

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

# **PATHFAST**

*Иммунохемилюминесцентный анализатор*

*малогабаритный*

LSI MEDIENCE CORPORATION

© 2011-12 LSI Medience Corporation

Все права защищены.

Настоящее Руководство является объектом авторского права, все права защищены. Никакая часть настоящего Руководства или описанных в нём продуктов не подлежит воспроизводству какими бы то ни было средствами и в какой бы то ни было форме без предварительного письменного согласия компании LSI Medience Corporation.

Система PATHFAST предназначена только для диагностики *in vitro*.

PATHFAST является торговой маркой компании LSI Medience Corporation.

На момент печати содержащаяся в данном Руководстве информация являлась верной. Тем не менее, компания LSI Medience Corporation., продолжая совершенствовать свою продукцию, оставляет за собой право изменять технические характеристики, оборудование и процедуры технического обслуживания в любое время без предварительного уведомления.

# СОДЕРЖАНИЕ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>ЖУРНАЛ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА</b>                        | <b>8</b>  |
| <b>ЖУРНАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ</b>                              | <b>9</b>  |
| <b>1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА</b>          | <b>10</b> |
| 1.1. Назначение данного Руководства пользователя        | 10        |
| 1.2. ID пользователя и уровень доступа                  | 10        |
| 1.3. Функция блокировки контроля качества               | 12        |
| <b>2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™</b>        | <b>13</b> |
| 2.1. Назначение прибора                                 | 13        |
| 2.2. Рабочие характеристики                             | 14        |
| 2.3. Технические характеристики                         | 15        |
| 2.4. Сертификаты соответствия                           | 16        |
| <b>3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И РАБОТЕ</b>   | <b>17</b> |
| 3.1. Установка  | 17        |
| 3.1.1. Источник питания                                 | 17        |
| 3.1.2. Требования к внешним условиям                    | 17        |
| 3.1.3. Требования к условиям транспортировки и хранения | 18        |
| 3.2. Обращение с пробами                                | 19        |
| 3.3. Предупреждающие наклейки                           | 19        |
| 3.4. Указания по безопасности                           | 20        |
| 3.5. Ограничение ответственности                        | 24        |
| <b>4. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST</b>       | <b>25</b> |
| 4.1. Принцип выполнения анализа                         | 25        |
| 4.2. Узлы анализатора PATHFAST                          | 27        |
| 4.2.1. Вид прибора спереди                              | 27        |
| 4.2.2. Вид прибора сзади                                | 28        |
| 4.2.3. Рабочая зона прибора                             | 29        |
| 4.3. Комплектующие                                      | 31        |
| 4.4. Расходные материалы                                | 33        |
| 4.5. Набор реагентов и сопутствующие комплектующие      | 35        |
| <b>5. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗАМ И ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ</b>     | <b>37</b> |
| 5.1. Введение   | 37        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>5.2. Обозначения для описываемых операций</b>                   | <b>37</b> |
| <b>5.3. Подготовка к включению питания</b>                         | <b>38</b> |
| <b>5.4. Включение прибора и запуск системы</b>                     | <b>39</b> |
| <b>5.5. Вход в систему</b>   | <b>40</b> |
| <b>5.6. Главное окно тестов</b>                                    | <b>41</b> |
| <b>5.7. ID пользователя и права доступа</b>                        | <b>46</b> |
| <b>5.8. Установка блокировки контроля качества</b>                 | <b>48</b> |
| <b>5.9. Процедура выключение прибора</b>                           | <b>51</b> |
| <b>6. АНАЛИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ (уровень доступа: 1 и выше)</b>        | <b>53</b> |
| <b>6.1. Проверка годности калибровки и контроля качества</b>       | <b>53</b> |
| <b>6.2. Редактирование данных для пробы</b>                        | <b>54</b> |
| <b>6.3. Подготовка прибора и проб</b>                              | <b>56</b> |
| 6.3.1. Установка контейнера для отработанных наконечников          | 56        |
| 6.3.2. Подготовка проб   | 57        |
| 6.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор  | 57        |
| 6.3.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST                 | 58        |
| <b>6.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов</b>           | <b>60</b> |
| 6.4.1. Запуск пакета анализов                                      | 60        |
| 6.4.2. Вывод результатов   | 61        |
| 6.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников         | 62        |
| <b>7. АНАЛИЗ КОНТРОЛЕЙ (уровень доступа: 2 и выше)</b>             | <b>63</b> |
| <b>7.1. Введение</b>   | <b>63</b> |
| <b>7.2. Назначение анализа контрольных проб</b>                    | <b>63</b> |
| <b>7.3. Общие принципы анализа контрольных проб</b>                | <b>63</b> |
| <b>7.4. Подготовка к анализу контрольных проб</b>                  | <b>64</b> |
| 7.4.1. Проверка годности калибровки                                | 64        |
| 7.4.2. Редактирование информации о контроле качества               | 64        |
| <b>7.5. Подготовка прибора и контрольных проб</b>                  | <b>67</b> |
| 7.5.1. Установка контейнера для отработанных наконечников          | 67        |
| 7.5.2. Подготовка контрольных проб                                 | 67        |
| 7.5.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор  | 67        |
| 7.5.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST                 | 69        |
| <b>7.6. Запуск пакета анализов контролей и выполнение анализов</b> | <b>71</b> |
| 7.6.1. Запуск пакета анализов контрольных проб                     | 71        |
| 7.6.2. Вывод результатов контроля качества                         | 72        |
| 7.6.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников         | 74        |
| <b>8. КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше)</b>                   | <b>75</b> |
| <b>8.1. Введение</b>   | <b>75</b> |

|  |            |
|--|------------|
| <b>8.2. Назначение калибровки</b>                                      | <b>75</b>  |
| <b>8.3. Общие принципы калибровки</b>                                  | <b>75</b>  |
| <b>8.4. Проверка состояния калибровки</b>                              | <b>76</b>  |
| <b>8.5. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор</b> | <b>77</b>  |
| <b>8.6. Подготовка прибора и калибраторов</b>                          | <b>78</b>  |
| 8.6.1. Установка контейнера для отработанных наконечников              | 78         |
| 8.6.2. Подготовка калибраторов   | 79         |
| 8.6.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор      | 79         |
| 8.6.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST                     | 80         |
| <b>8.7. Запуск пакета анализов калибраторов и выполнение анализов</b>  | <b>82</b>  |
| 8.7.1. Запуск пакета анализов калибраторов/контролей                   | 82         |
| 8.7.2. Вывод результатов калибровки                                    | 84         |
| 8.7.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников             | 85         |
| <b>8.8. Ввод эталонной калибровки</b>                                  | <b>86</b>  |
| <b>9. ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше)</b>                         | <b>89</b>  |
| 9.1. Введение  | 89         |
| 9.2. Проверка результатов  | 90         |
| 9.3. Проверка контроля качества  | 92         |
| 9.4. Проверка калибровки   | 94         |
| 9.5. Коррекция гематокрита   | 96         |
| 9.6. Проверка температуры  | 99         |
| <b>10. НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4)</b>                              | <b>100</b> |
| 10.1. Введение   | 100        |
| 10.2. Список пользователей   | 101        |
| 10.2.1. Управление доступом  | 101        |
| 10.2.2. Добавление пользователя  | 102        |
| 10.2.3. Изменение данных пользователя                                  | 104        |
| 10.2.4. Удаление пользователя  | 106        |
| 10.3. Настройки прибора  | 108        |
| 10.3.1. Конфигурация   | 108        |
| 10.3.2. Регион и дата  | 110        |
| 10.3.3. Язык интерфейса  | 111        |
| 10.4. Настройки теста  | 112        |
| 10.4.1. Референтные интервалы  | 112        |
| 10.4.2. Дубли калибраторов   | 114        |
| 10.4.3. Предупреждение о сроке калибровки и контроля качества          | 115        |
| 10.4.4. Значение гематокрита по умолчанию                              | 116        |
| 10.4.5. Фактор корреляции  | 117        |
| 10.5. Блокировка контроля качества                                     | 118        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>10.6. Настройки информационной системы лаборатории (ИСЛ)</b>    | <b>120</b> |
| <b>11. УТИЛИТЫ (уровень доступа: 1 и выше)</b>                     | <b>123</b> |
| 11.1. Введение   | 123        |
| 11.2. Выключение прибора   | 124        |
| 11.3. Смена пользователя   | 125        |
| 11.4. Система  | 126        |
| 11.4.1. Лог пользователя   | 126        |
| 11.4.2. Лог системы  | 127        |
| 11.4.3. Информация о приборе                                       | 127        |
| 11.5. Файловая служба (уровень доступа: 4)                         | 128        |
| 11.5.1. Файловая служба  | 128        |
| 11.5.2. Добавление анализа   | 130        |
| <b>12. АНАЛИЗ ПРОБЫ ПО ЗАПРОСУ (уровень доступа: 1 и выше)</b>     | <b>134</b> |
| <b>12. АНАЛИЗ ПРОБЫ ПО ЗАПРОСУ (уровень доступа: 1 и выше)</b>     | <b>134</b> |
| 12.1. Проверка действительности калибровки и контроля качества     | 134        |
| 12.2. Получение информации о пробе                                 | 134        |
| 12.3. Подготовка прибора и проб                                    | 140        |
| 12.3.1. Установка контейнера для отработанных наконечников         | 140        |
| 12.3.2. Подготовка проб  | 140        |
| 12.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор | 140        |
| 12.3.4. Установка одноразовых наконечников PATHFAST                | 142        |
| 12.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов                 | 144        |
| 12.4.1. Запуск пакета анализов                                     | 144        |
| 12.4.2. Вывод результатов  | 145        |
| 12.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников        | 146        |
| <b>13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b>                                | <b>147</b> |
| 13.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем          | 147        |
| 13.1.1. Еженедельное техническое обслуживание                      | 147        |
| 13.1.2. Ежемесячное техническое обслуживание                       | 148        |
| 13.2. Разное   | 149        |
| 13.2.1. Замена бумаги в принтере                                   | 149        |
| 13.3. Рекомендуемое периодическое техническое обслуживание         | 151        |
| <b>14. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ</b>                                      | <b>152</b> |
| 14.1. Введение   | 152        |
| 14.2. Примечания   | 152        |
| 14.3. Коды ошибок калибровки                                       | 154        |
| 14.4. Сообщения об ошибках   | 156        |

## ИСТОРИЯ ОБНОВЛЕНИЙ

### Таблица обновлений

Данное Руководство пользователя издано компанией LSI Medience Corporation.

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

Данное Руководство является последним обновлением и вся содержащаяся в нём информация является верной на дату публикации. Внимание: 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 |
|-----------------|--------------------|-----------|--------------------|
| 01.10.2005      | 1-я версия         | 1.00      | 1.0                |
| 01.11.2005      | Обновление ПО      | 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              |





[illegible]

# 1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

## 1.1. Назначение данного Руководства пользователя

Данное Руководство пользователя 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).

Информация в данном Руководстве приведена в предположении, что активированы функции анализатора PATHFAST «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 контроля качества».

## 1.2. ID пользователя и уровень доступа

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

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

Чтобы активировать эту возможность, администратор прибора 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 этого пользователя (4 – полный доступ).

**Таблица 1-1. Уровни доступа и соответствующие им доступные функции**  
(при активированной блокировке контроля качества)

**x** Доступно; **–** Недоступно

| Меню                         | Окно                                   | Функции                                      | Уровень доступа |   |   |   |
|------------------------------|--|--|-----------------|---|---|---|
|                              |  |  | 1               | 2 | 3 | 4 |
| ASSAY<br>(Тести-<br>рование) | SAMPLE (Проба)                         | Тестирование проб пациентов                  | x               | x | x | x |
|                              | QC (Контроль качества)                 | Тестирование контрольных проб                | –               | x | x | x |
|                              | CAL/QC (Калибровка/КК)                 | Тестирование калибраторов и контрольных проб | –               | – | x | x |
|                              | MC ENTRY (Ввод эталонной калибровки)   | Ввод данных для эталонной калибровки         | –               | – | x | x |
| CHECK<br>(Проверка)          | RESULT CHECK<br>(Проверка результатов) | Просмотр результатов для пациентов           | x               | x | x | x |

|                      |   |   |   |   |   |   |
|----------------------|---|---|---|---|---|---|
|                      | QC CHECK (Проверка контроля качества)                       | Просмотр данных контроля качества   | - | x | x | x |
|                      | CAL CHECK (Проверка калибровки)                             | Просмотр данных калибровки  | x | x | x | x |
|                      | Hct% CORRECTION (Коррекция гематокрита)                     | Пересчёт с коррекцией по значению гематокрита   | x | x | x | x |
|                      | TEMP CHECK (Проверка температуры)                           | Просмотр текущих температур нагревателей  | x | x | x | x |
| SETUP<br>(Настройки) | USER REGISTRATION (Список пользователей)                    | Добавление, редактирование или удаление пользователей   | - | - | - | x |
|                      | INSTRUMENT SETTINGS (Настройки прибора)                     | Установка или изменение конфигурации прибора, даты/времени, языка   | - | - | - | x |
|                      | ASSAY SETTINGS (Настройки теста)                            | Ввод интервалов нормы, значения гематокрита по умолчанию, повторов калибровки, предупреждений на значения калибровки и КК | - | - | - | x |
|                      | QC LOCKOUT (Блокировка контроля качества)                   | Включение/выключение блокировки и установка допустимых пределов для контрольных проб                                      | - | - | - | x |
|                      | LIS SETTINGS (Настройки информационной системы лаборатории) | Настройка условий обмена данными с внешним компьютером  | - | - | - | x |
| ADMIN<br>(Утилиты)   | SHUT DOWN (Выключение)                                      | Выполнение программы выключения прибора   | x | x | x | x |
|                      | USER SWITCH (Смена пользователя)                            | Смена текущего пользователя   | x | x | x | x |
|                      | SYSTEM (Система)  | Вывод лога (истории) работы   | x | x | x | x |
|                      | FILE UTILITY (Файловая служба)                              | Обновление программного обеспечения   | - | - | - | x |
|                      | MAINTENANCE (Техническое обслуживание)                      | Только для лицензированного персонала сервисного центра   | - | - | - | - |

**Примечания:**

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

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

| Уровень доступа (блокировка контроля качества включена) |                     |          |
|---|---------------------|----------|
| 1   | 2                   | 3 и выше |
| SAMPLE  | SAMPLE              | SAMPLE   |
| <del>QC</del>   | QC                  | QC       |
| <del>CAL/QC</del>                                       | <del>CAL/QC</del>   | CAL/QC   |
| <del>MC ENTRY</del>                                     | <del>MC ENTRY</del> | MC ENTRY |

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

| Уровень доступа (блокировка контроля качества отключена) |                          |               |
|--|--------------------------|---------------|
| 1  | 2                        | 3 и выше      |
| SAMPLE   | SAMPLE                   | SAMPLE        |
| <del>QC/SAMPLE</del>                                     | QC/SAMPLE                | QC/SAMPLE     |
| <del>CAL/QC/SAMPLE</del>                                 | <del>CAL/QC/SAMPLE</del> | CAL/QC/SAMPLE |
| <del>MC ENTRY</del>                                      | <del>MC ENTRY</del>      | MC ENTRY      |

Главное различие между режимами включённой и отключённой блокировки контроля качества состоит в том, тестируются ли пробы пациентов в одном пакете анализов с контролями и калибраторами. Перечёркнутые ячейки таблицы означают недоступность функции для данного уровня доступа.

### 1.3. Функция блокировки контроля качества

Для контроля качества необходимо регулярно выполнять анализ контрольных проб. Функция блокировки контроля 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 выполнении какого-либо из этих условий и попытке запустить анализ проб пациентов анализатор PATHFAST сообщит об ошибке, выведя сообщение «No valid QC available» (Нет пригодного контроля качества), и работа будет приостановлена. Чтобы выполнить анализ проб пациентов, необходимо сначала выполнить контроль качества или, если необходимо, контроль качества и калибровку.

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

## 2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST™

Данная глава включает описание назначения анализатора PATHFAST™, рабочие характеристики и спецификации прибора.

### 2.1. Назначение прибора

Иммунохемилюминесцентный анализатор PATHFAST™ представляет собой небольшой, простой в использовании прибор для количественного определения различных аналитов *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 и клиники, а также частнопрактикующими врачами, и даёт анализы высокой чувствительности и точности.

Реагенты, используемые в анализаторе PATHFAST, разработаны и производятся компанией LSI Medience Corporation. 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 частиц в несколько этапов реакции.

*Примечание: Magtration® является зарегистрированной торговой маркой компании Precision System Science Co., Ltd., и представляет собой технологию разделения связанных и несвязанных антител в наконечниках дозаторов с использованием магнитных частиц.*

## 2.2. Рабочие характеристики

- |  |   |
|--|---|
| 1. Малогабаритный:   | Дизайн, позволяющий экономить место.  |
| 2. Полная автоматизация:                                   | Процессы забора проб, реакций с реагентами и измерения полностью автоматизированы.  |
| 3. Пробы:  | Цельная кровь, плазма, сыворотка.   |
| 4. Многозадачная обработка:                                | Возможен одновременный анализ до 6 различных проб или до 6 различных аналитов для одной и той же пробы.   |
| 5. Малое время анализа:                                    | До 15 минут (в зависимости от протокола анализа).   |
| 6. Простота в использовании:                               | Специально подготовленные, предварительно расфасованные реагенты и расходные материалы упрощают выполнение анализов.  |
| 7. Высокая чувствительность, точность и воспроизводимость: | Благодаря применению метода подсчёта фотонов возможно обнаружение малых количеств аналитов с высокой точностью и воспроизводимостью.  |
| 8. Широкий динамический диапазон:                          | Механическая ирисовая диафрагма с автоматическим управлением регулирует поступление света на фотоумножитель, создавая широкий диапазон измерений.   |
| 9. Минимальное перекрёстное загрязнение:                   | Возможность перекрёстной контаминации проб сведена к минимуму благодаря применению реагентов и расходных материалов, рассчитанных только на один тест.                                      |
| 10. Управление с помощью штрих-кодов:                      | Аналиты, установленные производителем данные калибровки и сроки годности реагентов вводятся через штрих-коды реагентов. ID проб и пользователей также можно задавать с помощью штрих-кодов. |
| 11. 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<br>Время анализов: Менее 15 минут на 6 проб*<br>* (Зависит от протокола для каждого из анализов, см. вкладыши к реагентам).             |
| Типы проб:               | Цельная кровь, плазма, сыворотка  |
| Контроль температуры:    | Блок нагрева L: 37,5°C<br>Блок нагрева T: 35°C  |
| Объём пробы:             | 20 – 700 мкл  |
| Точность внесения:       | Коэффициент вариации не более 2% при объёме 50 мкл<br>(Примечание: Для дистиллированной воды, $T = 20 - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ )                                   |
| Длина волны:             | 300 – 650 нм (с пиком чувствительности при $450 \pm 50\text{ нм}$ ).  |
| Объём памяти для данных: | Данные пациентов: 1000<br>Данные контроля качества: 1800<br>Данные калибровки: 300<br>(Примечание: При переполнении самые старые данные будут стёрты и заменены новыми) |
| Напряжение питания:      | 100 – 240 В~, 50/60 Гц  |
| Потребляемая мощность:   | 360 ВА  |
| Электробезопасность:     | Класс 1, тип В  |
| Габариты:                | 375 × 570 × 510 мм (Ш × Г × В)  |
| Вес:                     | 33 кг   |

## 2.4. Сертификаты соответствия

Анализатор PATHFAST совместим с перечисленными ниже стандартами. 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. Прибор снабжён наклейками с этими отметками.

Применимые стандарты:

- IEC 61010-1:2001 (2nd Edition) («Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use»; Part 1: General requirement) – «Требования безопасности для электрооборудования для измерений, управления и лабораторного использования, Часть 1. Общие требования»;
- IEC 61010-2-010:2003 (2nd Edition) for use with IEC 61010-1:2001, («Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use»; Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials) – «Требования безопасности для электрооборудования для измерений, управления и лабораторного использования, Часть 2-010. Частные требования для лабораторного оборудования для нагревания материалов»;
- IEC 61010-2-081:2003 (Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes) – Требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализов и других целей;
- IEC 61010-2-101:2002, (Part 2: Particular requirements for In Vitro diagnostic (IVD) medical equipment) – Требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro*;
- EN 61326-1:2006 Class A, EN 61326-2-6:2006, EN 61000-6-2005 (Measurement, control and test device – EMC requirement) – Устройства для измерений, управления и тестирования, требования EMC;
- UL 61010A-1 (2<sup>nd</sup> Edition);
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1.

| Аббревиатура | Знак  | Сведения о проверке  |
|--------------|---|--|
| CE           |  | Согласно Директивам ЕС 2004/108/EEC и 2006/95/EEC                                      |
| UL / cUL     |  | Согласно стандартам проверки UL (лабораторий UL по технике безопасности), США и Канада |



### 3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И РАБОТЕ

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 руководстве образом.

#### 3.1. Установка

Распаковка и установка анализатора PATHFAST будет осуществляться представителем Вашего дистрибьютора PATHFAST. При выборе места размещения прибора необходимо принять во внимание следующие требования к питанию и внешним условиям.

##### 3.1.1. Источник питания

Для анализатора PATHFAST требуется напряжение питания 100 – 240 В~ ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Гц, потребляемая мощность 360 ВА. Убедитесь в том, что прибор правильно заземлён. Избегайте подключения прибора к одной розетке с другими приборами и/или устройствами.

##### 3.1.2. Требования к внешним условиям

- Анализатор PATHFAST оборудован устройствами контроля температуры при выполнении анализов. Температуру и влажность в помещении необходимо поддерживать в следующих пределах:

Температура: 15°– 30°C

Влажность: 40 – 80% (относительная, без конденсации)

Максимальная относительная влажность 80% для температуры до 31°C, с понижением до 50% при 40°C.

- Во избежание повреждения крышки фильтра устанавливайте прибор на ровной горизонтальной поверхности, не подверженной вибрации.
- Рабочая поверхность, на которую устанавливается анализатор PATHFAST, должна быть достаточно просторной для размещения прибора и другого оборудования и материалов, необходимых для выполнения анализов.
- Избегайте размещения анализатора PATHFAST вблизи оборудования с высоким энергопотреблением или вблизи возможных источников колебаний напряжения в сети и/или электромагнитного излучения.
- Не размещайте прибор в местах, где он будет подвергаться действию прямого солнечного света или потоков воздуха от кондиционеров или других приборов.
- Не перекрывайте забор воздуха снизу прибора. Не держите на рабочем столе бумагу или другие предметы, которые могут попасть в воздухозаборник.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия сверху на задней панели прибора. Также не допускайте попадания каких-либо предметов в вентиляционные решётки.
- Прибор может эксплуатироваться только в помещениях со степенью чистоты не ниже II.
- Прибор может эксплуатироваться в местах, не выше уровня моря в 2000 м.

- Категория установки II.

### **3.1.3. Требования к условиям транспортировки и хранения**

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

### 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 наклейки

Предупреждающие наклейки, соответствующие международным стандартам, наклеены на корпус анализатора PATHFAST в местах, где необходима особая осторожность при работе и техническом обслуживании прибора.

| Предупреждающая наклейка   | Пример указания на меры предосторожности  |
|--|---|
| <br>Высокая температура      | Блок нагрева нагревается до высокой температуры.<br><br>Во избежание ожогов не прикасайтесь к обозначенной области.   |
| <br>Биологическая опасность | Используемые в анализаторе PATHFAST пробы, включая цельную кровь, плазму и сыворотку, а также контроли и реагенты должны считаться потенциально инфекционным биоматериалом. При работе с прибором и его техническом обслуживании используйте соответствующие средства защиты.<br><br>Следуйте местным должностным инструкциям и общим мерам предосторожности при работе с патогенами крови. |
| <br>Травмоопасность         | Под кожухом узла пробойников расположены пробойники с очень острыми концами, служащие для пробивания отверстий в алюминиевой фольге картриджей с реагентами. Во избежание травм следует соблюдать особую осторожность при установке в прибор кассеты для картриджей или чистке пробойников.   |

### 3.4. Указания по безопасности

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







| Значок  | Значение  |
|---|---|
|  Опасность!      | Пренебрежение указаниями может привести к серьёзной травме* и опасно для жизни. Высокая степень важности. |
|  Предупреждение: | Пренебрежение указаниями может привести к серьёзной травме* и опасно для жизни. Меньшая степень важности. |
|  Осторожно!      | Пренебрежение указаниями может привести к травме** или повреждению оборудования***.                       |











\* Под «серьёзными травмами» подразумеваются слепота, сильные ушибы, ожоги и обморожения, электротравмы, переломы или лекарственные зависимости, приводящие к длительной потере трудоспособности пользователя.

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




\*\*\* Под «повреждением оборудования» здесь подразумевается значительное искажение результатов или обширные повреждения расположенных вблизи приборов или устройств.










#### Общие меры предосторожности

|   |  |
|---|--|
|  Опасность!      | При прикосновении к электрическим узлам внутри прибора возможно поражение электрическим током. При работе и техническом обслуживании не выполняйте каких-либо действий, не предусмотренных в данном Руководстве.   |
|  Опасность!      | Не вносите каких-либо изменений в конструкцию прибора. Не используйте запасные части или расходные материалы, отличные от предназначенных для прибора. Кроме того, никогда не работайте с анализатором PATHFAST при отключённой защитной блокировке.                                 |
|  Опасность!      | В критических ситуациях немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания от розетки. После этого свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST.  |
|  Предупреждение: | Анализатор PATHFAST удовлетворяет нормативам EMC по классу В, 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!      | Работайте с анализатором PATHFAST только после прохождения инструктажа у представителей компании LSI Medience Corporation. или Вашего дистрибьютора.   |
|  Осторожно!      | Если прибор не используется, отключайте его от сети.   |




- |   |            |   |
|---|------------|---|
|    | Осторожно! | При возникновении неполадок обратитесь к главе <b>14 «Разрешение проблем»</b> и выполните указанные требуемые действия. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.  |
|    | Осторожно! | При необходимости переместить анализатор PATHFAST на другое место сначала обратитесь за помощью к Вашему дистрибьютору PATHFAST. Ввиду веса и габаритов прибора рекомендуется передвигать его вдвоём.   |
|    | Осторожно! | Необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание прибора, описанное в данном Руководстве, в соответствии с Вашим уровнем доступа. Техническое обслуживание высшего уровня должно выполняться лицензированным персоналом сервисного центра.                                  |
|    | Осторожно! | При работе с анализатором PATHFAST следуйте указаниям, приведённым в данном Руководстве.  |
|    | Осторожно! | Для разных анализов действия с прибором могут различаться. Конкретные инструкции для теста см. во вкладышах к соответствующим реагентам.  |
|   | Осторожно! | Для контроля качества пользуйтесь контрольными пробами, рекомендованными компанией LSI Medience Corporation.  |
|  | Осторожно! | При обновлении программного обеспечения прибора действуйте согласно описанной в данном Руководстве процедуре или указаниям представителя Вашего дистрибьютору 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 ридер штрих-кодов и оригинальный USB-носитель с программой обновления ПО.  |
|  | Осторожно! | Во время выполнения анализов и инициализации системы передняя крышка прибора блокируется. Не пытайтесь открыть её силой.  |
|  | Осторожно! | Не нажимайте несколько кнопок одновременно и не удерживайте кнопки нажатыми долгое время. Это может привести к сбоям в работе системы.  |

#### Меры предосторожности, относящиеся к реагентам

- |   |                 |   |
|---|-----------------|---|
|  | Предупреждение: | Используйте только реагенты и расходные материалы производства компании LSI Medience Corporation.             |
|  | Осторожно!      | Строго соблюдайте инструкции по применению, хранению, обращению и т.д., приведённые во вкладышах к реагентам. |
|  | Осторожно!      | Не используйте картриджи с истёкшим сроком годности.  |

- |   |            |  |
|---|------------|--|
|    | Осторожно! | Учитывайте возможность содержания в пробах веществ, дающих неспецифические 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, упаковки картриджей и картриджи с реагентами в вертикальном положении.   |
|    | Осторожно! | При работе с картриджами не прикасайтесь к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Держите картриджи только за края.   |
|    | Осторожно! | Попадание в измерительную ячейку 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 ячеек 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, анализ которых выполняется анализатором PATHFAST, являются потенциально инфекционными. При работе с прибором и его техническом обслуживании пользуйтесь средствами защиты (перчатками, очками, лабораторными халатами и шапочками).<br>При попадании проб, реагентов или жидких отходов на кожу промойте и продезинфицируйте загрязнённое место и 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 установку картриджей с реагентами в кассету следует выполнять с осторожностью.



