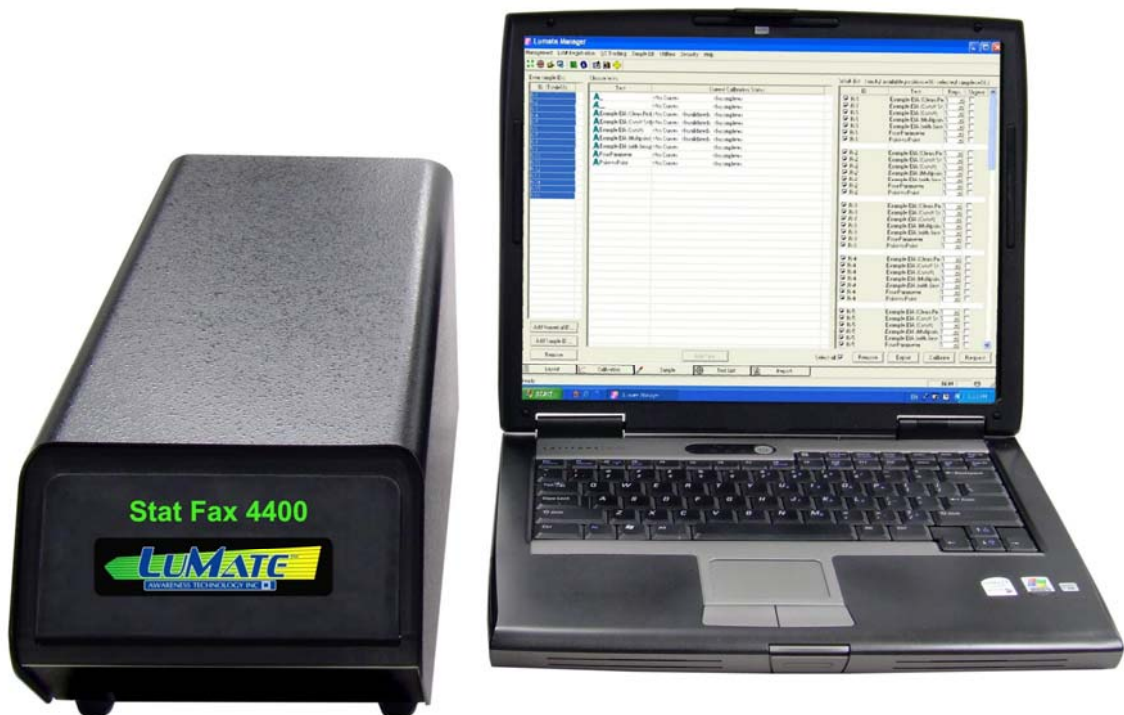


STAT FAX[®] 4400

Микропланшетный фотометр
для иммунохемилюминесцентного анализа

Руководство по эксплуатации



AWARENESS
TECHNOLOGY INC

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение	4
1.1. Применение	4
1.1.1. Использование по назначению	4
1.1.2. Обзор анализатора	4
1.1.3. Принцип работы	5
1.2. Предупреждающая маркировка	5
1.2.1. Символы по безопасности	5
1.2.2. Указания по безопасности	5
1.3. Общие меры безопасности	6
1.4. Предупреждения при работе.	7
2. Спецификации	8
3. Установка прибора	10
3.1. Распаковка прибора	10
3.2. Описание и назначение частей прибора	11
3.2.1. Части прибора	11
3.3. Установка прибора и программного обеспечения	13
3.3.1 Подсоединение кабеля к USB разъему	13
3.3.2. Установка программного обеспечения	14
3.3.3. Установка порта связи с компьютером (PC Communication (Com) Port).	16
3.3.4. Установка порта связи с прибором (StatFax 4400 Communication (Com) Port).	17
3.4. Проверка прибора	18
4. Рабочие процедуры	19
4.1. Общая выборка	19
4.1.1. Выбор формата планшета	20
4.2. Выбор метода теста	20
4.2.1. Метод RLU	21
4.2.2. Метод по Фактору	21
4.2.3. Метод по Стандарту	21
4.2.4. Режим % RLU	22
4.2.5. Многоточечный метод	22
4.2.6. Метод полиномиальной (многочленной) регрессии	23
4.2.7. Режим линейной регрессии	24
4.2.8. Метод дозового ответа	25
4.2.9. Метод кубического сплайна	25
4.2.10. Метод точки отсечения	26
5. StatFax 4400 менеджер	27
5.1. Открытие StatFax 4400 менеджера	27
5.1.1. Панель инструментов StatFax 4400 (LuMate) Manager	27
5.2. Набор опций основного меню и их свойства	27
5.2.1. Меню управления	27
5.2.2. Меню тестов	28
5.2.3. Регистрация номера лота в меню	30
5.2.4. Меню контроля качества	31
5.2.5. База данных пациентов	32
5.2.6. Установки	37



5.2.7. Обслуживание	41
5.2.8. Помощь	42
5.3. Ярлыки программы StatFax 4400 Manager	42
5.3.1. Ярлык Схема планшета	43
5.3.2. Ярлык Калибровка.....	44
5.3.3. Ярлык Добавление проб	45
5.3.4. Ярлык Результаты теста	46
5.3.5. Ярлык Отчет.....	47
6. Калибраторы	49
7. Измерение проб.....	51
7.1. Определение RLU при иммунохемилюминесцентном анализе	51
7.2. Принятие (данных) и активация результатов калибровки	51
7.3. Редактирование калибровочных кривых.....	52
7.3.1. Удаление калибраторов.....	52
7.3.2. Р Редактирование калибровочных кривых при помощи процентного фактора ...	52
7.3.3. Редактирование кривых при помощи уменьшения значений калибраторов	53
8. Выявление неисправностей	54
8.1. Сообщения прибора о неполадках (Error Messages).....	54
9. Контактная информация	55
10. Приложение	56
10.1 Лабораторная информационная система (LIS).....	56



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Применение

1.1.1. Использование по назначению

STAT FAX® 4400 (Lumate) – это лабораторный прибор, предназначенный для применения в *in vitro* диагностике, был разработан для измерения хеми- и биолюминесценции и для всех измерений свечения в микрострипах, то есть для реакций, где свет остается практически постоянным в определенный период времени. Пользователь может запрограммировать прибор, задавая параметры для отдельных лунок, давать названия тестам в буквенно-цифровом формате, задавать автоматическую интерпретацию результатов, дублировать опции для лунок, строить и редактировать графики (кривые). Кроме того, прибор может сигнализировать о неполадках через специальные сообщения.

STAT FAX® 4400 – это компактный, многоцелевой, управляемый микропроцессором простой в применении, чувствительный люминометр с широким динамическим диапазоном для измерения люминесцентных реакций в микротитрационных планшетах. Предназначен для измерения и расчета результатов по конечной точке (включая клинические тесты *in vitro*), которые измеряются в микротитрационных планшетах.

Фотоумножитель и детектор света измеряют свет в видимом спектральном диапазоне от 300 до 650 нм.

В отличие от других физических единиц, люминесценция указывается не в фиксированных единицах измерения, например, люменах, а в относительных световых единицах (RLU). Поэтому, только результаты, полученные люминометрами одного типа, можно сравнивать друг с другом.

В целом прибор предназначен для обучения лабораторного персонала, который должен уметь использовать и применять различные опции прибора в зависимости от конкретной клинической задачи. Свяжитесь с сервисной службой вашего поставщика относительно организации тренингов для персонала.

ВНИМАНИЕ! ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ

Измерение фона и вычитание поправки

Фон состоит из двух компонентов, - фона прибора и фона реагентов.

Фон прибора – относительные единицы световые (RLU), которые измеряются перед считыванием проб. SF-4400 (Lumate) автоматически вычитает фон. RLU реагентов (бланк) рассчитывается при измерении реагентов без аналита, например, лунки без пробы, но содержащей раствор субстрата. Вычитание бланка остается на усмотрение пользователя.

1.1.2. Обзор анализатора

Для проведения измерений пригодны стандартные микропланшеты. RLU также можно определять на лотке с микрострипами.

- Прибор может быть приспособлен для измерения и распечатки данных RLU, как с 8-луночных, так и 12-луночных стрипов.
- Прибор автоматически перемещает планшет, измеряет бланк, измеряет оптическую плотность в ячейках планшета, рассчитывает результаты и передает данные на внешний принтер.
- PC интерфейс с полной информацией и подсказками для пользователя, могут сигнализировать и подавать сообщения об ошибках, сообщать о положении планшета, автоматически интерпретировать опции, дублировать опции, размещение контроля, проверять собственную работоспособность, строить и редактировать графики (кривые).

Предварительно запрограммированные режимы работы

Основные методы расчета постоянно находятся в памяти прибора и включают ряд одно- и многоточечных методов. Предусмотрена возможность измерения в двух параллелях и использования для расчетов усредненных по параллелям значений. Все методы расчета детально описаны в разделе 2.2. "Программы расчетов". Любой из них может быть выбран



при помощи клавиатуры и сопровождается подсказками для снижения числа ошибок и упрощения использования.

Предусмотрены следующие режимы работы:

- калибровка по одной точке (single point calibration);
- калибровка по многоточечной кривой (point-to-point curve fit);
- расчет с использованием точки отсечения (Cut-off absorbance);
- % многоточечной RLU (multipoint % absorbance);
- полиномиальная регрессия (polynomial regression);
- линейная регрессия (log&linear);
- кубический сплайн (Cubic spline);
- точка отсечения RLU (cutoff absorbance).

Дополнительные возможности

Дополнительные возможности включают: задание положения и пределов для положительных, отрицательных и слабоположительных контрольных материалов с клавиатуры прибора; ввод значений положительных и отрицательных границ для автоматической интерпретации результатов; автоматическое измерение бланка; построение и редактирование кривых при многоточечных режимах. Функция встряхивания позволяет аккуратно перемешивать содержимое лунок планшета в течение заданного промежутка времени. Функция автоматического тестирования позволяет определить состояние параметров прибора и выявить его неисправности. Инструкции для использования вышеуказанными дополнительными возможностями вы можете найти в данном руководстве.

Память для методик пользователя

Программное обеспечение **STAT FAX® 4400** позволяет оператору создавать, редактировать и хранить результаты тестов. Стандартные кривые также хранятся в данной памяти. Протоколы тестов остаются сохраненными до тех пор, пока их не изменит или не удалит пользователь.

1.1.3. Принцип работы

Световая энергия из пробы по волоконно-оптическому кабелю. Свет направляется в фотоумножитель (PMT). PMT преобразовывает энергию света в усиленный электрический сигнал, который интерпретируется в сравнении с сигналами для известных концентраций.





Механизм перемещения планшета с большой точностью подводит каждую ячейку с исследуемой пробой под падающий сверху луч света от лампы. Луч фокусируется с помощью системы линз.


Для измерения, обработки и распечатки значений всех 96-ти ячеек планшета требуется около 8 секунд.

1.2. Предупреждающая маркировка

1.2.1. Символы по безопасности

Эти символы по безопасности могут быть на приборе:

			
WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) Риск поражения	Protective Ground (Защитное заземление) Клемма (Земля)	CAUTION (ВНИМАНИЕ) Обратитесь к Руководству	BIOHAZARD (Биологическая опасность) Риск инфекции

 ПРЕДОХРАНИТЕЛИ (FUSE): Для постоянной защиты от риска возгорания заменяйте только предохранителем соответствующего типа и текущего напряжения. Отсоединяйте прибор от сети перед заменой предохранителя.

1.2.2. Указания по безопасности

Эти формулировки могут встречаться на приборе:

DANGER (ОПАСНОСТЬ) означает немедленную опасность поражения, возможную при прочтении этой маркировки.

WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) означает не непосредственную опасность поражения, возможную при прочтении этой маркировки.



CAUTION (ВНИМАНИЕ) означает опасность для имущества, включая этот прибор.

Эти формулировки могут встречаться в руководстве:

WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ): эта формулировка означает состояния или действия, следствием которых могут быть травма или потеря жизни. Означает не непосредственную опасность поражения, возможную при прочтении этой маркировки.

CAUTION (ВНИМАНИЕ): формулировка означает состояния или действия, следствием которых могут быть повреждение этого прибора или другого имущества.

1.3. Общие меры безопасности

Для гарантированной защиты оператора и продления срока службы вашего прибора внимательно ознакомьтесь со всеми нижеприведенными инструкциями.

Прочитайте инструкции

Пожалуйста, уделите время внимательному чтению этого Руководства перед использованием прибора. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения этого прибора или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте этот прибор только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с прибором и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему прибору к фирме, обеспечивающей обслуживание.

Обслуживание

В приборе нет доступных для обслуживания пользователем частей. По поводу обслуживания обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу. Используйте только запасные части, авторизованные производителем. Нарушение этого может привести к потере гарантии.

Используйте защитную одежду

Многие диагностические методы используют материалы, потенциально биологически опасные. Перед началом работы прибора всегда опускайте защитную крышку и надевайте защиту для глаз. При работе с прибором крышка, защищающая от аэрозолей, всегда должна быть опущена.

Следуйте рабочим инструкциям




Не используйте этот анализатор способом, не указанным в этом Руководстве или, если защита прибора имеет дефекты.

Используйте соответствующий кабель питания

Используйте только кабель питания, указанный для этого прибора и сертифицированный для использования в вашей стране.

Заземляйте прибор

Этот прибор заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели прибора к подходящей «земле», то есть трубе, трубопроводу или металлическому щиту, закопанному в землю.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 	
	<p>Предупреждение! Во избежание электрического шока заземляющий конец провода должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели прибора к подходящей «земле», то есть трубе, трубопроводу или металлическому щиту, закопанному в землю.</p>

Просмотрите все предупреждения

Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на приборе. Сверяйтесь с этим Руководством относительно соответствующей информации перед производением подключений к прибору.

Устанавливайте, как предписано

Анализатор должен быть установлен на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес (4,99 кг), обеспечивающую безопасность и вентиляцию. Поверхность не должна подвергаться вибрациям. Прибор не требует прикрепления к поверхности.



Обеспечивайте соответствующую вентиляцию

Обратитесь к инструкциям по установке для деталей установки прибора, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию. Прибор должно окружать следующее свободное пространство: 46 см с каждой стороны, 117 см сверху, 15 см спереди и 18 см сзади.

Не работайте с открытым корпусом

Не работайте с прибором со снятыми крышкой и панелями.

Не работайте без защитного экрана

Не работайте на приборе с удаленным экраном. В этом случае оператор подвергается биологической опасности от пробы.

Используйте соответствующие предохранители

Используйте предохранители только соответствующего типа и напряжения, указанного производителем прибора.

Избегайте открытых цепей под напряжением

Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением.

Избегайте избытка пыли

Не работайте в зоне с избытком пыли.

Не работайте с подозрением на неисправность

Если Вы подозреваете, что прибор поврежден, проведите инспектирование прибора квалифицированным сервисным персоналом.

Не работайте во влажной среде**Не работайте во взрывоопасной атмосфере****Сохраняйте поверхности анализатора чистыми и сухими**

Растворители, такие как ацетон или разбавитель, будут повреждать прибор. Не используйте растворители для очистки прибора. Избегайте абразивных очистителей; панель дисплея устойчива к жидкостям, но ее легко можно поцарапать.




Поверхность прибора может очищаться мягкой ветошью с использованием простой воды. Если необходимо, могут быть использованы мягкие и неабразивные очистители общего назначения. Для дезинфекции могут быть использованы 10% раствор отбеливателя (5,25% гипохлорит натрия) или 70% изопропиловый спирт. Обеспечьте, чтобы капли жидкости не попадали внутрь прибора.

1.4. Предупреждения при работе.

WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ): Недостаток RAM будет отрицательно влиять на работу вашего инструмента. Поэтому при использовании Windows® - необходимо минимум 96 MB, при использовании Windows® XP – не менее 128 MB.

Убедитесь, что у вас есть достаточное количество контролей для каждого теста. Если контроли вне приемлемого диапазона, не принимайте результаты тестов.

Предупреждение о биологической опасности

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 	
	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – если какие-либо материалы во время работы были перевернуты – немедленно выключите питание. С этими материалами необходимо обращаться как с потенциально опасными. Должны быть определены соответствующая очистка и утилизация материалов.</p>



2. СПЕЦИФИКАЦИИ

При измерении реакционный планшет автоматически позиционируется в 4-канальной оптической системе.

Измерительная часть	
Чувствительность/ Определяемый уровень	Пероксидаза хрена 1×10^{-18} молей, щелочная фосфатаза 1×10^{-21} молей, для других тестов исследуется
Линейный динамический диапазон	10^6 RLU
Перекры́стная наводка	менее $2,5 \times 10^{-4}$
Детектор	фотоэлектронный умножитель (ФЭУ)
Спектральный диапазон чувствительности	300–650 нм
Пиковая длина волны	400 нм
Метод детекции	Люминесцентное свечение
Планшет	Стандартный 96-луночный планшет, ячейки с плоским или полукруглым дном, 12-ти или 8-ми луночные стрипы
Рекомендуемые окружающие условия	температура 18-35° C влажность менее 85%
Принадлежности, поставляемые отдельно: (свяжитесь с дистрибьютором)	Запасные предохранители
Электронная часть и программное обеспечение	
Электропитание	100 – 250В AC, 50-60 Hz (автоконтроль); Все сетевые шнуры должны быть сертифицированы в стране использования
Связь с PC	Через USB порт
Микропроцессор	eZ80
Скорость	Измерение в 96 лунках приблизительно за 8 секунд
Транспорт планшета	Шаговый двигатель
Сертификация	NRTL список, CE mark
Сертификаты и соответствия	Список UL Standard 1262, лабораторное оборудование, Сертификат соответствия CE. Соответствует следующим стандартам: EN 50082-1 и EN 55022, Соответствует положениям директивы 89/336/ЕЕС.
Программное обеспечение	
PC интерфейс с программами STAT FAX® 4400 Manager (PC не включен)	
Свойства	PC интерфейс с полной информацией и подсказками для пользователя, сообщениями о неполадках, сообщениями о положении планшета, автоматической интерпретацией опций, дублированием опций, информации о положении контроля, построением и редактированием графиков (кривых)
Формат	CD-ROM или интернет
Операционная система	Windows®98, 2000, ME, NT4.0, XP или Vista
Минимальные требования к системе	Pentium II®/133 MHz, 64 MB RAM SVGA monitor; USB порт с серийным адаптером
Рекомендуемая система	Pentium II®/333 MHz, 256 MB RAM, CD дисковод, Windows®XP и выше



Вторичное меню опций	Создание/редактирование протоколов; прием/передача данных, LIS
Режимы расчета	Калибровка по одной точке (single point calibration); подгонка по многоточечной кривой (point-to-point curve fit); полиномиальная регрессия (polinomial regression); линейная регрессия (log&linear); % многоточечной RLU (multipoint % absorbance).
Дополнительные свойства	Возможность программирования, выбираемый формат планшета, возможность составления отчетов
Опции QC	Хранение данных контроля, печать графиков согласно Левею-Дженнингу или QC, расчет SD
Серийный порт	В комплект входит серийный USB кабель
Физические характеристики	
Корпус	Целиком металлический
Габариты и вес	19x20,3x42см, 5 кг (11 фунтов).



3. УСТАНОВКА ПРИБОРА

3.1. Распаковка прибора

Осторожно освободите прибор от пластиковой упаковки. Обо всех замеченных повреждениях немедленно сообщите курьеру. В коробке также должны находиться Руководство пользователя и USB кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраните фирменный упаковочный материал, если вы планируете в дальнейшем перевозить инструмент, или отдавать его в сервисное обслуживание.

РАСПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ:

Количество	Описание
1	Копия упаковочного листа для покупателя
1	Инструкция по распаковке
1	Сертификат соответствия
1	Сертификат качества
1	Руководство пользователя и руководство по установке прибора
1	Силовой кабель
1	USB кабель
1	USB память

Размещение прибора и использование

Рабочее место, на которое устанавливается прибор, должно быть ровным, выдерживать вес прибора (4.99 кг) и не допускать вибрации, так как при этом ухудшается воспроизводимость результатов. Для нормальной вентиляции необходимо обеспечить свободное пространство не менее 8 см вокруг прибора.

