OK, Отмена

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

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

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

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

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

ОКНО КАЧЕСТВЕННЫЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ УРОВНИ

REFERENCE INTERVAL

01/10/2015 14:47

QUALITATIVE

5+(POS)

4+(POS)

3+(POS)

2+(POS)

-(NEG)

+/(IND)

OK CANCEL

Качественные

5+ (Поз)

4+ (Поз)

3+ (Поз)

2+ (Поз)

- (Нег.) --- + (Поз)

+/(Инд.)

OK, Отмена

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

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

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

$$-(NEG) \leq +/- (IND) \leq + (POS) < 2+ < 3+ < 4+ < 5+.$$

- Для качественных тестов можно установить интервал неопределённости, задав разные значения для «- (Neg)» и «+ (Поз)» и установив флаг «+/- (IND)». Если заданы совпадающие значения, интервал неопределённости отсутствует.
3. Нажмите кнопку [OK] для возврата в окно [Референтный интервал] (REFERENCE INTERVAL).
 4. Нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек и возврата в окно [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS).
 5. Если требуется, повторите шаги 1 – 4 для других параметров.

10.4.2. Дубли калибраторов

В окне [Дубли калибраторов] (CAL REPLICATE) можно задать число повторов каждого калибратора при выполнении калибровки.

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

1. Выберите [Дубли калибраторов] (CAL REPLICATE) в окне [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS). Будет выведено следующее окно:

ОКНО НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА - ДУБЛИ КАЛИБРАТОРОВ

Дубли калибраторов	
Кол-во повторов калибраторов:	N = 2
	N = 3

OK, Отмена

2. Выберите [N=2] или [N=3] (два или три дубля).
3. Нажмите кнопку [OK] для сохранения изменений и возврата в окно [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS).

10.4.3. Предупреждение о сроках калибровки и контроля

В окне [Предупреждения о калибровке и контроле качества] (CAL/QC ALERT) можно установить время предварительного предупреждения пользователя о том, что срок действия калибровки или контроля качества скоро истечёт. Когда до окончания этого срока остаётся заданное время, во время загрузки системы и в окне [Состояние реагентов] (REAGENT STATUS) будет выводиться предупреждающее сообщение.

1. Нажмите кнопку [Предупрежд. Калиб/КК] (CAL/QC ALERT) в окне [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS). Будет выведено окно задания времени предупреждения:

ОКНО НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ КАЛИБ/КК

Предупрежд. Калиб/КК

Ведите дни/часы вывода предупреждения об окончании срока калибровки и КК:

Калиб: (Дни до оконч.)
(Часы до оконч.)

КК: (Дни до оконч.)
(Часы до оконч.)

OK, Отмена

2. Время задаётся или в днях, или в часах. При выборе одного из полей ввода «Дни» (DAY(S)) или «Часы» (HR(S)) появляется цифровая клавиатура, с которой вводится соответствующее число дней или часов. При выборе одного из полей ввода оно отображается контрастно, а другое поле ввода очищается.

Установите время отдельно для калибровки [CAL] и для контроля качества [QC].

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

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

3. Нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек и возврата в окно [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS).

10.4.4. Значение гематокрита по умолчанию

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

1. Выберите [Гематокрит по умолчанию] Hct% DEFAULT в окне [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS). Будет выведено окно задания гематокрита по умолчанию:

ОКНО НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА - ГЕМАТОКРИТ ПО УМОЛЧАНИЮ

The image shows a screenshot of a software dialog box titled 'ASSAY SETTINGS'. At the top, it displays the date and time '01/10/2015 12:18'. Below this, the section is labeled 'Hct% DEFAULT'. The main area contains a text input field with the label 'Hct%' and the value '40.0%'. At the bottom of the dialog are two buttons: 'OK' and 'CANCEL'. To the right of the dialog, there is a separate window or panel with the title 'Гематокрит по умолчанию' and the text 'Гематокрит: 40%'. Below this panel, the text 'OK, Отмена' is visible.

2. Нажмите в поле ввода и введите новое значение по умолчанию с появившейся цифровой клавиатуры.
 - Допустимый интервал: 0,000 – 60,0 (исходное значение – 40,0).
3. Нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек и возврата в окно [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS).

10.4.5. Фактор корреляции

Фактор корреляции (C-FACTOR) задаётся, если требуется вносить в измеренные значения поправки на основании корреляции с другими методами анализа.

В заводских настройках в окне [Фактор корреляции] (C-FACTOR) нет списка предустановленных параметров. Вы не можете установить или изменить заводские настройки для фактора корреляции, можно только выбрать названия параметров, введенные с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD», которые перечислены в окне [Ввод эталонной калибровки] (MC ENTRY).

1. Выберите [Фактор корреляции] (C-FACTOR) в окне [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS). Будет выведено окно задания фактора корреляции:

ОКНО НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА - ФАКТОР КОРРЕЛЯЦИИ

The screenshot shows a dialog box titled 'ASSAY SETTINGS' with a timestamp '01/10/2015 12:18'. Below the title bar is a section labeled 'C-FACTOR'. It contains three input fields: 'ITEM' with the value 'cTnl', 'SLOPE' with the value '1.0', and 'INTERCEPT' with the value '0.0'. To the right of these fields are labels: 'Фактор корреляции' (corresponding to ITEM), 'Параметр (Тропонин I)' (corresponding to SLOPE), and 'Начальная ордината (0,0)' (corresponding to INTERCEPT). At the bottom of the dialog are 'OK' and 'CANCEL' buttons. Below the dialog, the text 'OK, Отмена' is visible.

2. Выберите из выпадающего списка параметр, для которого задаётся фактор корреляции.

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

$$Y = aX + b,$$

где:

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

Наклон (SLOPE):

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

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

Начальная ордината (INTERCEPT):

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

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

3. Нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек и возврата в окно [Настройки анализа] (ASSAY SETTINGS).

10.5. Блокировка по контролю качества

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

- Подробное описание этой функции содержится в разделе 1.3 «Функция блокировки по контролю качества».

В заводских настройках в окне [Блокировка по КК] (QC LOCKOUT) нет списка предустановленных параметров. Вы не можете установить или изменить заводские настройки для блокировки, можно только выбрать названия параметров, введенные с карты эталонной калибровки «MC ENTRY CARD», которые перечислены в окне [Ввод эталонной калибровки] (MC ENTRY).

1. Выберите кнопку [Блокировка по КК] (QC LOCKOUT) в окне [Настройки] (SETUP)]. Будет выведено окно блокировки по контролю качества:

ОКНО НАСТРОЙКИ - БЛОКИРОВКА ПО КК

Блокировка по КК	
Блокировка:	(ВКЛ, ОТКЛ)
Параметр (Тропонин I)	
Дни, Часы	
Уровень КК, Верхний, Нижний	
КК1:	(уровень) (уровень)
КК2:	(уровень) (уровень)
КК3:	(уровень) (уровень)
ОК, Отмена	

Параметры блокировки:

Блокировка (LOCKOUT):

Выберите [Вкл] (ON), чтобы активировать функцию блокировки по контролю качества, или [Откл] (OFF), чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно. Поля ввода «Дни» (DAY(S)) и «Часы» (HR(S)) отображаются только при выбранной кнопке [Вкл].

Параметр (ITEM):

Выберите параметр из выпадающего списка на поле ввода.

Дни/Часы (DAY(S)/HR(S)):

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

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

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

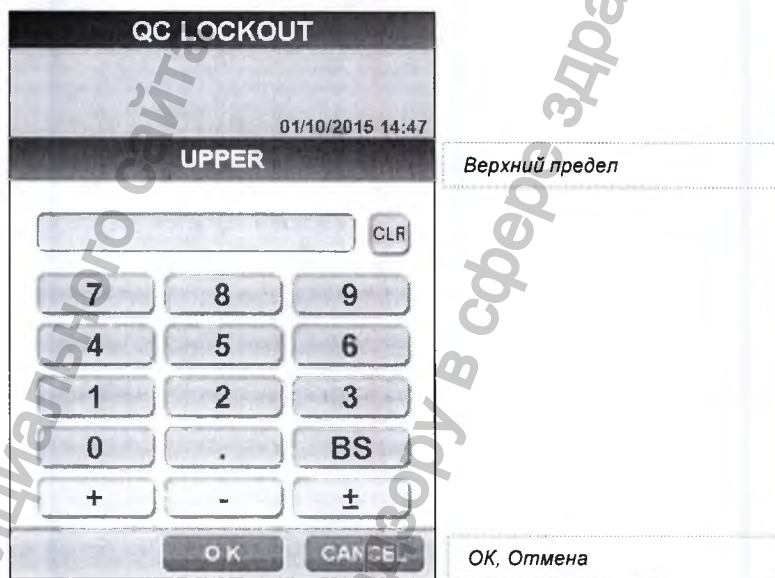
Уровень КК (QC LEVEL):

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

Верхний/Нижний пределы (UPPER/LOWER):

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

ОКНО БЛОКИРОВКА ПО КК



Цифровая клавиатура

- Допустимые интервалы: -999999.999 – 999999.999.

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

2. Нажмите кнопку [OK] для сохранения введенных данных и возврата в окно [Настройки] (SETUP)].

10.6. Настройки лабораторной информационной системы (ЛИС)

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

1. Выберите опцию [Настройки ЛИС] (LIS SETTINGS) в окне [Настройки] (SETUP). Будет выведено окно настроек информационной системы лаборатории:

ОКНО НАСТРОЙКИ - НАСТРОЙКИ ЛИС



2. Выберите [Вкл] (ON), чтобы активировать функцию связи с управляющим компьютером, или [Откл] (OFF), чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно.
3. Если выбрано [Вкл] (ON), отображаются кнопки [ASTM] (периодической) и [Постоян.] (FIXED) связи с ЛИС. Выберите нужное в зависимости от требуемого режима связи с управляющим компьютером.

Периодическая связь (ASTM):

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

Постоянная связь (FIXED):

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

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

Периодическая связь (ASTM):

ОКНО НАСТРОЙКИ ЛИС / ПЕРИОДИЧЕСКИЙ РЕЖИМ ASTM

LIS SETTINGS	
01/10/2015 14:47	
ASTM	
BAUD RATE	9600 bps
DATA BIT	8 bit
PARITY	NONE
STOP BIT	1 bit
BCC CHECK	ON
MODE	ASTM
DISP ID	SID
OK CANCEL	

ASTM (периодич.)
Скорость передачи (9600б/с)
Разрядность (8 бит)
Четность (нет)
Стоп-биты (1 бит)
Контр. сумма (Да)
Режим: ASTM
Отображаемый ID (ID пробы)
OK, Отмена

- Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с (bps)
 Разрядность: 7, **8** бит (bits)
 Четность: 7-битная: Чётный/Нечётный (DATA BIT=7: EVEN/ODD)
 8-битная: **Нет** (DATA BIT=8: **NONE**)
 Стоп-биты: 1, 2 бит (bits)
 Контрольная сумма: **Да**, неизменяемо (**ON** (fixed))
 Режим: **ASTM** (периодический, изменить нельзя)
 Отображаемый ID: **SID** (ID пробы), PID (ID пациента), PATIENT NAME (Имя пациента)
- Последний параметр задаёт информацию, отображаемую в поле ID пробы в окне [Информация о пробах] (SAMPLE INFO).