Осторожно!

При замене бумаги в принтере действуйте осторожно во избежание травм резакром.



Осторожно!

Инструкции по безопасному обращению с химикатами, содержащимися в расходных материалах и реагентах, смотрите во 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 следовании этим инструкциям сохраняется возможность неизбежных несчастных случаев и поломок.

В перечисленных ниже случаях компания LSI Medience Corporation. не несёт ответственности за несчастные случаи и поломки, а также не компенсирует ущерб, вызванный повреждением прибора:

- 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 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 LSI Medience Corporation. не имеет отношения.
- Ущерб, возникший вследствие ремонта или модификации прибора персоналом, не лицензированным компанией LSI Medience Corporation.



## 4. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST

PATHFAST представляет собой полностью автоматизированный клинический анализатор, в котором в качестве проб используется цельная кровь, плазма или сыворотка.

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 ячейках специально разработанного 15-ячеечного картриджа и запечатаны алюминиевой фольгой.

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

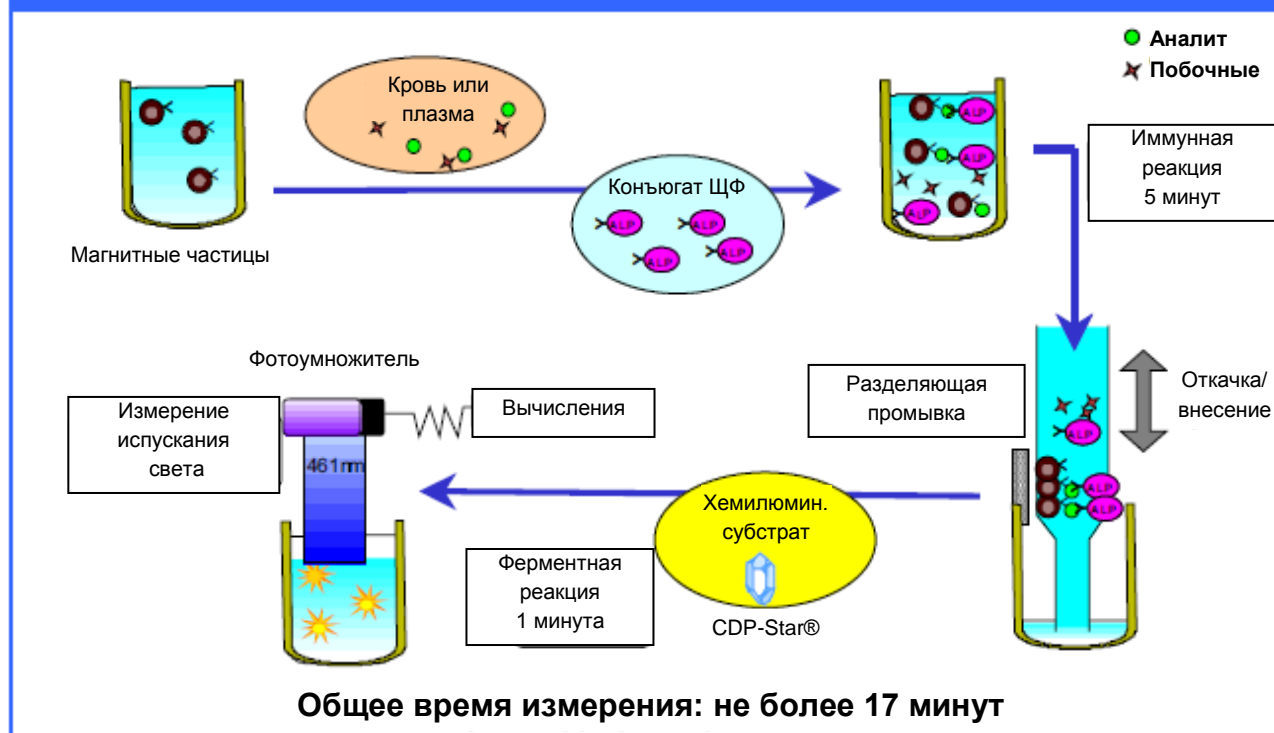
Набор реагентов:

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

Процесс анализа:

1. Пробы (цельная кровь, плазма или сыворотка) смешиваются с магнитно-латексным реагентом и раствором антител, меченых щелочной фосфатазой, и инкубируются в течение 5 минут.  
На этом этапе образуются следующие многослойные комплексы: антитело на твердой фазе – антиген (аналит) – меченое щелочной фосфатазой антитело.
2. Выполняется разделение связанных на магнитных частицах иммунных комплексов и не прореагировавших компонентов реакционной смеси с помощью технологии Magtration® 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 регистрирующей системы PATHFAST.
4. Сигнал фотоумножителя сравнивается с полученной при калибровке стандартной кривой и сохраняется в памяти анализатора PATHFAST для вычисления концентрации определяемого аналита.

## Принцип измерения в анализаторе PATHFAST



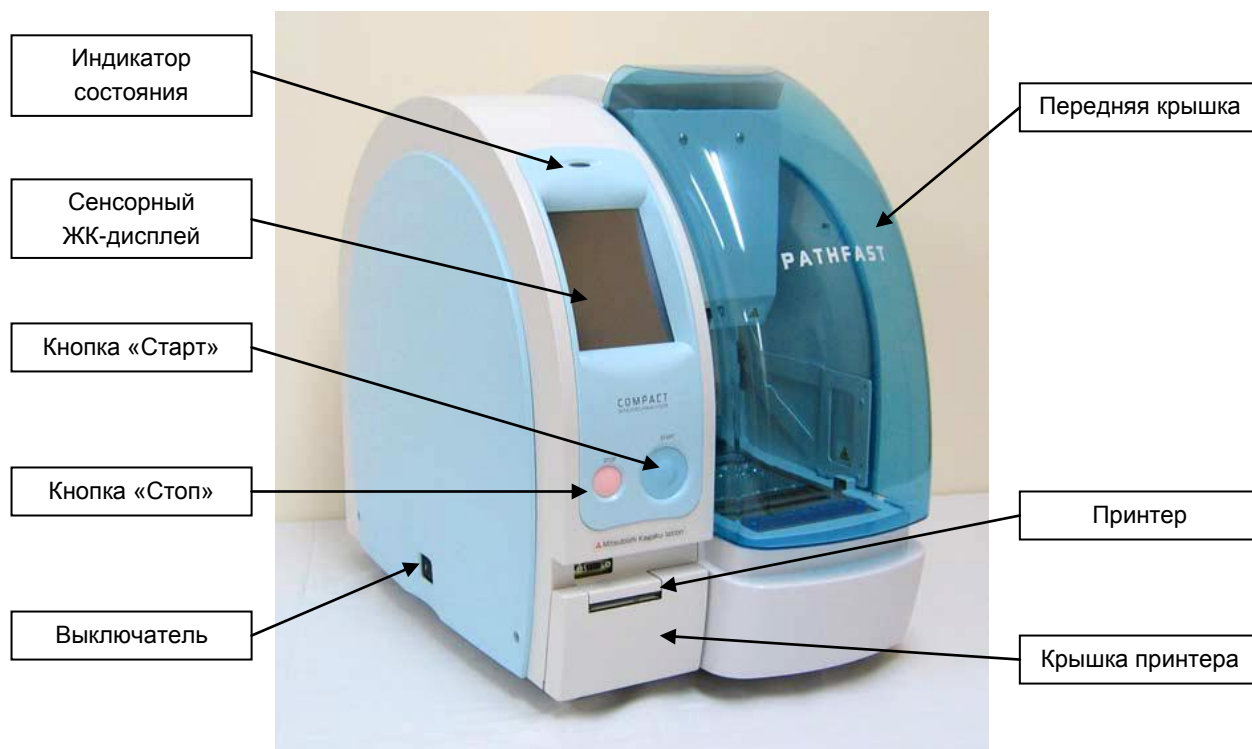
Анализатор PATHFAST выполняет процесс анализа, который сохраняется в памяти как «протокол анализа», и автоматически выводит результат на встроенный принтер.

## 4.2. Узлы анализатора PATHFAST

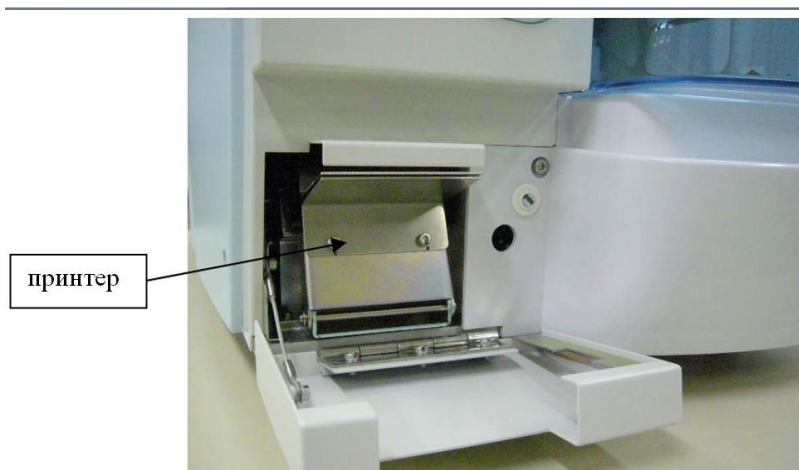
В этом разделе описываются основные узлы прибора и их функции.

### 4.2.1. Вид прибора спереди

Большинство компонентов, необходимых для работы с анализатором PATHFAST, расположены спереди прибора. Ниже описаны эти компоненты и их функции.



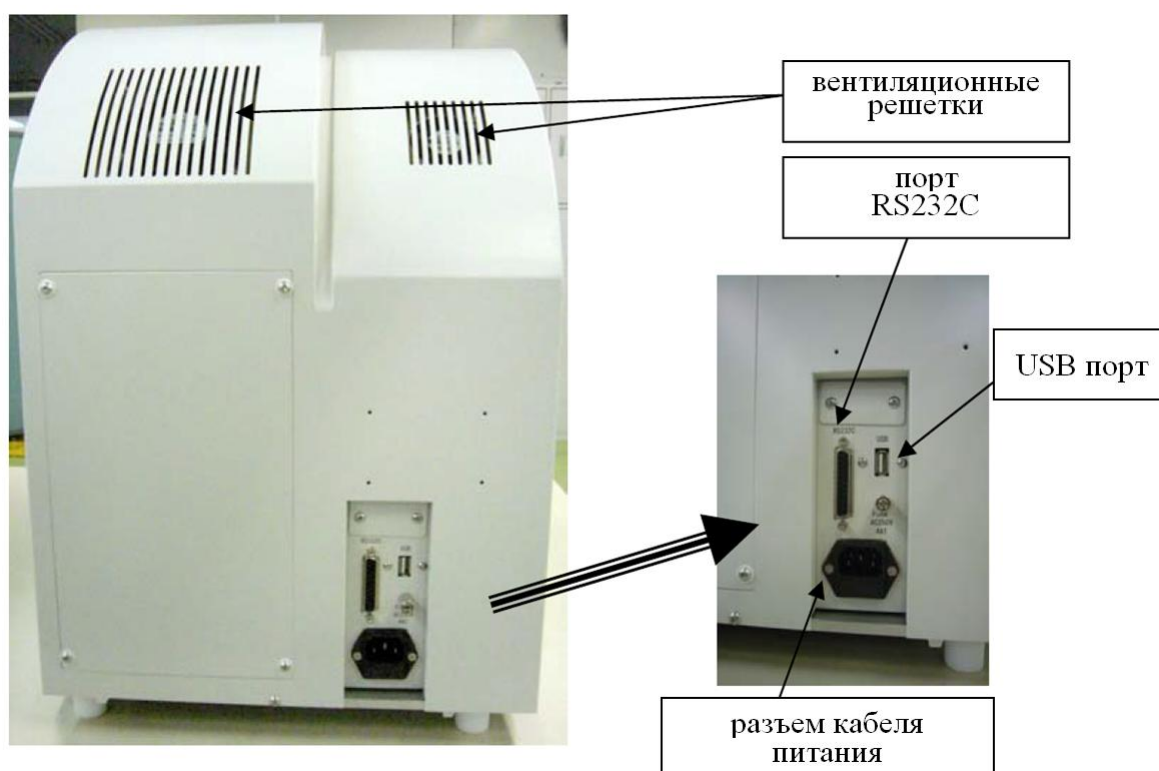
|                       |  |
|-----------------------|--|
| Индикатор состояния:  | Светится зелёным при нормальной работе и красным – при возникновении ошибки.   |
| Сенсорный ЖК-дисплей: | Отображает различную информацию и служит для приёма управляющих прибором команд от пользователя.   |
| Кнопка «Старт»:       | Нажмите эту кнопку, чтобы начать выполнение анализа.   |
| Кнопка «Стоп»:        | Нажмите эту кнопку, чтобы остановить текущее выполняемое прибором действие.  |
| Выключатель:          | Выключатель питания прибора.   |
| Передняя крышка:      | Открывается, сдвигаясь вверх. Необходимо открыть эту крышку, чтобы установить кассету для картриджей с реагентами, пробы и другие расходные материалы, а также для чистки и технического обслуживания. |
| Принтер:              | Служит для печати результатов измерений и других данных.   |
| Крышка принтера:      | Откройте эту крышку, чтобы заменить бумагу в принтере или отрегулировать яркость ЖК-дисплея регулятором.   |



*Вид принтера с открытой крышкой*

#### 4.2.2. Вид прибора сзади

Сзади прибора расположены две вентиляционные решётки для воздухообмена, что позволяет контролировать температуру нагревающих узлов прибора. Вокруг этих вентиляционных решёток должно быть свободное пространство не менее 10 см.



Вентиляционные решётки:

Отверстия для вентиляции, служащие для предохранения прибора от перегрева.

Порт RS-232C:

Последовательный порт для обмена данными с внешними компьютерами.

Порт USB

USB-порт для подключения ручного ридера штрих-кодов или USB устройства для перепрограммирования прибора.

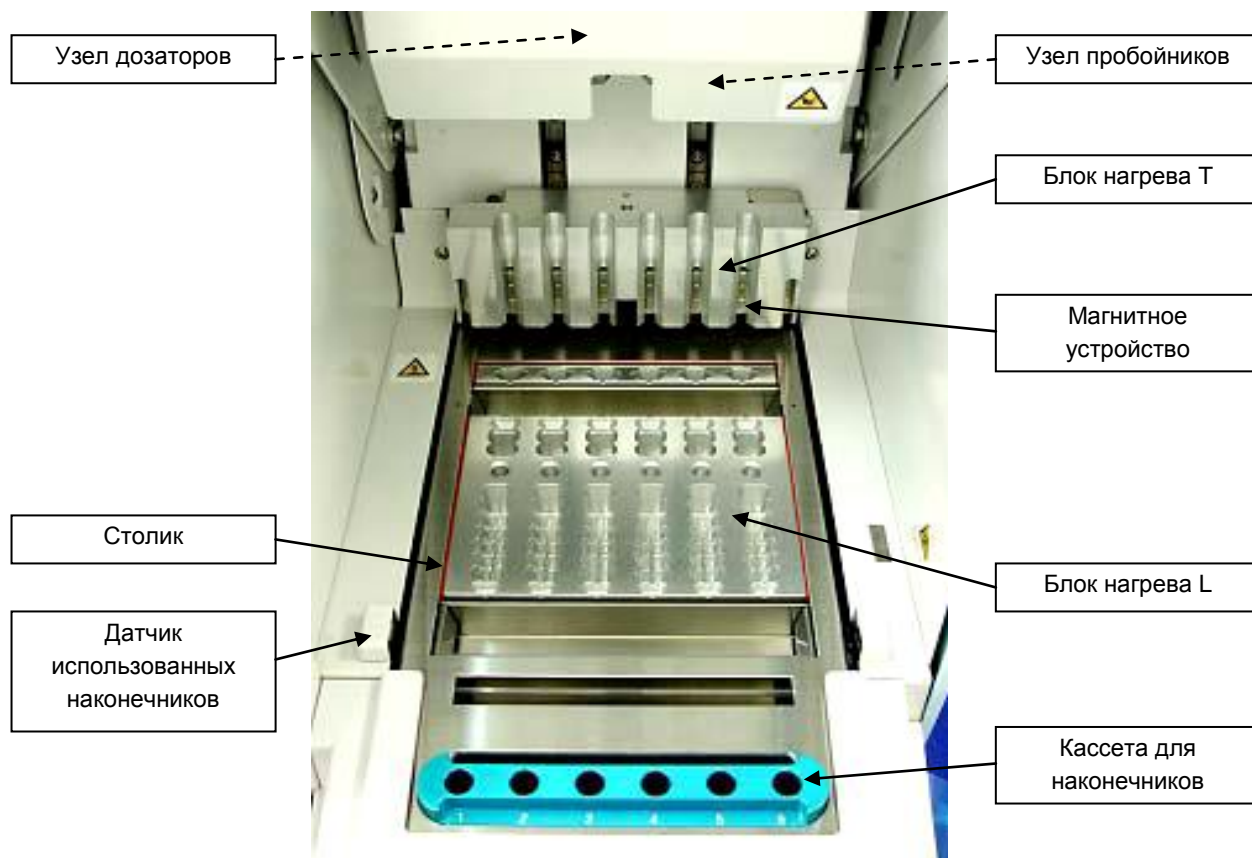
Разъём кабеля питания:

К этому разъёму подключается кабель питания от сети.

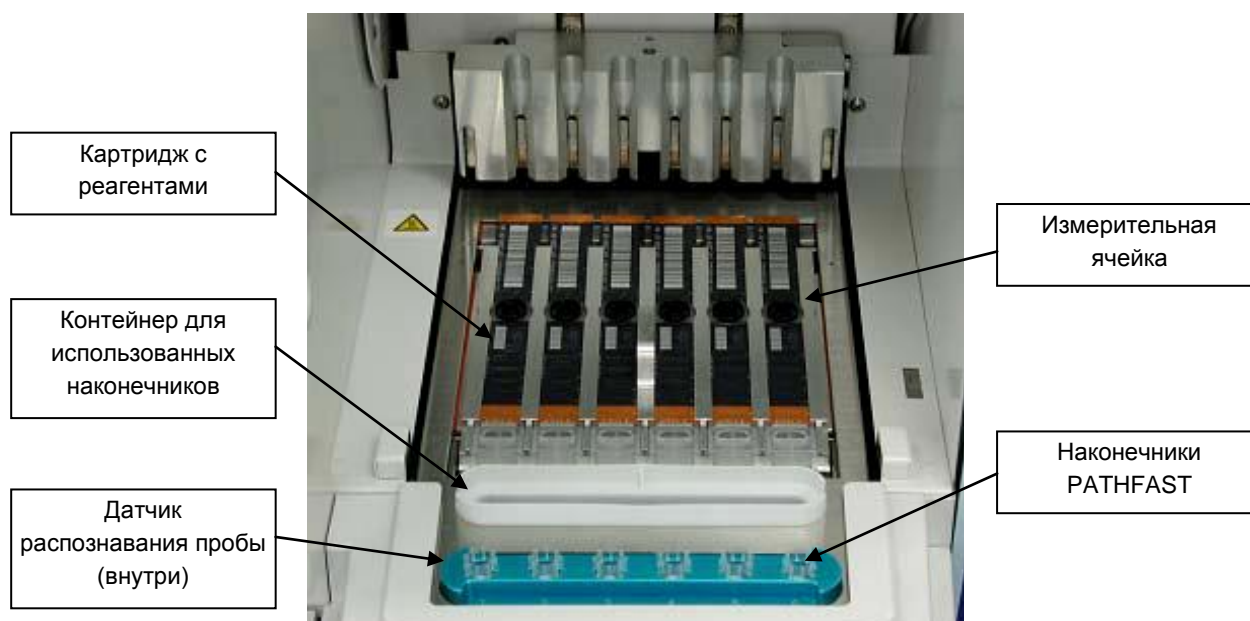
### 4.2.3. Рабочая зона прибора

При открытой передней крышке анализатора PATHFAST становится видна рабочая зона прибора. Ниже описаны узлы рабочей зоны и их функции. На рисунке ниже узел пробойников, узел патрубков и узел дозаторов закрыты защитной крышкой и не видны.

#### 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.  |
| Столик:                             | Служит для установки кассеты для картриджей с реагентами, кассеты для новых наконечников и контейнера для отработанных наконечников. Может перемещаться вперёд и назад во время выполнения анализов.     |
| Датчик использованных наконечников: | Служит для проверки того, установлен ли контейнер для использованных наконечников и содержит ли он наконечники.  |
| Блок нагрева Т:                     | Служит для подогрева жидкостей в одноразовых наконечниках во время реакции. Поддерживает температуру реакционной смеси равной 35°C.  |
| Узел пробойников:                   | Пробивает отверстия в алюминиевых крышечках картриджей с реагентами, обеспечивая доступ наконечников к реагентам.  |
| Магнитное устройство:               | Создаёт магнитное поле, удерживающее магнитно-латексные частицы на внутренних стенках наконечников, что позволяет выполнить разделение связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration®. |
| Блок нагрева L:                     | Поддерживает температуру реагентов в ближайших к пробам ячейках картриджей равной 37 °C.   |
| Кассета для наконечников:           | Содержит новые одноразовые наконечники.  |

Вид рабочей зоны с расходными материалами и кассетой для картриджей

|  |   |
|--|---|
| Картридж с реагентами:                     | Пластмассовый картридж специальной конструкции на 15 ячеек. Необходимые для конкретного анализа реагенты заранее внесены в определённые ячейки и запечатаны алюминиевой фольгой, на которую нанесён штрих-код, содержащий информацию о реагентах. |
| Измерительная ячейка:                      | Ячейка, в которой измеряется хемилюминесценция на последнем этапе анализа.  |
| Наконечники PATHFAST:                      | Служат для заправки и внесения проб и реагентов, а также для разделения связанных и несвязанных антител с помощью технологии Magtration®.   |
| Контейнер для использованных наконечников: | Съёмный пластмассовый контейнер, в который сбрасываются использованные одноразовые наконечники PATHFAST.  |
| Датчик распознавания пробы:                | Замеряет пропускание света наконечником после заправки проб для распознавания, является ли проба цельной кровью. Анализатор PATHFAST автоматически внесёт в результат анализа поправку в соответствии с гематокритом (Hct%).                      |



### 4.3. Комплектующие

Комплектующие к анализатору PATHFAST перечислены в таблице ниже.

Таблица 4-1. Комплектующие

| 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                  | Запасная часть для замены |
| Стилус                                    | 1                  |                           |
| Кассета для реагентных картриджей         | 1                  |                           |
| Ручной сканер штрих-кодов                 | 1                  |                           |

*Примечание: Ещё один предохранитель уже установлен в поставляемый прибор.*

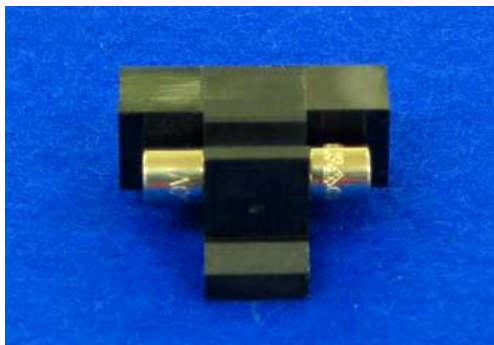
1) Сетевой кабель на 100 – 120 В ~



2) Сетевой кабель на 220 – 240 В ~



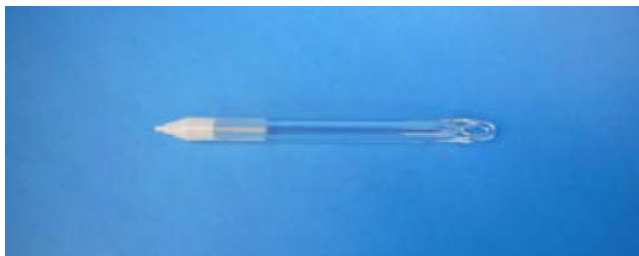
Кабель питания для стран со стандартом напряжения 220 – 240 В ~.

3) Предохранитель

Предохранитель устанавливается в держатель предохранителя.

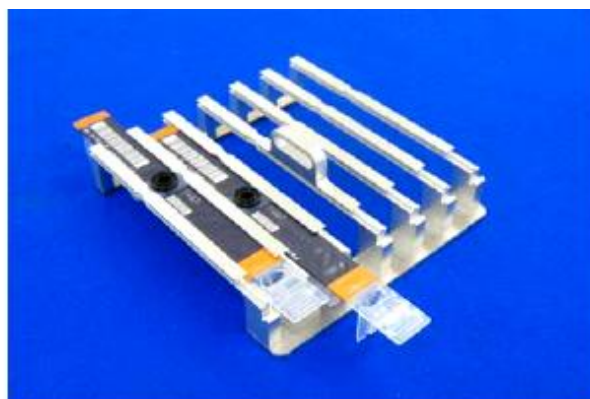
4) Стикус

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

5) Кассета для картриджей с реагентами

Пустая кассета для картриджей показана на левом рисунке ниже. Кассета снабжена 6 пазами, в которые устанавливаются картриджи с реагентами. Кассета с картриджами (правый рисунок ниже) 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 штрих-кодов

Ручной сканер штрих-кодов применяется для:

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



Подключение или отсоединение сканера штрих-кодов следует выполнять при выключенном приборе. Сканер подключается через USB порт на задней панели прибора.



Могут считываться штрих-коды 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       | Наконечник и одноразовые PATHFAST                | —                  | 42 × 5 / Коробка  |
| 300950       | Контейнер для отработанных наконечников PATHFAST | 1                  | 10 /Коробка       |
|              | Рулонная термобумага, 57 мм x 15 м               |                    |                   |

##### 1) Наконечники одноразовые PATHFAST

Наконечники PATHFAST представляют собой одноразовые наконечники специальной конструкции и применяются для заправки и внесения жидкостей, а также для разделения связанных и несвязанных антител с помощью магнитного устройства, удерживающего магнитные частицы на внутренних стенках наконечников. Наконечники снабжены небольшими белыми 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 анализов. После завершения цикла анализов нужно извлечь контейнер и выбросить использованные наконечники. Этот пластмассовый контейнер является «полуодноразовым» и должен быть заменён новым через каждые 20 циклов или раз в неделю.