Положение переключения питания

При подключении кабеля питания переключатель должен быть в положении «выключено». Посмотрите на заднюю часть панели инструмента, чтобы убедиться, что переключатель находится в положении **OFF**. Схему задней панели вы найдете в Разделе «Описание и назначение частей прибора» (**Parts and Controls**).


Требования к кабелю питания

Используйте только предназначенный для StatFax 4400 и сертифицированный в стране использования кабель питания. Для 110-120 Вольт (в США) используйте UL(лаборатория по технике безопасности в США)-сертифицированный кабель питания, отвечающий следующим требованиям: 18 AWG, тип SVT или SJT трехпроводной кабель, не более 3-х метров в длину, выдерживающий 10 А, 125 V с параллельными плоскими контактами, с заземлением.

Для приборов на 220-240В вне США используйте описанный сетевой кабель с характеристиками: трехпроводной кабель, минимум 18 AWG, тип SVT или SJT, максимум 3 метра длиной, током 10А, 250В, с круглыми контактами, с заземлением. Поставляемый с прибором сетевой кабель отвечает этим требованиям.

Безопасное заземление

Не пытайтесь изменить или нарушить установленное заземление. Во избежание поражения током третий шип вилки кабеля питания должен быть подсоединен к наружной части несущей конструкции. Внутренние клеммы с местами заземления маркированы IEC 417

символом 5019 . Не ослабляйте и не удаляйте данные клеммы и места соединения. Можно заземлить прибор иначе – через подсоединение заземляющего провода, присоединенного с одной стороны к задней панели, а с другой – к поверхности заземления.

Во избежание поражения током, силовой кабель должен быть заземлен.

Обеспечьте стабильное сетевое питания

Недопустимо эксплуатировать прибор при наличии скачков напряжения (киловольт ампер) в электросети (т.е. подключать прибор в одну сеть с мощными насосами, центрифугами, холодильниками, морозильниками, кондиционерами, автоклавами, печами, сушилками и т.п.). Кратковременное отключение напряжения в электросети может привести к нарушению работы прибора. При отключении напряжения электросети необходимо немедленно



выключить прибор. При последующем включении можно будет продолжить нормальную работу, однако, информация, не записанная в энергонезависимую память, будет утрачена.

Предохранители

Плавкие предохранители расположены внутри прибора; их два, защищающие оба канала сетевого питания. Частое перегорание предохранителей сигнализирует о серьезной поломке прибора и требует квалифицированного ремонта.

В приборе используются предохранители 0,5А, класс Т (медленно перегорающий) 250В. Размер предохранителя – 3AG или '0', габариты – 6,3 x 32 мм. Для защиты от риска пожара используйте один и тот же предохранитель для напряжения 115 и 230 В. Отсоедините прилагаемый сетевой кабель от розетки перед заменой предохранителей.

3.2. Описание и назначение частей прибора

Следующие рисунки с обозначениями помогают разобраться с номенклатурой, которая используется в этом Руководстве для описания частей органов управления анализатора Stat Fax® 4400. Дополнительная информация по работе каждой функции предоставлена в разделе «2. Процедура работы».

3.2.1. Части прибора

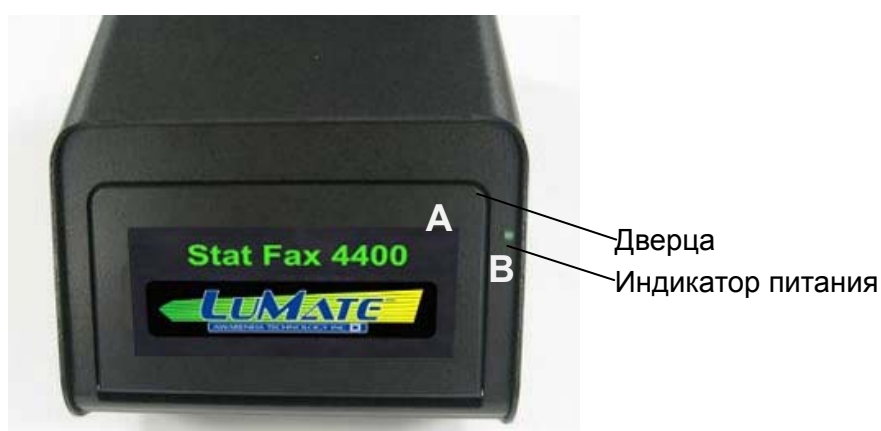


Рисунок 4.2.1.-1 Вид прибора спереди

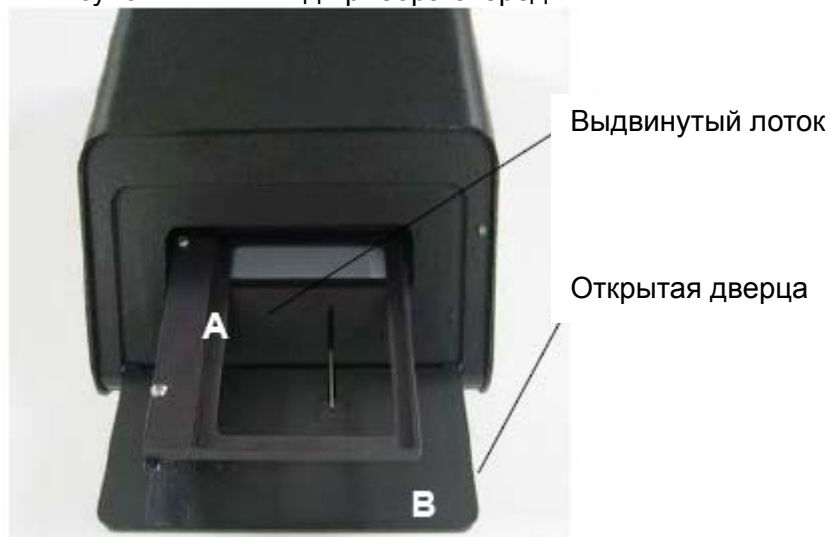


Рисунок 4.2.1.-2 Открытая дверца и выдвинутый лоток





Рисунок 1.6.1.-3 Открытая дверца и выдвинутый лоток с микропланшетом

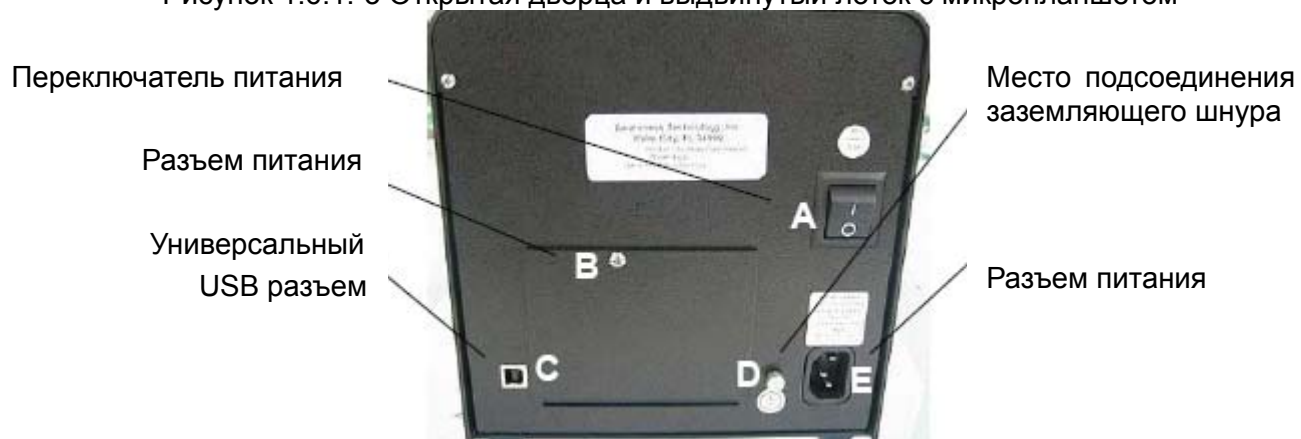


Рисунок 1.6.1.-4 Вид прибора сзади



3.3. Установка прибора и программного обеспечения

3.3.1 Подсоединение кабеля к USB разъему

Используя прилагаемый к прибору USB кабель, подсоедините универсальный USB разъем компьютера к USB порту прибора (смотрите Рисунок 3.3-1 – Вид прибора сзади).



Флэш-карта с программным обеспечением для StatFax 4400 (setup.exe)



3.3.2. Установка программного обеспечения

Вставьте прилагаемую к прибору флэш-карту в USB порт компьютера. Кликните дважды по кнопке SETUP.EXE, чтобы начать установку. Далее следуйте подсказкам программы.

Дважды кликните по кнопке SETUP.EXE, чтобы начать установку

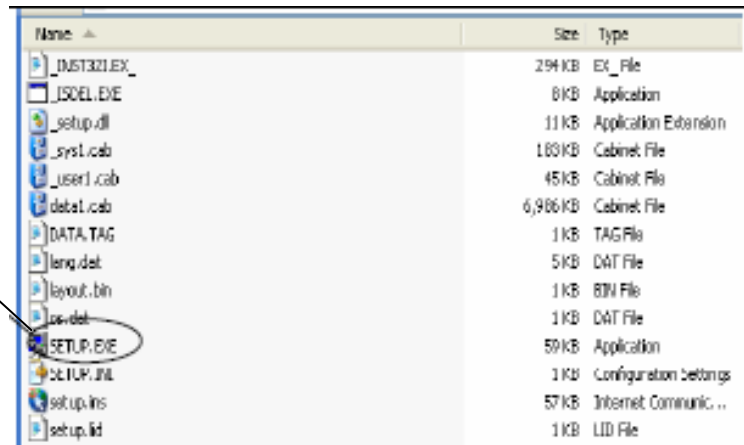


Рисунок 3.3-2 Дважды кликните, чтобы начать установку
Установка



Рис. 3.3-3 Добро пожаловать в установку StatFax 4400 (Welcome to StatFax 4400 Setup)

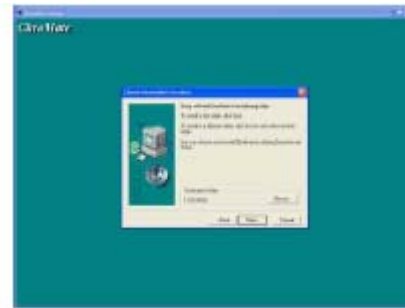


Рис. 3.3-4 Описание папки (Destination Folder)

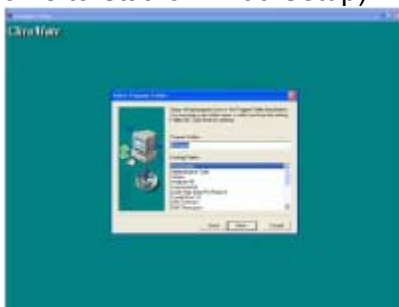
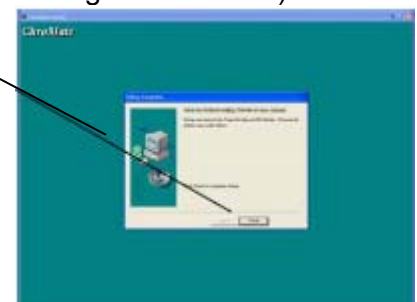


Рис. 3.3-5 Папка программы (Program Folder)



Рис. 3.3-4 Индикатор установки программы (Installation Progress Indicator)

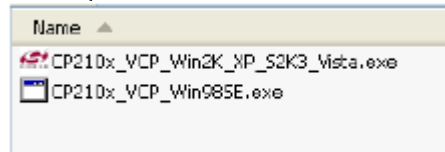
Кликните Finish для завершения установки



Иконка LuMate (StatFax 4400) Manager



Установите драйверы для прибора с адреса C©StatFax 4400USB drivers (или "[Installation Folder]USB drivers, если вы хотите изменить название директории). Из папки USB Drivers folder клкните на соответствующий файл (.exe) на операционной системе вашего компьютера (т.е. XP, Vista, Windows98):

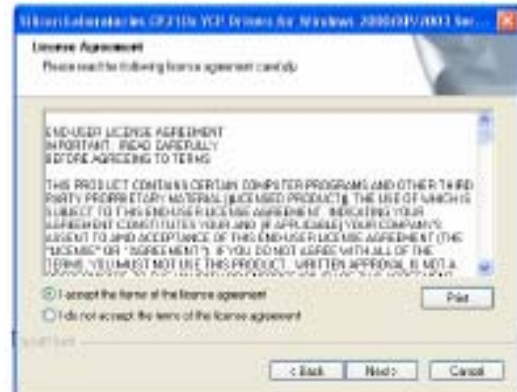


На следующих рисунках приведен пример того, с чем вы встретитесь при установке драйверов с сайта. Данный пример приведен в системе Windows XP.

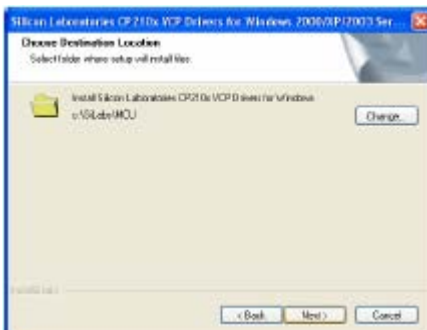
Кликните на кнопку Next



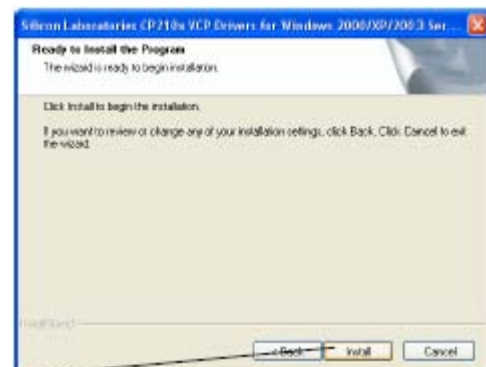
Добро пожаловать в VCP драйвер (VCP Driver Welcome Window)



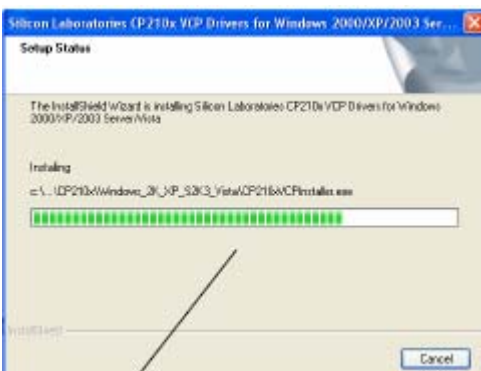
Лицензионное соглашение



Описание папки (Destination folder)



Кликните install для запуска процесса установки



Индикатор процесса установки (Install progress indicator)



Вы можете остановить или продолжить установку, кликнув на соответствующие кнопки





Установка успешно завершена, кликните на ОК



Для окончания установки нажмите на кнопку Finish

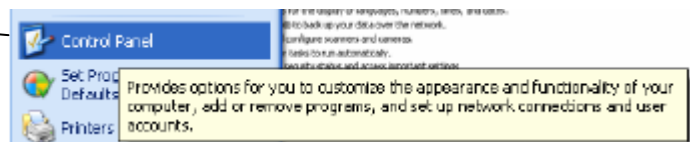
3.3.3. Установка порта связи с компьютером (PC Communication (Com) Port).

Перед активацией StatFax 4400 Manager кликните на установку COM Port на компьютере, если необходимо скорректировать программное обеспечение StatFax 4400.

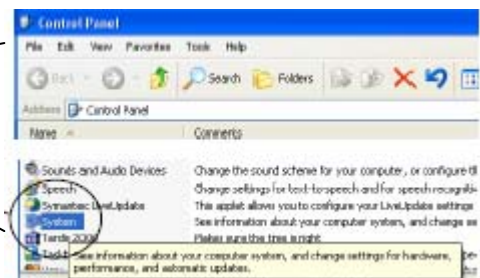
Кликните на кнопку START в PC меню



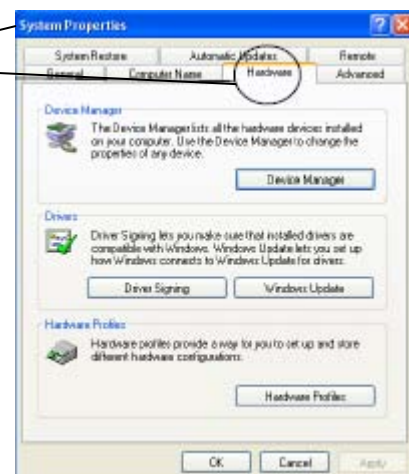
Кликните на панель Контроля (Control Panel)



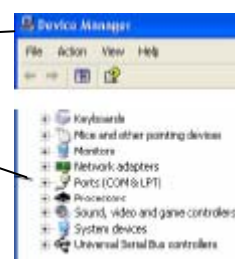
Окно панели контроля откроется
Дважды кликните по кнопке System



Откройте Свойства (Properties) в панели Система (System), кликните по Hardware

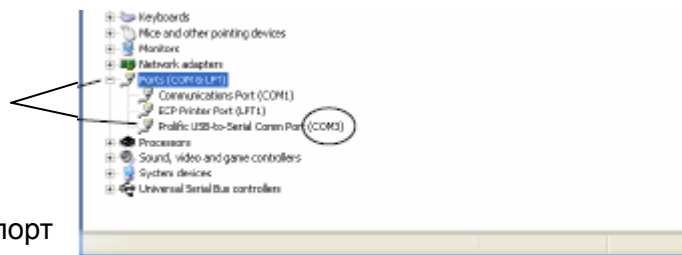


В окне Device Manager дважды кликните по кнопке Ports (Com & LPT)



Кликните по порту Com & LPT и вы увидите порт USB-to-Serial Comm Port. Следуйте подсказкам Section StatFax 4400, чтобы COM Port прибора подсоединился к COM порту вашего компьютера

Примечание: В данном случае COM порт будет называться COM3, ваша система может показывать другой порт.



3.3.4. Установка порта связи с прибором (StatFax 4400 Communication (Com) Port).

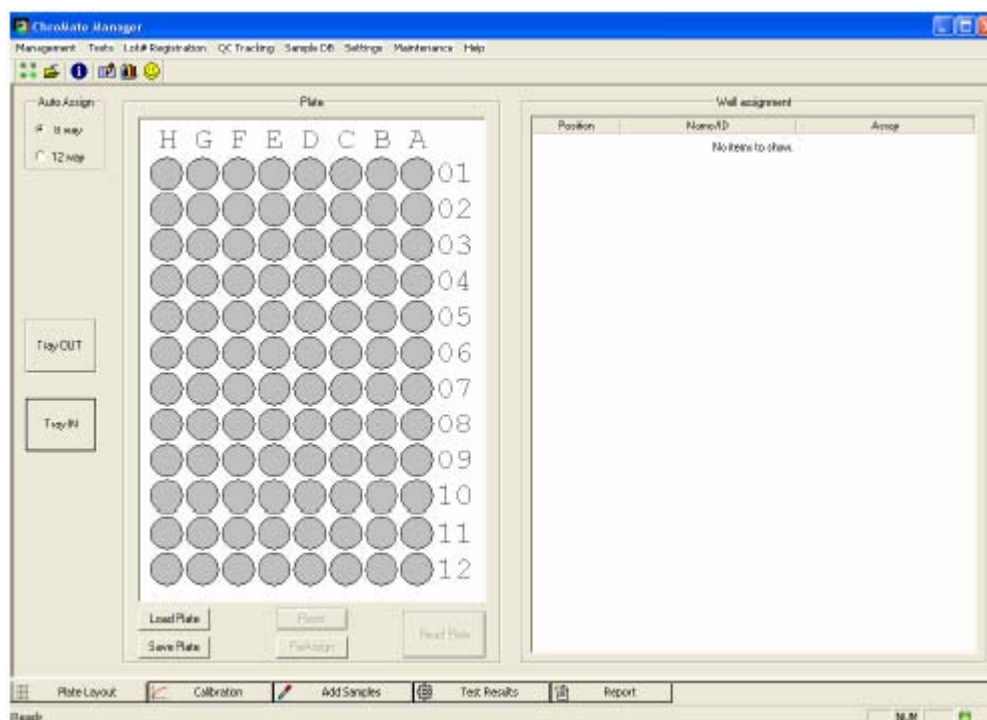
Для подключения COM порта прибора к COM порту компьютера следуйте следующим шагам:

Включите прибор. Прибор будет сигнализировать звуковыми сигналами, индикатор питания LED будет светиться, прибор будет теплым на ощупь. Когда прибор завершит стадию инициализации, он издаст 3 звуковых сигнала, что будет свидетельствовать о его готовности к работе



Компьютер будет показывать логотип StatFax 4400 (LuMate)

Затем покажется схема планшета



Кликните по кнопке Settings в меню StatFax 4400 Manager, чтобы получить доступ к установкам, Comm порта



Кликните по кнопке «Comm Port, Database, Report», чтобы выйти на опции Settings

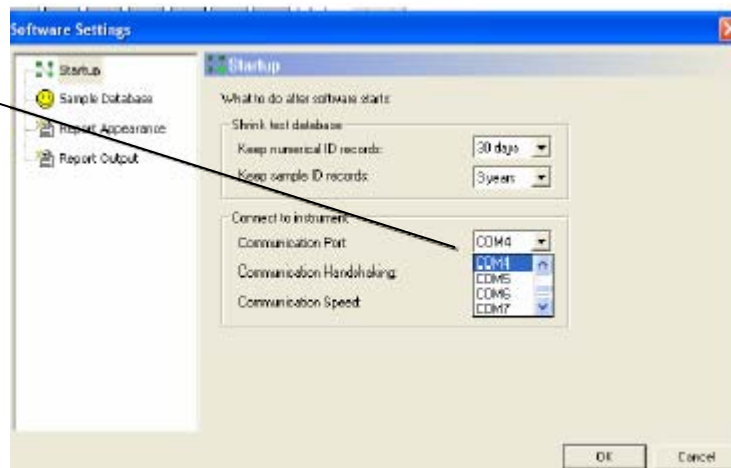


Должно открыться приведенное справа окно.