Постоянная связь (FIXED):

ОКНО НАСТРОЙКИ ЛИС / ПОСТОЯННЫЙ РЕЖИМ

LIS SETTINGS	
01/10/2015 14:47	
FIXED	
BAUD RATE	9600 bps
DATA BIT	8 bit
PARITY	NONE
STOP BIT	1 bit
BCC CHECK	ON
MODE	FIXED
OK CANCEL	

Постоянный
Скорость передачи (9600б/с)
Разрядность (8 бит)
Четность (нет)
Стоп-биты (1 бит)
Контр. сумма (Да)
Режим: Постоянный
OK, Отмена

- Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с (bps)
 Разрядность: 7, **8** бит (bits)

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Чётность: 7-битная: Чётный/Нечётный (DATA BIT=7: EVEN, ODD)
8-битная: Нет (DATA BIT=8: NONE)
Стоп-биты: 1, 2 бит
Контрольная сумма: Да, Нет (ON, OFF)
Режим: **FIXED** (постоянный, изменить нельзя)

5. Нажмите кнопку [OK] для сохранения введённых параметров и возврата в окно [Настройки] (SETUP).
6. Для вступления в силу новых настроек перезагрузите анализатор PATHFAST. Для этого выберите кнопку [Выключение] (SHUT DOWN) в окне [Управление] (ADMIN) и следуйте указаниям, выводимым на дисплей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

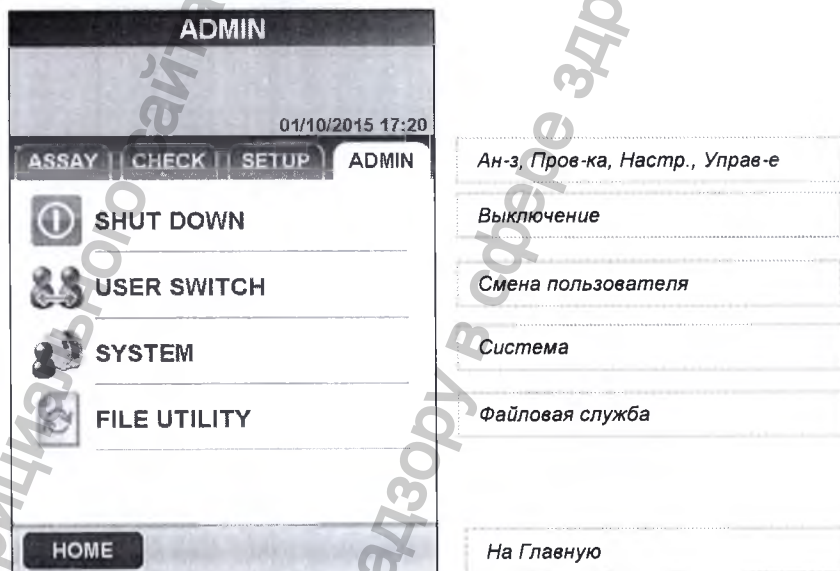
11. МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ (уровень доступа: 1 и выше)

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

11.1. Введение

Доступ к управлению осуществляется через кнопку [Управление] (ADMIN) в области подзаголовка. Будет выведено главное окно управления:

ОКНО УПРАВЛЕНИЕ



Из окна меню [Управление] (ADMIN) доступны следующие действия или просмотр хранящейся в памяти прибора информации:

Выключение [SHUT DOWN]

- Выключение питания прибора.

Смена пользователя [USER SWITCH]

- Смена текущего пользователя без перезагрузки прибора.

Система [SYSTEM]

- Просмотр журнала пользователя.
- Просмотр журнала системы.
- Информация о приборе.
- Самопроверка (уровень доступа: 4)

Файловая служба [FILE UTILITY] (уровень доступа: 4)

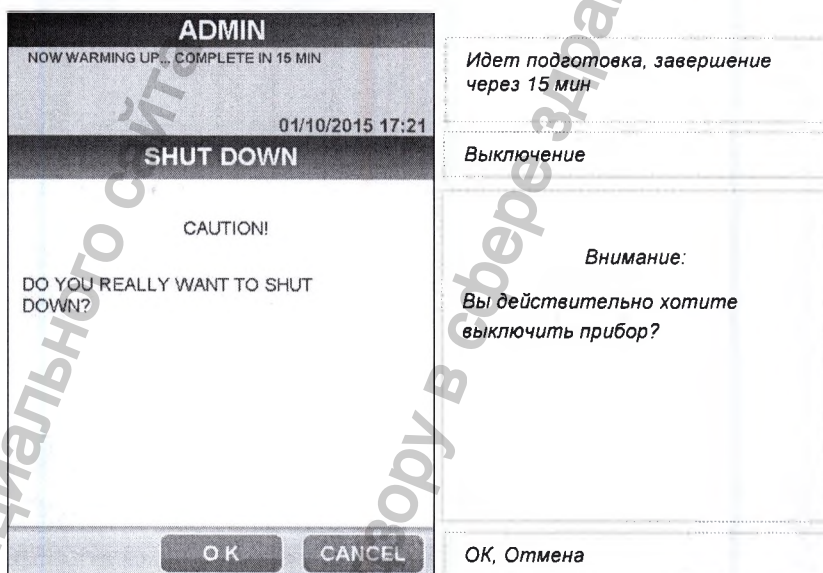
- Обновление программного обеспечения.
- Добавление нового параметра анализа.

11.2. Выключение прибора

Для выключения прибора служит кнопка [Выключение] (SHUT DOWN).

1. Выберите кнопку [Выключение] (SHUT DOWN) в главном окне [Управление] (ADMIN).
Появится сообщение о подтверждении выключения: «Вы действительно хотите выключить прибор?»:

ВЫКЛЮЧЕНИЕ. ОКНО 1

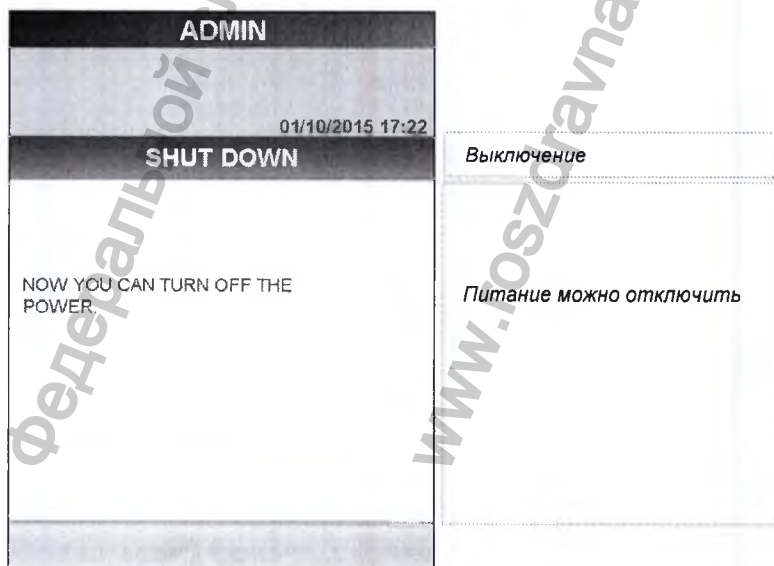


2. Нажмите кнопку [OK] для выключения прибора.
 - Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите [Отмена] (CANCEL) для возврата в окно [Управление] (ADMIN).
3. Когда на дисплее появится сообщение сообщением «Питание можно отключить» - **только после этого можно безопасно выключить прибор тумблером.**



Не выключайте прибор, пока не появится эта надпись!

ВЫКЛЮЧЕНИЕ. ОКНО 2



11.3. Смена пользователя

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

1. Выберите кнопку [Смена пользователя] (USER SWITCH) в главном окне [Управление] (ADMIN). Будет выведено окно смены пользователя [USER SWITCH]:

ОКНО СМЕНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

	<p>Выберите пользователя и введите пароль. Ручной сканер штрихкодов готов к работе.</p> <p>Пользователь</p> <p>Пароль</p> <p>Отмена</p>
--	---

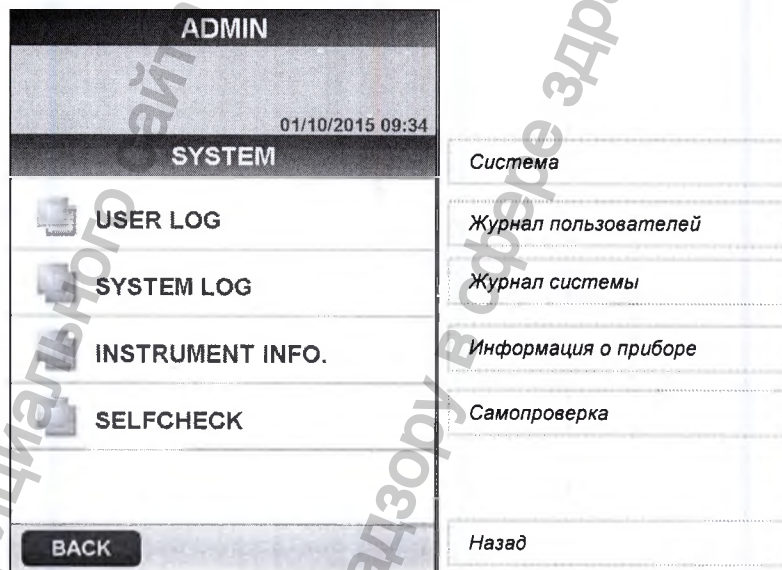
2. Выберите нового пользователя из выпадающего списка, нажав на поле списка.
 - Можно ввести ID пользователя со штрихкода, воспользовавшись ручным сканером штрихкода.
3. Нажмите кнопку [OK]. Будет выведена полная клавиатура для ввода пароля пользователя. Введите пароль и снова нажмите кнопку [OK] для перехода в главное окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).

11.4. Журналы системы

Здесь можно просмотреть журналы системы.

1. Выберите кнопку [Система] (SYSTEM) в окне [Управление] (ADMIN). Будет выведено окно журналов прибора, в котором можно выбрать одну из функций: журнал пользователей [USER LOG], журнал системы [SYSTEM LOG], информация о приборе [INSTRUMENT INFO] или самопроверка [SELFCHECK].

ОКНО УПРАВЛЕНИЕ. ЖУРНАЛЫ СИСТЕМЫ

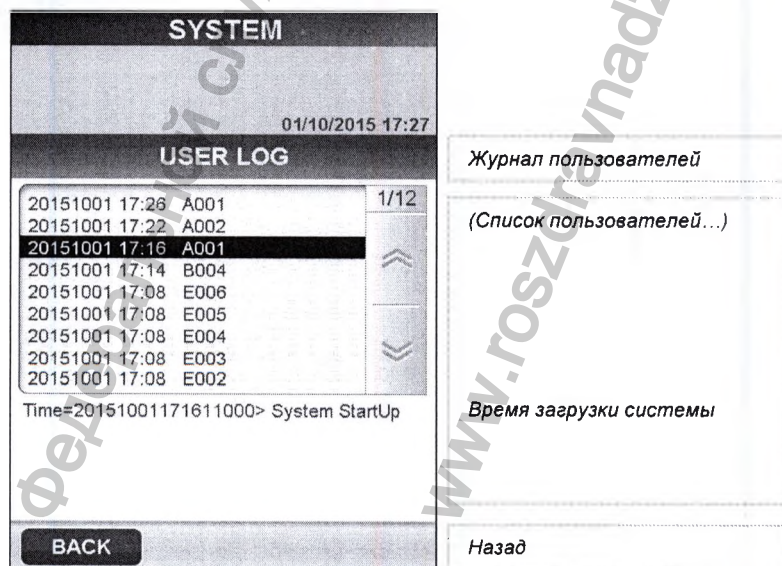


11.4.1. Журнал учетных записей пользователя

В учетной записи пользователя хранится информация о времени загрузки и выключения системы, начала и завершения анализов и изменения настроек.