## 3) Рулонная термобумага

Рулонная бумага представляет собой термобумагу шириной 57 мм и длиной 15 м (тонкий рулон) для встроенного принтера анализатора PATHFAST.



## 4.5. Набор реагентов и сопутствующие комплектующие

Реагенты, применяемые в анализаторе PATHFAST, поставляются в виде наборов тест-систем PATHFAST. В набор входят картриджи с реагентами, калибраторы с их растворителями, карта эталонной калибровки с данными о наборе и листок-вкладыш.

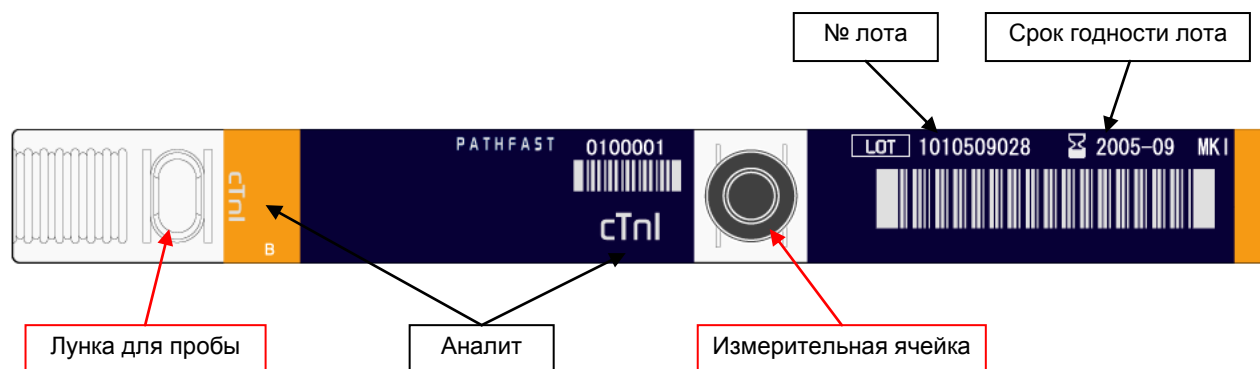
*Примечание: Комплектность набора для разных анализов может различаться.*



### 1) Картриджи с реагентами

Картриджи с реагентами (см. рис. ниже) упакованы наборами по 6 картриджей в коробке. Картридж запечатан алюминиевой фольгой со штрих-кодом, нанесённым на каждый картридж. Штрих-код содержит сведения об определяемом анализе, № лота, сроке годности картриджа и другую необходимую информацию.

Перед использованием проверьте наименование анализа, № лота и срок годности для каждого картриджа.



## 2) Калибраторы и растворители для калибраторов

Если калибратор лиофилизирован, его следует предварительно растворить входящим в набор растворителем. Подробные указания по разведению калибратора содержатся во вкладыше тест-системы.



Калибраторы (1), (2) и растворитель для калибраторов

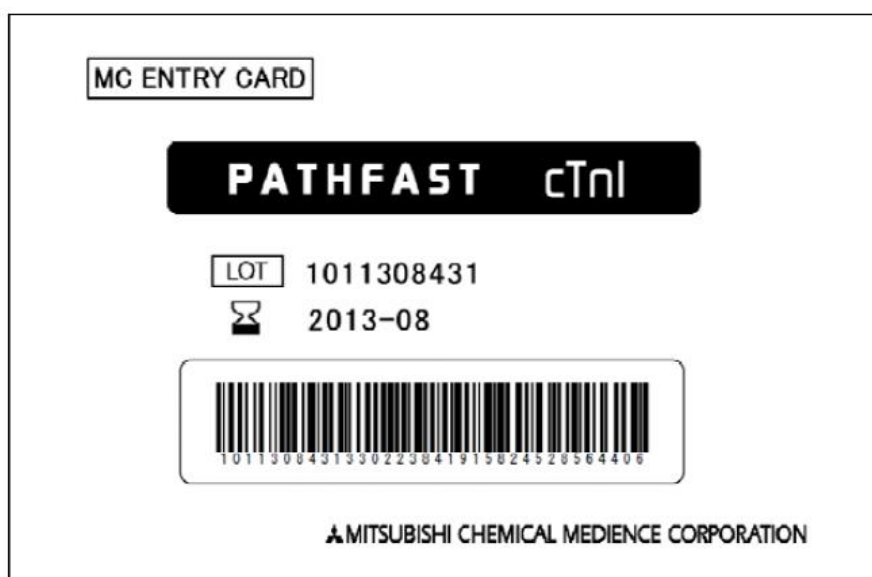
## 3) Контроль качества

Информацию о рекомендованных материалах для контроля качества запрашивайте у Вашего дистрибьютора PATHFAST.

## 4) Карта эталонной калибровки

К каждому набору реагентов прилагается карта эталонной калибровки (MC Entry Card).

Эта карта необходима для первого выполнения анализа или выполнения этого анализа при смене № лота реагентов. Следует считать данные со штрих-кода карты эталонной калибровки с помощью ручного сканера штрих-кодов. Подробно о считывании карты эталонной калибровки см. в главе 8 «Калибровка».



## 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 «Прикоснитесь стилусом к отображаемой на дисплее кнопке». Выбранные кнопки отображаются контрастно.



Стилус

### 5.2. Обозначения для описываемых операций

В этом разделе приведены обозначения, 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 рамку, например, [ASSAY] (Тест).

#### 2. Отображаемая информация

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

#### 3. Области в дисплейном окне

- **Область заголовка**

В этой области отображается наименование текущего дисплейного окна.

- **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**

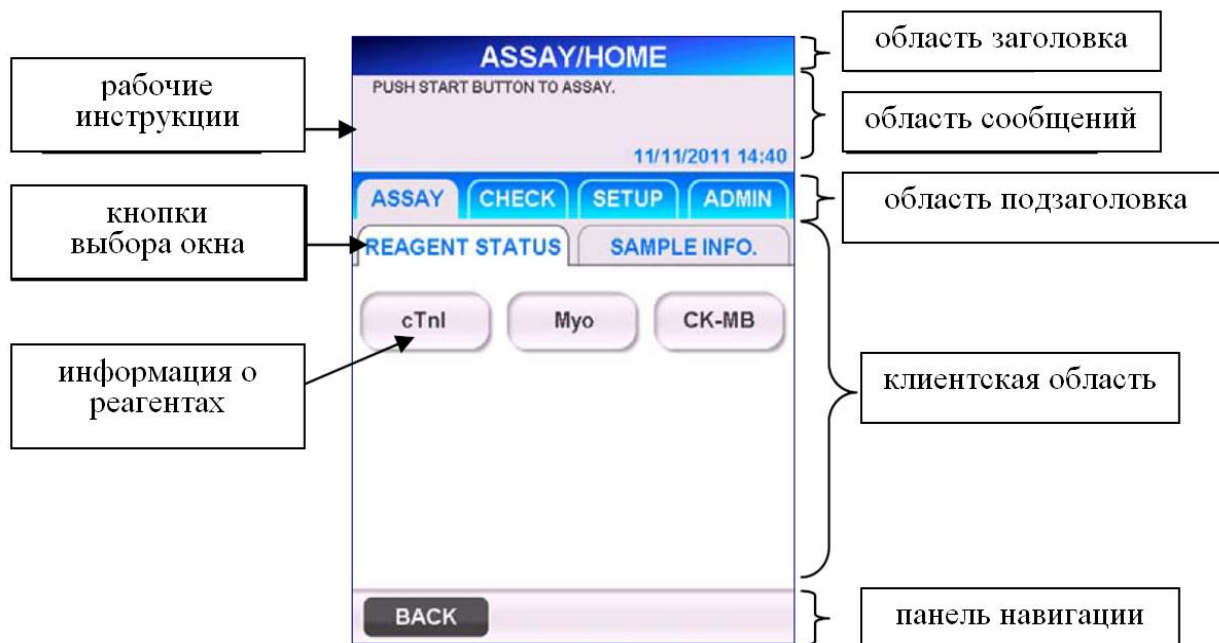
Область для вывода различной информации в текущем окне. В зависимости от конкретного окна тип выводимой информации может различаться.

- **Панель навигации**

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

#### 4. Пример дисплейного окна

Ниже показано дисплейное окно с указанием описанных выше областей.



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

Кнопки выбора окна (закладки):

[REAGENT STATUS] (Состояние реагентов): Вывод списка кнопок, соответствующих тестам, зарегистрированным в системе на текущий момент.

[SAMPLE INFO] (Информация о пробах): Вывод информации о пробах для каждой из 6 позиций.

### 5.3. Подготовка к включению питания

Перед включением анализатора PATHFAST убедитесь, что:

- Кабель питания подключён к правильной 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 крышки.



## 5.4. Включение прибора и запуск системы

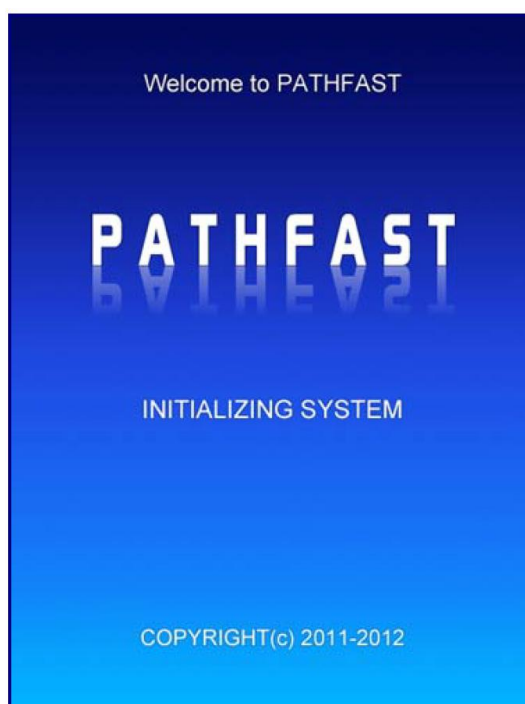
1. Закройте переднюю крышку рабочего отсека (справа).
2. Включите прибор выключателем на левой панели.



После включения прибора на ЖК-дисплее будут появляться следующие окна:

3. Загрузка: При загрузке операционной системы прибора на дисплей выводится следующее окно (окно запуска 1):

Окно запуска 1



4. Инициализация: Затем загружается программное обеспечение анализатора PATHFAST и начинается проверка различных узлов прибора. Этот процесс называется инициализацией системы. Во время инициализации на дисплей выводится окно запуска 2, в котором показывается индикатор прогресса:

Окно запуска 2



Во время инициализации система выполняет проверку следующих узлов:

Проверяемые пункты:

- Питание на фотоумножителе (включено/выключено)
- Датчик передней крышки (открыта или закрыта)
- Нахождение узла дозаторов в исходном положении (ось Z)
- Нахождение узла фотометра в исходном положении (оси PZ и PX)
- Нахождение магнитного устройства в исходном положении (ось M)
- Нахождение столика в исходном положении (ось Y)
- Нахождение поршней в исходном положении (ось P)  
(включая проверку сбрасывания наконечников в контейнер)
- Положение ирисовой диафрагмы фотоумножителя
- Наличие бумаги в принтере

Если во время проверки будут выявлены какие-либо неполадки, на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке. Действуйте, как указано в этом сообщении, или смотрите подробное описание сообщений об ошибках в главе **14 «Разрешение проблем»**.

## 5.5. Вход в систему

Если функция многопользовательского режима с разделением уровней доступа отключена, после инициализации сразу появится окно [ASSAY/HOME] (Тест/Главное). Если же эта функция включена, сначала выводится окно входа в систему [LOG IN]:



Окно входа в систему

1. Выберите ID пользователя из выпадающего списка, нажав на само поле [USER].
  - Для ввода ID пользователя, заданного штрих-кодом (например, в пропуске), можно воспользоваться ручным сканером штрих-кодов.
2. Для ввода пароля в поле пароля воспользуйтесь полной клавиатурой (появится при нажатии поля [PASSWORD]). В пароле допускаются все отображаемые на ней символы, включая буквы верхнего/нижнего регистра и пробел. После ввода пароля нажмите [OK] для перехода к главному окну тестов.
  - ID пользователя и пароль присваиваются каждому пользователю администратором анализатора PATHFAST. 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 главном окне тестов.

## 5.6. Главное окно тестов

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

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

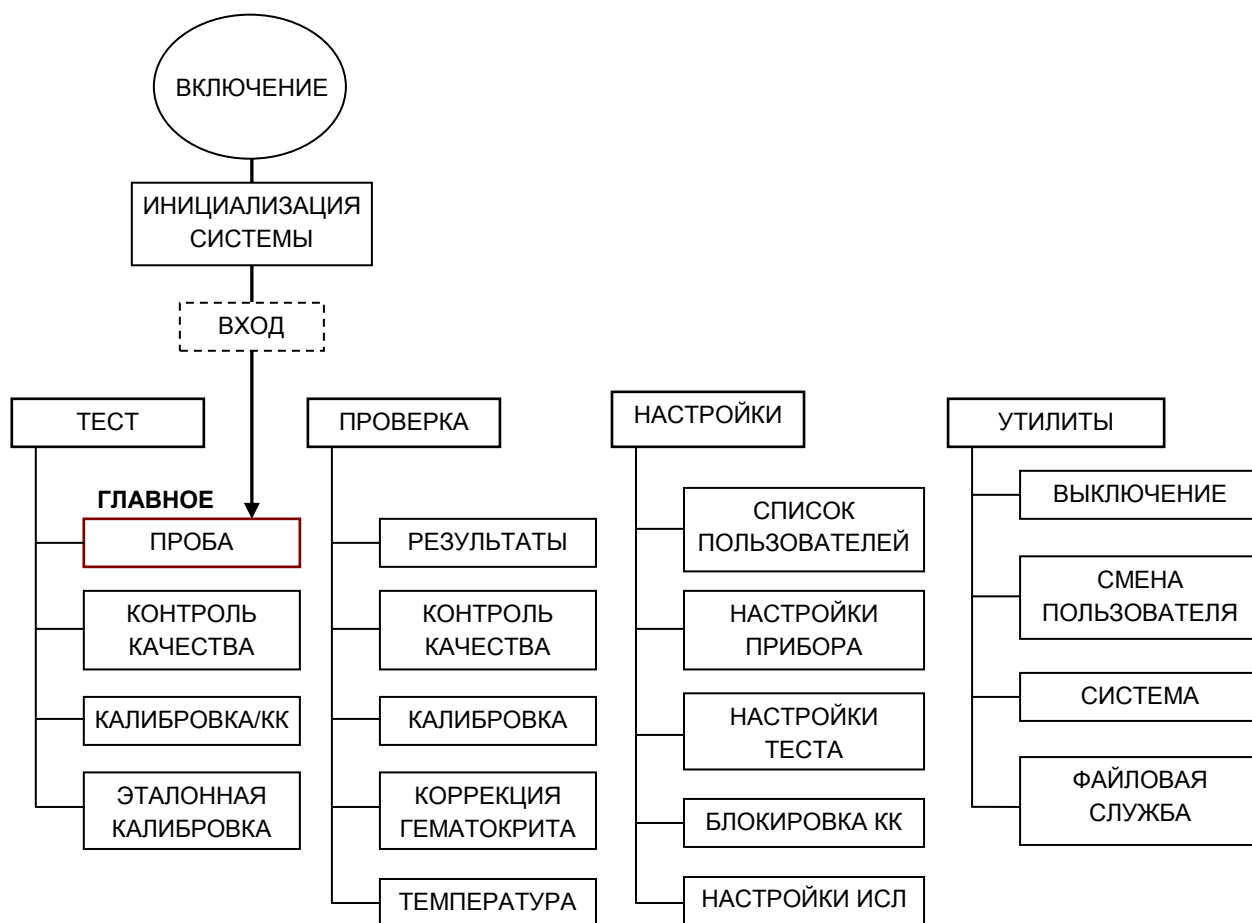
После завершения прогрева в области сообщений появляется «PUSH START BUTTON TO ASSAY...» (Нажмите кнопку «Пуск» для выполнения анализов).

Могут выводиться также другие сообщения, например, об истечении срока годности реагента, калибровки или контроля качества.

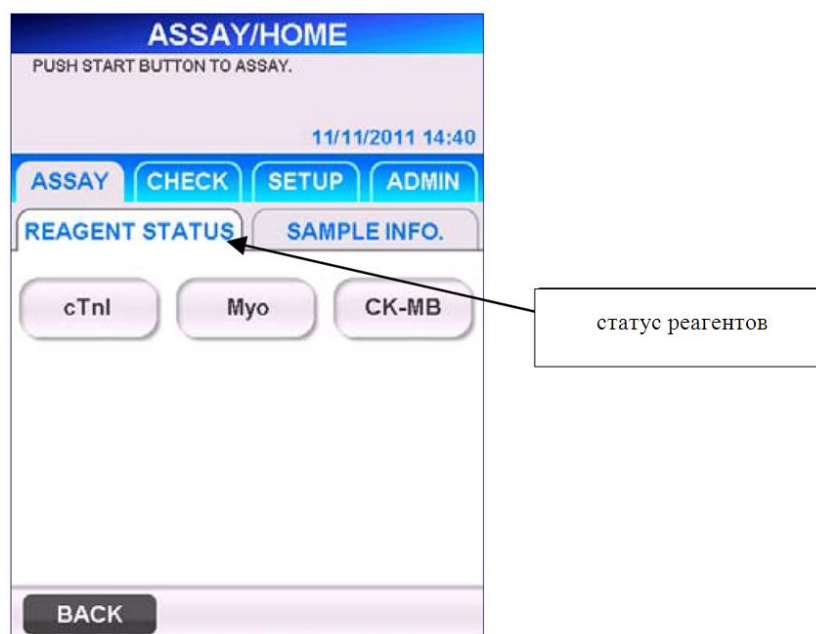
- Подробно об анализе проб пациентов, контрольных проб и калибраторов см. в главах 6, 7 и 8 соответственно, а о проверке данных – в главе 9.

Окно [ASSAY/HOME ](Тест/Главное) идентично окну, выводящемуся при выборе [SAMPLE] (Проба) в окне [ASSAY] (Тест). Поскольку окно анализа проб является главным, можно легко запустить анализ проб, не выполняя никаких предварительных действий с прибором, а только подготовив пробы.




Чтобы перейти к главному окну тестов, выберите [SAMPLE] (Проба) в окне [ASSAY] (Тест) или выберите [HOME](Главное) в любом окне, в котором присутствует эта кнопка в панели навигации.



Главное окно тестов



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. |

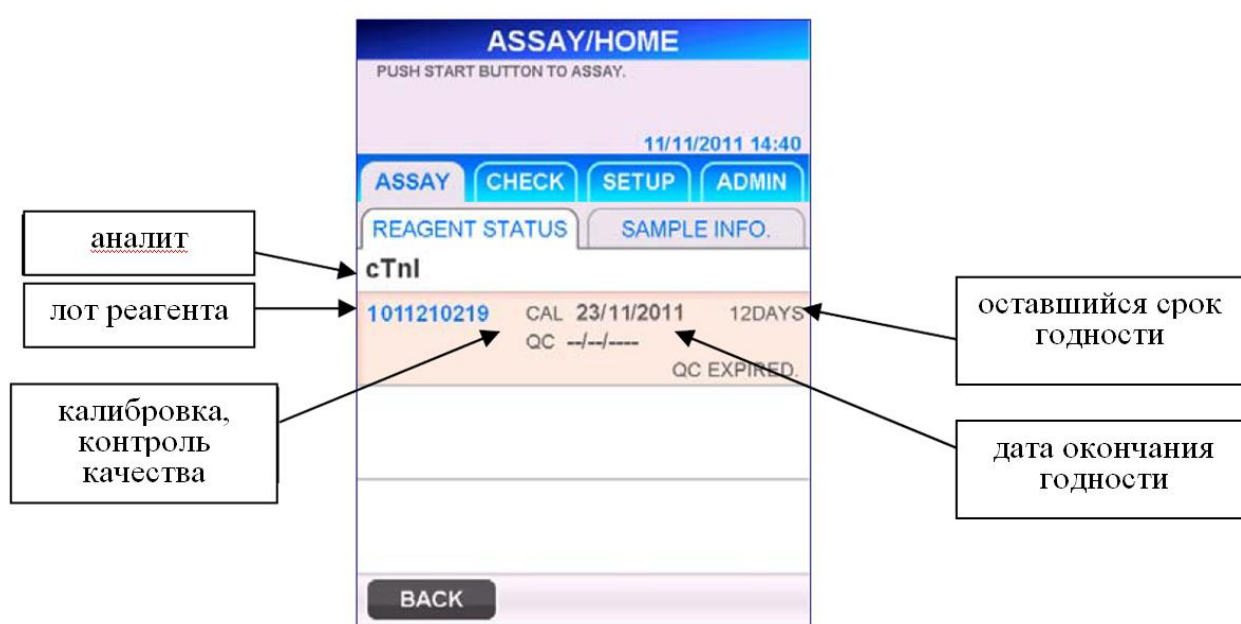
- Состояние кнопки того или иного аналита определяется по состоянию последней калибровки для данного лота реагентов (кроме скрытых кнопок).
- Дата окончания срока действия калибровки устанавливается автоматически при выполнении калибровки. Дата окончания срока контроля качества может быть задана пользователем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

#### Статус реагентов

При выборе кнопки аналита в подокне [REAGENT STATUS] (Статус реагентов) отображается подробная информация о реагентах для этого теста, как показано ниже.

В этом подокне можно посмотреть даты окончания сроков действия калибровки и контроля качества и оставшееся время для них.

#### Состояние калибровки и контроля качества



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

- Будет показано не более 3 лотов реагентов с наибольшими сроками годности.
- Для одного и того же лота реагентов выводятся данные только о последних 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 [CAL/QC STATUS] (Состояние калибровки и КК).*

### Информация о пробах

При выборе закладки [SAMPLE INFO] (Информация о пробах) выводится окно данных о текущих пробах, в котором можно изменить или подтвердить данные для каждой пробы.

### Информация о пробах

The screenshot shows a screen titled "SAMPLE" with a sub-header "PUSH START BUTTON TO ASSAY." and a date/time stamp "11/11/2011 14:40". Below the header are four tabs: "ASSAY", "CHECK", "SETUP", and "ADMIN". Under "ASSAY" are two sub-tabs: "REAGENT STATUS" and "SAMPLE INFO.". The "SAMPLE INFO." tab is selected, displaying a table with 6 lanes. Each lane shows "PATIENT" and "Hct% 40.0%".

| LANE | PATIENT | Hct%       |
|------|---------|------------|
| 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% |

Callouts indicate: "№ трека" (Lane number) points to the "LANE" column, and "информация о пробе" (Sample information) points to the "PATIENT" and "Hct%" columns.

Для каждой из 6 позиций («треков») в окне информации о пробах показываются следующие данные:

The diagram shows a single row of data from the table above, with callouts identifying the fields: "Аналит" (Analyte) points to "CTn I", "Вид пробы" (Sample type) points to "PATIENT", "Значение гематокрита" (Hematocrit value) points to "Hct%", and "ID" points to the "ID" field.

| LANE | ID           | CTn I | PATIENT | Hct%       |
|------|--------------|-------|---------|------------|
| 1    | 200508160001 |       | PATIENT | Hct% 45.0% |

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

- Исходно отображается:

|           |         |            |
|-----------|---------|------------|
| LANE<br>1 | PATIENT | Hct% 40.0% |
|-----------|---------|------------|



- Изменено пользователем:
  - 1) ID
  - 2) % гематокрита

|           |                         |            |
|-----------|-------------------------|------------|
| LANE<br>1 | PATIENT<br>200508160001 | Hct% 45.0% |
|-----------|-------------------------|------------|



- Определено прибором:

- Цельная кровь:

|           |                       |                       |
|-----------|-----------------------|-----------------------|
| LANE<br>1 | cTn I<br>200508160001 | PATIENT<br>Hct% 45.0% |
|-----------|-----------------------|-----------------------|

- Другое:

|           |                       |         |
|-----------|-----------------------|---------|
| LANE<br>1 | cTn I<br>200508160001 | PATIENT |
|-----------|-----------------------|---------|

- Позиция не используется:

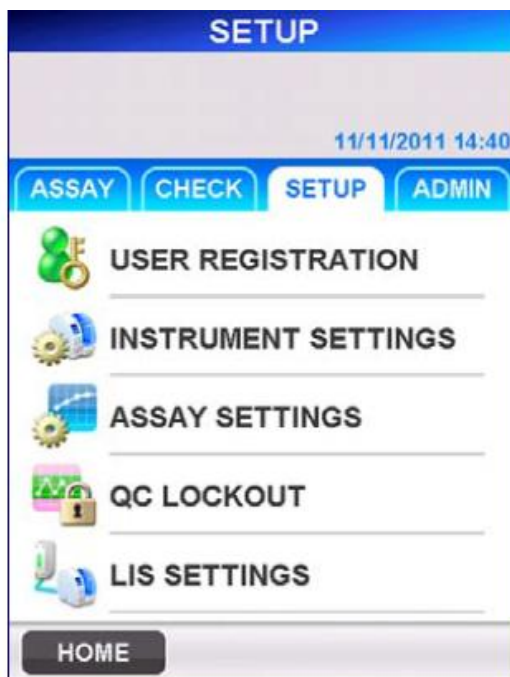
|           |          |  |
|-----------|----------|--|
| LANE<br>1 | NOT USED |  |
|-----------|----------|--|

## 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 [SETUP] (Настройки) в тех окнах, где присутствуют кнопки выбора [ASSAY], [CHECK], [SETUP] и [ADMIN] в области подзаголовка, выводится следующее окно:

Окно настроек



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

Окно регистрации пользователя



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

ID пользователя
Пароль
Полная клавиатура

- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:

Shift: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот

CLR Стереть всё поле ввода

BS Стереть последний введенный символ

Space Пробел

4. 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»**.

Задание уровня доступа



5. Нажмите кнопку [OK] для возврата в окно регистрации пользователя USER REGISTRATION.
6. Хотя пользователь может регистрироваться после нажатия кнопки [INVALID] (начнет светиться синим), данный пользователь не будет отражаться в списке пользователей в окне входа [LOG IN].

## 5.8. Установка блокировки контроля качества

Процедура включения/отключения функции блокировки контроля качества.

В меню [QC LOCKOUT] не отражаются названия анализа 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 эталонной калибровки [MC ENTRY].

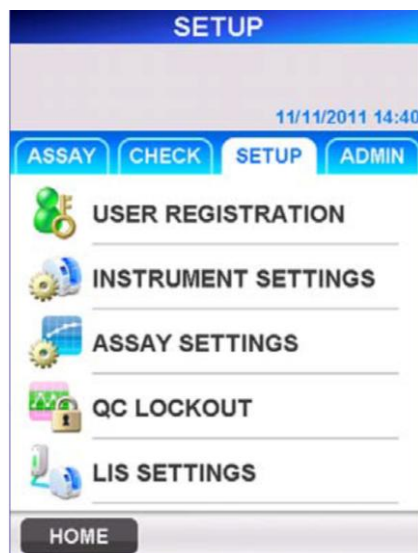
1. Нажмите кнопку [SETUP] (Настройки) в тех окнах, где присутствуют кнопки [ASSAY], [CHECK], [SETUP] и [ADMIN] в области подзаголовка:

Главное окно тестов



2. Выберите кнопку [QC LOCKOUT] (Блокировка КК) в появившемся окне настроек [SET UP]:

Окно настроек





3. Появится следующее окно [QC LOCKOUT] (Блокировка контроля качества):

Окно блокировки контроля качества

Элементы управления в окне:

**LOCKOUT (Блокировка)**

Выберите [ON], чтобы активировать функцию блокировки контроля качества, или [OFF], чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно (светлая надпись на синем фоне).

