

CE

Керівництво користувача

Код: **ORG 300-00**

Назва: **Alegria®**



ЗМІСТ

1. ВИРОБНИК	3
2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	3
3. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ	3
4. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА РОБОТИ	3
5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ	3
6. ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ	5
6.1. ОПИС ІНСТРУМЕНТУ	5
Технічні характеристики	6
Комплект поставки	8
Витратні матеріали та запчастини	9
6.2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ САЙТУ МОНТАЖУ	9
6.3. ПОРЯДОК РОЗПАКУВАННЯ ТА МОНТАЖУ	9
7. ПРИНЦИП ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРИЛАДУ	10
8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ	12
9. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ	14
10. РОБОТА З ПРИЛАДОМ ALEGRIA®	15
10.1. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКУ	15
10.2. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ	15
10.3. ПРОЦЕДУРА ВИКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ	15
10.4. ВЗАЄМОДІЯ КОРИСТУВАЧА З ПРИЛАДОМ	15
Головний екран	17
Екран налаштувань	18
Архівний екран	19
Екран аналізів	20
Аналізувати, ввести ім'я користувача і вибрати протокол	21
Список пробігів (протокол LIMS)	22
Список пробігів (ручний протокол)	23
Список пробігів (електронний протокол)	24
Список пробігів (зовнішній зчитувач штрих-кодів)	25
Аналіз (пробіг)	26
Результати	26
Сервісний екран	27
Екран підключення LIMS	28
Екран налаштування локальної мережі	28
Режим експорту до LIMS	29
Екран Синонімів LIMS	29
10.5. ПРОТОКОЛИ ALEGRIA®	30
a) Протокол LIMS: Запити, відсортовані за ідентифікатором пацієнта	30
b) Протокол LIMS: Переглянути всі запити	30
c) Ручний протокол	31
d) Електронний Протокол: Введення ідентифікатора пацієнта перед скануванням	31
e) Електронний протокол: Введення ідентифікатора пацієнта після сканування	32
f) Протокол Зовнішнього зчитувача штрих-кодів	32
11. ПРОЦЕДУРИ ЗАМІНИ	34
Як завантажити та замінити SysTray/Тест-смужки	34
Як видалити рідкі відходи та завантажити реагентні рідини	35
Як завантажити папір для принтера	36
Як видалити транспортний фіксатор	37
12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	38
12.1. КАЛІБРУВАННЯ	38
12.2. ОЦІНКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ	38
13. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	38

14. СПЕЦІАЛЬНІ ФУНКЦІЇ.....	39
15. ТЕРМІНОВІ ЗРАЗКИ	39
16. ПОРЯДОК ЗАВЕРШЕННЯ РОБОТИ.....	39
17. УТИЛІЗАЦІЯ.....	39
18. ОЧИЩЕННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА СЕРВІС.....	39
19. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ.....	41
20. СЕРВІСНІ ЦЕНТРИ.....	42

Подальші інструкції:

- Форма FD4.27H Підготовка для транспортування

Для авторизованого сервісного персоналу:

- Посібник з установки Alegria®
- Інструкція з сервісного обслуговування Alegria®

1. ВИРОБНИК

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51 55129 Mainz - Німеччина

Телефон: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Факс: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Веб-сайт: www.orgentec.com

2. ІДЕНТИФІКАЦІЯ

ORG 300-00 Alegria®

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Alegria® - медичний прилад для діагностики in vitro (IVD), CE-маркований згідно з Європейським IVDD 98/79/ЄС.

Прилад Alegria® - це автоматичний аналізатор довільного доступу, призначений для обробки тестів Alegria® IVD, що поставляються ORGENTEC: зразки людини обробляються з метою подання аналітичних результатів. Результати, отримані при використанні інструмента Alegria®, повинні використовуватися лише разом з іншими медичними доказами для діагностування стану організму людини.

На Alegria® повинен працювати кваліфікований персонал медичних лабораторій.

Користувач взаємодіє з інструментом Alegria® за допомогою зручного для розуміння користувачького інтерфейсу (сенсорний дисплей).

Користувальницький інтерфейс Alegria® використовується для запуску та перегляду оброблених IVD аналізів Alegria® та загальних завдань. Також відображаються результати проведених аналізів. Дані тесту та результати можуть бути надруковані на папері, зберігаються або передаються на інші комп'ютери.

4. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА РОБОТИ



Зверніться до посібника з установки Alegria®

Умови зберігання та транспортування

	Температура	Вологість
Метрична система	Від -40 °C до +70 °C	Відносна вологість 10% - 80% без конденсації
США	Від -40 °F до 158 °F	Відносна вологість 10% - 80% без конденсації

Умови роботи




	Температура	Вологість	Повітряний тиск
Метрична система	Від 20 °C до 32 °C	Відносна вологість 25% - 75% без конденсації	Не критичний, підходить до 2300 м над рівнем моря
США	Від 68 °F до 89 °F	Відносна вологість 25% - 75% без конденсації	


Розміри та вага

	Ширина	Висота	Глибина	Вага
Метрична система	760 мм	685 мм	540 мм	52,4 кг
США	29,9 дюйма	26,9 дюйма	21,2 дюйма	132,3 фунта

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ

Дотримуйтесь наступних рекомендацій щодо безпечної та належної роботи пристрою:

-  
- У всіх випадках, коли на приладі з'являється символ Попередження або Біологічної небезпеки, необхідно проконсультуватися з інструкціями в цьому посібнику, щоб з'ясувати характер потенційної небезпеки та будь-які дії щодо їх уникнення.
-  Дотримуйтесь процедури упаковки/розпакування, щоб уникнути особистих травм, пошкодження обладнання та пошкодження майна.

- Ніколи не використовуйте пристрій біля мобільних телефонів, СВ-радіопередавачів або інших форм радіозв'язку та/або електромагнітних полів. Це може вплинути на роботу пристрою. Аналізатор відповідає вимогам IEC/EN 61326 і не повинен піддаватися підвищеному рівню перешкод.
-  **Ризик здавлювання:**
Не розташовуйте жодного предмету чи руки/пальці у механізмі панелі завантаження зразка. Якщо панель завантаження зразка, тест-смужка Alegria® або SysTray заблокували поворотну пластину, зверніться в сервісний відділ.
Не намагайтеся змусити рухатись пластину або механічні частини.
- Не намагайтеся відкрити панель завантаження зразка пристрою вручну.
- Не намагайтеся відкрити пристрій або будь-яку кришку, якщо такі дії не описані в цьому посібнику.
- Не заповнюйте контейнер(и) з рідинами, поки контейнер(и) знаходиться в приладі або під час використання.
- Не запускайте пристрій без підключення контейнера(ів) з рідинами (відходи, Системна рідина, Миючі Буфери 1 і 2).
- Не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину (див. Розділ «Технічне обслуговування» щодо деталей).
- Перед чищенням чи обслуговуванням від'єднайте роз'єм живлення від джерела живлення. Невиконання цього може призвести до травм чи пошкодження обладнання.
- Переконайтесь, що шнур живлення не защемлено між механізмами під час нормальної роботи. Невиконання цього може призвести до травм чи пошкодження обладнання.
- Не підключайте роз'єм живлення або щось інше, ніж відповідний вхід, до пристрою.
- Прилад Alegria® не повинен піддаватися впливу прямих сонячних променів, а також не бути розміщеним у приміщеннях, які не провітрюються.
- Якщо пристрій Alegria® повинен транспортуватися при температурах менших за 0 градусів за Цельсієм (32 градуси за Фаренгейтом), рідинна система аналізатора повинна бути очищена, щоб уникнути пошкодження обладнання.
- Використовуйте лише запасні частини, комплектуючі та витратні матеріали виробництва ORGENTEC.
- Всі процедури з технічного обслуговування повинні виконуватися уповноваженим ORGENTEC сервісним персоналом.
- Шнур живлення повинен бути відповідного рівня. Використовуйте лише відповідні запобіжники. Див. Технічні характеристики.
- Під час обробки всіх зразків людини та IVD реагентів Alegria®, дотримуйтесь існуючих правил безпеки лабораторії та належної лабораторної практики:



Біологічна небезпека:

Поводитись зі зразками людини, тест-смужками Alegria® та всіма матеріалами, які контактують з ними, як потенційно інфекційним матеріалом.

Для захоронення лабораторних відходів слід дотримуватись національного або регіонального законодавства.

Особистий захист:

Працювати зі зразками, реактивами та приладом в захисних рукавичках.

Заходи першої медичної допомоги: У разі контакту зі шкірою негайно ретельно промийте водою та милом. Зніміть забруднений одяг та взуття та вимийте його перед повторним використанням. Якщо Рідина Системи потрапляє на шкіру, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око з проточною водою протягом щонайменше 10 хвилин. При необхідності зверніться за медичною допомогою.

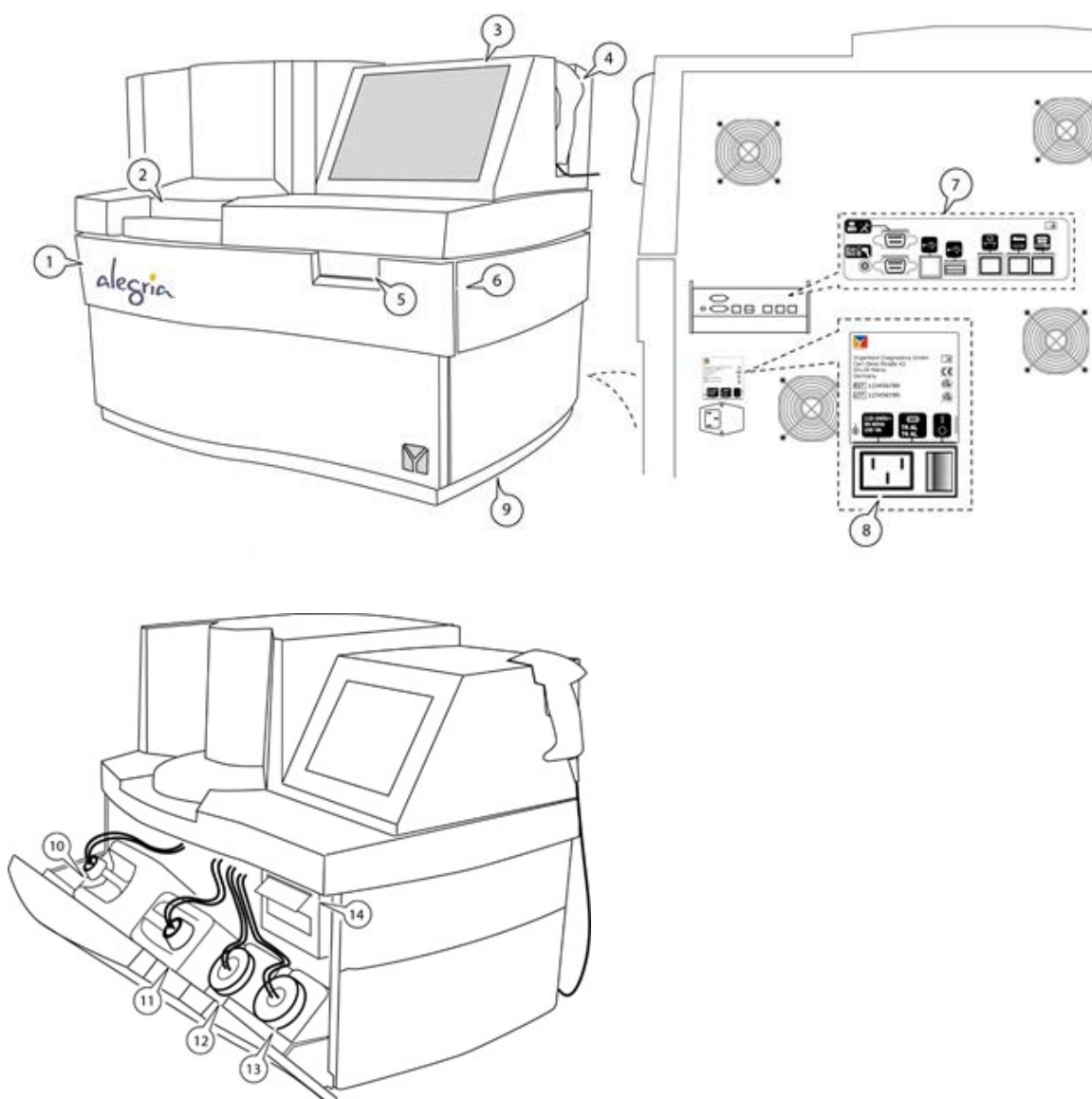
Особисті заходи безпеки, засоби захисту та процедури надзвичайних ситуацій:

Дотримуйтесь правил безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпетуйте ротом. Не їжте, не пийте, не паліть, не наносьте макіяж в місцях, де обробляються зразки або реагенти наборів. При розливанні зберіть інертним матеріалом і покладіть розлитий матеріал у відповідну ємність для утилізації відходів.

- Дотримуйтесь рекомендацій щодо контролю якості в медичних лабораторіях використовуючи контролю та/або об'єднану сироватку.

6. ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ

6.1. ОПИС ІНСТРУМЕНТУ



1	Дверця передньої кришки
2	Область завантаження зразків
3	Сенсорний екран
4	Зчитувач штрих-кодів зовнішній (опційно)
5	Вихід паперу для принтера
6	Ручка відкриття передньої кришки (з обох боків аналізатора)
7	Панель входу та виходу (задня частина аналізатора)
8	Вхід живлення та вмикач/вимикач (задня частина аналізатора)
9	Підйомна рукоятка (з обох боків аналізатора)
10	Контейнер для відходів
11	Контейнер для Системної Рідини
12	Контейнер для Промивного Буфера 1
13	Контейнер для Промивного Буфера 2
14	Принтер

Пояснення символів, знайдені на корпусі пристрою або на транспортній коробці:

Символ	Опис	Символ	Опис
	СЕ-маркований відповідно до Європейської директиви 98/79/ЄС		Серійний номер
	In vitro діагностичний медичний прилад		Номер замовлення
	Прочитайте інструкції		Виробник
	Потужність Споживання електроенергії		Дата виготовлення
	Попередження або застереження, застережний захід		Біологічна небезпека
	Увімкнути Вимкнути		Системна Рідина
	Запобіжник		Відпрацьована рідина
	Порт сканера штрих-коду		Промивний буфер (1)
	Порт сервісу ПК		Промивний буфер (2)
	Універсальна послідовна шина		Принтер
	Порт Ethernet		Порт модему
	ISDN порт		Догори, зберігайте сухим, пакувати як крихкий

Технічні характеристики

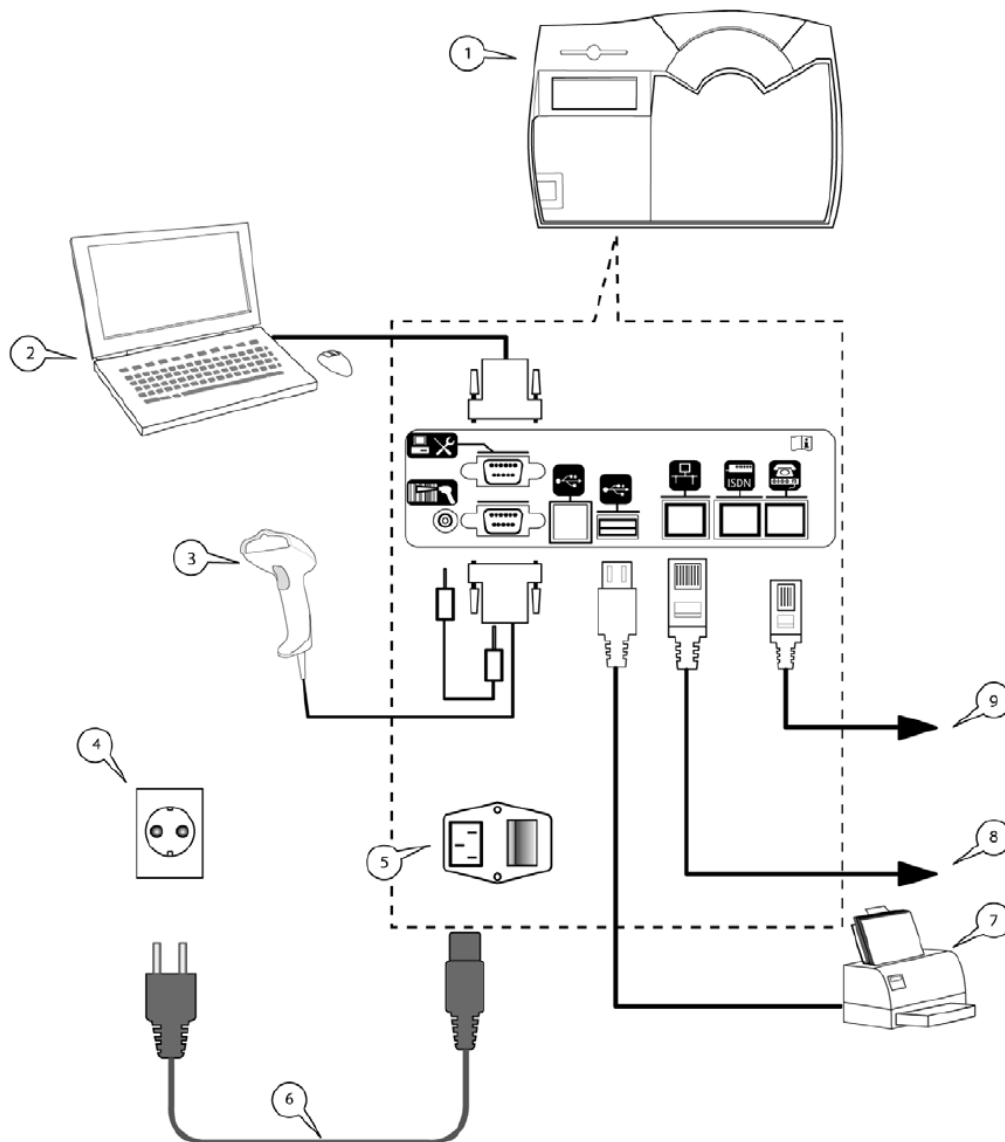
Якщо є додаткові питання, будь ласка, зв'яжіться зі своїм представником ORGENTEC. Зверніть увагу, що ORGENTEC Diagnostika GmbH залишає за собою право вносити зміни в специфікації без попереднього повідомлення.

Посилання	Специфікація
Назва продукту	Alegria®
Операційна система	Microsoft, Windows CE
Версія операційної системи	4.1
Напруга	100-240 В ~ 50-60 Гц
Споживання енергії	200 VA
Запобіжники	100-240 В ~ 2x T4 A L250V (5 x 20 мм) CSA та UL схвалені
Принцип	Аналізатор ELISA
Аналізи (мін. – макс.)	1-30 аналізів за пробіг (залежно від аналізу)

Аналіз з ТЕСТОВОЮ СМУЖКОЮ	1
Об'єм зразка на один аналіз	10 мкл (залежно від аналізу)
Калібрування	Автоматичне (калібрування об'єму дозування)
Час вимірювання	В залежності від типу аналізу та об'єму зразка
Пропускний час/тестовий пробіг	67-94 хвилини, див. час вимірювання
Тип детектора	Оптичний
Джерело світла	Світлодіодний
Довжина хвилі	650 нм
Насос для додавання (діапазон)	19-162 мкл
Резерв акумулятора	Літієвий акумулятор (використовується для зберігання часу в режимі реального часу)
Рівень шуму	55 дБА
Об'єм контейнера для Рідини Системи	2.5 л
Об'єм контейнера для відходів	5 л
Об'єм контейнера для Промивного Буфера	1 л
Тип принтера	Термопринтер
Тип паперу для принтера	Термопапір

Класифікація

- Ступінь захисту від ураження електричним струмом:
Обладнання, що забезпечує певний ступінь захисту від ураження електричним струмом, зокрема щодо дозволеного залишкового струму.
- Ступінь захисту від шкідливого потрапляння води: IP20
- Режим роботи: безперервна робота.



1	Аналізатор Alegria®
2	ПК (опційно, Завантажувач Архіву Пацієнтів, LIMS)
3	Зчитувач штрих-кодів зовнішній (опційно)
4	Розетка з заземленням
5	Вхід живлення та вмикач/вимикач (Alegria®)
6	Мережевий кабель живлення (поставляється тільки в Німеччині, див. Посібник з установки)
7	USB-кабель для додаткового зовнішнього принтера
8	LAN (порт Ethernet) не підтримується
9	Модемний кабель (опція для віддаленого сервісу та передачі даних)

Витратні матеріали та запчастини

Прилад Alegria® має кілька витратних матеріалів, які встановлюються, постачаються або продаються окремо. Вони описані в таблиці нижче.

Авторизований обслуговуючий персонал повинен встановлювати ці запчастини (див. Задню панель щодо представників).

Кат. №	Опис	Кількість	Постачається в упаковці	Витратний матеріал	Опція	Запасна частина
86000003	Контейнер для Системної Рідини	2.5 л	▪			▪
86000002	Контейнер Промивного (Буфера А)	1 л	▪			▪
86000002	Контейнер Промивного (Буфера В)	1 л	▪			▪
86000004	Контейнер для відходів	5 л	▪			▪
86000008	Датчики рівня Промивного Буфера	2	▪			▪
86000007	Датчик рівня Системної Рідини	1	▪			▪
86000075	Датчик рівня відходів	1	▪			▪
86000017	Набір рамок (А, В, С)	Пакет з 3	▪			▪
За запитом	Позиціонуючий пристрій	1 шт	▪			▪
ID0122	Папір для принтера	1 х	(1х)	▪		(5х)
ID0146		1 х	(1х)			(5х)
86000043	Зчитувач штрих-кодів зовнішній	1 шт	▪		▪	▪
86000034	Дозуюча голка	1 шт			▪	▪
86000032	Передня промивна голка	1 шт			▪	▪
86000033	Задня промивна голка	1 шт			▪	▪
За запитом	Кабель ПК (послідовний кабель)	2 м			▪	
За запитом	Кабель ISDN	1 м			▪	
За запитом	Модемний кабель	2 м			▪	
За запитом	USB-кабель А-В (зовнішній принтер)	2 м			▪	
За запитом	USB-кабель А-А (подовження)	2 м			▪	

6.2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ САЙТУ МОНТАЖУ

- Див. Технічні характеристики
- Підготуйте відповідну полицю або стіл для розміщення аналізатора Alegria®. Це місце повинно витримувати навантаження аналізатора (~ 60 кг, включаючи всі рідини). Переконайтеся, що навколо пристрою є зазори, що забезпечує доступ до основного вимикача та входів.

6.3. ПОРЯДОК РОЗПАКУВАННЯ ТА МОНТАЖУ



Детальна інформація наведена в **Посібнику з установки Alegria®** для сервісного персоналу. Розпакування та встановлення приладу, а також виконання тестового пробігу повинен виконати авторизований сервісний інженер.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використовуйте належні методи підйому під час руху або підйому упаковки. Невиконання цього може призвести до травми, пошкодження обладнання та пошкодження майна. Щонайменше дві особи мають переміщувати пристрій на місце розташування та використовувати ручки для підйому (див. [малюнок Огляд аналізатора Alegria®](#)).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не використовуйте будь-які гострі інструменти при знятті захисної обгортки з пристрою. Невиконання цього може призвести до пошкодження обладнання.

- Перевірте упаковку на пошкодження при транспортуванні. Якщо пошкоджено, зверніться до представника ORGENTEC.
- Перевірте індикатори транспортної проблеми TILTWATCH™ та SHOCKWATCH® щодо активації.
- Видаліть всю зовнішню упаковку.

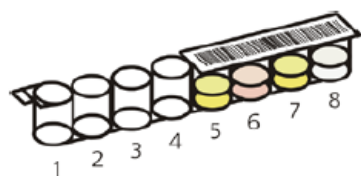
- Видаліть внутрішню упаковку.
- Зніміть захисну обгортку.
- Видаліть будь-які відключені аксесуари.
- Зніміть безпечне транспортне блокування (див. [Як видалити транспортне блокування](#)).
- Перевірте деталі на предмет пошкоджень та перевірте наявність згідно зі списком упаковки. Якщо виявлено пошкодження або відсутні деталі, заповніть форму Звіту Про Установку та надішліть її своєму представнику ORGENTEC.
- Переконайтеся, що включені всі замовлені деталі, якщо ні, зв'яжіться з представником ORGENTEC.

7. ПРИНЦИП ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРИЛАДУ

Прилад Alegria® обробляє аналізи Alegria® IVD, що поставляються компанією ORGENTEC.

Аналіз Alegria® IVD заснований на технології ELISA та використовує штрих-кодові 8-лункові мікросмужки, які називаються Тест-смужками Alegria®.

Тест-смужка Alegria® містить повний набір реагентів і призначена для одноразового аналізу одного зразка пацієнта:



Лунки 1 + 2: порожні (лунки для розведення зразка)

Лунки 3 + 4: **дві лунки з покриттям** (реакційні лунки для одного контролю і одного зразка пацієнта)

Лунка 5: **Контроль**; жовтий

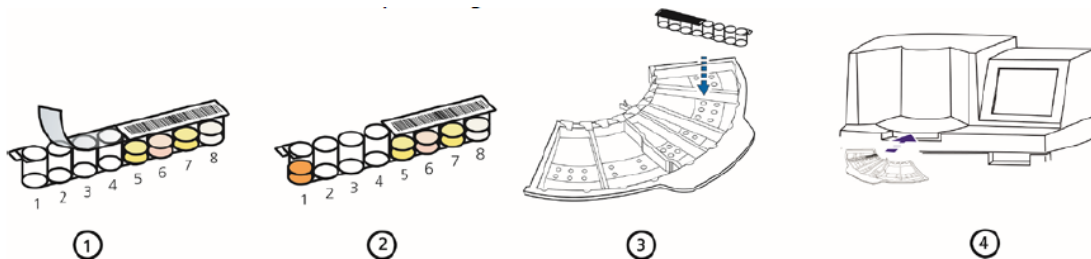
Лунка 6: **Ферментний Кон'югат**; світло-червоний

Лунка 7: **Буфер для зразків**; жовтий

Лунка 8: **ТМБ Субстрат**; прозорий

Приклад: Типова процедура тестування

- 1) Зніміть фольгу з порожніх лунок від 1 до 4 Тест-смужки Alegria®. Не знімайте фольгу з друкованим штрих-кодом з лунок від 5 до 8.
- 2) Піпетуйте 10 мкл зразка на дно лунки 1.
- 3) Вставте смужку в SysTray.
- 4) Розмістіть завантажений SysTray у відповідну позицію на приладі Alegria® і запустіть. Всі подальші кроки будуть виконані автоматично. Тестовий пробіг завершується, коли інструмент починає друкувати результати.



Три SysTrays можуть вмістити до 30 Тест-смужок Alegria®.

Alegria® може обробляти до 30 різних аналізів Alegria® IVD протягом одного циклу.

Патентована SMC®-технологія (Sensotronic Memorized Calibration):

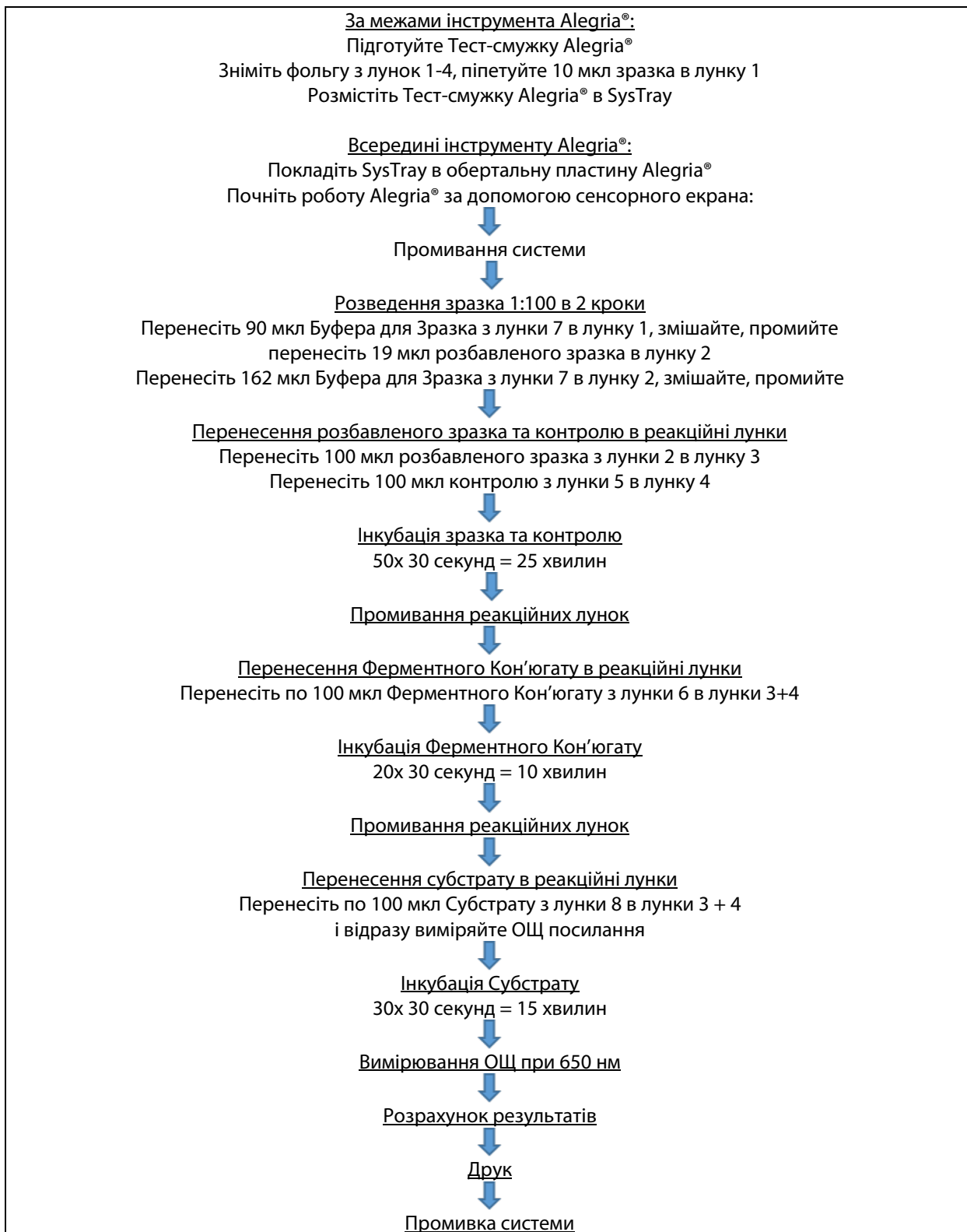
Інформація про тест, аналіз та оцінку, а також термін дії конкретного лоту містяться на **штрих-коді**, надрукованому на кожній Тест-смужці Alegria®. Дані, закодовані на штрих-коді, передаються з Тест-смужки Alegria® на пристрій Alegria®, а аналіз автоматично обробляється та оцінюється. Інструмент читає дату закінчення терміну дії та відхиляє подальшу обробку, якщо тест-смужка Alegria® застаріла.