1. Выберите опцию [Журнал пользователей] (USER LOG) в окне Система [SYSTEM]. Будет выведено следующее окно:

СИСТЕМА. ЖУРНАЛ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

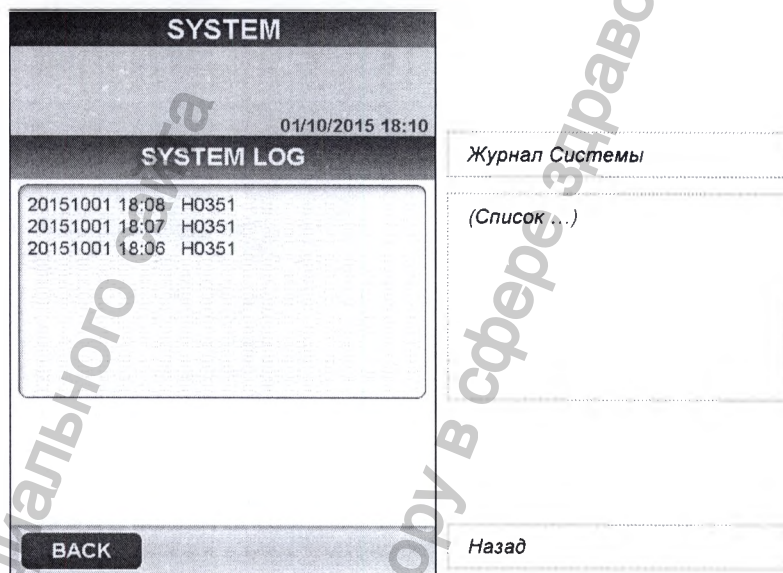


11.4.2. Журнал системы

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

1. Выберите кнопку [Журнал системы] (SYSTEM LOG) в окне [Система] (SYSTEM). Будет выведено окно журнала системы:

ОКНО СИСТЕМА. ЖУРНАЛ СИСТЕМЫ



Эта информация может понадобиться в случае неполадок для получения консультаций от сервисной службы.

11.4.3. Информация о приборе

В окне [Информация о приборе] (INSTRUMENT INFO.) можно посмотреть серийный номер прибора (S/N) и текущую версию его программного обеспечения.

1. Выберите кнопку [Информация о приборе] (INSTRUMENT INFO.) в окне Система [SYSTEM]. Будет выведено следующее окно:

ОКНО УПРАВЛЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ



11.4.4. Самопроверка (Уровень доступа: 4)

Функция «Самопроверка» (SELF CHECK) позволяет настраивать и выполнять параметры самопроверки. Процесс самопроверки также запускается вручную.


1. Выберите кнопку [Самопроверка] (SELF CHECK) в окне Система [SYSTEM]. Будет выведено окно [Выполнение] (EXECUTE):

ОКНО САМОТЕСТИРОВАНИЕ. ЗАПУСК

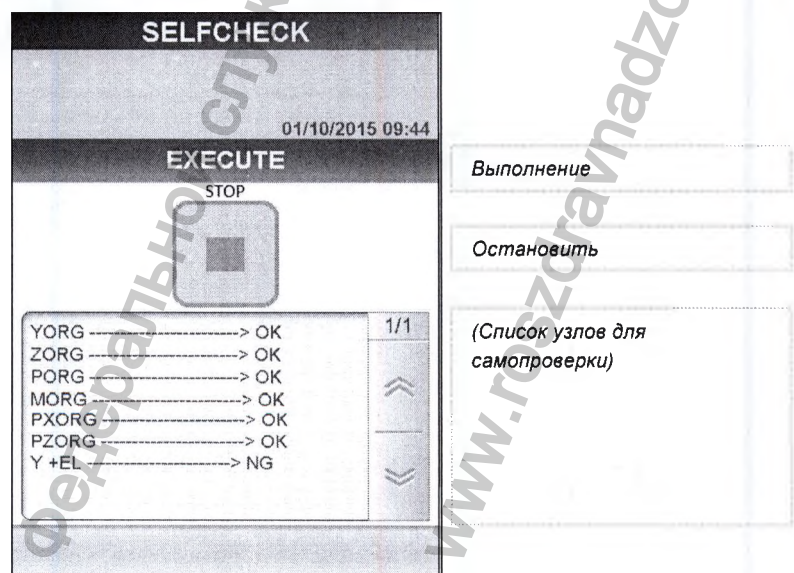


Перед выполнением самопроверки, проверьте, не остались ли в приборе наконечники и плотно закройте переднюю дверцу. Кроме того, необходимо заправить рулон бумаги в принтер.

Для инициализации процесса самопроверки нажмите кнопку пуска .

Для прерывания процесса нажмите кнопку отмены , как показано в окне ниже:

ОКНО САМОТЕСТИРОВАНИЕ. ОТМЕНА



PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Результаты будут отображены на экране в виде отчета, а также распечатаны на принтере. Для каждого контролируемого параметра будет показана пометка «OK» (в порядке) или «NG» (отрицательный результат проверки), чтобы показать, в каком параметре была выявлена проблема. Если в отчете появится отметка «NG», свяжитесь с дистрибьютором.

2. Выберите кнопку [Настройки] (SETTING) в окне [Исполнение] (EXECUTE). Будет выведено следующее окно настроек:

ОКНО САМОПРОВЕРКА. НАСТРОЙКИ

SELF CHECK	
01/10/2015 09:43	
SETTING	
LOCKOUT	ON OFF
AUTO	ON OFF
DAY	SUN MON TUE WED THU FRI SAT
TIME	HOUR MIN 24H 23 59
OK CANCEL	

Настройки


Блокировка: (ВКЛ, ОТКЛ)

Автопроверка (ВКЛ, ОТКЛ)

Дни: (ВС, ПН, ВТ, СР, ЧТ, ПТ, СБ)

Время: (Час, Мин, Формат)

OK, Отмена

В этом меню можно [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF) функцию [Блокировка] (LOCKOUT) (по умолчанию блокировка отключена). При включенной функции блокировки, если при выполнении самопроверки выявляется какая-либо проблема, в окне главного меню появляется перечеркнутая кнопка запуска , после чего выполнение анализа становится невозможным (функция блокировки). В таких случаях проведите самопроверку повторно.

ОКНО АНАЛИЗ/ГЛАВНОЕ (Блокировка)

ASSAY/HOME	
PUSH START BUTTON TO ASSAY.	
01/10/2015 16:10	
▶ CHECK SETUP ADMIN	
REAGENT STATUS	SAMPLE INFO.
cTnl	
BACK	

Нажмите кнопку запуска анализа

Запуск, Проверка, Настр., Упр-е

Сост. реагента, Инф. о пробе

(Параметр)

Назад

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E


В меню исполнения также можно [Вкл] (ON) или [Откл] (OFF) функцию [Автопроверка] (AUTO) (по умолчанию эта функция отключена). При включенной функции автопроверки процесс запускается автоматически через установленные временные интервалы. В настройках могут устанавливаться определенные дни недели или время самопроверки. Также можно выбрать несколько определенных дней недели.

Имейте в виду, что автопроверка не может выполняться в определенных условиях, например, в процессе прогрева, входа в систему, во время обмена данными с внешним компьютером, выявления ошибок и т.д. Если автопроверка не выполнена, то при включенной функции блокировки в окне главного меню кнопка пуска будет отображаться зачеркнутой, и проведение анализов будет блокироваться. В таких случаях запустите самопроверку.

Кроме того, рекомендуется устанавливать время автопроверки PATHFAST с меньшей частотой.

3. Выберите кнопку [Журнал] (LOG) в окне [Исполнение] (EXECUTE). Будет выведено следующее окно [Журнал самопроверки] (LOG CHECK):

ОКНО САМОПРОВЕРКА. ЖУРНАЛ САМОПРОВЕРКИ

	<p>Журнал самопроверки</p> <p>(Дата, время: Пройдено) (Дата, время: Не пройдено)</p> <p>Результат проверки перечисленных узлов</p> <p>Назад, Печать</p>
---	---

В вышеприведенном окне могут быть пересмотрены и распечатаны результаты выполненных самопроверок. При выборе записи в окне в его нижней части появляется подробная информация о проверенных узлах.

11.5. Файловая служба (уровень доступа: 4)

11.5.1. Файловая служба

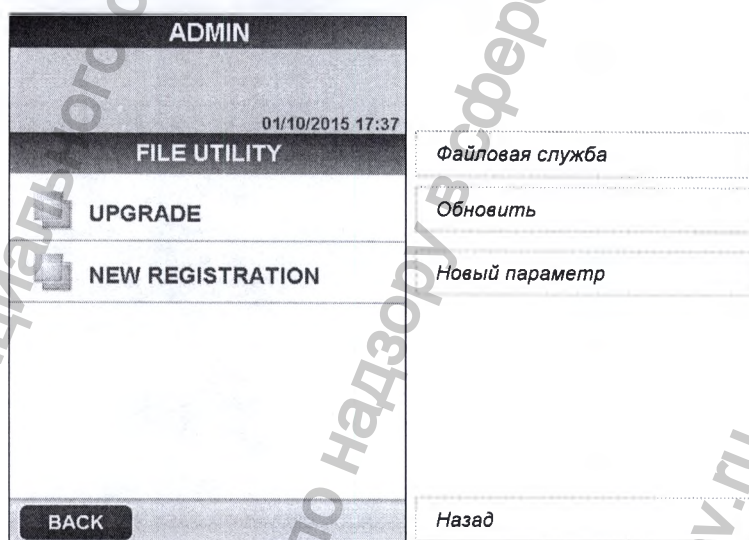
Файловая служба – это функция обновления программного обеспечения анализатора PATHFAST. Это обновление может быть необходимо в следующих случаях:

- Обновление для разрешения проблем или добавления новых функций.
- Добавление новых параметров.

Примечание. О появлении возможности обновления программного обеспечения PATHFAST и ее процедуре вас будет информировать уполномоченный представитель в вашей стране.

1. Выберите кнопку [Файловая служба] (FILE UTILITY) в главном окне [Управление] (ADMIN). Будет выведено окно файловой службы:

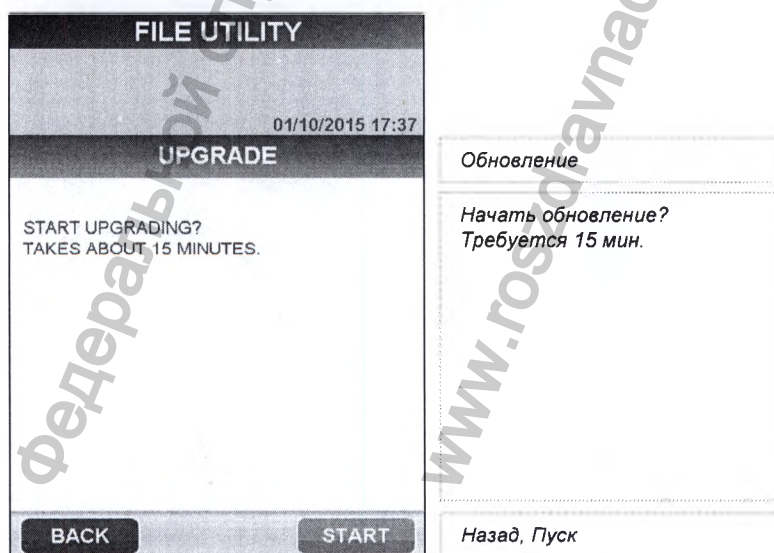
ОКНО УПРАВЛЕНИЕ. ФАЙЛОВАЯ СЛУЖБА



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

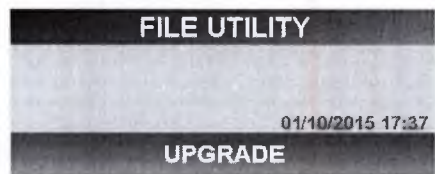
Примечание: Резервное копирование данных не может быть отменено, пока оно не завершено.

ФАЙЛОВАЯ СЛУЖБА. ОБНОВЛЕНИЕ. ОКНО 1



3. Во время резервного копирования данных и после его завершения на дисплей выводятся следующие сообщения:

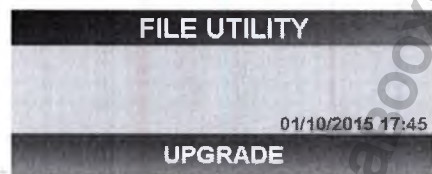
ОБНОВЛЕНИЕ. ОКНО 2



DATA BACKUP IN PROGRESS...
=====>>>>
PLEASE WAIT.