**ITEM (Аналит)**

Выберите из выпадающего списка аналит, чтобы задать для него верхний и нижний пределы допуска для каждого контроля.

**Период**

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

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

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

**QC LEVEL (Уровень контроля качества)**

Выберите здесь контроли, по которым будет выполняться проверка.

**UPPER/LOWER (Верхний/нижний предел)**

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



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. Выберите кнопку [OK] для сохранения введённых данных и возврата в окно настроек [SETUP].

## 5.9. Процедура выключение 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.*

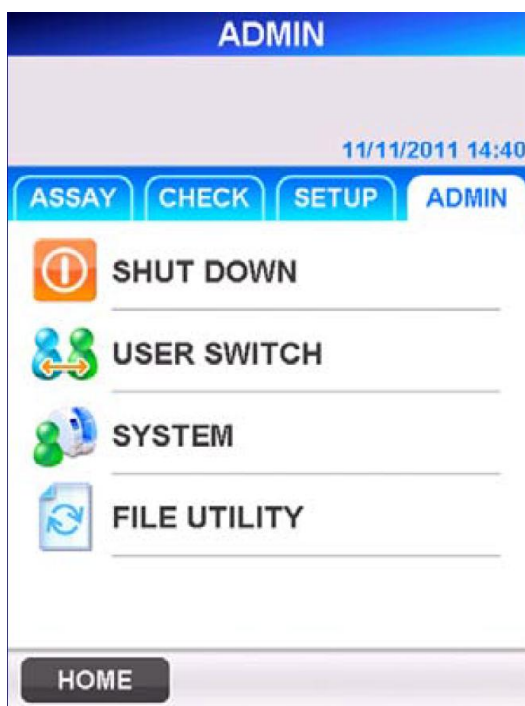
1. Нажмите кнопку утилит [ADMIN] в тех окнах, где присутствуют кнопки [ASSAY], [CHECK], [SETUP] и [ADMIN] в области подзаголовка:

Главное окно тестов



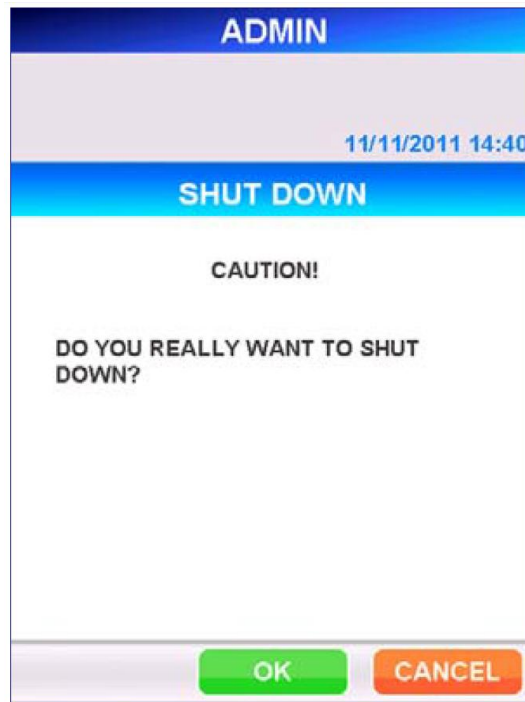
2. Затем выберите кнопку Выключение [SHUT DOWN] в окне [ADMIN] (Утилиты) и следуйте указаниям, появляющимся на дисплее.

Окно утилит



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

Выключение, окно 1



4. Выберите [OK] для выключения прибора.
- Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите [CANCEL] (Отменить) для возврата в окно утилит [ADMIN].
5. Когда на дисплее появится сообщение «NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER» (Теперь питание можно отключить), **Только после этого можно выключить прибор тумблером.**

Выключение, окно 2



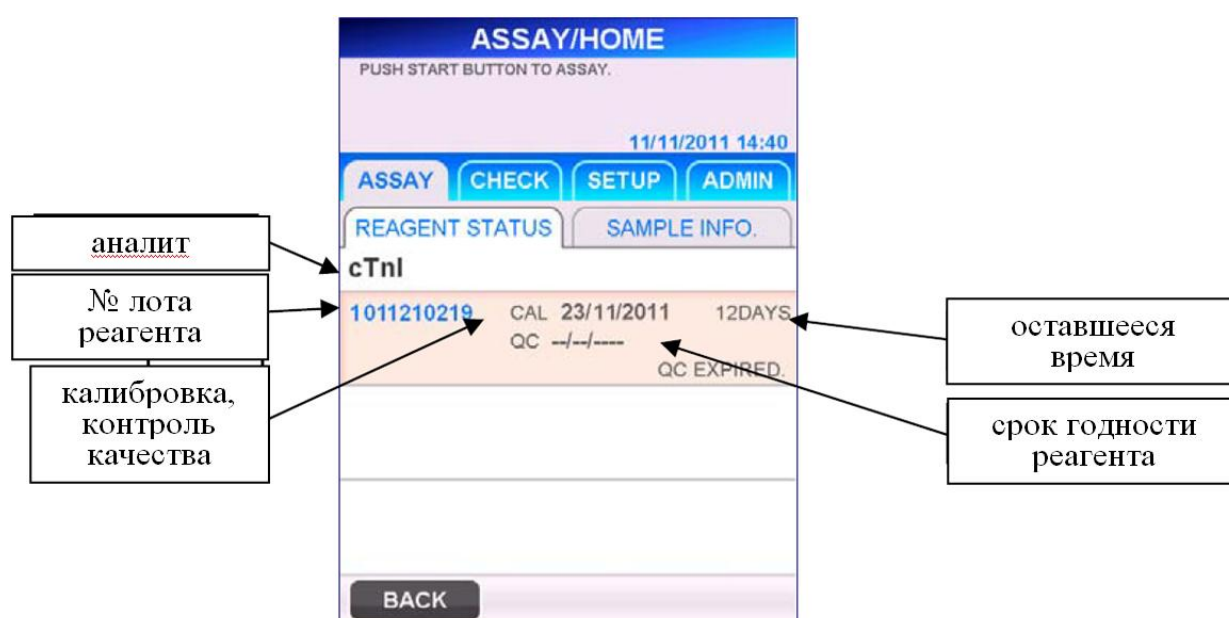
## 6. АНАЛИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ (уровень доступа: 1 и выше)

В этой главе описана процедура выполнения анализа проб пациентов.

### 6.1. Проверка годности калибровки и контроля качества

1. Проверьте наименование анализа, № лота и срок годности для предполагаемого к использованию 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 картриджа истёк.
2. Проверьте годность данных калибровки и контроля качества в окне [CAL/QC STATUS] (Состояние калибровки и контроля качества), выбрав для этого наименование теста в главном окне [ASSAY/HOME].
  - Если включена блокировка контроля качества, проверять его годность не нужно.

#### Состояние калибровки и контроля качества



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

#### Проверка годности калибровки и контроля качества:

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

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

## 6.2. Редактирование данных для пробы

Для ввода данных для новой пробы следуйте описанной ниже процедуре.

1. Выберите закладку[SAMPLE INFO] (Информация о пробах) в главном окне тестов. Будет выведено следующее окно:

Информация о пробах, окно 1

№ трека

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 одну из позиций (№ трека [LANE NO]) слева, где X – номер позиции) для ввода данных о пробе в данной позиции. Будет выведено окно редактирования данных [EDIT INFORMATION]:

Окно редактирования информации о пробе

SAMPLE

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

11/11/2011 14:40

SAMPLE INFO.

ITEM

LOT

LANE 1

SAMPLE PATIENT

TYPE WHOLE BLOOD

Hct% 40.0

SID

DEL OK CANCEL

*Примечание: Наименование аналита 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 (SID). При выборе одного из этих полей ввода появляется клавиатура для ввода значения.

Hct% (Гематокрит):

Введите значение гематокрита 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: 0,0 – 60,0 (значение по умолчанию: 40,0).

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

SID (ID пробы):

Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрих-код пробы ручным сканером штрих-кодов или введите ID пробы вручную с помощью полной клавиатуры.



Считывание ручным сканером штрих-кодов

Полная клавиатура

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



Информация о пробах, окно 2

| SAMPLE                      |                    |              |
|-----------------------------|--------------------|--------------|
| PUSH START BUTTON TO ASSAY. |                    |              |
| 11/11/2011 14:40            |                    |              |
| ASSAY                       | CHECK              | SETUP ADMIN  |
| REAGENT STATUS              |                    | SAMPLE INFO. |
| LANE 1                      | PATIENT Hct% 40.0% | № пробы      |
| 20111219-001                |                    |              |
| 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% |              |

№ трека

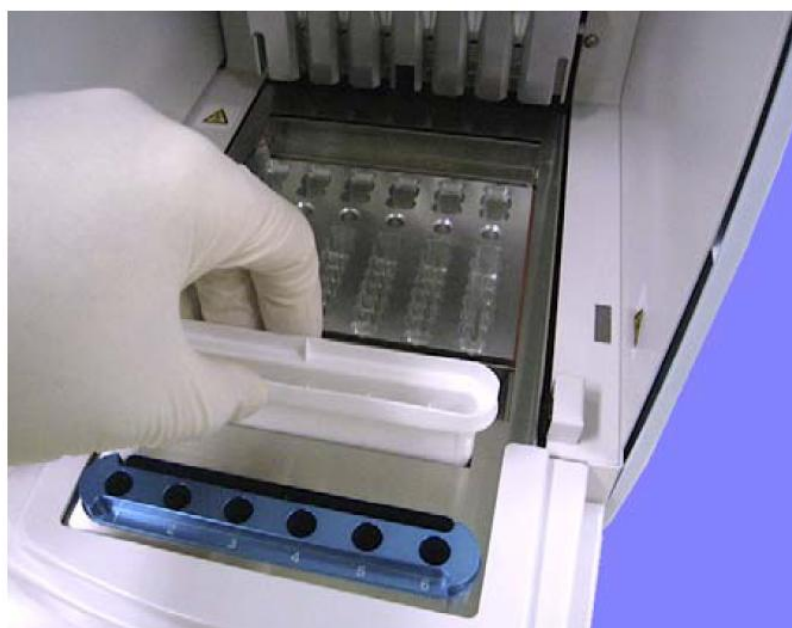
### 6.3. Подготовка прибора и проб

#### 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 выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для отработанных наконечников на место.

*Примечание: Контейнер 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 объёмы проб зависят от конкретного теста. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим тест-системам.

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

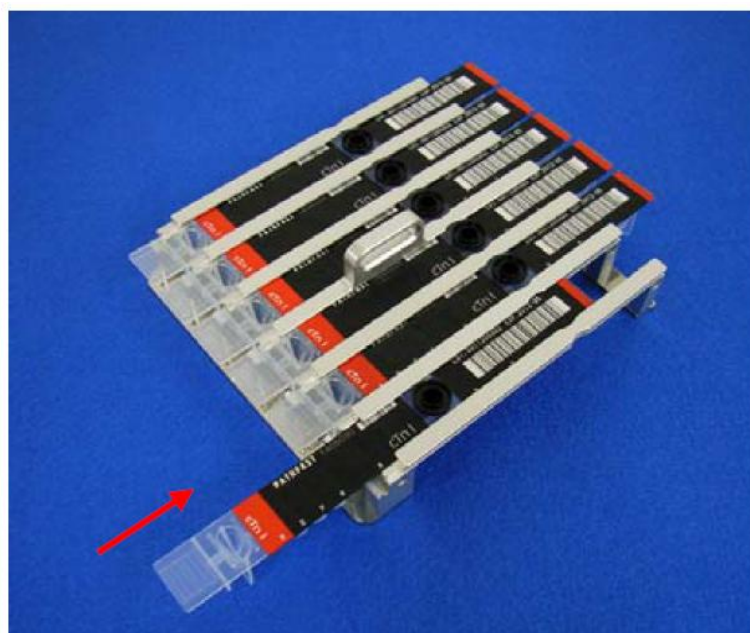
### 6.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте 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, приведённым во вкладыше к набору реагентов.
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

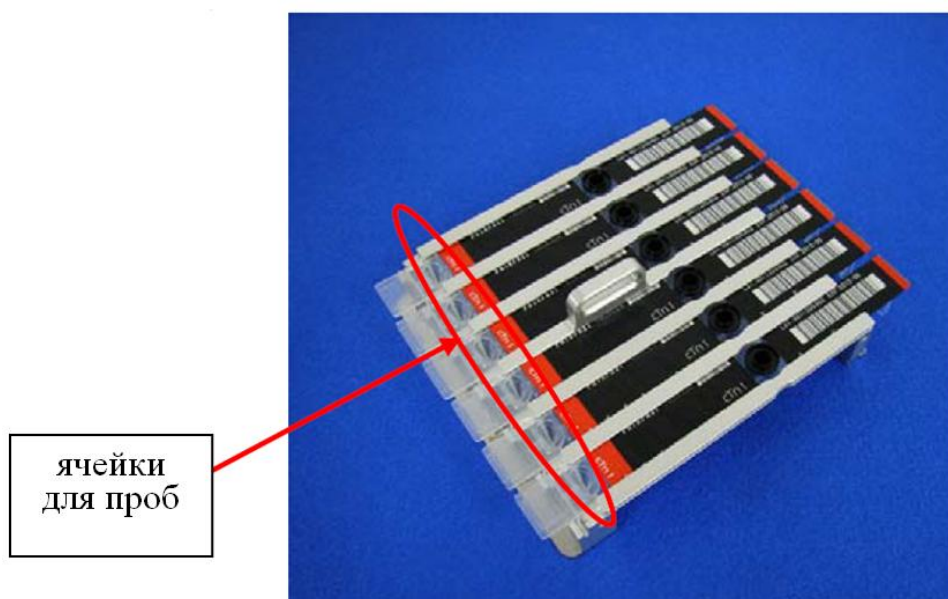
При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.
- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- 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

- Внесите пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха.



Внесение проб в ячейки

- Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.



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 кассету для наконечников (только в позиции напротив установленных картриджей). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



### Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



### Закрывание передней крышки

## 6.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов

### 6.4.1. Запуск пакета анализов

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «СТАРТ» [START] на передней панели прибора.

**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 «Разрешение проблем»**.

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение сверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов

| LANE | REAGENT  | PATIENT      | Hct%  |
|------|----------|--------------|-------|
| 1    | cTnl     | 201112190001 | 40.0% |
| 2    | cTnl     | 201112190002 | 40.0% |
| 3    | cTnl     | 201112190003 | 40.0% |
| 4    | cTnl     | 201112190004 | 40.0% |
| 5    | NOT USED |              |       |
| 6    | NOT USED |              |       |

- После запуска анализов анализатор PATHFAST проверяет картриджи с реагентами, аналиты 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.
3. Данные о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите одну из позиций слева (трек X [LANE X], где X – номер позиции) в окне информации о пробах [SAMPLE INFORMATION] и выполните шаги 2 – 6 раздела **6.2 «Редактирование данных для проб»**.

*Примечание: Следует завершить редактирование данных для проб до окончания выполнения пакета анализов. Если на момент окончания анализов на дисплее будет отображаться окно редактирования информации о пробах, измеренные результаты на печать не выводятся. Прибор выведет сообщение с запросом, будете ли Вы*

*продолжать редактирование данных или нет. Следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.*

#### 6.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное окно тестов.

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

Ниже показан пример распечатки результатов для проб.

| Распечатка данных                  | Описание                              |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| -----<br>DATE: 11/11/2011 15:40    | ← Время и дата начала анализа         |
| SAMPLE ID: 2011121900001           | ← ID пользователя                     |
| LANE 1                             | ← № позиции                           |
| <b>cTnI</b>                        | ← анализ                              |
| <b>0.132 ng/mL</b>                 | ← результат, единицы измерения        |
| REMARK: DF                         | ← Примечания, разделяются запятыми    |
| WB Hct% (40.0 %)                   | ← Цельная кровь, значение гематокрита |
| SAMPLE: PATIENT                    | ← Проба (Пациент)                     |
| <br>INSTRUMENT SERIAL              | ← Серийный номер прибора              |
| OPERATOR ID: USER1                 | ← ID оператора                        |
| REAGENT LOT: 1011207348            | ← Номер лота реагентов                |
| CALIBRATED ON: 11/11/2011<br>----- | ← Дата калибровки                     |

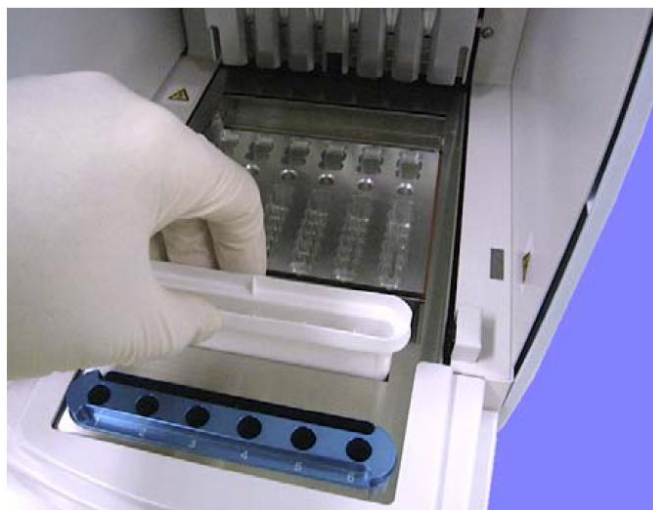


### 6.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

#### 1. Извлечение использованных наконечников:

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

*Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженедельно.*



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

#### 2. Извлечение использованных картриджей:

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

## 7. АНАЛИЗ КОНТРОЛЕЙ (уровень доступа: 2 и выше)

В этой главе описана процедура анализа контрольных проб.

### 7.1. Введение

После выполнения подготовки к анализам, 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 контрольных проб

Анализ контрольных проб выполняется с целью проверки калибровочных кривых и сохранения результатов для контроля качества. Этот анализ безусловно необходим для подтверждения пригодности результатов для проб пациентов.

### 7.3. Общие принципы анализа контрольных проб

Контрольная проба (контроль) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества. За информацией о рекомендуемых контрольных материалах обратитесь к Вашему дистрибьютору PATHFAST.

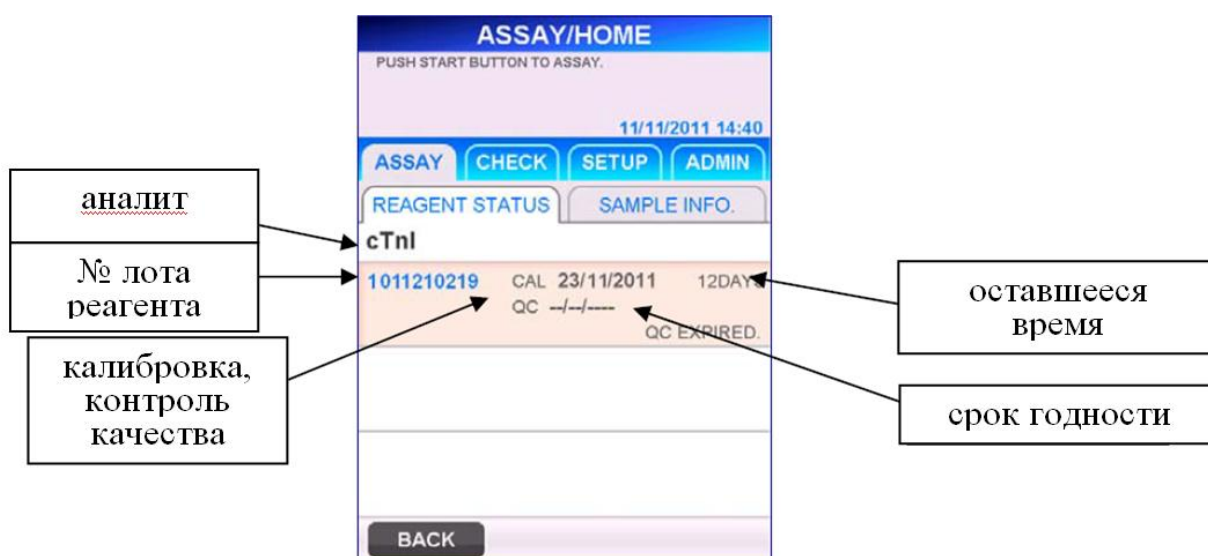
1. Количество уровней контроля качества:  
Рекомендуется выполнить анализ контролей минимум 2 уровней.
2. Когда выполнять анализ контрольных проб:
  1. По истечении назначенного срока годности последнего контроля качества (если включена функция блокировки контроля качества).
  2. После выполнения калибровки.
  3. Регулярно, с периодичностью, устанавливаемой пользователем.
  4. При подозрении на ошибочные результаты для проб пациентов.
  5. После технического обслуживания оптической системы и системы внесения проб.
  6. Когда необходим свежий контроль качества.
3. Период действия данных контроля качества:  
Определите период действия данных контроля качества по собственному усмотрению. Для автоматической проверки истечения этого периода полезна функция блокировки контроля качества. Подробнее об этой функции см. в разделе 1.3 «Функция блокировки контроля качества».

## 7.4. Подготовка к анализу контрольных проб

### 7.4.1. Проверка годности калибровки

1. Проверьте наименование анализа, № лота и срок годности для предполагаемого к использованию картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджа можно найти на самом картридже, его упаковке или входной карте памяти. Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности картриджа истёк.
2. Проверьте годность данных калибровки в окне CAL/QC STATUS (Состояние калибровки и контроля качества), выбрав для этого наименование теста в главном окне тестов.

#### Состояние калибровки и контроля качества



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

#### Проверка годности калибровки и контроля качества:

1. Название и лот реагента должны быть зарегистрированы в системе.
2. Данные калибровки должны отображаться и иметь действующий срок годности.
  - Если блокировка контроля качества отключена, данные контроля качества не показываются.

### 7.4.2. Редактирование информации о контроле качества

1. Выберите кнопку [HOME] (Главное меню) в главном окне тестов или кнопку [ASSAY] (Анализ) в области подзаголовок. Будет выведено следующее окно выбора анализов:



Окно выбора анализов

*Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, название кнопки [QC] меняется на [QC/SAMPLE], а кнопки CAL/QC] – на [CAL/QC/SAMPLE].*

2. Выберите [QC] (Контроль качества, КК) в окне выбора анализов. Появится следующее окно:

Окно информации о контролях

*Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, заголовок окна меняется на "QC/SAMPLE".*

3. В окне информации о контроле качества [QC INFORMATION] позиции для каждой контрольной пробы заданы заранее, как показано на рисунке. Если необходимо, отредактируйте информацию для каждой позиции. Для этого выберите её номер, после чего будет отображаться следующее окно:

Окно редактирования контролей
SAMPLE (Проба):

Выберите из этого выпадающего списка одну из контрольных проб: [QC1], [QC2] или [QC3].

- Если функция блокировки контроля качества отключена, из этого списка можно выбрать также пробу пациента [PATIENT].

SID (ID пробы):

Введите в этом поле ID пробы.

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры.

Считайте штрих-код пробы ручным сканером штрих-кодов или введите ID пробы вручную с помощью полной клавиатуры.



Считывание ручным сканером штрих-кодов

Полная клавиатура

- После завершения редактирования выберите кнопку [OK] в окне редактирования контролей [EDIT QC INFORMATION] для возврата в окно информации о контролях [QC INFORMATION].

5. Повторите шаги 3 и 4 для других позиций, если необходимо.
6. Ещё раз проверьте в окне информации о контролях [QC INFORMATION] внесённые изменения.

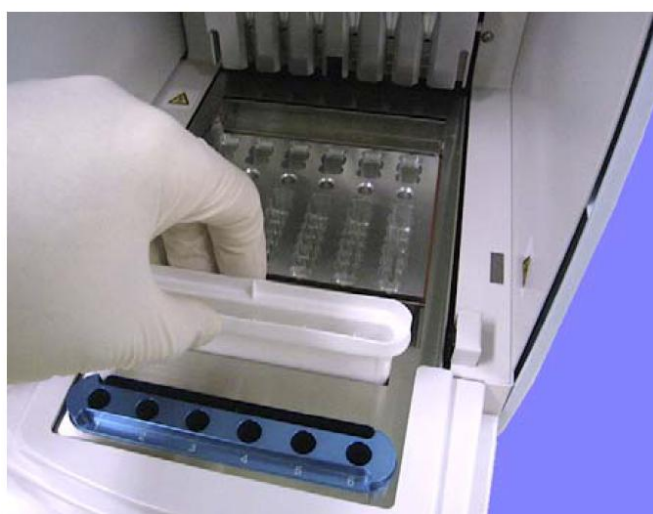
## 7.5. Подготовка прибора и контрольных проб

### 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 выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер 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.

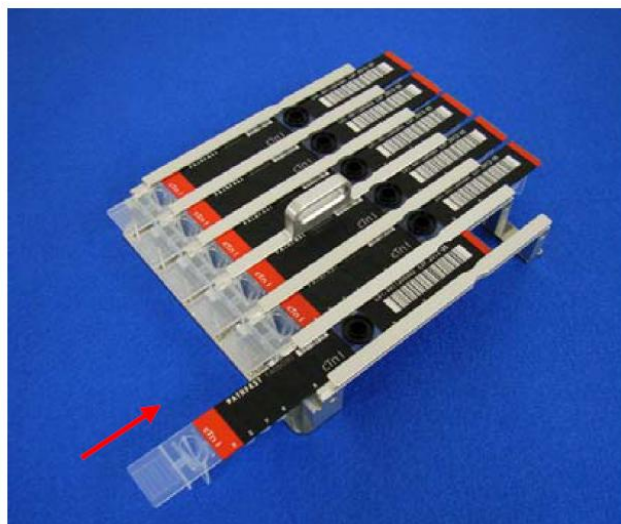
### 7.5.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

При подготовке картриджей с реагентами для выполнения анализов соблюдайте 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, приведённым во вкладыше к набору реагентов.
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

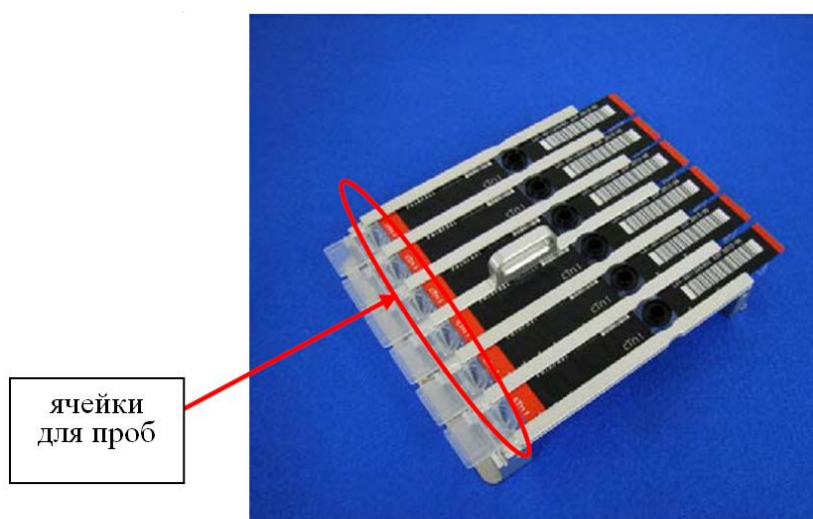
При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.
- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- 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. Внесите контрольные пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха. Также проверяйте, что в каждую ячейку вносится правильная контрольная проба соответственно информации в окне информации о контролях.