Приклад для SMC®-технології

Штрих-код:	215 1 702 4 37 53 1111	
Код продукту:	215	кодування для: ORG 215
Тип кон'югату:	1	кодування для: Типу кон'югату
Термін дії:	702	кодування для: 2017-02-28
Калібрувальна крива:	4 37 53	дані кодування для 4 позицій калібрування
Номер смужки:	1111	оригінальний номер Тест-смужки

Розрахунок результатів: Спочатку розраховується індекс з результату зчитування ОЩ внутрішнього контролю та зразка пацієнта, а потім цей індекс читається з віртуальної калібрувальної кривої, визначеної в штрих-коді.

Приклад: блок-схема типової програми Alegria®



Контроль якості та представлення результатів дивись розділи 12 та 13.

8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ

- Зчитувач штрих-кодів (внутрішній та зовнішній)
- Розподільний модуль
- Оптичний модуль
- Аналітична система

Оцінка точності та акуратності виконується для кожного інструмента Alegria®.

• Зчитувач штрих-кодів

Оцінка здатності зчитувача штрих-кодів зчитувати штрих-код на Тест-смужках Alegria® достовірно: Тридцять Тест-смужок Alegria® були поміщені в SysTray інструменту Alegria® і зчитані вбудованим зчитувачем штрих-коду. Одинадцять приладів Alegria® були використані.

Інтерпретація:

Внутрішній зчитувач штрих-кодів здатний точно зчитувати всі Тест-смужки Alegria®.

• Розподільний модуль

Оцінка здатності блоку піпетування (що складається з голки калібратора і голки кон'югату) піпетувати визначені об'єми (19 мкл, 100 мкл, 162 мкл) точно.

Точність

Середній розподіл [мг], 1 мкл = 1 мг, стандартне відхилення і коефіцієнт варіації розраховували зі значень одинадцяти приладів з трьома розподілами кожного об'єму.

Акуратність

Розраховане відхилення: цільовий розподіл - середній розподіл

Розрахований % відхилення: (відхилення *100) / цільовий розподіл

		Точність [мг]	Цільове значення [мг]	Відхилення [мг]	Акуратність % відхилення
Голка калібратора	середнє	19.00	19.00	0.00	0 %
	sd	0.20			
	% CV	1.06			
Голка калібратора	середнє	99.65	100.00	0.35	0.35 %
	sd	0.72			
	% CV	0.72			
Голка калібратора	середнє	160.16	162.00	1.13	0.69 %
	sd	0.60			
	% CV	0.38			
Голка кон'югату	середнє	99.91	100.00	0.09	0.09 %
	sd	0.63			
	% CV	0.63			

Тлумачення

Діапазон прийняття акуратності дозуючих голок був встановлений $\leq 2.5\%$ відхилення від цільової дози для об'ємів 19 мкл, 162 мкл та 100 мкл.

• Оптичний модуль

Оцінка здатності оптичного блоку надавати еквівалентну оптичну щільність (ОЩ) в лунці 3 та лунці 4 Тест-смужки Alegria®.

Розрахунок: Значення індексу = ОЩ лунки 3/ОЩ лунки 4

Мета: Індексна величина 1,0 для еквівалентної оптичної щільності в свердловинах 3 та 4

Були оцінені одинадцять приладів з двадцятьма дев'ятьма визначеннями:

	ОЩ лунки 3	ОЩ лунки 4	Індекс
Середнє	1.128	1.130	0.997
Sd	0.037	0.032	0.014

%CV	3.3	2.8	1.5
-----	-----	-----	-----

Інтерпретація:

Прийнятний діапазон для індексу (ОЩ лунки 3/ОЩ лунки 4) був встановлений як < 2.5% CV.

• **Аналітична система**

Оцінка здатності аналітичної системи дати акуратні та точні результати з Тест-смужками Alegria®, використовуючи всі функції приладу (зчитувач штрих-кодів, дозатор, насос дозування, оптичний модуль, програмне забезпечення).

Продукт ORG 310 призначений для функціонального контролю інструмента Alegria®.

Дванадцять Тест-смужок ORG 310 Alegria® були перевірені за один пробіг. Десять приладів Alegria® були використані.

Індекс був розрахований таким чином: ОЩ лунки 3/ОЩ лунки 4 = Індекс

Відтворюваність для одного приладу

Коефіцієнт варіації (CV) був розрахований для одного приладу для кожної з дванадцяти Тест-смужок Alegria® за результатами індексу.

Відтворюваність між приладами

Коефіцієнт варіації (CV) був розрахований для кожного з 10 приладів із загальною кількістю 120 Тест-смужок Alegria® за результатами індексу.

Акуратність

Розраховано відхилення: цільовий індекс - середній отриманий індекс

Розраховано % відхилення: (відхилення * 100)/цільовий індекс

**Точність
(Відтворюваність для одного приладу)**

Акуратність

Прилад	Лунка 3 ОЩ середнє	Лунка 4 ОЩ середнє	Індекс середнє	Індекс % CV	Цільовий індекс	Відхилення індексу	Відхилення від цільового %
SN310685	0.893	0.379	2.354	1.9	2.340	0.018	0.8
SN310686	0.905	0.391	2.320	4.3	2.340	0.016	0.7
SN310687	0.859	0.362	2.375	2.1	2.340	0.039	1.7
SN310688	0.918	0.386	2.377	1.1	2.340	0.041	1.8
SN310689	0.851	0.351	2.426	2.8	2.340	0.090	3.8
SN310690	0.872	0.367	2.381	3.5	2.340	0.045	1.9
SN310691	0.917	0.383	2.398	2.2	2.340	0.062	2.6
SN310692	0.880	0.379	2.323	1.6	2.340	0.013	0.6
SN310693	0.876	0.366	2.394	2.3	2.340	0.058	2.5
SN310694	0.890	0.373	2.390	3.3	2.340	0.054	2.3

**Точність
(Відтворюваність між приладами)**

Акуратність

Прилад	Лунка 3 ОЩ середнє	Лунка 4 ОЩ середнє	Індекс середнє	Індекс % CV	Цільовий індекс	Відхилення індексу	Відхилення від цільового %
10 приладів	0.886	0.374	2.374	2.9	2.340	0.038	1.6

Інтерпретація

Діапазон прийняття був встановлений

< 7.5% CV для точності

< 7.5% за акуратність (відхилення від цільового)

9. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Зміст цього посібника є власністю ORGENTEC Diagnostika GmbH. Будь-яке відтворення, повністю або частково, суворо заборонено.

Під час друку у цьому посібнику правильно описано пристрій та його функції. Однак, оскільки модифікації могли бути здійснені з моменту створення цього посібника, в упаковці міститься цей посібник і він може містити одну чи більше поправок до керівництва користувача. Перед використанням пристрою уважно ознайомитись з цим посібником, включаючи будь-які поправки.

ORGENTEC Diagnostika GmbH несе відповідальність за надійність та продуктивність пристрою тільки в тому випадку, якщо суворо дотримані наступні положення:

- Авторизований персонал (див. Розділ посібника щодо авторизованих сервісних центрів) виконує всі послуги з сервісного обслуговування, ремонту та модифікацій.
- Пристрій повинен використовуватися відповідно до передбаченого використання та інструкцій, викладених у розділі «Попередження та застереження».
- Якщо прилад використовується інакше, ніж зазначено виробником, захист, передбачений приладом, може бути порушено.
- ORGENTEC Diagnostika GmbH надає однорічну гарантію, починаючи з дня закупівлі, на дефектний матеріал та збірку.
- Гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені неправильним використанням, неправильним обслуговуванням користувачем або неправомірною модифікацією програмного забезпечення.
- ORGENTEC Diagnostika GmbH несе відповідальність за заміну дефектних частин, а не за знос деталей.
- ORGENTEC Diagnostika GmbH не несе відповідальності за будь-які травми або пошкодження, спричинені неправильним використанням аналізатора.

Якщо вищезазначені пункти не будуть суворо дотримуватися, гарантія вважатиметься недійсною.

10. РОБОТА З ПРИЛАДОМ АЛЕГРІА®

10.1. ПРОЦЕДУРА ЗАПУСКУ

- Підключіть ємності з рідинами (Відходи, Системна Рідина, Промивний Буфер 1 або 2).
- Підключіть кабель електроживлення до розетки (із заземленням).
- (Опційно) Підключіть сканер штрих-коду.
- (Опційно) Підключіть кабелі, серійний для зв'язку з LIMS або USB для зовнішнього принтера.

10.2. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ

- Перевірте наявність Промивного буфера(ів)та Системної Рідини у відповідних контейнерах та перевірте, чи контейнер для відходів порожній (див. Розділ [Як видалити відпрацьовану рідину та завантажити рідинні реагенти](#)).
- Увімкніть перемикач живлення на задній панелі пристрою.
- Зачекайте, доки програма Alegria® не запуститься. [Автоматичне калібрування див. в розділі 12.](#)
- Зачекайте, поки система промиє рідинну систему.
- Після завершення процедури включення приладу, пристрій Alegria® готовий до використання.

10.3. ПРОЦЕДУРА ВИКЛЮЧЕННЯ ПРИЛАДУ

- Оператор повертається до головного екрана.
- Оператор натискає кнопку **Shut Down/Завершення роботи** (система промивається Системною Рідиною).
- Зачекайте, поки з'явиться повідомлення *Safe to turn off/Безпечно вимкнення*, і підтвердьте його, натиснувши **ОК**.
- Вимкніть перемикач живлення на задній панелі пристрою.

10.4. ВЗАЄМОДІЯ КОРИСТУВАЧА З ПРИЛАДОМ

Користувач взаємодіє з інструментом Alegria® через інтерфейс користувача, який є **сенсорним дисплеєм**: Ви взаємодієте, торкаючись екрана комп'ютера пальцем.

Натискання на екрані нагадує натискання мишею (торкніться, щоб вибрати).

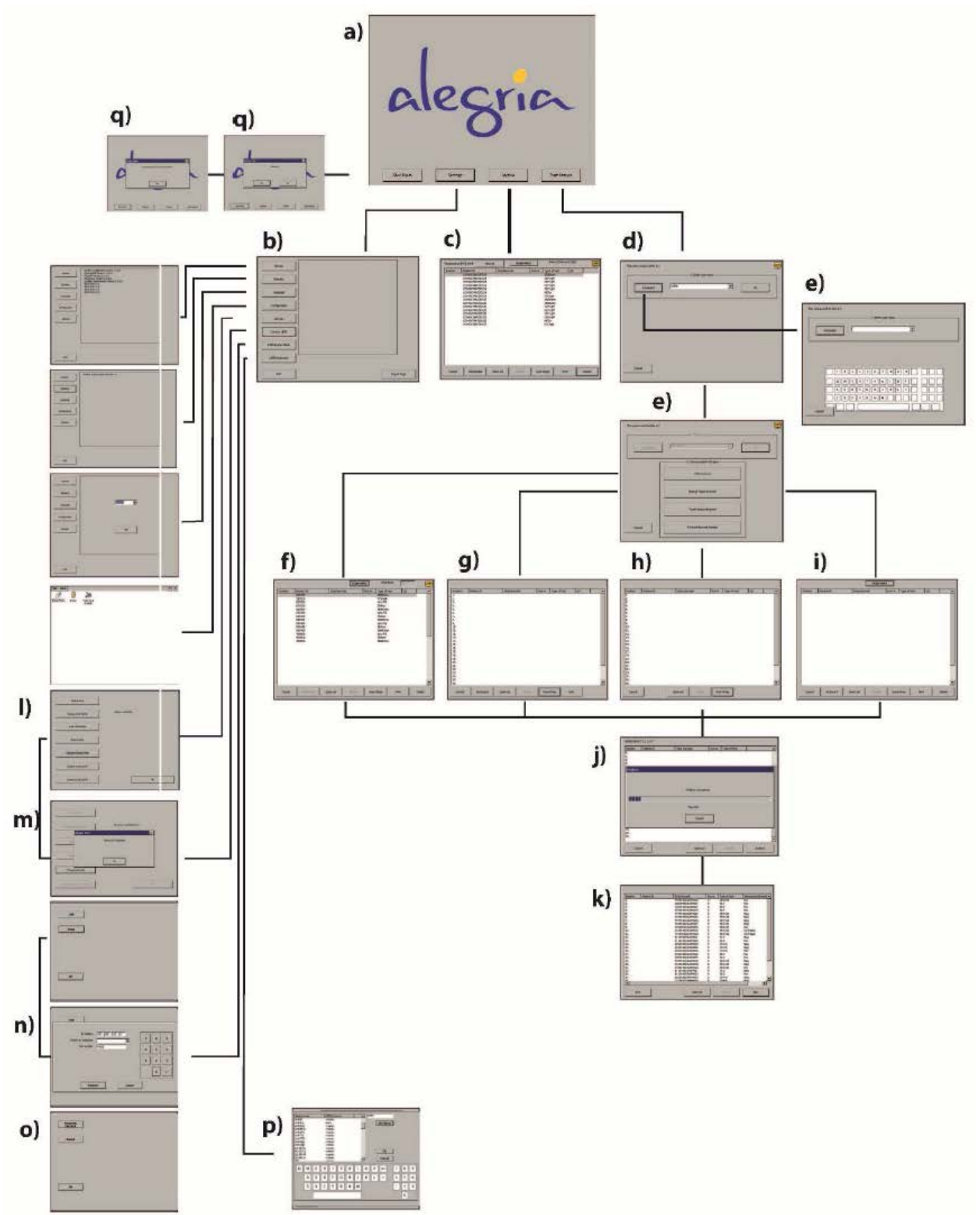
Потім ви можете торкнутися кнопок, щоб почати аналіз або змінювати параметри, ввести дані та переглянути результати аналізу. Екрани відкривають інші екрани, де можна вводити інформацію та відображати дані.