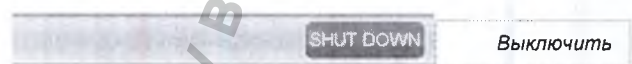
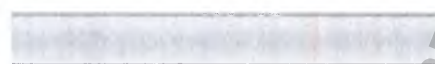
Резервное копирование => => => подождите

ОБНОВЛЕНИЕ. ОКНО 3



COPYING DATA COMPLETED.
SHUT DOWN AND POWER OFF.
SET UPGRADE USB AND
POWER ON THE SYSTEM.

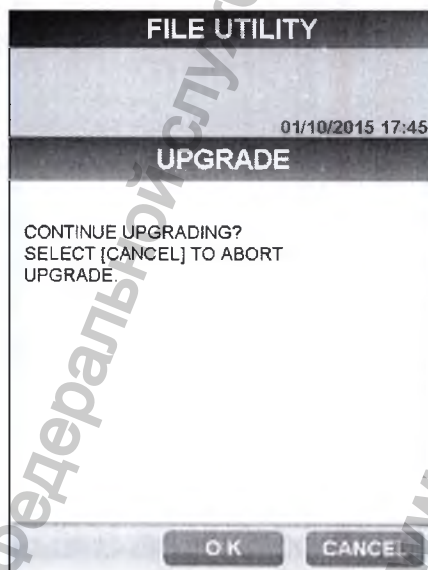
Копирование завершено, выключите прибор, установите USB-носитель и включите снова



После появления последнего сообщения выключите прибор. Процедура выключения описана в разделе 11.2 «Выключение прибора».

4. После выключения прибора отсоедините сканер штрихкода и вставьте в USB-порт флэш-носитель с ПО.
5. Включите прибор.
При этом на дисплее появится следующий запрос: «Продолжить обновление ПО? Для продолжения обновления нажмите кнопку [OK].»

ОБНОВЛЕНИЕ. ОКНО 4

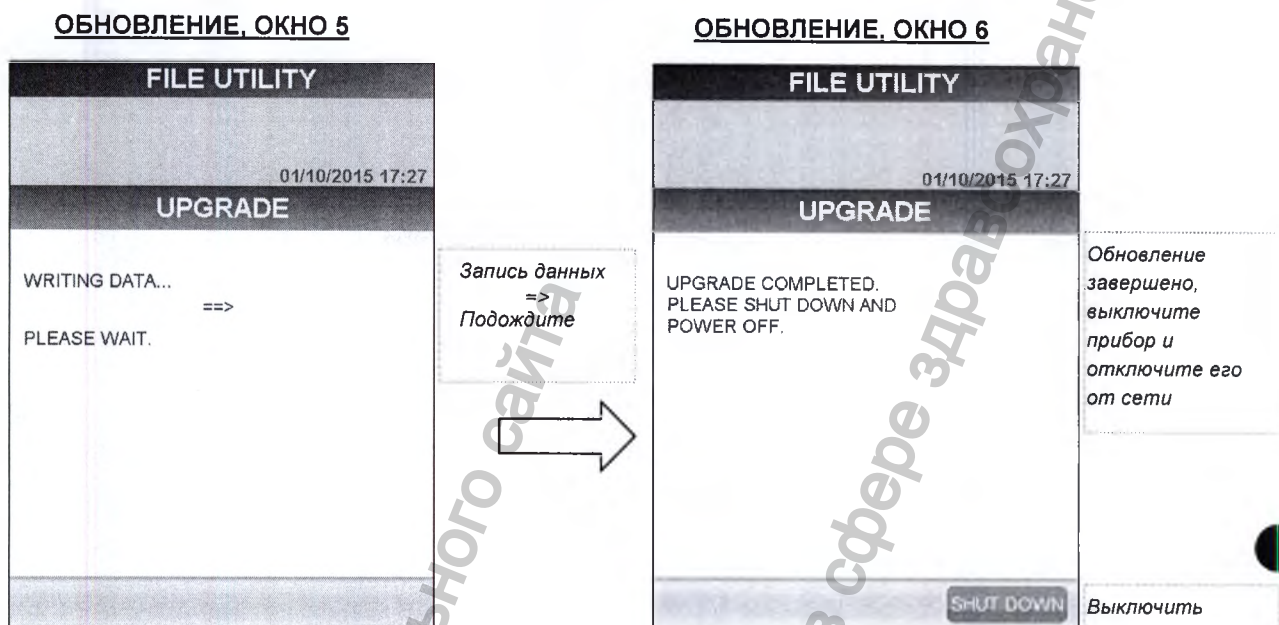


Обновление

Продолжить обновление ПО? Нажмите [Отмена] для выхода.

OK, Отмена

6. После выбора кнопки [OK] на дисплей выводятся следующие сообщения:

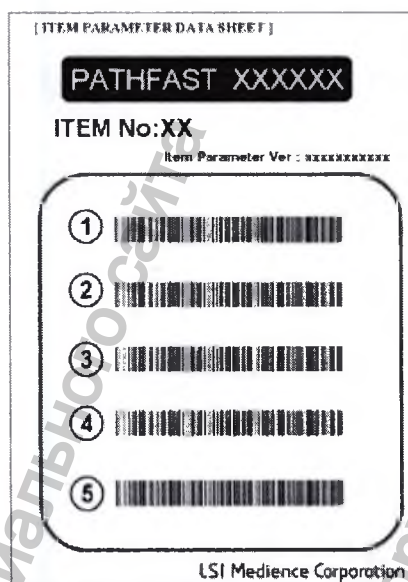


7. После отключения прибора удалите USB-носитель, подключите назад ручной сканер штрихкода, а затем включите прибор. С помощью последовательного выбора кнопок [Управление] (ADMIN), [Система] (SYSTEM), [Информация о приборе] (INSTRUMENT INFO) убедитесь, что обновление ПО прошло успешно.

11.5.2. Добавление новых параметров анализа

В окне [Новый параметр] (NEW REGISTRATION) можно добавить параметры анализа без полного обновления программы.

Для этого необходимо использовать параметрическую карту «ITEM PARAMETER DATA SHEET» и ручной сканер штрихкода.

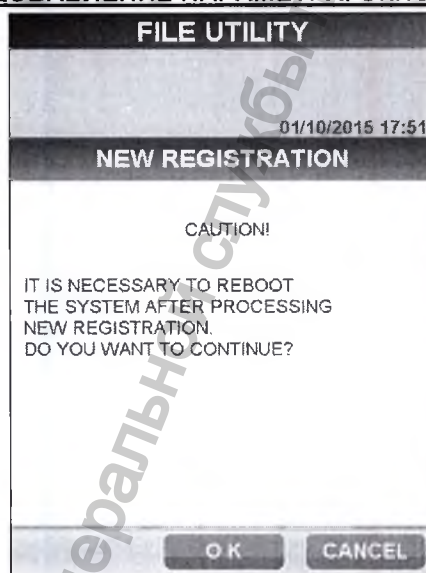


Параметрическая карта

При появлении новых реагентов появляются соответствующие им параметрические карты.

1. Выберите кнопку [Новый параметр] (NEW REGISTRATION) в окне [Файловая служба] (FILE UTILITY). Будет выведено следующее окно с сообщением (см. рис. ниже).

ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРА. ОКНО 1



Новый параметр

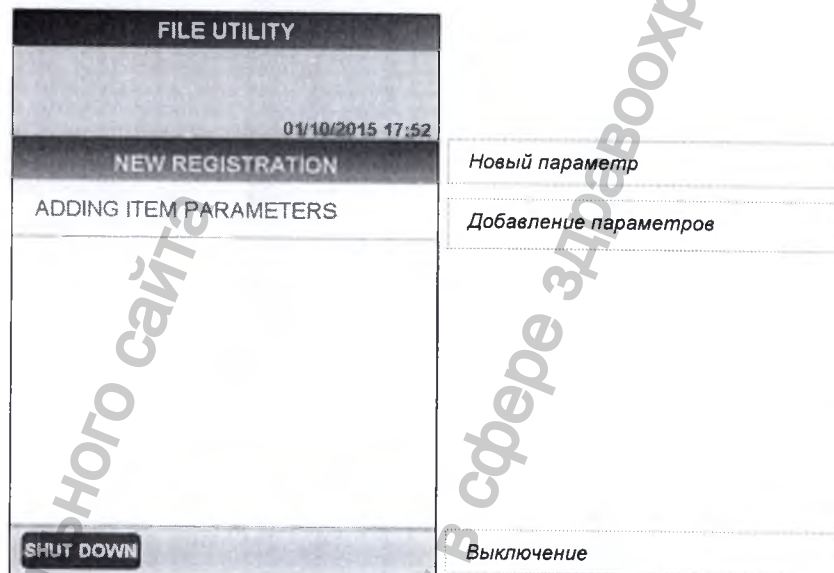
Внимание!

Необходимо перезагрузить систему после добавления параметра. Продолжить?

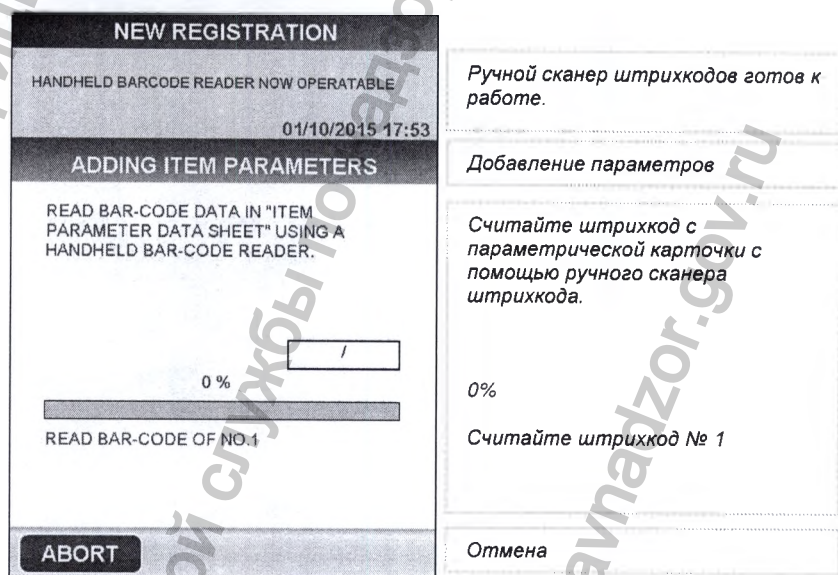
OK, Отмена

2. Выберите кнопки [OK] и [Добавление параметра] (ADDING ITEM PARAMETERS) в окне [Новый параметр] (NEW REGISTRATION). При этом на дисплей будут выведены следующие окна:

ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРА. ОКНО 2

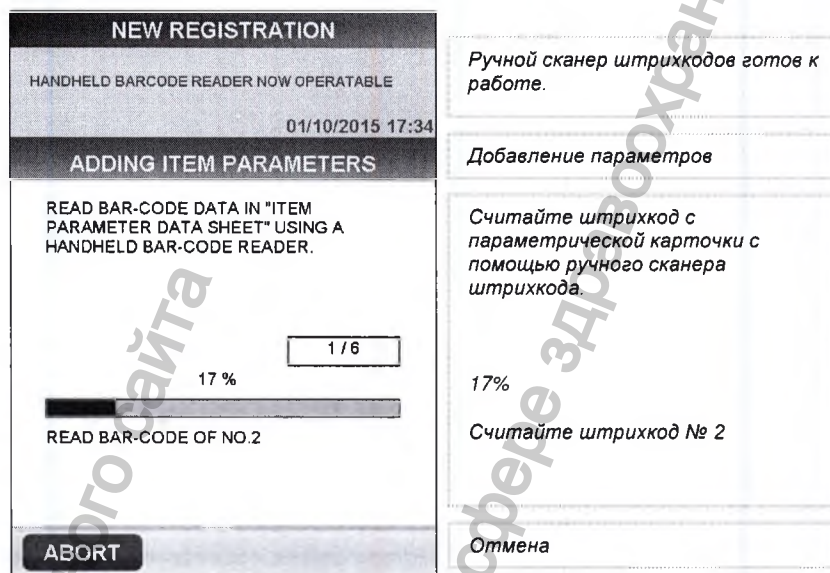


ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ. ОКНО 1



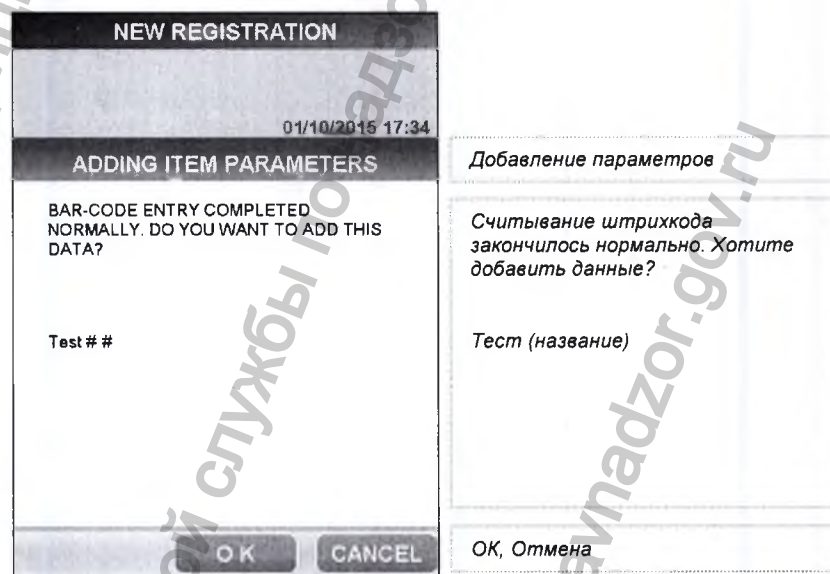
3. Следуйте выводимым на дисплей инструкциям по обращению с параметрической карточкой и сканером штрихкода.

ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ. ОКНО 2



4. После завершения считывания всех штрихкода на экране появится подтверждающее сообщение (см. рис. ниже). Нажмите кнопку [OK] для завершения.

ДОБАВЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ. ОКНО 3



5. Это выведет вас в следующее окно [Добавление новых параметров] (ADDING ITEM PARAMETERS). После добавления всех параметров необходимо перезагрузить прибор кнопкой [Выключение] (SHOOT DOWN) в главном меню.

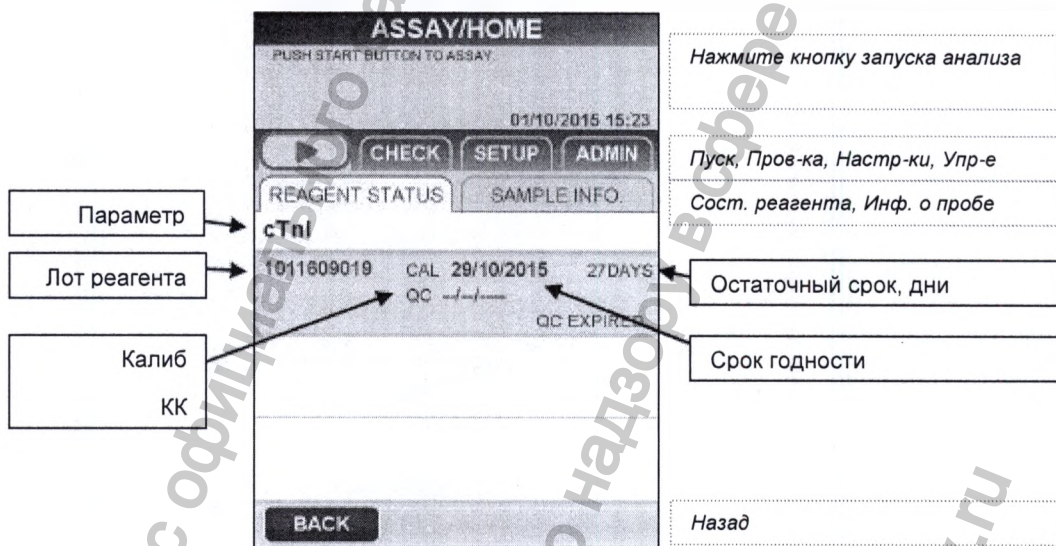
12. АНАЛИЗ ПРОБЫ С УДАЛЕННОГО ДОСТУПА (уровень доступа: 1 и выше)

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

12.1. Проверка состояния калибровки и контроля качества

1. Проверьте годность данных калибровки и контроля качества для всех зарегистрированных параметров окне состояния калибровки и контроля качества [CAL/QS STATUS], выбирая параметры в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME). (Если функция блокировки по контролю качества отключена, то проверьте только действительность калибровки).

ГЛАВНОЕ ОКНО - СОСТОЯНИЕ КАЛИБРОВКИ И КК



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

12.2. Получение информации о пробе

Информацию о пробе можно получить по запросу к управляющему компьютеру с использованием ID пробы (SID) в качестве критерия поиска. Ниже описана процедура получения запросов и другой информации для проб пациентов.

Анализатор PATHFAST может получать следующую информацию о пробах:

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

1. В правом углу панели навигации в главном меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME) расположена кнопка [Запрос] (QUERY).

- Эта кнопка появляется только в том случае, если в настройках связи с управляющим компьютером выбран режим периодической связи ASTM.

ОКНО АНАЛИЗ / ГЛАВНОЕ

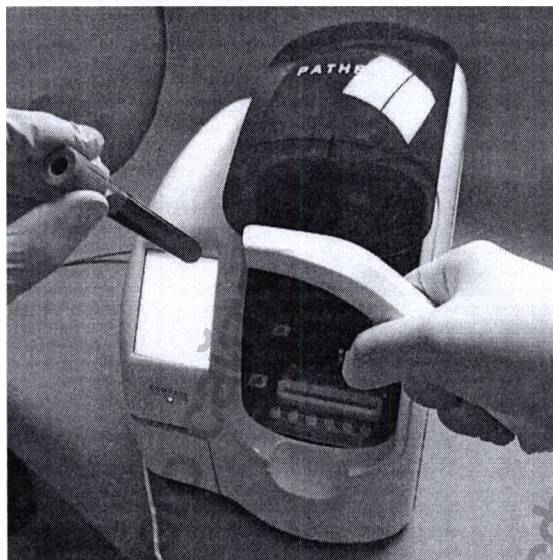
Нажмите кнопку запуска анализа
Пуск, Пров-ка, Настр-ки, Упр-е
Сост. реагента, Инф. о пробе
(Параметр)
Назад

2. Выберите кнопку [Запрос] (QUERY) для входа в окно запроса. При этом на экране появится сообщение: «Считать ID пробы ручным сканером штрихкода»:

ЗАПРОС. ОКНО 1

Ручной сканер штрихкодов готов к работе.
Запрос
Считать ID пробы ручным сканером штрихкода
ID пробы
Отмена

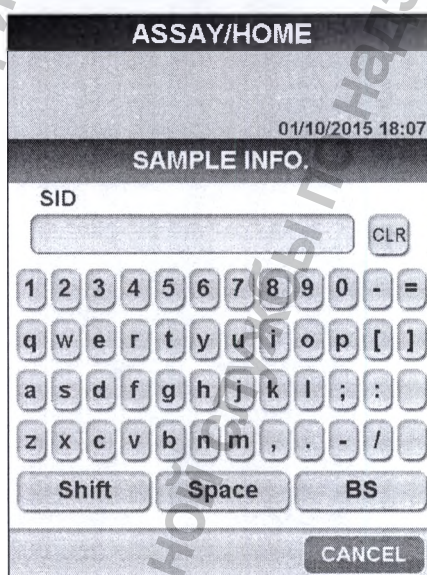
3. Считайте штрихкод пробы, чтобы получить ID пробы.



Считывание штрихкода ручным сканером

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

ОКНО АНАЛИЗ/ГЛАВНОЕ - ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЕ



Информация о пробе

ID пробы

Отмена

Полная клавиатура

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

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

5. Нажмите кнопку [OK] на полной клавиатуре для вывода подтверждающего сообщения и после подтверждения (OK) появится сообщение об установлении связи с внешним компьютером:

ЗАПРОС. ОКНО 2

Запрос

Запросить компьютер об ID пробы?

ID пробы (12345678)

OK, Отмена

ЗАПРОС. ОКНО 3

Запрос

Установление связи...

Отмена

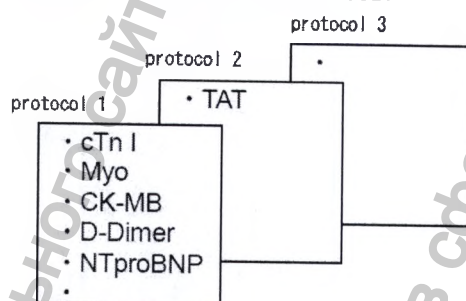
6. После того, как информация о пробе с управляющего компьютера будет получена, автоматически выводится показанное ниже окно [Информация о пробах, окно 1]. В этом окне параметры и ID проб или соответствующие данные о пациентах расставляются в порядке запроса.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБАХ. ОКНО 1

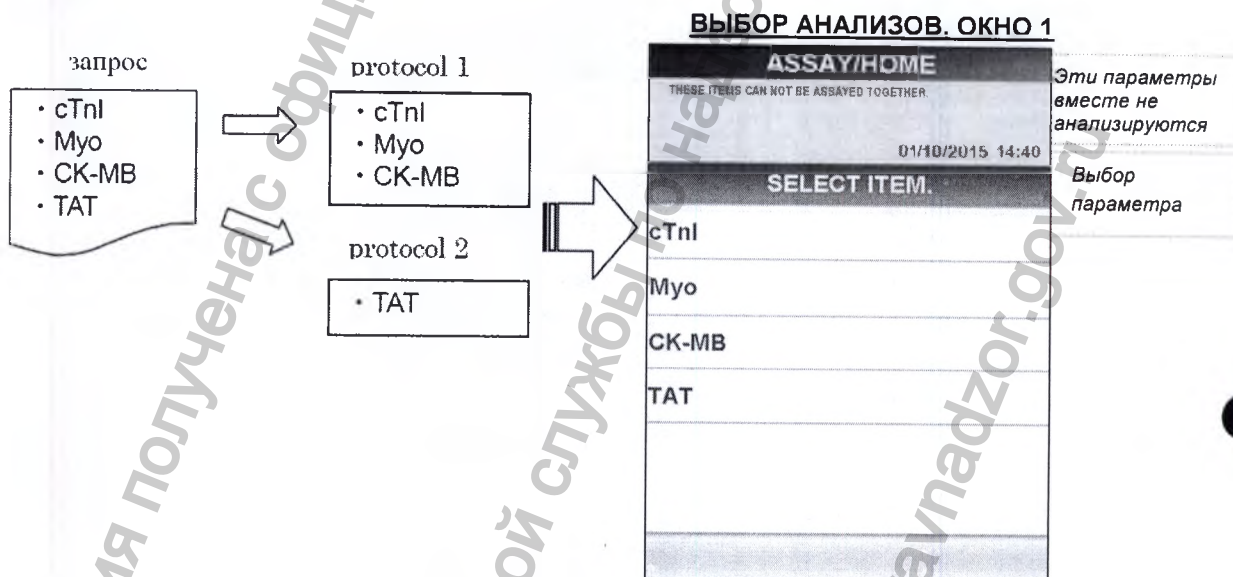
LANE	REAGENT	PATIENT	Hct%
1	cTnl 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
4		PATIENT	Hct% 40.0%
5		PATIENT	Hct% 40.0%
6		PATIENT	Hct% 40.0%

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

- Вы можете выбрать, какая информация будет показана в этом окне в качестве ID (подробнее см. в разделе 10.6 «Настройки ЛИС»):
 - ID пробы (SID)
 - ID пациента (PID)
 - Имя пациента
7. Запросы, содержащие комбинацию анализов, которые не могут быть выполнены одновременно. В приборе PATHFAST реагенты должны использоваться в соответствии с протоколом, установленным для каждого реагента. Анализы, использующие один и тот же протокол, могут выполняться одновременно. Если анализы выполняются с использованием различных протоколов, они проводятся в отдельных пакетах анализов.