Внесение контрольных проб в ячейки

3. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.

4. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.



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 кассету для наконечников (только напротив установленных картриджей). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.





Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

## 7.6. Запуск пакета анализов контролей и выполнение анализов

### 7.6.1. Запуск пакета анализов контрольных проб

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «СТАРТ» (START) на передней панели прибора.

**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 «Разрешение проблем»**.

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение вверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов контрольных проб



| LANE | cTnI     | QC  |
|------|----------|-----|
| 1    | QC-SP001 | QC1 |
| 2    | QC-SP002 | QC2 |
| 3    | QC-SP003 | QC3 |
| 4    | QC-SP004 | QC1 |
| 5    | QC-SP005 | QC2 |
| 6    | QC-SP006 | QC3 |

*Примечание: Если блокировка контроля качества отключена, заголовок окна меняется на [QC SAMPLE].*

3. Данные о контрольных пробах можно редактировать после запуска пакета анализов. Для этого выберите одну из позиций слева (трек X [LANE X], где X – номер позиции) в окне выполнения анализов контрольных проб [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 анализов на дисплее будет отображаться окно редактирования информации о контрольных пробах [EDIT QC 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.*

### 7.6.2. Вывод результатов контроля качества

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится окно информации о контрольных пробах.

Ниже показан пример распечатки дублированного контроля качества для сердечного тропонина I (cTnI).

| Распечатка данных   | Описание  |
|---|---|
| -----<br>DATE: 11/11/2011 15:40<br>SAMPLE ID: QC-SP001<br>LANE: 1<br><b>cTnI</b><br><br><b>0.132 ng/mL</b><br>REMARK:<br>SAMPLE: QC1<br><br>INSTRUMENT SERIAL: 1119C1464<br>OPERATOR ID: USER1<br>REAGENT LOT: 1011207348<br>CALIBRATED ON: 11/11/2011<br>-----<br>DATE: 11/11/2011 15:40<br>SAMPLE ID: QC-SP001<br>LANE: 2<br><b>cTnI</b><br><br><b>0.138 ng/mL</b><br>REMARK:<br>SAMPLE: QC2<br><br>INSTRUMENT SERIAL: 1119C1464<br>OPERATOR ID: USER1<br>REAGENT LOT: 1011207348<br>CALIBRATED ON: 11/11/2011<br>----- | ← Время начала анализа<br>← ID пробы<br>← № трека<br>← аналит<br>← результат, единицы измерения<br>← Примечания, разделяются запятыми<br>← Проба (Контроль 1)<br><br>← Серийный номер прибора<br>← ID пользователя<br>← Номер лота реагентов<br>← Дата калибровки<br><br><br><br><br><br><br><br><br>← Проба (Контроль 2) |



Статистика для дублированного анализа контролей 1 и 2:

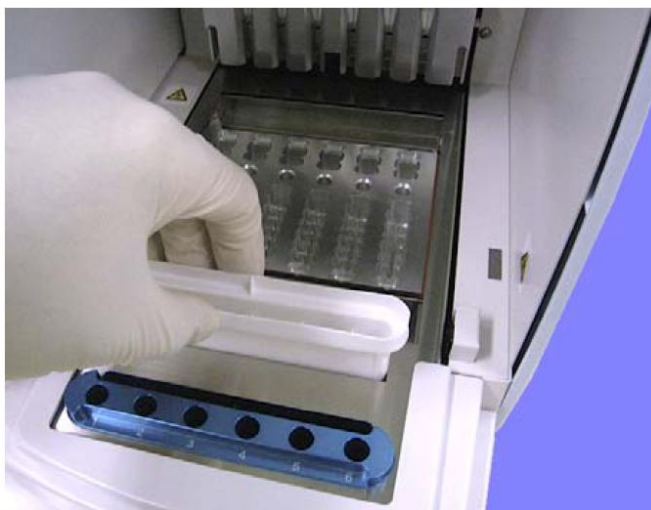
| Распечатка данных               | Описание                             |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| -----<br>DATE: 11/11/2011 15:40 | ← Время начала анализа               |
| INSTRUMENT SERIAL: 1119C1464    | ← Серийный номер прибора             |
| OPERATOR ID: USER1              | ← ID пользователя                    |
| REAGENT LOT: 1011207348         | ← Номер лота реагентов               |
| <b>cTnI</b>                     | ← Аналит                             |
| QC1                             | ← Проба (Контроль 1)                 |
| UPPER: 0.138 ng/mL              | ← Верхний допустимый предел контроля |
| LOWER: 0.132 ng/mL              | ← Нижний допустимый предел контроля  |
| N = 2                           | ← Число дублей                       |
| MEAN = 0.135 ng/mL              | ← Среднее значение                   |
| SD = 0.004                      | ← Стандартное отклонение             |
| CV = 3.14 %                     | ← Коэффициент вариации               |
| -----                           |                                      |

### 7.6.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

#### 1. Извлечение использованных наконечников:

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

*Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженедельно.*



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

#### 2. Извлечение использованных картриджей:

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

## 8. КАЛИБРОВКА (уровень доступа: 3 и выше)

В этой главе описана процедура калибровки (анализа калибраторов).

### 8.1. Введение

После выполнения подготовки к анализам, 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 калибровочную кривую. Выполнять калибровку следует для каждого нового лота реагентов или по истечении срока предыдущей калибровки. Для каждого аналита установлен свой период действия калибровки.

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

### 8.3. Общие принципы калибровки

#### 1. Калибраторы (CAL):

Применяйте только рекомендованный калибратор (обычно входит в набор реагентов). Лиофилизированные калибраторы перед использованием следует развести буфером (поставляется, если необходимо, вместе с калибратором).

#### 2. Уровни калибраторов:

Уровни (количество точек калибровки) для разных реагентов могут различаться. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.

#### 3. Дубли калибраторов:

Анализ калибраторов выполняется с дублированием ( $n = 2$ ; возможно также  $n = 3$ ).

#### 4. Когда выполнять калибровку:

1. Для нового аналита.
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. Для новой партии реагентов, даже при том же самом номере лота.
6. После технического обслуживания оптической системы и системы внесения проб.

В этих трёх случаях при отсутствии калибровки анализ проб пациентов или контрольных проб не блокируется, однако рекомендуется выполнить её для уверенности в достоверности результатов.

#### 5. Срок действия калибровки:

Для разных аналитов срок действия калибровки может различаться. Подробнее см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.

## 6. Количество калибровок:

В памяти прибора могут храниться до трех калибровок разных лотов реагентов для одного вида аналита.

## 7. Следует иметь в виду, что:

1. Анализ калибраторов для одного и того же аналита и того же самого лота реагентов должен выполняться в одном пакете анализов (одновременно).
2. Анализ калибраторов должен выполняться с дублированием (2 или 3 дубля). Устанавливайте калибраторы так, как показано на дисплее. Позиции калибраторов жёстко заданы и не могут изменяться пользователем.
3. При начале работы с новым видом тест-систем или новым лотом реагентов следует ввести штрих-код с карты эталонной калибровки [MC ENTRY CARD], прилагаемой к набору реагентов. Следуйте процедуре, описанной в разделе **8.8 «Ввод эталонной калибровки»**.

## 8. Проверка годности калибровки:

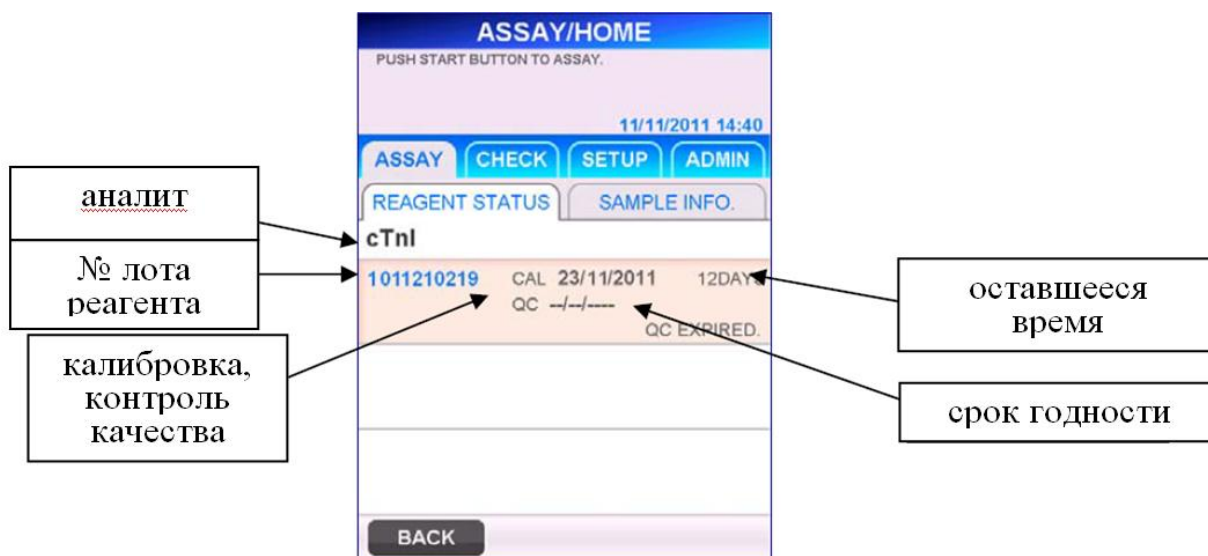
Годность калибровки подтверждается результатами контроля качества в пределах допустимых интервалов. Подробнее о функции блокировки контроля качества см. в разделе **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**, а о процедуре контроля качества – в главе **7 «Анализ контролей»**.

## 8.4. Проверка состояния калибровки

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

1. Выберите наименование теста для проверки в главном окне тестов. Будет выведено окно [CAL/QC STATUS] (Состояние калибровки и контроля качества):

Состояние калибровки и контроля качества



2. Проверьте, что в анализаторе PATHFAST зарегистрированы данные эталонной калибровки. Для этого проверьте, что в окне состояния калибровки и контроля качества [CAL/QC STATUS] отображается 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 [CAL/QC] (Калибровка/КК) в главном окне тестов [ASSAY], чтобы открыть окно, показанное ниже. В этом окне выберите аналит для калибровки из отображаемого списка, затем выберите кнопку [OK] для перехода к следующему окну.
2. В окне выбора аналита для калибровки [CAL ITEM SELECTION] изначально никакие названия аналитов не введены. Они вводятся с карты эталонной калибровки MC ENTRY CARD.

Окно выбора аналита для калибровки

| CAL/QC           |     |
|------------------|-----|
| 11/11/2011 16:00 |     |
| SELECT ITEM.     |     |
| cTnl             | 1/3 |
| Myo              | ⌵   |
| CK-MB            | ⌵   |
| D-Dimer          | ⌵   |
| NTproBNP         | ⌵   |
| hsCRP            | ⌵   |
| CANCEL           |     |

3. После выбора аналита для калибровки будет выведено окно информации о калибровке [CAL/QC INFORMATION]:


Окно информации о калибровке

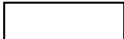
| CAL/QC                      |      |      |
|-----------------------------|------|------|
| PUSH START BUTTON TO ASSAY. |      |      |
| 11/11/2011 14:40            |      |      |
| ASSAY CHECK SETUP ADMIN     |      |      |
| REAGENT STATUS SAMPLE INFO. |      |      |
| LANE 1                      | cTnl | CAL1 |
| LANE 2                      | cTnl | CAL1 |
| LANE 3                      | cTnl | CAL2 |
| LANE 4                      | cTnl | CAL2 |
| LANE 5                      |      | QC1  |
| LANE 6                      |      | QC2  |

- Отображаемые в каждой позиции данные зависят от предварительно заданного состояния блокировки контроля качества и дублирования калибраторов, как показано в таблице ниже.

Позиции для установки проб в зависимости от блокировки контроля качества, уровней и дублей калибраторов

|                    | Анализ калибраторов/контролей<br>(блокировка включена) |         |         |      | Анализ калибраторов/контролей/проб<br>(блокировка отключена) |       |       |      |
|--------------------|--|---------|---------|------|--|-------|-------|------|
| Уровни калибратора | 1  | 1       | 2       | 2    | 1  | 1     | 2     | 2    |
| Дубли калибратора  | 2  | 3       | 2       | 3    | 2  | 3     | 2     | 3    |
| Поз. LANE1         | CAL1   | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1   | CAL1  | CAL1  | CAL1 |
| Поз. LANE2         | CAL1   | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1   | CAL1  | CAL1  | CAL1 |
| Поз. LANE3         | QC1  | CAL1    | CAL2    | CAL1 | QC1  | CAL1  | CAL2  | CAL1 |
| Поз. LANE4         | QC2  | QC1     | CAL2    | CAL2 | QC2  | QC1   | CAL2  | CAL2 |
| Поз. LANE5         | QC3  | QC2     | QC1     | CAL2 | QC3  | QC2   | QC1   | CAL2 |
| Поз. LANE6         | QC1  | QC3     | QC2     | CAL2 | Проба  | QC3   | QC2   | CAL2 |
| Опционально        | 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.

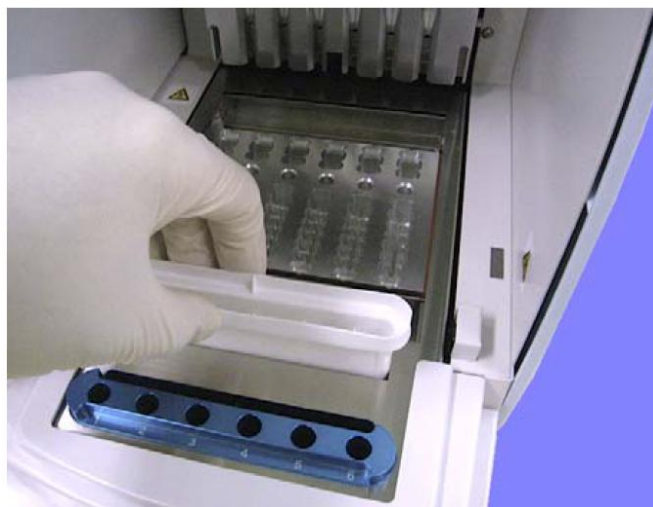
## 8.6. Подготовка прибора и калибраторов

### 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 выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

*Примечание: Контейнер 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. Подробно об обращении с ними см. во вкладышах к соответствующим наборам реагентов.

### 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:

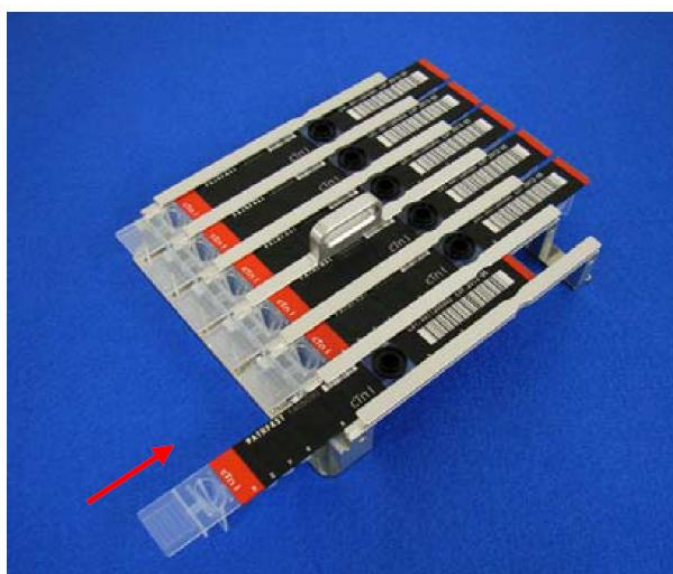
- Во избежание контакта с реагентами или пробами пользуйтесь защитными перчатками и маской.
- Выполняйте анализы вскоре после извлечения картриджей из холодильника. Не оставляйте картриджи вне холодильника на продолжительное время.
- Следуйте инструкциям, приведённым во вкладыше к набору реагентов.

1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету и задвиньте их до упора.

При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

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

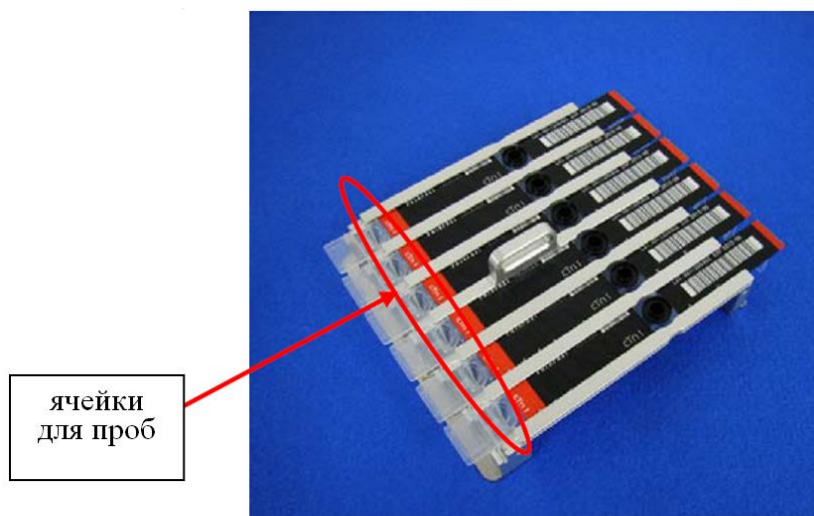
2. При 2 дублях калибраторов позиции 5 и 6 в окне информации о калибровке [CAL/QC INFORMATION] предназначены для контролей. Для определения того, в какие позиции устанавливать те или иные пробы, следуйте информации, отображаемой на дисплее.



Вставка картриджа с реагентами в кассету



3. Внесите калибраторы и контрольные пробы в ячейки для проб картриджей до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха. Также проверяйте, что в каждую ячейку вносится правильная контрольная проба соответственно информации в окне информации о контролях.



Внесение калибраторов и контролей в ячейки

4. Откройте переднюю крышку прибора и правильно установите кассету с картриджами на место.



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 кассету для наконечников (только в позиции напротив установленных картриджей). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



### Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



### Закрывание передней крышки

## 8.7. Запуск пакета анализов калибраторов и выполнение анализов

### 8.7.1. Запуск пакета анализов калибраторов/контролей

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «СТАРТ» (START) на передней панели прибора.

**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 «Разрешение проблем»**.

2. Во время выполнения анализов на дисплей будет выводиться следующее окно (сообщение сверху: «Идёт анализ, завершение через 15 минут»):

Окно выполнения анализов калибраторов/контролей

| CAL/QC  |                  |              |
|---|------------------|--------------|
| ASSAYING... COMPLETE IN 15 MIN                                      |                  |              |
| 11/11/2011 14:40  |                  |              |
| <div>ASSAY</div> <div>CHECK</div> <div>SETUP</div> <div>ADMIN</div> |                  |              |
| REAGENT STATUS  |                  | SAMPLE INFO. |
| LANE 1  | cTnl             | CAL1         |
| LANE 2  | cTnl             | CAL1         |
| LANE 3  | cTnl             | CAL2         |
| LANE 4  | cTnl             | CAL2         |
| LANE 5  | cTnl<br>QC-SP001 | QC1          |
| LANE 6  | cTnl<br>QC-SP002 | QC2          |

3. После завершения калибровки данные калибровки распечатываются на встроенном принтере и происходит возврат в главное окно тестов [ASSAY/HOME]. Если калибровка завершилась неудачно, это отображается в окне, а также распечатывается на принтере.

Окно неудачного завершения калибровки

О том, какие действия предпринять при неудачной калибровке, см. в главе **14 «Разрешение проблем»**.

### 8.7.2. Вывод результатов калибровки

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере и происходит возврат в главное окно тестов.

*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 «Анализ контролей».

*Примечание: Анализ калибраторов выполняется с дублированием.*

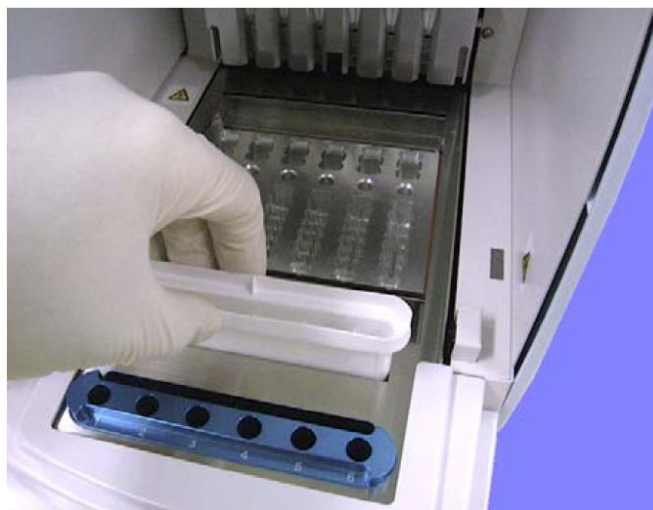
| Распечатка данных            | Описание                            |
|------------------------------|-------------------------------------|
| -----                        |                                     |
| DATE: 10/11/2011 14:55       | ← Время начала анализа              |
| INSTRUMENT SERIAL: 1109C1464 | ← Серийный номер прибора            |
| OPERATOR ID: USER1           | ← ID пользователя                   |
| cTnl                         | ← Аналит                            |
| REAGENT LOT 1011207348       | ← Номер лота реагентов              |
| CALIBRATION PASSED           | ← Состояние калибровки              |
| CAL F: a( 1.22 ) b( 15.9 )   | ← Калибровочные коэффициенты а и b  |
| ERROR CODE:                  | ← Коды ошибок, разделяются запятыми |
| TYPE: COUNT :REMARK          |                                     |
| CAL1: 319:                   | ← Результат для CAL1                |
| CAL1: 223:                   | ← Повторный результат для CAL1      |
| CAL2: 2246851:               | ← Результат для CAL2                |
| CAL2: 2251386:               | ← Повторный результат для CAL2      |
| -----                        |                                     |
| DATE: 10/11/2011 14:55       | } Результаты контроля качества      |
| SAMPLE ID: QC-SP001          |                                     |
| LANE: 5                      |                                     |
| cTnl                         |                                     |
| 0.132 ng/mL                  |                                     |
| REMARK:                      |                                     |
| SAMPLE: QC 1                 |                                     |

### 8.7.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

#### 1. Извлечение использованных наконечников:

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

*Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженедельно.*



Извлечение контейнера для отработанных наконечников

#### 2. Извлечение использованных картриджей:

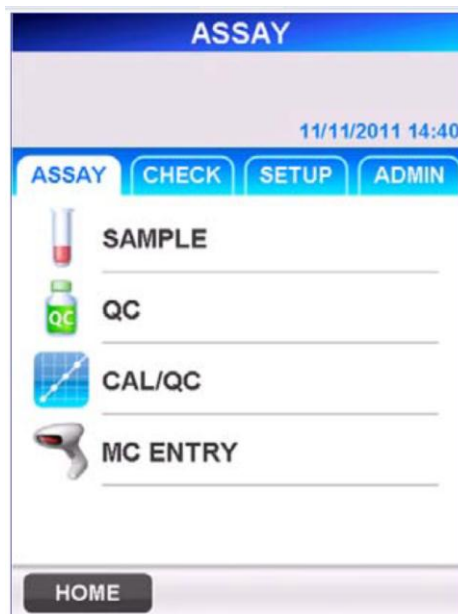
Извлеките кассету для картриджей из прибора и выньте из нее использованные картриджи, слегка приподняв их за край и потянув на себя. Утилизируйте использованные картриджи. Действуйте осторожно, чтобы не пролить капли реагентов из картриджей. При утилизации картриджей следуйте местным нормативам утилизации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

## 8.8. Ввод эталонной калибровки

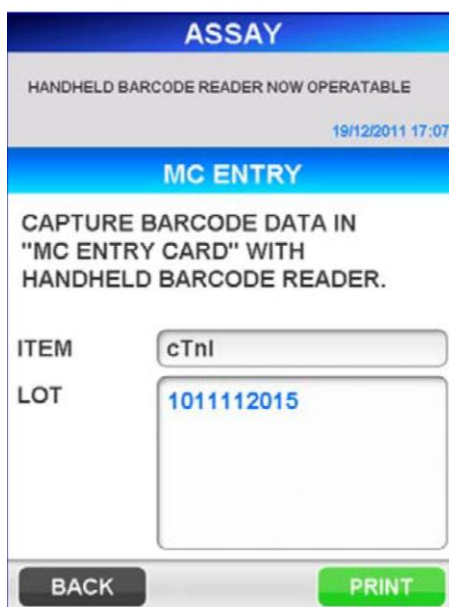
При добавлении нового анализа или использовании нового лота реагентов для уже существующего анализа необходимо зарегистрировать в приборе данные эталонной калибровки [MC ENTRY] для реагентов. Для этого следуйте описанной ниже процедуре.

1. Выберите кнопку [ASSAY] (Тест) в тех окнах, где присутствуют кнопки [ASSAY], [CHECK], [SETUP] и [ADMON] в области подзаголовка, выводится следующее окно:

Окно выбора анализов



2. Выберите [MC ENTRY] (Ввод эталонной калибровки) для входа в окно эталонной калибровки.



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

- Чтобы распечатать данные о зарегистрированных аналитах, нажмите зеленую кнопку Печать [PRINT].

## Распечатка данных

## Описание

|                              |        |                              |
|------------------------------|--------|------------------------------|
| -----                        |        |                              |
| DATE: 19/12/2011 16:40       |        | ← Время распечатки           |
| INSTRUMENT SERIAL: 1119C1464 |        | ← Серийный номер прибора     |
| OPERATOR ID: USER1           |        | ← ID пользователя            |
| PROGRAM VERSION: 3. 0. 0     |        | ← Версия ПО                  |
| Registered item              |        | ← Зарегистрированные аналиты |
| 1 cTnI                       | 003101 |                              |
| 2 Myo                        | 911262 |                              |
| 3 CK-MB                      | 911262 |                              |
| 4                            |        |                              |
| 5 D-Dimer                    | 911262 |                              |
| 6 NTproBNP                   | 911262 |                              |
| 7 hsCRP                      | 911263 |                              |
| 8                            |        |                              |
| 9 HCG                        | 805212 |                              |
|                              | ...    |                              |
| 20 P-SEP                     | 011221 |                              |
| -----                        |        |                              |

3. С помощью ручного сканера штрих-кодов считайте штрих-код 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 штрих-кода.



Считывание карты эталонной калибровки

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



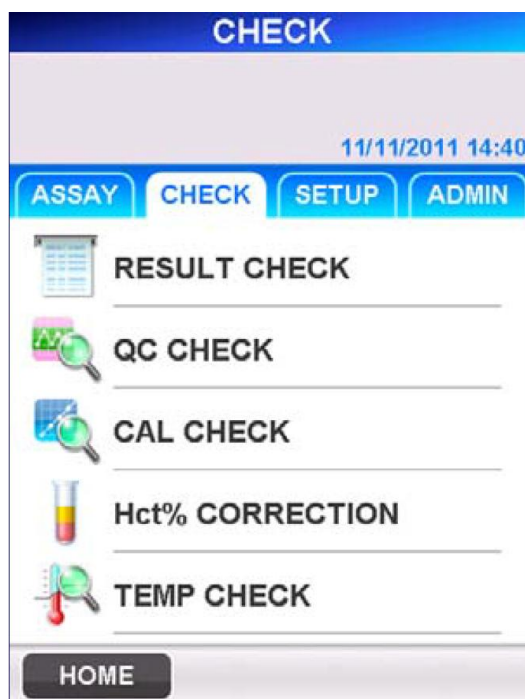
## 9. ПРОВЕРКА (уровень доступа: 1 и выше)

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 [CHECK] (Проверка) в области подзаголовка. Будет открыто следующее окно проверок:

Окно проверок



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

**RESULT CHECK** (Проверка результатов):

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

**QC CHECK** (Проверка контроля качества):

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

**CAL CHECK** (Проверка калибровки):

- Просмотр и повторная печать данных калибровки.