Кликните по меню на кнопке Communication Port и выберите из списка COM портов тот, который установлен у вас на компьютере.

Кликните ОК для установки.

Примечание: Заданная установка COM будет оставаться до тех пор, пока ее не изменят



3.4. Проверка прибора

Следуйте инструкциям по установке прибора (Setup & Software), чтобы убедиться в том, что программное обеспечение для StatFax 4400 установлено. Убедитесь, что порты коммуникации компьютера и прибора одинаковые и что кабель USB подсоединен правильно (смотрите USB-to-Serial Port Connection, PC Communication Port Setting и StatFax 4400 Communication Port Setting) и что компьютер и StatFax 4400 включены.

Когда StatFax 4400 будет готов к работе, от него должны последовать следующие действия:

- Прибор издает звуковой сигнал;
- Вентилятор и лампы работают;
- Индикатор мощности LED будет светиться;
- Прибор начнет выполнять процесс инициализации, после чего издаст 3 звуковых сигнала, свидетельствующих о его готовности к работе

Если прибор был включен, но не произвел вышеописанных действий, проверьте подсоединение USB кабеля и установки COM порта (смотрите USB-to-Serial Port Connection, PC Communication Port Setting и StatFax 4400 Communication Port Setting).



4. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Раздел 4.1. – Общая выборка – отвечает на вопросы перед тем, как начать тестирование и содержит информацию относительно формата планшета.

Раздел 4.2 – Выбор режима теста – описание режимов работы для конкретных задач расчета.

4.1. Общая выборка

При выполнении любого теста прибор должен выбрать режим и соответствующие фильтры. Поэтому в этом разделе даются только ответы на вопросы, имеющие отношение только к режимам работы.

Рассмотрим следующие вопросы перед тем, как начать тест:

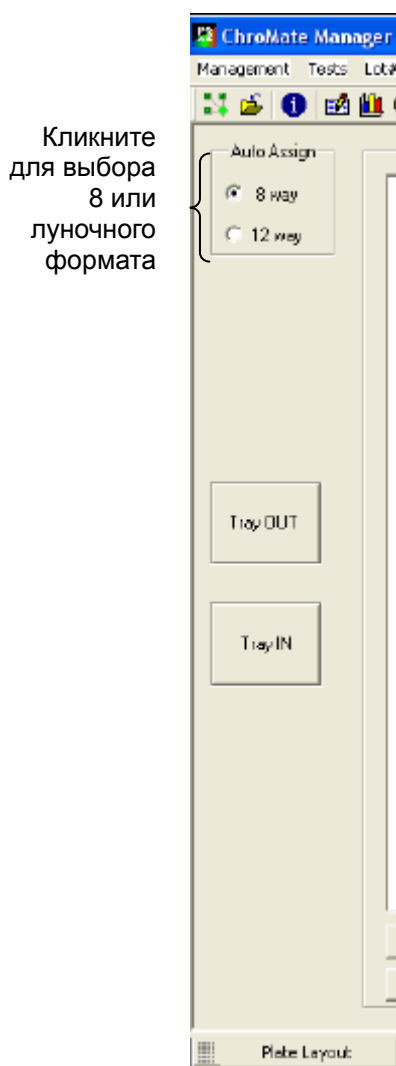
1. Какую программу расчета нам надо использовать?
2. Какие фильтры являются оптимальными (размер длины волны у основного и дифференциального фильтра)?
3. Необходим ли бланк и если - да, то какой?
4. Сколько калибраторов будет использовано?

Примечание: В данном руководстве термины «калибратор» и «стандарт» неизменно используются для обозначения референсных веществ с известной концентрацией.

5. Какое количество (единиц) калибраторов?
6. Сколько раз мы будем измерять калибраторы: один раз или дважды?
Примечание: В данном руководстве термины «проба» и образец неизменно используются для обозначения определяемых веществ с неизвестными концентрациями.
7. Будут ли маркироваться положение (я) одного и более контролей? Если – да, то укажите номер планшета, номер ряда и номер лунки для каждого контроля.
8. Будут ли использоваться точки отсечения или границы значений контролей будут задаваться автоматически? Если – да, то какие точки отсечения или границы значений будут использоваться в каждом конкретном случае?
9. Будет ли значение точки отсечения применяться для указания положительных образцов? Если – да, то начиная с каких значений образцы можно читать положительными?
10. Будет ли значение точки отсечения применяться для указания отрицательных или сомнительных образцов? Если – да, то начиная с каких значений образцы можно читать отрицательными?



4.1.1. Выбор формата планшета



Экран Схема планшета

На приборе могут измеряться стандартные микропланшеты с 8-луночными стрипами (слева направо и справа налево), а также микропланшеты с 12-луночными стрипами (вперед и назад, начиная с лунки A1).

Может возникнуть необходимость поменять формат вследствие постановки тестов на планшетах разных производителей. StatFax 4400 позволяет измерять RLU на планшетах разных форматов.

Для выбора формата убедитесь, что прибор через USB кабель подсоединен к вашему компьютеру (смотрите Раздел Instrument Setup & Software Installation) и включен в сеть.

Прибор издаст звуковой сигнал, индикатор питания будет светиться, инструмент будет теплым на ощупь.

После окончания инициализации прибора, он издаст 3 коротких звуковых сигнала, что будет свидетельствовать о его готовности к работе.

Кликните на значок StatFax 4400 Manager



На PC мониторе будет показана схема планшета.

Формат планшета выбирается нажатием на соответствующие кнопки. Выбранный однажды формат, будет действительным до тех пор, пока пользователь его не изменит

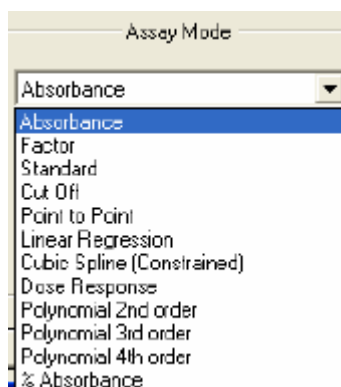
4.2. Выбор метода теста

StatFax 4400 имеет несколько запрограммированных общеприменяемых методов расчета, которые необходимы для трактовки данных, полученных при помощи иммунохемилюминесцентных и других тестов.

- RLU (Absorbance)
- Фактор (Factor)
- Стандарт (Standart)
- % RLU
- Многоточечный (Point to Point)
- Полиномиальная (многочленная) регрессия 2-го, 3-го и 4-го порядка (Polynomial Regression (Polynomial 2nd, 3rd 4th Order)
- Линейная регрессия (Linear Regression)
- Дозовый ответ (Dose Response)
- Режим плавной кривой (Cubic spline)
- Точка отсечения (Cut Off)



4.2.1. Метод RLU

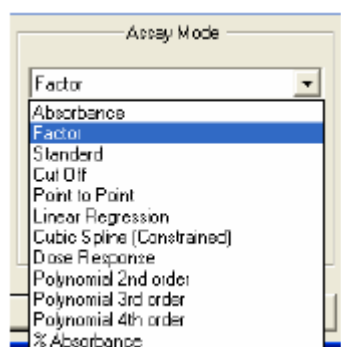


Описание:

Прибор измеряет и распечатывает значения люминесценции.

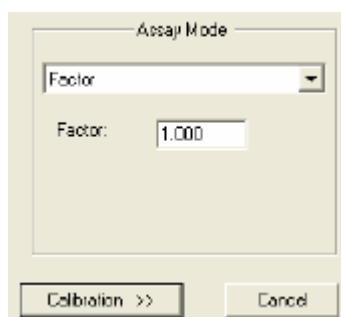
Измерение бланка можно установить дополнительно

4.2.2. Метод по Фактору

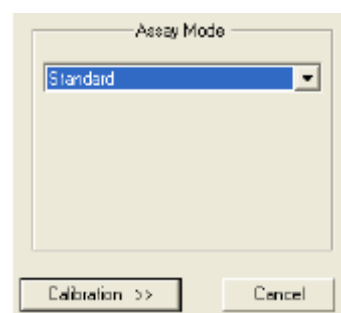


Описание:

Прибор измеряет и распечатывает люминесценцию и рассчитывает концентрацию, умножая RLU на введенный пользователем фактор



4.2.3. Метод по Стандарту



Описание:

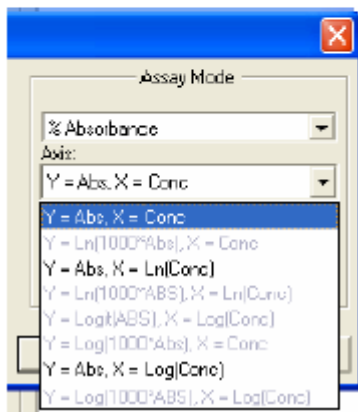
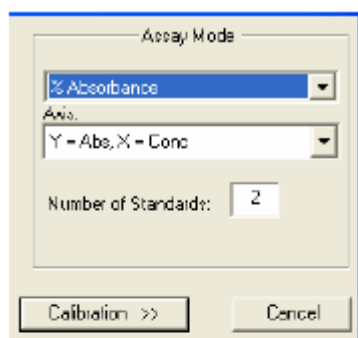
Прежде всего прибор измеряет RLU у калибраторов (одного или нескольких) и затем на основании одноточечной стандартной кривой, проходящей через точку 0,0, рассчитывает концентрации.

Бланк необходим для определения точки 0,0.

Фактор (его значение равно концентрации калибратора/RLU калибратора) – вычисляется в данном методе и затем умножается на значения RLU для определения значений концентрации.



4.2.4. Режим % RLU



Описание:

Данный режим представляет собой режим многоточечной калибровки (point-to-point calibration mode), в котором рассчитывается % RLU для каждого образца вдобавок к значению концентрации

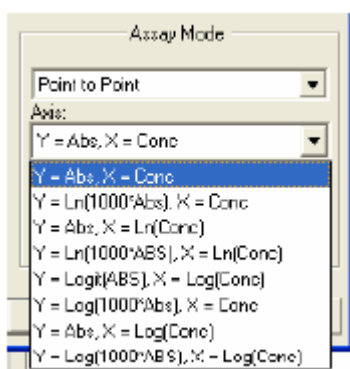
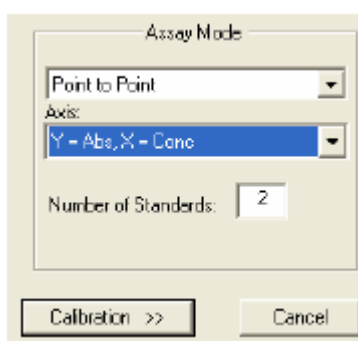
Высшее значение RLU калибратора принимается за 100%, после чего RLU каждого образца и калибратора рассчитывается как процент от данного значения и затем интерпретируется в отчете.

Данный режим не отражает ln, logit и log на оси RLU.

Прибор допускает применение от 2 до 7 калибраторов, которые измеряются либо по отдельности, либо все вместе.

Определение бланка, построение графиков и редактирование опций устанавливается дополнительно.

4.2.5. Многоточечный метод



Описание:

Прибор допускает применение от 2 до 7 калибраторов, которые измеряются либо по отдельности, либо все вместе.

Затем на основании многоточечной калибровочной кривой рассчитывается концентрация.

Данный могут вводиться либо log-log, либо ln-log, либо ln-ln

Определение бланка, построение графиков и редактирование опций устанавливается дополнительно.

Типы осей:

Данные можно вводить log-log, ln-log или ln-ln. Также можно рассчитывать значения в виде logit-log. RLU, или ее ln (1000*RLU), всегда расположена по оси Y. Концентрация, или ее ln, всегда расположена по оси X.

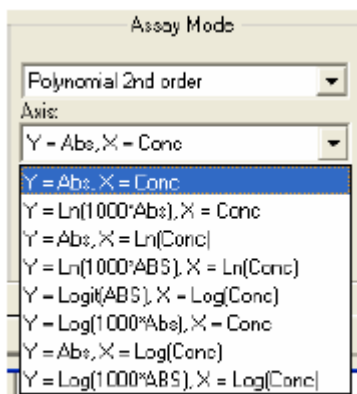
1. "Y=RLU, X=CONC" – значения RLU (y) и значения концентрации (x) являются линейными.
2. "Y=Ln (1000*RLU), X=Conc" – натуральный log RLU проложен против концентрации. Перед взятием логарифма значения RLU умножаются на 1000.
3. "Y= RLU, X=Ln (Conc)" – RLU проложена против ln концентрации.
4. "Y=Ln (1000* RLU), X=Ln (Conc)" – ln RLU проложен против ln концентрации.
5. Выбрать "Y=Logit (RLU), X=Log (Conc)" для расчета неизвестных, используя уравнение $RLU \text{ Logit} = \ln [(проба/0 \text{ калибратор}) / 1 - (проба/0 \text{ калибратор})]$.
6. "Y=Log (1000* RLU), X=Conc" – значения RLU в log виде прокладываются против концентрации. Значения RLU умножаются на 1000 перед взятием логарифма.



7. "Y= RLU, X=Log(Conc)" – значения RLU в log виде прокладываются против концентрации.
8. "Y=Log (1000* RLU), X=Log (Conc)" – значения RLU в log виде прокладываются против log концентрации.

В режиме линейной регрессии расчетные значения концентрации будут одинаковыми независимо от того, какой логарифм используется: log или ln. Однако наклон и пересечение могут варьировать. При использовании формата, который рассчитывает ln или log концентрации, не используйте 0.0 для концентрации, т.к. ln 0 и log 0 не определяются. Если используется концентрация калибратора 0.0, то она будет проигнорирована при расчете регрессии. Отметим, что в логарифмическом режиме, значения, которые требуют log нуля или отрицательных значений, являются недействительными. Соответственно недействительной будет и кривая, если там есть такие значения проб или калибраторов. Подобно этому, когда мы используем ln 1000*RLU, значения RLU не должны быть нулевыми или отрицательными.

4.2.6. Метод полиномиальной (многочленной) регрессии



Описание:

Прибор может использовать от 2 до 7 калибраторов, последовательно рассчитывая концентрации на основании наилучшей подгонки (многочленной регрессии) калибровочной кривой.

Данные режимы используют нелинейную регрессию для подгонки калибровочной кривой к многочленным уравнениям. Порядок многочленной регрессии говорит нам сколько членов содержится в конкретном уравнении.

Уравнения высшего порядка имеют больше точек изгиба.

Второй порядок определяется уравнением:

$$Y = A + B \cdot X + C \cdot X^2$$

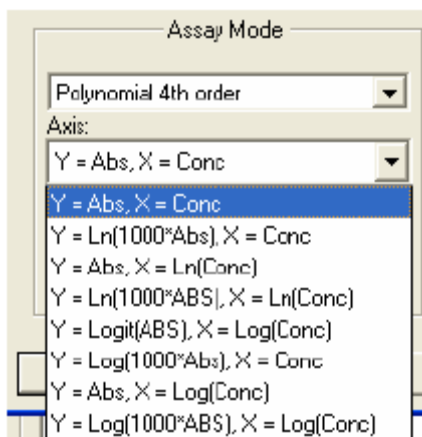
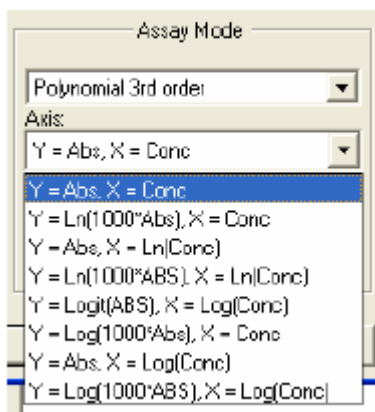
Третий порядок определяется уравнением:

$$Y = A + B \cdot X + C \cdot X^2 + D \cdot X^3$$

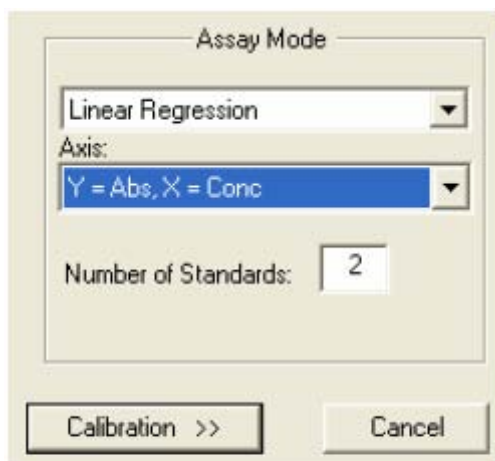
Четвертый порядок определяется уравнением:

$$Y = A + B \cdot X + C \cdot X^2 + D \cdot X^3 + E \cdot X^4$$

Построение графиков и редактирование опций устанавливается дополнительно



4.2.7. Режим линейной регрессии



Описание:

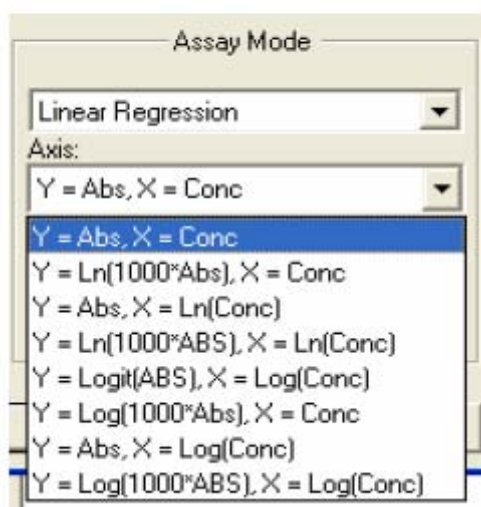
Прибор может использовать от 2 до 7 калибраторов, последовательно рассчитывая концентрацию на основании лучшей подгонки кривой (линейная регрессия).

Данные могут вводиться в следующих видах: линейные-линейные, ln-линейные, линейные-ln или ln-ln.

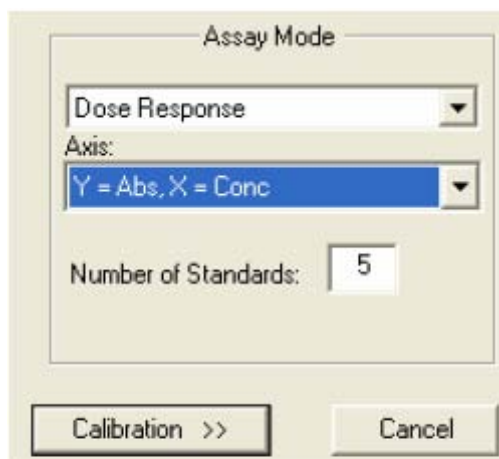
Также доступны logit-log расчеты.