8. Если от управляющего компьютера будет получен запрос на ряд анализов с разными протоколами выполнения, PATHFAST сгруппирует их в пакеты по протоколам и выведет группы на дисплей.



9. Если вы выберете пакет первостепенных анализов и подтвердите свой выбор кнопкой [OK], то в окне [Информация о пробах, окно 2] появится сообщение, уведомляющее о том, что анализы зарезервированы.

ВЫБОР АНАЛИЗОВ. ОКНО 2

ASSAY/HOME
THESE ITEMS CAN NOT BE ASSAYED TOGETHER
01/10/2015 15:23
SELECT ITEM.

cTnI
Myo
CK-MB
TAT

OK

Эти параметры не могут анализироваться одновременно

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБАХ. ОКНО 2

SAMPLE
PUSH START BUTTON TO ASSAY.
01/10/2015 17:27
CHECK SETUP ADMIN

REAGENT STATUS SAMPLE INFO.

LANE 1	cTnI 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 5		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 6		PATIENT	Hct% 40.0%

Нажмите кнопку запуска анализа

10. Отложенные анализы сохраняются во внутренней памяти прибора и после завершения первого цикла они выводятся в окно [Информация о пробах, окно 3].

ЗАВЕРШЕНИЕ ЦИКЛА

SAMPLE
ASSAY COMPLETED.
01/10/2015 18:12
ASSAY CHECK

REAGENT STATUS SAMPLE INFO.

LANE 1	cTnI 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4		NOT USED	
LANE 5		NOT USED	
LANE 6		NOT USED	

Анализ завершен

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБАХ. ОКНО 3

SAMPLE
PUSH START BUTTON TO ASSAY.
01/10/2015 18:22
CHECK SETUP ADMIN

REAGENT STATUS SAMPLE INFO.

LANE 1	TAT 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 5		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 6		PATIENT	Hct% 40.0%

Нажмите кнопку запуска анализа

- Если в памяти сохранено более одного пакета анализов, то окно [Выбор анализов, окно 1] появится снова для того, чтобы выбрать следующий пакет анализов.

11. Если в окне [Информация о пробах, окно 2] (остаются незанятые позиции, вы можете запросить от управляющего компьютера заявку на другую пробу.
Выберите кнопку [Информация о реагентах] (REAGENT STATUS) в меню [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME) и повторите шаги 1 – 9, описанные выше.
 - Если анализы не могут быть проведены одновременно, будут заполнены свободные позиции другого пакета анализов. Эти анализы будут храниться во внутренней памяти протокола.
12. Если запрос от управляющего компьютера не получен или получено слишком много запросов, на дисплей выводятся следующие сообщения:

- Если запрос не получен:
«Запрос не получен. Проверьте ID пробы».
[NO ORDERS RECEIVED. CHECK SID]
- Если получено слишком много запросов:
«Превышено максимальное число тестов. Перенесите эту пробу в следующий пакет анализов».
[EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT]
 - Избыточные запросы хранятся во внутренней памяти.

Кроме того, если во время связи с управляющим компьютером возникнут ошибки, на дисплей выводятся соответствующие сообщения об ошибках и коды ошибок. Более подробно см. в разделе 14.4 «Сообщения об ошибках».

13. После окончания получения команд от управляющего компьютера проверьте информацию для каждой пробы в окне [Информация о пробе]. Для просмотра подробностей нажмите нужный номер канала [LANE NO.], после чего будет выведено окно [Редактирование информации о пробе].

ОКНО ИНФОРМАЦИЯ О ПРОБЕ. РЕДАКТИРОВАНИЕ

SAMPLE		
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE		
01/10/2015 19:31		
SAMPLE INFO.		Ручной сканер штрихкодов готов к работе.
		Информация о пробе
ITEM	cTnI	Параметр
LANE 1		Лот
LOT		Проба
SAMPLE	PATIENT	Тип пробы
TYPE	WHOLE BLOOD	Гематокрит
Hct%	40.0	ID пробы
SID	00228411303	ID пациента
PID	99999991	Имя пациента
PATIENT NAME	William. Ford	
<input type="button" value="DEL"/> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCEL"/>		Удалить, ОК, Отмена

14. Для удаления информации о пробе выберите кнопку [Удалить] (DEL). Будет выведено сообщение: «Удалить информацию о позиции?» (DELETE LANE INFORMATION?).
Чтобы подтвердить удаление информации о пробе пациента, нажмите кнопку [OK]. Вы можете проверить в окне [Информация о пробах] (SAMPLE INFORMATION), что информация в этой позиции удалена.

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

- Если во внутренней памяти прибора имеются зарезервированные анализы, которые совпадают с группой, помеченной на удаление, они автоматически будут переназначены на те же самые каналы.
15. Чтобы изменить значение гематокрита для пробы, нажмите на поле ввода гематокрита (Hct%) и введите новое значение с появившейся цифровой клавиатуры.
- Допустимый интервал: 0,000 – 60,0 (исходное значение: 40,0).
 - Если проба не распознана как проба цельной крови, значение гематокрита на дисплее не отображается.

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

16. Выполните такую же процедуру для всех остальных проб цельной крови.
17. После проверки всех данных вернитесь в окно [Информация о пробах] (SAMPLE INFORMATION) для подготовки к запуску пакета анализов.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.3. Подготовка прибора и проб

12.3.1. Установка контейнера для отработанных наконечников

Перед подготовкой проб и реагентов проверьте, не содержатся ли в контейнере использованные наконечники. Если необходимо, опорожните контейнер и установите его на место.

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



Установка контейнера для отработанных наконечников

12.3.2. Подготовка проб

Типы проб (цельная кровь, плазма или сыворотка), антикоагулянты и объёмы проб зависят от конкретного теста. Подробнее см. инструкции к соответствующим наборам реагентов.

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

12.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

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

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

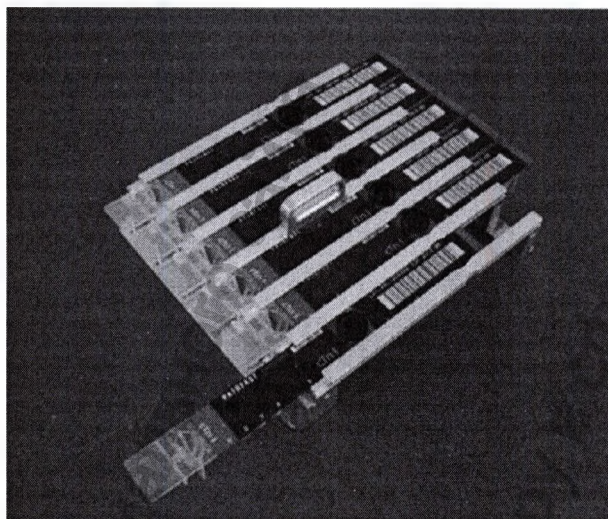
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте картриджи в пазы нужных слотов кассеты для картриджей и задвиньте их до упора.

При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих правил может привести к ошибочным результатам.

- Держите картриджи только за край. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке.

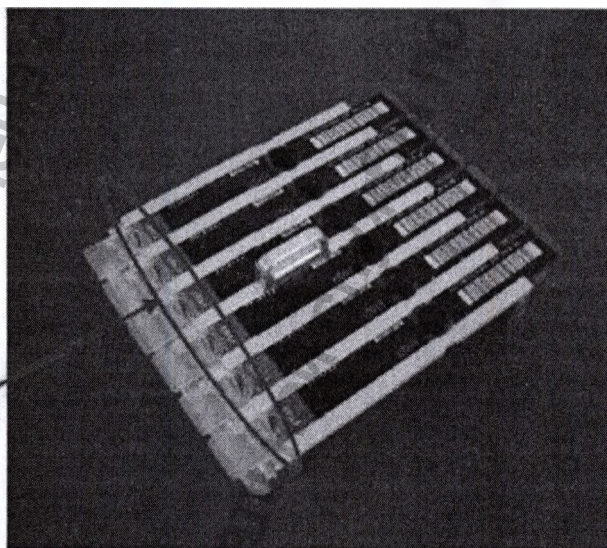
PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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



Вставка картриджа с реагентами в кассету

2. С помощью пипетки или дозатора внесите пробу в лунку для проб на картридже до метки внутри лунки. Перед началом анализа удалите из лунки пузырьки воздуха.



Лунки для проб
на картриджах

Внесение проб в лунки

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

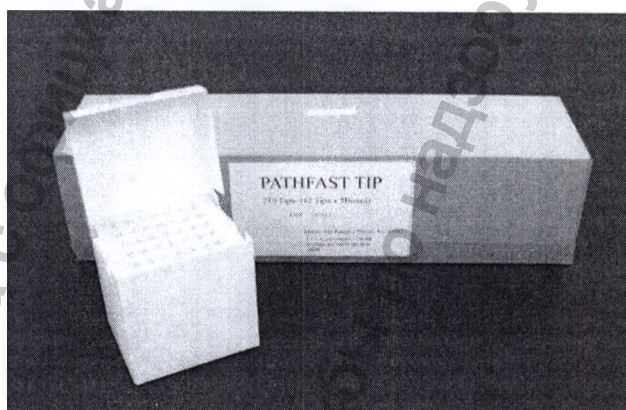
3. Откройте переднюю дверцу прибора и установите в него кассету с картриджами.



Установка кассеты с картриджами в прибор

12.3.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST

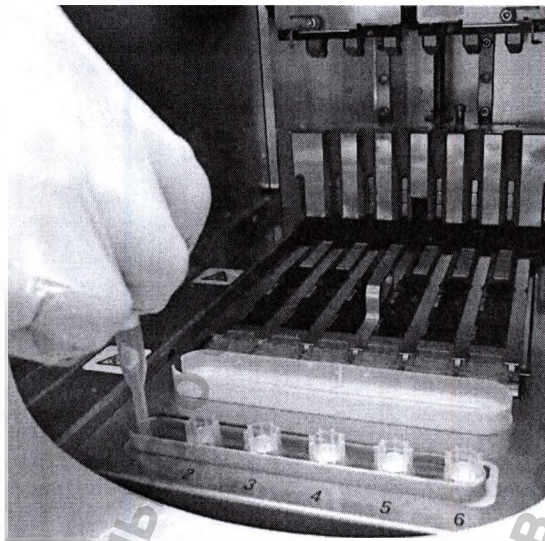
Используйте в анализаторе PATHFAST только специально предназначенные для него одноразовые наконечники.



Наконечники PATHFAST

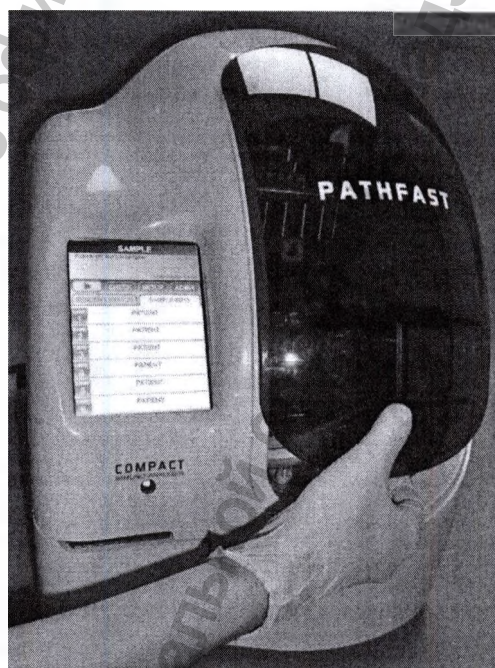
PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей. Старайтесь избегать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в их гнезда закройте до упора переднюю дверцу прибора.