**Hct% CORRECTION** (Коррекция гематокрита):

- Изменение значения гематокрита с пересчётом и повторной печатью данных.

**TEMP CHECK** (Проверка температуры):

- 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.

1. При выборе кнопки [RESULT CHECK] (Проверка результатов) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
  - (1) Assay Item (Аналит)
  - (2) Reagent Lot (Лот реагентов)
  - (3) Sort of Sample (Тип пробы)
  - (4) Searching Range (Временной интервал)
  - В окне задания аналита для поиска можно выбрать [LAST BATCH] (Последний пакет). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета.
2. После задания критериев поиска выберите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

Окно проверки результатов – список

The screenshot shows a window titled "RESULT CHECK" with a timestamp "19/12/2011 17:11" in the top right corner. Below the title bar, there are five input fields for search criteria: "ITEM" with "cTnl", "LOT" with "1011112015", "SAMPLE" with "PATIENT", "RANGE" with "LAST 10 TESTS", and "LIST" with a list of six timestamps "12/06/2011 19:34". At the bottom left, there is a "BACK" button.

| ITEM | LOT        | SAMPLE  | RANGE         | LIST             |
|------|------------|---------|---------------|------------------|
| cTnl | 1011112015 | PATIENT | LAST 10 TESTS | 12/06/2011 19:34 |
|      |            |         |               | 12/06/2011 19:34 |
|      |            |         |               | 12/06/2011 19:34 |
|      |            |         |               | 12/06/2011 19:34 |
|      |            |         |               | 12/06/2011 19:34 |
|      |            |         |               | 12/06/2011 19:34 |

BACK

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

Окно проверки результатов – данные

The screenshot shows a handheld device screen with the title 'RESULT CHECK' in a blue header. Below the header is a grey bar with the date and time '19/12/2011 17:12'. The main area displays the following text: 'REPRINT DATE:19/12/2011 17:11' followed by a page indicator '1/7'. A dashed line separates this from the next section: 'DATE:06/12/2011 19:34', 'SAMPLE ID:', and 'LANE: 1'. Below this is the result 'cTnl' with a value of '2.10 ng/mL'. Further down are 'REMARK:DF', 'TYPE: WB (55.0 %)', and 'SAMPLE: PATIENT'. On the right side of the screen, there is a vertical column of five blue arrow buttons pointing up, down, and both directions. At the bottom, there are two buttons: a grey 'BACK' button and a green 'PRINT' button.

4. Выберите зеленую кнопку [PRINT] (Печать) в этом окне для печати данных [RESULT CHECK/DATA] для всех выбранных проб.  
Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка [TRANSMIT] (Передача). 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 (окне списка [RESULT CHECK/LIST]). Выберите новые критерии и нажмите [OK] для повторного поиска.

### 9.3. Проверка контроля качества

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

1. При выборе кнопки [QC CHECK] (Проверка контроля качества) в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:
  - (1) Assay Item (Аналит)
  - (2) Sort of Sample (Тип пробы)
  - (3) Searching Range (Временной интервал)
  - В окне задания аналита для поиска можно выбрать [LAST QC BATCH] (Последний пакет контролей). При выборе этого пункта будет выведен список контролей последнего пакета анализов.
2. После задания критериев поиска выберите кнопку [OK] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.
  - Все данные контроля качества в списке по умолчанию уже выбраны и отображаются контрастно.

Окно проверки контроля качества – список

The screenshot shows a handheld device screen with the title "QC CHECK" at the top. Below the title is a timestamp "19/12/2011 17:14". The screen is divided into sections for inputting search criteria and displaying results.

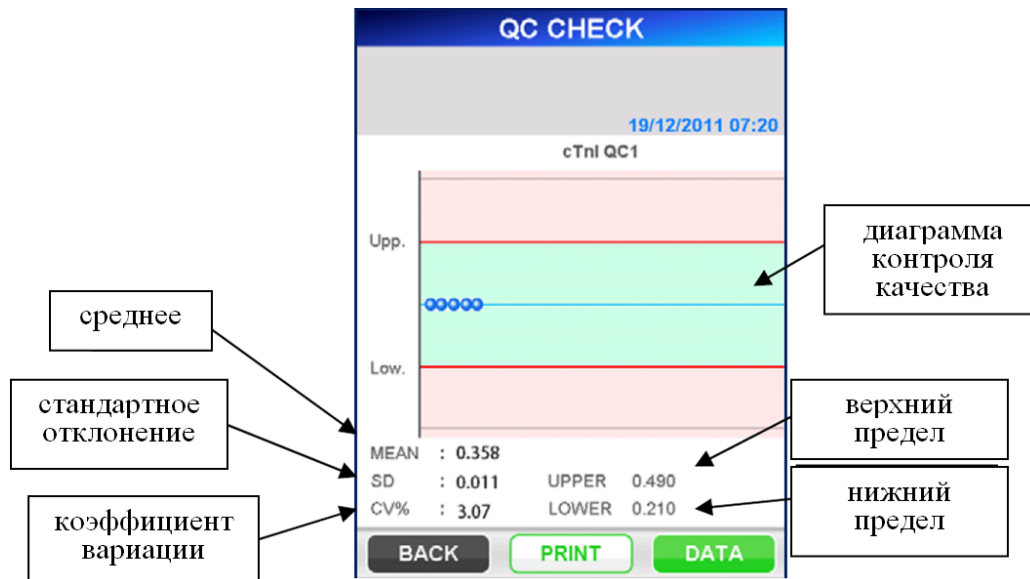
|        |   |
|--------|---|
| ITEM   | cTnI  |
| SAMPLE | QC1   |
| RANGE  | LAST 10 TESTS   |
| LIST   | <div>16/12/2011 20:08</div> <div>16/12/2011 20:08</div> |

At the bottom of the screen, there are three buttons: "BACK" (grey), "GRAPH" (green), and "DATA" (green).

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

Окно проверки контроля качества – данные

4. Выберите кнопку [PRINT] (Печать) в этом окне для печати данных для всех выбранных контрольных проб.
5. Можно выбрать кнопку [GRAPH] (Диаграмма) для отображения данных контроля качества в виде диаграммы, как показано ниже:

Окно проверки контроля качества – диаграмма

- На диаграмме используются верхний и нижний пределы, заданные в настройках в окне блокировки контроля качества.
  - На диаграмме отображается до 30 точек данных в хронологическом порядке слева направо (слева – самые старые).
6. Выберите кнопку [PRINT] (Печать) в этом окне [QC CHECK/GRAPH] для вывода копии окна на печать.

- Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей или стрелку справа от него в предыдущем окне списка [QC CHECK/LIST]. Выберите новые критерии и нажмите [OK] для повторного поиска.

## 9.4. Проверка калибровки

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

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

Окно проверки калибровки – список

The screenshot shows a handheld device screen with the title 'CAL CHECK' at the top. Below the title is a timestamp '19/12/2011 07:43'. The screen is divided into two main sections. The left section has labels 'ITEM', 'LOT', and 'LIST' stacked vertically. The right section contains input fields and a list of results. The 'ITEM' field contains 'cTnl'. The 'LOT' field contains '1011112018'. The 'LIST' field contains two entries: 'CUR 18/12/2011 11:59' and 'ERR 18/12/2011 10:45'. At the bottom of the screen is a 'BACK' button.

- Поиск данных калибровки выполняется для 3 лотов для каждого реагента и до 10 калибровок для каждого лота реагентов.
  - Пометка «CUR» (Текущая) слева обозначает данные текущей действующей калибровки. Пометка «ERR» (Ошибка) указывает на неудачное завершение калибровки.
- После выбора калибровки нажмите кнопку [DATA] (Данные) для отображения данных калибровки, как показано ниже:

## Окно проверки калибровки – данные

**CAL CHECK**

19/12/2011 17:28

**ITEM cTnI LOT 1011112018**

19/12/2011 14:00 CUR

CAL F: a( 1.18 ) b( -13.6 )

ERROR CODE :

CAL1 COUNT ( 217 )

CAL1 COUNT ( 205 )

CAL2 COUNT ( 2583000 )

CAL2 COUNT ( 2286000 )

BACK PRINT

4. В этом окне показываются следующие данные:

**CAL F: a, b** (Калибровочные коэффициенты a и b):

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

**ERROR CODE** (Код ошибки):

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

**CAL 1 COUNT** (Результат для калибратора 1):

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

**CAL 2 COUNT** (Результат для калибратора 2):

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

**Примечания:**

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 [PRINT] (Печать) в этом окне проверки калибровки [CAL CHECK/DATA] для вывода копии окна на печать.
6. Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей в предыдущем окне списка [CAL CHECK/LIST]. Выберите новые критерии и нажмите [OK] для повторного поиска.

## 9.5. Коррекция гематокрита

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

1. При выборе кнопки Коррекция гематокрита [Hct% CORRECTION] в окне проверок Вам будет предложено выбрать критерии поиска в следующем порядке:

- (1) Assay Item (Аналит)
- (2) Reagent Lot (Лот реагентов)
- (3) Searching Range (Временной интервал)

- В окне задания аналита для поиска можно выбрать LAST BATCH (Последний пакет). При выборе этого пункта будет выведен список проб последнего пакета.

2. После задания всех указанных выше критериев поиска выберите кнопку [ОК] для поиска и вывода списка найденных данных, включающих дату и время анализа.

- Отметка «WB» справа от данных указывает на пробу цельной крови.

Окно коррекции гематокрита – список

The screenshot shows a software window titled "Hct% CORRECTION". At the top right, the date and time "19/12/2011 17:18" are displayed. Below the title bar, there are several input fields for search criteria:

- ITEM:** A text box containing "cTnl".
- LOT:** A text box containing "1011112015".
- SAMPLE:** A text box containing "PATIENT".
- RANGE:** A text box containing "LAST 10 TESTS".
- LIST:** A list box containing six entries, each showing a date and time followed by "WB" in red text: "06/12/2011 19:34 WB".

At the bottom left of the window, there is a "BACK" button.

3. Выберите пробу из списка для перехода к показу подробных данных для неё в формате печати.

- За один раз можно выбрать только одну пробу.



Окно коррекции гематокрита – данные

**Hct% CORRECTION**

19/12/2011 17:19

REPRINT DATE: 19/12/2011 17:19 1/2

DATE: 06/12/2011 19:34

SAMPLE ID:

LANE: 2

cTnl  
1.87 ng/mL

REMARK: DF  
TYPE: WB (40.0 %)  
SAMPLE: PATIENT

BACK NEXT

4. Выберите [NEXT] (Далее) 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 начнёт 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: 0,0 – 60,0 (начальное значение – 40,0).

Окно коррекции гематокрита – значение гематокрита

**Hct% CORRECTION**

11/11/2011 14:37

SAMPLE

WHOLE BLOOD OTHERS

Hct%

45.0

BACK RECALC

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

Окно коррекции гематокрита – пересчёт

The screenshot shows a handheld device screen with the title "Hct% CORRECTION". At the top right, the date and time "19/12/2011 17:20" are displayed. Below the title bar, there is a section labeled "RECALC ON: 19/12/2011 17:20" with a page indicator "1/2". The main data area contains the following text: "DATE: 06/12/2011 19:34", "SAMPLE ID:", "LANE: 2", "cTnl", "2.04 ng/mL", "REMARK:", "TYPE: WB (45.0 %)", and "SAMPLE: PATIENT". To the right of the text are four navigation arrows: a double-up arrow, a single-up arrow, a single-down arrow, and a double-down arrow. At the bottom of the screen are two buttons: "BACK" and "PRINT".

6. Выберите кнопку [PRINT] (Печать) в окне пересчёта гематокрита [Hct% CORRECTION/RECAL] для вывода пересчитанных данных на печать.

Если прибор настроен на обмен данными с внешним компьютером, будет отображаться также кнопка [TRANSMIT] (Передача). 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 [BACK] (Назад) в окне пересчёта гематокрита [Hct% CORRECTION/RECAL] для возврата в окно списка.

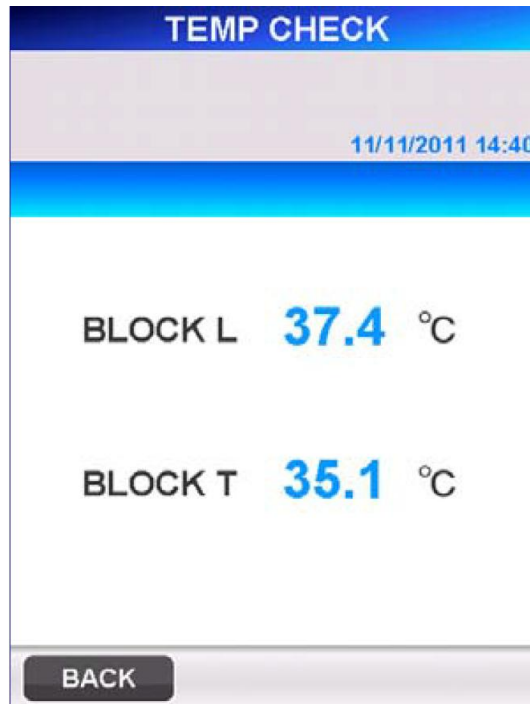
Для изменения критериев поиска нажмите на одно из полей в окне списка гематокрита [Hct% CORRECTION/LIST]. Выберите новые критерии поиска и нажмите [OK] для повторного поиска

## 9.6. Проверка температуры

В этом окне можно проверить температуру каждого блока нагрева, а также температуру внутри корпуса прибора.

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

Окно проверки температуры



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

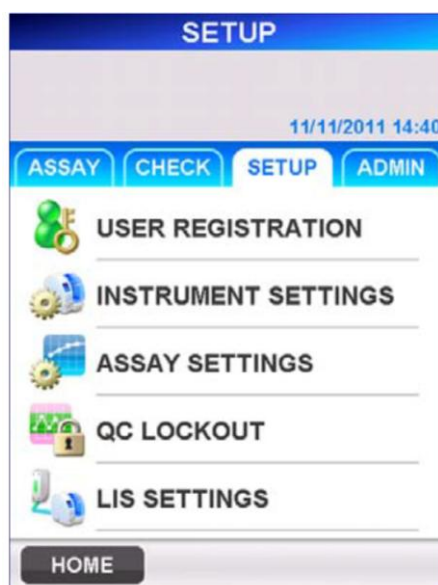
## 10. НАСТРОЙКИ (уровень доступа: 4)

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:

Главное окно настроек



Из этого окна можно перейти к заданию или изменению следующих настроек:

**USER REGISTRATION** (Список пользователей):

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

**INSTRUMENT SETTINGS** (Настройки прибора):

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

**ASSAY SETTINGS** (Настройки теста):

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

**QC LOCKOUT** (Блокировка контроля качества):

- Включение/отключение блокировки и задание допустимых пределов [ON/OFF], [UPPER/LOWER]

**LIS SETTINGS** (Настройки информационной системы лаборатории):

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

## 10.2. Список пользователей

При выборе Списка пользователей [USER REGISTRATION] в главном окне настроек [SETUP] открывается следующее окно, в котором можно добавить/изменить/удалить пользователей и настроить управление доступом.

Окно регистрации пользователей

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

- Header:** A blue bar at the top with the word "SETUP" in white.
- Status Bar:** A light blue bar below the header showing the date and time "11/11/2011 14:40".
- Title Bar:** A blue bar with the text "USER REGISTRATION" in white.
- ACCESS Section:** Labeled "ACCESS" on the left, it contains two buttons: "ON" (highlighted in blue) and "OFF" (white with a blue border).
- USER Section:** Labeled "USER" on the left, it contains three buttons: "ADD", "EDIT", and "DEL", all with white backgrounds and blue borders.
- Footer:** A grey bar at the bottom with a "BACK" button in a dark grey box.

### 10.2.1. Управление доступом

Эта функция позволяет включить [ON] или отключить [OFF] функцию управления доступом и задаётся администратором прибора. Для ограничения функций, доступных каждому из пользователей, используются уровни доступа.

Выберите одну из кнопок: [ACCESS/ON] (Включить) или [ACCESS/OFF] (Отключить). Если управление доступом включено, вход в систему будет требовать введения имени и пароля. Окно входа в систему выводится в следующих случаях:

- При включении анализатора PATHFAST
- После некоторого заданного периода бездействия (этот период бездействия задаётся в настройках прибора [SETUP]).

Окно входа в систему
**10.2.2. Добавление пользователя**

Здесь можно зарегистрировать в системе нового пользователя.

1. Выберите кнопку Добавить [ADD] в окне регистрации пользователей [USER REGISTRATION]. Появится следующее окно с полной клавиатурой, в котором нужно ввести имя пользователя:

ID пользователя
Полная клавиатура

- Вспомогательные клавиши на клавиатуре:
    - Shift:: Переключение с верхнего регистра на нижний и наоборот
    - CLR: Стереть всё поле ввода
    - BS: Стереть последний введённый символ
    - Space: Пробел
2. Введите ID 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 штрих-кода, воспользовавшись ручным сканером штрих-кодов.

3. Нажмите [OK]. Появится следующее окно Пароля [PASSWORD] с полной клавиатурой, в котором нужно ввести пароль для нового пользователя:

Пароль

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 [OK]. Появится окно задания уровня доступа для нового пользователя:

Уровень доступа

6. Выберите цифру от 1 до 4, задающую уровень доступа.
- Список функций прибора, доступных для каждого из уровней доступа, приводится в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**.
7. Выберите [OK] для сохранения нового пользователя и возврата в окно регистрации пользователей или [CANCEL] для возврата в окно регистрации пользователей [USER REGISTRATION] без сохранения нового пользователя.

8. Кроме того, можно еще закрыть доступ пользователю из списка с помощью кнопки Недействительно [INVALID]. При этом пользователь не будет отражаться в списке пользователей [LOG IN].

### 10.2.3. Изменение данных пользователя

Здесь можно изменить пароль и уровень доступа для уже зарегистрированного пользователя. Также можно разблокировать пользователя, введшего несколько раз неправильный пароль.

1. Выберите кнопку Изменить [EDIT] в окне регистрации пользователей [USER REGISTRATION]. Будет выведено окно Списка пользователей [USER LIST], в котором нужно выбрать пользователя:

Список пользователей

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

- Header: **USER REGISTRATION**
- Status bar: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Time: 11/11/2011 14:40
- Section: **SELECT USER.**
- User list: A list with 'user1' selected, followed by several empty rows.
- Bottom button: **CANCEL**

*Примечание: Не могут быть изменены данные следующих пользователей:*

- *System*
- *Administrator*

2. Нажмите [OK]. Появится окно ввода нового пароля:

Изменение пароля - Полная клавиатура

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

- Header: **USER REGISTRATION**
- Status bar: 11/11/2011 14:40
- Section: **EDIT**
- Input field: **PASSWORD** with masked characters '\*\*\*\*' and a **CLR** button.
- Keyboard: A full QWERTY keyboard layout.
- Bottom buttons: **OK** and **CANCEL**



*Примечание: ID пользователя не может быть изменён.*

3. Для изменения пароля сначала нажмите Очистить [CLR] на клавиатуре, чтобы стереть старый пароль, и затем введите новый пароль из 4 – 8 символов с клавиатуры. 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 Валидация [VALID] в окне Управления доступом [ACCESS MANAGEMENT].

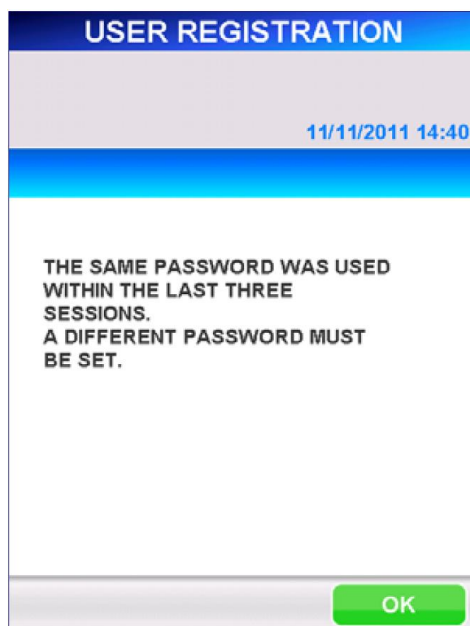
4. Нажмите [OK]. Будет выведено окно задания уровня доступа для пользователя, в котором нужно выбрать новый уровень доступа от 1 до 4.
- Список функций прибора, доступных для каждого из уровней доступа, приводится в разделе **1.2 «ID пользователя и уровень доступа»**.

#### Управление доступом

The screenshot shows the 'SETUP' menu with a timestamp of 11/11/2011 14:40. The 'USER REGISTRATION' section contains the following controls:

- ACCESS:** ON (selected) and OFF buttons.
- USER:** ADD, EDIT (selected), and DEL buttons.
- USER NAME:** user1
- PASSWORD:** A text field containing four asterisks (\*\*\*\*).
- ACCESS LEVEL:** Four buttons labeled 1, 2, 3, and 4 (selected).
- VALID/INVALID:** VALID (selected) and INVALID buttons.
- Navigation:** BACK, OK (selected), and CANCEL buttons at the bottom.

5. Выберите [OK] для сохранения изменений и возврата в окно регистрации пользователей [SETUP USER/REGISTRATION]. Если пароль не менялся или если новый пароль повторяет три предыдущих изменения не будут приняты, о чем будет выведено предупреждение на дисплей. Выберите [OK] для возврата в окно настроек и управления доступом [SETUP/ACCESS MANAGEMENT] и введите новый пароль.

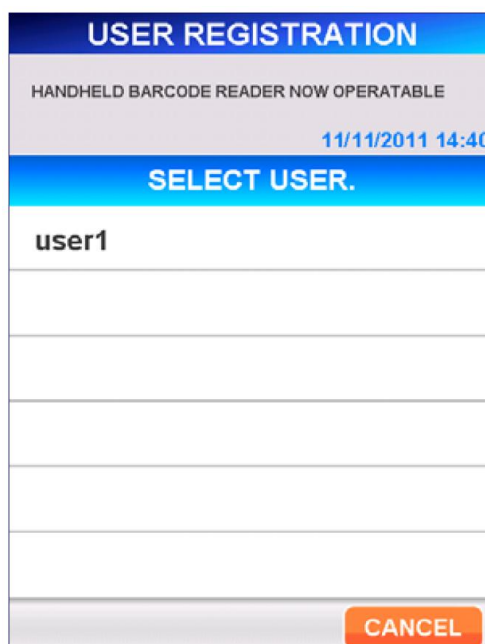
Предупреждение о вводе неверного пароля

6. Можно закрыть доступ для зарегистрированного пользователя выбором кнопки Недействительно [INVALID]. При этом пользователь не будет отражаться в списке пользователей [LOG IN].

**10.2.4. Удаление пользователя**

Здесь можно удалить зарегистрированного пользователя.

1. Выберите кнопку Удалить [DEL] в окне регистрации пользователей [USER REGISTRATION]. Будет выведено окно со списком пользователей [USER LIST], в котором нужно выбрать пользователя, подлежащего удалению:

Список пользователей

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

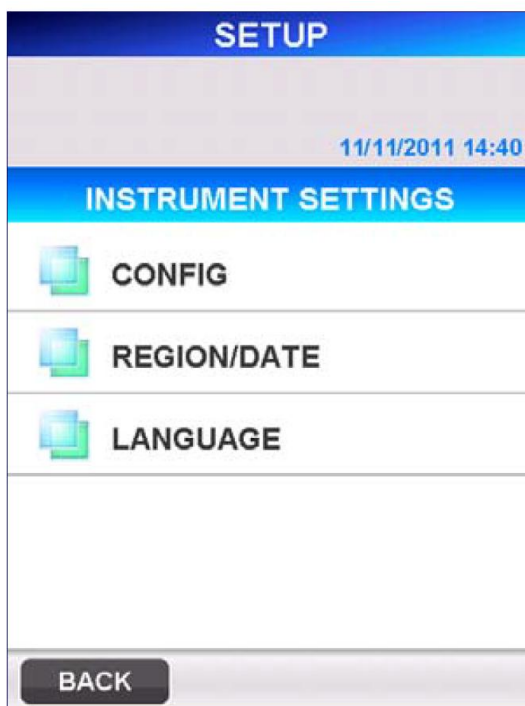
*Примечание: Не могут быть удалены следующие пользователи:*

- *System*
- *Administrator*
- *Текущий вошедший в систему пользователь*

### 10.3. Настройки прибора

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

Окно настроек прибора



SETUP

11/11/2011 14:40

INSTRUMENT SETTINGS

CONFIG

REGION/DATE

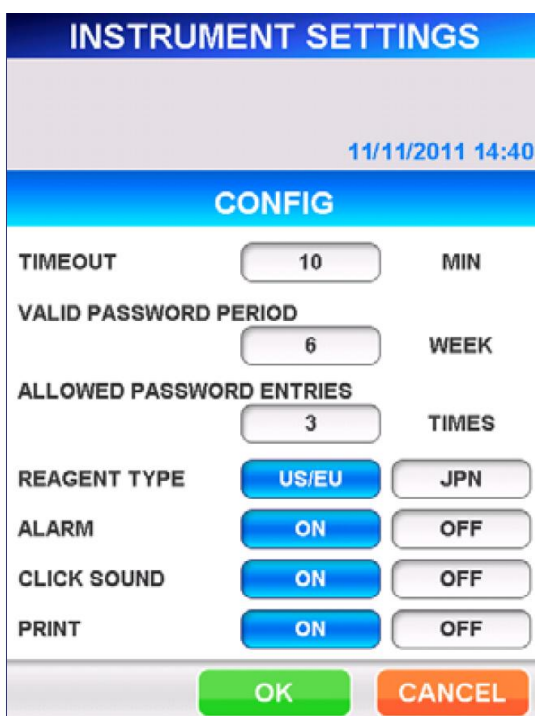
LANGUAGE

BACK

#### 10.3.1. Конфигурация

1. Выберите Конфигурация [CONFIG] в окне настроек прибора [INSTRUMENT SETTINGS]. Будет выведено следующее окно конфигурации [CONFIG]:

Окно конфигурации



INSTRUMENT SETTINGS

11/11/2011 14:40

CONFIG

TIMEOUT 10 MIN

VALID PASSWORD PERIOD 6 WEEK

ALLOWED PASSWORD ENTRIES 3 TIMES

REAGENT TYPE US/EU JPN

ALARM ON OFF

CLICK SOUND ON OFF

PRINT ON OFF

OK CANCEL

В окне конфигурации задаются следующие параметры:

**TIMEOUT (Период бездействия):**

Если задан этот параметр, прибор автоматически выведет окно входа в систему [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 управления доступом [ACCESS MANAGEMENT] была включена [ON].

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

- Интервал: 0 – 60 минут.

*Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.*

**VALID PASSWORD PERIOD (Срок действия пароля):**

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

Выберите функцию задания срока действия пароля [VALID PASSWORD PERIOD] и введите заданный период цифровыми клавишами.

- Интервал: 0 – 48 недель.

*Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.*

**ALLOWED PASSWORD ENTRIES (Количество вводов пароля):**

Если задан этот параметр то допускается ввод ошибочного пароля не более заданного числа попыток, после чего, пользователь будет автоматически отключен от доступа. Функция доступна только при включенном доступе [ACCESS ON].

Выберите функцию задания срока действия пароля [VALID PASSWORD ENTRY] и введите заданный период цифровыми клавишами.

- Интервал: 0 – 10 раз.

*Примечание. При выборе 0 эта функция будет отключена.*

- Заблокированный пользователь не будет отражаться в списке пользователей [LOGIN].
- Для активации заблокированного пользователя действуйте согласно п. 10.2.3. **Изменение данных пользователя.**

**REAGENT TYPE (Тип реагентов):**

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

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

**CLICK SOUND/ALARM (Щелчок/Сирена):**

Здесь можно выбрать звуковые сигналы: Щелчок [CLICK SOUND] и/или Сирена [ALARM]. Выберите Включено [ON] или Выключено [OFF] для каждого из них.

**PRINT (Печать):**

Выберите Включено [ON] или Выключено [OFF], чтобы указать, печатать ли автоматически данные после завершения анализа.

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

- Нажмите [OK] для сохранения конфигурации и возврата в окно настроек прибора [INSTRUMENT SETTINGS].

**10.3.2. Регион и дата**

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

- Выберите Регион/Дата [REGION/DATE] в окне настроек прибора [INSTRUMENT SETTINGS]. Будет выведено следующее окно:

Окно установки региона и даты

**REGION (Регион):**

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

**DATE (Дата):**

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

**TIME (Время):**

Установите время. Вводите время с цифровой клавиатуры, появляющейся при выборе каждого из полей ввода. Кнопка [12H/24H] служит для переключения с 12-часовой на 24-часовую систему. Выберите этой кнопкой формат времени. При выборе 12-часовой системы будет отображаться кнопка [AM/PM].

- После установки требуемых параметров нажмите кнопку [OK].

**10.3.3. Язык интерфейса**

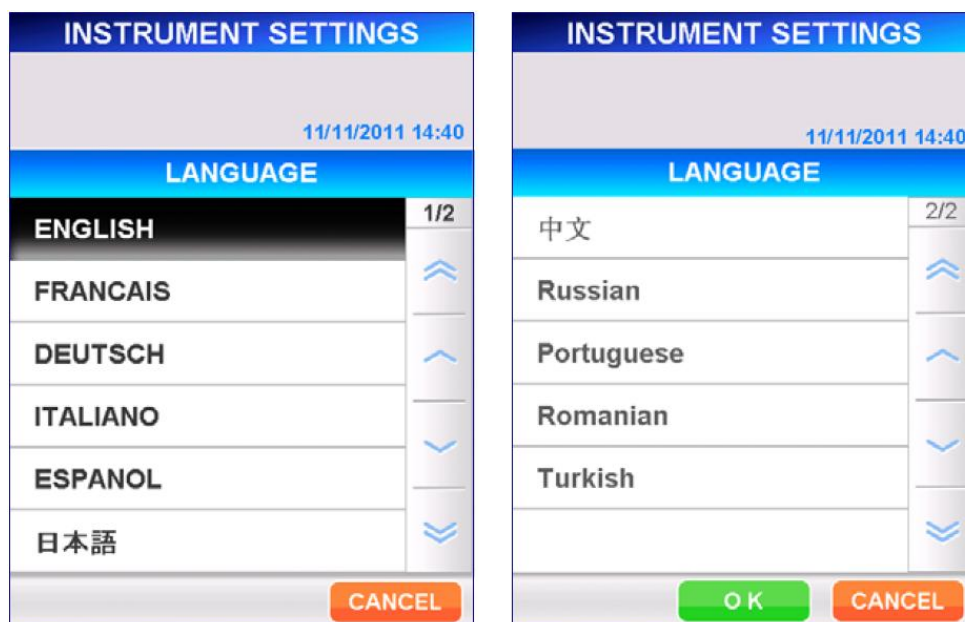
Выберите язык меню.

*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!

- Выберите Язык [LANGUAGE] в окне настроек прибора [INSTRUMENT SETTINGS]. Будет выведено следующее окно:

Окно выбора языка



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

## 10.4. Настройки теста

Выберите Настройки теста [ASSAY SETTINGS] в главном окне настроек [SETUP]. Будет выведено следующее окно, в котором можно установить референтные интервалы для каждого анализа, число дублей калибраторов, время предупреждения об истечении срока калибровки и/или контроля качества, значение гематокрита по умолчанию и фактор корреляции:

Окно настроек теста

The screenshot shows a mobile application interface. At the top is a blue header with the word "SETUP". Below it is a light purple bar containing the date and time "11/11/2011 14:40". Underneath is a blue bar with the text "ASSAY SETTINGS". Below this are five menu items, each with a small green icon and a text label: "REFERENCE INTERVAL", "CAL REPLICATE", "CAL/QC ALERT", "Hct% DEFAULT", and "C-FACTOR". At the bottom is a grey button labeled "BACK".

### 10.4.1. Референтные интервалы

Вы можете задать установку флагов для анализов, 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.

1. Выберите Референтные интервалы [REFERENCE INTERVAL] в окне настроек теста [ASSAY SETTINGS]. Будет выведено окно интервалов:

Окно интервалов

The screenshot shows a mobile application interface. At the top is a blue header with the text "ASSAY SETTINGS". Below it is a light purple bar containing the date and time "11/11/2011 14:40". Underneath is a blue bar with the text "REFERENCE INTERVAL". Below this are several controls: a "FLAG" section with "ON" (highlighted in blue) and "OFF" buttons; an "ITEM" text field containing "cTnI"; a "FLAG TYPE" section with "QUANTITATIVE" and "QUALITATIVE" (highlighted in blue) buttons; a "LEVELS" section with "LOWER" and "UPPER" labels, each followed by a row of buttons (1, 2, 3, 4, 5). The "1" button for "UPPER" is highlighted in blue. At the bottom are three buttons: "VALUES" (green), "OK" (green), and "CANCEL" (orange).



**FLAG (Флаг):**

Выберите Включить [ON] или Выключить [OFF].

**ITEM (Аналит):**

Выберите из выпадающего списка зарегистрированных тестов аналит, для которого задаются интервалы. Для этого нажмите на него.

**FLAG TYPE (Тип флага):**

Выберите Количественный [QUANTITATIVE] или Качественный [QUALITATIVE].

**LEVELS (Уровни):**

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 можно задать до 5 уровней как для верхнего, так и для нижнего предела.

Количественные предельные значения

The screenshot shows a software window titled 'REFERENCE INTERVAL'. Below the title bar is a date and time stamp '11/11/2011 14:40'. The main section is labeled 'QUANTITATIVE'. It contains a vertical stack of input fields for levels: 5H, 4H, 3H, 2H, H, L, 2L, 3L, 4L, and 5L. The 'H' level is highlighted with a blue background. Below the input fields are two buttons: 'OK' (green) and 'CANCEL' (orange).

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

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

*Примечание: Убедитесь, что введенные значения расположены в следующем порядке:*

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

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

#### Качественные предельные значения

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:*

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

- Для качественных тестов можно установить интервал неопределённости, задав разные значения для «– (NEG)» и «+ (POS)» и установив флаг «+/- (IND)».

Если заданы совпадающие значения, интервал неопределённости отсутствует.

3. Нажмите [OK] для возврата в окно интервалов [REFERENCE INTERVAL].
4. Нажмите [OK] для сохранения настроек и возврата в окно настроек теста [ASSAY SETTINGS].
5. Если требуется, повторите шаги 1 – 4 для других аналитов.

#### **10.4.2. Дубли калибраторов**

В окне дублирования калибраторов [CAL REPLICATE] можно задать число дублей (повторных анализов) каждого калибратора при выполнении калибровки.

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

1. Выберите Дубли калибраторов [CAL REPLICATE] в окне настроек теста [ASSAY SETTINGS]. Будет выведено окно дублирования калибраторов:

Окно дублирования калибраторов

2. Выберите N=2 или N=3.
3. Нажмите [OK] для сохранения изменений и возврата в окно настроек теста [ASSAY SETTINGS].

**10.4.3. Предупреждение о сроке калибровки и контроля качества**

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 состояния реагентов [REAGENT STATUS] будет выводиться предупреждающее сообщение.

1. Выберите Предупреждение о калибровке и контроле качества [CAL/QC ALERT] в окне настроек теста [ASSAY SETTINGS]. Будет выведено окно задания времени предупреждения:

Окно задания времени предупреждения

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 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 [OK] для сохранения настроек и возврата в окно настроек теста [ASSAY SETTINGS].

#### 10.4.4. Значение гематокрита по умолчанию

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

1. Выберите Значение гематокрита по умолчанию [Hct% DEFAULT] в окне настроек теста. Будет выведено окно задания гематокрита по умолчанию:

Окно задания гематокрита по умолчанию

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

### 10.4.5. Фактор корреляции

Фактор корреляции задаётся, если требуется вносить в измеренные значения поправки на основании корреляции с другими методами анализа.

1. Выберите Фактор корреляции [C-FACTOR] в окне настроек теста. Будет выведено окно задания фактора корреляции:

Окно задания фактора корреляции

2. Выберите из выпадающего списка аналит, для которого задаётся фактор корреляции, нажав на него.

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

#### **SLOPE (Угловой коэффициент):**

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

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

#### **INTERCEPT (Начальная ордината):**

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

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

3. Нажмите [OK] для сохранения настроек и возврата в окно настроек теста [ASSAY SETTINGS].

## 10.5. Блокировка контроля качества

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

- Подробное описание этой функции содержится в разделе **1.3 «Функция блокировки контроля качества»**.
1. Выберите Блокировка контроля качества [QC LOCKOUT] в окне настроек теста [SETUP]. Будет выведено окно блокировки контроля качества:

Окно блокировки контроля качества

Параметры:

### LOCKOUT (Блокировка):

Выберите Включить [ON], чтобы активировать функцию блокировки контроля качества, или Отключить [OFF], чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно. Поля ввода Дни [DAY(S)] и Часы [HR(S)] отображаются только при выбранной кнопке [ON].

### ITEM (Аналит):

Выберите аналит из выпадающего списка на поле ввода.

### DAY(S)/HR(S) (Период действия, дни/часы):

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

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

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

**QC LEVEL (Уровень контрольной пробы):**

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

**UPPER/LOWER (Верхний/нижний предел):**

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



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 диаграммы контроля качества.*

2. Выберите кнопку [OK] для сохранения введённых данных и возврата в окно настроек [SETUP].

## 10.6. Настройки информационной системы лаборатории (ИСЛ)

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 Настройки ИСЛ [LIS SETTINGS] в окне настроек [SETUP]. Будет выведено окно настроек информационной системы лаборатории:

Окно настроек ИСЛ



2. Выберите [ON], чтобы активировать функцию связи с управляющим компьютером, или [OFF], чтобы отключить её. Выбранная кнопка будет отображаться контрастно.
3. Если выбрано [ON], отображаются кнопки [ASTM] и [FIXED]. В зависимости от требуемого режима связи с управляющим компьютером выберите [ASTM] или [FIXED].

### **ASTM (Периодическая связь):**

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.

### **FIXED (Постоянная связь):**

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 или стрелку справа от него.



**ASTM:**Режим ASTM

| LIS SETTINGS  |          |
|---|----------|
| 11/11/2011 15:21  |          |
| ASTM  |          |
| BAUD RATE   | 9600 bps |
| DATA BIT  | 8 bit    |
| PARITY  | NONE     |
| STOP BIT  | 1 bit    |
| BCC CHECK   | ON       |
| MODE  | ASTM     |
| DISP ID   | SID      |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCEL"/> |          |

Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с

Разрядность: 7, **8** бит

Чётность:

7-битная: Чётный/Нечётный (EVEN/ODD)

8-битная: **Нет (NONE)**

Стоп-биты: **1**, 2 бит

Контрольная сумма: **Да** (ON, неизменяемо)

Режим: **ASTM** (неизменяемо)

DISP ID: **SID** (ID пробы), PID (ID пациента), PATIENT NAME (Имя пациента)

- Последний параметр задаёт информацию, отображаемую в поле ID пробы в окне информации о пробах.

**FIXED:**Режим постоянной связи

| LIS SETTINGS  |          |
|---|----------|
| 11/11/2011 15:22  |          |
| FIXED   |          |
| BAUD RATE   | 9600 bps |
| DATA BIT  | 8 bit    |
| PARITY  | NONE     |
| STOP BIT  | 1 bit    |
| BCC CHECK   | ON       |
| MODE  | FIXED    |
| <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCEL"/> |          |

Скорость передачи: 4800, **9600**, 19200 бит/с

Разрядность: 7, **8** бит

Чётность:

7-битная: Чётный/Нечётный (EVEN/ODD)

8-битная: **Нет** (NONE)

Стоп-биты: **1**, 2 бит

Контрольная сумма: **Да** (ON), Нет (OFF)

Режим: **FIXED** (неизменяемо)

5. Выберите кнопку [OK] для сохранения введенных параметров и возврата в окно настроек [SETUP].
6. Для вступления в силу новых настроек перезагрузите анализатор PATHFAST. Для этого выберите Выключение [SHUT DOWN] в главном окне утилит [ADMIN] и следуйте указаниям, выводимым на дисплей.

## 11. УТИЛИТЫ (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 утилитам осуществляется через кнопку Утилиты [ADMIN] в области подзаголовка. Будет выведено окно утилит:

Главное окно утилит



Из окна утилит [ADMIN] доступны следующие действия или просмотр хранящейся в памяти прибора информации:

**SHUT DOWN** (Выключение):

- Выключение питания прибора.

**USER SWITCH** (Смена пользователя):

- Смена текущего пользователя без перезагрузки.

**SYSTEM** (Система):

- Просмотр лога пользователя.
- Просмотр лога системы.
- Информация о приборе.

**FILE UTILITY** (Файловая служба, **уровень доступа: 4**):

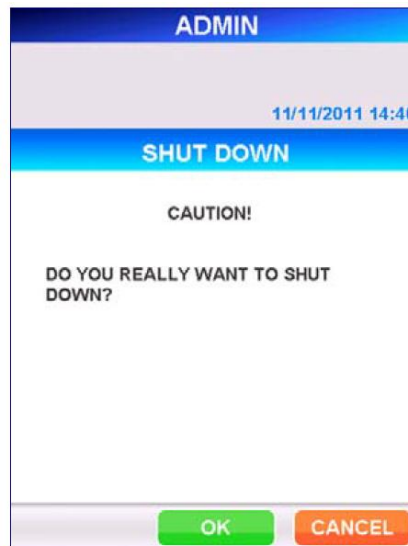
- Обновление программного обеспечения.

## 11.2. Выключение прибора

Для выключения прибора служит кнопка SHUT DOWN.

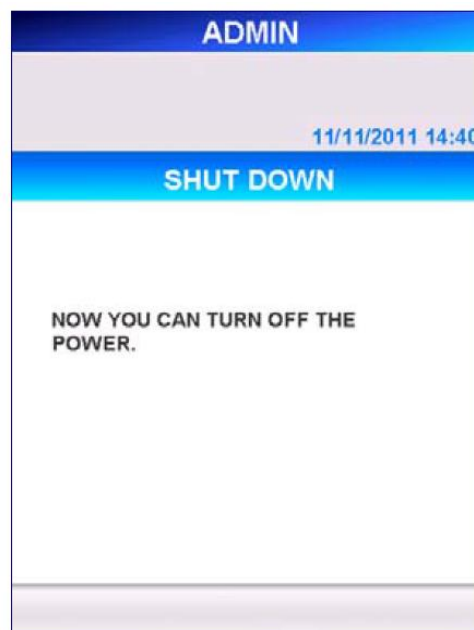
6. Выберите Выключение [SHUT DOWN] в главном окне утилит [ADMIN]. Появится сообщение о подтверждении выключения («Вы действительно хотите выключить прибор?»):

Выключение, окно 1



7. Выберите [OK] для выключения прибора.
  - Если Вы хотите отменить выключение и продолжить работу, нажмите Отменить [CANCEL] для возврата в главное окно утилит [ADMIN].
8. Когда на дисплее появится сообщение сообщением «Теперь питание можно отключить» (NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER) **только после этого можно выключить прибор тумблером.**

Выключение, окно 2

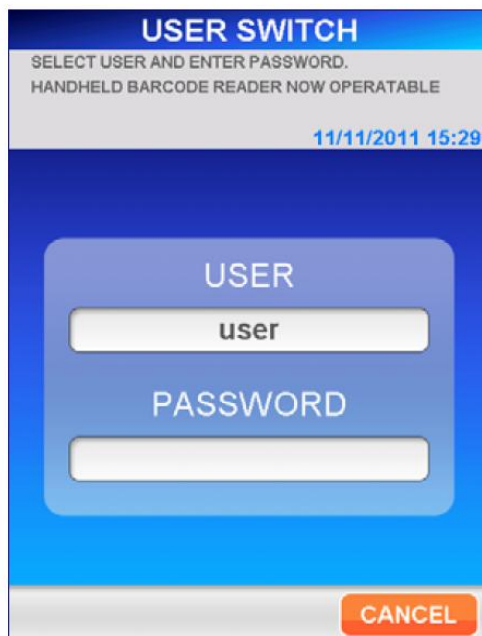


### 11.3. Смена пользователя

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

1. Выберите Смена пользователя [USER SWITCH] в главном окне утилит [ADMIN]. Будет выведено окно смены пользователя:

Окно смены пользователя



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

## 11.4. Система

Здесь можно просмотреть логи прибора.

1. Выберите Система [SYSTEM] в главном окне утилит [ADMIN]. Будет выведено окно логов прибора [SYSTEM], в котором можно выбрать одну из возможностей: Лог пользователя [USER LOG], Лог системы [SYSTEM LOG] или Информация о приборе [INSTRUMENT INFO]:

Окно логов прибора



### 11.4.1. Лог пользователя

В логе пользователя хранится такая информация, как время загрузки и выключения системы, время начала и завершения анализов и время изменения настроек.

1. Выберите Лог пользователя [USER LOG] в окне логов [SYSTEM]. Будет выведено окно лога пользователя:

Окно лога пользователя



### 11.4.2. Лог системы

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

1. Выберите Лог системы [SYSTEM LOG] в окне логов [SYSTEM]. Будет выведено окно лога системы:

Окно лога системы



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

### 11.4.3. Информация о приборе

В окне информации о приборе показываются серийный номер прибора и текущая версия его программного обеспечения.

1. Выберите Информация о приборе [INSTRUMENT INFO] в окне логов [SYSTEM]. Будет выведено следующее окно:

Окно информации о приборе



## 11.5. Файловая служба (уровень доступа: 4)

### 11.5.1. Файловая служба

Файловая служба [FILE UTILITY] – 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 анализов

1. Выберите Файловая служба [FILE UTILITY] в главном окне утилит [ADMIN]. Будет выведено окно файловой службы:

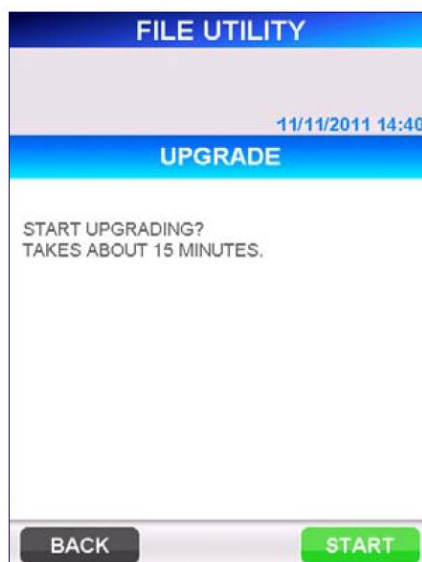
Окно файловой службы



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

*Примечание: Резервное копирование данных не может быть отменено до его завершения.*

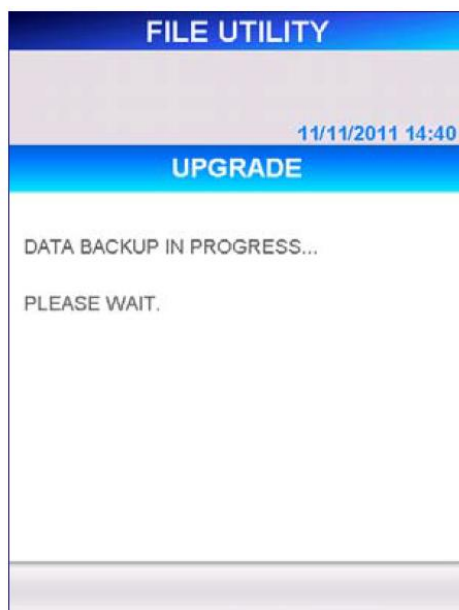
Обновление, окно 1





3. Во время резервного копирования данных и после его завершения на дисплей выводятся следующие сообщения («Резервное копирование, подождите» и «Копирование завершено, выключите прибор, замените флэш-карту и включите снова»):

Обновление, окно 2



Обновление, окно 3

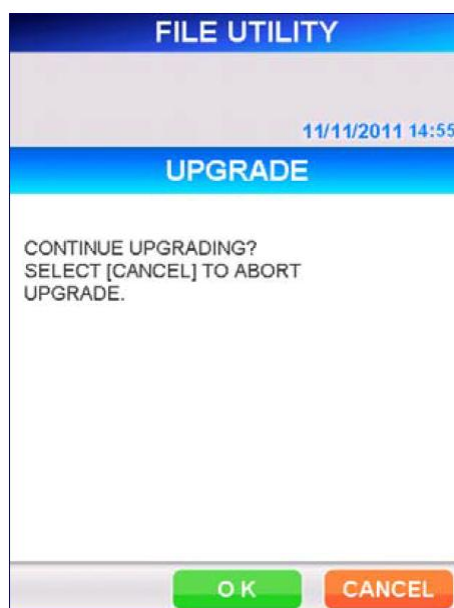


После появления последнего сообщения выключите прибор (кнопка Выключить [SHUT DOWN] в панели навигации). Процедура выключения описана в разделе **11.2 «Выключение прибора»**.

4. После выключения прибора замените установленную в нём флэш-карту на новую.
5. Продолжение обновления ПО:

Если необходимо продолжить обновление программного обеспечения, на дисплее появится следующее сообщение: «Продолжить обновление ПО? Выберите [Отмена] для выхода из обновления»

Обновление, окно 4



Для продолжения выберите [OK].

6. После выбора [OK] на дисплей выводятся следующие сообщения: «Данные записываются. Подождите» и «Обновление завершено. Выключите прибор и отключите питание».

Обновление, окно 5



Обновление, окно 6



7. После отключения прибора удалите USB носитель и подключите назад ручной сканер штрих-кодов, затем включите инструмент. Убедитесь, что обновление ПО прошло выбором кнопок Утилиты [ADMIN], затем лог системы [SYSTEM], затем Информация о приборе [INSTRUMENT INFO].

### 11.5.2. Добавление анализа

В окне Добавление анализа [NEW REGISTRATION] можно добавить параметры для тестирования без полного обновления программы.

Для этого необходимо использовать карточку ввода нового параметра [ITEM PARAMETER DATA SHEET] и ручной сканер штрих-кодов.

Карточка ввода нового параметра

[ ITEM PARAMETER DATA SHEET ]

PATHFAST XXXXXX

**ITEM No:XX**

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxxx

①

②

③

④

⑤

MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION

При появлении новых реагентов появляются соответствующие им карточки.

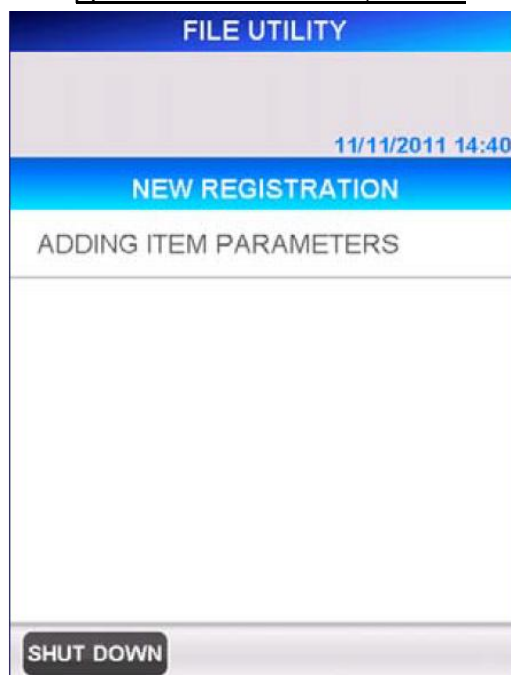
1. Выберите Добавление аналита [NEW REGISTRATION] в окне файловой службы [FILE UTILITY]. Будет выведено следующее окно с сообщением: «Необходимо перезагрузить систему после добавления аналита. Продолжить?»

Добавление аналита, окно 1



2. Выберите [OK] и Добавление нового параметра [ADDING ITEM PARAMETERS] в окне Добавления аналита [NEW REGISTRATION]. При этом на дисплей будут выведены следующие окна с сообщениями: «Добавление параметра»

Добавление аналита, окно 2



и «Считайте штрих-коды с параметрической карточки с помощью ручного сканера штрих-кодов. Считайте штрих-код №1»:

Добавление параметра, окно 1

NEW REGISTRATION

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

11/11/2011 14:40

ADDING ITEM PARAMETERS

READ BAR-CODE DATA IN "ITEM  
PARAMETER DATA SHEET" USING A  
HANDHELD BAR-CODE READER.

0 %

/

READ BAR-CODE OF NO.1

ABORT

3. Следуйте инструкциям по обращению с параметрической карточкой и сканером штрих-кодов на дисплее: «Считайте штрих-коды с параметрической карточки с помощью ручного сканера штрих-кодов. Считайте штрих-код №2».

Добавление параметра, окно 2

NEW REGISTRATION

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

11/11/2011 14:40

ADDING ITEM PARAMETERS

READ BAR-CODE DATA IN "ITEM  
PARAMETER DATA SHEET" USING A  
HANDHELD BAR-CODE READER.

17 %

1 / 6

READ BAR-CODE OF NO.2

ABORT

4. После завершения считывания всех штрих-кодов на экране появится подтверждающее сообщение: «Считывание штрих-кодов закончилось нормально. Хотите добавить данные?» Нажмите [OK] для завершения.

Добавление параметра, окно 3

The screenshot shows a handheld device screen with a blue header bar at the top containing the text "NEW REGISTRATION". Below the header is a light gray bar displaying the date and time "11/11/2011 14:40". Underneath is another blue bar with the text "ADDING ITEM PARAMETERS". The main area of the screen is white and contains the text "BAR-CODE ENTRY COMPLETED NORMALLY. DO YOU WANT TO ADD THIS DATA?". Below this text is a label "Test ##" followed by a blank space for input. At the bottom of the screen is a gray bar with two buttons: a green button labeled "OK" and an orange button labeled "CANCEL".

5. После этого необходимо перезагрузить прибор, для чего необходимо выбрать Выключение прибора [SHOOT DOWN] в главном меню и отключить, а затем снова включить прибор.