Примітка: Немає зовнішньої клавіатури.
Однак там, де потрібно ввести текст або цифри, торкніться кнопки **Keyboard/Клавіатура** і на сенсорному екрані з'явиться клавіатура:

*Торкніться конкретного поля, введіть свій текст/номер,
Потім торкніться наступного поля та введіть наступний текст/номер
Натисніть кнопку **Keyboard/Клавіатура** знову, і клавіатура зникне.*

Наступна схема демонструє, як екрани відносяться один до одного та як керувати приладом Alegria® за допомогою цих екранів:

- | | |
|--|------------------------------------|
| a) Головний екран | j) Аналіз (запустити) |
| b) Екран налаштувань | k) Результати |
| c) Архівний екран | l) Екран сервісного обслуговування |
| d) Екран аналізів | m) Екран підключення LIMS |
| e) Аналіз, введіть ім'я користувача та виберіть протокол | n) Екран налаштування LAN |
| f) Список пробігу (протокол LIMS) | o) Режим експорту LIMS |
| g) Список пробігу (протокол сенсорного екрану) | p) Екран синонімів LIMS |
| h) Список пробігу (ручний протокол) | q) Завершення роботи |
| i) Список пробігу (зовнішній зчитувач штрих-кодів) | |





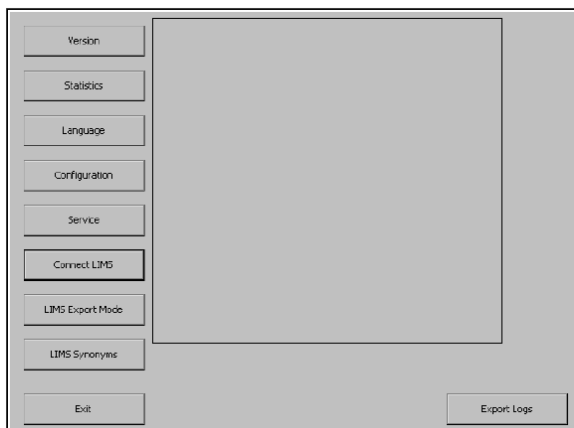
Натискання будь-якої з цих кнопок відкриє наступний екран.


Кнопка	Пояснення
Закрити	Натисканням кнопки Shut Down/Завершення роботи ви зможете пройти кроки для безпечного вимкнення приладу Alegria®.
Налаштування	Натисканням кнопки Settings/Налаштування можна налаштувати наступні параметри/інформацію: Версія Статистика Мова Конфігурація Сервіс Підключити LIMS* Режим експорту LIMS* Синоніми LIMS* Журнали експорту Ці різні теми та інформація відображаються або редагуються. *Доступно тільки в програмному забезпеченні LIS
Архів	Кнопка Archive/Apxiv виведе вас до архіву тестів. Архів демонструє результати тестів та іншу інформацію про останні 2000 оброблених тестів.
Почати аналіз	Кнопкою Start Analyze/Почати аналіз можна почати процес аналізу.

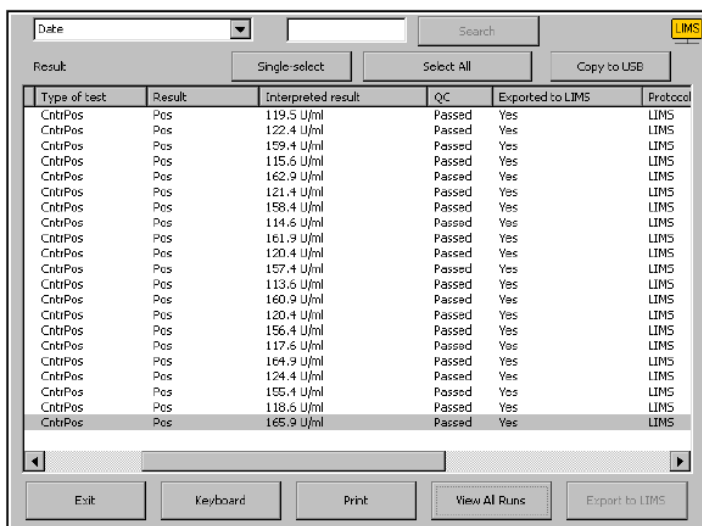
	<p>Натискаючи кнопку Yes/Так ви можете відновити незакінчений робочий список.</p>	<p>Натисканням кнопки No/Hi відновлений список буде видалений.</p>
--	--	---

Всі вхідні дані у списку до виконання зберігаються у файлі у випадку виникнення проблеми або перерваного аналізу; цей екран з'являється перед основним екраном у такому випадку. Користувач може перезавантажити список, якщо це потрібно.

Екран налаштувань



Кнопка	Пояснення
Версія	Натискання кнопки Version/Версія дозволяє побачити програмні версії приладу.
Статистика	Натискання кнопки Statistics/Статистика дозволяє переглянути поточну статистику (кількість виконаних пробігів).
Мова	Натискання кнопки Language/Мова дозволяє відобразити поточну мову. Щоб змінити мову, натисніть стрілку вниз, виберіть мову зі спадного списку та підтвердьте, натиснувши Set/Налаштувати .
Конфігурація	При натисканні кнопки Configuration/Конфігурація пристрій запитає пароль, щоб представити файли конфігурації: Час Калібрування сенсорного екрана Після внесення змін натисніть кнопку Set/Налаштувати .  Зміна файлу налаштування може серйозно впливати на пристрій та його продуктивність.
Сервіс	При натисканні кнопки Service/Сервіс прилад покаже сервісне меню.
Підключити LIMS	При натисканні кнопки Connect LIMS/Підключити LIMS прилад представить два різні варіанти підключення до LIMS: Серійний LAN (не підтримується) Активоване з'єднання LIMS відобразатиметься через значок LIMS у верхньому правому куті.
Режим експорту LIMS	При натисканні кнопки LIMS Export/Експорт LIMS інструмент представить два різні варіанти для експорту результатів до LIMS. Автоматичний експорт є опцією за замовчуванням. В автоматичному режимі всі результати автоматично експортуються в LIMS, як тільки вони є доступними, але тільки в тому випадку, якщо користувач працює в протоколі LIMS. У ручному режимі оператор повинен експортувати результати вручну з архівного екрану. Автоматичний (за замовчуванням) Вручну
Синоніми LIMS	При натисканні кнопки LIMS Synonyms/Синоніми LIMS прилад представляє діалогове вікно відповідних назв тестів з синонімами, що використовуються LIMS.
Журнали експорту	Спочатку вставивши USB-накопичувач, а потім натиснувши кнопку Export Logs/Журнали експорту , прилад скопіює журнал помилок та інші важливі журнали в кореневий каталог накопичувача в файл під назвою LogData.org. Цей файл зашифрований і може бути відправлений до вашого місцевого представника ORGENTEC для подальшої допомоги при дослідженні проблем або несправності інструмента.



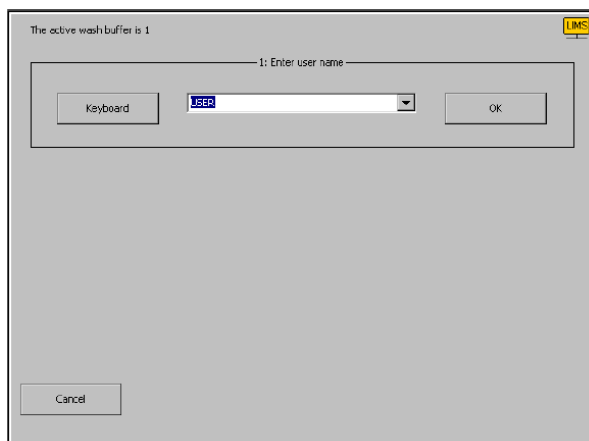
Натискання кнопки **Keyboard/Клавіатура** відкриє клавіатуру на екрані, яку можна використовувати для введення тексту. Натискання **Exit/Вихід** поверне вас до попереднього меню.

Архівне меню має випадаючий список (Date/Run no/Stripe Barcode/Patient Id / Дата/№ пробігу/Штрих-код смужки/ID пацієнта), з якого вибирається спосіб відображення результатів тесту.

Натисніть стрілку вниз, щоб вибрати, наприклад, **Date/Дата**, введіть дійсну інформацію в текстовому полі, а потім натисніть кнопку **Search/Пошук**. Інструмент буде шукати результати. У наведеному прикладі виберіть Дату з випадаючого списку, введіть дійсну дату (PPPP-ММ-ДД) та натисніть кнопку **Search/Пошук**. Інструмент буде шукати тести, виконані на цю дату.

Текстове поле може містити максимум 16 символів. Можна використовувати «*» для неповної інформації. У наведеному прикладі введена дата 2015-03 -** для пошуку тестів за весь місяць.

Кнопка	Пояснення
Вихід	Натисканням кнопки Exit/Вихід ви повернетесь до попереднього меню.
Клавіатура	При натисканні кнопки Keyboard/Клавіатура прилад відобразить приховану клавіатуру. Виберіть поле пошуку та натисніть кнопки клавіатури як звичайної клавіатури. Натисніть кнопку Search/Пошук , щоб розпочати пошук.
Друк	При натисканні кнопки Print/Друк інструмент надрукує відображені результати.
Переглянути всі запуски	При натисканні кнопки View all runs/Переглянути всі запуски прилад відобразить всі тести, виконані та збережені приладом. ПРИМІТКА: <i>Цей прилад може зберігати максимум 2000 результатів тестування. Коли пам'ять заповнена, старий результат тесту буде перезаписаний.</i>
Експорт в LIMS	При натисканні кнопки Export to LIMS/Експортувати в LIMS всі вибрані записи будуть експортовані до LIMS, якщо було встановлено зв'язок з LIMS. Це можна визначити, дивлячись на значок символу LIMS у верхньому правому куті екрана.
Вибрати все	При натисканні кнопки Select all/Вибрати все буде вибрано всі відображені записи.
Копіювати на USB	При натисканні кнопки Copy to USB/Копіювати на USB весь архів копіюється в USB-пам'ять.

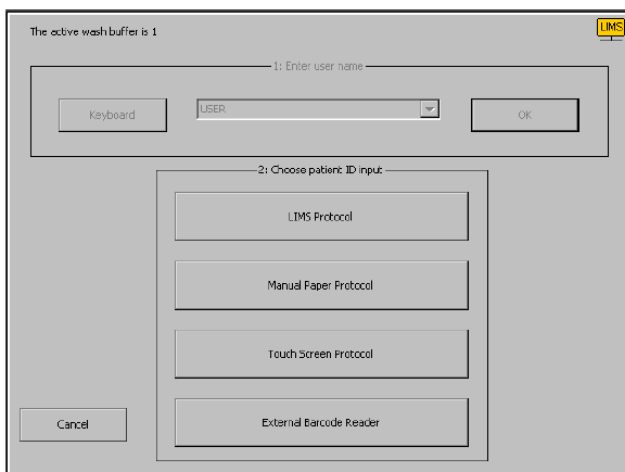


Процес аналізу поділяється на кілька етапів залежно від вибору; спочатку потрібно ввести своє ім'я користувача.

Виберіть текстове поле та введіть його за допомогою клавіатури або виберіть своє ім'я зі спадного списку (ім'я введено раніше), а потім натисніть кнопку **OK**.

Натискання будь-якої з кнопок, таких як кнопка **Keyboard/Клавіатура**, відкриє клавіатуру на екрані, яку можна використовувати для введення тексту. Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Клавіатура	При натисканні кнопки Keyboard/Клавіатура прилад відобразить приховану клавіатуру.
Скасувати	При натисканні кнопки Cancel/Скасувати ви повернетесь до попереднього меню.
OK	Натисканням кнопки OK ви підтвердите вибране ім'я користувача. ПРИМІТКА: Підтвердження можливе лише тоді, коли клавіатуру знову приховано.

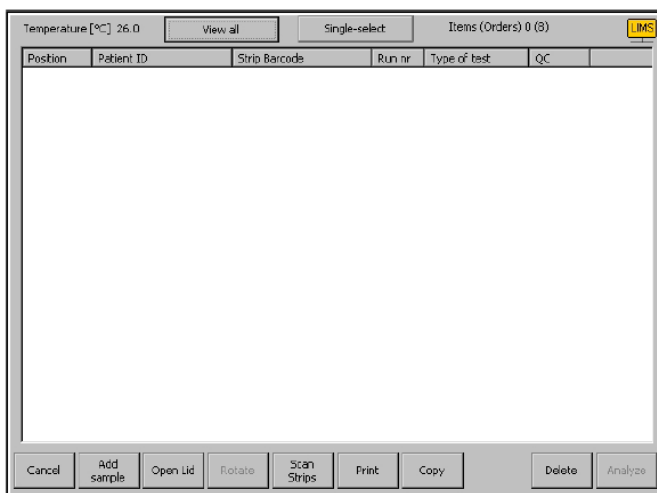


Виберіть тип тестового протоколу, який ви хочете використовувати.

Примітка: Щоб отримати більш детальну інформацію та покрокові інструкції щодо того, як розпочати аналіз в різних протоколах, перегляньте розділ 10.4 Протоколи Alegria®.

Кнопка	Пояснення
Протокол LIMS*	Цей протокол вимагає, щоб запити на виконання тестів були отримані з LIMS. При скануванні ідентифікатора пацієнта відображаються відповідні тестові запити. Підбір ID пацієнта до ID смужки здійснюється шляхом вибору рядка з запитуваним тестом та сканування ID смужки за допомогою зовнішнього сканера штрих-коду. Тестові запити містять: Ідентифікатор пацієнта Тип тесту ПРИМІТКА: Інструмент буде відстежувати положення смужок в інструменті. *Доступно лише в програмному забезпеченні LIS.
Ручний паперовий протокол	Цей протокол вимагає, щоб ви записували: Ідентифікатор пацієнта Ідентифікатор смужки Положення смужки
Електронний протокол	Цей протокол вимагає, щоб ви ввели/натиснули на ідентифікатор пацієнта у відповідному положенні смужки (на приладі) в тесті. Ви також можете скористатись зчитувачем штрих-кодів або клавіатурою, щоб ввести ідентифікатор пацієнта, вибрати рядок і сканувати штрих-код або ввести його за допомогою клавіатури.
Зовнішній зчитувач штрих-кодів	Цей протокол вимагає, щоб ви використовували сканер штрих-кодів і сканували штрих-код ідентифікатора пацієнта, а потім сканували штрих-код відповідного ID смужки. ПРИМІТКА: Інструмент буде відстежувати позиції смужки в інструменті.

Список пробігів (протокол LIMS)



У списку пробігів тестові запити відображаються під час сканування ідентифікатора пацієнта.

Інструмент відображає всі тестові запити, отримані для цього ідентифікатора пацієнта.

Процес аналізу полягає у підборі кожного вибраного рядка (ідентифікатор пацієнта, тип тесту) до відповідного ідентифікатора смужки за допомогою сканування штрих-коду смужки з зовнішнім сканером штрих-коду та підтвердження цієї відповідності.

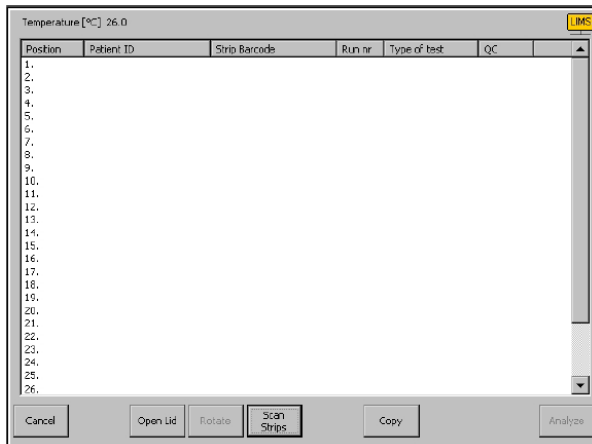
Позиція тест-смужок буде відображатися після того, як буде виконано **Scan Strips/Сканувати смужки**. Натисканням кнопки **Single-select/Multi-select / Одиночний вибір/Мульти-вибір** ви зміните режим вибору рядка, що дозволить вибрати більше одного рядка.

Лічильники **Items/Елементи** і **(Orders/Замови)** показують кількість тестів у списку пробігів та загальну кількість тестових запитів, отриманих від LIMS. Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Додати зразок	При натисканні кнопки Add sample/Додати зразок відкриється діалогове вікно введення ID пацієнта. Введіть ідентифікатор пацієнта та закрийте діалогове вікно, знову натиснувши Add sample/Додати зразок .
Відкрити кришку/ Закрити кришку	При натисканні Open lid/Відкрити кришку / Close lid/Закрити кришку ділянка завантаження зразків відкривається або закривається.
Повернути	При натисканні Rotate/Повернути прилад поверне ділянку завантаження зразків до ділянки завантаження наступного зразка та дасть вам можливість вставити новий SysTray або видалити SysTray.
Сканувати смужки	Натисніть Scan strips/Сканувати смужки , коли ви завантажили всі необхідні зразки. Інструмент буде сканувати штрих-коди на тест-смужках. Після натискання кнопки Scan strips/Сканувати смужки і принаймні одного розпізнаного штрих-коду смужки, відбудеться перехід в Rescan/Сканувати знову .
Температура	Це інформація про стан поточної температури всередині температурної камери [°C]. ПРИМІТКА: <i>Перед початком аналізу температура повинна бути стабільною і становити 26 °C.</i> <i>Прийнятний діапазон становить ± 2 °C.</i>
Аналізувати	Натисніть Analyse/Аналізувати , щоб розпочати пробіг. Кнопка Analyse/Аналізувати буде активована після того, як буде прочитано щонайменше один штрих-код смужки.
Переглянути все	При натисканні кнопки View all/Переглянути все буде показано всі тестові запити, отримані від LIMS у списку пробігів.
Сканувати знову	Rescan/Сканувати знову дозволяє користувачеві сканувати всі 30 позицій повторно, не втрачаючи вже відскановані штрих-коди попередніх сканувань.
Друк	При натисканні кнопки Print/Друк інструмент надрукує список пробігів.

Видалити	Рядки можна видалити, вибравши рядки та натиснувши кнопку Delete/Видалити . Спливаюче діалогове вікно запитує користувача, чи він/вона впевнений, а друге спливаюче діалогове вікно запитує користувача, чи він/вона також хоче видалити запити LIMS; якщо ні, то запити LIMS залишатимуться в приладі та можуть бути виконані пізніше.
-----------------	--

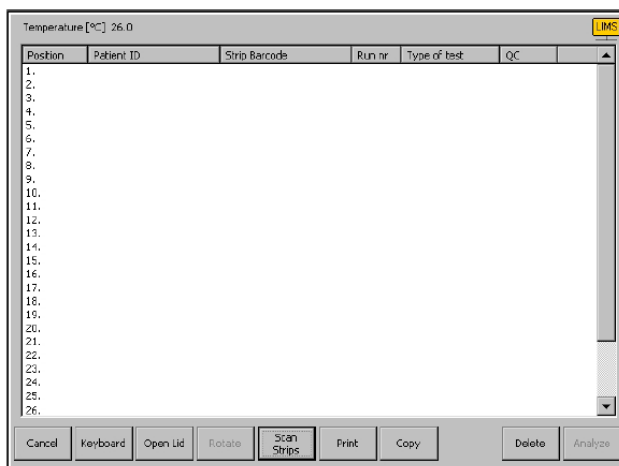
Список пробігів (ручний протокол)



Процес аналізу поділяється на кілька етапів залежно від вибору. Третій крок - вставити смужки (з урахуванням параметрів протоколу). Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Відкрити кришку/ Закрити кришку	При натисканні Open lid/Відкрити кришку / Close lid/Закрити кришку ділянка завантаження зразків відкривається або закривається.
Повернути	При натисканні Rotate/Повернути прилад поверне ділянку завантаження зразків до ділянки завантаження наступного зразка та дасть вам можливість вставити новий або видалити SysTray.
Сканувати смужки	Натисніть Scan strips/Сканувати смужки , коли ви завантажили всі необхідні зразки. Інструмент буде сканувати штрих-коди на тест-смужках. Після натискання кнопки Scan strips/Сканувати смужки і принаймні одного розпізнаного штрих-коду смужки, відбудеться перехід в Rescan/Сканувати знову .
Аналізувати	Натисніть Analyse/Аналізувати , щоб розпочати пробіг. Кнопка Analyse/Аналізувати буде активована після того, як буде прочитано щонайменше один штрих-код смужки.
Температура	Це інформація про стан поточної температури всередині температурної камери [°C]. ПРИМІТКА: Перед початком аналізу температура повинна бути стабільною і становити 26 °C. Прийнятний діапазон становить ± 2 °C.

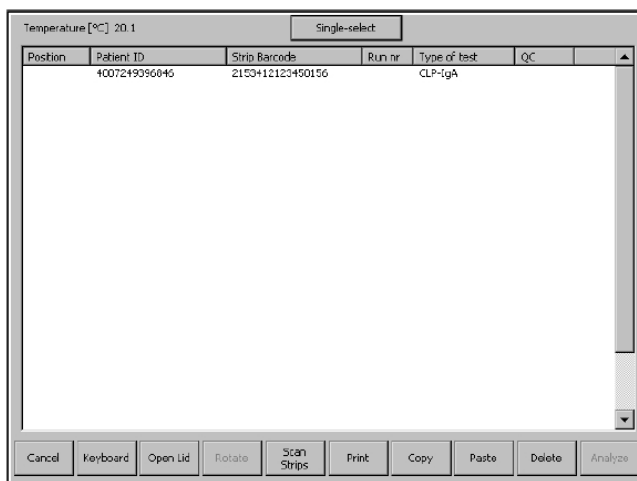
Список пробігів (електронний протокол)



Процес аналізу поділяється на кілька етапів залежно від вибору. Третій крок - вставити смужки (з урахуванням параметрів протоколу). Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Клавіатура	Натисканням клавіші Keyboard/Клавіатура відкриється діалогове вікно вводу ID пацієнта. Введіть ідентифікатор пацієнта та закрийте діалогове вікно, знову натиснувши Keyboard/Клавіатура .
Відкрити кришку/ Закрити кришку	При натисканні Open lid/Відкрити кришку / Close lid/Закрити кришку ділянка завантаження зразків відкривається або закривається.
Повернути	При натисканні Rotate/Повернути прилад поверне ділянку завантаження зразків до ділянки завантаження наступного зразка та дасть вам можливість вставити новий SysTray або видалити SysTray.
Сканувати смужки	Натисніть Scan strips/Сканувати смужки , коли ви завантажили всі необхідні зразки. Інструмент буде сканувати штрих-коди на тест-смужках. Після натискання кнопки Scan strips/Сканувати смужки і принаймні одного розпізнаного штрих-коду смужки, відбудеться перехід в Rescan/Сканувати знову .
Сканувати знову	Rescan/Сканувати знову дозволяє користувачеві сканувати всі 30 позицій повторно, не втрачаючи вже відскановані штрих-коди попередніх сканувань.
Друк	При натисканні кнопки Print/Друк інструмент надрукує список пробігів.
Аналізувати	Натисніть Analyse/Аналізувати , щоб розпочати пробіг. Кнопка Analyse/Аналізувати буде активована після того, як буде прочитано щонайменше один штрих-код смужки.
Температура	Це інформація про стан поточної температури всередині температурної камери [°C]. ПРИМІТКА: Перед початком аналізу температура повинна бути стабільною і становити 26 °C. Прийнятний діапазон становить ± 2 °C.

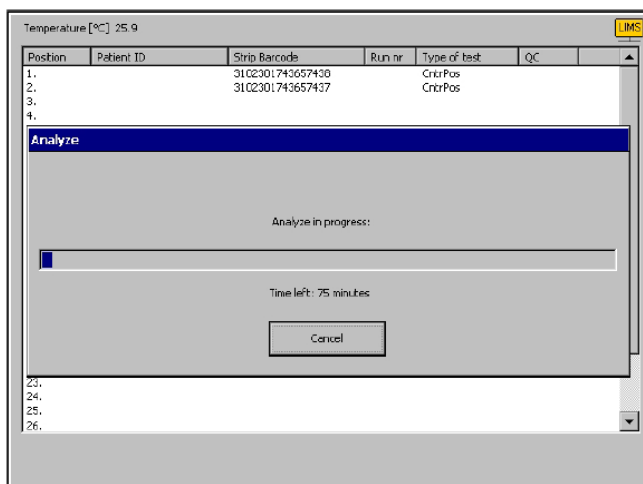
Список пробігів (зовнішній зчитувач штрих-кодів)



Процес аналізу поділяється на кілька етапів залежно від вибору. Третій крок - вставити смужки (з урахуванням параметрів протоколу). Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Клавіатура	Натисканням клавіші Keyboard/Клавіатура відкриється діалогове вікно вводу ID пацієнта. Введіть ідентифікатор пацієнта та закрийте діалогове вікно, знову натиснувши Keyboard/Клавіатура .
Відкрити кришку/ Закрити кришку	При натисканні Open lid/Відкрити кришку / Close lid/Закрити кришку ділянка завантаження зразків відкривається або закривається.
Повернути	При натисканні Rotate/Повернути прилад поверне ділянку завантаження зразків до ділянки завантаження наступного зразка та дасть вам можливість вставити новий SysTray або видалити SysTray.
Сканувати смужки	Натисніть Scan strips/Сканувати смужки , коли ви завантажили всі необхідні зразки. Інструмент буде сканувати штрих-коди на тест-смужках. Після натискання кнопки Scan strips/Сканувати смужки і принаймні одного розпізнаного штрих-коду смужки, відбудеться перехід в Rescan/Сканувати знову .
Сканувати знову	Rescan/Сканувати знову дозволяє користувачеві сканувати всі 30 позицій повторно, не втрачаючи вже відскановані штрих-коди попередніх сканувань.
Друк	При натисканні кнопки Print/Друк інструмент надрукує список пробігів.
Видалити	Рядки можна видалити, вибравши рядки та натиснувши кнопку Delete/Видалити .
Температура	Це інформація про стан поточної температури всередині температурної камери [°C]. ПРИМІТКА: <i>Перед початком аналізу температура повинна бути стабільною і становити 26 °C.</i> <i>Прийнятний діапазон становить ± 2 °C.</i>
Аналізувати	Натисніть Analyse/Аналізувати , щоб розпочати пробіг. Кнопка Analyse/Аналізувати буде активована після того, як буде прочитано щонайменше один штрих-код смужки.

Аналіз (пробіг)



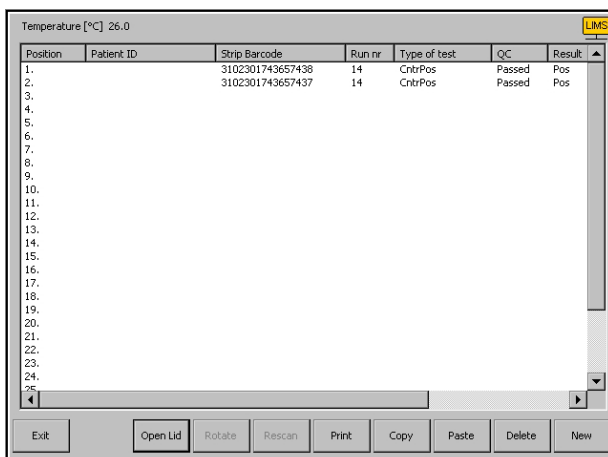
Діалогове вікно аналізу показує статус аналізу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Натискання кнопки **Cancel/Скасувати** відмінює аналіз та всі його дані.

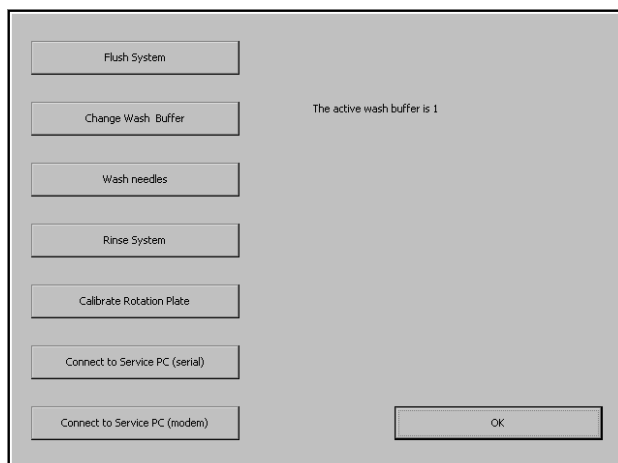
Якщо натиснути кнопку **Cancel/Скасувати**, аналіз буде припинено, а пристрій повернеться до головного екрану.

Результати



Кнопка	Пояснення
Вихід	Натисканням кнопки Exit/Вихід ви повернетеся до попереднього меню.
Відкрити кришку/ Закрити кришку	При натисканні Open lid/Відкрити кришку / Close lid/Закрити кришку ділянка завантаження зразків відкривається або закривається.
Новий	При натисканні Rotate/Повернути прилад поверне ділянку завантаження зразків до ділянки завантаження наступного зразка та дасть вам можливість вставити новий SysTray або видалити SysTray.
Температура	Це інформація про стан поточної температури всередині температурної камери [°C]. ПРИМІТКА: Перед початком аналізу температура повинна бути стабільною і становити 26 °C. Прийнятний діапазон становить ± 2 °C.

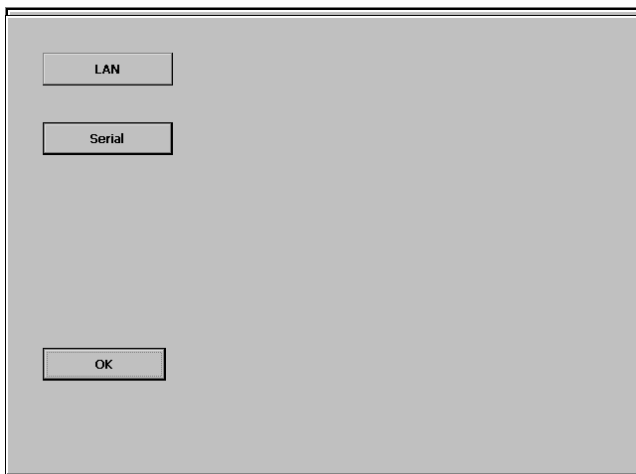
Сервісний екран



Натискання кнопки **Flush System/Промити систему** ініціює послідовне промивання. Натискання кнопки **Exit/Вихід** поверне вас до попереднього меню.

Кнопка	Пояснення
Промити систему	Промивається вся система. Промивні станції 1 і 2 промиваються із заздалегідь заданим Промивним Буфером. Дозувальна станція промивається Системною Рідиною.
Поміняти Промивний буфер	Промивні станції 1 і 2 промиваються з іншим Промивним Буфером.
Промити голки	Голки сушильних станцій 1, 2 та 3 промивають Промивним Буфером і утримують у Промивному Буфері протягом 30 секунд. Голки дозувальної станції промиваються Системною Рідиною і утримуються протягом 3 секунд.
Промити систему	Голки промивних станцій 1 і 2 промивають Системною Рідиною, після чого промивають Промивним Буфером. Дозувальна станція промивається Системною Рідиною.
Калібрувати ротаційну пластину	Ротаційна пластина буде відкалібрована.
Підключити до сервісного ПК (серійний або модем)	Вибравши підключитись до ПК і тип (серійний або модем), прилад готовий до підключення та зв'язку з сервісним ПК.

Екран підключення LIMS

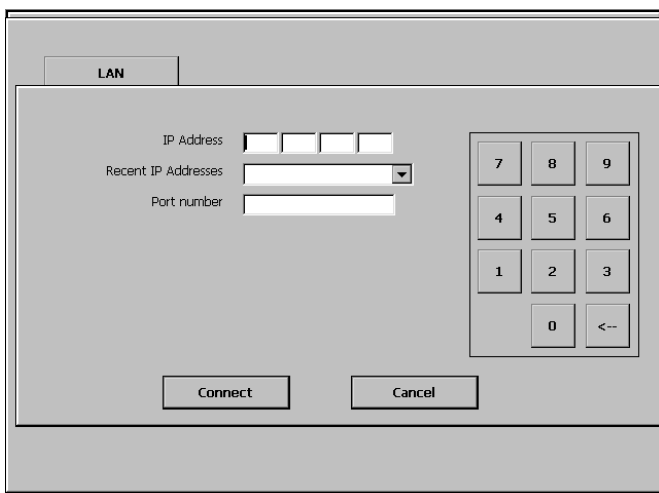


На екрані підключення LIMS є вибір LAN або послідовного з'єднання. При натисканні кнопки **Serial/Серійний** відбудеться підключення до LIMS за допомогою послідовного порту приладу. При натисканні кнопки **LAN** відобразиться екран налаштування локальної мережі.

ПРИМІТКА: На даний момент **LAN** не підтримується програмним забезпеченням Alegria®.

Натискання кнопки **OK** поверне вас до попереднього меню.

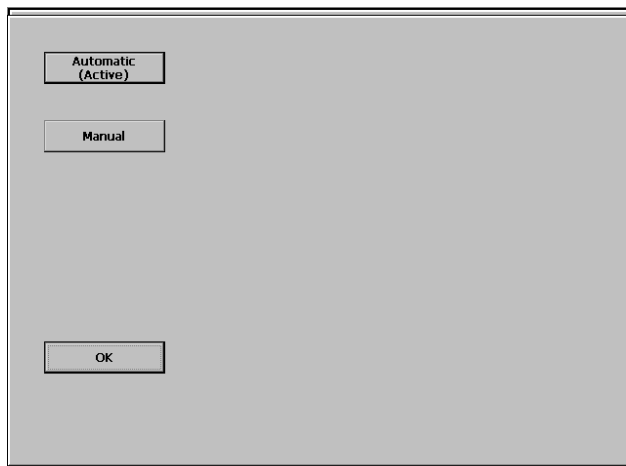
Екран налаштування локальної мережі



Для підключення введіть IP-адресу хосту LIMS та номер порту програми LIMS, використовуючи цифрову клавіатуру. Натискання кнопки **Connect/З'єднання** призведе до ініціювання з'єднання.

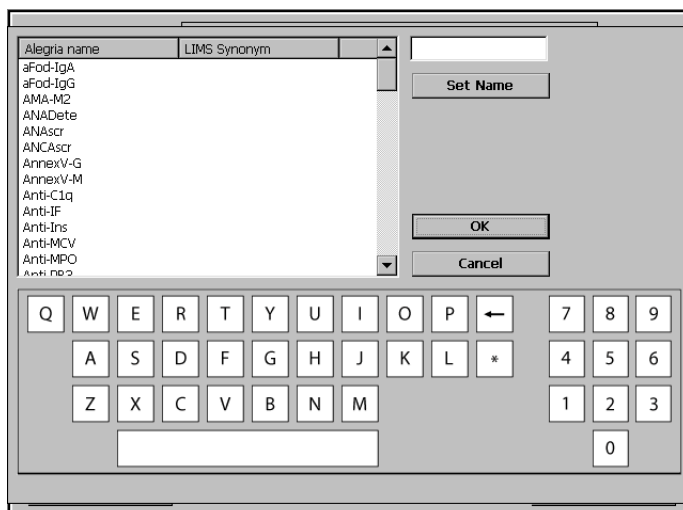
Щоб повернутися до попереднього екрана, торкніться кнопки **Cancel/Скасувати**. Для отримання інформації про IP-адресу та номер порту, будь ласка, зверніться до свого адміністратора мережі.

Режим експорту до LIMS



Екран режиму експорту до LIMS має два різних варіанти для експорту результатів тесту до LIMS. Автоматичний є параметром за замовчуванням. В **Automatic/Автоматичному** режимі всі результати автоматично експортуються в LIMS, як тільки вони доступні після аналізу, але лише тоді, коли користувач працює в протоколі LIMS. Інакше в **Manual/Ручному** режимі оператор повинен вручну експортувати результати з архіву.

Екран Синонімів LIMS



Екран Синонімів LIMS дозволяє асоціювати назви тестів з відповідним синонімом LIMS. Ці синоніми використовуються тільки в режимі LIMS. Якщо для конкретної назви тесту не введено синонім, назва тесту Alegria® буде використовуватися під операцією LIMS. Якщо синонім існує для назви тесту, його можна використовувати як ідентифікатор тесту при надсиланні тестових запитів з LIMS на прилад. Коли результат надсилається з інструмента до LIMS, то використовується синонімом ідентифікатора тесту.

Коли ви вперше входите на екран Синонімів LIMS, для будь-якого ідентифікатора тесту не буде встановлено синонімів. Щоб створити синонім ідентифікатора тесту LIMS, торкніться потрібного ідентифікатора тесту та напишіть синонім в текстовому полі. Це можна зробити або за допомогою екранної клавіатури, або за допомогою підключення зовнішньої USB-клавіатури. Назва має містити мінімум один символ і максимум 20 символів. Натискання кнопки **Set name/Застосувати назву** приймає цю зміну. Коли ви закінчите редагування синонімів, торкніться кнопки **OK**, щоб зберегти зміни, або **Cancel/Скасувати**, щоб повернутися до попереднього екрану без збереження.

ПРИМІТКА: Кожен синонім повинен бути унікальним, і перевіряється інструментом; якщо синонім не є унікальним, відображається попередження.

10.5. ПРОТОКОЛИ ALEGRIA®

Запустити інструмент:

- Натисніть кнопку **Start analyse/Почати аналіз**
- Введіть ім'я користувача за допомогою сенсорної клавіатури
- Натисніть кнопку **OK**
- Натисніть кнопку відповідного протоколу та дотримуйтесь інструкцій нижче

Після запуску інструменту різні протоколи стануть видимими залежно від конфігурації пристрою (з або без Лабораторної Системи Управління Інформацією (LIMS)):

- a) Протокол LIMS: запити, відсортовані за ідентифікатором пацієнта
- b) Протокол LIMS: переглянути всі запити
- c) Ручний протокол
- d) Електронний протокол: введення ідентифікатора пацієнта перед скануванням
- e) Електронний протокол: введення ідентифікатора пацієнта після сканування
- f) Протокол Зовнішнього зчитувача штрих-кодів

a) Протокол LIMS: Запити, відсортовані за ідентифікатором пацієнта

- Використовуючи зовнішній зчитувач штрих-кодів, спершу скануйте ідентифікатор пацієнта, і у списку пробігів будуть представлені відповідні запити на тестування
- Вставте відповідні тест-смужки в SysTray
- Виділіть запит на тестування на дисплеї, торкнувшись відповідної лінії, що показує ідентифікатор пацієнта та назву тесту; скануйте штрих-код відповідної тест-смужки за допомогою зовнішнього зчитувача штрих-кодів; з'явиться повідомлення з запитом, чи два скановані ідентифікатори повинні бути пов'язані між собою; натисніть кнопку **OK** або **Cancel/Скасувати**; повторіть для кожного тестового запиту
- Список може бути надрукований натисканням кнопки **Print/Друк**, це може бути корисним при піпетуванні зразків
- Піпетуйте зразки в смужки у відповідні позиції смужки в SysTray
- Натисніть кнопку **Open lid/Відкрити кришку**
- Вставте SysTray в інструмент
- Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку **Rotate/Повернути**, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
- Натисніть кнопку **Close lid/Закрити кришку**
- Натисніть кнопку **Scan strips/Сканувати смужки**
- Примітка: Після сканування тест-смужок з внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, позиція запиту на тестування на екрані встановлюється відповідно до положення тест-смужки, вставленої в SysTray
- Натисніть кнопку **Analyse/Аналізувати**
- Результати будуть передані після тестування залежно від обраного режиму експорту LIMS або автоматично до LIMS, або можуть бути експортовані вручну з архіву
- Друк виконується автоматично
- Видаліть SysTray
- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку **Rotate/Повернути**, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку **New/Новий**, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку **Exit/Вийти**, щоб закінчити сеанс аналізу

b) Протокол LIMS: Переглянути всі запити

- Натисніть кнопку **View all/Переглянути всі**, щоб побачити на дисплеї всі тестові запити, що зберігаються на Alegria®
- Вставте відповідні тест-смужки в SysTray
- Виділіть запит на тестування на дисплеї, торкнувшись відповідної лінії, що показує ідентифікатор пацієнта та назву тесту; скануйте штрих-код відповідної тест-смужки за допомогою зовнішнього зчитувача штрих-кодів; з'явиться повідомлення з запитом, чи два скановані ідентифікатори повинні бути пов'язані між собою; натисніть кнопку **OK** або **Cancel/Скасувати**; повторіть для кожного тестового запиту.

- Список може бути надрукований натисканням кнопки *Print/Друк*, це може бути корисним при піпетуванні зразків
- Піпетуйте зразки в смужки у відповідні позиції смужки в SysTray
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Вставте SysTray в інструмент
- Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
- Примітка: Після сканування тест-смужок з внутрішнім зчитувачем штрих-кодів, позиція запиту на тестування на екрані встановлюється відповідно до положення тест-смужки, вставленої в SysTray
- Натисніть кнопку *Analyse/Аналізувати*
- Результати будуть передані після тестування залежно від обраного режиму експорту LIMS або автоматично до LIMS, або можуть бути експортовані вручну з архіву
- Друк виконується автоматично
- Видаліть SysTray
- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку *New/Новий*, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку *Exit/Вийти*, щоб закінчити сеанс аналізу

c) *Ручний протокол*

- Вставте смужки в SysTray
- ⇒ Занотуйте в паперовому протоколі, в якій позиції смужки вводяться в SysTray.
- Піпетуйте зразки в смужки у відповідні позиції смужки в SysTray
- ⇒ Занотуйте в паперовому протоколі, в яку смужку внесений зразок
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
 - Вставте SysTray в інструмент
 - Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
 - Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
 - Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
 - Натисніть кнопку *Analyse/Аналізувати*
 - Друк виконується автоматично
 - Видаліть SysTray
 - Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
 - Натисніть кнопку *New/Новий*, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку *Exit/Вийти*, щоб закінчити сеанс аналізу

d) *Електронний Протокол: Введення ідентифікатора пацієнта перед скануванням*

- Вставте смужки в SysTray
- Натисніть клавішу *Keyboard/Клавіатура* та введіть ідентифікатор пацієнта за допомогою сенсорного екрана або скористайтеся зовнішнім пристроєм для зчитування штрих-коду та вкажіть, в якій позиції вводиться ідентифікатор пацієнта
- Піпетуйте зразок на смужку у відповідну позицію в SysTray згідно з введеним ідентифікатором пацієнта на сенсорному екрані
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Вставте SysTray в прилад
- Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
- Натисніть кнопку *Analyse/Аналізувати*
- Друк виконується автоматично
- Видаліть SysTray

- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку *New/Новий*, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку *Exit/Вийти*, щоб закінчити сеанс аналізу

e) *Електронний протокол: Введення ідентифікатора пацієнта після сканування*

- Вставте смужки в SysTray
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Вставте SysTray в прилад
- Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
- Натисніть клавішу *Keyboard/Клавіатура* та введіть ідентифікатор пацієнта за допомогою сенсорного екрана та вкажіть, в якій позиції вводиться ідентифікатор пацієнта
- Список можна роздрукувати, натиснувши кнопку *Print/Друк*, це може бути корисним під час піпетування зразків
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Видаліть SysTray
- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Піпетуйте зразок на смужку у відповідну позицію в SysTray згідно з введеним ідентифікатором пацієнта на сенсорному екрані
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Вставте SysTray в прилад
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
- Натисніть кнопку *Analyse/Аналізувати*
- Друк виконується автоматично
- Видаліть SysTray
- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку *New/Новий*, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку *Exit/Вийти*, щоб закінчити сеанс аналізу

f) *Протокол Зовнішнього зчитувача штрих-кодів*


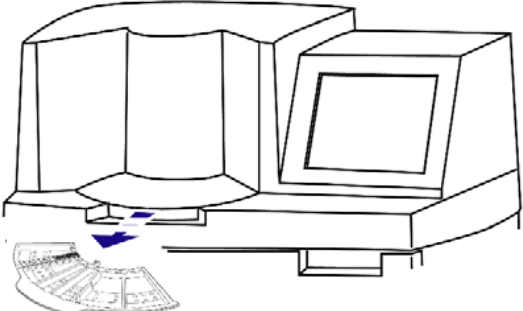
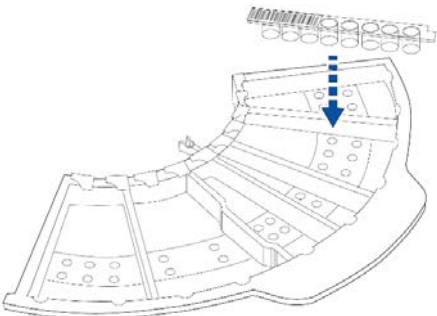
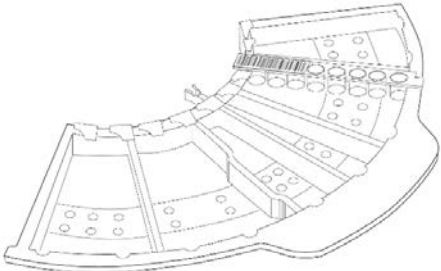
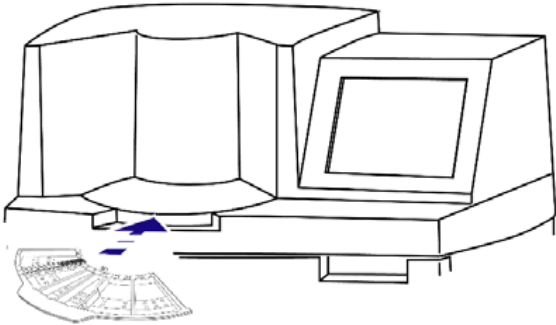

- Вставте смужки в SysTray
- Використовуючи зовнішній зчитувач штрих-кодів, спершу скануйте ідентифікатор пацієнта, а потім ID смужки; з'явиться повідомлення з запитом, чи два скановані ідентифікатори повинні бути пов'язані між собою; натисніть кнопку *OK* або *Cancel/Скасувати*
- Список можна роздрукувати, натиснувши кнопку *Print/Друк*, це може бути корисним під час піпетування зразків
- Піпетуйте зразок на смужку у відповідну позицію в SysTray згідно з введеним ідентифікатором пацієнта на сенсорному екрані
- Натисніть кнопку *Open lid/Відкрити кришку*
- Вставте SysTray в прилад
- Щоб вставити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступної вільної позиції SysTray
- Натисніть кнопку *Close lid/Закрити кришку*
- Натисніть кнопку *Scan strips/Сканувати смужки*
- Примітка: Після сканування тест-смужок із внутрішнім пристроєм зчитування штрих-кодів всередині інструмента позиція запиту на тестування на дисплеї встановлюється відповідно до положення тест-смужки, розміщеної на SysTray
- Натисніть кнопку *Analyse/Аналізувати*
- Друк виконується автоматично
- Видаліть SysTray

- Щоб видалити більше одного SysTray, натисніть кнопку *Rotate/Повернути*, щоб повернути до наступного SysTray
- Натисніть кнопку *New/Новий*, щоб почати новий тест, або натисніть кнопку *Exit/Вийти*, щоб закінчити сеанс аналізу

11. ПРОЦЕДУРИ ЗАМІНИ

У наступному розділі показано, як замінити або як використовувати прилад.

Як завантажити та замінити SysTray/Тест-смужки

<p>1</p>  <p>Відкрийте дверцята завантаження зразка, натиснувши кнопку Open lid/Відкрити кришку.</p>	<p>2</p>  <p>Вийміть SysTray з аналізатора (підніміть його).</p>
<p>3</p>  <p>Видаліть або додайте тест-смужки, опускаючи або піднімаючи тест-смужку(-и) в SysTray.</p>	<p>4</p>  <p>ПРИМІТКА: Орієнтація штрих-коду - до центру каруселі.</p>
<p>5</p>   <p>Завантажте SysTray в аналізатор і натисніть кнопку Rotate/Повернути, щоб завантажити наступний SysTray або Close Lid/Закрити кришку, натисніть Scan Strips/Сканувати смужки і, нарешті, натисніть Analyze/Аналізувати.</p>	



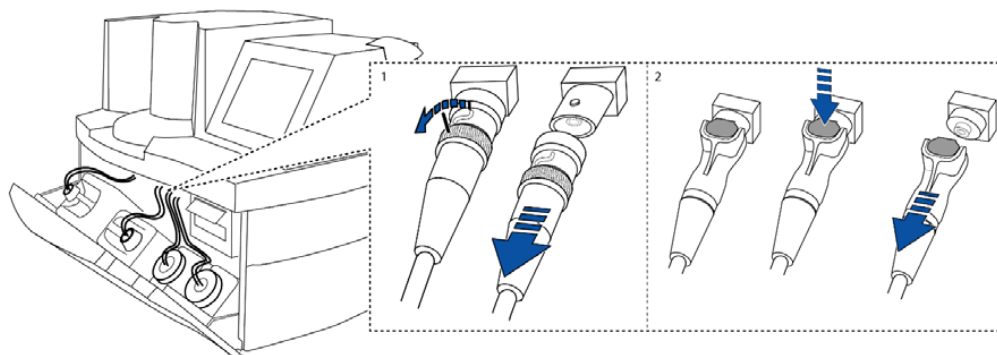
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не наповнюйте та не видаляйте відходи з контейнерів безпосередньо в пристрої або поблизу нього!

1



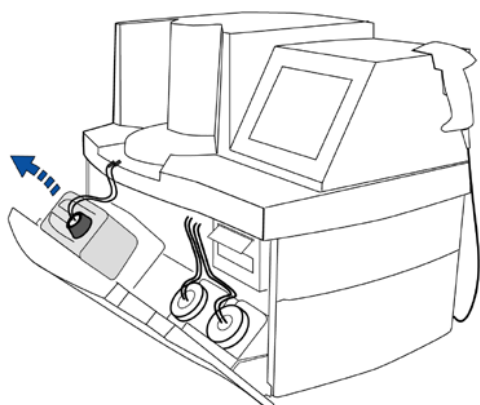
Відкрийте дверцята відділення з рідинами.

2



Від'єднайте датчик рівня (1) та гідромуфту (2) від пристрою (поверніть роз'єм датчика рівня і обережно витягніть його). Гідромуфта: натисніть кнопку зверху та обережно витягніть.

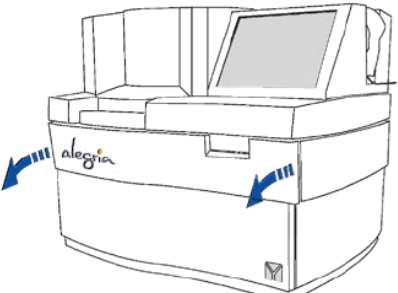
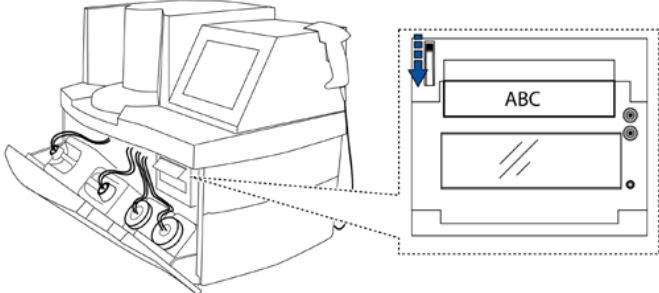
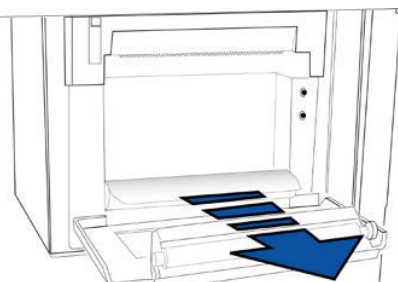
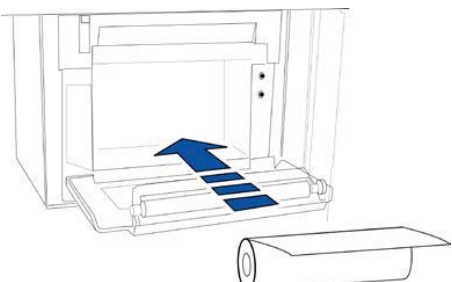
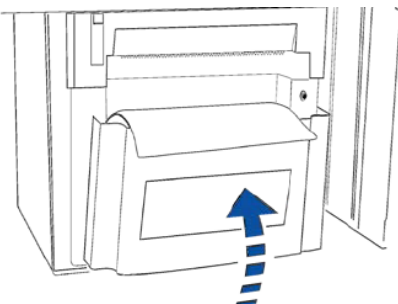
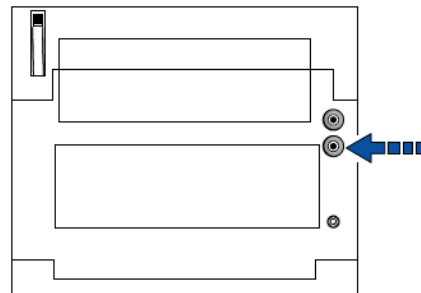
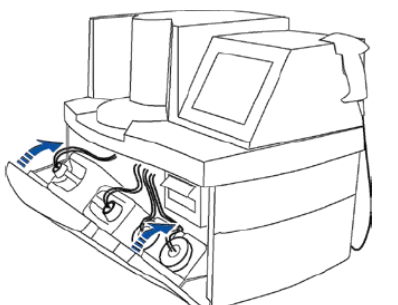
3



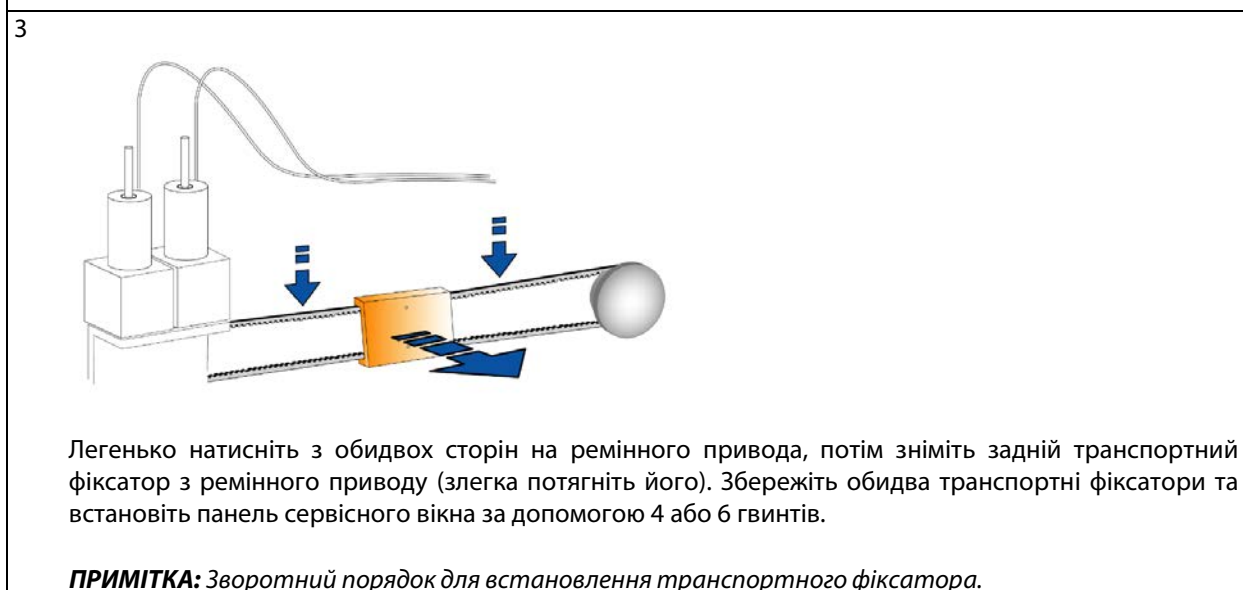
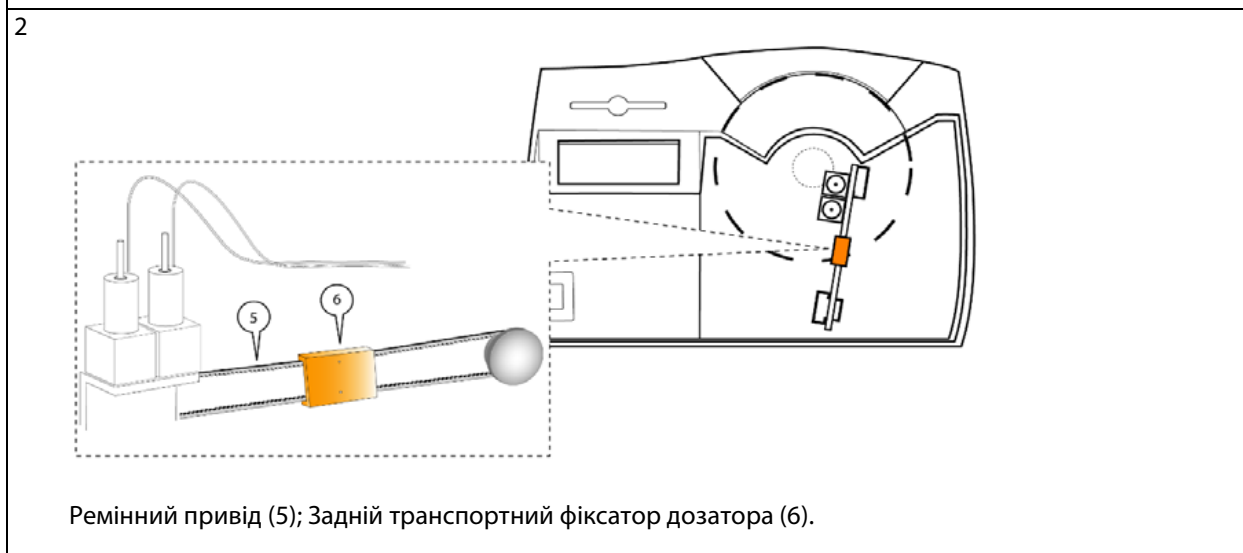
Зніміть контейнер для рідини, заповніть його або видаліть з нього рідину у відповідній позиції або відповідно до вимог лікарні/лабораторії.

Щоб встановити контейнер, повторіть дії у зворотному порядку.

ПРИМІТКА: Підключіть контейнери до відповідного роз'єму (відповідно до кольорових кодів).

<p>1</p> 	<p>2</p> 
<p>Відкрийте дверцята відділення з рідинами.</p>	<p>Відкрийте дверцята відділення для принтера, натиснувши важіль (дверцята відкриваються).</p>
<p>3</p> 	<p>4</p> 
<p>Видаліть старий рулон паперу.</p>	<p>Замініть рулон, розмістивши його належним чином.</p>
<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>Закрийте дверцята відділення принтера, обережно штовхнувши дверцята назад.</p>	<p>Натисніть кнопку Подачі Сторінки, щоб на зовнішній стороні принтера було видно приблизно 5 см паперу (полегшує подачу паперу через дверцята передньої кришки).</p>
<p>7</p> 	
<p>Закрийте дверцята відділення з рідинами.</p>	

! **ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Вийміть шнур живлення з пристрою та розетки! Необхідно, щоб авторизований сервісний персонал виконував цю процедуру.



12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

12.1. КАЛІБРУВАННЯ

Аналізатор постачається з заводським калібруванням (калібрування об'ємів дозування), і під час запуску механічні частини (*поворотна пластина, дозаторна голка та промивні станції*) автоматично калібруються для позиціювання за допомогою оптичного датчика.

12.2. ОЦІНКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб зразки контролю якості були включені в кожний пробіг для перевірки ефективності аналізу.

Внутрішня перевірка якості

Кожна Тест-смужка Alegria® містить контроль в лунці 5.

Якщо внутрішня перевірка якості цього контролю не відповідає вимогам, результат цієї конкретної тест-смужки Alegria® є недійсним, і користувачеві буде про це повідомлено на дисплеї та в роздруківці.

Продуктивність інструменту Alegria® можна контролювати за допомогою спеціальних IVD аналізів Alegria®, доступних від ORGENTEC Diagnostika GmbH:

ORG 310 Alegria® Позитивний Контроль

ORG 311 Alegria® Негативний Контроль

13. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

Тест-смужка Alegria® заснована на патентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): *пояснення SMC-технології див. у розділі 7.*

Інструмент Alegria® надає результати для кожного аналізованого зразка за конкретним протоколом аналізу. Результати для кожного конкретного типу аналізу повідомляються як напівкількісні або кількісні числові значення та якісний результат (позитивний чи негативний).

Дані, що відображаються на екрані чи у роздруківці:

- Дата + час
- Ідентифікатор аналізу: скорочення назви продукту
- Ідентифікатор пацієнта
- Результат аналізу: чисельне значення + якісний результат/недійсний (перевірка якості не вдалася)
- Ідентифікатор смужки: повний штриховий код, прочитаний з Тест-смужки Alegria®

Приклад роздруківки:

```
2017-04-20 13:39 User: ORGENTEC Test: RFIgA
Pat ID: SB11370A Res: 161.8 U/ml Pos
StripId: 2223806350660892
```

14. СПЕЦІАЛЬНІ ФУНКЦІЇ

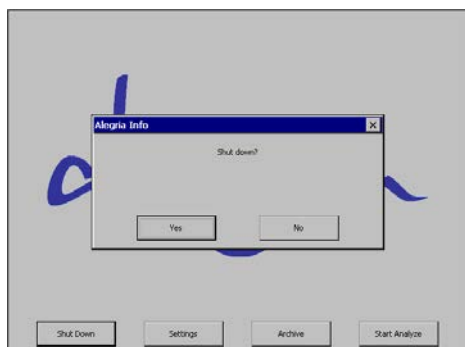
Не застосовується

15. ТЕРМІНОВІ ЗРАЗКИ

Не застосовується

16. ПОРЯДОК ЗАВЕРШЕННЯ РОБОТИ

Процес завершення роботи ділиться на два етапи, інструмент допоможе вам виконати необхідні кроки:



Перший крок: Натисніть кнопку **Shut Down/Завершення роботи** та підтвердьте, натиснувши **Yes/Так**. Система промивається Системною Рідиною, без взаємодії з користувачем.



Другий крок: Натисніть **OK** і вимкніть перемикач живлення, див. Процедуру «Вимкнення живлення» на щодо деталей.

17. УТИЛІЗАЦІЯ

Щодо утилізації аналізатора або його частин зверніться до місцевого представника або ознайомтесь із загальними рекомендаціями щодо утилізації.

Перед транспортуванням інструменту заповніть форму підготовки для транспортування FD4.27H.

18. ОЧИЩЕННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА СЕРВІС

ОЧИЩЕННЯ

- Інструмент: Регулярно чистіть зовнішню поверхню інструменту м'якою тканиною, змоченою водою з слабким миючим засобом або, якщо потрібно, дезінфікуючим засобом.
- SysTrays: SysTrays можна очистити звичайними засобами для чищення (побутова хімія) або милом та водою (перед використанням протирайте їх сухою тканиною).
Не очищайте SysTrays спиртом або аналогічними миючими засобами для чищення.
Не стерилізуйте SysTrays в автоклаві.




ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Не занурюйте пристрій або будь-які входи у будь-яку рідину чи миючий засіб.
- Не наливайте будь-яку рідину чи миючий засіб у/на відкритий пристрій.

- Не використовуйте сильні розчинники для чищення пристрою.
- Не очищайте будь-які входи та комунікаційні порти будь-якими рідинами чи чистячими засобами, якщо представник ORGENTEC або уповноважений персонал не схвалили цю процедуру.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

- Папір для принтера не підлягає вторинній переробці та має бути утилізований як залишкові відходи.
- Системна Рідина та розбавлений Промивний буфер можна зливати в каналізацію.
-  Відходи слід вважати потенційно інфекційними та повинні бути утилізовані відповідно до лабораторної процедури для біологічного небезпечного матеріалу.
- Тест-смужки Alegria® повинні бути утилізовані згідно з місцевими лабораторними процедурами для біологічного небезпечного матеріалу.

Ми рекомендуємо стерилізувати в автоклаві все, що було в контакті потенційно інфекційним біологічним матеріалом (зразками людського походження) або відходами, які можуть бути забруднені потенційно інфекційним біологічним матеріалом.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Технічне обслуговування між регулярними сервісними процедурами може виконувати користувач.

- **Щоденне обслуговування**
Принаймні раз на день перезапускайте прилад, щоб промити гідросистему з Системною Рідиною, щоб уникнути закупорки.
- **Щотижневе технічне обслуговування**
Один раз на тиждень ретельно промивайте всі контейнери для реагентів (Системна Рідина, Промивний Буфер, відходи) за допомогою щітки та доступного лабораторного миючого засобу. Після очищення контейнери для реагентів ретельно промийте деіонізованою водою.
- **Щомісячне технічне обслуговування**
Виконайте Щомісячну Промивку, щоб очистити внутрішню гідросистему інструмента, використовуючи **ORG 305 Flush Routine Solution (Промивний Розчин)** відповідно до інструкції.

СЕРВІС

Сервісний персонал, уповноважений компанією ORGENTEC, проводить встановлення приладу Alegria® та виконує річне сервісне обслуговування інструменту (інтервал 12 місяців ± 2 місяці).

Сервісне програмне забезпечення

Пристрій має функцію комп'ютерної діагностики; уповноважений персонал виконує сервісне обслуговування програмного забезпечення відповідно до Інструкції з сервісного обслуговування ПЗ.



Інструкція з сервісного обслуговування ПЗ для обслуговуючого персоналу.

Оновлення програмного забезпечення

Для проведення нових аналізів Alegria® необхідно оновити програмне забезпечення. Остання версія програмного забезпечення містить останні аналізи Alegria®.

Інформація про оновлення програмного забезпечення надається відділом маркетингу ORGENTEC уповноваженому сервісному персоналу через Інформаційний бюлетень.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

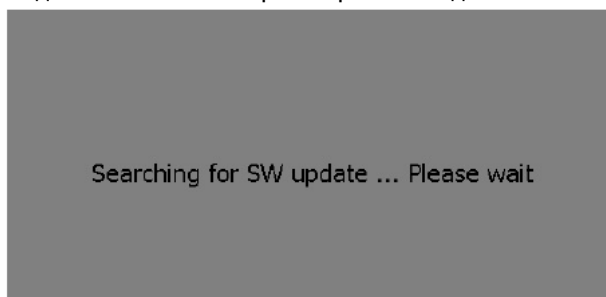
- Тільки авторизований персонал повинен оновлювати програмне забезпечення інструменту або мати таку особу в якості асистента.
- Несанкціоноване оновлення або спроба модифікації інструмента можуть призвести до травм, пошкоджень обладнання або пошкодження майна.

Процедура оновлення програмного забезпечення

- Вимкніть прилад (див. [Процедуру вимкнення приладу](#)).
- Увімкніть прилад (див. [Процедуру включення приладу](#)) та зачекайте на звуковий сигнал.

Вставте USB-накопичувач з програмним забезпеченням Alegria® у USB-порт на задній панелі (див. [Комплект поставки](#)).

На дисплеї з'явиться сірий екран з повідомленням «Пошук оновлення SW ... Будь ласка, зачекайте».



- Зачекайте автоматичного запуску програмного забезпечення Alegria® після успішного оновлення програмного забезпечення та видаліть USB-накопичувач.

Якщо програмне забезпечення Alegria® не запускається автоматично через максимум 15 хвилин, будь ласка, знову виконайте процедуру оновлення програмного забезпечення після того, як Ви залишите Alegria® вимкненим протягом щонайменше 1 хвилини.



Щоб отримати додаткові відомості про оновлення програмного забезпечення Alegria®, перегляньте останній Технічний бюлетень.

19. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Цей розділ описує найбільш очікувані помилки, пов'язані з витратними матеріалами та користувачем. У приладі є система обробки помилок, яка відображатиме повідомлення про помилку, коли система виявляє помилку.

Симптом	Перевірка	Дія	Посилання
Контейнер з Промивним Буфером порожній	Перевірте рівень рідини та підключення датчика.	Заповніть, якщо потрібно, та/або підключіть кабель датчика до відповідного коннектора (відповідно до колірнього коду).	Див. Як видалити рідкі відходи та завантажити реагентні рідини
Контейнер з Системною Рідиною порожній	Перевірте рівень рідини та підключення датчика.	Заповніть, якщо потрібно, та/або підключіть кабель датчика до відповідного коннектора (відповідно до колірнього коду).	Див. Як видалити рідкі відходи та завантажити реагентні рідини
Контейнер для відходів заповнений	Перевірте рівень рідини та підключення датчика.	Видаліть та підключіть датчик рівня до відповідного коннектора (відповідно до колірнього коду).	Див. Як видалити рідкі відходи та завантажити реагентні рідини
Закінчився папір для принтера	Перевірте принтер.	Завантажте новий папір.	Див. Як завантажити папір для принтера
Зовнішній сканер штрих-коду не працює	Перевірте підключення до входу 5B та сканера штрих-коду.	Підключіть, якщо він відключений; якщо він підключений і не працює, то зв'яжіться зі своїм представником.	Див. Комплект поставки або Сервісні центри
Проблеми з температурою	Перевірте, чи інструмент	Перевірте температуру перед і під час аналізу	Див. Сервісні центри

	експлуатується в межах умов експлуатації, і чи встановлена користувачем температура (26 °C), є стабільною під час аналізу.	та зверніться до свого представника. Прийнятний діапазон під час аналізу становить 26 ± 2 °C.	
Повідомлення про помилку відображається на дисплеї	Запишіть повідомлення про помилку.	Зверніться до свого представника.	Див. <u>Сервісні центри</u>
Не вдалося підключити LIMS; будь ласка, зв'яжіться з регіональною службою IT-підтримки	Перевірте кабелі для підключення LIMS. Перевірте, чи встановлено з'єднання з LIMS.	Зв'яжіться з місцевою інформаційною підтримкою.	Див. <u>Екран підключення LIMS</u>



УВАГА

- Тільки авторизований персонал повинен усувати несправності/обслуговувати прилад Alegria®. Почніть зі збору інформації про проблему. Запитайте оператора про проблему та перевірте її.
- Усунення несправностей несанкціонованим персоналом може призвести до травм, пошкоджень обладнання або пошкодження майна.
- Користувач може проводити заміну витратних матеріалів та усувати проблеми, описані у списку симптомів. Якщо у вас виникли сумніви щодо того, як виконати ці базові заміни та коригування, зв'яжіться з вашим місцевим представником ORGENTEC.
- Дотримуйтесь списку симптомів та пов'язаних з ними дій, якщо ви проводите заміну будь-якої частини або усуваєте проблеми, які користувач може виконувати без спеціальної підготовки.

ПРИМІТКА: Якщо проблема не зникає, зверніться за допомогою до свого регіонального представника ORGENTEC.

ПРИМІТКА:

Після будь-яких коригувальних дій або технічного обслуговування необхідно виконати Перевірки на Базове Функціонування (див. Посібник з Сервісного обслуговування щодо інформації).

Заміна витратних матеріалів не вимагає Перевірки на Базове Функціонування.

20. СЕРВІСНІ ЦЕНТРИ

Німеччина

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Карл-Зейс-Штрассе 49-51

D-55129 Майнц

Німеччина

Телефон: +49 - (0)6131/92 58 - 0

Факс: +49 - (0)6131/92 58 58

Веб-сайт: <http://www.orgentec.com>

Уповноважений представник з сервісного обслуговування:

Перевірка внесених змін:

Версія 3 замінює версію 2, датовану 2011-10

Причина перегляду: Оновлено нові вимоги щодо маркування та додано функціональний принцип IVD аналізу Alegria®.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»



Сторінка **43** з **44**