Закрывание передней дверцы

12.4. Запуск и выполнение пакета анализов

12.4.1. Запуск пакета анализов

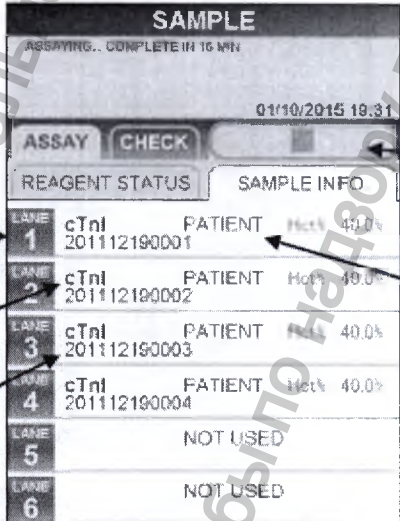
1. Для запуска пакета анализов нажмите кнопку пуска  в области подзаголовков меню.

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

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

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно:

ОКНО АНАЛИЗ ПРОБ




The screenshot shows the 'SAMPLE' window with the following content:

- Header: SAMPLE, ASSAYING... COMPLETE IN 15 MIN, 01/10/2015 19:31
- Buttons: ASSAY, CHECK
- Section: REAGENT STATUS
- Section: SAMPLE INFO
- Lane 1: cTnI, 201112190001, PATIENT, Hct% 40.0%
- Lane 2: cTnI, 201112190002, PATIENT, Hct% 40.0%
- Lane 3: cTnI, 201112190003, PATIENT, Hct% 40.0%
- Lane 4: cTnI, 201112190004, PATIENT, Hct% 40.0%
- Lane 5: NOT USED
- Lane 6: NOT USED

Callouts and annotations:

- Идет анализ, завершение через 15 мин (points to the progress bar)
- Анализ, Пров-ка, Кнопка остановки (points to ASSAY, CHECK, and STOP buttons)
- Сост. реагента, Инф. о пробе (points to REAGENT STATUS and SAMPLE INFO)
- Номер канала (points to LANE 1)
- Параметр (points to cTnI)
- ID пробы (points to 201112190001)
- Тип пробы (points to PATIENT)

- После запуска пакета анализов анализатор PATHFAST проверяет картриджи с реагентами, параметры и типы проб (цельная кровь или другое) в каждой позиции и выводит информацию, показанную на рисунке выше. Если проба не распознана как цельная кровь, значение гематокрита (Hct%) для неё не показывается.
 - Нажатие кнопки остановки  в области подзаголовков приведет к прерыванию процесса анализа. При этом на дисплее появится запрос на подтверждение прерывания.
3. Данные о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов.

Для этого выберите кнопку [Канал (№)] (LANE NO.) в окне [Информация о пробах] (SAMPLE INFORMATION) и выполните шаги 2 – 6 раздела 6.2 «Редактирование данных для пробы».

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

12.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное окно [Анализ/Главное] (ASSAY/HOME).

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

Ниже показан пример распечатки результата для пробы.

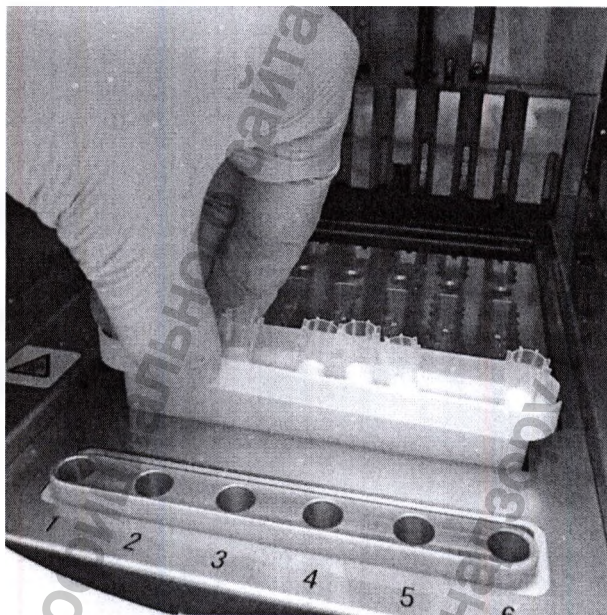
Распечатка данных	Описание
DATE: 01/10/2015 14:55	← Дата и время начала анализа
SAMPLE ID: 201112190011	← ID пробы
LANE: 1	← Номер канала
cTnl	← Параметр
0.058 ng/mL	← Результат в единицах измерения
REMARK: DF	← Примечания, разделяются запятыми
TYPE: WB (40.0%)	← Тип пробы: (цельная кровь, значение гематокрита)
SAMPLE: PATIENT	← Проба (Пациент)
PATIENT ID: A1300901	← ID пациента
PATIENT NAME: John K. Washington	Информация о пациенте (имя, дата рождения, пол)
BIRTH DATE: 12/12/1965	с управляющего компьютера
PATIENT SEX:M	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Серийный номер прибора
PROGRAM VERSION: 4.0.0	← Номер версии программного обеспечения
OPERATOR ID: USER1	← ID оператора
REAGENT LOT: 1011610219	← Номер лота реагентов
CALIBRATED ON: 01/10/2015	← Дата калибровки

12.4.3. Утилизация использованных картриджей и наконечников

1. Утилизация использованных наконечников:

Извлеките контейнер для отработанных наконечников из прибора и утилизируйте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам утилизации биологических отходов. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

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



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

2. Утилизация использованных реагентных картриджей:

Извлеките кассету для картриджей из прибора и выньте из нее использованные картриджи, слегка приподняв картридж за край и потянув на себя. Действуйте осторожно, чтобы не пролить реагенты. При утилизации картриджей следуйте местным нормативам утилизации биологических отходов.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

Процедура очистки прибора описана в п.13.1.1. **«Еженедельное техническое обслуживание»** и 13.1.2. **«Ежемесячное техническое обслуживание»**.

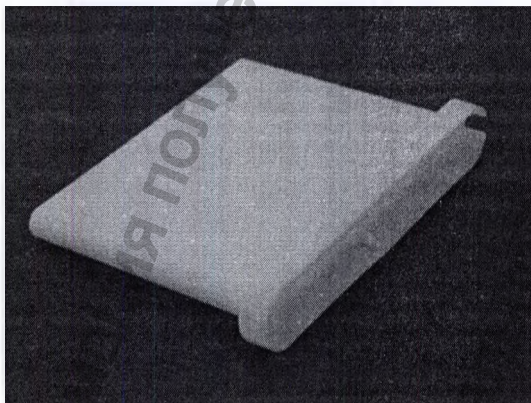
Для очистки прибора используйте только средства, перечисленные в главе 13 **«Техническое обслуживание»**. Если вы намерены использовать другие средства, предварительно проконсультируйтесь с дистрибьютором PATHFAST.

Если прибор нуждается в ремонте или замене обращайтесь к дистрибьюторам PATHFAST в вашей стране. Перед тем как отправить прибор в ремонт или на замену, пожалуйста, проведите его очистку согласно п.13.1. **«Техническое обслуживание, выполняемое пользователем»**.

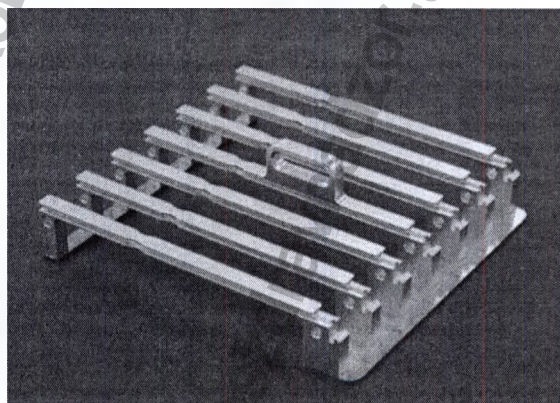
13.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

13.1.1. Еженедельное обслуживание

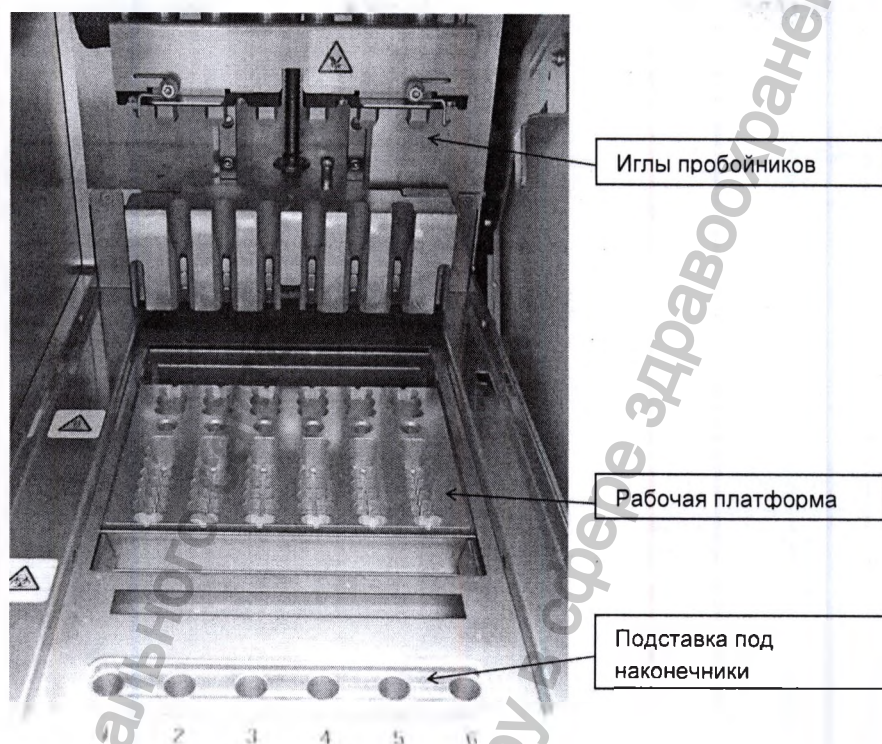
- 1) Замена контейнера для отработанных наконечников:
Контейнер для отработанных наконечников следует заменять через каждые 20 пакетов анализов или еженедельно, в зависимости от того, что произойдёт раньше.
- 2) Чистка кассеты для картриджей:
Протрите кассету тканью, смоченной этиловым спиртом.
- 3) Чистка поверхности рабочей платформы:
Протрите поверхность рабочей платформы тканью, смоченной этиловым спиртом.



Контейнер для отработанных наконечников



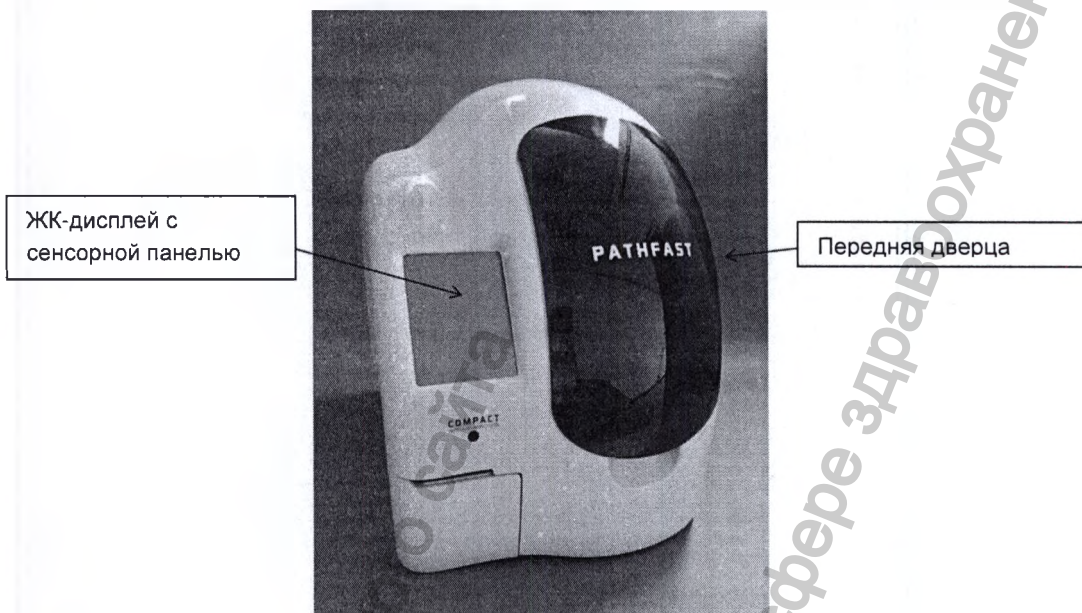
Кассета для картриджей



13.1.2. Ежемесячное обслуживание

Следующие процедуры необходимо выполнять ежемесячно.