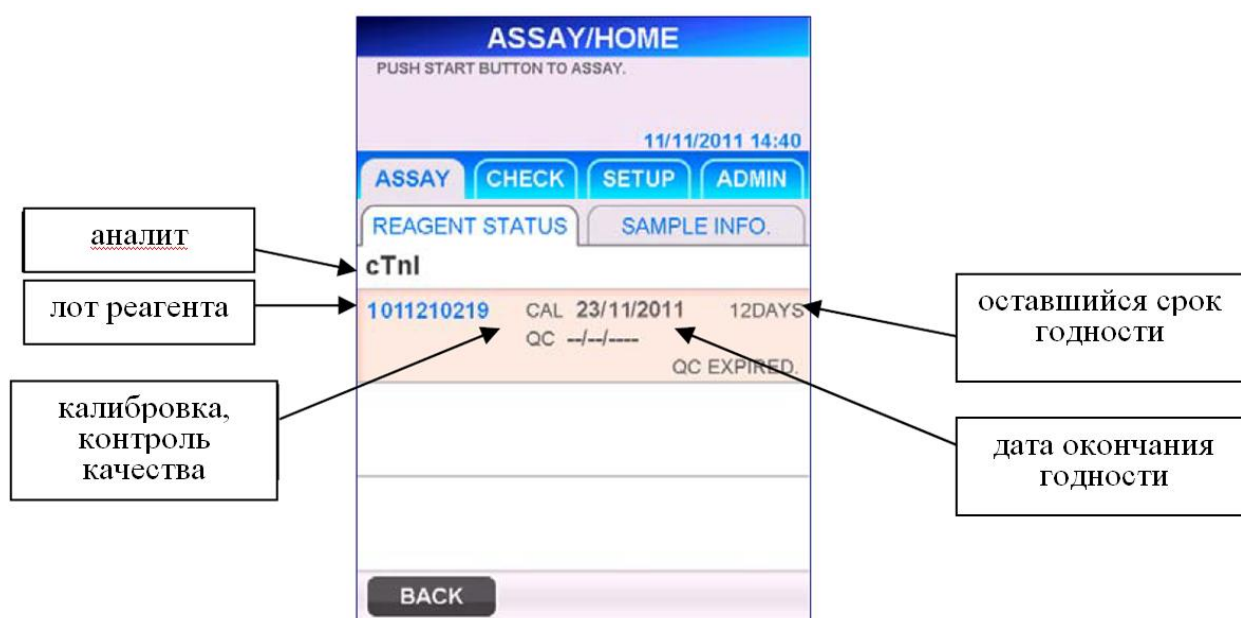
## 12. АНАЛИЗ ПРОБЫ ПО ЗАПРОСУ (уровень доступа: 1 и выше)

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

### 12.1. Проверка действительности калибровки и контроля качества

1. Проверьте годность данных калибровки и контроля качества для всех зарегистрированных аналитов в окне состояния калибровки и контроля качества, [CAL/QS STATUS], выбирая аналиты в главном окне тестов [ASSAY/HOME]. (Если функция блокировки контроля качества отключена, то проверьте только действительность калибровки).

Состояние калибровки и контроля качества



*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 ключа. 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)

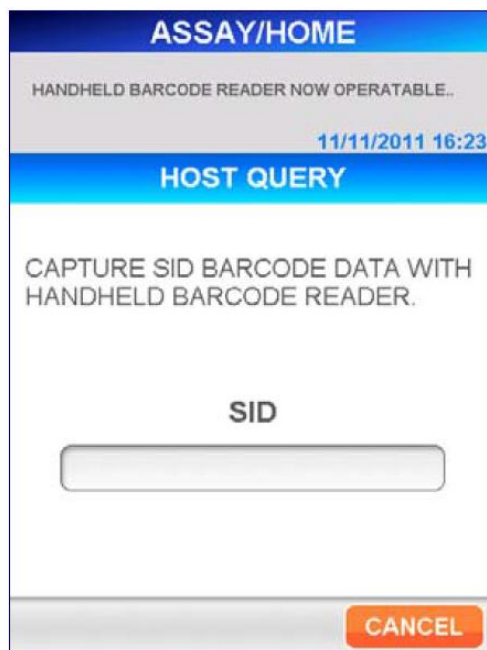
- Пол (Не отображается на дисплее прибора)
  - Номера тестов (Отображаются на дисплее прибора как коды аналитов)
1. В правом углу панели навигации в главном окне тестов [ASSAY/HOME] расположена кнопка Запроса [QUERY].
    - Эта кнопка появляется только в том случае, если в настройках связи с управляющим компьютером выбран режим ASTM.

#### Главное окно тестов



2. Выберите кнопку Запрос [QUERY] для входа в следующее окно запроса от главного компьютера (сообщение: «Считать ID пробы ручным сканером штрих-кодов»):

#### Окно запроса 1



3. Считайте штрих-код пробы, чтобы получить ID пробы.



Считывание штрих-кода ручным сканером

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



Полная клавиатура

- Длина: 1 – 20 символов с полной клавиатуры. Допустимы все символы, включая пробел.
5. Выберите [OK] на полной клавиатуре для вывода следующего подтверждающего сообщения: «Запросить главный компьютер об ID пробы?» и «Связь с главным компьютером»:



Окно запроса 2

**ASSAY/HOME**

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE..

11/11/2011 16:22

**HOST QUERY**

QUERY TO HOST COMPUTER WITH FOLLOWING SID?

SID

12345678

OK CANCEL

Окно запроса 3

**ASSAY/HOME**

11/11/2011 14:40

**HOST QUERY**

COMMUNICATING WITH HOST...

CANCEL

6. После того, как информация о пробе с управляющего компьютера получена, автоматически выводится показанное ниже окно информации о пробах. В этом окне аналиты (тесты) и ID проб или соответствующие данные о пациентах расставляются по позициям в полученном от компьютера порядке.

Окно информации о пробах

**SAMPLE**

PUSH START BUTTON TO ASSAY.

19/12/2011 08:07

ASSAY CHECK SETUP ADMIN

REAGENT STATUS SAMPLE INFO.

|        |                  |         |            |
|--------|------------------|---------|------------|
| LANE 1 | cTnl<br>0010807  | PATIENT | Hct% 40.0% |
| LANE 2 | Myo<br>0010807   | PATIENT | Hct% 40.0% |
| LANE 3 | CK-MB<br>0010807 | PATIENT | Hct% 40.0% |
| LANE 4 |                  | PATIENT | Hct% 40.0% |
| LANE 5 |                  | PATIENT | Hct% 40.0% |
| LANE 6 |                  | PATIENT | Hct% 40.0% |

аналит

ID пробы

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

- Вы можете выбрать, какая информация будет показана в этом окне в качестве ID пробы (подробнее см. в разделе **10.6 «Настройки ИСП»**):
    - ID пробы (SID)
    - ID пациента (PID)
    - Имя пациента
7. Если в окне информации о пробах остаются незанятые позиции, Вы можете запросить от управляющего компьютера заявку на другую пробу.  
Выберите кнопку Состояние реагентов [REAGENT STATUS] в Главном окне тестов [ASSAY/HOME] и повторите шаги 1 – 6, описанные выше.
- Если анализы не могут быть проведены одновременно, будут заполнены свободные треки другого пакета анализов. Эти анализы будут храниться во внутренней памяти протокола.
8. 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 дл тестирования..
- 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»**.
9. После окончания получения команд от управляющего компьютера проверьте информацию для каждой пробы в окне информации о пробах [SAMPLE INFORMATION]. Для просмотра подробностей для каждой позиции выберите нужный трек [LANE NO.]. Будет выведено окно редактирования информации о пробе [EDIT INFORMATION]:

Окно редактирования информации о пробе

**SAMPLE**

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

19/12/2011 09:31

**SAMPLE INFO.**

|              |               |
|--------------|---------------|
| ITEM         | cTnl          |
| LOT          |               |
| SAMPLE       | PATIENT       |
| TYPE         | WHOLE BLOOD   |
| Hct%         | 40.0          |
| SID          | 00228411303   |
| PID          | 99999991      |
| PATIENT NAME | William. Ford |

DEL OK CANCEL

10. Для удаления информации о пробе выберите Удалить [DEL]. Будет выведено сообщение: Удалить информацию из позиции? «DELETE LANE INFORMATION?»

Чтобы подтвердить удаление информации о пробе пациента, нажмите [OK]. Вы можете проверить в окне информации о пробах [SAMPLE INFORMATION], что информация в этой позиции удалена.

11. Чтобы изменить значение гематокрита для пробы, нажмите на поле ввода Hct% и введите новое значение с появившейся цифровой клавиатуры.

- Допустимый интервал: 0,0 – 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.*

12. Выполните такую же процедуру для всех остальных проб цельной крови.

13. После проверки всех данных вернитесь в окно информации о пробах [SAMPLE INFORMATION] для подготовки к запуску пакета анализов.

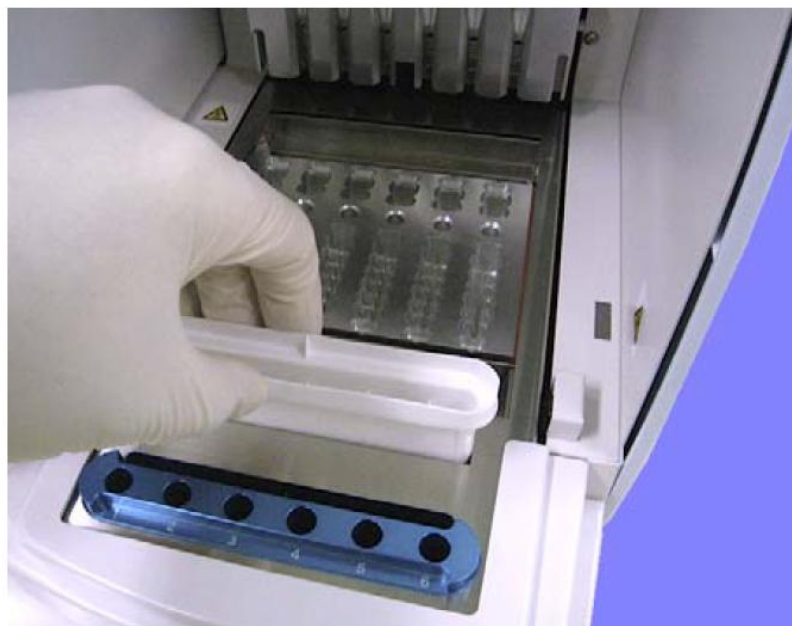
## 12.3. Подготовка прибора и проб

### 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 выбросьте использованные наконечники, затем установите контейнер для использованных наконечников на место.

*Примечание: Контейнер 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. во вкладышах к соответствующим реагентам.

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

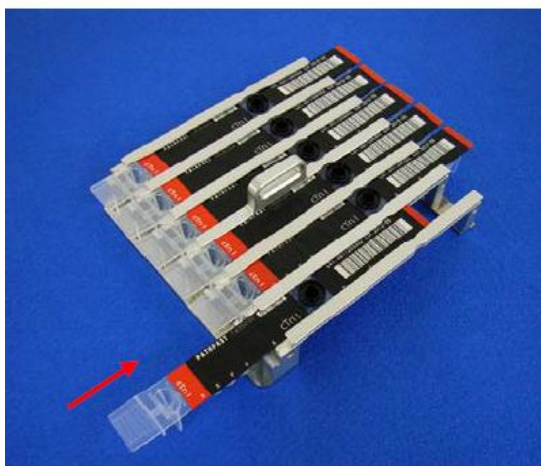
### 12.3.3. Подготовка картриджей с реагентами и их установка в прибор

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, приведённым во вкладыше к набору реагентов.
1. Извлеките картриджи с реагентами из холодильника. Вставьте требуемые для анализов картриджи в кассету для картриджей и задвиньте их до упора.

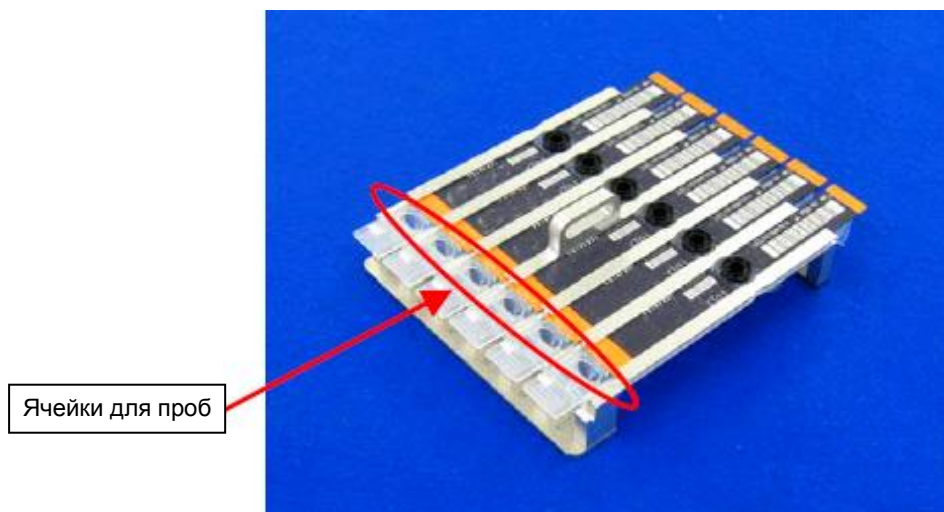
При установке картриджей в кассету соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Держите картриджи только за края. Не прикасайтесь пальцами к защитной алюминиевой фольге и измерительной ячейке. Это может привести к ошибочным результатам.
- Следите, чтобы в измерительную ячейку не попадали капли слюны (при выдохе). Это может привести к ошибочным результатам.
- Не используйте картриджи, если они случайно упали на пол. Это может привести к ошибочным результатам.
- 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. Внесите пробы в ячейки для проб картриджами до меток внутри ячеек с помощью пипетки или дозатора. Перед началом анализа удалите из ячейки пузырьки воздуха.



Внесение проб в ячейки

*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 крышку прибора и установите кассету с картриджами точно на место.



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



1. Извлеките новые наконечники из упаковки и установите их в кассету для наконечников (только в те позиции, в которых в кассете есть картриджи). Действуйте осторожно, чтобы избежать загрязнения или повреждения концов наконечников.



Установка наконечников PATHFAST

2. После установки одноразовых наконечников в кассету закройте до упора переднюю крышку прибора.



Закрывание передней крышки

## 12.4. Запуск пакета анализов и выполнение анализов

### 12.4.1. Запуск пакета анализов

1. Для запуска анализов нажмите кнопку «СТАРТ» (START) на передней панели прибора.

**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 «Разрешение проблем»**.

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

Окно выполнения анализов

| SAMPLE                         |                      |              |             |
|--------------------------------|----------------------|--------------|-------------|
| ASSAYING... COMPLETE IN 16 MIN |                      |              |             |
| 19/12/2011 08:03               |                      |              |             |
| ASSAY                          |                      | CHECK        | SETUP ADMIN |
| REAGENT STATUS                 |                      | SAMPLE INFO. |             |
| LANE 1                         | cTnI<br>201112190001 | PATIENT      | Hct% 40.0%  |
| LANE 2                         | cTnI<br>201112190002 | PATIENT      | Hct% 40.0%  |
| LANE 3                         | cTnI<br>201112190003 | PATIENT      | Hct% 40.0%  |
| LANE 4                         | cTnI<br>201112190004 | PATIENT      | Hct% 40.0%  |
| LANE 5                         | NOT USED             |              |             |
| LANE 6                         | NOT USED             |              |             |

- После запуска анализов анализатор PATHFAST проверяет картриджи с реагентами, аналиты 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.
3. Данные о пробах можно редактировать после запуска пакета анализов.

Для этого выберите номер трека [LANE NO.] в окне информации 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 информации о пробах [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.*

#### 12.4.2. Вывод результатов

После завершения пакета анализов измеренные результаты распечатываются на встроенном принтере, и на дисплей выводится главное окно тестов.

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

Ниже показан пример распечатки результата для пробы.

| Распечатка данных                | Описание   |
|----------------------------------|--|
| -----<br>DATE: 19/12/2011 16:40  | ← Время начала анализа   |
| SAMPLE ID: 201112190011          | ← ID пробы   |
| LANE: 1                          | ← Номер трека  |
| cTnl                             | ← Аналит   |
| 0.058 ng/mL                      | ← Результат, единицы 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)<br>с управляющего компьютера |
| BIRTH DATE: 1965/12/25           |  |
| PATIENT SEX: M                   |  |
| INSTRUMENT SERIAL: 1109C1464     | ← Серийный номер прибора   |
| OPERATOR ID: USER1               | ← ID оператора   |
| REAGENT LOT: 1011207348          | ← Номер лота реагентов   |
| CALIBRATED ON: 16/12/2011        | ← Дата калибровки  |
| -----                            |  |

### 12.4.3. Извлечение использованных картриджей и наконечников

#### 1. Извлечение использованных наконечников:

Извлеките контейнер для использованных наконечников из прибора и выбросьте использованные наконечники. При утилизации наконечников следуйте соответствующим нормативам. После опорожнения опять установите контейнер в прибор.

*Примечание: Заменяйте контейнер на новый после каждых 20 пакетов анализов или еженедельно.*



Контейнер для использованных наконечников

#### 2. Извлечение использованных картриджей:

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

## 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В этой 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 во вводной части настоящего Руководства.

Процедура очистки прибора описана в **п.13.1.1. Ежедневное 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**.

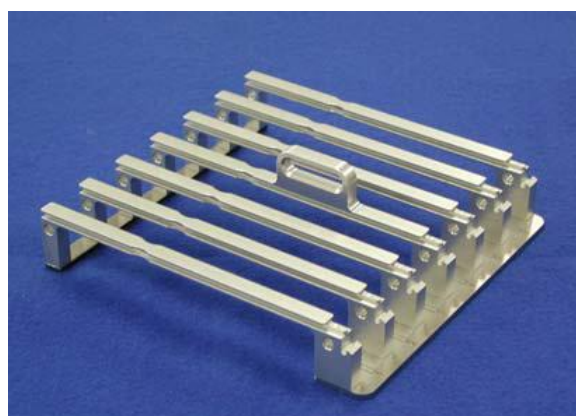
### 13.1. Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

#### 13.1.1. Ежедневное техническое обслуживание

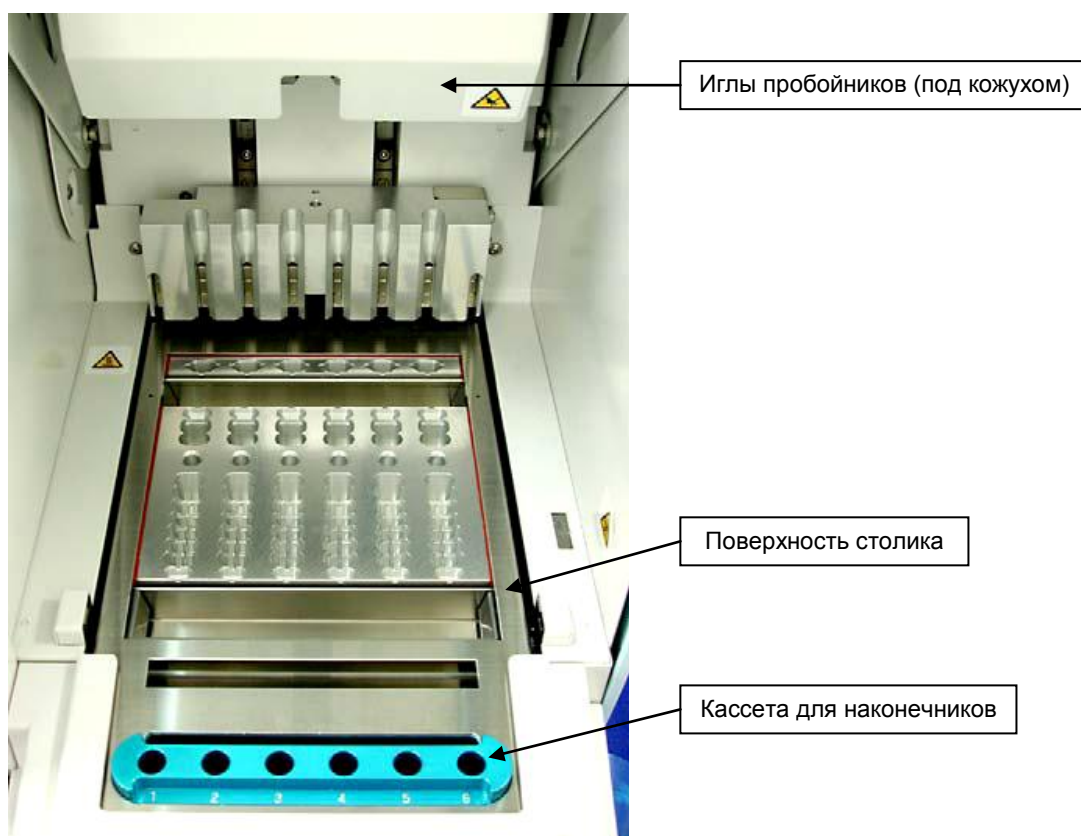
- 1) Замена контейнера для отработанных наконечников:  
Заменяйте контейнер ежедневно или после каждых 20 пакетов анализов, в зависимости от того, что произойдёт раньше.
- 2) Чистка кассеты для картриджей:  
Протрите кассету тканью, смоченной этиловым спиртом.
- 3) Чистка поверхности столика:  
Протрите поверхность столика тканью, смоченной этиловым спиртом.



Контейнер для наконечников



Кассета для картриджей



### 13.1.2. Ежемесячное техническое обслуживание

Следующие процедуры необходимо выполнять ежемесячно.

1) Чистка прибора снаружи:

Протрите корпус прибора снаружи тканью, смоченной (без капания) нейтральным моющим средством.

*Внимание: Не допускайте попадания моющего средства внутрь прибора.*

2) Чистка игл пробойников:

Слегка протрите иглы пробойников по очереди тканью, смоченной (без капания) этиловым спиртом. Концы игл пробойников очень острые, действуйте с осторожностью! Во избежание загрязнения игл пробойников прикасайтесь к ним только в перчатках.

3) Чистка кассеты для наконечников:

Протрите поверхность кассеты для наконечников тканью, смоченной (без капания) этиловым спиртом. Для чистки внутри гнезд используйте ватный тампон на палочке с намотанной на него тканью, смоченной этиловым спиртом. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого гнезда новый кусок ткани.



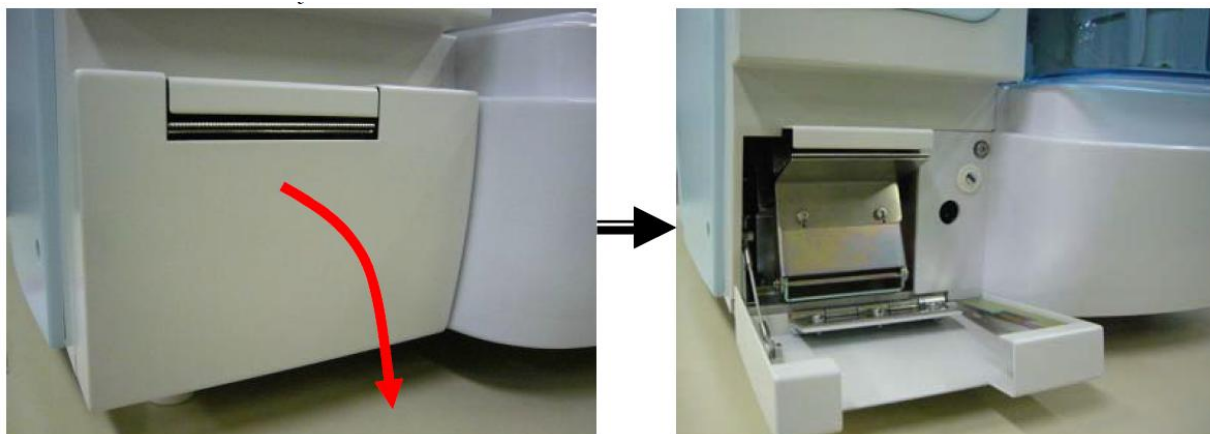
## 13.2. Разное

### 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, откинув её вниз.



- Откиньте рычаг слева, чтобы открыть крышку бумагодержателя принтера, как показано на рисунке ниже.



**Внимание:** Действуйте осторожно во избежание травмы зубцами резака.



- 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.



- Закройте крышку принтера.

### 13.3. Рекомендуемое периодическое техническое обслуживание

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.
- Зубчатые ремни моторов перемещения по осям Р 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.



## 14. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

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 высока       | К результату добавляется код примечания                                     | Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| H3          | Температура блока нагрева T слишком высока       | К результату добавляется код примечания                                     | Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| L1          | Температура блока нагрева L слишком низка        | К результату добавляется код примечания                                     | Свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| L3          | Температура блока нагрева T слишком низка        | 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 |



| <b>Код примеч.</b> | <b>Описание</b>  | <b>Обработка данных прибором</b>  | <b>Действия пользователя</b>              |
|--------------------|--|---|---|
| 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 сигнал фотоумножителя   | 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  |

| <b>Код ошибки</b> | <b>Описание</b>  | <b>Обработка данных прибором</b>   | <b>Действия пользователя</b> |
|-------------------|--|--|------------------------------|
| 09                | При анализе калибраторов сгенерировано хотя бы одно примечание | Калибровка непригодна.<br>Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки | Повторите калибровку         |
| 10                | Ошибка преобразования эталонной калибровочной кривой           | Калибровка непригодна.<br>Непригодные данные сохранены вместе с кодом ошибки | Повторите калибровку         |

## 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<br>(Аномальный темновой ток)                       | В измерительной ячейке наблюдается аномальный темновой ток                             | Замените картридж   |
| Выполнение анализа                      | LUMINESCENCE ERROR<br>(Ошибка люминесценции)                             | В измерительной ячейке наблюдается аномально высокая люминесценция                     | Замените картридж   |
| Выполнение анализа                      | PMT FITTING ERROR<br>(Ошибка размещения фотоумножителя)                  | Фотоумножитель не может правильно поместиться в измерительную ячейку                   | Замените картридж   |
| Связь с компьютером                     | RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST<br>(Запрашиваемый тест не существует) | Тест, запрашиваемый управляющим компьютером, не зарегистрирован в анализаторе PATHFAST | Выполните эталонную калибровку запрашиваемого теста             |
| Связь с компьютером                     | COMMUNICATION ERROR<br>(Ошибка связи)                                    | Связь с управляющим компьютером не может быть установлена                              | Проверьте интерфейсный кабель и готовность компьютера           |
| Инициализация системы                   | SYSTEM ERROR I0001 – I0020   | Обнаружена ошибка при инициализации системы  | Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| Файловые операции                       | SYSTEM ERROR F0050 – F0053   | Обнаружена ошибка при файловых операциях   | Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| Управление моторами                     | SYSTEM ERROR M0100 – M0107   | Обнаружена ошибка моторов или датчиков позиционирования                                | Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| Управление дозаторами или наконечниками | SYSTEM ERROR D0150 – D0151   | Обнаружена ошибка механизма дозаторов (закачка/внесение)                               | Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |

| 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 при управлении температурой             | Запишите код ошибки и свяжитесь с Вашим дистрибьютором PATHFAST |
| Связь с компьютером           | SYSTEM ERROR H0350         | Связь с управляющим компьютером не может быть установлена | Проверьте правильность подключения интерфейсного кабеля         |
| Связь с компьютером           | 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 |



**LSI Medience Corporation.**

13-4, Uchikanda 1-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan



**Mitsubishi Chemical Europe GmbH**

Willstaeter str 30, 40549 Duesseldorf Germany

#### **Уполномоченный дистрибьютор в РФ:**

АО «ДИАКОН»

142290 Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая 1а

Тел. +7 (495) 980 63 39; email: sale@diakonlab.ru; www.diaconlab.ru