Определение бланка, построение графиков и редактирование опций устанавливается дополнительно.

RLU, или ее ln ($1000 \cdot \text{RLU}$) всегда откладывается по оси Y. Концентрация, или ее ln всегда откладывается по оси X.



4.2.8. Метод дозового ответа



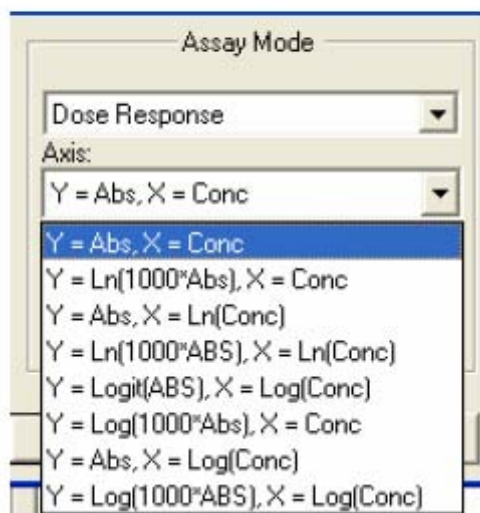
Описание:

Данный режим использует нелинейную регрессию (Метод Левенберга-Марквардта) для описания калибровочной кривой четырех-параметрическим уравнением следующего вида:

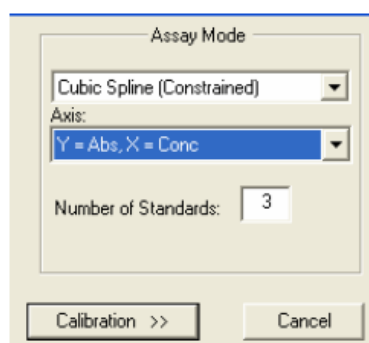
$$Y = \text{Bottom} + (\text{Top} - \text{Bottom}) / (1 + 10^{((\text{LogEC50} - X) * \text{HillSlope})}),$$

которое выражается в синусоидной кривой.

Параметр "Bottom" – это значение RLU на дне плато. Параметр "Top" – это значение RLU на вершине плато. LogEC50 – это значение концентрации посередине между "Bottom" и "Top". HillSlope описывает обрыв кривой. Когда он менее 1.0 – кривая пускается, когда он более 1.0 – кривая поднимается.



4.2.9. Метод кубического сплайна

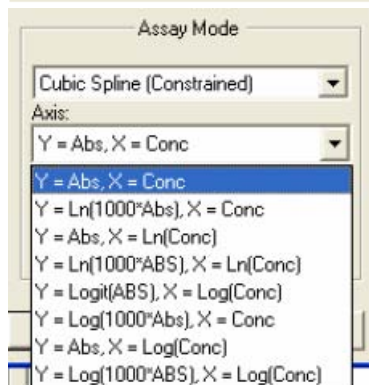


Описание:

Данный режим использует несколько калибраторов и рассчитывает концентрации на основании плавной калибровочной кривой

Получившаяся кривая является плавной (т.е. не ломаной), которая включает значения RLU калибраторов в убывающем, либо в возрастающем порядке.

Ограничивающий алгоритм применяется во избежание выпадения точек кривой.



4.2.10. Метод точки отсечения

Описание:

Измеряется RLU положительных и отрицательных контролей.

Желательно определять концентрацию бланка.

$$\text{COV} = X * \text{mean} (\text{Nc}) + F$$

- Используйте данное уравнение только, если для определения COV используется отрицательный контроль.

$$\text{COV} = Y * \text{mean} (\text{Pc}) + F$$

- Используйте данное уравнение только, если для определения COV используется положительный контроль.

- Для интерпретации вы можете использовать, как обычный Cut Off режим (положительные значения \geq точка отсечения, отрицательные значения \leq точка отсечения), или обратный режим Cut Off. В этом режиме пробы со значениями меньше точки отсечения будут считаться положительными. При выборе данного режима будьте внимательны при управлении стрелкам < и >, когда будете вводить значения точек отсечения и пределов колебаний.

$$\text{COV} = X * \text{mean} (\text{NC}) + Y * \text{mean} (\text{Pc}) + F$$

- Используйте данное уравнение при расчете точки отсечения, основанной на измерении положительного и/отрицательного контролей.
- В данном уравнении NC и PC использовалась для определения COV (значение точки отсечения).
- Введите переменные (т.е. значения переменных величин), указанные в сопроводительном листке (к прибору).
- StatFax 4400 рассчитывает основные значения положительных и основные значения отрицательных проб.
- $\text{COV} = X * \text{mean} (\text{Cc}) + F$

COV = значение точки отсечения для интерпретации положительных и отрицательных значений

X – это переменная, значения которой указаны в наборе для теста в упаковке. ПРИМЕЧАНИЕ: X будет равен 1, если для переменной не указано значений.

mCC – это рассчитанное значение RLU контролей точки отсечения при проведении теста.

- Определение бланка может потребоваться в зависимости от набора для теста
- F – фактор mCC. При необходимости данное значение указано в наборе для теста во вкладыше. Если он не указан, то считайте его значение равным 0.
- Положительные и/или отрицательные контроли могут быть использованы в качестве критериев QC.

Пользователь может выбирать, как обычный режим отсекающей точки (положительные значения \geq точка отсечения, отрицательные значения < точка отсечения). Прибор рассчитывает основные положительные и отрицательные значения.

Пользователь может устанавливать QC критерии для всех контролей.



5. STATFAX 4400 МЕНЕДЖЕР

5.1. Открытие StatFax 4400 менеджера

Программа использует стандартные элементы управления, окна и диалоги Windows®. Ознакомьтесь со своим Windows®, чтобы знать как ими пользоваться.

Убедитесь, что ваш прибор при помощи USB кабеля соединен с компьютером (смотрите подключение COM порта при Установке).

- Компьютер включен.
- Прибор включен и мы ожидаем завершения процесса инициализации.
- Дважды кликните по значку StatFax 4400 (LuMate), чтобы открыть программу StatFax 4400 Manager. ПРИМЕЧАНИЕ: при перезагрузке программного обеспечения выключать прибор не обязательно.



Рисунок 5.1-1 Значок программы StatFax 4400 (LuMate) Manager

5.1.1. Панель инструментов StatFax 4400 (LuMate) Manager



Рисунок 5.1.1-1 Панель инструментов программы StatFax 4400 (LuMate) Manager

1. Инициализация
2. Перезагрузка файлов теста.
3. Калибровка
4. Регистрация номера лота
5. Распределение QC по категориям
6. База данных проб

5.2. Набор опций основного меню и их свойства

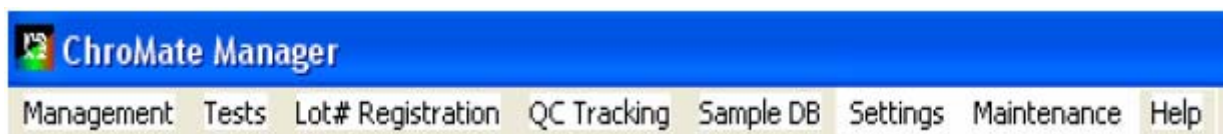
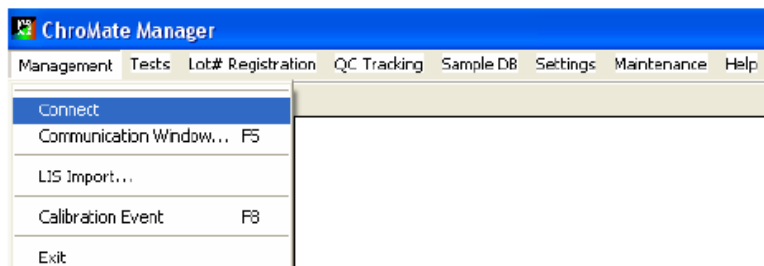


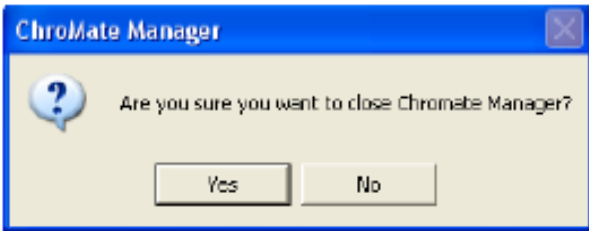
Рисунок 5.2-1 Панель инструментов программы StatFax 4400 (LuMate) Manager

5.2.1. Меню управления

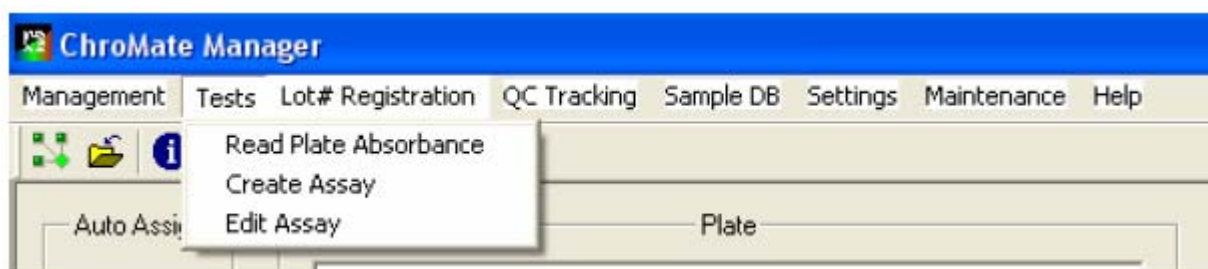


Опция	Описание
-------	----------



Связь (Connect)	Устанавливает или обновляет связь между программным обеспечением StatFax 4400 на PC и прибором.
Окно связи (Communication Window)	Открытие интерактивного коммуникационного окна, используемого для диагностики. Используется только обученным сервисным персоналом.
LIS импорт (LIS Import)	Смотрите Раздел Лабораторная информационная система в Приложении для информации, объясняющее опцию LIS импорта и приводящее примеры импорта и экспорта файлов.
События калибровки (Calibration event)	Для более подробной информации смотрите Раздел Калибраторы
Выход (Exit)	Выход из программы StatFax 4400 Manager 

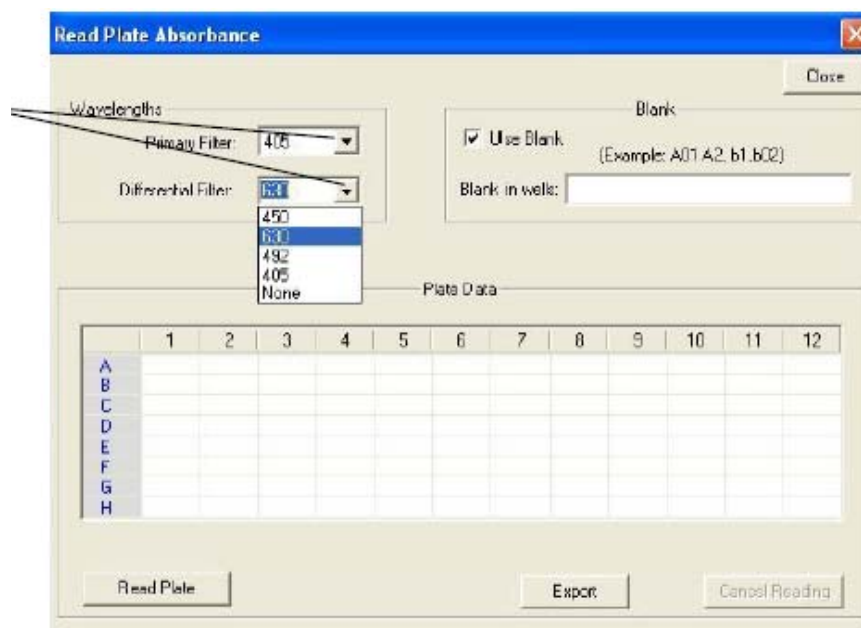
5.2.2. Меню тестов

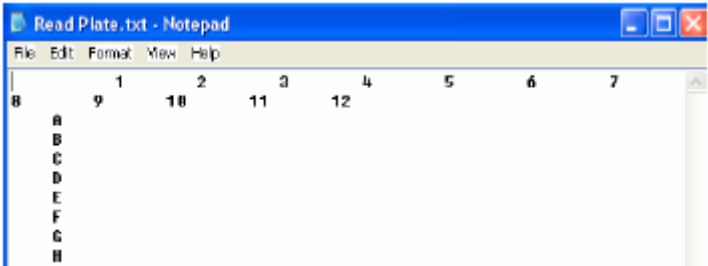


Опция	Описание
Измерение RLU в планшете	Для более подробной информации смотрите Раздел 5.2.2.1 Измерение RLU в планшете
Создание теста	Для более подробной информации смотрите Раздел Создание теста
Редактирование теста	Для более подробной информации смотрите Раздел Редактирование теста

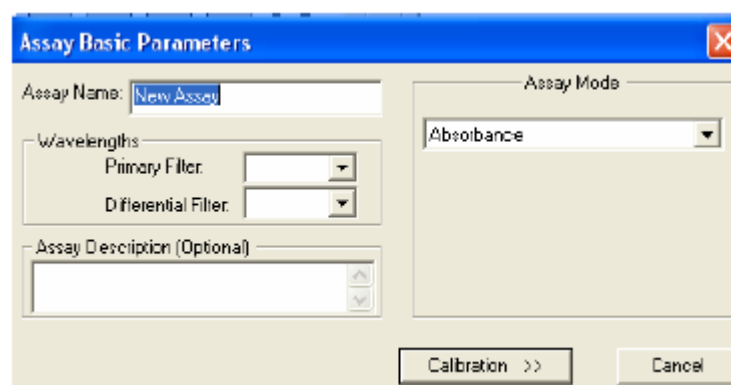


5.2.2.1. Измерение RLU в планшете



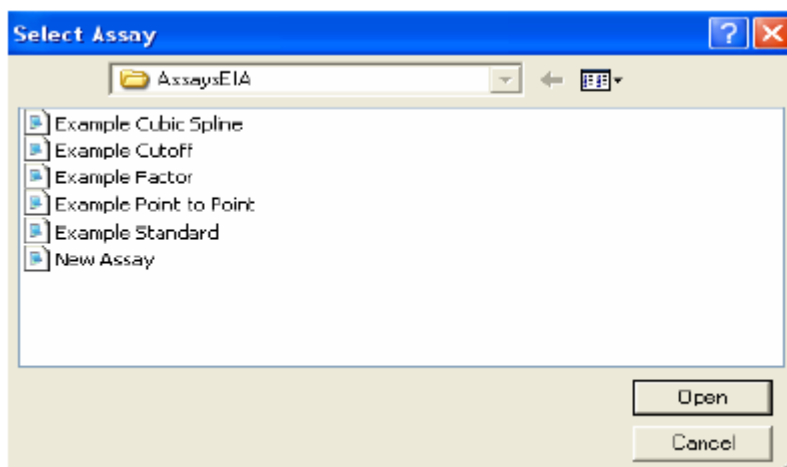
Опция	Описание
Использование бланков	Если бланк будет использоваться, то кликните по кнопке.
Измерение планшета	Для активации кликните по кнопке Read Plate.
Экспорт	Кликните по кнопке Export, чтобы отправить данные RLU в блокнот и создайте файл с расширением .txt: 

5.2.2.2. Создание теста



Опция	Описание
Название теста	Дайте название теста
Выбор режима теста	Выберите режим теста из списка в окне

5.2.2.3. Редактирование теста



Выберите нужный тест из списка. Диалоговое окно будет открыто вместе с опциями конкретного теста.

5.2.3. Регистрация номера лота в меню

Значения калибраторов (стандартов) устанавливаются в окне Create или Edit в Разделе Assay, после чего по желанию можно задать им номера. Последовательность смотрите ниже:



Рисунок 5.2.3-1 Выбор соответствующего имени

Шаги	Описание
1	Кликните по кнопке Lot # Registration в меню Management
2	Найдите Substance (Вещество) в левой колонке для регистрации и кликните по ней
3	Кликните "Register" (Зарегистрировать)
4	Введите номер лота и описание (если необходимо). Кликните ОК для сохранения



Enter Lot#

Substance: Abnormal Control

Lot#:

Expiration:

Note:

Copy data from current activated lot#.

OK Cancel

Рисунок 5.2.3-2 Задание номера для лота и дополнительное описание

5.2.4. Меню контроля качества

Контроль качества по контролям и калибраторам осуществляется при помощи графика Ле-вея-Дженнинга.

QC Tracking

1) Search by: Assay Name

2) Choose an assay:

3) Choose a name:

4) Choose a Lot#:

5) Edit QC points:

Index	Abs	Conc
No items to show.		

QC Title

Assay: Name:

Lot#: Abs: Conc:

Abs Mean = Abs SD = Abs %CV =

Conc Mean = Conc SD = Conc %CV =

No points to show.

Select QC points Save QC points By absorbance By concentration Print QC Report Close

Рисунок 5.2.4-1 Страница меню контроля качества



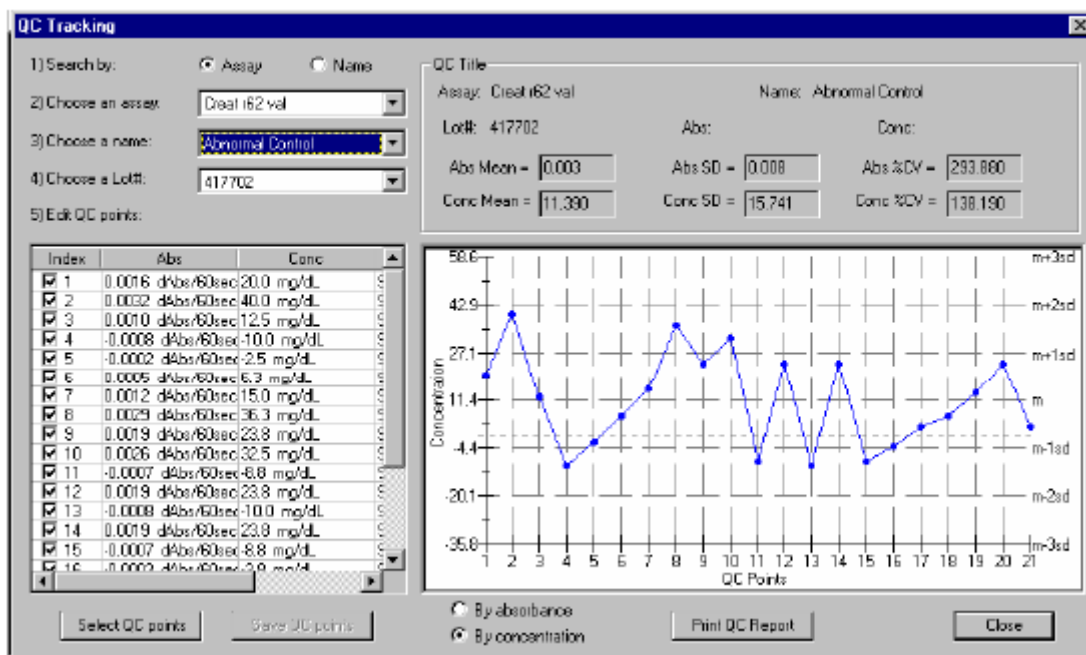
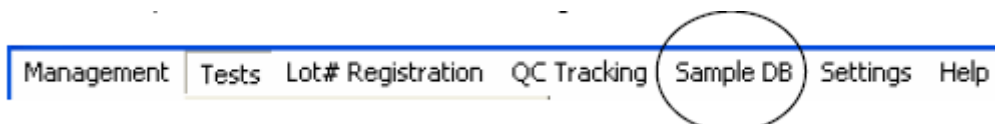


Рисунок 5.2.4-2 Пример контроля качества

Шаги	Свойство / Описание
1	Поиск по тесту или по названию.
2	Выберите тест, выберите имя, ил выберите номер лота из списка.
3	Редактирование точек QC (контроля качества) при помощи выделения их из списка.
4	Кривая может отражать результаты измерения RLU, или концентрации.
5	При нажатии кнопки Print QC Report данные с экрана могут быть распечатаны. ПРИМЕЧАНИЕ: номера лотов введены в таблице, помеченной Lot # Registration.
6	Редактируйте данные нажатием на кнопку Select QC Points или изменяйте специфические точки контроля качества.
7	Нажмите на кнопку Save QC Points для сохранения показанных точек контроля качества.

5.2.5. База данных пациентов

Выберите Sample DB (База данных пациентов) из панели инструментов StatFax 4400 Manager:

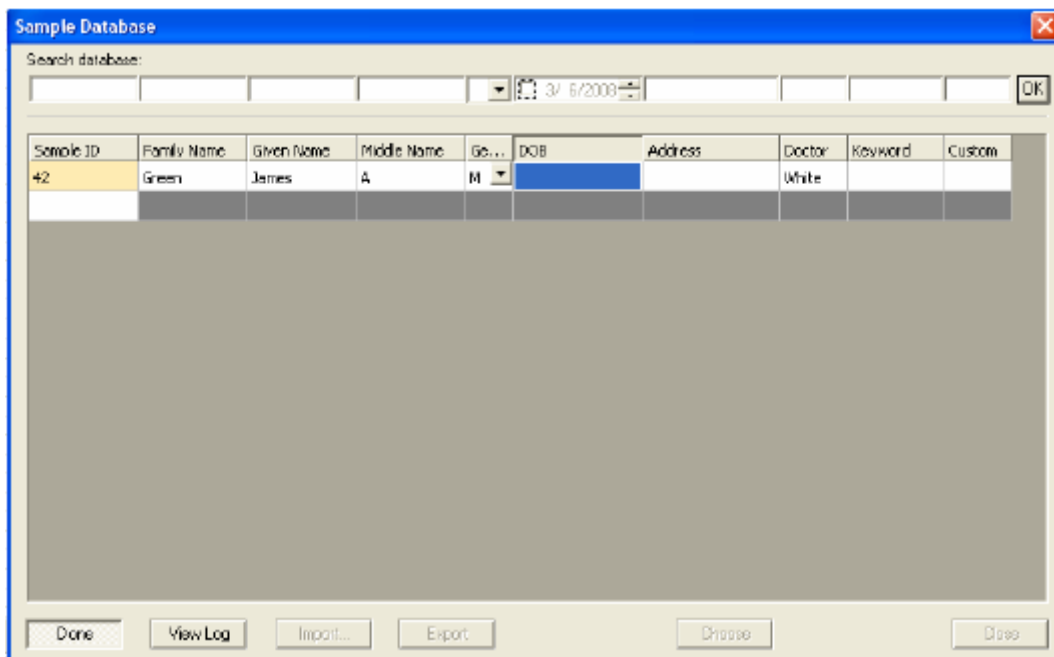


Когда окно Sample Database (База данных пациентов) откроется, то оно будет пустым и без записей:



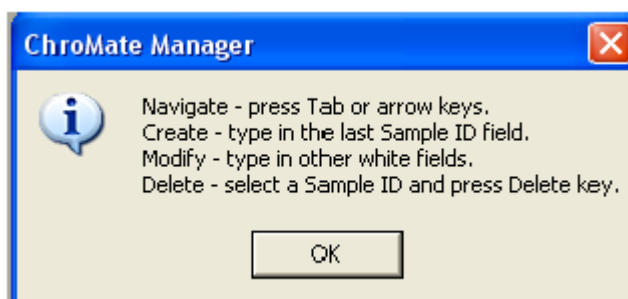
5.2.5.1. Занесение информации в базу данных

Выберите кнопку Edit для введения Sample ID, Family Name, Given Name и др. данных. Это необходимо для того, чтобы облегчить поиск проб по их критериям. Нажмите кнопку Done после окончания. ПРИМЕЧАНИЕ: кнопка Edit снова позволяет редактировать данные.



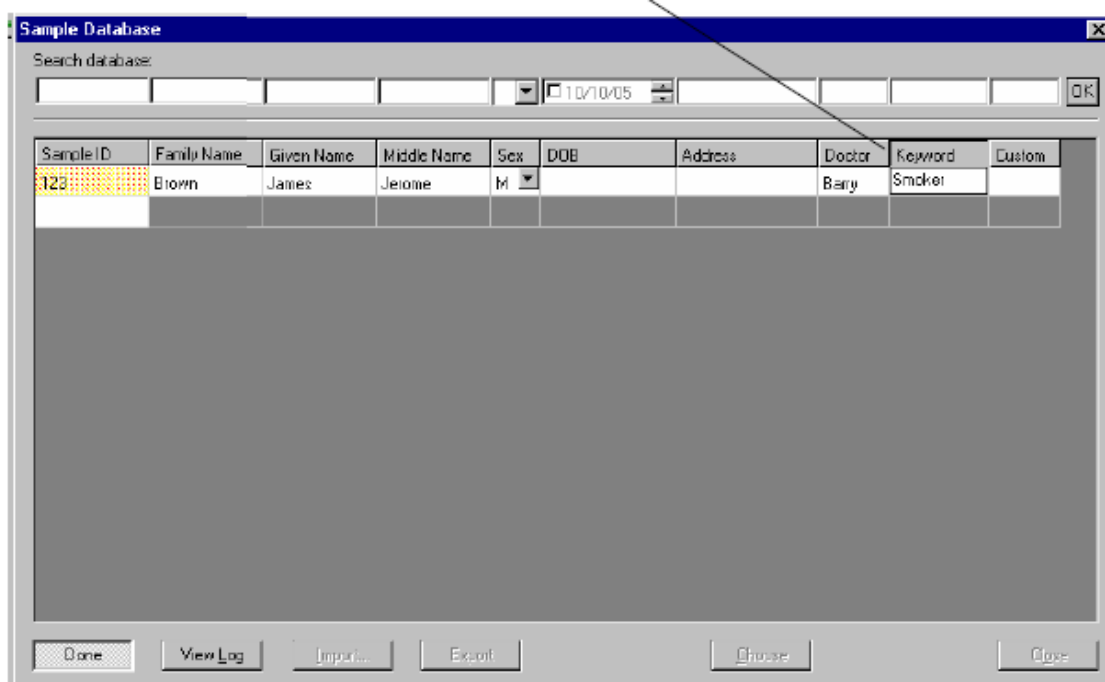
Откроется диалоговое окно инструкций.

- Навигация полей на экране при помощи Tab или стрелок.
- Создайте Sample ID в поле Sample ID.
- Вы можете изменить Sample ID при нажатии на его поле и редактировании данных.
- Вы можете удалить выделенную запись Sample ID нажатием на кнопку Delete.



Дополнительный критерий может включать ключевое слово (Keyword) или клиент (Custom). В них можно записывать полезную информацию, которая не связана с медработником, номерами ID или хроническим диагнозом.





5.2.5.2. Модификация информации о пробе (Sample ID)

Выберите Edit для редактирования существующей информации о пациенте, создайте новую информацию, или удалите ее.



Измените информацию и затем нажмите на Done, чтобы сохранить изменения.



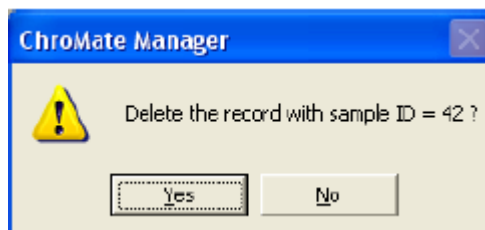
5.2.5.3. Удаление информации о пробе (Sample ID)

Выделите данные, которые необходимо удалить и затем нажмите на Delete.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы удалить данные пользователь должен находиться в режиме **EDIT**. Прибор запросит пользователя через Диалоговое окно действительно ли он хочет удалить запись. Нажмите Yes для удаления, нажмите No для отмены процесса удаления.

Sample ID	Family Name	Given Name	Middle Name	Ge...	DOB	Address
42	Green	James	A	M		





Нажмите кнопку Close, чтобы закрыть окно Sample DB.

5.2.5.4. Просмотр записи о пациенте

Нажмите на кнопку View Log для просмотра записи о пациенте в блокноте.

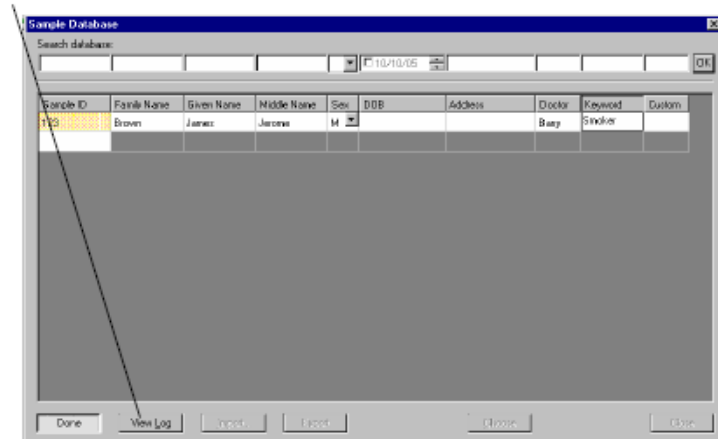


Рис. 5.2.5.4-1 Просмотр записи пациента

Запись будет отражать дату, время и что было изменено

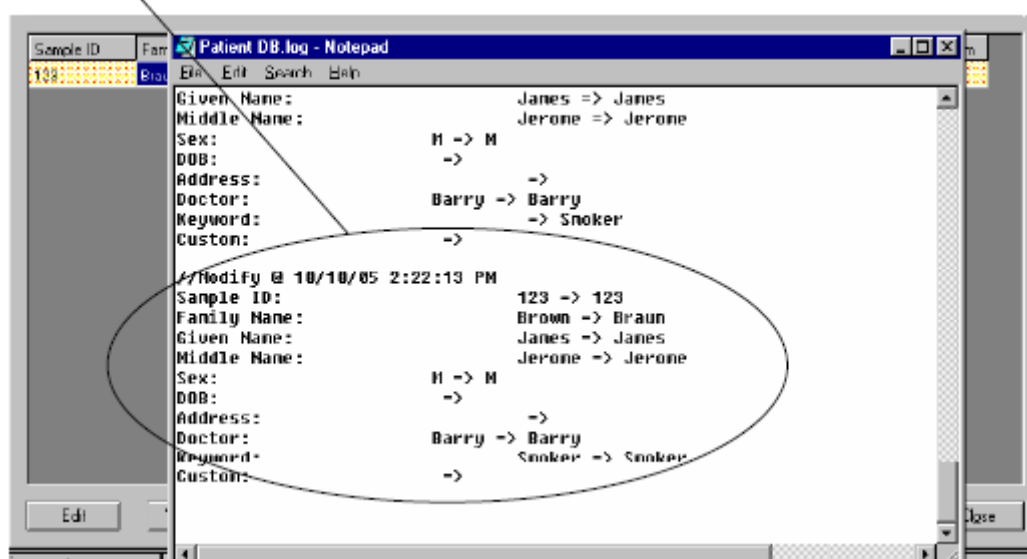
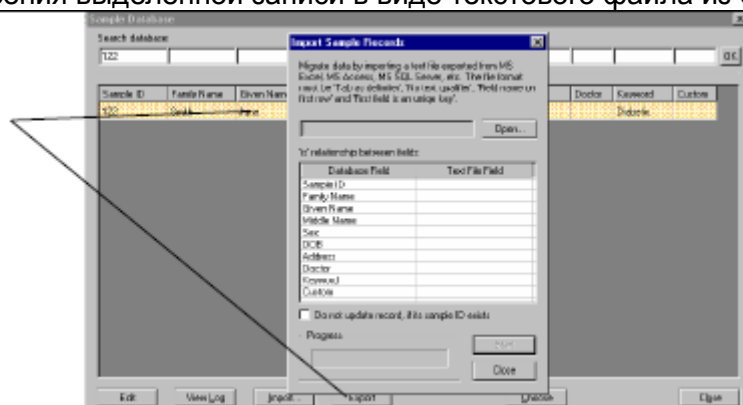


Рис. 5.2.5.4-2 Измененная дата и время



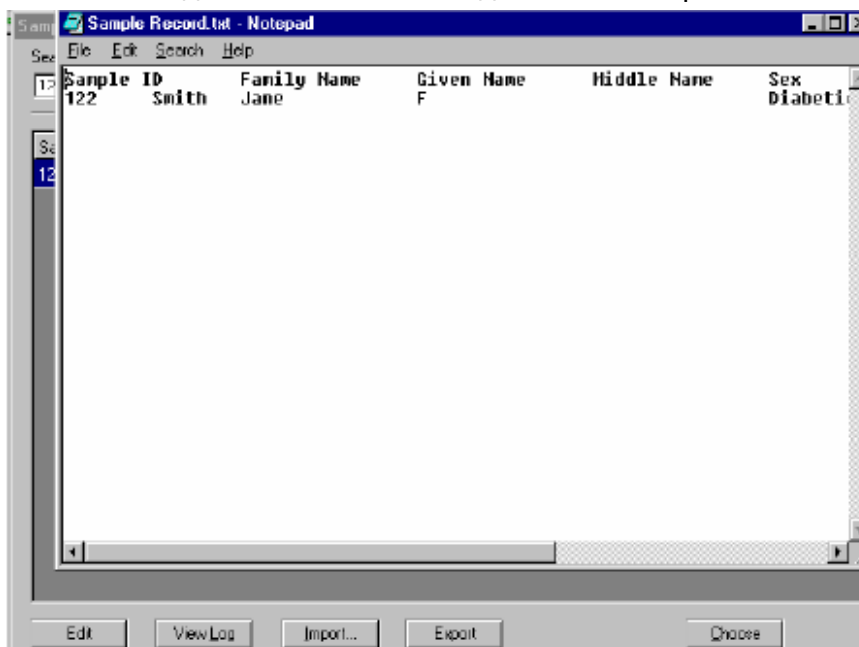
5.2.5.5. Импорт записи пациента

Выделите данные (Sample ID), которые необходимо импортировать. Нажмите на кнопку Import для перенесения выделенной записи в виде текстового файла из блокнота.



5.2.5.6. Экспорт записи пациента

1) Выделите данные (Sample ID), которые необходимо экспортировать. Нажмите на кнопку Export для перенесения выделенной записи в виде текстового файла в блокнот.

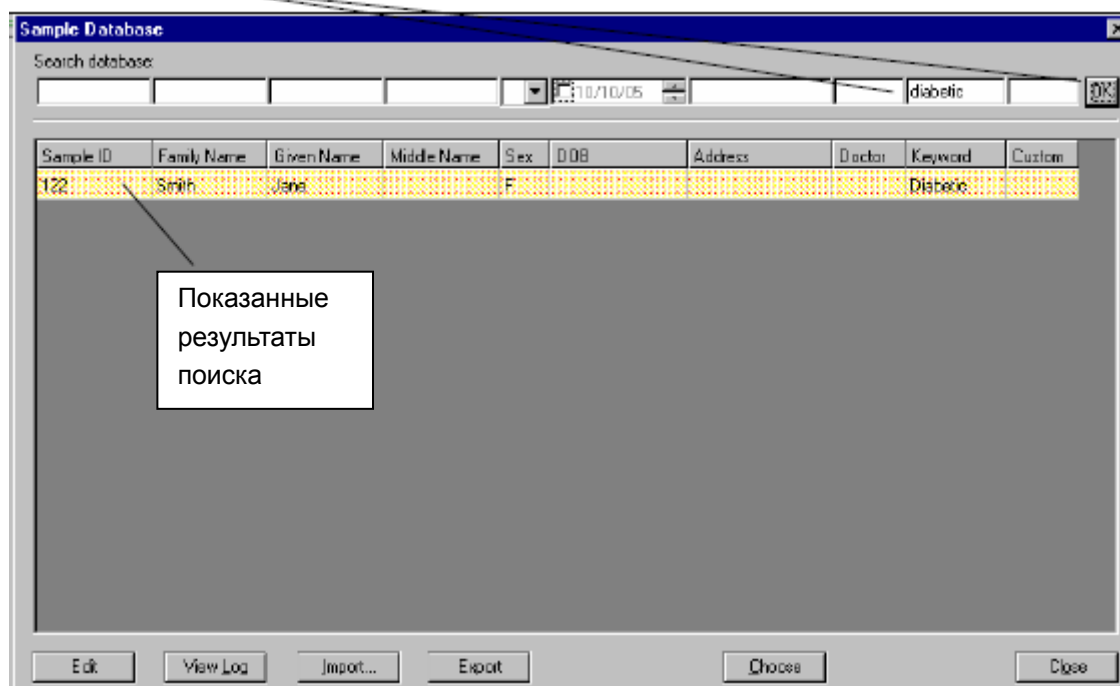


2) Кликните по кнопке File и выберите Save. После окончания работы закройте окно.



5.2.5.7. Поиск записи пациента

Введите в поле Search (в базе данных) критерий поиска и нажмите ОК. Спустя некоторое время будут показаны все записи, отвечающие данному критерию.

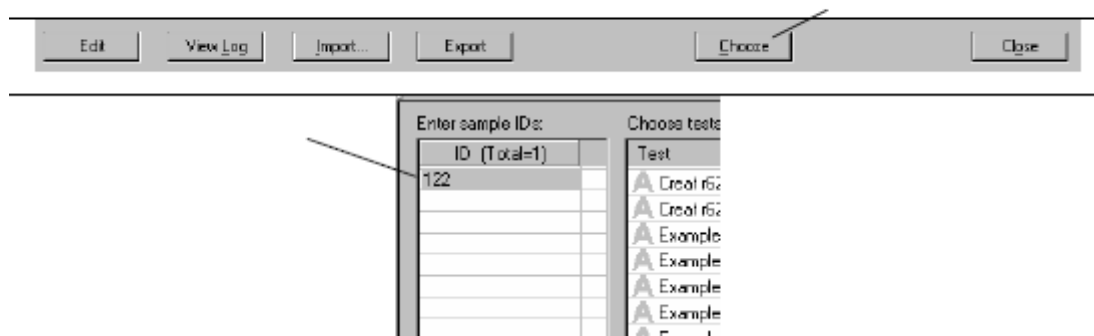


5.2.5.8. Выбор записи пациента

Нажмите на кнопку Choose (Выбор) для добавления выбранного пациента в список проб (Sample ID) в таблице.

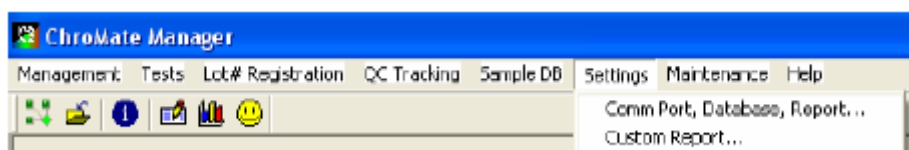
Choose Patient Record

1) Select the Choose button to add a selected patient to the Sample ID list in the Sample tab.



5.2.6. Установки

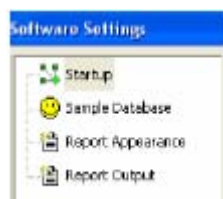
Установки отчета пользователя (Custom Report) позволяют пользователю задать следующие параметры: начало записи пробы, базу данных проб, форму отчета, итоговый отчет, программное обеспечение и параметры записей пациентов. Смотрите раздел Sample Report, в котором приведен пример записи пациентов, которая может быть сделана на StatFax 4400.




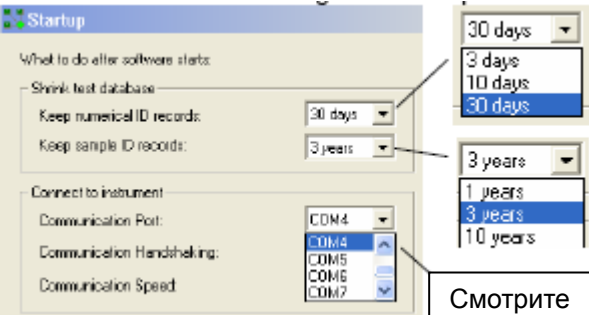
5.2.6.1. Комм порт (Comm port), база данных (Database), параметры отчета (Report Settings)

Опция	Описание
Комм порт, база данных, параметры отчета	Смотрите последовательность шагов в Разделе 3.3.3 PC Communication (COM) Port Setting и Раздел 3.3.4 StatFax 4400 (COM) Port Setting, чтобы убедиться, что компьютер подсоединен через COM порт в StatFax 4400.


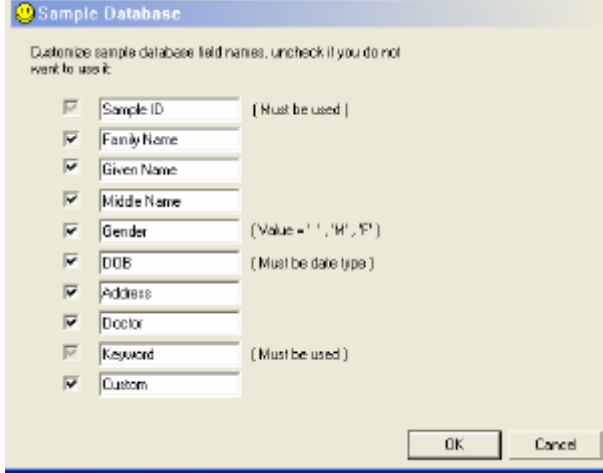
5.2.6.2. Установки программного обеспечения



5.2.6.2.1. Начальные установки


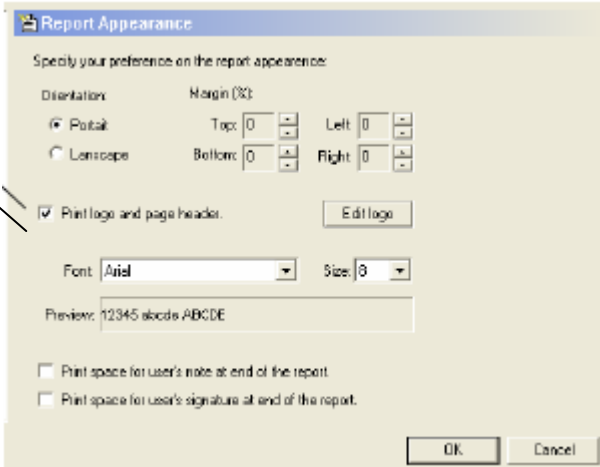

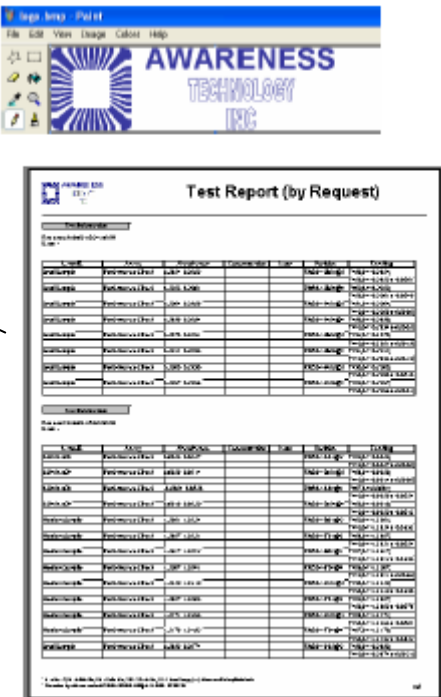
Опция	Описание
<p>Начальные установки</p> 	<p>Позволяет пользователю задать номер ID и пробе, которые будут сохранены и соединить COM порт прибора к COM порту компьютера.</p>  <p>Смотрите Разделы</p>

5.2.6.2.2. Установки базы данных проб


Опция	Описание
<p>Проба в базе данных</p>  <p>ПРИМЕЧАНИЕ: поля Sample ID и Keyword должны быть заполнены.</p>	<p>Позволяет пользователю исправлять названия в базе данных. Поставьте галочку, чтобы отменить выбор; изменение будет сделано только в тех полях, которые помечены галочкой. Кликните ОК для подтверждения изменений.</p> 



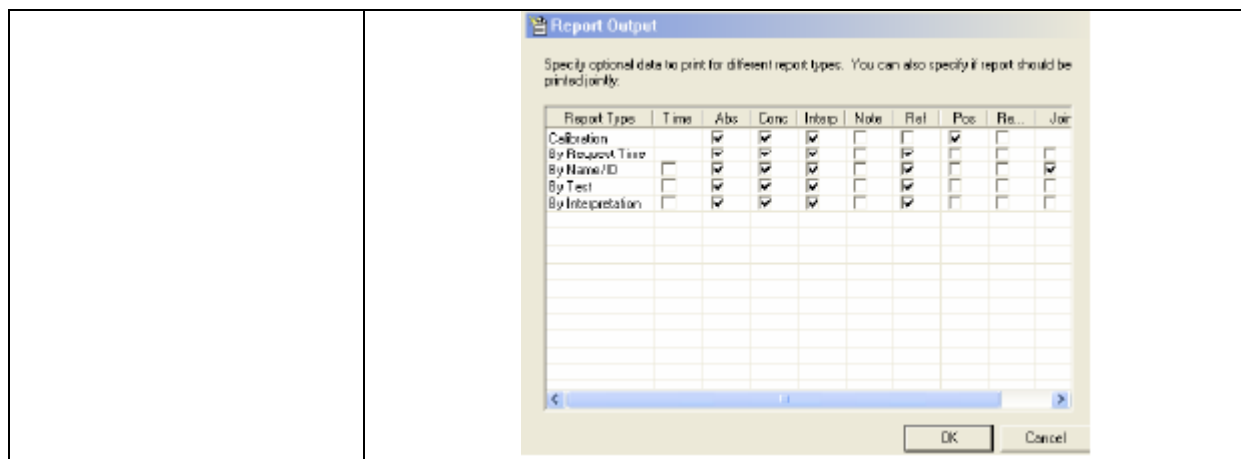
5.2.6.2.3. Оформление отчета

Опция	Описание
<p> Report Appearance</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Смотрите Схему А, чтобы ознакомиться с примерами логотипа и отчета</p>	<p>Оформление отчета позволяет пользователю оформить отчет так, как необходимо, включая изменение полей, ориентацию страницы, логотип, шрифт и др. параметры</p> 
<p> Report Appearance</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Смотрите Схему А, чтобы ознакомиться с примерами логотипа и отчета</p>	 <p style="text-align: center;">Схема А Пример логотипа и отчета</p>

5.2.6.2.4. Вывод отчета

Опция	Описание
<p>Вывод отчета</p> 	<p>Данная функция позволяет пользователю распечатывать один и тот же отчет в разных формах. Смотрите образцы возможных отчетов в Разделе XXXXX.</p>





5.2.6.3. Параметры записи пациента

Опция	Описание
<p>Запись пациента... Доступны два бланка записи пациента</p> <p>А) Бланк итоговой записи, который может различаться по времени, имени (ID) или по тесту.</p> <p>Б) Бланк специфической калибровки позволяет пользователю составлять запись (отчет) по данным конкретного теста</p>	<p>Данная функция позволяет пользователю выбирать по собственному желанию свой образец бланка для каждого конкретного случая.</p> <p>Выберите тип записи и кликните по кнопке Set Template. Запись будет отформатирована в соответствии с выбранным образцом. Запись будет действительна до тех пор, пока пользователь ее не удалит через кнопку Clear.</p>
<p>Запись пациента... Кликните по кнопке set Template, чтобы выбрать образец бланка записи. Предварительно просмотрите отчеты калибровки в Таблице калибраторов и отчеты о пробах в Таблице отчетов. Измените приведенный пример Записи пациента и сохраните его под новым именем.</p>	



5.2.6.4. Пример записи пациента

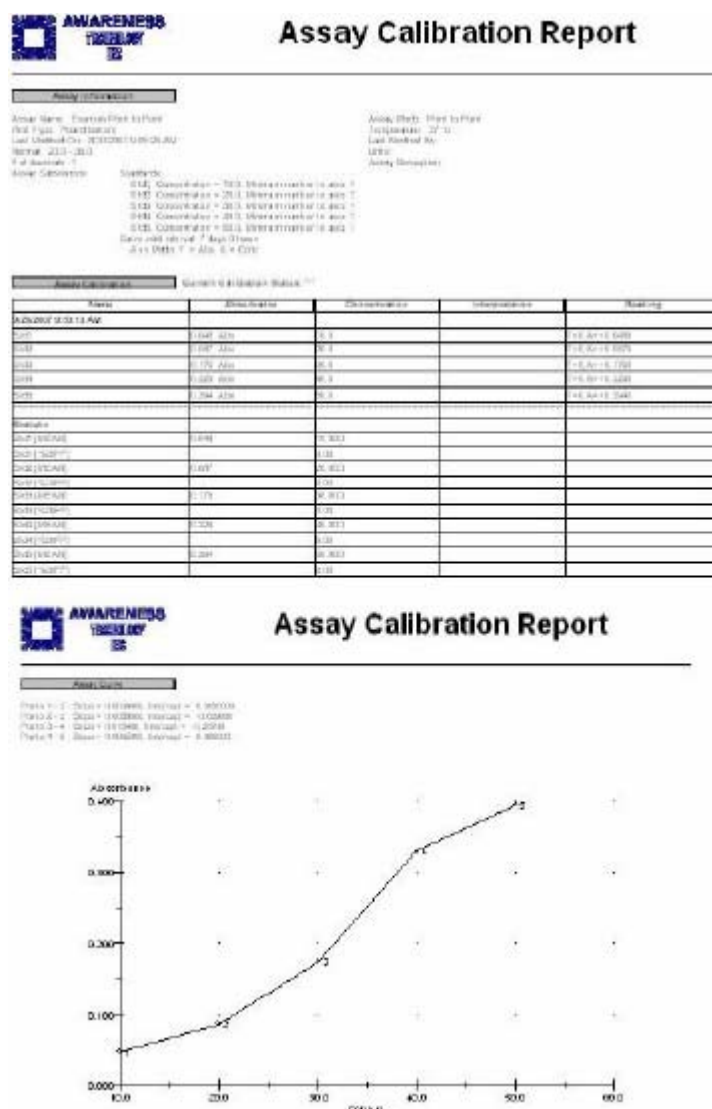
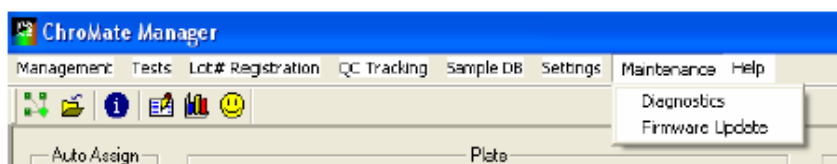


Рис. 5.2.5.6-1 Пример записи пациента

5.2.7. Обслуживание

Данная опция открывает пользователю доступ в окно Diagnostics (Диагностика) и диалоговое окно Firmware Update, что позволяет обновлять программное обеспечение прибора.



5.2.7.1. Диагностика

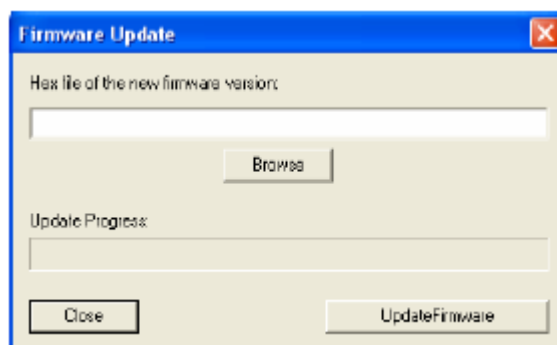
Окно Diagnostics (Диагностика) показывает результат внутренней проверки таких показателей, как колесо фильтра, включение лампы и др. Если происходит ошибка при измерении, то она высветится в окне. Пользователь может открыть блокнот и распечатать отчет о диагностике. Смотрите Раздел Выявление неисправностей (Troubleshooting) и соответствующие сообщения о неисправностях.

5.2.7.2. Обновление программного обеспечения.

Данная опция позволяет пользователю обновлять фирменное программное обеспечение для прибора. Кликните по кнопке Browse для просмотра списка файлов; выберите файл и

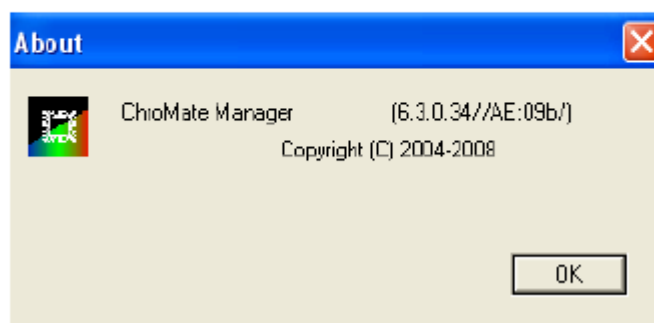


затем кликните по кнопке UpdateFirmware. Состояние процесса обновления вы можете увидеть в соответствующем поле (будет расти темная колонка слева направо).
ПРИМЕЧАНИЕ: после получения обновленного программного обеспечения кликните по кнопке Connect в меню Management для переустановки программного обеспечения для StatFax 4400 (PC).



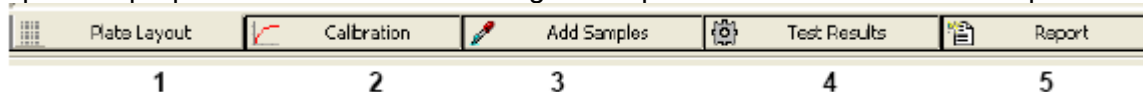
5.2.8. Помощь

Благодаря опции Помощь (Help) высвечивается диалоговое окно, на котором указана версия StatFax 4400 и версия программного обеспечения, установленного в данный момент на приборе.



5.3. Ярлыки программы StatFax 4400 Manager

Ярлыки программы StatFax 4400 Manager отображаются в нижней части экрана:



Название ярлыка	Описание	Номер
Схема планшета	Схема планшета – это окно StatFax 4400 по умолчанию. Смотрите Раздел 5.3.1	1
Калибровка	Смотрите Раздел 5.3.2	2
Добавить пробы	Смотрите Раздел 5.3.3	3
Результаты теста	Смотрите Раздел 5.3.4	4
Отчет	Смотрите Раздел 5.3.5	5



5.3.1. Ярлык Схема планшета

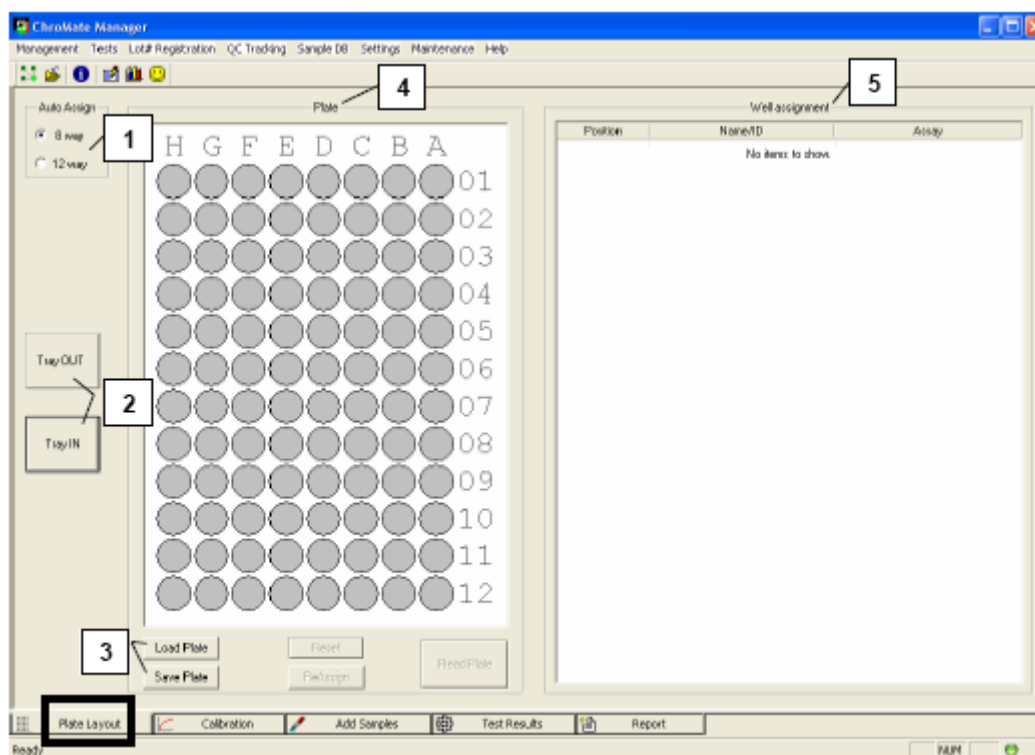


Рис. 5.3.1-1. Схема планшета

Данное окно показывает текущий статус прибора и присутствие проб в лунках планшета в данный момент времени.

Опция	Описание	Номер
Задание формата планшета (Auto Assign)	Позволяет пользователю выбрать планшет либо с 8, либо с 12 дорожками. Установка остается в силе до тех пор, пока ее не изменят.	1
Закрытое / Открытое положение (Tray In / Tray out)	Позволяет пользователю открывать и закрывать дверцу прибора.	2
Загрузить параметры планшета / Сохранить параметры планшета (Load Plate / Save Plate)	Опция Load Plate позволяет загрузить предварительно сохраненные параметры планшета. Опция позволяет сохранить заданные параметры для дальнейшего использования.	3
Plate (Планшет)	Положение 96 лунок	4
Well Assignment (Назначение лунок)	Показывает положение бланков, показывает название или ID бланка, описывает проходящий в настоящее время тест	5



5.3.2. Ярлык Калибровка

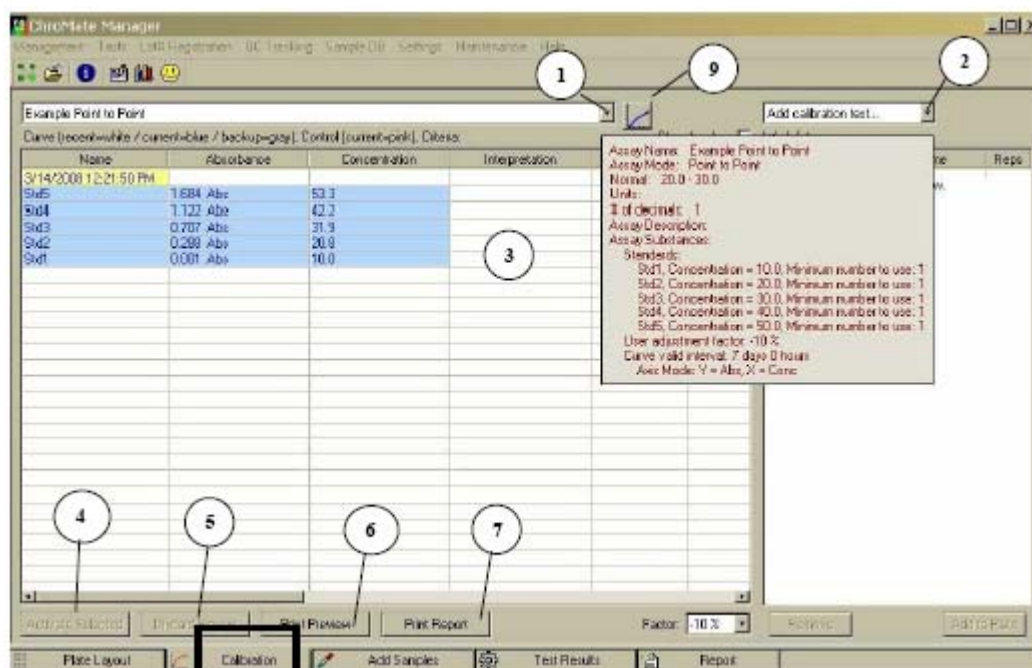


Рис. 5.3.2-1. Калибровка

Опция	Описание	Номер
Выбрать тест (Choose Assay)	Используйте меню, чтобы выбрать нужный тест из списка.	1
Добавить информацию по калибровке теста (Add Calibration Test Information)	<p>Список обозначенных контролей и калибраторов, а также необходимых копий (действительных и недействительных).</p> <p>Выбор –</p> <ul style="list-style-type: none"> Выберите опцию Кривая (Curve), чтобы вставить бланк и калибратор для теста в рабочий лист. Сделайте это много раз, чтобы добавить много копий каждого бланка и калибратора. Данная опция неактивна, если пользователь при постановке теста не нуждается в калибраторах. Выберите опцию Контроль (Control) для добавления всех контролей. Необходимых для данного теста. Сделайте это много раз, чтобы добавить много копий контролей. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: пользователь может также ввести калибраторы, контроли и бланки отдельно для каждого теста.</p>	2
Просмотреть результаты (View Results)	Просмотр результатов измерения RLU калибраторов и контролей в данном поле.	3
Активировать выделенную часть кривой (Activate Selected Button)	<p>Для редактирования кривой остановите построение кривой (выберите ту ее часть, которая вам подходит) и затем кликните на кнопку Activate Selected.</p> <p>Данная опция будет недоступна (по времени, логике, математике и т.д.), если программа уже построила кривую.</p> <p>После активации построения новой кривой, открытая в окне кривая является измененной. Программа будет смотреть на список теста для пересчета всех завершенных тестов данного теста.</p>	4
Удалить текущую калибровку (Discard Recent)	После того, как мы на основании старой кривой построили новую кривую с параметром Auto (в окне Strategy Settings), опция «Удалить недавн.. запись» (Discard Recent) более недоступна (Смотрите Меню Accept Curve и Control Results	5



	<p>в Разделе 5.1.4 Strategy Settings).</p> <p>Однако если опция Strategy Settings установлена на ручное (manual) управление, то пользователь может пользоваться опцией «Удалить недавнюю запись» и вернуться к предыдущей кривой.</p> <p>Если опция Strategy Settings установлена на ручное (manual) управление, то новые значения концентрации будут отражаться, однако исходные значения при этом останутся и пользователь может пользоваться опцией «Удалить недавнюю запись».</p>	
Просмотр перед печатью (Print Preview)	Просмотр значений калибраторов и контролей перед выводом на печать. Также показываются % CV, %Dif и основные значения.	6
Печать отчета (Print Report)	Позволяет пользователю распечатать выбранный тест.	7
Папка «Кривая» (Curve)	<p>Переключение между калибраторами и контролями, а также калибровочным кривыми.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Кривая на основании сделанных записей</u>: - Кривая на основании калибраторов из папки «Кривая». Кликните на папку слева от названия калибратора и выберите калибратор. • <u>Кривая на основании текущих данных</u>: - После того, как выбраны необходимые калибраторы (как их выбирать – смотрите абзац выше), кликните по кнопке Активировать выбранное (Activate Selected) для активации. Кривая отразится в окне. Затем данная кривая будет использована для расчета проб. 	8

5.3.3. Ярлык Добавление проб

Данная опция используется для быстрого создания рабочего листа.

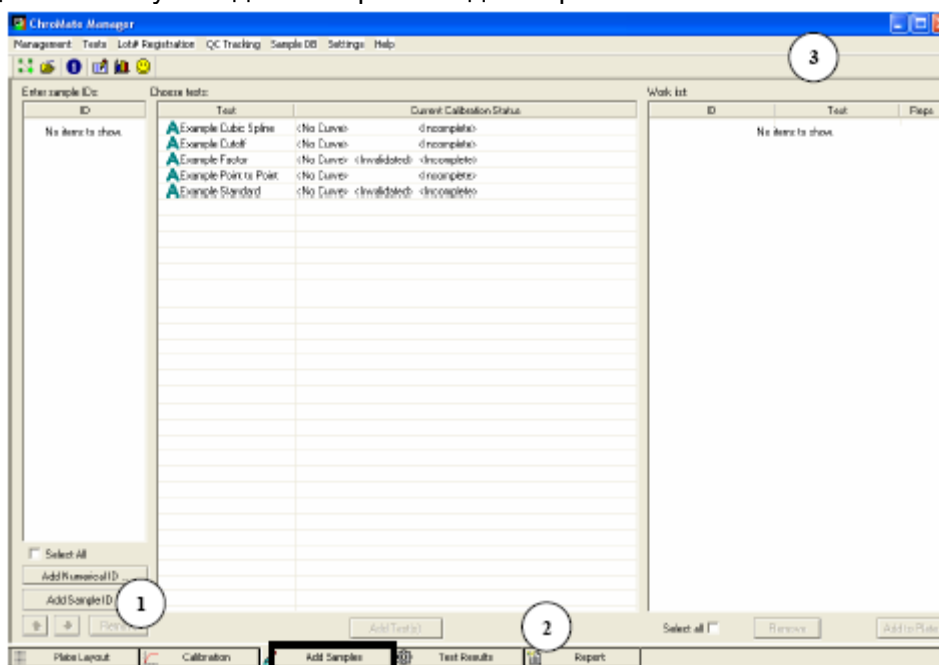
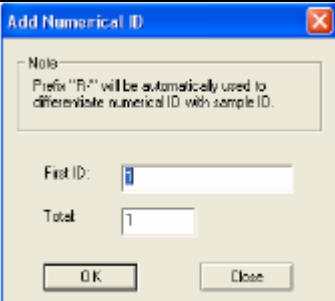


Рис. 5.3.3-1. Ярлык Добавление проб

Опция	Описание	Номер
Ввод ИД пробы (Enter Sample IDs)	Нажмите на кнопку “Add Numerical ID”, чтобы ввести пробу под номером.	1



	 <p>Нажмите на кнопку “Add Sample ID”, чтобы выбрать пациента из базы данных проб (смотрите Раздел 5.2.5).</p>	
Выбрать тест (Choose Tests)	Кликните слева от панели numeric/sample Ids для ее выделения, выберите тест для осуществления с выбранным Ids. Кликните по тесту и нажмите кнопку “Add Test”.	2
Рабочий лист (Work List)	В рабочем списке приведен список Ids и тесты для каждой позиции из списка, а также требуемые копии. Для добавления новых копий в тест, выделите требуемые копии, измените их количество и кликните Add to Plate.	3

5.3.4. Ярлык Результаты теста

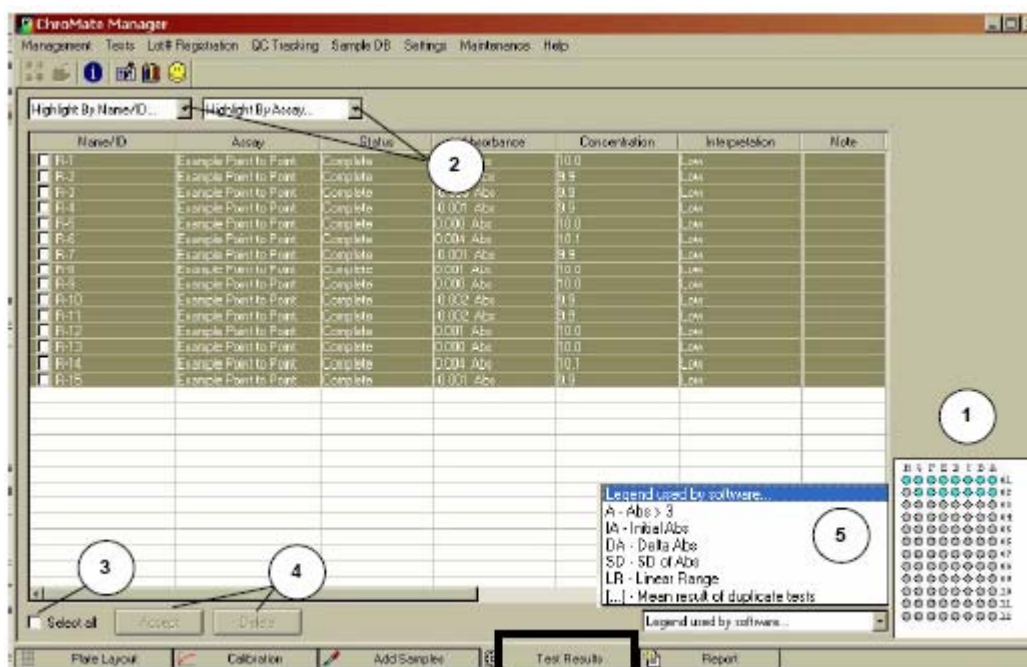


Рис. 5.3.4-1. Ярлык результаты теста

Опция	Описание	Номер
Схема планшета (Layout area)	Показывает положение проб пациентов, реагентов и других принадлежностей для теста. Для подробной информации выделите конкретную лунку планшета курсором мышки. В ответ может появиться, например, такая запись: 	1
Список (List)	Войдите в меню Name/ID (покажется список имен), чтобы выделить пациента или войдите в меню Assay (покажется список тестов, чтобы выделить нужный тест. Протекающее в данный момент действие будет отражаться справа в меню со стрелкой.	2
Выделить все (Select All)	Данная опция позволяет выделить все в списке, однако конкретные позиции могут быть выделены отдельно.	3

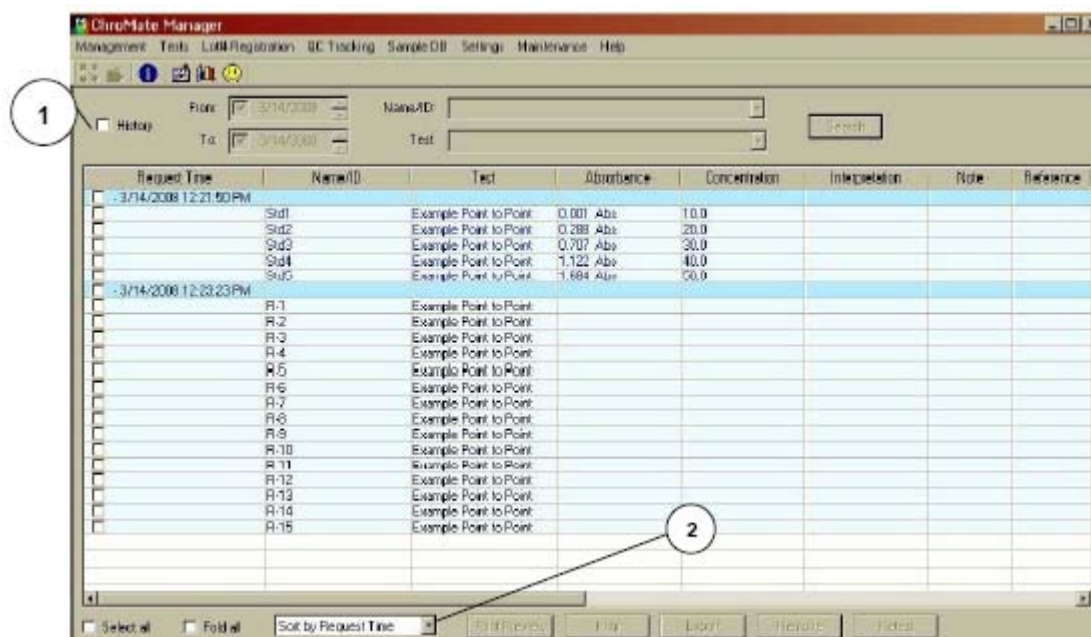


Кнопка «Осуществить» (Action buttons)	Кликните «Ассерт», чтобы принять результаты выделенного ID/ Кликните «Delete», чтобы удалить выделенный ID. ПРИМЕЧАНИЕ: результат должен быть принят, если его необходимо увидеть в таблице Отчета.	4
Значки программы (Legend Used by Software)	Используются программным обеспечением для обозначения процессов и результатов.	5

5.3.5. Ярлык Отчет

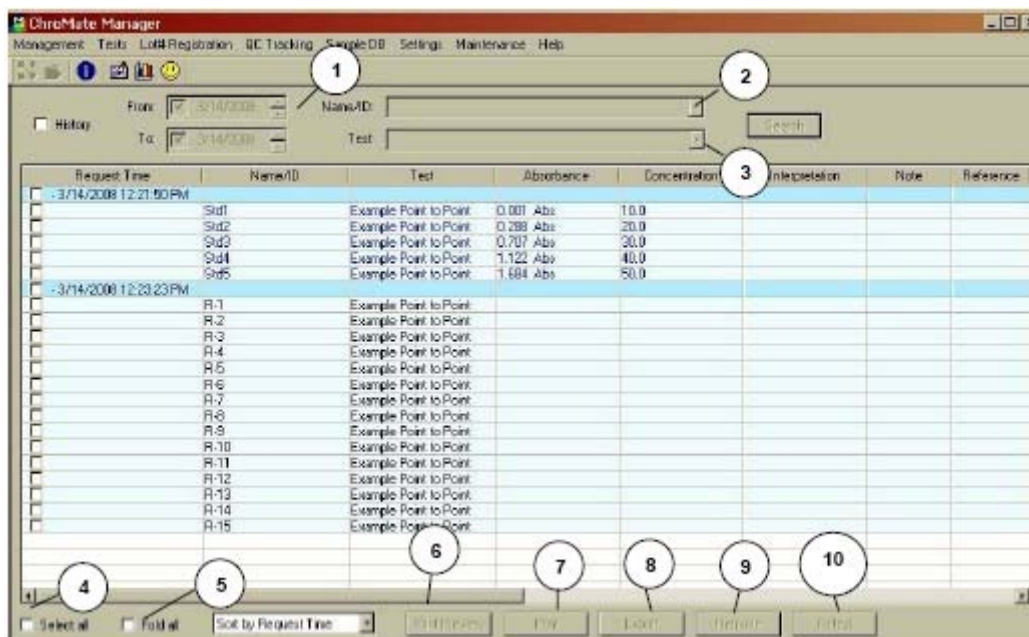
По умолчанию Ярлык Отчет показывает информацию из последнего проведенного теста. Однако войдя в папку History, возможно найти тесты по дате, имени и увидеть их результаты.

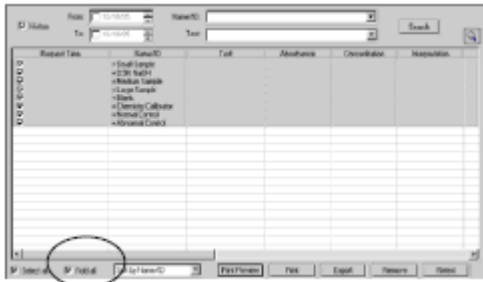
Результаты могут быть рассортированы по времени, названиям, тестам или интерпретации.




Опция	Описание	Номер
Папка История (History Checkbox)	Войдите в папку История, чтобы начать поиск результатов по дате, имени пациента или названию теста.	1
Опции сортировки (Sorting Option)	Воспользуйтесь опцией Рассортировать, чтобы получить нужные результаты	2





Опция	Описание	Номер
Поиск по дате (Search by date)	Войдите в меню, чтобы произвести поиск результатов по дате.	1
Поиск по имени пациента (Search by Name/ID)	Войдите в меню, чтобы найти результаты конкретного пациента.	2
Поиск по названию теста (Search by Assay)	Войдите в меню, чтобы найти результаты конкретного теста по его названию.	3
Выделить все (Select All)	Кликните по этой кнопке, чтобы выделить все результаты. Распечатываться будут только выделенные результаты. ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости Отчет теста или Отчет калибровки также могут быть распечатаны из окна Calibration Tab. Для подробной информации смотрите Раздел Calibration Tab .	4
Работать с выделенным (Fold All)	Опция Fold All позволяет отражать на экране только отобранные в результате сортировки данные. Например, после сортировки по имени пациента кликните по кнопке Fold All. В результате дисплей покажет только колонку Name/ID: 	5
Удалить (Remove)	Нажмите на кнопку Remove, чтобы удалить из таблицы с результатами все выделенные данные.	6
Повторное испытание (добавление к таблице проб) – Retest (add to Sample Tab)	Добавьте выделенные данные к таблице с пробами для проведения нового теста	7
Экспорт (Export)	Перенесите выделенные результаты в текстовый документ (*.txt), или в таблицу (*.xls), или в расширение *.xml. Сохра-	8

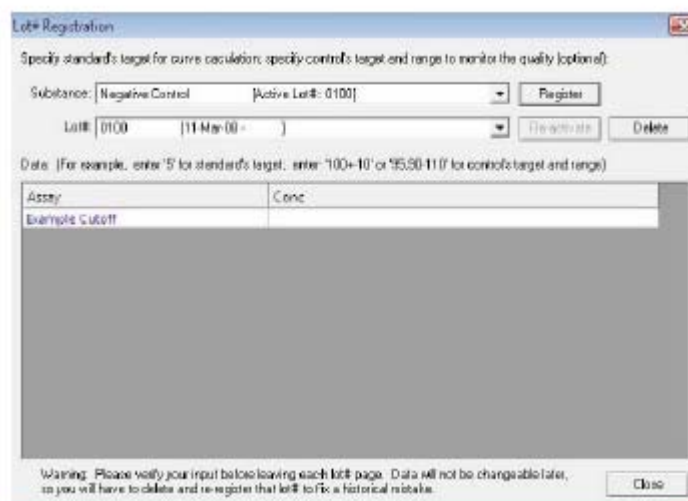
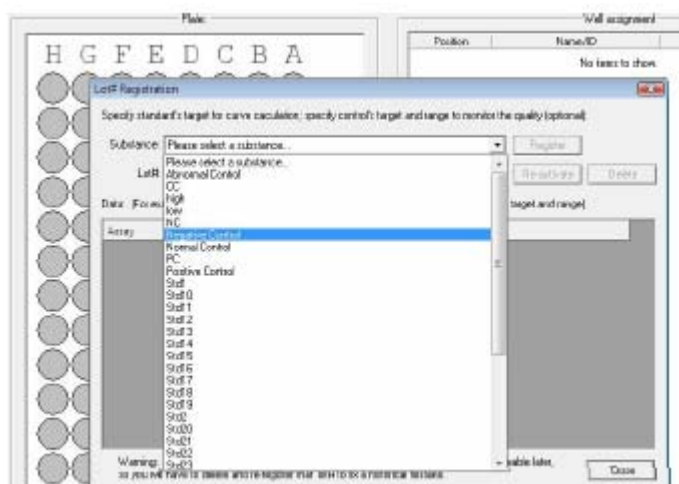
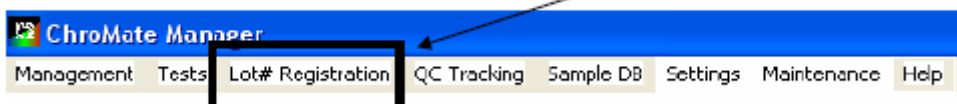


<p>Просмотр задания на печать (Print preview)</p>	<p>ните их для будущей работы. Нажмите на кнопку Print preview, чтобы увидеть отчет в таком виде, в каком он будет распечатан:</p> 	9
<p>Печать (Print)</p>	<p>Нажмите на кнопку Print, чтобы распечатать выделенные результаты в виде отчета</p>	10

6. КАЛИБРАТОРЫ

Перед измерением проб калибраторы должны быть зарегистрированы и измерена их RLU. Откройте папку Calibration Tab. Откройте Lot # Registration в панели инструментов:

Lot # Registration



Дополнительно можно ввести номер лота и его описание. Для сохранения кликните ОК.

Границы значений концентрации

Определите концентрации стандартов для расчета кривой; дополнительно можно установить границы концентрации на мониторе. Выделение поле для изменения, запомните новое значение в другом окне.

Для сохранения нажмите кнопку Close.

Новая кривая и новый контроль

Добавьте в рабочий список новую кривую и новый контроль в таблице Calibration при помощи выделения соответствующей опции в меню со стрелкой. Выделите новые данные. Все запрограммированные контроли и калибраторы будут добавлены в рабочий список.

Вы можете измерять RLU каждого калибратора неоднократно. При помощи опций в меню измените номера.

Выделите кривую из меню со стрелкой. Нажмите по одному разу кнопку New Curve для каждого бланка и калибратора, RLU которого вы хотите измерить. Выделите Controls для добавления контролей.

Если вы хотите сохранить их в рабочем списке для дальнейшего использования ваших калибраторов в будущем, то нажмите на кнопку Save, выберите место хранения данных, дайте имя файлу и нажмите кнопку ОК.

Нажмите кнопку Запрос (Request) и папка схема планшета (**Plate Layout**) откроется.

Когда прибор закончит измерение RLU, то откроется окно **Calibration Event**. Данное окно показывает, действительно ли новые кривые и контроли были приняты. Если кривая не принята, то измерение должно быть сделано повторно.

Контроли будут приняты и измерены даже если их значение RLU выйдет за границы установленных значений при условии, что в папке Свойства контролей (Control Properties) будет установка «Предупредить и продолжить» (“Warn and Continue”). Чтобы проверить Свойства контролей, или изменить установку «Предупредить и продолжить» - смотрите Раздел 6.7 в редактировании теста. Если вы не хотите просматривать это окно каждый раз, то нажмите «Не показывать автоматически» (“Do not automatically show up”) в правом нижнем углу окна. Папка Calibration Event будет видна только, если ее достать из обычного окна или нажатием на F8.

После открытия папки Calibration event будут показываться бланк, калибратор и контроли, действительные в течение 7 дней. После истечения этого срока вы можете переустановить калибраторы для их дальнейшего использования. При этом вы можете более часто проводить переустановку калибраторов и контролей. Для изменения периода времени, в который калибраторы остаются действительными, вы можете редактировать тест. Используя редактор теста (Assay Editor).



7. ИЗМЕРЕНИЕ ПРОБ

С этого момента вы готовы начать измерение RLU проб. Кликните по кнопке «Добавить пробы» (Add Sample) (смотрите Раздел 5.3.3 **Add Samples Tab**).

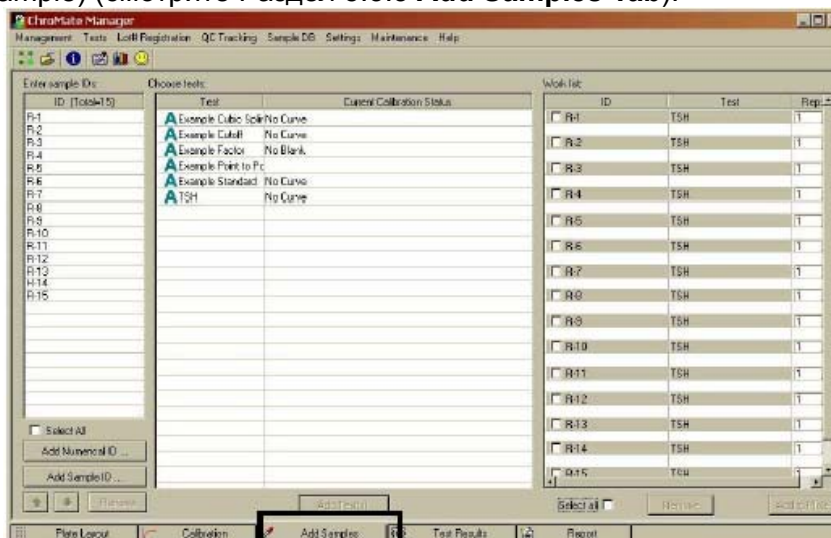


Рис. 7-1 Добавление проб в таблицу

Нажмите на кнопку Add Numerical ID и затем запишите Первого пациента в общем списке.

7.1. Определение RLU при иммунохемилюминесцентном анализе

Откройте таблицу с калибраторами для того чтобы добавить кривую, необходимую для проведения теста. К этому моменту контроли должны быть уже выделенными. Затем перейдите в таблицу Добавление проб, чтобы ввести пробы пациентов для измерения. Кликните по кнопке Request и начнется последовательное определение RLU стандартов, контролей и проб в одном тесте.

Кликните по кнопке Sample Tab, чтобы ввести пробы пациентов.

Кликните по кнопке Add to Plate. Прибор в диалоговом окне запросит от вас подтверждение добавления калибраторов, стандартов и спросит о необходимости использования нового планшета.

Если в текущем тесте включена опция Группы особой интерпретации (Special Interpretation Groups), то откроется окно Interpretation Group. Если же данная опция не включена. То откроется окно Рабочая таблица (Working Schedule). Использование опции Special Interpretation Groups позволяет использовать одни и те же границы значений для разных определяемых групп.

При одновременном прохождении нескольких тестов, прибор автоматически запускает первоочередное измерение RLU самого короткого по продолжительности теста. Однако такой порядок может быть изменен пользователем. В таком случае во избежание логических противоречий прибор сам отложит начало определенных тестов.

7.2. Принятие (данных) и активация результатов калибровки

Результаты калибровки должны быть приняты и активированы еще до того, как они будут использованы при расчете концентрации проб. Кликните по кнопке Assent для принятия результатов.

Принятые калибраторы автоматически перемещаются из LuMate Manager Test List Tab в Calibration Tab.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибраторы должны быть приняты и активированы до принятия проб.

Калибраторы, которые однажды были удалены из Calibration Tab, для использования в работе необходимо активировать. Однако выбор калибраторов еще не делает видимым калибровочный график. Выберите тест из списка и кликните по значку «График», чтобы калибровочная кривая показалась на экране с правой стороны.



Активная кривая отражена в нижней части экрана. Это может быть предварительно сохраненная кривая, или недавно построенная кривая. Перед активацией кривой необходимо проверить ее на предмет наличия калибраторов, значения которой выходят за границы колебаний. Если встречаются несколько «вышедших за границы» значений калибраторов, то они могут быть удалены при проверке.

Получившаяся калибровочная кривая показана в верхней графе. Но вы можете переместить ее пониже.

На данный момент работы значения концентрации проб будут рассчитаны и перемещены в Test List Tab.

Теперь пробы могут быть приняты при нажатии на кнопку Accept. Результаты измерения проб автоматически переместятся из Test List Tab в Report Tab, где они сохранятся (также в автоматическом режиме) в базе данных StatFax 4400 и могут быть распечатаны в виде отчета.

7.3. Редактирование калибровочных кривых

7.3.1. Удаление калибраторов

На Рисунке 7.3.2-2 показана кривая стандарта TSH. В данном тесте применяется полиномиальная регрессия второго порядка. Двигая указателем мышки по проложенной кривой мы получим ее параметры.

Кликните по Test List Tab, чтобы получить результаты пациентов.

Как видно из представленных результатов, первая копия стандарта 5 – неверная. Проверив каждый стандарт, мы получим правильную кривую.

После того, как мы построили требуемую кривую, кликните по кнопке Activate Selecting, чтобы данная кривая стала смогла бы использоваться. В дальнейшем, используя ее данные, будут рассчитываться значения концентрации в таблице проб (Sample Tab). Правильная кривая показана. Результаты проб пациентов теперь рассчитаны заново, как вы можете убедиться в этом посмотрев на таблицу (Test List).

Теперь вы можете выбирать результаты измерения проб, чтобы принять или удалить их при нажатии на соответствующие кнопки.

7.3.2. Р Редактирование калибровочных кривых при помощи процентного фактора

Кривые могут быть также отредактированы при помощи процентного фактора (percentage factor). Это можно установить при помощи установки фактора в папке Calibration Tab. В норме это значение равно 0% и обычно кривая RLU стандарта применяется без регулирования.

Получившиеся значения концентрации проб показаны ниже на Рисунке 7.3.2-1 Результаты измерения TSH.

Name/ID	Assay	Time Left	Absorbance	Concentration	Interpretation
<input type="checkbox"/> R-1	TSH	Complete	0.291 Abs	1.2 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-2	TSH	Complete	0.397 Abs	1.7 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-3	TSH	Complete	0.403 Abs	1.8 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-4	TSH	Complete	0.307 Abs	1.3 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-5	TSH	Complete	0.542 Abs	2.5 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-6	TSH	Complete	0.204 Abs	0.7 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-7	TSH	Complete	0.452 Abs	2.0 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-8	TSH	Complete	0.798 Abs	4.0 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-9	TSH	Complete	0.365 Abs	1.7 µIU/mL	
<input type="checkbox"/> R-10	TSH	Complete	0.495 Abs	2.3 µIU/mL	

Рис. 7.3.2-1 Результаты измерения TSH

На Рисунке 7.3.2-2 TSH кривая -10% Фактора показана калибровочная кривая с поправкой на 10%. Фактор поправки учитывается автоматически и для его активации не требуется кликать на кнопку Активировать выделенное Activate Selected.



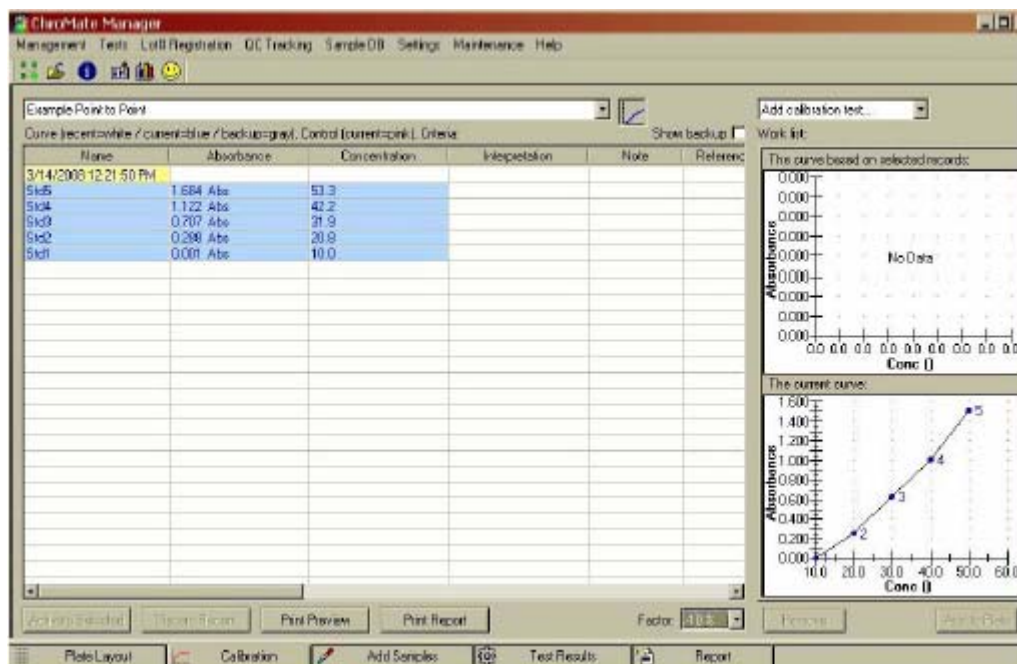


Рис. 7.3.2-2 Кривая -10% Фактора

Новые значения концентрации будут отражены в таблице Add Samples Tab.

Опция Процентный фактор может быть использована, когда сохраненные кривые использовались и значения RLU были либо выше, либо ниже предполагаемых.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уменьшение значений кривой стандарта при помощи процентного фактора будет проявляться в повышении концентрации проб.

7.3.3. Редактирование кривых при помощи уменьшения значений калибраторов

Данная опция использовалась в тестах, что приводило к соответствующему уменьшению сохраненной кривой. Фактор уменьшения рассчитывался на основании среднего изменения значений (в процентах) для всех новых калибраторов по сравнению с их сохраненными значениями RLU. Новая кривая будет получаться на основании новых значений RLU калибраторов, которые используются в текущем тесте и соответствующих значений RLU калибраторов из сохраненной кривой. Данная опция может использоваться для контроля изменений активности реагентов при использовании сохраненных кривых.

Новая кривая может быть активирована при помощи выделения данного стандарта и сохраненных стандартов.

Значения прежде активированной исходной RLU останутся, однако будут отражаться новые концентрации стандартов.

Даже если у проб окажутся уменьшенные значения RLU, сходные с уменьшенными значениями RLU стандартов, итоговые значения концентрации проб будут такими же, какими они были при использовании исходной кривой стандарта (т.е. с нормальными, не уменьшенными значениями стандартов).



8. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1. Сообщения прибора о неполадках (Error Messages)

Error Messages появляются на экране и генерируются самим прибором:

Код ошибки/Проблема	Решение проблемы
001 Команда недействительна (Invalid Command)	Проверьте команду на правильность написания и действительность
002 Задан недействительный номер фильтра (Invalid Filter Number Given)	Номер фильтра должен быть в установленных пределах (0-3) или (0-5)
003 Недействительный номер ряда (Invalid Row Number)	Номер ряда должен быть в установленных значениях (1-12)
004 Недействительный номер оборудования (Invalid Device Number)	Номер оборудования должен быть в установленных значениях (0-3), обратитесь в сервисную службу поставщика
005 Недействительное начальное значение (Invalid wiper value), %	Начальное значение должно быть в установленных пределах (0-3), обратитесь в сервисную службу поставщика
006 Недействительное значение калибратора (Invalid Cal Value), %	Значение калибратора должно быть в установленных пределах (20-110), обратитесь в сервисную службу поставщика
007 Недействительное отклонение значения (Invalid Offset Value), %	Отклонение должно быть в установленных пределах (5-250), обратитесь в сервисную службу поставщика
008 Недействительное увеличение значения (Invalid Gain Value), %	Повышение значений должно быть в установленных пределах (5-250), обратитесь в сервисную службу поставщика
009 Недействительное количество стадий (Invalid Number of Steps), %	Количество стадий должно быть в установленных пределах (0-1200)
010 Недействительный код (Invalid Code)	Введен неверный код
011 Недействительный номер канала (Invalid Channel Number) (1-8)	Номер канала должен быть в пределах от 1 до 8
012 Недействительный серийный номер (Invalid Serial ID)	Серийный номер должен быть в пределах от 1 до 99999
013 Недействительный перерыв в работе лампы (Invalid Lamp Timeout), %	Недостаточный перерыв в работе лампы (120-1800)
014 Недействительное время нагрева лампы (Invalid Lamp Warm Time), %	Недостаточное время нагрева лампы (0-60)
101 Неверное количество фильтров в % (Invalid filter count of %)	Другое количество фильтров (не 4 и не 6), обратитесь в сервисную службу поставщика
102 Отсутствие суммы калибровки (Calibration Data Checksum Failure)	Отсутствие внутренней суммы, обратитесь в сервисную службу поставщика
103 Не отвечает память (EEPROM not acknowledging)	Память не отвечает на команды, обратитесь в сервисную службу поставщика
104 Невозможно найти колесо фильтра (Unable to detect filter wheel home)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
105 Задержка перемещения колеса фильтра (Timeout positioning filter wheel)	Обратитесь в сервисную службу поставщика



201 Каретка кюветы не возвращается в исходное положение (Extra movement of (%) needed at home)	Каретка кюветы не возвращается с позиции в исходное положение, обратитесь в сервисную службу поставщика
202 Планшет не возвращается в исходное положение (Plate did not return home)	Планшет не возвращается в исходное положение в течение 20 секунд
203 Нарушена механика при Тесте № 1 (Mech Test1 had %d errors during %d passes)	Нарушение открывания/закрывания дверцы, проверьте механизм открывания/закрывания
204 Нарушена механика при Тесте № 2 (Mech Test2 had %d errors during %d passes)	Поднятие планшета в тесте происходит с ошибками, проверьте механизм передвижения
205 Нарушена механика при Тесте № 3 (Mech Test3 had %d errors during %d passes)	Сдвиг планшета в тесте происходит с ошибками, проверьте механизм передвижения
206 Планшет на разных стадиях передвигается на несоответствующие расстояния (InchesPerStep not in range), %8.6	Происходит повторение команды FE(), проверьте планшет на наличие наклеек, проверьте отверстия в планшете
301 Pot %d, wiper %d, Setting %d returned %d (not 24)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
302 Не подтверждение значений (Pot %d, wiper %d – not ack)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
303 Не подтверждение значений (Pot %d, wiper %d – not ack)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
401 Низкое напряжение лампы (Lamp voltage low, ch(%d) Filt %d(%s)<%1.3f volts)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
402 Скачок напряжения (Offset Voltage High, ch(%d) Filt %d(%s)>%1.3f volts)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
403 Скачок напряжения лампы (Lamp Voltage High, ch(%d) Filt %d(%s)>%1.3f volts)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
9001 Размер страницы калибратора >64 байт (Cal Page Size>64 bytes)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
9002 Используемый размер страницы > 64 байт (Util Page Size>64 bytes)	Обратитесь в сервисную службу поставщика
9003 Ошибка размера страницы > 64 байт (Error Page Size >64 bytes)	Обратитесь в сервисную службу поставщика

9. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если ваши проблемы не получилось разрешить в сервисной службе поставщика, то свяжитесь, пожалуйста, с заводом Awareness:

Телефон: США 772-283-6540

Факс: США 772-283-8020

E-mail: support@awaretech.com

Почтовый адрес: Awareness Technology, Inc.
P.O. Box 1679
Palm City FL 34991 USA

Внимание: При обращении к нам обязательно указывайте в своем запросе модель и серийный номер прибора. Расскажите как можно подробнее о вашей проблеме. Вышлите нам либо соответствующие распечатки принтера, либо пошлите нам данную информацию по e-mail.



10. ПРИЛОЖЕНИЕ

10.1 Лабораторная информационная система (LIS)

Лабораторная информационная система (LIS) StatFax 4400 предлагает метод (протокол), чтобы облегчить обмен информацией между двумя информационными системами. Информация о пациенте из внешнего источника может быть легко загружена в базу данных пациентов прибора. Указанная база данных будет содержать информацию о пациенте и соответствующие тесты. После завершения работы информация о пациенте и результаты теста могут быть перезагружены в текстовый файл вместе с соответствующим протоколом. Протокол для изменения данных приведен ниже.

- **Процесс ввода данных:**

- Выберите Management и перейдите в папку **LIS Import**.
- Выберите файл, содержащий запрос LIS.
- Запрошенные тесты автоматически добавлены в необходимый список в таблице проб (Sample Tab).

- **Процесс переноса данных:**

- В таблице Отчет (Report) пользователь должен выбрать необходимые записи и нажать кнопку Export.
- В папке Save as пользователь должен выбрать тип файла с расширением *.lis. После этого он задает имя файлу и нажимает кнопку Save.

Символы и обозначения Записи (Record Definitions and Specifications)

H: указывает на заголовок записи (используется в информационных целях).

P: указывает на запись пациента и специфическую информацию о пациенте.

OBR: указывает на тип теста для предыдущего пациента.

OBX: появляется после появления предыдущего теста.

L: указывает на конец файла.

A: прилагает данную информацию к предыдущей записи; может использоваться в других записях.

Возвращение каретки используется для обозначения конца линии (максимум – 220).

Минимум требований к спецификациям для записи Планшета Лайота

Message Header													
H													
Append to the Previous Record													
A													
Patient Segment													
P	Transmission Seq#	Patient-ID			Patient Name			Sex		Address			Doctor
Observation Order Segment													
OBR	Sequence Number			Assay Name									
Result Observation Segment													
OBX	Sequence Number	Value Type		Observation Value	Units	Reference Range	Abnormal Flags		Nature of abnormal checking				
Message Terminator													
L	Sequence Number		Patient Count	Line Count	Batch Number								

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные со значком | указывают на поле для будущего использования. Разделитель колонок необходим для правильного форматирования при записи.



Пример файла

```

H|^~\&|||||P|A.2|200502231044
P|1|123783479||Doe^John
OBR|1||Example Albumin
OBR|2||Example Cholesterol
OBR|3||Example Glucose
P|2|239393850||Smith^Betty
OBR|1||Example Albumin
OBR|2||Example Cholesterol
OBR|3||Example Glucose
P|3|450862376||Jones^David
OBR|1||Example Albumin
OBR|2||Example Cholesterol
OBR|3||Example Glucose
L||3|14

```

Рис. 10.1-2 Пример импорта файла
(расширение *.LIS)

```

H|^~\&|||||P|A.2|200504121156
P|1|123783479||Doe^John^|||||
OBR|1||Example Albumin
OBX|1|ST||4.0|g/dL|3.5 - 5.2||
OBR|2||Example Cholesterol
OBX|2|ST||137.2|mg/dL|< 200.0||
OBR|3||Example Glucose
OBX|3|ST||95.3|mg/dL|70.0 - 110.0||
P|2|239393850||Smith^Betty^|||||
OBR|1||Example Albumin
OBX|1|ST||3.3|g/dL|3.5 - 5.2|Low|
OBR|2||Example Cholesterol
OBX|2|ST||119.3|mg/dL|< 200.0||
OBR|3||Example Glucose
OBX|3|ST||75.2|mg/dL|70.0 - 110.0||
P|3|450862376||Jones^David^|||||
OBR|1||Example Albumin
OBX|1|ST||3.9|g/dL|3.5 - 5.2||
OBR|2||Example Cholesterol
OBX|2|ST||130.9|mg/dL|< 200.0||
OBR|3||Example Glucose
OBX|3|ST||126.8|mg/dL|70.0 - 110.0|H
L||3|23

```

Рис. 10.1-3 Пример экспорта файла
(расширение *.LIS)