- 1) Чистка прибора снаружи:
Протрите корпус прибора снаружи тканью, умеренно смоченной нейтральным моющим средством.
Внимание: Не допускайте попадания моющего средства внутрь прибора.
- 2) Чистка игл пробойников:
Слегка протрите иглы пробойников по очереди тканью, умеренно смоченной (без капель) этиловым спиртом. Концы игл пробойников очень острые, действуйте с осторожностью! Во избежание загрязнения игл пробойников прикасайтесь к ним только в перчатках.
- 3) Чистка подставки под наконечники:
Протрите поверхность подставки под наконечники тканью, умеренно смоченной этиловым спиртом. Для чистки гнезд внутри используйте ватный тампон на палочке, смоченный этиловым спиртом. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого гнезда новый тампон.



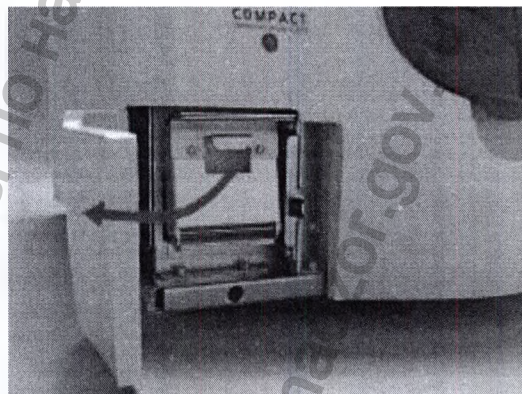
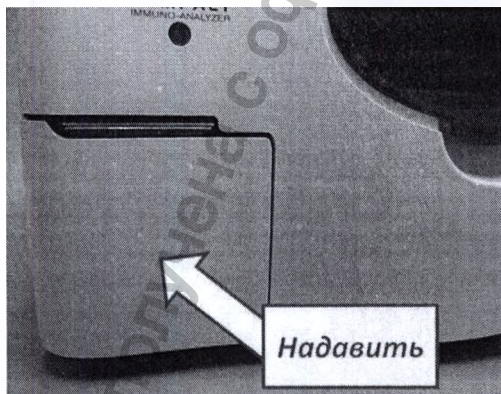
13.2. Прочее

13.2.1. Замена бумаги в принтере

Для замены бумаги в принтере необходимо выполнить следующую процедуру:

Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера (внизу слева на передней панели прибора), надавив на её середину.

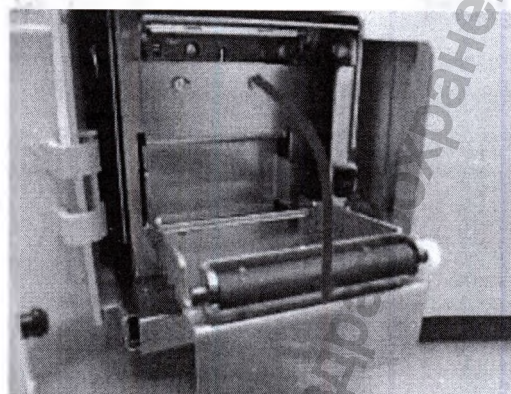
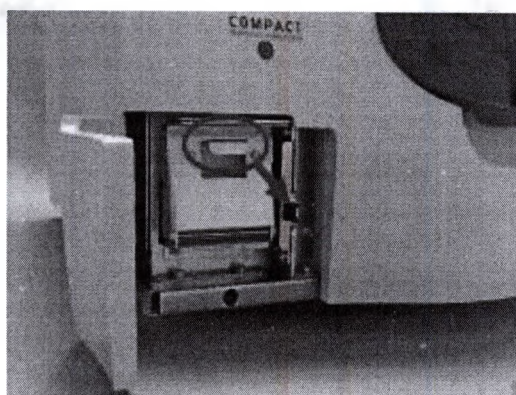


2. Потяните за ручку в центре, чтобы открыть крышку бумажодержателя принтера, как показано на рисунке ниже.

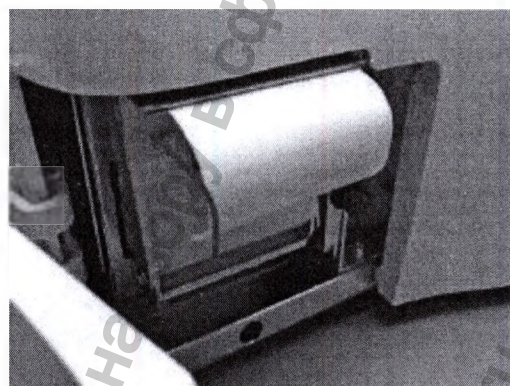
3.



Внимание: Действуйте осторожно во избежание травмы зубцами резака.



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



5. Закройте крышку принтера.

13.3. Рекомендуемая периодичность технического обслуживания

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

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

13.4. Самопроверка

PATHFAST имеет функцию самопроверки, запускаемой в автоматическом режиме через заданные временные интервалы или произвольно, если это необходимо. Подробности см в разделе 11.4.4 «Самопроверка».

Если во время самопроверки будет выявлен какой-либо отказ, оборудования, то дальнейшее проведение анализов на нем будет заблокировано. Если такое произойдет, пожалуйста, обратитесь к вашему поставщику.

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

14.1. Введение

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

14.2. Примечания

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

Таблица 14-1. Коды примечаний

Код примеч.	Описание	Обработка данных прибором	Действия пользователя
S	Проба не обнаружена	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите анализ
NT	Наконечник не обнаружен	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите анализ
NC	Нет пригодной калибровки для завершения анализа	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Повторите калибровку
ED	Вторичный сигнал ниже заранее заданного значения	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
H1	Температура блока нагрева L слишком высокая	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
H3	Температура блока нагрева T слишком высокая	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
L1	Температура блока нагрева L слишком низкая	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
L3	Температура блока нагрева T слишком низкая	К результату добавляется код примечания	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
UK	Ошибка датчика распознавания пробы	К результату добавляется код примечания, вместо данных печатаются звёздочки	Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

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

14.3. Коды ошибок калибровки

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

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

Таблица 14-2. Коды ошибок калибровки

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

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Код ошибки	Описание	Обработка данных прибором	Действия пользователя
10	Ошибка преобразования эталонной калибровочной кривой	Калибровка непригодна. Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки	Повторите калибровку

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

14.4. Сообщения об ошибках

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

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

Таблица 14-3. Сообщения об ошибках

Когда возникает	Сообщение	Возможные причины	Действия пользователя
Выполнение анализа	ABNORMAL DARK CURRENT (Аномальное свечение)	В счетной лунке наблюдается аномальное свечение	Замените картридж
Выполнение анализа	LUMINESCENCE ERROR (Ошибка люминесценции)	В счетной лунке наблюдается аномально высокая люминесценция	Замените картридж
Выполнение анализа	PMT FITTING ERROR (Ошибка положения фотоумножителя)	Фотоумножитель не может правильно захватить счетную лунку	Замените картридж
Удаленный доступ	RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST (Запрашиваемый тест не существует)	Тест, запрашиваемый управляющим компьютером, не зарегистрирован в анализаторе PATHFAST	Выполните добавление параметра/ эталонную калибровку запрашиваемого теста
Удаленный доступ	COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи)	Связь с управляющим компьютером не может быть установлена	Проверьте кабель связи и готовность компьютера
Инициализация системы	SYSTEM ERROR I0001 – I0020	Обнаружена ошибка при инициализации системы	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Операции с файлами	SYSTEM ERROR F0050 – F0053	Обнаружена ошибка при операциях с файлами	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление двигателями	SYSTEM ERROR M0100 – M0107	Обнаружена ошибка двигателей или датчиков позиционирования	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление дозаторами или наконечниками	SYSTEM ERROR D0150 – D0151	Обнаружена ошибка механизма дозаторов (аспирация/дозирование)	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

PATHFAST Руководство пользователя Версия 4.10E

Когда возникает	Сообщение	Возможные причины	Действия пользователя
Управление фото-умножителем	SYSTEM ERROR P0200 – P0203	Обнаружена ошибка фотоумножителя	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Управление нагревателями	SYSTEM ERROR T0250 – T0251	Обнаружена ошибка датчиков температуры	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST
Удаленный доступ	SYSTEM ERROR H0350	Связь с управляющим компьютером не может быть установлена	Проверьте правильность подключения кабеля связи
Удаленный доступ	SYSTEM ERROR H0351	Нет ответа от управляющего компьютера	Проверьте готовность управляющего компьютера
Относится к команде протокола	SYSTEM ERROR S0400 – S0412	Ошибка выполнения протокола	Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

15 УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА.

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»
- МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

В данном руководстве перечислены только общие правила. Применяйте правила для вашей лаборатории или больницы. Для получения более подробной информации об утилизации продукции свяжитесь с местной администрацией или службой утилизации отходов.

Переработка

Очень важно убедиться в том, что утилизируемые приборы не загрязняют окружающую среду сверх необходимого.

Части и детали анализатора могут быть посланы на повторную переработку после дезинфекции:

- адаптер и силовой кабель: обратитесь за информацией к производителю или в центр переработки.
- электрические провода: обратитесь в центр переработки.
- панели корпуса: следуйте местным правилам утилизации АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирола).
- печатные платы: обратитесь в специальные компании по переработке.
- часовая батарея CR2032 на материнской плате: следуйте местным правилам утилизации литиевых батарей.
- металлические детали: следуйте местным правилам утилизации металлов.
- силиконовая подложка: утилизируется как обычные отходы.

Registered No : 536 2017

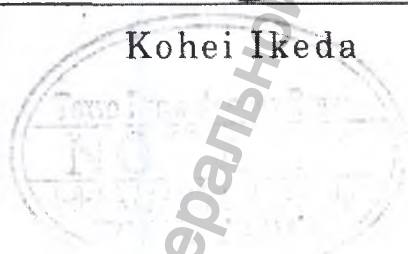
Certificate of acknowledgment of Notary

On this 4th day of September, 2017, before me, Kohei Ikeda a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Teruyuki Sasaki, International Sales Department, IVD Sales & Marketing Department of LSI Medience Corporation, with satisfactory evidence of his identification, and affixed his signature to the attached document in my presence.

In witness whereof, I set my hand and seal



Kohei Ikeda



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие: «Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST, с принадлежностями»

ЛСИ Медиенс Корпорейшн

ЛСИ Медиенс Корпорейшн
101-8517, Япония, Токио, Тиёда,
Учиканда 1-чоми, 13-4

/подпись/
Теруюки Сасаки
Отдел международной торговли

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрационный номер: 536 2017

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 04 сентября 2017 года, ко мне, нотариусу Кохей Икеда, служащему бюро по юридическим вопросам г. Токио, лично явился Теруюки Сасаки, отдел международной торговли по продаже IVD и отдела маркетинга ЛСИ Медиенс Корпорейшн предоставила доказательства своей личности и подтвердила собственноручную подпись на приложенном документе

В удостоверение чего, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

Кохей Икеда
/Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
1-9-4 КАДЗИТЁ, ТИЁДА (1-9-4 КАЛІСНО СHIYODA KU)
ТОКИО, ЯПОНИЯ (TOKYO JAPAN)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-33871

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 92 листа (ов)
Нотариус:



Информация получена в официальном сайте
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru