Analyzátor Hb-Vario

Automatizovaný systém pro testování hemoglobinu

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Revize 1.8

Datum poslední revize:
05/2022
UM/38/22/B

Erba Lachema s.r.o. , Karásek 2219/1d, 621 00

CE IVD

Tato stránka zůstala záměrně prázdná

POZNÁMKA: Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytné instalaci. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení nezpůsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Změňte orientaci nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poraďte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

Uživateli může být užitečná následující brožura, kterou připravila Federální komise pro komunikace: *Jak identifikovat a řešit problémy s rušením rozhlasového/televizního vysílání*. Tato brožura je k dispozici na adrese U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, skladové číslo 004-000-00345-4.

Podle části 15.21 pravidel FCC mohou jakékoli změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny společností Erba Lachema, způsobit škodlivé rušení a zrušit oprávnění FCC k provozu tohoto zařízení.

Předmluva

Uživatelskou příručku Erba Hb-Vario vydala společnost Erba Lachema. Informace v něm obsažené nesmí být jako celek ani v žádné jejich části upravovány nebo reprodukovány v jakémkoli materiálu, s výjimkou předchozího písemného souhlasu společnosti Erba Lachema.

Veškeré informace technického charakteru a údaje o analyzátoru Hb-Vario a jeho použití jsou poskytovány společností Erba Lachema v dobré víře, ale mohou obsahovat chyby. Tato příručka je určena pouze jako pomoc uživateli při používání analyzátoru Hb-Vario™, a proto společnost Erba Lachema nenese žádnou odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody vzniklé v důsledku použití nebo jakýchkoli informací či údajů uvedených v této příručce nebo jakýchkoli chyb či opomenutí v ní.

Uživatelé musí respektovat bezpečnostní opatření a poznámky, které je mají chránit před zraněním a/nebo poškozením přístroje.

Nesprávné používání přístroje a nedodržování předepsaných postupů používání a údržby přístroje vede ke ztrátě záruky a může mít za následek zranění.

Systém Hb-Vario je zpočátku určen k testování HbA1c. Systém bude nakonec používán pro HbA1c a HbA2/F. HbA2/F se čeká na vydání, takže obrazovky odkazující na A2/F v této uživatelské příručce budou k dispozici až po vydání této verze.

Revize

Historie revizí:

Revize	Popis	Datum
1.0	První vydání	29. ledna 2016
1.1	Úprava: nové alarmy	9. června 2016
1.2	Úpravy: Přidání pohotovostního stavu a souvisejícího chování; možnost čištění v pohotovostním režimu a při vypnutí napájení, nová varování, nové příznaky a nové alarmy ve zprávách o řešení problémů.	19. září 2016
1.3	Úpravy: pro verzi 1.0.1: Změna ve funkcích exportu zpráv, Přidání přenosu chromatogramů a tabulek výsledků LIS, Změna v pokynech pro týdenní údržbu, Změny v kritériích validace kalibrace.	6. března 2017
1.4	Úpravy: pro verzi 1.0.2: Změna v procesu kalibračního testu, Změna v kritériích validace přihlašovací obrazovky, Změna v kritériích validace definice vzorku, Aktualizace v obrazovce LIS, Změna v kritériích validace záhlaví tiskárny, Aktualizována výměna soupravy a kolony, Změna v kritériích RT, Změna v kritériích validace nastavení, Přidána webová utilita.	31. května 2017
1.5	Úpravy: Aktualizovaný seznam příslušenství.	31. října 2017
1.6	Úpravy: Nastavení: Upgrade config.files, vymazání volby fronty LIS, nastavení limitu příznaku HbA2 na 5 %, seznam výsledků v okně filtru.	11. dubna 2019
1.7	Úpravy: Podrobnosti a zprávy o příznaku testu	7. srpna 2019
1.8	Aktualizované obrázky s otevřenými dveřmi RHS, aktualizované pokyny pro tlačítko vysunutí a zprávy v oddílech 5.4, 6.1, 6.5.4, 8.1.2.1.2.1. V oddíle 6.5.3 doplněna příslušná označení. Odstraněno číslo revize příručky ze záhlaví každé stránky. Přidána poznámka v oddílech 8.1.2.1, 8.1.2.1.2, 8.1.2.1.4. Aktualizován oddíl 8.6 Roční údržba. Aktualizována diagnostická tabulka 9.1.	20. listopadu 2019

Ikony

Na přístroji jsou použity následující ikony, které slouží jako pomůcka uživateli:

	Upozornění:	Přečtěte si instalační dokument
	Informace:	Před uvedením přístroje do provozu si přečtěte pozorně pokyny.
	Biologické riziko:	Uvědomte si, že tento výrobek představuje určité biologické riziko vzhledem k povaze materiálu, který analyzuje. Dodržujte příslušná předběžná opatření uvedená níže v tomto návodu k použití.
	Podmínky skladování:	Skladujte tento přístroj při teplotách od 1 °C do 50 °C.
IVD	IVD:	Na tento přístroj se vztahuje evropská IVD směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
CE	Značka CE:	Tento výrobek obsahuje označení CE.
	Výrobce:	Tento výrobek vyrábí pro společnost ERBA Lachema uvedený výrobce.
SN	Sériové číslo:	Označuje sériové číslo výrobku.
	Likvidace:	Tento symbol na výrobku označuje, že s tímto výrobkem nelze nakládat jako s domovním odpadem. Místo toho musí být předán na příslušné sběrné místo pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Tím, že zajistíte správnou likvidaci tohoto výrobku, pomůžete předejít možným negativním důsledkům pro životní prostředí a lidské zdraví, které by jinak mohly být způsobeny nevhodným nakládáním s odpadem z

tohoto výrobku. Obraťte se na místní městský úřad nebo na distributora tohoto výrobku. Podle směrnice EU 2002/96/ES

- u zdravotnických prostředků prodávaných od dané doby společností Erba Lachema platí níže popsané rozdělení odpovídajících nákladů:
    1. Příslušné dodání zařízení společnosti Erba Lachema hradí ZÁKAZNÍK.
    2. Demontáž zařízení, třídění dílů a likvidaci odpadů bude podporovat společnost Erba Lachema v souladu s platnými místními předpisy.
    3. V případě prodeje třetí osobě musí první ZÁKAZNÍK informovat společnost Erba Lachema o jménu a adrese nového vlastníka, aby byla zaručena sledovatelnost zařízení a umožněna jeho další likvidace, a musí informovat nového vlastníka, že zaplatí za dodání zařízení společnosti Erba Lachema za účelem jeho likvidace.
    4. V opačném případě první ZÁKAZNÍK uhradí veškeré náklady a všechny sankce, které by měly právní orgány uložit výrobci za nedodržení vysledovatelnosti zařízení, jak požaduje nařízení.
- U zdravotnických prostředků prodaných před touto dobou, s výjimkou zvláštních případů, bude likvidaci prostředku hradit ZÁKAZNÍK. Na jeho žádost může likvidaci zajistit společnost Erba Lachema. Kontaktujte nás pro cenovou nabídku
- V případě zdravotnických prostředků prodávaných a používaných v jiných zemích by se měl ZÁKAZNÍK obrátit na ZÁSTUPCE společnosti Erba Lachema, který ho bude informovat o jeho povinnostech.

V této příručce je použita následující ikonografie, která má uživateli pomoci:

	Varování:	Upozornění uvedeného u této ikony věnujte zvláštní pozornost. Hrozí nebezpečí ohrožení bezpečnosti obsluhy nebo přístroje. Existují 3 úrovně výstražných hlášení: 1. Výstražné zprávy černá na bílém zobrazují důležité informace pro uživatele, aby se mohli informovaně rozhodovat. 2. Výstražné zprávy černá na oranžové zobrazují důležité informace, které mohou vést k určitému stupni obtíží v systému (například poškození kolon, které lze snadno opravit výměnou spotřebního materiálu). 3. Výstražné zprávy bílá na červené zobrazují důležité informace, které mohou vést k poškození přístroje nebo potenciálnímu nebezpečí pro uživatele.
	Poznámka:	Tento bod stojí za pozornost.
	Informace:	Před použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod nebo pokyny k soupravě.
	Biologické nebezpečí:	Před servisním zásahem dekontaminujte všechny části přístroje. Při používání tohoto přístroje, manipulaci se vzorky nebo klinickým odpadem dodržujte příslušná bezpečnostní opatření; laboratorní plášť, rukavice, ochranné brýle. Všechny materiály z lidských zdrojů, jako jsou kontroly a kalibrátory, považujte za potenciálně infekční. Veškerý kapalný odpad likvidujte v souladu s místními a národními předpisy. Doporučuje se předběžné zpracování kapalného odpadu.
	Skladování:	Přístroj skladujte při teplotě od 1 °C do 50 °C. Věnujte pozornost dalším doporučeným teplotám skladování uvedeným v související dokumentaci k výrobku.

1 Obsah

PŘEDMLUVA 4

REVIZE 5

IKONY 6

1. OBSAH 9

2. PŘEHLED 17

2.1. VŠEOBECNÝ POPIS 17
2.2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ 17
2.3. SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ 18
2.4. VĚDECKÝ PRINCIP 18
2.5. SPECIFIKACE 20
2.5.1. OBECNÉ SPECIFIKACE 20
2.5.2. SPECIFIKACE NAPÁJENÍ 20
2.5.3. SPECIFIKACE ŘÍDICÍHO POČÍTAČE 20
2.5.4. SPECIFIKACE UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ 20
2.5.5. SPECIFIKACE SYSTÉMU VZORKOVÁNÍ 20
2.5.6. SPECIFIKACE VYSOKOTLAKÉHO ČERPADLA 21
2.5.7. SPECIFIKACE VSTŘIKOVACÍHO VENTILU 21
2.5.8. SPECIFIKACE INKUBÁTORU VZORKŮ 21
2.5.9. SPECIFIKACE DRŽÁKU KOLONY 21
2.5.10. SPECIFIKACE DETEKTORU 21
2.6. CELKOVÝ VÝKRES HB-VARIO 22
2.7. IDENTIFIKAČNÍ ŠTÍTEK HB-VARIO 22
2.8. SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ HB-VARIO 23
2.9. PŘEHLED MODULŮ PŘÍSTROJE 25

3. INSTALACE 29

3.1. PŘÍPRAVA MÍSTA INSTALACE 29
3.2. PŘÍPRAVA SYSTÉMU 29
3.2.1. VYBALENÍ ZAŘÍZENÍ HB-VARIO 30
3.2.2. MANIPULACE S PŘÍSTROJEM HB-VARIO 31
3.2.3. VYBALENÍ ZAŘÍZENÍ HB-VARIO 31

3.2.4. PŘEHLED PŘIPOJENÍ 32
3.2.5. PRŮVODCE BEZPEČNOSTNÍMI POKYNY 34
3.2.6. INSTALACE ROZVODŮ REAGENTŮ 35
3.2.7. INSTALACE ROLE TISKÁRNY 36
3.3. PŘIPOJENÍ PŘÍSTROJE KE ZDROJI NAPÁJENÍ 36

4. SPUŠTĚNÍ 37

4.1. SOUČÁSTI/KOMPONENTY TESTU 37
4.1.1. POŽADOVANÝ MATERIÁL 37
4.1.1.1. HB-VARIO KIT 37
4.1.1.2. HB-VARIO HBA1C CALIBRATOR SET CM 37
4.1.1.3. SADA PRO KONTROLU JAKOSTI HB-VARIO HBA1C 38
4.1.1.4. HEMOLYZAČNÍ ČINIDLO HB-VARIO 38
4.1.2. KOMPONENTY SOUPRAVY HB-VARIO, KTERÉ LZE OBJEDNAT SAMOSTATNĚ 38
4.2. PŘIHLÁŠENÍ (LOGIN) 39
4.3. INSTALACE ČINIDEL 39
4.4. INSTALACE KOLONY 40
4.5. REGISTRACE SOUPRAVY 41
4.6. SPUŠTĚNÍ 45

5. KALIBRACE 47

5.1. OBECNÉ INFORMACE O KALIBRACI PŘÍSTROJE HB-VARIO 47
5.1.1. AKTIVACE KOLONY HB-VARIO 47
5.1.2. SPUŠTĚNÍ KALIBRACE – ČINIDLA A KONTROLY JAKO LYZÁT 48
5.1.3. SPUŠTĚNÍ KONTROLY KVALITY PRO VALIDACI KALIBRACE 48
5.1.4. AUTOMATICKÁ VALIDACE PLNĚNÍ A KALIBRACE 48
5.1.5. OBJEMY POTŘEBNÉ PRO KALIBRÁTORY A KONTROLNÍ MATERIÁLY 49
5.1.6. MOŽNOST ANALYZOVAT VZORKY NA STOJANU PRO KALIBRACI 49
5.2. PŘIDÁNÍ ŠARŽÍ KALIBRÁTORU 49
5.3. ŽÁDOST O KALIBRACI 51
5.3.1. PŘIDÁNÍ ŠARŽE KONTROL 53
5.4. SPUŠTĚNÍ KALIBRACE 55
5.5. PŘEZKOUMÁNÍ (POSOUZENÍ) KALIBRACE 59
5.5.1. OBECNÉ INFORMACE O PŘEZKOUMÁNÍ KALIBRACE 59
5.5.2. PŘEZKOUMÁNÍ/POSOUZENÍ KALIBRACÍ 59
5.5.3. PŘEZKOUMÁNÍ SLEDOVÁNÍ KALIBRÁTORŮ 61
5.5.4. REAKTIVACE KALIBRACE 62
5.6. KONTROLNÍ PŘEZKOUMÁNÍ 62
5.6.1. OBECNÉ INFORMACE O KONTROLE KVALITY 62
5.6.2. KONTROLNÍ PŘEZKOUMÁNÍ Z TABULKY 63
5.6.2.1. PROHLÍŽENÍ PODROBNOSTÍ V POLI FLAG / ALERTS 63
5.6.2.2. PROHLÍŽENÍ CHROMATOGRAMU (TRACE/STOPA) 64

5.6.3. PŘEZKOUMÁNÍ LEVEY-JENNINGSOVA GRAFU 64
5.6.3.1. CHCETE-LI PŘEZKOUMAT LEVEY-JENNINGSŮ GRAF: 64
5.6.3.2. OBECNÉ INFORMACE O OKNĚ LEVEY-JENNINGSOVA GRAFU 65
5.6.3.3. PROHLÍŽENÍ PODROBNOSTÍ KONKRÉTNÍHO BODU 65
5.6.3.3.1. ODMÍTNUTÍ BODU QC 66
5.6.3.4. PROHLÍŽENÍ STATISTICKÝCH VÝPOČTŮ 67

6. ČINNOST 68

6.1. OBECNÉ INFORMACE O ANALYZOVANÝCH VZORCÍCH 68
6.2. REGISTRACE VZORKŮ 69
6.3. REGISTRACE KONTROL 70
6.4. PŘÍPRAVA VZORKŮ 71
6.5. NAČÍTÁNÍ VZORKŮ 72
6.5.1. ADAPTÉRY 73
6.5.2. ZKUMAVKY 73
6.5.3. STOJAN NA VZORKY 75
6.5.4. VKLÁDÁNÍ 76
6.6. PŘERUŠENÍ ANALÝZY 79
6.7. PŘERUŠENÝ BĚH ANALÝZY 79
6.8. NOUZOVÉ ZASTAVENÍ 80
6.9. PŘEZKOUMÁNÍ VÝSLEDKŮ VZORKŮ 80
6.10. VYTISKNUTÍ 80
6.10.1. VÝTISKY PACIENTSKÝCH VÝSLEDKŮ 80
6.10.2. VYTISKNUTÍ KALIBRÁTORŮ NEBO KONTROL 81
6.10.3. VYTISKNUTÍ ZPRÁV O KALIBRACI 82
6.11. DOCHÁZÍ KOMPONENTY SOUPRAVY 82
6.11.1. LAHVIČKA S HEMOLYZAČNÍM ČINIDLEM JE PRÁZDNÁ 82
6.11.2. NEDOSTATEČNÝ POČET ZBÝVAJÍCÍCH TESTŮ SOUPRAVY 83
6.11.2.1. NEDOSTATEČNÉ MNOŽSTVÍ HEMOLYZAČNÍHO ČINIDLA A DALŠÍCH SOUČÁSTÍ SOUPRAVY 84
6.11.2.2. NEDOSTATEČNÝ POČET KOMPONENT SOUPRAVY KROMĚ HEMOLYZAČNÍHO ČINIDLA 85
6.11.3. ZPRÁVA O VÝMĚNĚ SADY ČINIDEL 85
6.12. OPĚTOVNÁ INSTALACE SADY, KTERÁ NEBYLA ZCELA SPOTŘEBOVÁNA 85

7. ÚDAJE TÝKAJÍCÍ SE UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ 87

7.1. OBRAZOVKA LOGIN/PŘIHLÁŠENÍ 87
7.1.1. POLE USER NAME/ UŽIVATELSKÉ JMÉNO 87
7.1.2. POLE PASSWORD/ HESLO 87
7.1.3. TLAČÍTKO LOGIN/ PŘIHLÁŠENÍ 87
7.1.4. TLAČÍTKO POWER OFF/ VYPNUTÍ 87
7.1.5. TLAČÍTKO REBOOT/ RESTART 88
7.2. DOLNÍ MENU 88
7.2.1. ZOBRAZENÍ DATA A ČASU 88

7.2.2. Ikona stavu systému 89
7.2.3. Run / Pause, Spuštění / Pozastavení 90
7.2.4. Stop / Eject, Zastavit / Vysunout 91
7.2.5. Help / Nápověda 91
7.2.6. Maximize / Maximalizovat 93
7.3. Horní lišta 94
7.3.1. Stavové tlačítko (Status) 94
7.3.2. Tlačítko výsledků (Results) 94
7.3.3. Tlačítko kontroly kvality (Quality Control) 95
7.3.4. Tlačítko kalibrace (Calibration) 95
7.3.5. Tlačítko údržby (Maintenance) 96
7.3.6. Tlačítko nastavení (Setup) 96
7.4. Stavové okno I: Výchozí pohled 97
7.4.1. Stav zásoby činidel / Zbývající vzorky/ testy 97
7.4.2. Tlačítko měřidla (Gauges): Provozní teploty 98
7.4.3. Informace o zkumavkách ve stojanu 98
7.4.4. Dialog Pacient/ Kontrola / Čisticí prostředky (Patient / Control / Cleaners) 103
7.4.5. Tlačítko spuštění / pohotovostního režimu (Startup / Standby) 104
7.4.6. Tlačítko odhlášení (Log Out) 105
7.4.7. Tlačítko vypnutí (Power Off) 106
7.5. Stavové okno Část II: Zadávání dat 107
7.5.1. Zadávání údajů o pacientovi 107
7.5.1.1. Programování vzorku 107
7.5.1.2. Vyskakovací okno definování vzorku 108
7.5.1.3. Podrobnosti o okně definování vzorku 109
7.5.2. Zadávání kontrolních dat 112
7.5.2.1. Souhrn zadávání kontrolních dat 112
7.5.2.2. Vyskakovací okno definování kontroly 112
7.5.2.3. Podrobnosti o okně definování kontroly 114
7.5.3. Zadání prostředku pro oplachování a čištění 115
7.5.3.1. Zadání prostředku pro oplachování 116
7.5.3.2. Čistší vstup 117
7.6. Stavové okno Část II I: Přezkoumání údajů 117
7.6.1. Ikony typů zkumavek 117
7.6.2. Panel měřidel 119
7.6.3. Barvy typů vzorků 119
7.6.4. Údaje o vybraném vzorku 121
7.6.5. Počet opakování 122
7.6.6. Identifikátory vzorků – lyzát a plná krev 122
7.7. Stavové okno část I V: Vzorky, u kterých probíhá analýza 123
7.7.1. Ikona příznaku / výstrahy (Flag / Alert) 123
7.7.2. Ikona přípravy vzorku 124
7.7.3. Ikona analýzy vzorku 125
7.7.4. Ikona přípravy vzorku a analýzy 125
7.7.5. Ikona dokončeného vzorku 126

7.7.6. Údaje o příznaku / výstraze (Flag / Alert) 126
7.8. Okno výsledků (Results): Vzorky pacienta 127
7.8.1. Informace o pacientovi 127
7.8.2. Chromatogram (Trace/sledování) 127
7.8.3. Příznaky / výstrahy 127
7.8.4. Tlačítko předchozí (Previous) 127
7.8.5. Tlačítko Zoom 127
7.8.6. Tabulka výsledků 127
7.8.7. Výsledky v eAG 128
7.8.8. Výsledky v druhé jednotce 128
7.8.9. Rolování příznaků / výstrah 128
7.8.10. Tlačítko Další (Next) 128
7.8.11. Tlačítko Vytisknout výsledek (Print Result) 128
7.8.12. Tlačítko Poslat LIS (Send to LIS) 128
7.8.13. Filtrovat výsledky 128
7.8.14. Tlačítko Vytisknout výsledek (Print Result) 129
7.8.15. Podrobné údaje o okně výsledků (pro zobrazení vzorku): 130
7.9. Okno výsledků Část II: Vzorky kontrol 134
7.9.1. Odmítnutí / schválení výsledku kontroly jakosti 134
7.9.2. Okno zobrazení různých typů produktů 135
7.9.3. Podrobnosti o okně výsledků (pro zobrazení kalibrátoru nebo kontroly) 136
7.10. Okno kontroly jakosti Část I: Tabulka kontrol 143
7.10.1. Zvýraznění okna QC 143
7.10.2. Volba testu 143
7.10.3. Výsledky kontrol 143
7.10.4. Tlačítko Přidat šarži 143
7.10.5. Tlačítka Levey-Jenningsova grafu 143
7.10.6. Ikona příznaků / výstrah 144
7.10.7. Tlačítko tisknout 144
7.10.8. Podrobné údaje týkající se okna tabulky kontrol 144
7.11. Okno kontroly kvality II. část: Levey-Jenningsův graf 146
7.11.1. Zvýraznění okna QC 146
7.11.2. Výběr testu / šarže / úrovně 146
7.11.3. Tlačítko posunu zpět 147
7.11.4. Tlačítko QC hlavní 147
7.11.5. Tlačítko Levey-Jenningsova grafu 147
7.11.6. Tlačítko posun dopředu 147
7.11.7. Výsledek kontroly 147
7.11.8. Tlačítko tisknout (Print) 148
7.11.9. Tlačítko Statistika (Statistics) 148
7.12. Okno kontroly kvality – část III: Dialogové okno přidání šarže 148
7.12.1. Pole vypršení platnosti soupravy (Kit expiry) 149
7.12.2. Informace o jednotce kontroly 149
7.12.3. Pole cíle kontroly (Control Target) 149
7.12.4. Tlačítko Uložit šarži (Save Lot) 149

7.12.5. Pole čísla šarže (Lot Number) 149
7.12.6. Tlačítko kalendáře (Calendar) 149
7.12.7. Pole zadání směrodatné odchylky kontroly (Control SD) 149
7.12.8. Tlačítko zrušit (Cancel) 149
7.13. Kalibrační okno I: Tabulka kalibrací 150
7.13.1. Kombinované pole testu (Assay Combo) 150
7.13.2. Zadání kalibrace (Calibration Entries) 150
7.13.3. Tlačítko kalibrační křivky (Calibration Curve) 150
7.13.4. Tlačítko kalibrovat (Calibrate) 151
7.13.5. Tlačítko chromatogram (Trace) 151
7.13.6. Tlačítko přidat šarži (Add a Lot) 151
7.13.7. Tlačítko tisknout (Print) 151
7.13.8. Výsledky kalibrace (Calibration Results) 151
7.14. Kalibrační okno, část II: Dialogové okno kalibrovat 151
7.14.1. Kombinované pole šarže soupravy kalibrátoru 152
7.14.2. Kombinované pole typu vzorku 152
7.14.3. Tlačítko přidat šarži kontroly (Add Control Lot) 152
7.14.4. Kombinované pole výběru šarže kontroly 152
7.14.5. Tlačítko uložit a spustit (Save & Run) 152
7.14.6. Pole vypršení platnosti soupravy kalibrátorů 152
7.14.7. Pole cíle kalibrace 152
7.14.8. Pole vypršení platnosti soupravy kontroly 152
7.14.9. Pole cíle šarže kontroly 152
7.14.10. Tlačítko zrušit (Cancel) 153
7.15. Kalibrace část III: Dialogové okno přidat šarži (Add Lot) 153
7.15.1. Kombinované pole čísla šarže (Lot Number) 153
7.15.2. Pole vypršení platnosti soupravy (Kit Expiry) 153
7.15.3. Hlavní jednotka parametrů 153
7.15.4. Tlačítko kalendáře (Calendar) 153
7.15.5. Pole cíle kalibrátoru 153
7.15.6. Tlačítko uložit šarži (Save Lot) 154
7.15.7. Tlačítko zrušit (Cancel) 154
7.16. Okno údržby 154
7.16.1. Barevné značení tlačítek 154
7.16.2. Tlačítko žádosti o zprávu (Report Request) 154
7.16.3. Tlačítko čištění (Clean) 158
7.16.4. Tlačítko čtvrtletního čištění (Quarterly Cleaning) 159
7.16.5. Systém Prime (čerpání, plnění) 160
7.16.6. Tlačítko vyměnit soupravu a kolonu (Change Kit & Column) 161
7.16.7. Prime HP (Plnění vysokotlaké části) 163
7.16.8. Tlačítko technického menu (Technical Menu) 164
7.16.9. Funkce výměny dílu: 164
7.16.10. Vstupní rozbalovací menu pro výměnu dílů: 167
7.16.11. Funkce aktualizace systému (Update System) 167
7.16.12. Funkce provést seřízení (Make Adjustment) 169

7.16.13. TLAČÍTKO ZÁZNAMY (RECORDS) 169
7.17. NASTAVENÍ / SETUP 170
7.17.1. TISKÁRNY (PRINTERS) 171
7.17.2. LIS 171
7.17.3. GLOBÁLNĚ (GLOBAL) 173
7.17.4. MENU TESTY (ASSAY) 173
7.17.5. HBA1C 174
7.17.6. HBF/HBA2 175
7.17.7. UŽIVATELÉ 175
7.17.7.1. RŮZNÁ PŘÍSTUPOVÁ PRÁVA 177
7.17.8. SPECIÁLNÍ PRVKY (SPECIAL) 178

8. ÚDRŽBA 179

8.1. KAŽDODENNÍ 179
8.1.1. ZAČÁTEK DNE 179
8.1.2. KONEC DNE 179
8.1.2.1. PROCES ČIŠTĚNÍ 179
8.1.2.1.1. POSTUP ČIŠTĚNÍ ZE ZALOŽENÉHO STOJANU 180
8.1.2.1.2. POSTUP ČIŠTĚNÍ Z MENU ÚDRŽBY 181
8.1.2.1.2.1. POSTUP ČIŠTĚNÍ A VYPNUTÍ (CLEAN AND SHUTDOWN) 181
8.1.2.1.2.2. POSTUP ÚPLNÉHO ČIŠTĚNÍ 187
8.1.2.1.3. POSTUP ČIŠTĚNÍ PŘI POŽADAVKU NA POHOTOVOSTNÍ REŽIM 190
8.1.2.1.4. POSTUP ČIŠTĚNÍ PŘI POŽADAVKU NA VYPNUTÍ 191
8.2. KAŽDÝ TÝDEN 193
8.3. KAŽDÝ MĚSÍC 194
8.4. ČTVRTLETNĚ 194
8.5. JEDNOU ZA PŮL ROKU 197
8.6. JEDNOU ZA ROK 197
8.7. PŘED VYPNUTÍM PŘÍSTROJE 197

9. ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD 198

9.1. TABULKA DIAGNOSTIKY 198
9.2. POSTUPY ŘEŠENÉ UŽIVATELEM 212
9.2.1. ČIŠTĚNÍ ČTEČKY ČÁROVÝCH KÓDŮ 212
9.2.2. POSTUP ODBLOKOVÁNÍ SONDY 213
9.2.3. POSTUP ODBLOKOVÁNÍ ROTAČNÍHO VENTILU 214

10. NASTAVENÍ LIS 215

10.1. OBECNĚ 215
10.2. KONFIGURACE HARDWARU 215
10.2.1. SÉRIOVÁ KOMUNIKACE 215

10.2.2. KOMUNIKACE TCP-IP 216
10.3. PROVOZNÍ REŽIMY 216
10.3.1. REŽIM "DOWNLOAD"/STAŽENÍ 216
10.3.2. REŽIM "QUERY"/DOTAZ 216
10.4. PROTOKOLY 217
10.4.1. FYZICKÝ PROTOKOL: ASTM 1381 217
10.4.2. LOGICKÝ PROTOKOL: ASTM E 1394 219
10.4.2.1. DOTAZ (QUERY) 219
10.4.2.2. ŽÁDOST O TEST (TEST REQUEST) 220
10.4.2.2.1. TABULKA POLÍ: 221
10.4.3. VÝSLEDKY (RESULTS) 222
10.4.3.1. TABULKA POLÍ: 223
10.4.3.2. TABULKA CHYBOVÝCH KÓDŮ: 225
10.5. KONFIGURACE SYSTÉMU 226
10.5.1. KONFIGURACE 226
10.6. WEBOVÉ NÁSTROJE 228

11. VÝKON 231

11.1. PŘESNOST A ZKRESLENÍ 231
11.2. LINEARITA A VYKAZOVANÝ ROZSAH 232
11.3. ANALYTICKÁ SPECIFICITA (INTERFERENCE) 233
11.3.1. STANDARDNÍ RUŠENÍ 233
11.3.2. RUŠENÍ U VARIANT HEMOGLOBINU 233
11.4. CARRYOVER 233
11.5. PLNÁ KREV VERSUS LYZÁT 233
11.6. PŘESNOST U HBA1C 234
11.7. KONCENTRACE CELKOVÉHO HEMOGLOBINU 235

12. LIKVIDACE 236

12.1. LIKVIDACE PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI 236

13. BALENÍ 237

13.1. POŽADAVKY NA PŘEPRAVU 237
13.2. ŠTÍTKY NA OBALU 237

2 Přehled

Upozornění: Pokud je zařízení používáno způsobem, který není specifikován výrobcem, může dojít k narušení ochrany poskytované zařízením.

3.1. Všeobecný popis

Analyzátor Hb-Vario™ je katexový iontoměničový HPLC přístroj speciálně navržený k separaci frakcí hemoglobinu na základě jejich čistého molekulárního náboje. Hb-Vario má specifické použití při sledování frakce HbA_{1c}; té části hemoglobinu dospělého typu (HbA_0), která byla glykována neenzymatickou modifikací. Hb-Vario™ analyzuje jak celou krev, tak předředěné vzorky z různě velkých nádobek vzorků umístěných na stojanu pro 10 vzorků.

3.2. Zamýšlené použití

Souprava Hb-Vario je určena ke kvantitativnímu *in vitro* měření glykovaného lidského hemoglobinu označovaného jako hemoglobin A_{1c} nebo HbA_{1c} (IFCC mmol/mol a NGSP %), v lidské krvi pomocí

vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) na automatizovaném systému pro testování hemoglobinu Hb-Vario™.

Hb-Vario™ dokáže také izolovat a identifikovat nejběžnější varianty lidského hemoglobinu.

Měření hemoglobinu A_{1c} se používá jako pomůcka při diagnostice diabetu mellitu, jako pomůcka pro identifikaci pacientů, u nichž může být riziko vzniku diabetu mellitu, a pro sledování dlouhodobé kontroly hladiny glukózy v krvi u osob s diabetem mellitem.

Souprava Hb-Vario a automatizovaný systém pro testování hemoglobinu Hb-Vario™ jsou určeny pouze pro profesionální použití.

Kalibrátory:
Sada kalibrátorů Hb-Vario HbA1c CM je určena ke kalibraci automatického testovacího systému Hb-Vario™ pro kvantitativní stanovení hemoglobinu A_{1c} v plné lidské krvi.

Ovládání:
Kontrolní sada Hb-Vario HbA1c je určena k odhadu přesnosti testu a detekci systematických analytických odchylek testu hemoglobinu A_{1c} na automatizovaném systému pro testování hemoglobinu Hb-Vario™.

3.3. Shrnutí a vysvětlení

Lidský hemoglobin uvnitř erytrocytů prochází neenzymatickou reakcí s glukózou a dalšími sacharidy z ní odvozenými. Rychlost a rozsah této reakce závisí na průměrné hladině glukózy v krvi po celou dobu života erytrocytu.

Existuje několik reakčních produktů, které se souhrnně nazývají glykohemoglobiny. Nejrozšířenějším z nich je HbA_{1c} . Poměr HbA_{1c} k celkové koncentraci HbA se ukázal jako spolehlivý ukazatel stupně metabolické kontroly u diabetických pacientů.

IFCC HbA1c (mmol/mol) (mmol HbA1c/mol Hb_{TotA})	NGSP HbA_{1c} (%)	eAG (mg/dl)	eAG (mmol/l)
31	5	97	5.4
42	6	126	7
53	7	154	8.6
64	8	183	10.2
75	9	212	11.8
86	10	240	13.4
97	11	269	14.9
108	12	298	16.5

Převzato z webových stránek NGSP (15. prosince 2014).

3.4. Vědecký princip

Hb-Vario™ využívá katexovou vysokoúčinnou kapalinovou chromatografii (HPLC) k separaci frakcí hemoglobinu v lyzovaných vzorcích plné lidské krve.

Po nasátí systémem se plná krev zředí hemolyzačním roztokem, aby se rozrušily (lyzovaly) erytrocyty. Lyzovaný vzorek se poté inkubuje za účelem odstranění určitých interferujících sloučenin, a poté se vstřikuje do vysokotlakého proudu reakčního činidla.

Tento proud reagentu (při průchodu kolonou známý jako mobilní fáze) přenáší uvolněný hemoglobin do kolony záporně nabitých částic. Pozitivní náboje na povrchu molekul hemoglobinu se vážou na záporně nabité částice v koloně a brání hemoglobinu ve vzorku, aby opustil kolonu s pohybujícím se proudem činidla.

Druhé reakční činidlo se pak postupně mísí s prvním činidlem, přičemž se zachovává celková průtoková rychlost systému. Toto druhé činidlo má zvýšenou iontovou sílu a tyto ionty začnou soutěžit s hemoglobinem o záporně nabitá vazebná místa na koloně. Kromě toho se pH tohoto druhého činidla liší od pH prvního činidla, což nabízí optimalizovanou separaci jinak obtížně rozlišitelných frakcí. Různé frakce hemoglobinu mají na svém vnějším povrchu různý počet kladných nábojů, a tudíž i různou vazebnou sílu (afinitu). Řízené zvyšování iontové síly mobilní fáze se používá k řízenému uvolnění různých frakcí hemoglobinu, což zajišťuje, že z kolony vystupují v různých časech a s optimalizovanou separací.

Oddělené frakce vyplavené z kolony se měří pomocí UV-VIS detektoru s absorbancí nastavenou na 415 nm ± 5 nm. Velikost signálu detektoru je úměrná koncentraci hemoglobinu, který se v daném okamžiku pohybuje colou detektoru. Protože frakce hemoglobinu byly systémem separovány předtím, než se dostaly do detektoru, vyšší intenzita signálu v kterémkoli okamžiku znamená vyšší koncentraci určité frakce hemoglobinu. Signál detektoru je sledován v reálném čase po celou dobu testu a následně analyzován počítačovým algoritmem.

3.5. Specifikace

3.5.1. Obecné specifikace

Rozměry přístroje (mm):	369 (Š) x 565 (H) x 444 (V)
Hmotnost přístroje:	23 kg
Provozní prostředí	
• Nadmořská výška:	< 2000 m
• Teplota:	17-32°C
• Vlhkost:	10-90 % (nekondenzující)
Skladovací prostředí	
• Teplota:	1-50°C
• Vlhkost:	5- 90 % (nekondezující)
Typ analyzátoru:	Ionexová chromotografie HPLC

3.5.2. Specifikace napájení

Požadavky na příkon:	100-240 VAC 50-60Hz 250VA
Příkon:	150W
Ochrana proti přepětí:	Ano
Maximální rozsah vstupního napětí:	90-264VAC
Třída ochrany	1
Stupeň znečištění	2

3.5.3. Specifikace řídicího počítače

Operační systém:	Windows Embedded Standard 7
Paměťové médium:	32 GB SSD
Pracovní paměť:	2 GB RAM
Typ rozhraní LIS:	RS232
Metody exportu dat:	USB / LIS / Tisk / LAN

3.5.4. Specifikace uživatelského rozhraní

Typ displeje:	Rezistivní barevná dotyková obrazovka
Rozlišení displeje:	800 x 600
Rozměry aktivní plochy displeje (mm) :	170,4 (V) x 127,8 (V)

3.5.5. Specifikace systému vzorkování

Stojan pro vzorky:	Stojan s 10 pozicemi
Povolené typy zkumavek:	Neuzavřené 13 x 75 mm Neuzavřené 13 x 100 mm Mikrokapilární neuzavřené zkumavky (Microvette® Sartstedt) Neuzavřené mikrokapilární zkumavky (jiné značky než Sarstedt) definované jako vzorkovací vialky

	Neuzavřené 1,5 ml vzorkovací vialky
Kapacita stojanu na nástroje:	1 regál
Systém vzorkování:	Dávkovací jehla pro nasátí vzorku spojená s vysoce přesným bezúdržbovým pístem o objemu 1000 µl.
Objem nasátého vzorku:	*14,3 µl v plné krvi, 670 µl v lyzátu*
Ředění vzorku:	*1/47*
Typ vzorku	Plná krev s antikoagulačním činidlem EDTA K3 nebo K2 Lyzát z EDTA vzorků plné krve

3.5.6. Specifikace vysokotlakého čerpadla

Typ čerpadla:	Dvě injekční pumpy
Systém zálivky:	Automatické plnění a proplachování
Rozsah průtoku:	Minimálně: 0,04 ml/min Maximálně: 2 ml/min
Maximální jmenovitý tlak:	30 barů (435 psi)

3.5.7. Specifikace vstřikovacího ventilu

Typ vstřikovacího ventilu:	6cestný rotační ventil se vzorkovací smyčkou
Velikost smyčky:	10 µl

3.5.8. Specifikace inkubátoru vzorků

Typ inkubátoru:	Vysokoteplotní inkubátor pro fyzikální odstranění labilního HbA_{1c}
Cílová teplota:	60 °C
Přesnost měření teploty:	0,2 °C
Teplotní stabilita:	0,3 °C

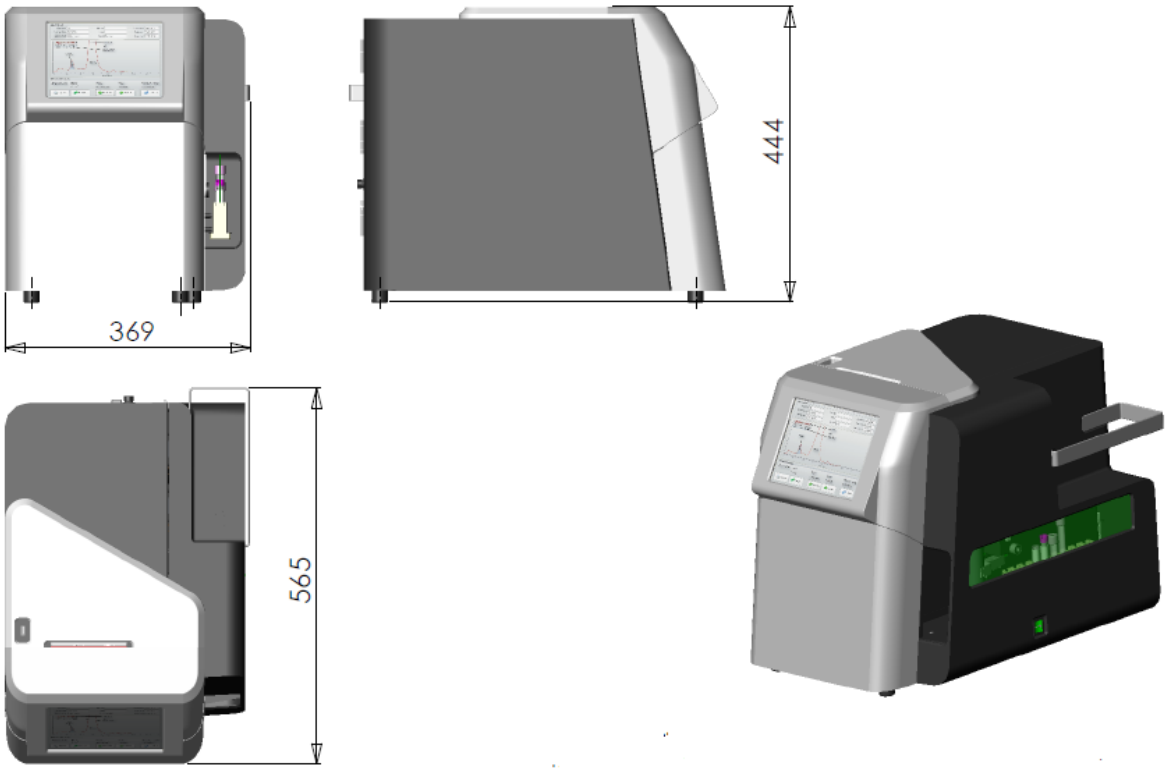
3.5.9. Specifikace držáku kolony

Typ kolony:	Kolona Erba Lachema Hb-Vario
Cílová teplota:	24,5 až 26 °C
Přesnost měření teploty:	0,1 °C
Teplotní stabilita:	0,2 °C

3.5.10. Specifikace detektoru

Typ detektoru:	UV/Vis
Vlnová délka:	415 nm
Objem průtokové kyveta:	80 µl (odhad)
Délka průtokové dráhy průtokové kyvety:	11,6 mm
Linearita:	> 3 O.D.
Šum na základní linii:	< 0.001 0.D.
Drift na základní linii:	< 0,001 O.D. na cyklus

3.6. Celkový výkres Hb-Vario



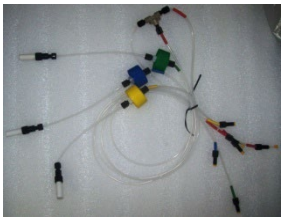
3.7. Identifikační štítek Hb-Vario

Přístroj je označen v souladu s předpisy a normami. Štítek obsahuje symboly, které jsou vysvětleny v části Ikony v tomto návodu.

3.8. Seznam příslušenství Hb-Vario

Analyzátor Hb-Vario je dodáván s následujícím příslušenstvím:

POŘ. Č.	KÓD VÝROBKU	POPIS	POČET	POZNÁMKY
1	--	Návod k obsluze na CD	1 kus	K dispozici je také nápověda softwaru přístroje pomocí tlačítka ?
2	170592	Kompletní stojan na vzorky (DS55+ 12-00)	2 kusy	
3	171134	Kompletní vysoký magnetický adaptér pro mikrokapilární zkumavky "microvette"	10 kusů	
4	171135	Kompletní nízký magnetický adaptér pro vzorkovací vialku	10 kusů	
5	170287	Externí univerzální zdroj AC 90-240V vstup, DC 24V výstup, 150W (DT150PWPW240C)	1 kus	
6	170551	IEC 320 C13 Napájecí kabel (přizpůsobte podle země) (626-6616 (IEC 320 C13)	1 kus* V závislosti na zemi	
7	106046	Napájecí zástrčka typu D (používaná např. v Indii) st 250vac/6a - ia6a3 3 X 0,75 mm2; délka 1,8 m	1 kus* V závislosti na zemi	
8	170627	Vzorkovací mikrocentrifugační vialky (220-0149)	10 kusů	

POŘ. Č.	KÓD VÝROBKU	POPIS	POČET	POZNÁMKY
9	170554	Role termopapíru 110/50/12 mm (3421272)	1 kus	
10	170365	Váleček pro odvíjení papíru (DS5+ 05-03)	1 kus	
11	171014	2litrová nádoba pro Hb-Vario (odpadní nádoba)	1 kus	
12	-	Kompletní sada hadiček s víčkem pro činidlo A (modrá), činidlo B (žlutá), hemolyzační činidlo (zelená), odpad (červená)	1 sada	
13	105067	Zkumavka na vzorky se štítkem s čárovým kódem	5 kusů	
14	171122	Sada pro odvzdušnění	1 sada	
15	101677	Čistič pro vzorkovací jehlu	1 kus	

3.9. Přehled modulů přístroje

1= dotyková obrazovka

2= Přední dveře (přístup ke koloně)

3= Termální tiskárna a vkládání papíru

4= Místo pro sadu reakčních činidel

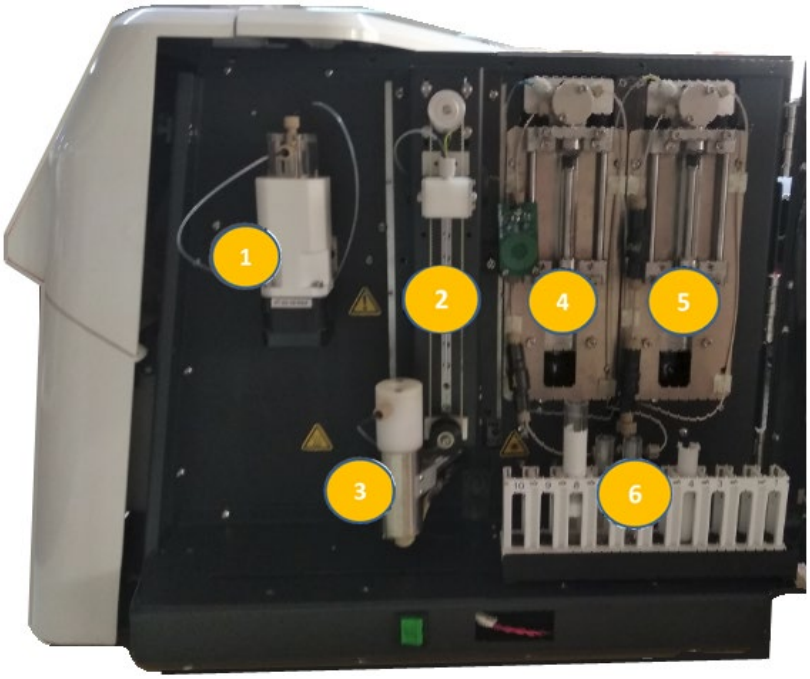
5= Stojan pro vzorky v poloze zasunuté/vysunuté

6= vypínač ON/OFF

Obrázek 1: Pohled na uzavřený přístroj zprava

Otevřená pravá dvířka

Obrázek 2: Pohled na otevřený přístroj zprava (z větší vzdálenosti)



1= Píst pro hemolyzátor (nízkotlaký)

2= pipeta a vodítko na pipety

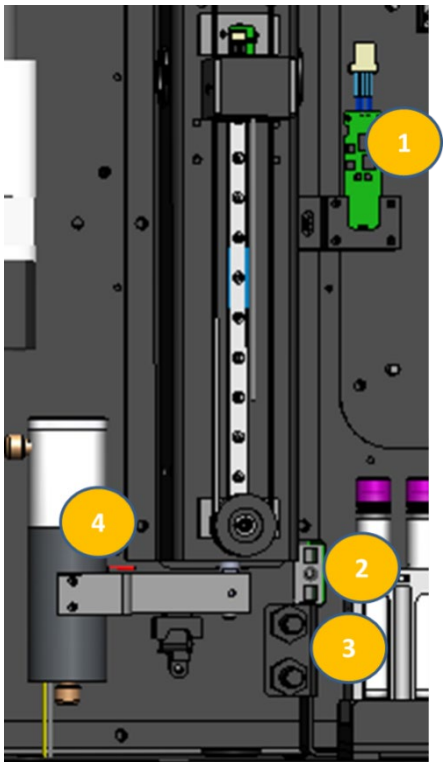
3= Inkubátor

4= Píst pro činidlo A (vysokotlaký)

5= Píst pro činidlo B (vysokotlaký)

6= stojan pro vzorky

Obrázek 3: Pohled na otevřený přístroj zprava (zblízka)



1= Anténa RFID reagentu

2 = Čtečka čárových kódů

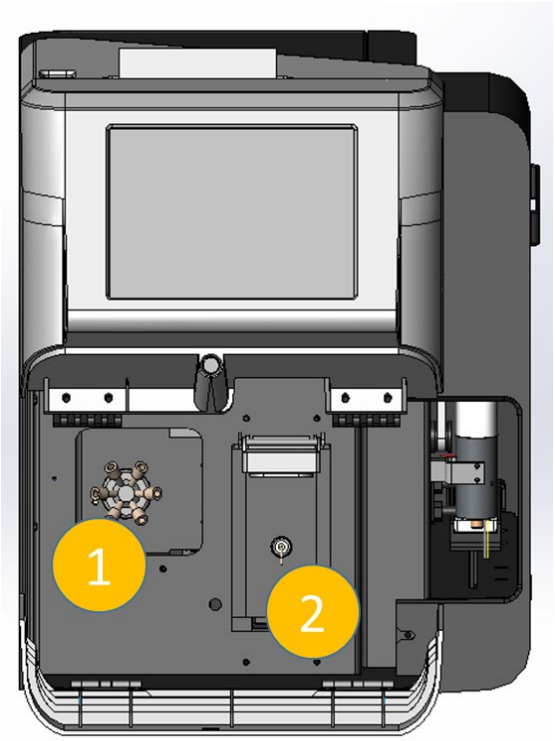
3 = Magnetické senzory (pro detekci magnetického adaptéru)

4= inkubátor ve výchozí poloze (stojan na vzorky se pohybuje, vzorek se nasává)

Obrázek 4: Zvětšený pohled na otevřený přístroj

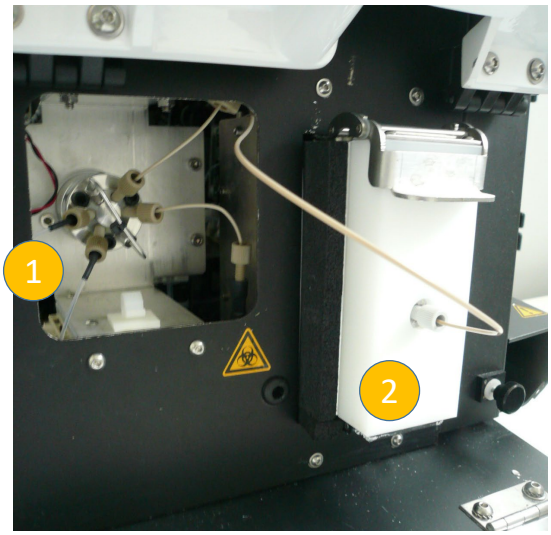
Inkubátor v poloze výdeje a inkubace

Obrázek 5: Pohled na inkubátor

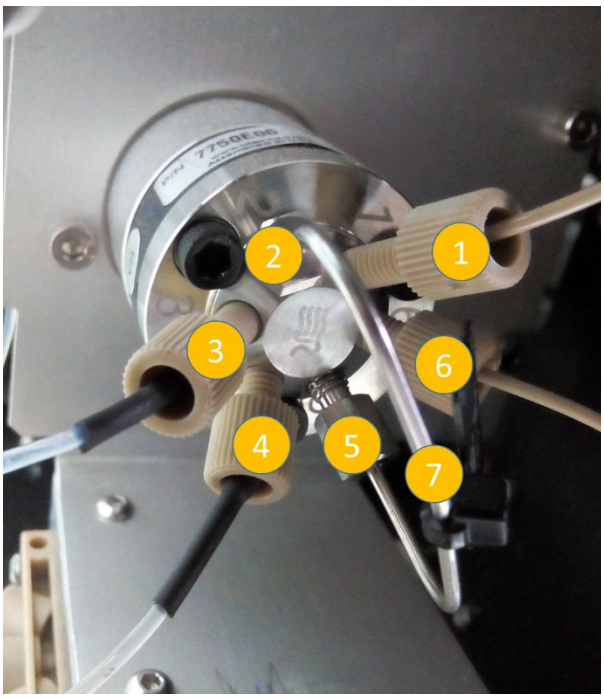


1= Rotační ventil se smyčkou

2 = Sestava držáku kolony



Obrázek 6: Otevřený přední panel



1= Vstupní vysokotlaký konektor č. 1

2 = Horní připojovací konektor smyčky č. 2

3= Vstupní nízkotlaký konektor č. 3 (vstřikování lyzátu)

4= Výstupní nízkotlaký konektor č. 4

5= Spodní připojovací konektor smyčky č.

6= Výstupní vysokotlaký konektor č.

7= Smyčka

Obrázek 7: Pohled zblízka na rotační ventil a smyčku

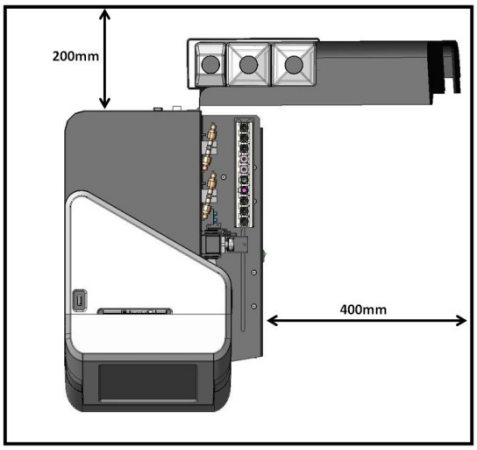
Obrázek 8: Pohledy zblízka na otevřený držák kolony (s kolonou a bez kolony)

3 Instalace

4.1. Příprava místa instalace

Ujistěte se, že prostor zvolený pro umístění Hb-Vario je:

- mimo dosah přímého slunečního světla
- čistý a bez překážek
- rovný
- šířka je nejméně 369 mm a hloubka 565 mm
- má ponechaný nejméně 400 mm volný prostor po pravé straně pro údržbu
- má ponechaný minimálně 200 mm volný prostor vzadu pro odvětrávání
- vydrží minimální hmotnost 25 kg (hustota zatížení > 1,5kN/m2)
- je vzdálen maximálně 2 m od uzemněné el. zásuvky



Požadavky kladené na instalaci Hb-Vario

4.2. Příprava systému

Tato část vás provede vybalením a nastavením zařízení Hb-Vario, doporučujeme však, aby byl při tomto procesu přítomen servisní technik distributora.

4.2.1. Vybalení zařízení Hb-Vario

Opatrně vyjměte přístroj z krabice

Vybalení zařízení Hb-Vario

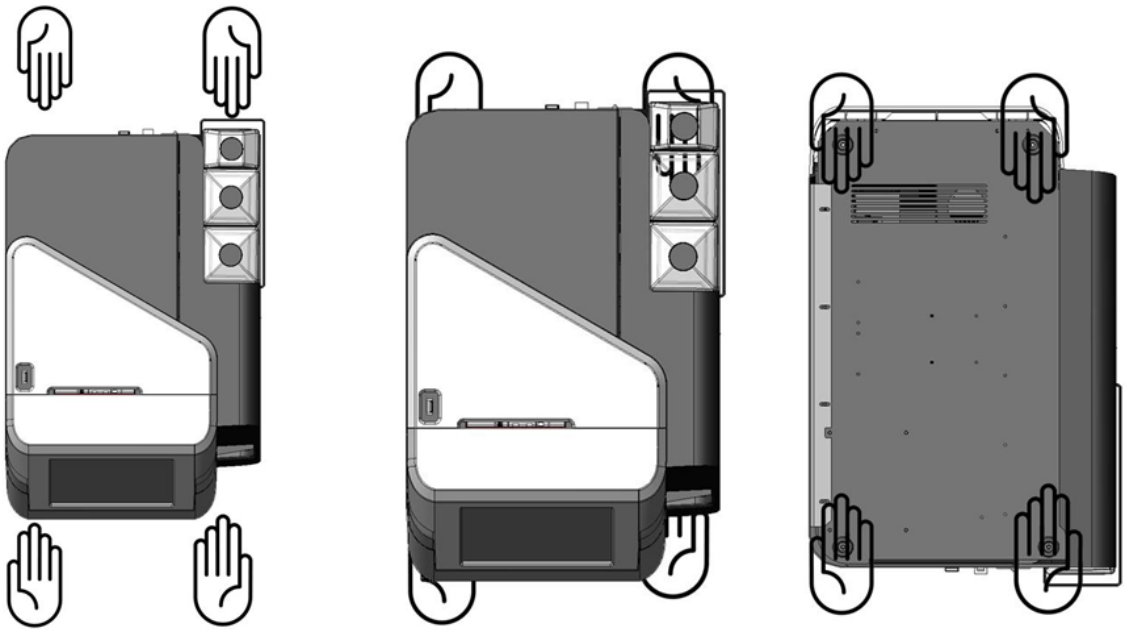
1. 1. Přeřízněte všechny horní černé upínací pásky
2. Přeřízněte všechny upínací pásky pod ho
3. Odstraňte fólii z vnějšího obalu (krabice)
4. Otevřete krabici
5. Vytáhněte fixační prvky ze všech 4 rohů
6. Přeřízněte vnitřní upínací pásku
7. Vytáhněte horní fixační prvek
8. Vytáhněte krabici s příslušenstvím - na boku přístroje
9. Vytáhněte další příslušenství na opačné straně přístroje
10. Vytáhněte přístroj z krabice (viz 3.2.2 níže, kde jsou uvedeny přesné pokyny pro manipulaci s přístrojem, to by měly provádět 2 osoby)

11. Umístěte přístroj na pracovní stůl

4.2.2. Manipulace s přístrojem Hb-Vario

Manipulace s přístrojem vyžaduje dvě osoby

Před přenášením opatrně položte ruce na čtyři nožky.



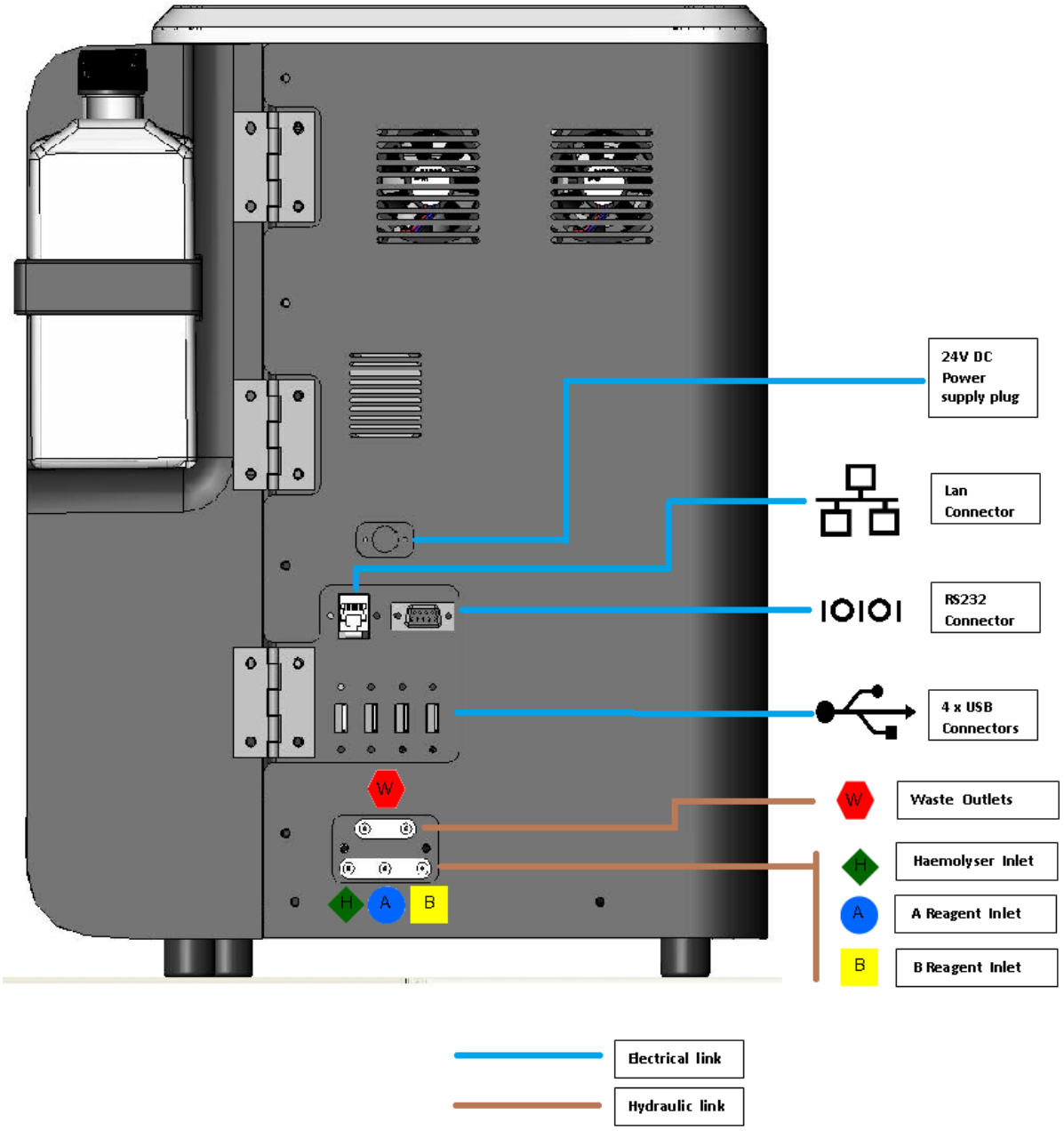
Top view hands positionning *Bottom view hands positionning*

Pohled shora na umístění rukou *Pohled zespodu na umístění rukou*

4.2.3. Vybalení zařízení Hb-Vario

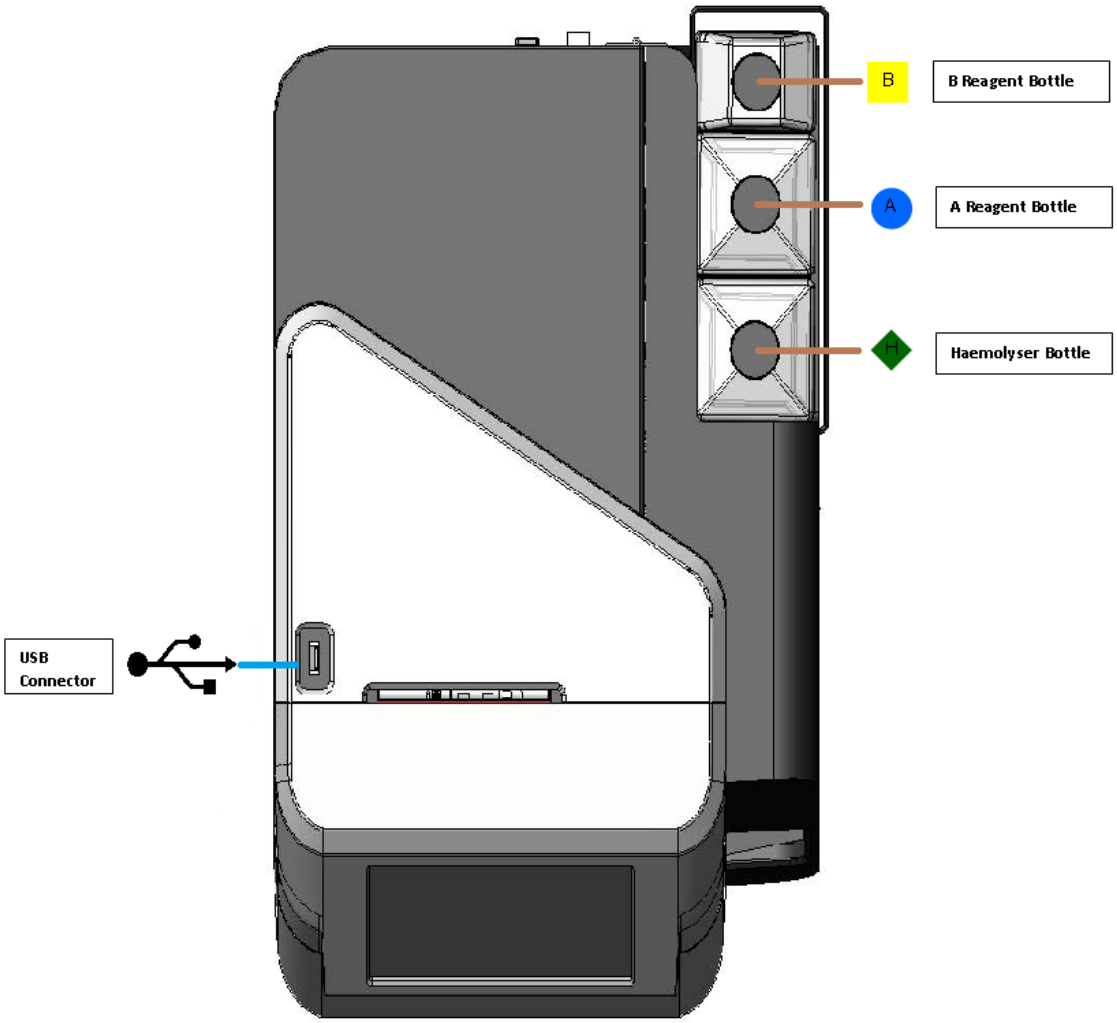
Rozbalování dokončete odstraněním veškerého ochranného materiálu umístěného kolem přístroje a uvnitř přístroje.

4.2.4. Přehled připojení



Pohled zezadu

Zástrčka pro napájení, konektor, výstupy odpadu, vstup hemolyzačního činidla, vstup reagentu A, vstup reagentu B, elektrické připojení, připojení hydrauliky.



Pohled shora

Láhev s reagentem A, láhev s reagentem B, láhev s hemolyzačním činidlem, USB konektor.

4.2.5. Průvodce bezpečnostními pokyny

Požadavky na hardware:

Nesprávné uzemnění přístroje obchází důležité bezpečnostní prvky a může vést ke zkreslení výsledků nebo k trvalému poškození analyzátoru, což může vést ke ztrátě záruky. Je nutné zajistit správné uzemnění. Hlavní elektrická síť by měla odpovídat normě NFC15100.

Varování: Nedoporučuje se instalovat Hb-Vario v oblasti se známými problémy s napájením, jako jsou časté výpadky nebo přepětí. Pro zajištění bezpečnosti přístroje se doporučuje, aby byl přístroj připojen ke zdroji nepřerušovaného napájení.

Varování: Bezpečnostním vypínačem zařízení je hlavní zástrčka. Zajistěte, aby tato zástrčka byla snadno dostupná.

Varování: Každá výměna napájecího kabelu musí splňovat požadavky normy IEC 320; kabel nesmí být kratší jak 3 metry. Minimální jmenovitý proud je 5A.

Varování: Zařízení, která mohou vytvářet vibrace, jako jsou tiskárny, centrifugy, míchadla, atd., se nesmí umístit na stejné pracovní ploše jako Hb-Vario.

Varování: Externí zařízení USB by měla skutečně splňovat označení CE, aby nedošlo k nestabilitě funkce.

Varování: Vyvarujte se rozlití kapalin na povrch přístroje, aby nedošlo k jeho poškození.

Varování: Plné spolehlivosti výsledků lze dosáhnout pouze s činidly a kolonami, které dodává a validuje skupina Erba Lachema.

Požadavky z hlediska biologické rizika (biohazardu):

Biohazard: Dodržujte odpovídající bezpečnostní opatření při používání tohoto přístroje, při manipulaci se vzorky materiálu nebo klinickými odpady; používejte laboratorní plášť, rukavice, ochranné brýle.

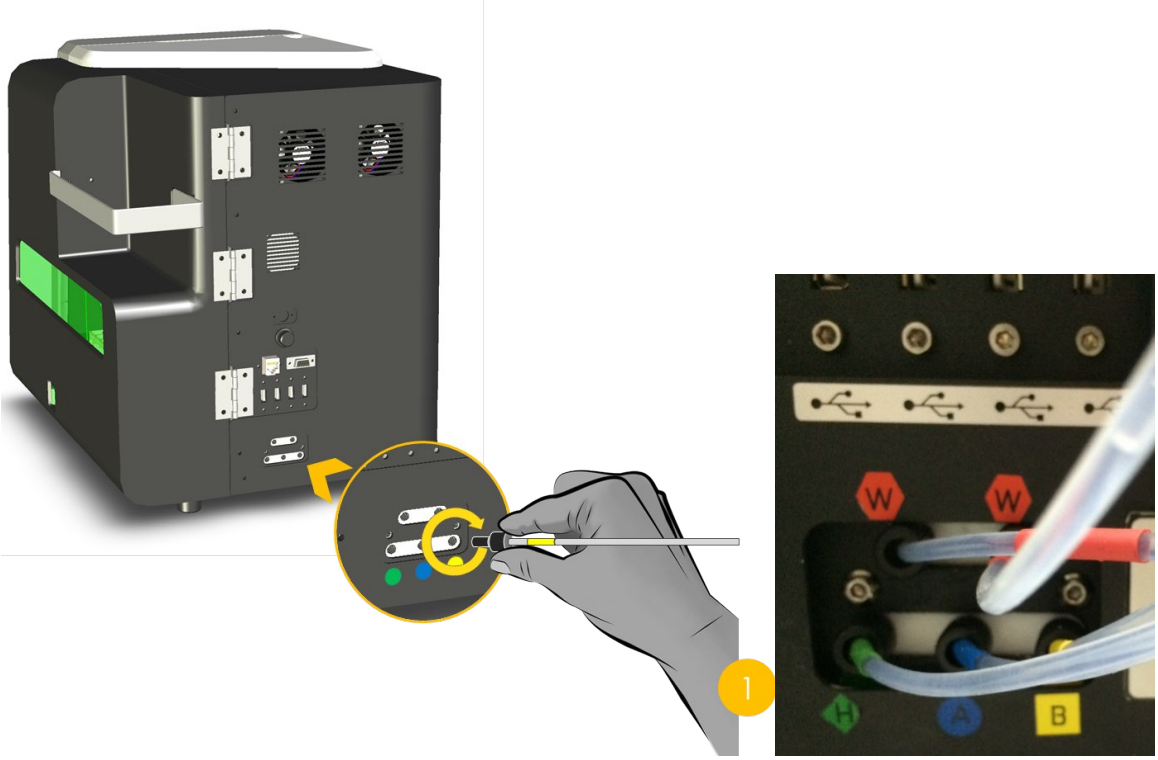
Biohazard: Považujte všechny materiály na rozhraní člověk a kalibrátory) za potenciálně infekční.

Biohazard: Zlikvidujte veškerý kapalný odpad v souladu s místními a vnitrostátními předpisy. Doporučuje se předběžné zpracování kapalného odpadu.

Biohazard: Před servisním zásahem dekontaminujte všechny části přístroje.

4.2.6. Instalace rozvodů reagentů

Vyjměte rozvody reagentů přístroje Hb-Vario z dodané krabice příslušenstvím. Nainstalujte rozvody reagentů do zadního panelu přístroje Hb-Vario, jak je uvedeno níže.

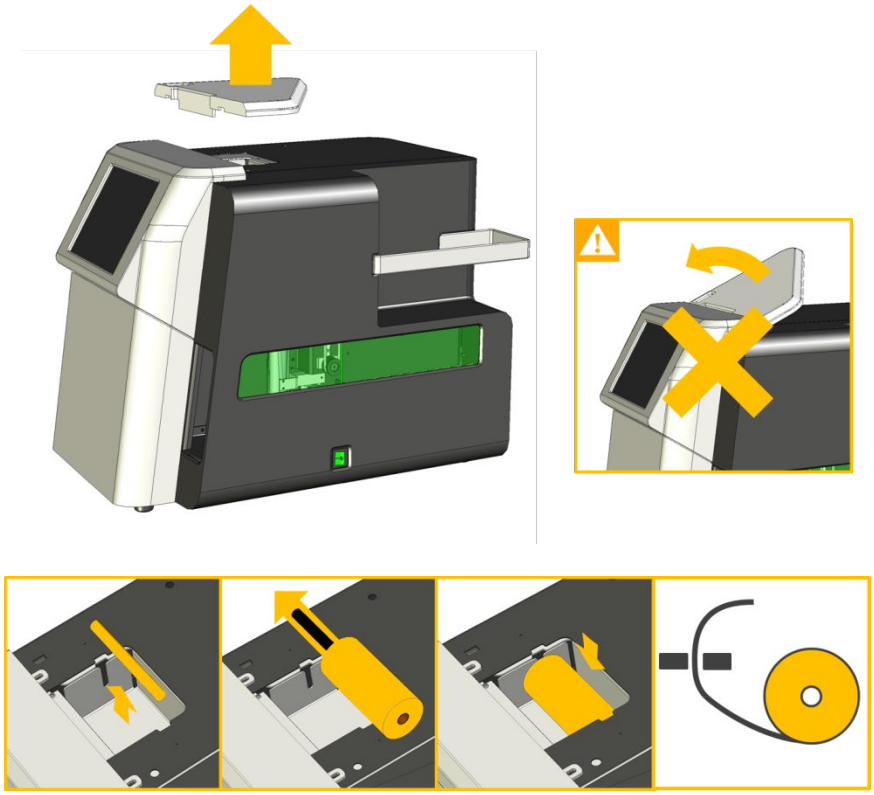


Poznámka: Rozvody reagentů jsou barevně označeny tvary a písmeny, aby se předešlo problémům s identifikací u barvoslepých osob. **Zelený kosočtverec H pro hemolyzačním činidlo, modrý kruh A pro činidlo A a žlutý čtverec B pro činidlo B.**

4.2.7. Instalace role tiskárny

Pro plné využití přístroje Hb-Vario by měl být nainstalován do tiskárny válec s rolí papíru, aby bylo možné vytisknout a uchovat záznamy o vzorcích, kontrolách a kalibraci.

Chcete-li nainstalovat novou roli papíru do tiskárny, postupujte podle následujících kroků.



4.3. Připojení přístroje ke zdroji napájení

Pomocí napájecího adaptéru, který je součástí krabice s příslušenstvím, připojte Hb-Vario ke stabilnímu síťovému napájení.

Spínačem na spodní straně pravého panelu přístroje zapněte Hb-Vario.

4 Spuštění

Varování: Používat přístroj Hb-Vario smí pouze pro plně vyškolený personál.

Po dokončení spouštění systému Hb-Vario se zobrazí obrazovka přihlášení (Login).

5.1. Součásti/komponenty testu

5.1.1. Požadovaný materiál

K provozu Hb-Vario jsou zapotřebí minimálně specifická činidla, kolony a kalibrátory. Podrobnosti o komponentách jsou uvedeny v tomto oddíle. V závislosti na zemi je lze objednat buď pod jedním kódem, nebo je nutné je objednat samostatně. O správném způsobu objednání ve vašem případě se poraďte s místním zástupcem.

5.1.1.1. Hb-Vario Kit

Základní souprava Hb-Vario je dodávána jako: **Hb-Vario Kit pro** 200 testů, REF: **REG000398;** pro rozšíření je zapotřebí souprava Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM, REF: **REG00039** (viz 4.1.1.2).

Počet	Položka	Jednotlivé komponenty
2	Sada reagentů Hb-Vario	Hb-Vario činidlo A Hb-Vario činidlo B Hb-Vario hemolyzační roztok
2	Prostředky pro čištění Hb-Vario	Čisticí roztok Hb-Vario Hb-Vario promývací roztok
2	Mikrozkumavky	Mikrozkumavka 1,5 ml (balení 15 kusů)
2	"10 ml" zkumavky	Plastové zkumavky s obsahem 10 ml pro proplachování

5.1.1.2. Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM

Souprava Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM, REF: **REG00039** je povinným doplňkem k Hb-Vario Kit REF: REG00038, který obsahuje stacionární fázi a potřebné kalibrátory.

Počet	Položka	Jednotlivé komponenty
1	Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM	Hb-Vario kolona (2) Hb-Vario kalibrátor úrovně 1 (3) Hb-Vario kalibrátor úrovně 2 (3)

5.1.1.3. Sada pro kontrolu jakosti Hb-Vario HbA1c

Vzhledem k tomu, že každá laboratoř spotřebuje jiné množství kontrolního materiálu v závislosti na svém pracovním zatížení a zásadách kvality, nejsou sady pro kontrolu kvality součástí soupravy Hb-Vario, ale je třeba je objednat zvlášť.

Sada pro kontrolu kvality Hb-Vario HbA1c, REF: **REG00041**

Počet	Obsah	Objem komponenty
2	HbA1c úroveň kontroly 1 (0,5 ml)	0,5 ml
2	HbA1c úroveň kontroly 2 (0,5 ml)	0,5 ml

5.1.1.4. Hemolyzační činidlo Hb-Vario

Hemolyzační činidlo by mělo být objednáno jako samostatná položka pro každého uživatele, který chce analyzovat vzorky nebo kontroly jako **lyzát,** i když jen zřídka.

- **Hb-Vario Hemolyzační činidlo, REF REG00042,**
  - 1 x 900 ml hemolyzačního činidla

Poznámka: Někteří uživatelé zjistí, že jejich nízký objem práce s Hb-Vario jim nedovoluje dosáhnout 100 testů s jednou reagenční sadou kvůli nedostatku hemolyzačního činidla. K vytvoření sady lze použít novou lahvičku hemolyzačního činidla (Hb-Vario Hemolyser); po dokončení 100 testů pomocí jedné sady/kolony lze zbylé hemolyzační činidlo použít také k přípravě vzorků lyzátu nebo kontrol, aniž by bylo nutné odebírat z momentálně používaného balení.

Varování: Systém RFID monitoruje počet vstřiků a objemy použité při vstřicích systému, proto by se z lahví v sadě nemělo odebírat žádné množství hemolyzačního činidla.

5.1.2. Komponenty soupravy Hb-Vario, které lze objednat samostatně

V případě potřeby dalšího množství komponentů obsažených v soupravách Hb-Vario lze následující položky objednat samostatně.

- **Hb-Vario HbA1c Calibrator set,** REFREG00040,
  - 2 x 0,5 ml Hb-Vario kalibrátor úrovně 1 + 2 x 0,5 ml Hb-Vario kalibrátor úrovně 2
- **Hb-Vario Cleaner Solutions/čistící prostředky, REF REG00043,**
  - 1 x 100 ml čisticí prostředek Hb-Vario + 1 x 150 ml proplachovací prostředek
  - 1 x "10 ml" zkumavka (pro uložení proplachovacího roztoku)

5.2. Přihlášení (LOGIN)

Stisknutím pole "User name/Uživatelské jméno" nebo "Password/Heslo" se na obrazovce zobrazí virtuální klávesnice. Pomocí ní zadejte své uživatelské jméno a heslo (lze vyplnit maximálně 20 znaků).

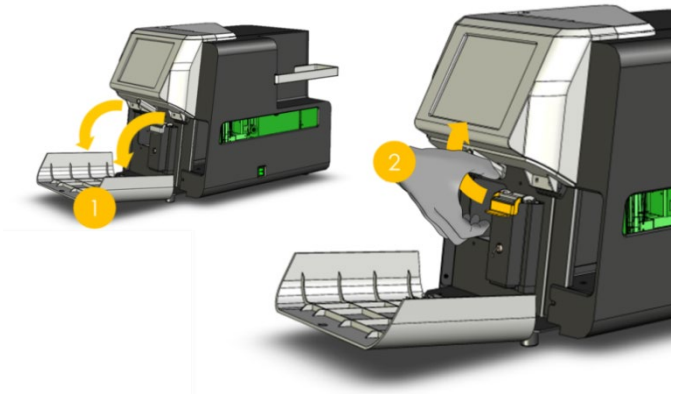
Po zadání uživatelského jména a hesla se zobrazí stavové okno Hb-Vario. Stavové okno slouží k ovládání přístroje a jeho použití bude podrobně popsáno později v této příručce (viz kapitoly 3, 0**,** 0, 7.6 a7.7).

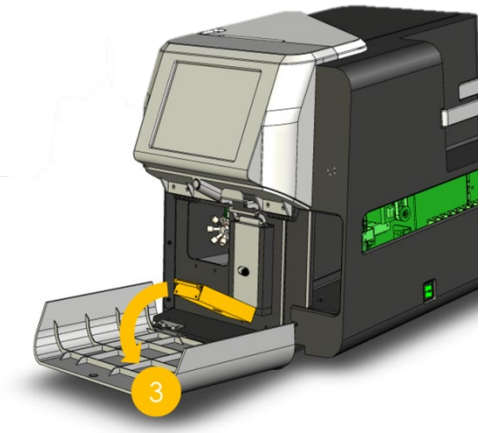
5.3. Instalace činidel

- Otevřete krabici s kompletními sadami a vyjměte jedno balení činidel.
- Vezměte jeden zásobník kolony ze sady Hb-Vario HbA1c Calibrator Set CM a položte ji stranou.
- Zpřístupněte si víčka lahviček s činidly.
- Odstraňte uzávěry z lahviček a nainstalujte rozvody (hadičky) činidel tak, aby odpovídaly barvy *(netřepejte při tom hadičkami, aby se do nich nedostal vzduch, a nedotýkejte se filtrů, aby nedošlo ke kontaminaci).*
- Ujistěte se, že jsou víčka pevně nasazena na lahvích s činidly, jak je znázorněno na obrázku.
- Sadu činidel vložte do výřezu na pravém panelu přístroje.

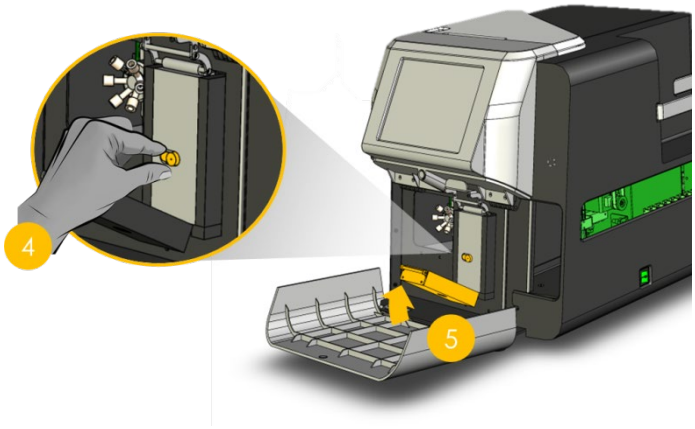
5.4. Instalace kolony

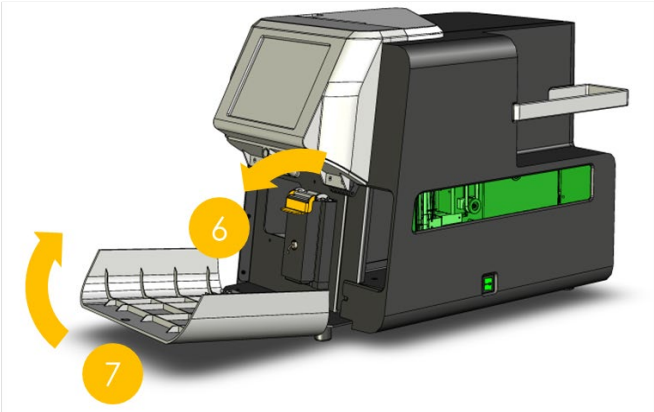
- Vyjměte kolonu ze zásobníků kolony.
- Otevřete přední panel přístroje Hb-Vario a otevřete kryt držáku kolony.





- Nainstalujte kolonu tak, je znázorněno na obrázku.
- Po dokončení zavřete držák kolony a zajistěte uzavřený držák západkou.

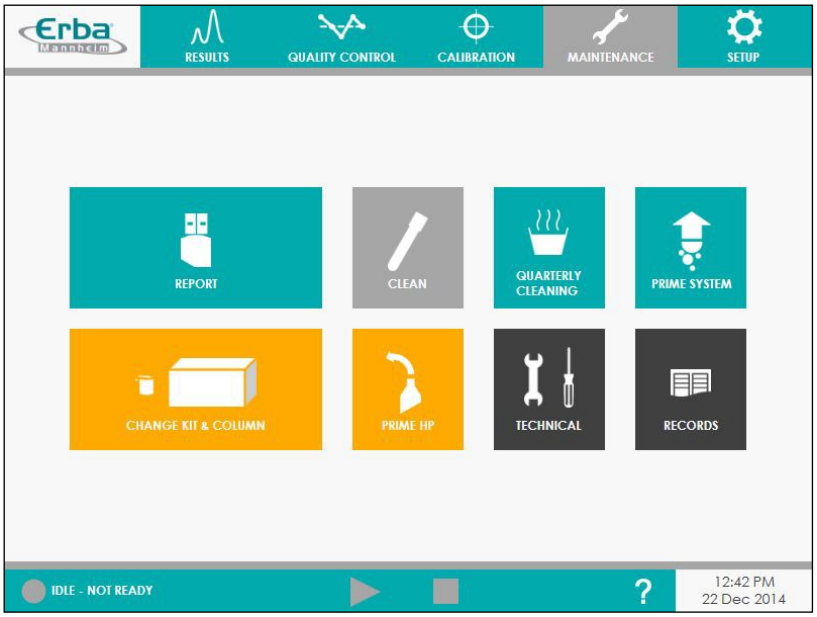




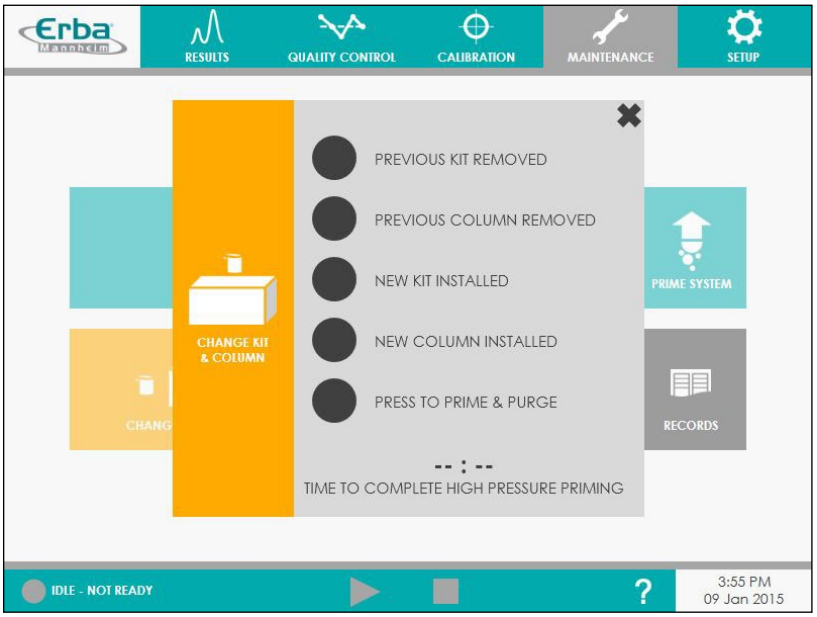
5.5. Registrace soupravy

Před zahájením dalších prací musí být právě nainstalovaná souprava zaregistrována a ověřena přístrojem Hb-Vario. Za tímto účelem by měl být systém v režimu nečinnosti "IDLE", bez ohledu na jeho stav (NEPŘIPRAVEN/NOT READY, PŘIPRAVEN/READY nebo V POHOTOVOSTI/STANDBY):

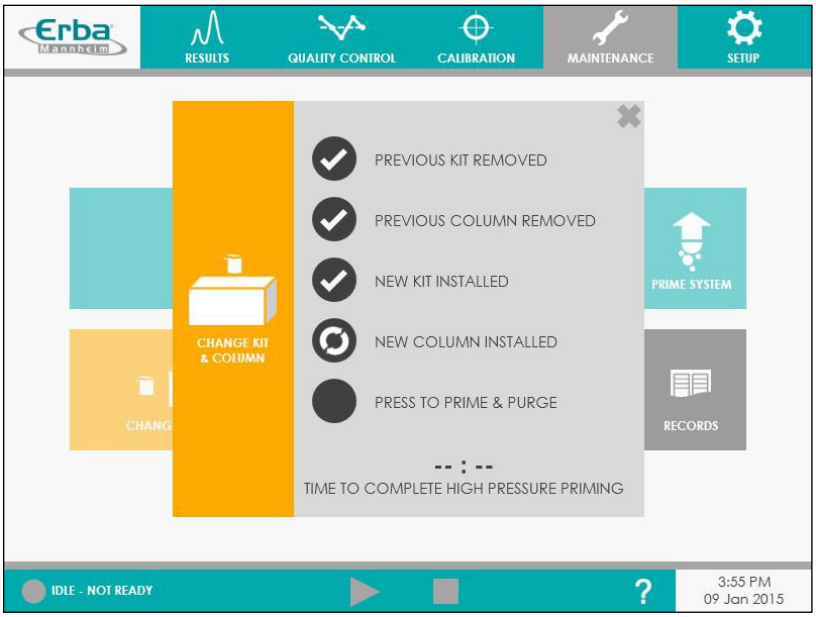
- V horním menu klikněte na tlačítko Maintenance (údržba).



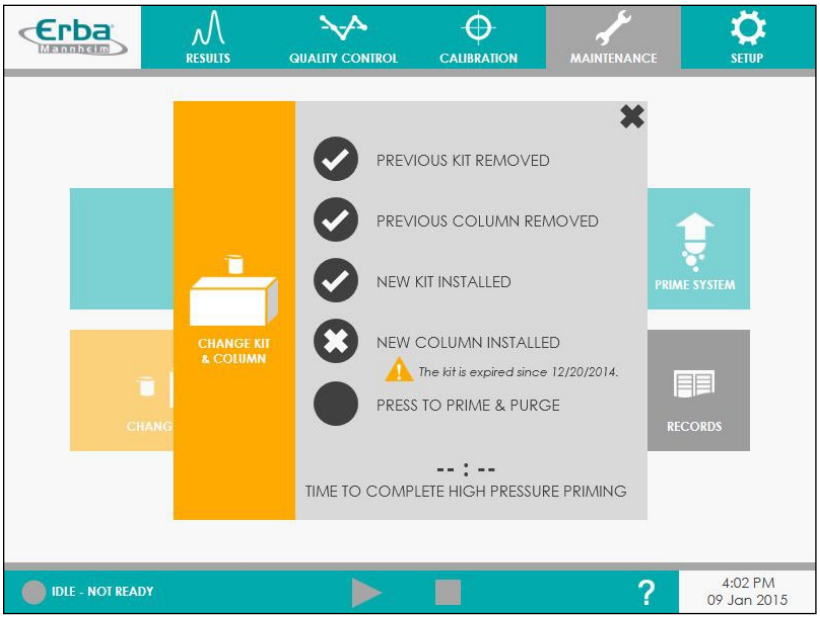
- Poté stiskněte možnost „Change Kit & Column“ (Změnit sadu a kolonu) v levé dolní části této obrazovky. *Otevře se dialogové menu pro instalaci sady; instalaci sady dokončete podle pokynů na obrazovce.*
- Po provedení konkrétního kroku klikněte na černou tečku.



Systém buď přímo zobrazí symbol zaškrtnutí nebo nejprve přejde na postup kontroly, což se zobrazí jako otáčející se šipky než bude políčko označeno – bude-li kontrola úspěšná anebo přeškrtnuto v případě neúspěšné kontroly.



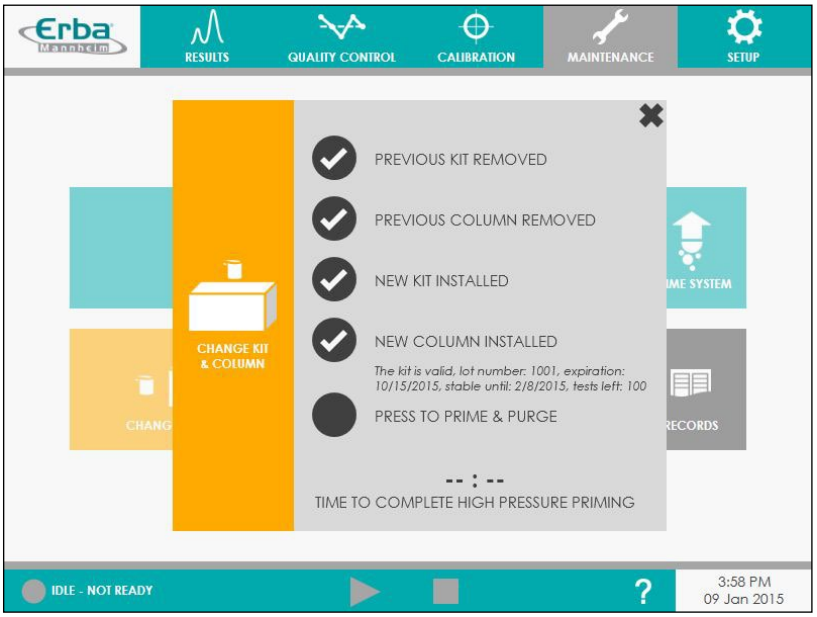
- *Když uživatel zkontroluje, že je nainstalována nová kolona, načte se štítek RFID; systém ověří pravost soupravy a kolony před automatickou přípravou a čištěním systému.*
- Pokud není souprava platná, bude nově nainstalovaná kolona označena křížkem (X).



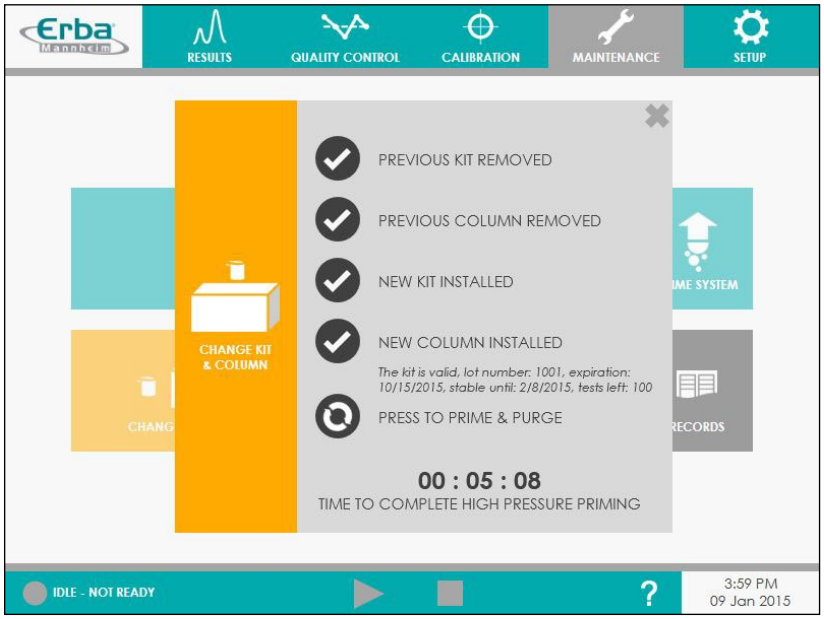
Mohou se zobrazit následující zprávy:

- Platnost soupravy vypršela od XX/XX/XXXX.
- Souprava není platná pro tuto jednotku.
- Sada je u konce, žádné testy nejsou k dispozici.
- Stabilita sady je u konce od roku X.

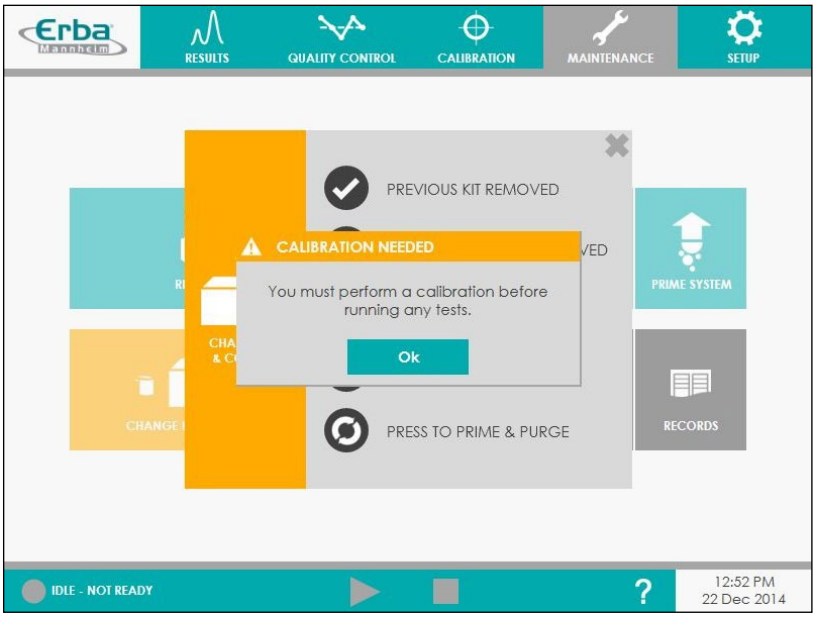
- Pokud je vše v pořádku, zobrazí se následující



- Pak stiskněte tlačítko plnit a čistit – Press prime & purge



- Těsně před dokončením plnění a čištění se zobrazí zpráva „Před spuštěním jakýchkoli testů musíte provést kalibraci“.

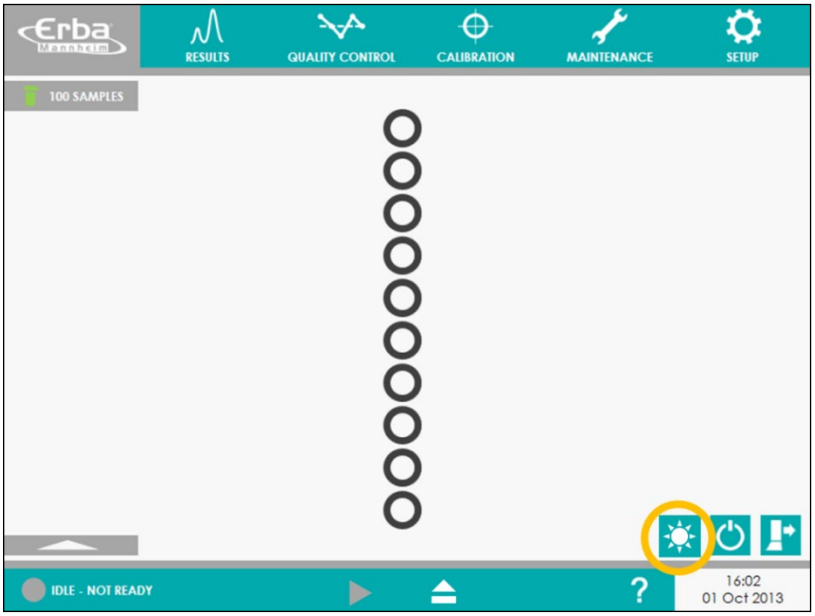


- Toto je pouze připomínka, zadejte OK a celý postup ukončete.

5.6. Spuštění

Před zahájením dalších kroků musí systém provést cyklus Startup (spuštění). Za tímto účelem:

- Stiskněte tlačítko Startup ve stavovém okně a počkejte, dokud systém nedokončí cyklus.



Po stisknutí tlačítka spuštění (Startup) se ikona stavu systému změní z "IDLE, NOT READY" (nečinný není připraven) na "STARTING UP, BUSY" (Spouštění, zaneprázdněn). V tomto okamžiku se tlačítko Stop zbarví bíle, což znamená, že je aktivní; stisknutím tlačítka Stop se proces spuštění (Startup) zastaví.

Poznámka: Tlačítko stop je k dispozici také během pohotovostního režimu a lze jej použít k zastavení procesu pohotovostního režimu.

Po dokončení spuštění se ikona stavu systému změní z "STARTING UP, BUSY" na "IDLE, READY". Kromě toho se nyní zobrazí tlačítko vysunutí (Eject), které umožňuje kdykoli vysunout držák stojanu.

5 Kalibrace

Než bude možné získat vykazovatelné výsledky, musí být Hb-Vario správně kalibrován.

Kalibrace je požadovaná jednou na každou kolonu, tj. 100 pacientů/kontrolních testů. Obvykle není nutné provádět rekalibraci během životnosti kolony (100 testů), pokud se QC pomalu nevychyluje z přijatelného rozsahu. Pokud pak čerstvé kontroly vykazují dobře definované chromatogramy a potvrdí posun, může být nezbytná rekalibrace pro nastavení QC na cílové hodnoty.

Nejprve si přečtěte: Po usazení kalibrační soupravy Hb-Vario postupujte podle pokynů na příbalovém letáku soupravy a připravte si dostatečné množství materiálu pro kalibraci.

6.1. Obecné informace o kalibraci přístroje Hb-Vario

6.1.1. Aktivace kolony Hb-Vario

U přístroje Hb-Vario kalibrace ve skutečnosti zahrnuje více než jen kalibraci testu. Při počáteční kalibraci každé kolony proces zahrnuje úpravu kolony, automatickou kontrolu a případné úpravy retenčních časů a kalibraci testu.

Při následných kalibracích systém opět provede automatickou kontrolu retenčních časů a kalibraci testu, přičemž vynechá procesy přípravy a nastavení základní linie kolony.

Tento proces je automatizovaný, systém pozná, zda se jedná o první kalibraci kolony, a naprogramuje potřebné kroky, jakmile uživatel o kalibraci požádá.

Z těchto důvodů se při **první kalibraci na nové koloně** mohou kalibrátory používat POUZE JAKO PLNÁ KREV, protože kalibrátor úrovně 2 se používá k „aktivaci" nebo "přípravu" kolony.

Aby bylo možné na nové koloně provést tyto úvodní operace, zobrazí se počet odběrů prvních kalibrátorů ve stanoveném pořadí 7 a 4, resp. 8 a 5 v závislosti na opakování kalibrace (2 nebo 3) naprogramovaných v nastavení (Setup);

Vzhledem k tomu, že „kalibrační proces“ také automaticky kontroluje a nastavuje retenční časy, se může se počet odběrů během procesu vyvíjet v reálném čase. Může dosáhnout až 12 a 4 v duplikátu a 13 a 3 v triplikátu. Díky tomu se celá doba trvání procesu přípravy/automatické kontroly/úprav/kalibrace (Priming/auto check/adjustment/calibration) pohybuje od minima 47 minut do maxima 1 hodiny 7 minut v duplikátu nebo od 55 minut do 1 hodiny 15 minut v tripletu.

Systém automaticky nasaje 2 koncentrované dávky kalibrátoru úrovně 2 za účelem aktivace kolony, provedou se 4 prázdné testy pro získání základní linie (baseliny) a provedou se 2 aspirace kalibrátoru úrovně 1 pro provedení automatické kontroly retenčních časů.

Prázdné testy a opakování úrovně 1 jsou zpracovávány, dokud nedojde ke správnému nastavení retenčních časů v systému, poté se zpracuje úroveň 2.

Primer RT se může stát kalibrátorem úrovně 1, pokud automatická kontrola projde při první nebo druhé kontrole.

Následné kalibrace kolony (je-li to nutné) lze provádět jako plnou krev nebo lyzát. Délka následných kalibrací se pohybuje od 27 minut a 30 sekund do 35 minut a 30 sekund.

6.1.2. Spuštění kalibrace – činidla a kontroly jako lyzát

S výjimkou počáteční kalibrace kolony, která vyžaduje plnou krve, se mohou vzorky měřit jako lyzát, vzorky (kalibrátory, kontroly nebo vzorky pacientů) jsou připraveny z 50 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku plné krve + 2000 µl hemolyzačního činidla pro duplicitní běh v 5ml zkumavce umístěné přímo do stojanu na vzorky, nebo 25 µl vzorku + 1000 µl hemolyzačního činidla v 1,5ml Eppendorfově zkumavce umístěné v adaptéru vzorku (magnet v dolní poloze) pro provedení jedné analýzy.

Varování: Ujistěte se, že jste zvolili správný typ vzorku pro kontroly a kalibrátory (plná krev nebo lyzát (předředěný)), protože analýza vzorků plné krve v režimu lyzátu může nejen poškodit kolonu, ale hlavně **výrazně zvýšit riziko zablokování (ucpání) při nízkém tlaku.**

6.1.3. Spuštění kontroly kvality pro validaci kalibrace

Jediný způsob, jak ověřit kalibraci, je provést kontrolu kvality materiálu. Aby bylo možné požádat o kalibraci, je třeba v systému Hb-Vario vybrat kontrolní vzorky, které budou automaticky následovat po kalibraci, aby bylo zajištěno, že je systém správně kalibrován.

Varování: Po naprogramování kalibrací a kontrol lze kontroly vyjmout ze stojanu a nechat analyzovat pouze kalibrátory. Ačkoli to není nedoporučováno, protože se tím odstraní všechny prostředky pro kontrolu platnosti kalibrace, je to možné.

6.1.4. Automatická validace plnění a kalibrace

Po spuštění procesu kalibrace systém Hb-Vario automaticky analyzuje a vyhodnotí výsledky, aby posoudil platnost tohoto procesu.

Provádějí se následující kontroly:

- Minimální plocha pro Primer = 6000.
- Verifikace blanku:
  - Celková plocha: ≤ 400
  - Maximální absorbance: ≤ 50 mAbs
  - Plocha delty mezi blanky 2 a 3: ≤ 150
- Pro kalibrátor úrovně 1: maximální odchylka 6 % mezi všemi opakováními.
- Pro kalibrátor úrovně 2: Maximální odchylka mezi všemi opakováními je 3 %.
- Kalibrační koeficient mezi 0,97 a 1,25.
- Kalibrační offset v rozmezí -0,8 a 1,00
- Retenční čas (RT) kontroluje: U kalibrace úrovně 1 leží mezi 46 a 49.
- $R^2 \geq 0.99$

Pokud některá z kontrol nebude úspěšná, systém dá uživateli pokyn k následným opatřením.

6.1.5. Objemy potřebné pro kalibrátory a kontrolní materiály

Správné objemy jsou uvedeny níže:

Kalibrátory by se měly používat pouze v době kalibrace a po jejím skončení by se měly zlikvidovat:

- Vložte celý obsah lahvičky s rozpuštěným kalibrátorem do 1,5ml Eppendorfovy zkumavky dodavána v soupravě Hb-Vario, a umístěte ji na do magnetického adaptéru s magnetem dole na stojanu.
- Minimální objemy kalibrátorů potřebné pro počáteční kalibraci jsou 150 µl pro úroveň 1 a 220 µl pro úroveň 2.
- Minimální objem kalibrátorů potřebných pro následné rekalibrace je: 150 µl pro úroveň 1 i pro úroveň 2.

Kontroly:

- 70 µl kontrolního materiálu by mělo být umístěno do 1,5ml Eppendorfovy zkumavky umístěné ve spodním magnetickém adaptéru na stojanu.
- Nebo připravte lyzát z 25 µl vzorku + 1000 µl hemolyzačního činidla nebo 50 µl vzorku + 2000 µl hemolyzačního činidla. Uživatel pak může lyzát umístit do Eppendorfovy zkumavky na adaptéru (spodní magnet) nebo do 5ml zkumavky.

6.1.6. Možnost analyzovat vzorky na stojanu pro kalibraci

V případě kalibrace pouze **1 typu testu** (HbA1c) je k dispozici **6 míst** pro okamžité spuštění analýzy vzorků po provedení kalibrace a kontrolních postupů.

Pokud se mají kalibrovat dva typy testů (A1c a A2/F), pak kalibrátory a kontroly zaujmou na stojanu 8 míst *(v tomto pořadí: HbA1c nízké a vysoké kalibrátory/Low a High Calibrators, následované HbA1c nízkými a vysokými kontrolami/Low a High Controls, následované HbA2/F nízkými a vysokými kalibrátory/Low a High calibrators, následované HbA2/ nízkými a vysokými kontrolami/F Low a High Controls). V* tomto případě jsou k dispozici **2 pozice** pro spuštění vzorků bezprostředně po kalibračních a kontrolních postupech.

6.2. Přidání šarží kalibrátoru

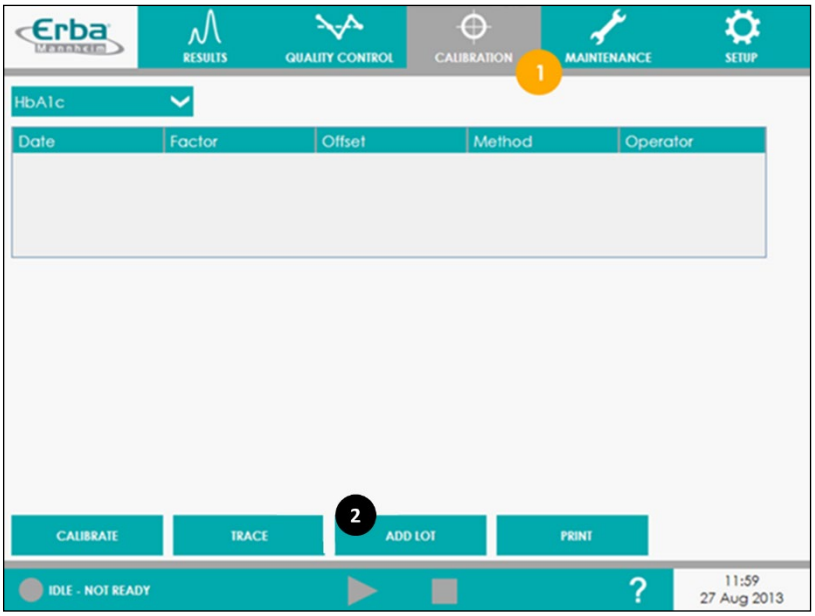
Pro provedení kalibrace:

- V horním menu stiskněte tlačítko kalibračního okna a poté vyberte test (HbA1c, HbF nebo HbA2).

- Kalibrátory jsou navázány na soupravu Hb-Vario, RFID zadává číslo šarže reagencie (reakčního činidla) a kalibrátoru a hodnoty pro nainstalovanou soupravu.

- Pokud bude později zapotřebí více kalibrátorů, než kolik je obsaženo v soupravách a pokud jsou tato další činidla jiné šarže než jsou kalibrátory již definované, potom je nutné začít doplněním informace o šarži kalibrátoru do přístroje Hb-Vario. Chcete-li přidat šarži kalibrátoru, stiskněte tlačítko ADD LOT.

Pokud již šarže existuje, přejděte přímo na tlačítko Calibrate/Kalibrovat (5.3) a vyberte šarži, kterou chcete použít. Pokud neexistuje, postupujte podle následujících kroků.

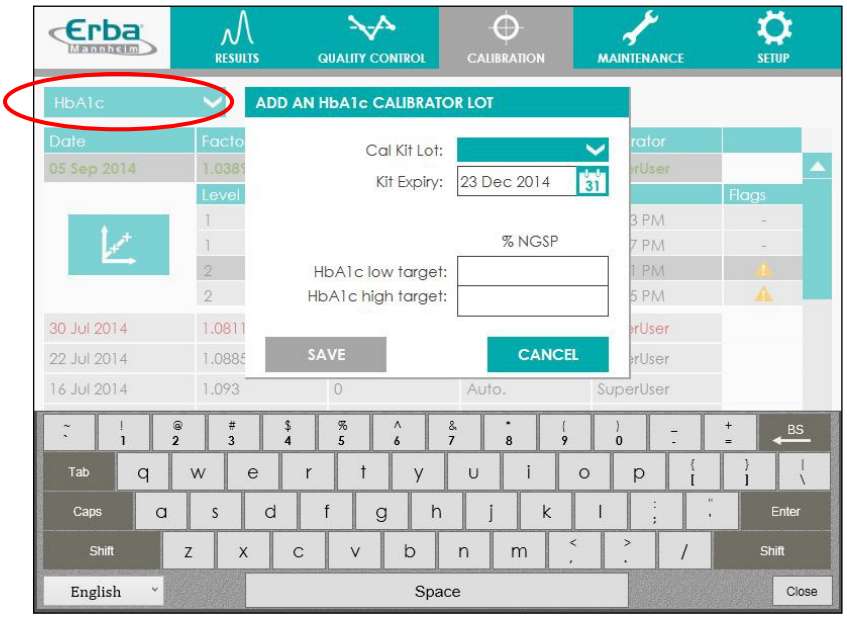


Nejprve si přečtěte: Cílové hodnoty kalibrátorů jsou uvedeny v návodu kalibrační sady.

Poznámka: Stisknutím libovolného textového pole se zobrazí klávesnice.

Poznámka: Tlačítko „SAVE“ (Uložit) bude přístupné až po přidání všech požadovaných údajů.

Pro test HbA1c bude okno vypadat následovně:

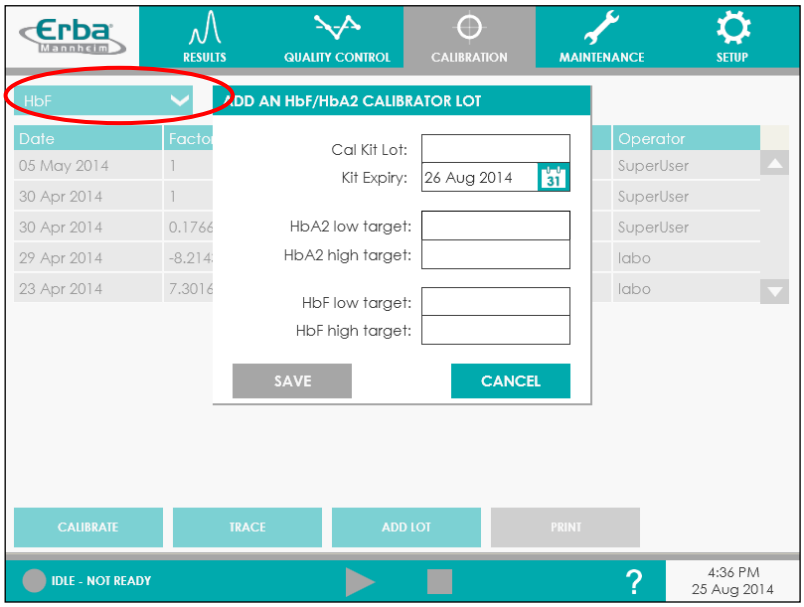


- Zadejte všechny potřebné informace:
  - Šarže kalibrační sady (je uvedena na soupravě, nikoli na lahvičkách)

- Datum expirace soupravy
- Cílové hodnoty pro nízké a vysoké úrovně kalibrátorů

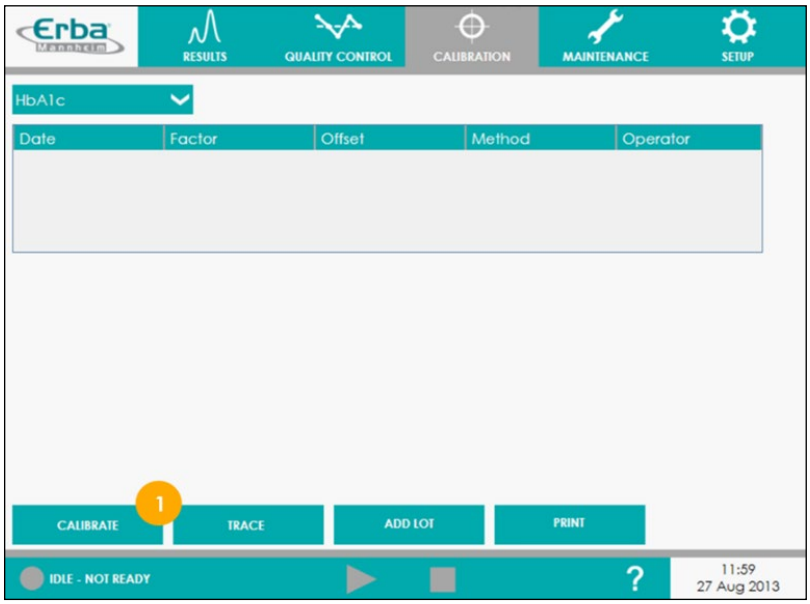
- Kliknutím na tlačítko save uložte nové číslo šarže kalibrační sady a související údaje.

Pro testy HbA2 nebo HbF je společné okno následující:



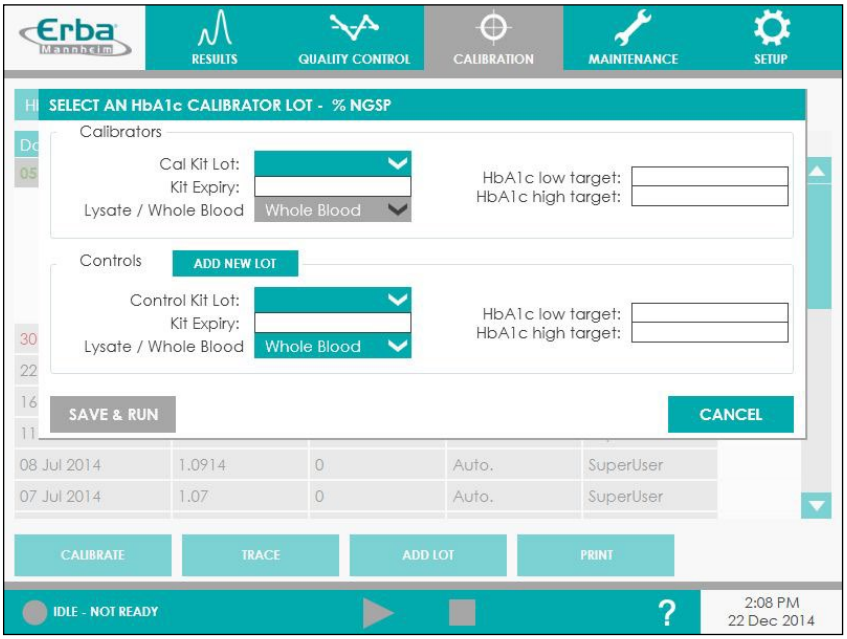
- Zadejte všechny potřebné informace:
  - Šarže kalibrační sady (je uvedena na soupravě, nikoli na lahvičkách)
  - Datum expirace soupravy
  - Cílové hodnoty HbA2 pro nízkou a vysokou úroveň kalibrátoru
  - Cílové hodnoty HbF pro nízkou a vysokou úroveň kalibrátoru
- Kliknutím na tlačítko save uložte nové číslo šarže kalibrační sady a související údaje.

6.3. Žádost o kalibraci



Po zadání šarže kalibrátoru lze spustit kalibraci. Spuštění kalibrace probíhá následovně:

1. V kalibračním okně stiskněte tlačítko **CALIBRATE.**



2. V závislosti na dříve zvoleném testu se otevře dialog „SELECT HbA1c CALIBRATOR LOT“ (viz výše) nebo "SELECT AN HbA2/HbF CALIBRATOR LOT“ (viz níže), který vám umožní vybrat platnou šarži kalibrátoru. Stiskněte bílé rolovací menu a vyberte požadovanou šarži kalibrátoru nebo tu, kterou jste právě přidali. Automaticky se vyplní cílové hodnoty kalibrátoru a expirace soupravy.

Poznámka: Ve výchozím nastavení systém vybere šarži kalibrátoru, která odpovídá nainstalované soupravě. Uživatel však může v případě potřeby vybrat jinou šarži.

V rozbalovacím seznamu budou k dispozici pouze šarže kalibrátorů s platným datem expirace.

3. Pomocí druhého rozbalovacího seznamu vyberte typ vzorku pro kalibrátor.

Poznámka: První kalibraci kolony lze provést pouze s plnou krví.

4. V rozevíracím seznamu šarží sady kontrol lot vyberte **šarži sady kontrol**, kterou budete používat při tomto kalibračním postupu. Pole mezních hodnot a expirace soupravy se vyplní automaticky.

5. **Pokud se vaše šarže kontrol nenachází v** seznamu platných šarží kontrol, musíte nejprve přidat šarži kontroly. Tlačítko ADD NEW LOT (přidat novou šarži) je vhodně umístěno v části

kontrol v tomto dialogovém okně a umožňuje přímé přidání šarží kontrol – viz 5.3.1 a) až c) pro HbA1c nebo d) až f) pro HbA2/F).

Varování: Ujistěte se, že jste zvolili správný typ vzorku pro kontroly a kalibrátory (plná krev nebo lyzát (předředěný)), protože analýza vzorků plné krve v režimu lyzátu může nejen poškodit kolonu, ale hlavně **výrazně zvýšit riziko zablokování (ucpání) při nízkém tlaku.**

6. Po zadání všech požadovaných údajů se aktivuje tlačítko Uložit a spustit - SAVE & RUN
7. Stisknutím tlačítka SAVE & RUN se dostanete přímo do stavového okna. *Ve stavovém okně budou předem načteny kalibrátory a kontroly pro spuštění, viz 5.4 pro spuštění kalibrace.*

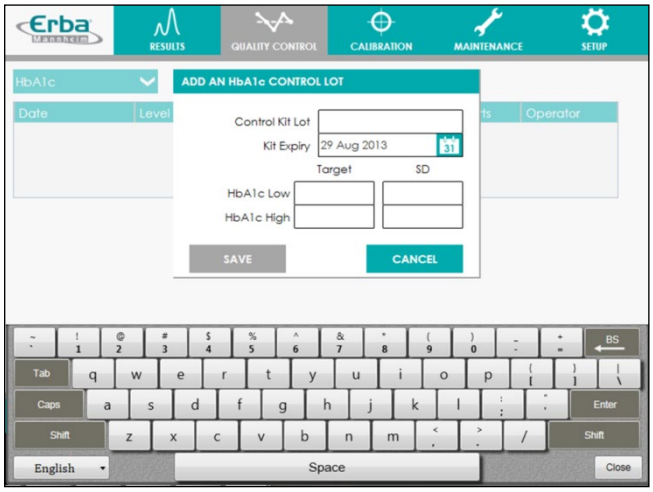
6.3.1. Přidání šarže kontrol

Chcete-li přidat šarži kontrol, musíte zadat cílové hodnoty (střední hodnota kontroly) a směrodatnou odchylku pro vysokou i nízkou úroveň kontrol, jakož i šarži a dobu platnosti kontrolní sady.

*Šarži kontrol lze vytvořit z nabídky **kontrola kvality** (tlačítko ADD NEW LOT) nebo z nabídky **kalibrace** (tlačítko ADD NEW LOT ze sekce kontrol).*

Nejprve si přečtěte: Tyto informace naleznete na příbalovém letáku sady kontrol spolu s pokyny pro přípravu materiálu.

Pro test HbA1c se zobrazí následující okno:



a) Zadejte všechny potřebné informace:
   - Šarže kontrol sady (je uvedena na soupravě, nikoli na lahvičkách)
   - Datum expirace soupravy
   - Cílové hodnoty pro nízkou a vysokou úroveň kontrol
   - SD (směrodatná odchylka) pro nízké a vysoké úrovně kontrol *(je uvedena v návodu kontrol).*

b) Kliknutím na tlačítko save uložte nové číslo šarže kontroly a související údaje. *(Tlačítko uložit (SAVE) se stane aktivním až po zadání všech požadovaných údajů).*

c) Poté se vrátíte zpět na obrazovku kalibrace kalibračního okna, kde můžete vybrat přidanou šarži kontrol a zvolit, zda chcete kontroly analyzovat v režimu plné krve nebo lyzátu. (5.3, krok 5)

Pro testy HbA2 nebo HbF je společné okno následující:

d) Zadejte všechny potřebné informace:
   - Šarže sady kontroly (je uvedena na soupravě, nikoli na lahvičkách)

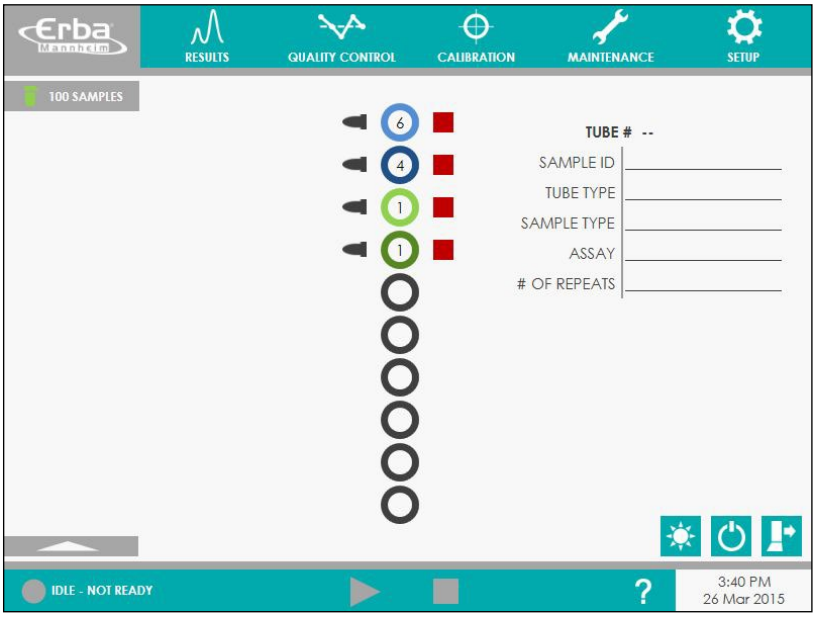
- Datum expirace soupravy
- Cílové hodnoty HbA2 pro nízkou a vysokou úroveň kontrol
- SD (směrodatná odchylka) pro nízké a vysoké úrovně kontrol u HbA2 (je uvedena na vloženém listu kontrol)
- Cílové hodnoty HbF pro nízké a vysoké úrovně kontrol
- SD (směrodatná odchylka) pro nízké a vysoké úrovně kontrol u HbF

e) Kliknutím na tlačítko save uložte nové číslo šarže kontrol a související údaje. *(Tlačítko uložit (SAVE) se stane aktivním až po zadání všech požadovaných údajů).*

f) Poté se vrátíte zpět na obrazovku kalibrace kalibračního okna, kde můžete vybrat přidanou šarži kontrol a zvolit, zda chcete kontroly provádět v režimu plné krve nebo lyzátu (5.3 krok 5).

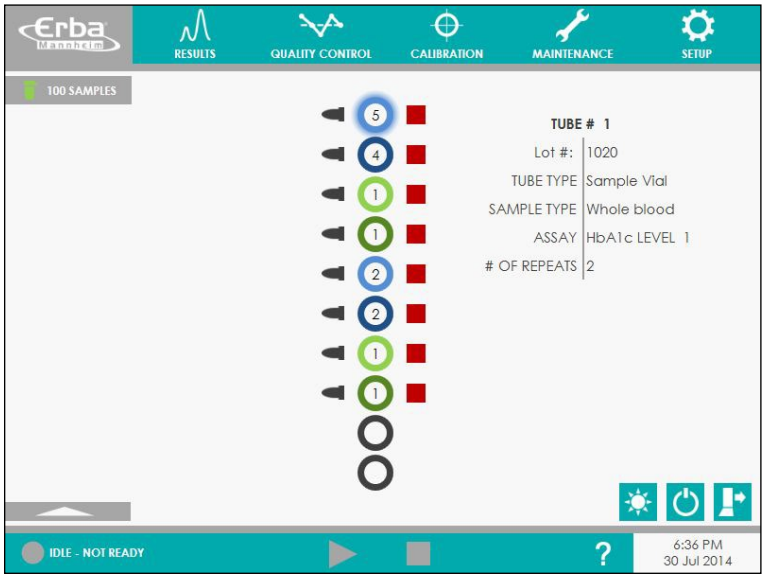
6.4. Spuštění kalibrace

Po zadání požadavku na kalibraci a stisknutí tlačítka SAVE & RUN se stavové okno s přednastavenými kalibrátory a kontrolami zobrazí tak, jak byly naprogramovány.



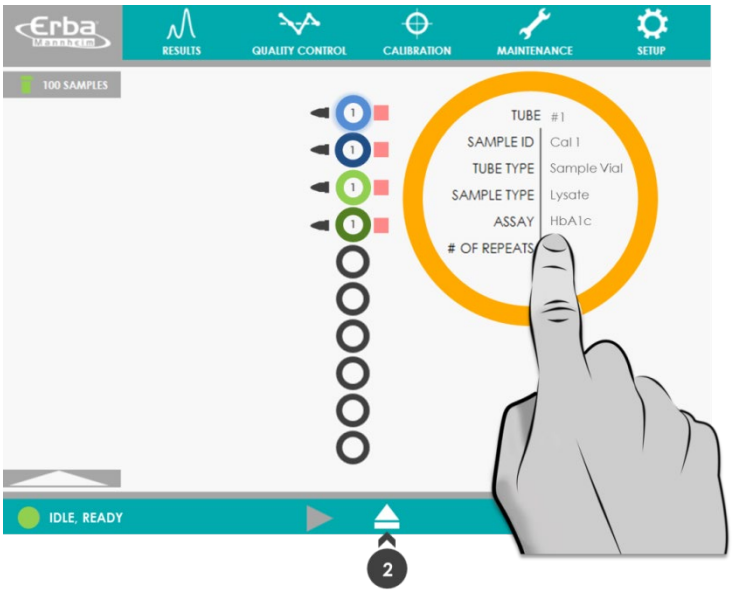
Při žádosti o kalibraci pouze pro 1 typ testu bude stojan zaplněn tak, jak je uvedeno výše. 6 míst je k dispozici pro okamžitou analýzu vzorků po skončení postupů u kalibrátorů a kontrol.

Pokud se mají kalibrovat 2 typy testů (A1c a A2/F), naprogramuje se následující zaplnění stojanu. *(Odpovídající pro nízké a vysoké úrovně kalibrátorů u HbA1c, dále pro nízké a vysoké úrovně kontrol u HbA1c, následně pro nízké a vysoké úrovně kalibrátorů u HbA2/F a nakonec pro nízké a vysoké úrovně kontrol u HbA2/F).*

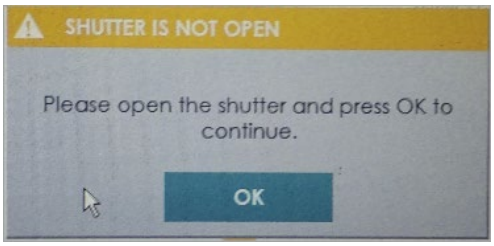


V případě kalibrace 2 testů (HbA1c a HbA2/HbF) jsou k dispozici 2 místa, na kterých se vzorky odeberou ihned po ukončení postupů u kalibrátorů a kontrol.

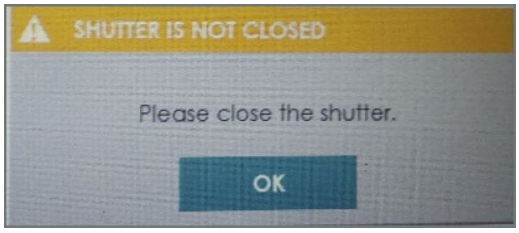
Poznámka: Typ zkumavky lze změnit před zahájením činnost. Chcete-li to provést, vyberte vzorek, který chcete změnit, a poté klepněte na libovolné místo v oblasti Selected Sample Data (Údaje o vybraném vzorku), jak je znázorněno níže.



- Stiskněte tlačítko vysunutí (zvýrazněné výše číslem 2). Zobrazí se zpráva s žádostí o otevření závěrky.



- Otevřete závěrku a klikněte na tlačítko OK. Držák stojanu vzorků se přesune do polohy pro nakládání/vykládání, připraven přijmout stojan se vzorky.
- Po vložení / vyjmutí stojanu se vzorky se zobrazí zpráva s žádostí o zavření závěrky.

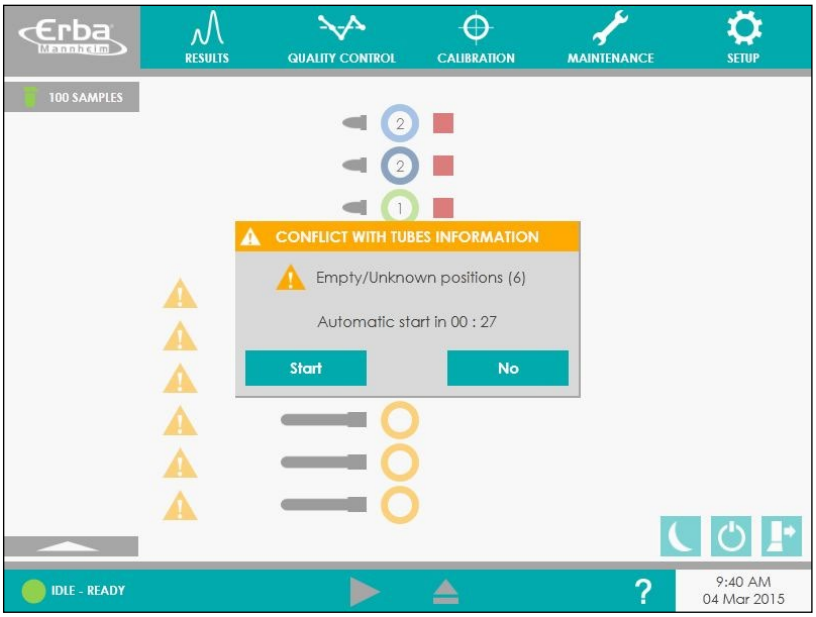


- Zavřete závěrku a pokračujte stisknutím tlačítka OK.

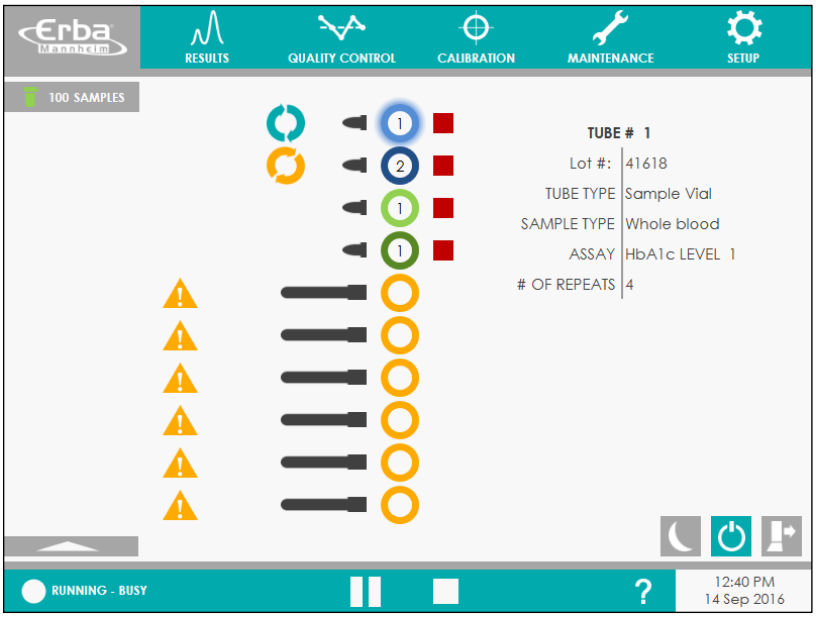
Varování: Dávkujte příslušné objemy kontrolních a kalibračních materiálů do příslušných lahviček podle pokynů pro sadu kontrol a kalibrátorů a podle zatížení stojanu – viz pokyny v softwaru. (Viz5.1.5)

- Vložte zkumavky s kontrolním a kalibračním materiálem do stojanu na vzorky ve správné poloze a pořadí. Umístěte stojan se vzorky do držáku stojanu se vzorky a stiskněte tlačítko Run/Spustit. *(Další podrobnosti o zkumavkách, adaptérech a vkládání vzorků najdete v části Vkládání vzorků 6.5).*

Pokud není stojan naplněn, zobrazí se při spuštění systému následující zpráva. Pokud jsou pozice prázdné úmyslně, stiskněte tlačítko Start. (Další podrobnosti naleznete v části 6.5.4 Spuštění, načítání a vkládání vzorků).



1. Jakmile bude vzorek vypočten systémem, bude zapsán počet vzorků ponechaných v koloně.
2. Připravovaný vzorek bude označen oranžovou/žlutou otáčející se šipkou. Každý analyzovaný vzorek je označen modrou / modrozelenou otáčející se šipkou.
3. Ikona stavu systému změní barvu a stav systému se změní na „RUNNING, BUSY/ZANEPRÁZDNĚNÝ, V CHODU“.



Poznámka:

Vzorek se připravuje, pokud je:

a) Nasáván z lahvičky / zkumavky se vzorkem

b) Inkubován

c) Vstřikován do kolony

Vzorek se analyzuje, pokud je:

a) Vstříknut na vysokotlakou kolonu a měřen

6.5. Přezkoumání (posouzení) kalibrace

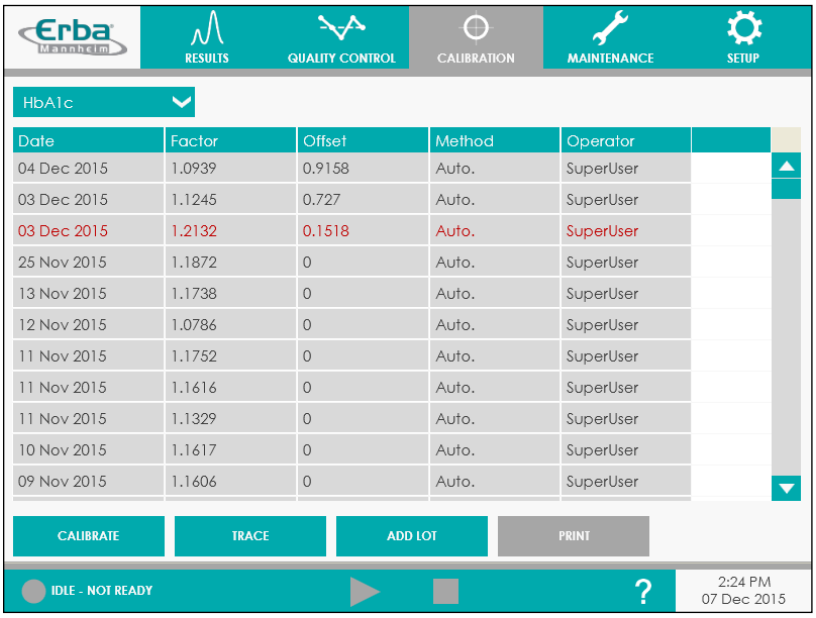
6.5.1. Obecné informace o přezkoumání kalibrace

- Kalibrace se zobrazují od nejnovějších po nejstarší.
- Aktivní kalibrace je zobrazena **tučným zeleným** písmem.
- Kalibrace zamítnuté systémem se zobrazí červenými znaky.
- Kliknutím na datum kalibrace se zobrazí řádky všech úrovní a kalibrace.
- Chcete-li zobrazit podrobnosti o příznacích (flag), klikněte na logo příznaku a zobrazí se daný příznak: podrobnosti o příznaku se nachází v dolní části okna, vybraný bod bude zvýrazněn.
- Chcete-li zobrazit podrobnosti o jiném příznaku, když je již otevřena plocha s podrobnostmi o příznaku, stačí vybrat řádek, který vás zajímá.
- Chcete-li zavřít podrobnosti o příznaku, klikněte na logo příznaku.
- Pokud kliknete na tlačítko TRACE/sledovat oblast s příznakem se automaticky zavře, aby se uvolnil prostor pro vizualizaci požadovaného sledování.
- Pokud je pro tutéž soupravu k dispozici více než 1 kalibrace, je možné jednu z nich znovu aktivovat; v takovém případě se zobrazí speciální tlačítko Reactivate/reaktivovat.

6.5.2. Přezkoumání/posouzení kalibrací

Po dokončení kalibrace můžete kalibraci přezkoumat:

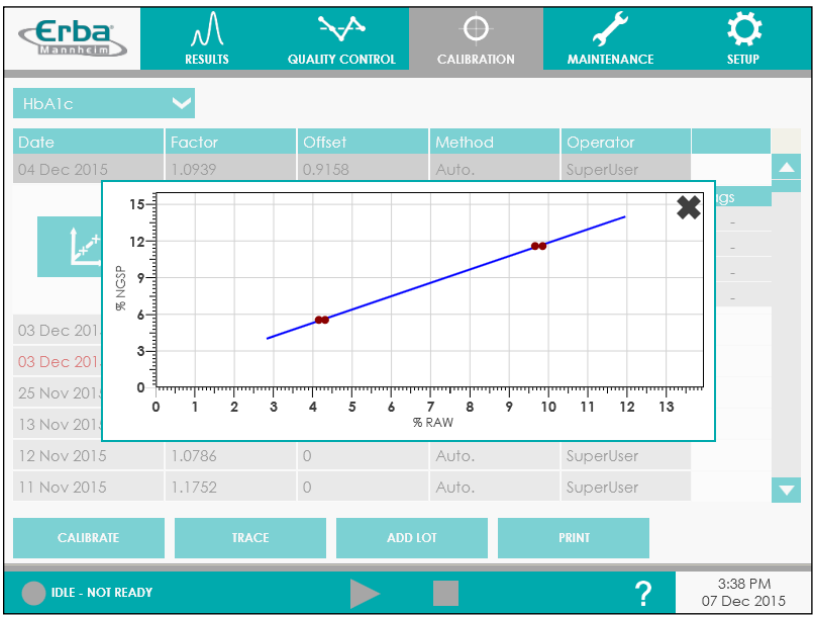
1. Klikněte na tlačítko kalibračního okna v horním menu.



2. Kalibrace jsou zobrazované ve formátu tabulky, *která zobrazuje Factor (směrnice) a Offset (koeficient) pro tuto kalibraci, stejně jako použitou metodu (automatická nebo ruční) a operátora přihlášeného v době provedení kalibrace.*

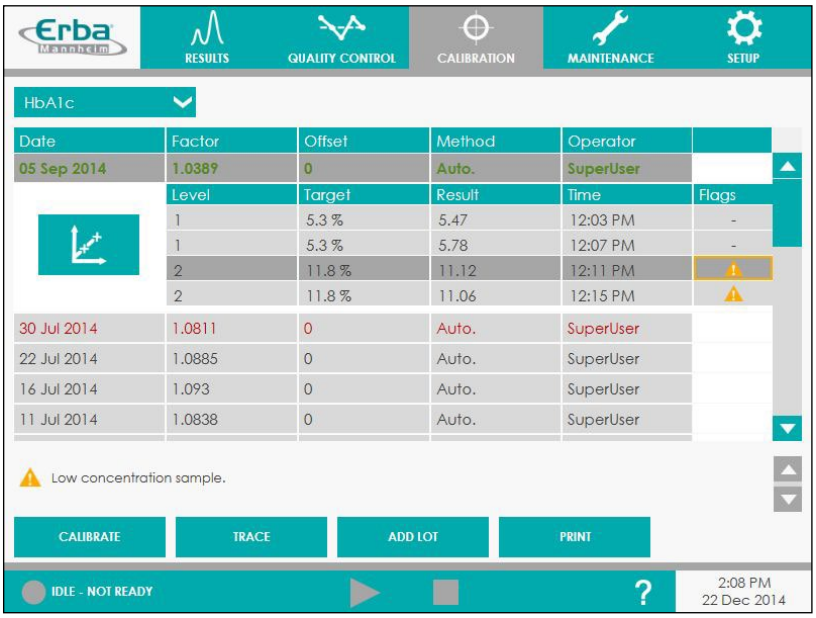
3. Kliknutím na konkrétní řádek kalibrace si můžete prohlédnout cílové hodnoty a skutečné výsledky pro dané kalibrátory vysoké a nízké úrovně. *Obsahuje také přesný čas výpočtu jednotlivých výsledků testu.*

4. Stisknutím tlačítka Calibration Curve/Kalibrační křivka zobrazíte kalibrační křivku pro daný kalibrační cyklus. *Otevře se následující okno, ve kterém se na ose X zobrazí % hrubých hodnot v porovnání s teoretickými hodnotami kalibrátoru:*



Kliknutím na **X** okno zavřete a vrátíte se do okna pod ním.

5. Chcete-li si zkontrolovat podrobnosti o chybách, uvedených pro účely stanovení, klikněte na ikonu ⚠. *Otevře se plocha s podrobnostmi o příznaku a zobrazí se důvod(y).*



6.5.3. Přezkoumání sledování kalibrátorů

Hb-Vario je přístroj na bázi iontově výměnné HPLC a jeho výstupem jsou chromatografická data. Chromatografické výsledky, které jsou výsledkem jedné analýzy, se často nazývají „trace“ (stopa). Stisknutí tlačítka „TRACE“ vám umožní přezkoumat chromatograf pro vysoké i nízké kalibrátory. Přezkoumání umožní kontrolu skutečné separace, retenčních časů a % plochy pro všechny různé frakce hemoglobinu. Osa X = čas v sekundách, osa Y = mOD. Zobrazuje se také celková plocha pod chromatografickou křivkou.

6.5.4. Reaktivace kalibrace

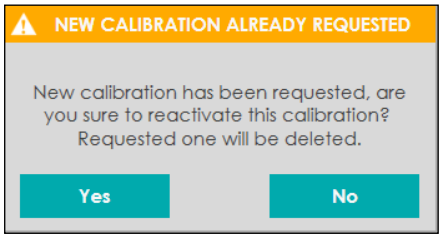
Pokud pro stejnou soupravu existuje více než 1 kalibrace, je možné reaktivovat předchozí kalibrační křivku. ***Pouze uživatelé s právy ADMIN mohou reaktivovat předchozí kalibraci, více informací naleznete zde.***

V tomto případě se po kliknutí na řádek neaktivní kalibrace (získané pomocí stávající soupravy) zobrazí speciální tlačítko Reactivate/reaktivovat.

Klikněte na něj.

Kalibrace se znovu aktivuje a zobrazí se **tučným zeleným** písmem.

Ve specifickém případě, kdy je reaktivace požadována v době, kdy již byla kalibrace vyžádána a dosud nebyla provedena, se zobrazí potvrzovací zpráva:



6.6. Kontrolní přezkoumání

Poslední fází úspěšné kalibrace je zajištění toho, že je přístroj pod kontrolou. To se provede přezkoumáním výsledků kontrolního vzorku.

6.6.1. Obecné informace o kontrole kvality

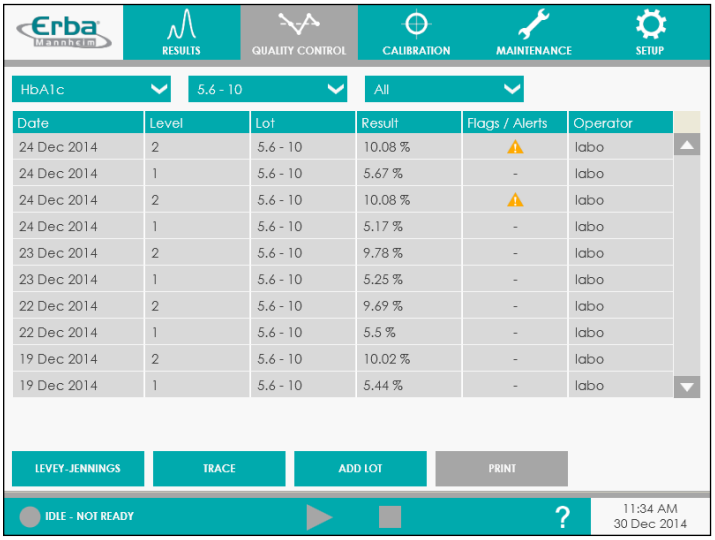
- Výsledky kontroly kvality lze zobrazit ve formátu tabulky nebo Levey-Jenningsova grafu.
- Z tabulky jsou nejnovější body kontroly kvality vidět v horní části seznamu, starší body jsou níže.

- Ve výchozím nastavení se tabulka otevře v testu HbA1c, s uvedením nejnovějšího čísla šarže QC (s nejdelším datem expirace) a všech úrovní.
- Pokud je QC v zadaném rozsahu, ikona Flag / Alerts se nezobrazí.
- Výstražná ikona nemusí nutně znamenat, že stanovení QC leží mimo zadaný rozsah (>2SD), ale může se jednat o jiné systémové upozornění.
- Levey-Jenningsův graf dokáže zobrazit křivky pouze tehdy, když je vybrána pouze úroveň 1, jinak zůstane graf prázdný.
- Chcete-li zobrazit podrobnosti příznaků, klikněte na ikonu Flag / Alerts, aby se zobrazil konkrétní příznak: podrobnosti se zobrazí bezprostředně pod bodem stanovení.
- Chcete-li zobrazit podrobnosti o jiném příznaku, když je již otevřena plocha s podrobnostmi o příznaku, stačí vybrat řádek, který vás zajímá.
- Chcete-li zavřít podrobnosti o příznaku, stačí kliknout na ikonu Flag / Alerts.
- Na rozdíl od kalibrátorů zůstane po kliknutí na tlačítko TRACE plocha Flag / Alerts otevřená.

6.6.2. Kontrolní přezkoumání z tabulky

1. Začněte kliknutím na tlačítko Quality Control (kontrola kvality),

čímž otevřete okno kontroly kvality.

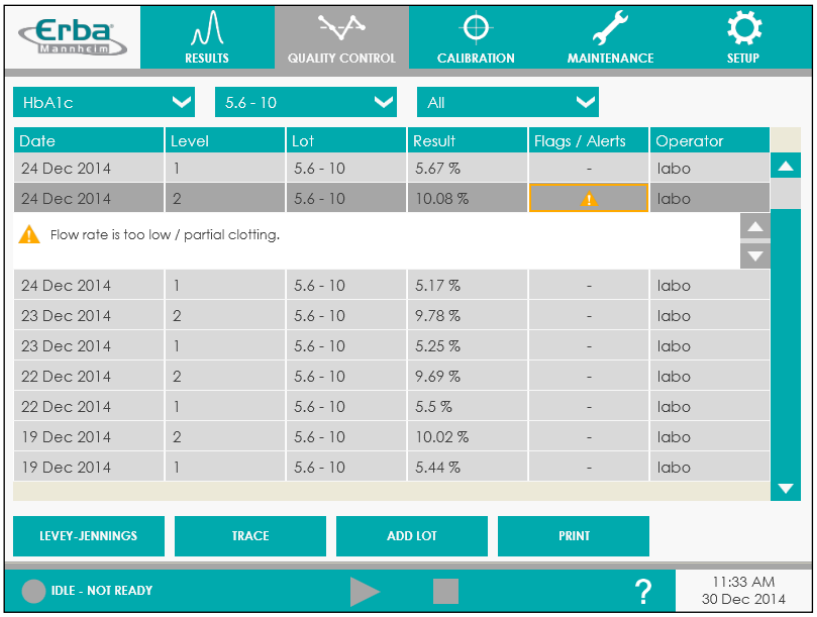


2. Překontrolujte poslední dva kontrolní vzorky, abyste se ujistili, že byly úspěšné.

6.6.2.1. Prohlížení podrobností v poli Flag / Alerts

Pokud je pole **Flag / Alert** aktivní, zobrazí se ⚠, na kterou lze kliknout a zkontrolovat příčinu (příčiny) výstrahy nebo příznaku. Pokud je QC ve stanoveném rozsahu, nezobrazí se žádná ikona výstrahy.

- Kliknutím na ⚠ otevřete pole Flag / Alerts bezprostředně pod výsledkem (Result).



6.6.2.2. Prohlížení chromatogramu (Trace/Stopa)

Chcete-li se podívat na chromatogram daného kontrolní bodu, označte jej a klikněte na tlačítko TRACE.

Obrázek 9: Zobrazení chromotogramu/Trace s výstrahou a bez ní

6.6.3. Přezkoumání Levey-Jenningsova grafu

6.6.3.1. Chcete-li přezkoumat Levey-Jenningsů graf:

1. Z tabulky výsledků kontrol (viz 5.6.2).
2. Vyberte test, číslo šarže kontroly a její úroveň.
3. Klikněte na tlačítko LEVEY -JENNINGS

6.6.3.2. Obecné informace o okně Levey-Jenningsova grafu

- Očekávaná střední hodnota (Mean) je zobrazena černou vodorovnou čárou na grafu
- 1SD limity jsou prezentovány zelenou tečkovanou čárou
- 2SD limity jsou prezentovány oranžovou tečkovanou čárou (akceptovatelné limity)
- 3SD limity jsou prezentovány červenou čárou (neakceptovatelné limity)
- Každý bod stanovení QC je vynášen na grafu v pravidelných intervalech
- Každý bod je prezentován černým plným kroužkem, pokud může být jeho hodnota umístěna uvnitř limitu 3SD
- Každé stanovení se spojuje s následujícím a předchozím bodem modrozelenou čárou
- Pokud bod překročí 3SD limit, je prezentován jako černý plný trojúhelník
- Každý bod je automaticky zohledněn pro statistické výpočty
- QC bod/body je možné vyřadit ze statistických výpočtů, musí to být výslovně odmítnuto
- Odmítnuté (vyřazené) QC body jsou prezentovány červenou plnou barvou a čáry na grafu již těmito body neprocházejí.

6.6.3.3. Prohlížení podrobností konkrétního bodu

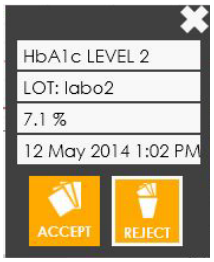
Z Levey-Jenningsova grafu:

1. Klikněte na bod QC (kruh nebo trojúhelník), otevře se okno Detail / Action (Detail / Akce).

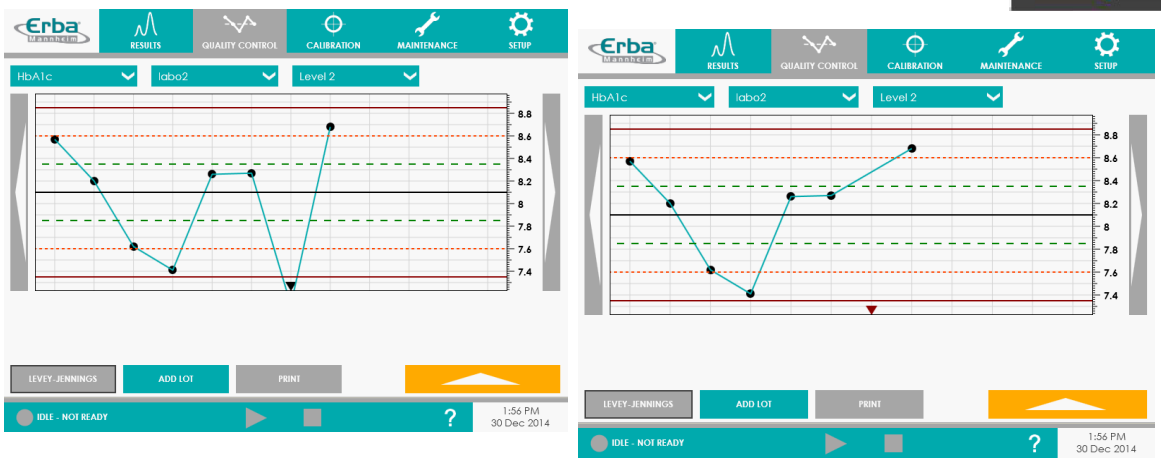
2. Prohlédněte si jeho podrobnosti:
   - Název materiálu pro kontrolu kvality
   - Číslo šarže
   - Hodnota bodu stanovení a jeho jednotka
   - Datum a čas výsledku

   Oranžové tlačítko slouží k přijetí (Accept) nebo odmítnutí (Reject) bodu QC.
3. Zavřete okno Detail / Action stisknutím tlačítka **X** v pravém horním rohu.

6.6.3.3.1. Odmítnutí bodu QC



1. Klikněte na tlačítko Reject (Odmítnout)
2. Poté zavřete okno Detail / Action stisknutím tlačítka **X** v pravém horním rohu.
3. Teprve po zavření tohoto okna se graf změní a bod bude vyloučen

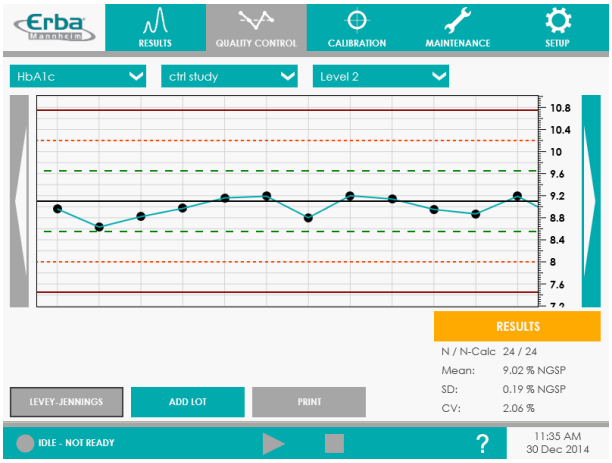


Obrázek 10: Bod QC překračující 3SD limit: akceptován (vlevo) a odmítnut (vpravo)

6.6.3.4. Prohlížení statistických výpočtů

Z Levey-Jenningsova grafu:

1. Klikněte na oranžovou šipku v pravém dolním rohu okna Levey-Jenningsova grafu.
2. Prohlédněte si prvky statistického výpočtu:
   - N: počet bodů QC pro konkrétní úroveň / číslo šarže
   - N-Calc: Počet akceptovaných bodů QC pro konkrétní úroveň / číslo šarže, použité pro výpočet.
   - Mean: Vypočtená střední hodnota a její jednotka
   - SD: směrodatná odchylka
   - CV: variační koeficient v %



3. Chcete-li statistiku zavřít, klikněte na oranžový štítek Výsledky (RESULTS).

6 Činnost

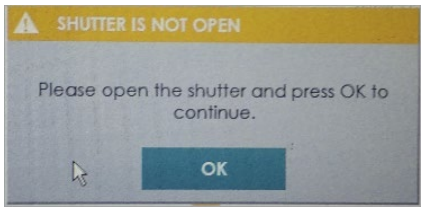
7.1. Obecné informace o analyzovaných vzorcích

Systém může být připojen k LIS, v takovém případě z něj systém bude přijímat informace (název vzorku, objednaný test atd.).

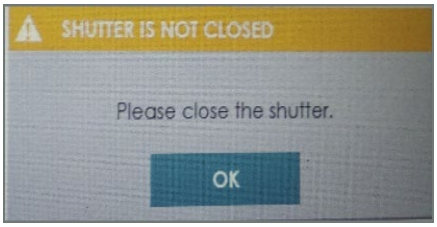
Lze jej však také nakonfigurovat tak, aby ve výchozím nastavení prováděl jeden test, například HbA1c (viz7.17 Nastavení). V případě, že se analyzují vzorky s čárovým kódem, je požadavek na test velmi snadný a rychlý.

Při nakládání / vykládání stojanů se vzorky se objeví hlášení o otevření / zavření závěrky.

- Chcete-li otevřít závěrku, zobrazí se následující zpráva o otevření závěrky.



- Otevřete závěrku, vložte stojan se vzorky a klikněte na tlačítko OK , držák stojanu se vzorky se posune do polohy pro vkládání/vyjmutí a je připraven přijmout stojan se vzorky.
- Po vložení / vyjmutí stojanu se vzorky se zobrazí následující zpráva o zavření závěrky:



Analyzování vzorků na přístroji Hb-Vario je možné provést různými způsoby:

1. **Založení stojanu se vzorky s čárovými kódy** a skenování obsazených míst systému.
    a. Pokud je systém připojen k systému LIS s obousměrným rozhraním, budou požadavky načteny ze systému LIS.
    b. Pokud systém NENÍ připojen k LIS, systém navrhne spustit všechny nalezené pozice ve standardním testu a informuje uživatele o všech neidentifikovaných polohách.
        i. Uživatel se může rozhodnout nechat systém spustit tak, jak je.
        ii. Nebo rozhodne o ruční změně zadání, nebo o přidání nových vzorků tam, kde nebylo možné nalézt čárové kódy.

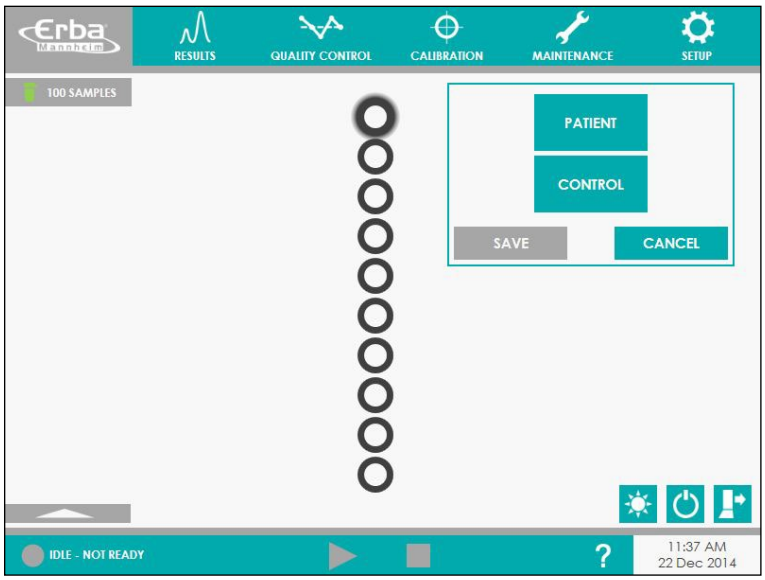
2. Registrace každého vzorku v systému před stisknutím tlačítka Run a načtením stojanu do systému. Systém zkontroluje, zda nejsou zjevné rozdíly mezi informacemi o registrovaném vzorku a informacemi, které detekuje, a upozorní na nesrovnalosti. Po odstranění všech problémů lze stisknout tlačítko Spustit.

Varianta 2 vyžaduje více zásahů uživatele, a proto je tato varianta popisována podrobněji. Laboratoře používající vzorky s čárovým kódem mohou přeskočit na část 6.5 – vkládaní vzorků.

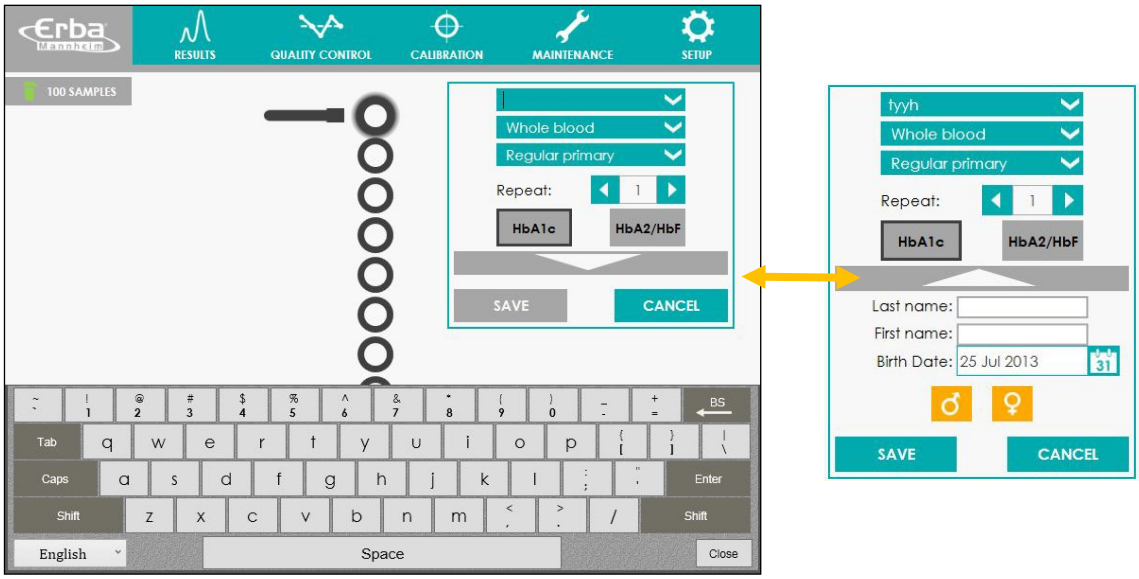
7.2. Registrace vzorků

Registrace vzorků do systému:

1. Vysuňte držák stojanu tak, aby se dostal do polohy pro vkládání/vyjmutí kliknutím na tlačítko
2. Ze stavového okna
3. Stiskněte ikonu Empty Sample Space (prázdné místo pro vzorek)
4. V dialogovém okně Pacient / Kontrola vyberte možnost "PATIENT".



5. V dialogovém okně Patient Data Entry (zadávání údajů o pacientovi) zadejte požadované informace a poskytněte veškeré doplňující informace v dolní části kliknutím na šedé tlačítko rozšíření, jak je požadováno.



6. Po zadání všech požadovaných údajů stiskněte tlačítko SAVE.
7. Tento postup opakujte, dokud nezaregistrujete všechny vzorky určené k analýze.
8. Před stisknutím tlačítka Run (Spustit) přejděte k vkládání vzorků do stojanu (více informací viz 6.5 Vkládání vzorků).

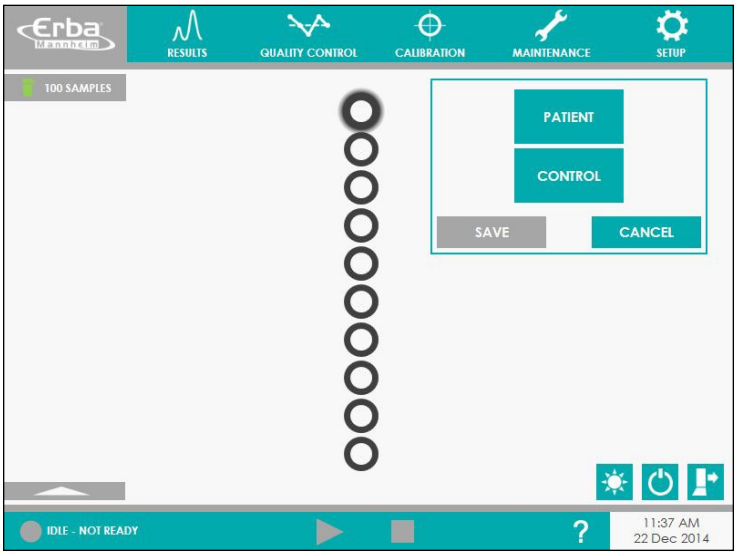
Poznámka: Výchozí/standardní informace jsou již vyplněny předem: název testu, celá krev, velikost zkumavky, počet opakování. De facto se zadává pouze identifikační číslo vzorku (napsané nebo naskenované pomocí externí USB čtečky čárového kódu). Všechny předem vyplněné informace je možné upravovat podle potřeby.

7.3. Registrace kontrol

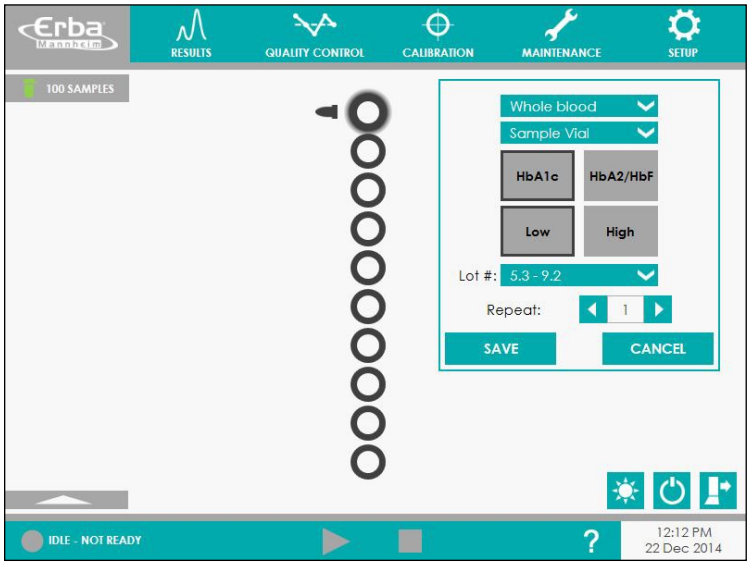
V případě, že se při analýze nedodržuje kalibrační postup, který zahrnuje materiál kontroly jakosti, kontroly by měly být aktivovány/spouštěny v pravidelných intervalech. Každá laboratoř by měla dodržovat svůj vlastní protokol pro periodicitu spouštění QC. Doporučuje se provádět minimálně 2 úrovně QC za 24 hodin činnosti, aby se ověřil výkon systému. QC mohou být také přidány, kdykoliv je to považováno za potřebné.

Registrace kontrol do systému:

1. Držák stojanu je v poloze pro vkládání/vyjímání (pokud není v této poloze, stiskněte tlačítko).
2. Ze stavového okna
3. Stiskněte ikonu Empty Sample Space (prázdné místo pro vzorek)
4. V dialogovém okně Pacient / Kontrola vyberte možnost "CONTROL".



5. Vyberte úroveň QC (kontroly kvality)
6. Vyberte šarži QC z dostupného seznamu kontrol
7. Stiskněte tlačítko SAVE



Poznámka: Výchozí/standardní informace jsou již vyplněny předem: název testu, plná krev, lahvička se vzorkem, počet opakování. De facto se zadává pouze úroveň QC a číslo šarže kontroly.

Všechny předvyplněné informace lze podle potřeby upravit.

Číslo šarže se nezobrazí v dostupném seznamu, dokud není vybrána úroveň QC.

7.4. Příprava vzorků

Přístroj Hb-Vario bude analyzovat vzorky plné krve a lyzátu (předem naředěný) v jakémkoliv typu zkumavky, který je uveden v části *7.6.1.*

Nádoby na vzorky **plné krve** musí obsahovat následující minimální objem materiálu:

- Primární zkumavka 13 x 75 mm: 300 µl

- Primární zkumavka 13 x 100 mm: 300 µl
- Mikrokapilární zkumavka: 50 µl
- 1,5 ml vialka na vzorky: 50 µl

Nádobky pro vzorek **lyzátu (předem naředěný)** - ten musí být připraven při koncentraci 25 µl plné krve na 1 ml hemolyzačního činidla nebo 50µl + 2ml. Kromě toho musí tyto nádobky obsahovat následující minimální objemy naředěného materiálu:

- Primární zkumavka 13 x 75 mm: 1000 µl
- Primární zkumavka 13 x 100 mm: 1000 µl
- Mikrokapilární zkumavka: N/A
- 1,5 ml vialka na vzorky: 700 µl

7.5. Načítání vzorků

Varování: Vzorky vložené do mikrokapilárních zkumavek (typ Sarstedt Microvette®) nebo 1,5 ml vialek *(to se týká i 1,5 ml Eppendorfovy zkumavky nebo mikrokapilárních zkumavek jiných značek než Sarstedt)* musí být vloženy do správného adaptéru dodaného s přístrojem (respektive do adaptéru s magnetem uloženým nahoře a dole). To zahrnuje vzorky kontroly a kalibrátoru v Eppendorfově zkumavce s adaptérem s magnetem uloženým dole. Použití nesprávného adaptéru **může vést k poškození přístroje (vzorkovací jehly)**.

7.5.1. Adaptéry

Existují 2 typy adaptérů pro vkládání vzorků do stojanu.

Adaptér	Název	Zamýšlené použití
	Adaptér s magnetem nahoře	• **Výhradně pro mikrokapilární zkumavky typu EDTA Microvette® Sarstedt.** • *To zahrnuje EDTA mikrokapilární zkumavky Microvette® 100 µl a 200 µl a EDTA Microvette® 500 µl.*
	Adaptér s magnetem dole	• **Eppendorfovy zkumavky (vialky) 1,5 ml** • **Vialky na vzorky, které jsou usazeny na základně adaptéru.** • **Jiné mikrokapilární zkumavky než zkumavky Microvette® Sarstedt**

7.5.2. Zkumavky

Níže jsou uvedeny popisy zkumavek, které lze použít na přístroji Hb-Vario.

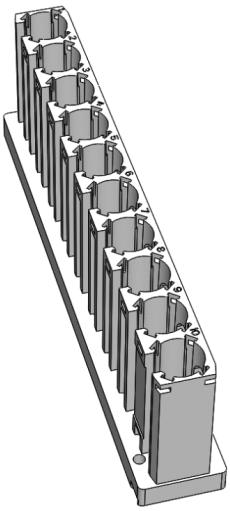
Obrázek zkumavky	Popis	Nastavení typu zkumavky (v softwaru)	Použití ve stojanu
	Primární zkumavka 13 x 100 mm	Vysoká primární	umístěte přímo do stojanu se vzorky (bez víčka)

	Primární zkumavka 13 x 75 mm	Standardní primární	umístěte přímo do stojanu se vzorky (bez víčka)
	Primární kapilární zkumavky Microvette® Sarstedt	Mikrokapilární	Umístěte do adaptéru s magnetem nahoře (bez víčka)
	Primární kapilární zkumavky jiných značek ***(které se umisťují na základnu adaptéru)***	Lahvička na vzorky	umístěte do adaptéru s magnetem dole (bez víčka)
	Vialka na vzorky typu Eppendorf® 1,5 ml	Lahvička na vzorky	umístěte do adaptéru s magnetem dole (bez víčka)
	Jiné typy lahviček na vzorky, ***u nichž dno lahvičky dosedá na základnu adaptéru.***	Lahvička na vzorky	umístěte do adaptéru s magnetem dole (bez víčka)
	Přepravní zkumavka 13 x 75 mm	Standardní primární	umístěte přímo do stojanu se vzorky (bez víčka)

7.5.3. Stojan na vzorky

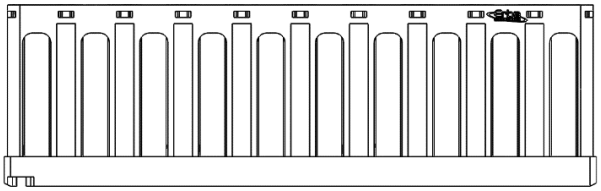
Stojan není symetrický a je třeba jej správně nasadit na držák stojanu v přístroji.

Stojan je znázorněn níže:

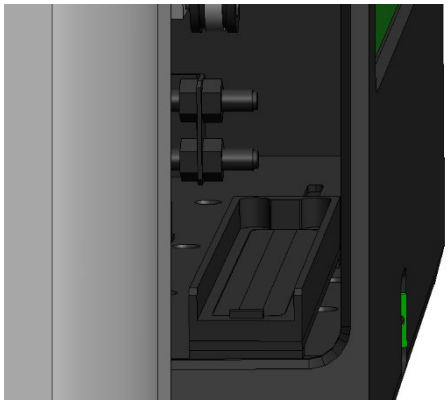


Jak je vidět na obrázku vlevo, je stojan otevřený na jedné straně zespodu nahoru a tato strana by měla být orientována směrem k levé straně přístroje.

Čárové kódy na zkumavkách se vzorky by měly být orientovány rovněž k této straně, aby je čtečka čárových kódů mohla správně přečíst.



Jak je vidět na obrázku stojanu, ve spodní části stojanu je výřez pro správné umístění stojanu na držák.

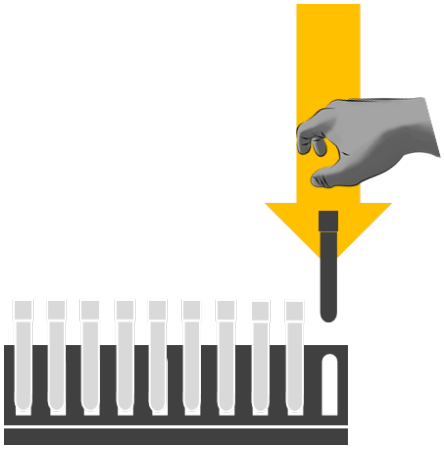


Na držáku stojanu by měl být polohovací kolík slícován s výřezem stojanu.

Stojan by měl být zasunut až na doraz do zadní části držáku stojanu.

Obrázek 11: Příklady vložených zkumavek s příslušnými adaptéry: 1 =13x75mm přepravní zkumavka = standardní primární, 2 = 13x75mm primární = standardní primární, 3 = Eppendorfova zkumavka 1,5ml = vialka na vzorky, 4 = Microvette® primární = mikrokapilární, 5 = primární mikrokapilární - jiná značka než Microvette® = lahvička se vzorkem, 6 = jiný typ lahvičky se vzorkem = lahvička se vzorkem,7 = 13x100mm primární = vysoká primární

7.5.4. Vkládání

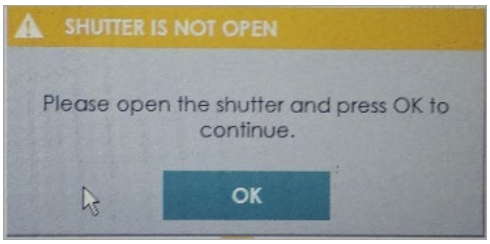


Varování: Před vložením vzorků do systému nezapomeňte **odstranit všechny uzávěry** zkumavek / lahviček. Odběr vzorků z uzavřených zkumavek / lahviček bude mít za následek poškození dávkovací jehly.

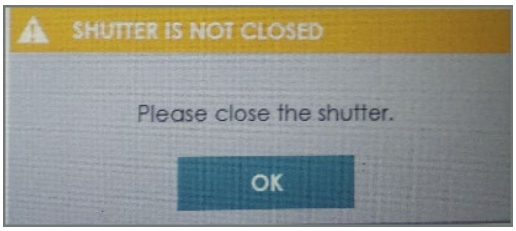
1. Založte zkumavky:
   - **Podle registrace** v systému vložte zkumavky do stojanu přístroje Hb-Vario a ujistěte se, že je použit správný typ zkumavky a že je každý vzorek vložen na správné místo.

- **Nebo vložte neregistrované zkumavky s čárovým kódem,** přičemž čárové kódy budou ve stojanu otočeny vlevo.

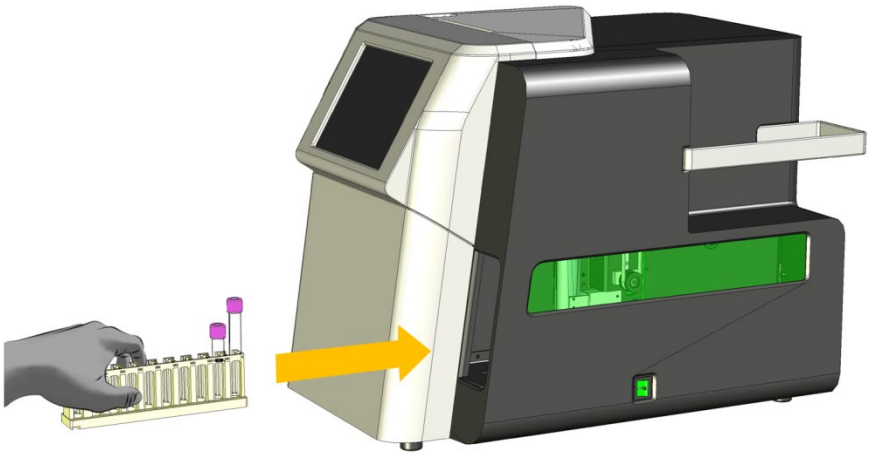
- Pro otevření závěrky se zobrazí zpráva o otevření závěrky.



- Otevřete závěrku a klikněte na tlačítko OK, držák stojanu na vzorky se přesune do polohy pro vkládání/vyjímání a je připraven přijmout stojan na vzorky.
- Po vložení / vyjmutí stojanu se vzorky se zobrazí zpráva o uzavření závěrky.



2. Vložte naplněný stojan do držáku stojanu.
   a) Držák stojanu musí být v poloze pro vkládání/vyjmutí. Pokud tomu tak není, stiskněte tlačítko , aby držák regálu zajel do správné polohy.
   b) Zkontrolujte, zda je stojan správně orientován (otevřená strana stojanu směřuje doleva). Čárový kód směřuje doleva. Zatlačte stojan až na doraz do držáku – tak, aby byla přední strana stojanu zarovnána s okrajem držáku stojanu. (viz 6.5.3 Sample rack/stojan na vzorky).
3. Stiskněte tlačítko , aby se držák stojanu zasunul do přístroje Hb-Vario tak, aby byl stojan připravený k analýze.



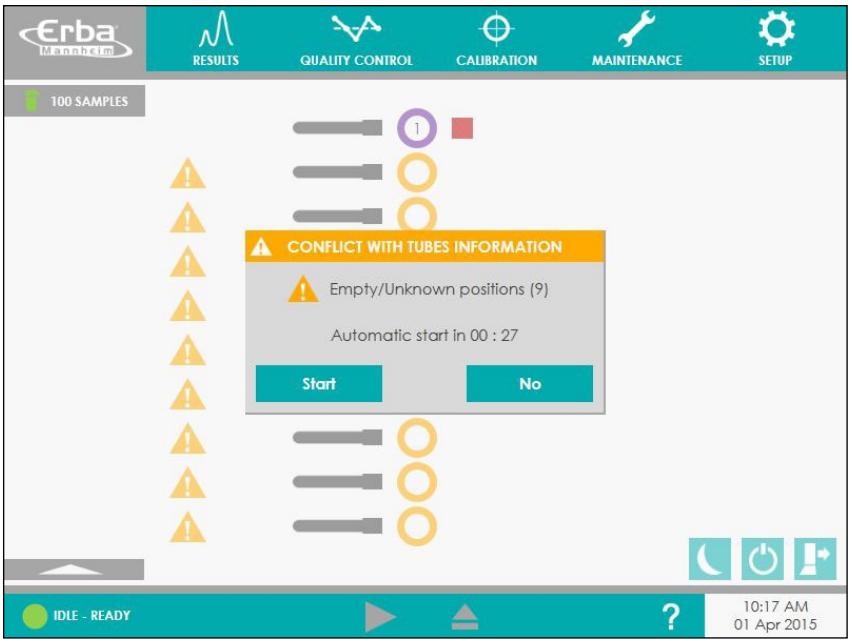
Systém zkontroluje stojan, porovná jeho obsazené pozice s registrovanými údaji a poté upozorní na případné nesrovnalosti.

To zahrnuje kontrolu adaptérů (zda odpovídají magnety nahoře nebo dole). Jakákoli pozice ve stojanu, u níž přístroj nepřečetl čárový kód nebo pro kterou nebyl ručně zadán žádný požadavek, bude zvýrazněna jako neznámý vzorek.

Poznámka: nesrovnalosti mohou být následující:

- Neznámé pozice, které budou označeny
- Neshoda čárového kódu mezi ručně zadaným a automaticky odečteným čárovým kódem
- Neshodná velikost lahvičky podle ručního zadání a automatického snímání magnetického adaptéru bude vyřešena automaticky pomocí automatické detekce magnetického senzoru; pokud nebude detekován žádný senzor, bude ve výchozím nastavení použita zkumavka „standardní primární“.

4. Před automatickým spuštěním analýzy systém odpočítává 30 sekund.

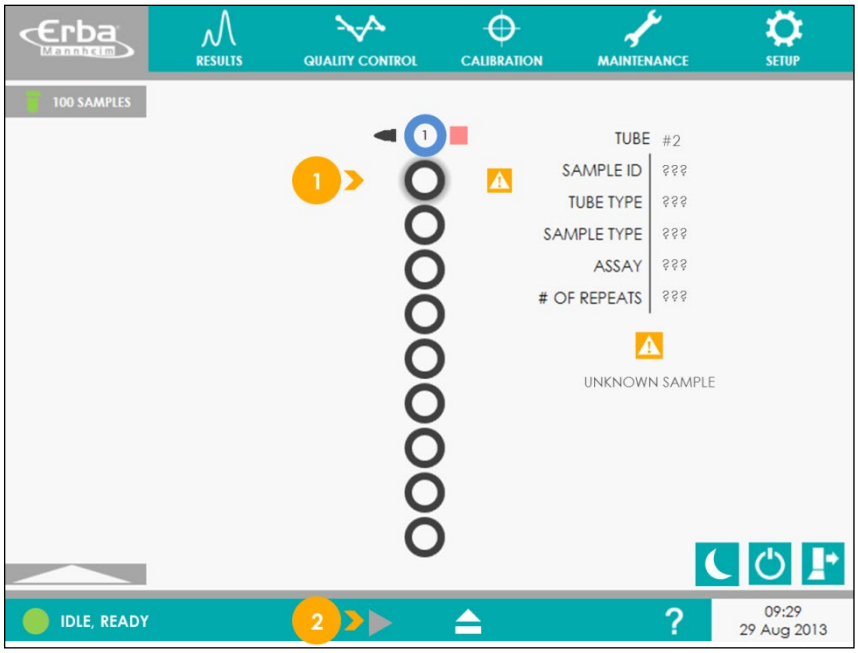


a) Analýza se může spustit po uplynutí odečítání 30 sekund.

b) Stisknutím tlačítka Start lze analýzu spustit okamžitě (nečekat na 30 sekund)

c) Stojan lze před uplynutím 30sekundové čekací doby upravit kliknutím na tlačítko No

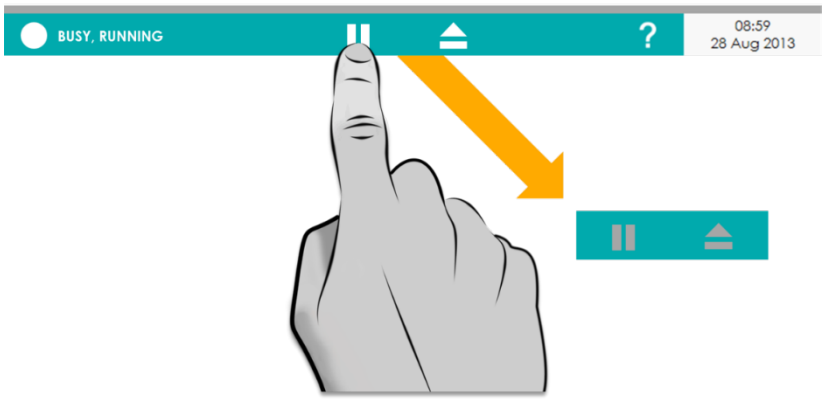
- Pokud vyberte vzorek s nesrovnalostmi a následně stisknete pole Select Sample Data (údaje o vybraném vzorku), budete moci tyto nesrovnalosti vyřešit.



- Po vyřešení nesrovnalostí stiskněte tlačítko Spustit pro spuštění analýzy vzorků.

7.6. Přerušení analýzy

Po zahájení analýzy nahradí tlačítko Run/Spustit tlačítko Pause/Pozastavení . Tlačítko Pause bude bílé, což znamená, že je aktivní a lze jej stisknout. Stisknutí tlačítka Pause během analýzy umožní dokončení právě analyzovaných a připravovaných vzorků. Po stisknutí tlačítka Pause se tlačítko Eject stane neaktivní, dokud nebude pozastavení ukončeno.



7.7. Přerušený běh analýzy

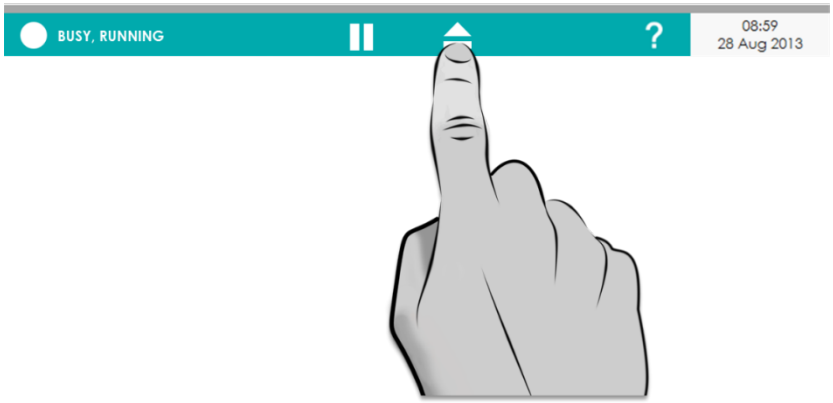
Po úspěšném skončení pozastavení (Pause) lze stisknout tlačítko Eject. Stisknutí tlačítka Eject (Vysunutí) v okamžiku pozastavení automaticky odstraní dokončené vzorky z rejstříku systému. Systém se poté zeptá, zda mají být vyřazeny i zbývající neúplné vzorky.

Poznámka: Vyřazením neúplných vzorků je běh analýzy ukončen.

Výhodou pozastavení je to, že nepřerušuje cyklus systému a umožňuje přidávat nebo odebírat vzorky před tím, než je stojan kompletní.

7.8. Nouzové zastavení

Zatímco tlačítko Pause umožňuje systému běžné ukončení bez obětování vzorků, které se právě analyzují nebo připravují, **stisknutí tlačítka Eject (vysunutí) za chodu analýzy je interpretováno jako nouzové zastavení.** Systém nejprve požádá o potvrzení této akce, ale jakmile dojde k potvrzení, bude chod analýzy okamžitě ukončen. Analyzované nebo připravované vzorky budou ztraceny, držák stojanu se vysune a všechny informace o registrovaných zkumavkách budou ztraceny.



Poznámka: Veškeré výsledky, které byly dokončeny během analýzy před nouzovým zastavením, budou zachovány.

7.9. Přezkoumání výsledků vzorků

Přezkoumání údajů o vzorku se provádí v poli Results/ Výsledky. Další informace o přezkoumání údajů o vzorku naleznete v části 7.8.

7.10. Vytisknutí

Výsledky se automaticky vytisknou, pokud je v nastavení aktivována funkce Auto Printing (Automatický tisk) (viz Printer/tiskárna).

Jinak je možní požádat o výtisk z pole Results, tlačítko Print/ Tisk (viz Print Results/tisk výsledků).

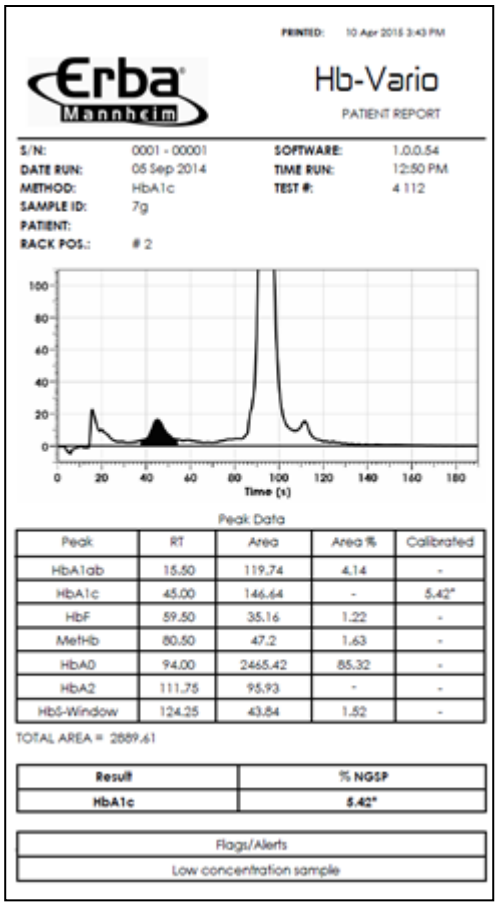
7.10.1. Výtisky pacientských výsledků

Výtisky pacientů lze nakonfigurovat v nabídce Setup/Nastavení, Printer/Tiskárna pro výběr dat k tisku. (Viz Printer/tiskárna).

Existují 2 různé typy zpráv:

- Kompletní zpráva
- Stručná zpráva

Tyto 2 různé typy zpráv jsou znázorněny níže.



PRINTED: 10 Apr 2015 3:43 PM

Erba Mannheim

Hb-Vario

PATIENT REPORT

S/N:	0001 - 00001	SOFTWARE:	1.0.0.54
DATE RUN:	05 Sep 2014	TIME RUN:	12:50 PM
METHOD:	HbA1c	TEST #:	4 112
SAMPLE ID:	7g		
PATIENT:			
RACK POS.:	# 2		

Time (s)

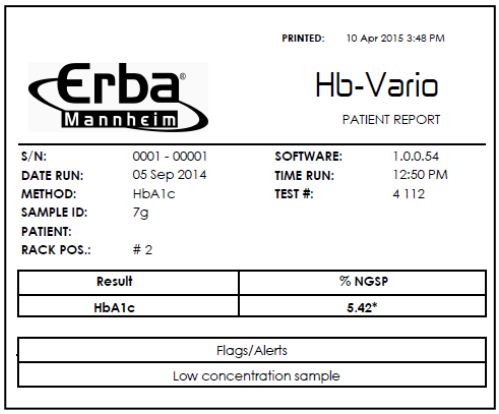
Peak Data

Peak	RT	Area	Area %	Calibrated
HbA1ab	15.50	119.74	4.14	-
HbA1c	45.00	146.64	-	5.42*
HbF	59.50	35.16	1.22	-
MetHb	80.50	47.2	1.63	-
HbA0	94.00	2465.42	85.32	-
HbA2	111.75	95.93	-	-
HbS-Window	124.25	43.84	1.52	-

TOTAL AREA = 2889.61

Result	% NGSP
HbA1c	5.42*

Flags/Alerts
Low concentration sample



PRINTED: 10 Apr 2015 3:48 PM

Erba Mannheim

Hb-Vario

PATIENT REPORT

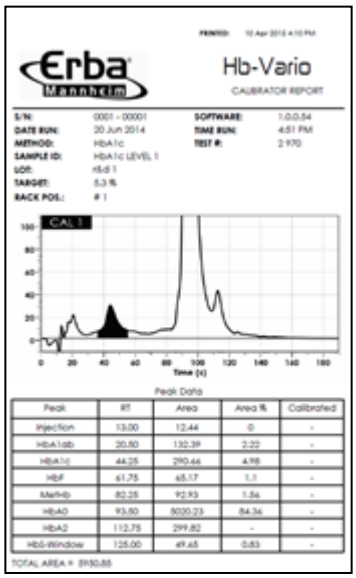
S/N:	0001 - 00001	SOFTWARE:	1.0.0.54
DATE RUN:	05 Sep 2014	TIME RUN:	12:50 PM
METHOD:	HbA1c	TEST #:	4 112
SAMPLE ID:	7g		
PATIENT:			
RACK POS.:	# 2		

Result	% NGSP
HbA1c	5.42*

Flags/Alerts
Low concentration sample

Obr. 11: Výtisk testu pacienta (kompletní zpráva nalevo, stručná zpráva napravo)

7.10.2. Vytisknutí kalibrátorů nebo kontrol



Erba Mannheim

Hb-Vario

CALIBRATOR REPORT

S/N:	0001 - 00001	SOFTWARE:	1.0.0.54
DATE RUN:	20 Jun 2014	TIME RUN:	4:51 PM
METHOD:	HbA1c	TEST #:	2 970
SAMPLE ID:	HbA1c LEVEL 1		
LOT:	nb.d 1		
TARGET:	5.3 %		
RACK POS.:	# 1		

CAL 1

Time (s)

Peak Data

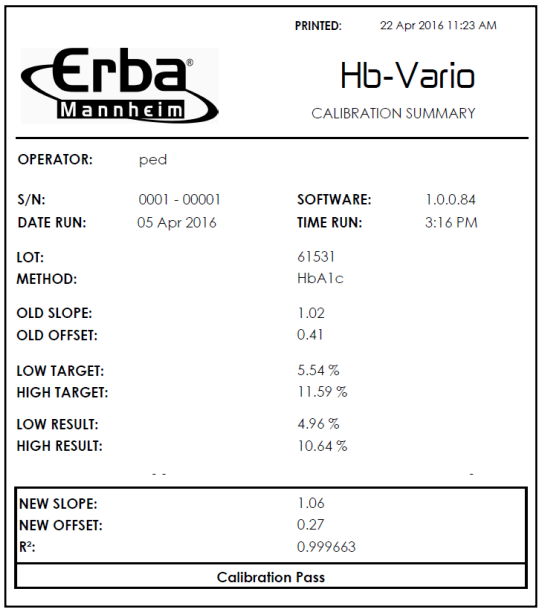
Peak	RT	Area	Area %	Calibrated
Injection	13.00	12.44	0	-
HbA1ab	20.50	132.39	2.22	-
HbA1c	44.25	290.66	4.98	-
HbF	61.75	65.17	1.1	-
MetHb	82.25	92.93	1.56	-
HbA0	93.50	5020.23	84.36	-
HbA2	112.75	299.82	-	-
HbS-Window	125.00	49.65	0.83	-

TOTAL AREA = 5950.85

Obrázek 12: Výtisk zprávy kalibrátoru (*stejným způsobem je uspořádána i zpráva o kontrolách)*

7.10.3. Vytisknutí zpráv o kalibraci

Na konci celého kalibračního postupu se vytiskne následující zpráva o kalibraci.



PRINTED: 22 Apr 2016 11:23 AM

Erba Mannheim

Hb-Vario

CALIBRATION SUMMARY

OPERATOR:	ped		
S/N:	0001 - 00001	SOFTWARE:	1.0.0.84
DATE RUN:	05 Apr 2016	TIME RUN:	3:16 PM
LOT:		61531	
METHOD:		HbA1c	
OLD SLOPE:		1.02	
OLD OFFSET:		0.41	
LOW TARGET:		5.54 %	
HIGH TARGET:		11.59 %	
LOW RESULT:		4.96 %	
HIGH RESULT:		10.64 %	
NEW SLOPE:		1.06	
NEW OFFSET:		0.27	
R^2:		0.999663	

Calibration Pass

Obrázek 13: Výtisk zprávy o kalibraci

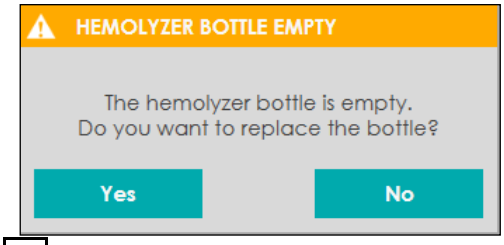
7.11. Dochází komponenty soupravy

Hb-Vario průběžně ověřuje spotřebované objemy a možný počet zbývajících testů. Před spuštěním nebo v jeho průběhu se proto může stát, že počet možných testů je nižší než požadovaný počet testů. Níže jsou uvedeny různé možné scénáře a chování přístroje v jednotlivých případech.

Poznámka: je možné znovu nainstalovat soupravu, jejíž obsah činidel nebyl zcela spotřebován. Další podrobnosti naleznete v části 6.12.

7.11.1. Lahvička s hemolyzačním činidlem je prázdná

Hemolyzační činidlo se nejvíce spotřebovává při proplachování a spouštění. Proto je při nízkém pracovním zatížení podíl spotřebovaného hemolyzačního činidla větší a je možné, že lahvička bude spotřebována dříve, než bude spotřebováno 100 testovacích balení/kolonek.
V případě, že hemolyzační činidlo dojde během analýzy, přístroj přejde do režimu pozastavení a otevře se následující zpráva:



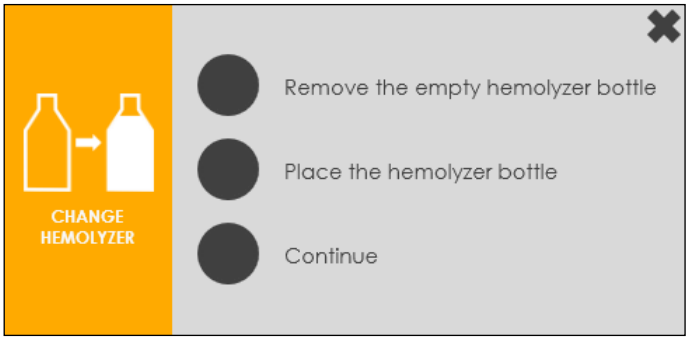
Kliknutím na tlačítko NE zavřete okno bez výměny lahvičky s hemolyzačním činidlem.
V tomto případě zůstane systém v režimu pozastavení. Pro obnovení analýzy se znovu otevře stejné vyskakovací okno pro pozdější výměnu hemolyzačního činidla. V opačném případě lze celou soupravu

vyměnit před spotřebováním celé aktuální soupravy. Chcete-li později znovu nainstalovat soupravu, přečtěte si pokyny v kapitole 6.12, kde najdete další podrobnosti.

V opačném případě vyměňte lahvičku s hemolyzačním činidlem:

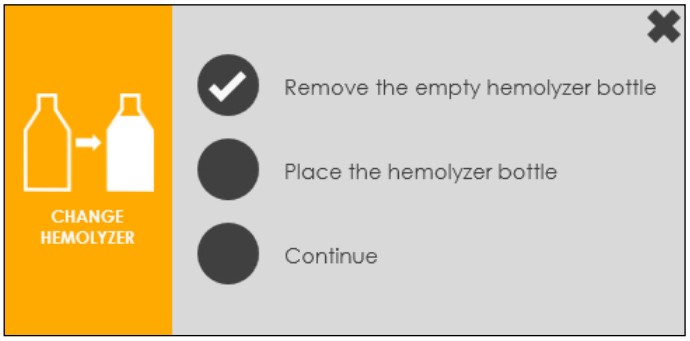
1. Klikněte na tlačítko ANO

Otevře se další okno s pokyny k výměně lahvičky hemolyzačního činidla.



Postupujte podle pokynů na obrazovce až do dokončení *nebo okno zavřete kliknutím na X v pravém horním rohu:*

2. Vyjměte prázdnou lahvičku s hemolyzačním činidlem a klikněte na příslušné zaškrtávací políčko.



3. Umístěte novou plnou lahvičku hemolyzačního činidla a klikněte na příslušné zaškrtávací políčko.
4. Poté klikněte na pokračovat (Continue)

Systém aktualizuje obsah hemolyzačního činidla na nový plný objem lahve, automaticky zavře okno a vrátí se do stavu PAUZA (Pozastavení).

Upozornění: je důležité vyměnit láhev **POUZE za zcela novou plnou láhev,** nikoli za částečně plnou, protože systém bude pracovat s odpočtem od plné láhve. NEDOPLŇUJTE láhev soupravy zbytkem hemolyzačního činidla, protože nelze zaručit integritu kapaliny, což vede k možnému znečištění hydrauliky, ucpání, problémům s výkonem, chybným výsledkům nebo deprimování.

7.11.2. Nedostatečný počet zbývajících testů soupravy

Při spuštění analýzy systém porovná požadované testy se zbývajícími testy a komponentami. V případě, že systém zjistí nedostatečné zásoby, zobrazí se jedna z následujících zpráv:

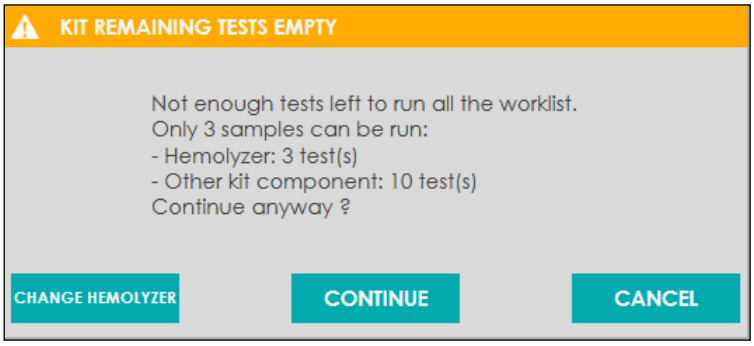
1. Nedostatečné množství hemolyzačního činidla a reagentů/kolon
2. Nedostatečný množství reagentů/kolon
3. Nedostatečné množství hemolyzačního činidla

Případ 3 byl již vysvětlen v bodě 6.11.1 s tím rozdílem, že po dokončení procesu "výměny hemolyzačního činidla" se automaticky spustí analýza, místo aby se přístroj uvedl do režimu PAUZA/pozastavení.

Případy 1 a 2 budou podrobně popsány níže.

7.11.2.1. Nedostatečné množství hemolyzačního činidla a dalších součástí soupravy

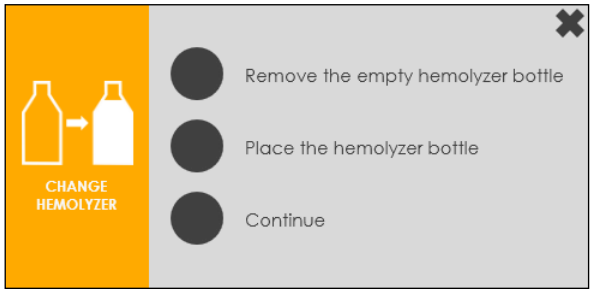
V případě nedostatečného množství hemolyzačního činidla ve spojení s nedostatečným množstvím ostatních kombinovaných složek/početních jednotek se zobrazí následující vyskakovací zpráva, která zobrazuje konkrétní početní jednotky:



Pak jsou možné tři kroky:

1. **Change Hemolyser (Výměna hemolyzačního činidla)**: výměna hemolyzačního činidla a dokončení sady až do vyčerpání. Nebude možné provést celý běh analýzy, ale žádný test soupravy nepřijde nazmar.
2. **Continue (Pokračovat)**: pro okamžité spuštění analýzy až do maximálního možného množství testů uvedeného ve vyskakovacím okně. Do tohoto počtu se souprava buď vyprázdní a budete vyzváni k její výměně, nebo bude vyčerpáno hemolyzační činidlo a budete vyzváni k jeho výměně.
3. **Cancel (Zrušit)**: zavření okna a přechod k výměně sady. U této možnosti po zavření okna přejděte k běžné výměně soupravy v nabídce údržby.

V případě 1 se po kliknutí na tlačítko Change Hemolyser otevře stránka s pokyny pro výměnu hemolyzačního činidla.

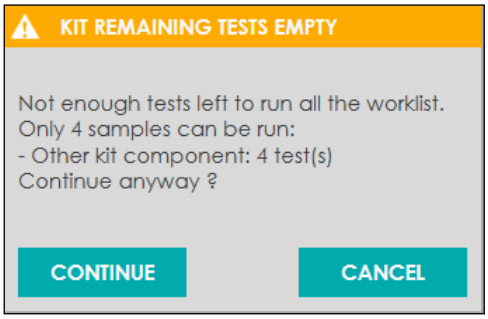


Postupujte podle kapitoly 6.11.1. Po zavření okna výměny hemolyzačního činidla se automaticky spustí analýza.

Upozornění: je důležité vyměnit láhev **POUZE za zcela novou plnou láhev,** nikoli za částečně plnou, protože systém bude pracovat s odpočtem od plné láhve. NEDOPLŇUJTE láhev soupravy zbytkem hemolyzačního činidla, protože nelze zaručit integritu kapaliny, což vede k možnému znečištění hydrauliky, ucpání, problémům s výkonem, chybným výsledkům nebo deprimování.

7.11.2.2. Nedostatečný počet komponent soupravy kromě hemolyzačního činidla

V případě, že v sadě nezbývá dostatek komponent pro provedení celého naprogramovaného seznamu testů, otevře se následující okno:

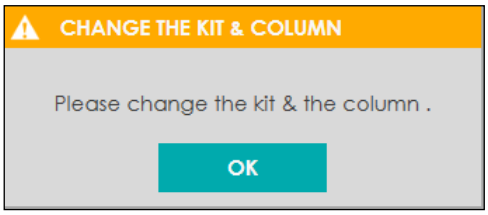


2 možnosti:

1. **Continue (Pokračovat)**: bude pokračovat a spustí analýzu se zbývajícími dostupnými komponentami až do počtu testů uvedeného ve vyskakovacím okně.
2. **Cancel (Zrušit)**: zavře vyskakovací zprávu a přepne přístroj do režimu pozastavení. Poté je možné sadu vyměnit tak, že přejdete na menu Maintenance (Údržba), Change kit & column (Vyměnit sadu a kolonu), další podrobnosti viz 7.16.6.

7.11.3. Zpráva o výměně sady činidel

Když se během analýzy počet možných testů dostane na 0, nebo když činidla A a/nebo B již nestačí k provedení testu, zobrazí se následující vyskakovací zpráva:



Kliknutím na tlačítko OK okno zavřete.
Poté přejděte na Maintenance (Údržba), Change kit & column (Vyměnit sadu a kolonu). Další podrobnosti naleznete v části 7.16.6.

7.12. Opětovná instalace sady, která nebyla zcela spotřebována

Někdy se uživatel může rozhodnout vyměnit sadu ještě před jejím úplným spotřebováním. Pak je možné ji znovu nainstalovat a použít zbylou sadu/komponenty.

Při vyjmutí částečně použité sady:

- Ujistěte se, že je kolona správně umístěn zpět v zásobníku.
- Označte kontejner kolony kódem pro identifikaci této kolony
- Vložte ji do chladničky, dokud ji nebude možné znovu instalovat do analyzátoru.
- Ujistěte se, že balení reagencií obsahující otevřený hemolyzační činidlo, reagencii A a reagencii B je označeno odpovídajícím kódem kolony (abyste zajistili opětovnou instalaci správné odpovídající sady).
- Ujistěte se, že jste správně a těsně uzavřeli všechny 3 lahve.
- Balení činidla uložte do chladničky spolu s odpovídající kolonou až do doby opětovné instalace.

Při opětovné instalaci částečně použité sady:

- Ujistěte se, že je balení činidel vyjmuto z chladničky asi 30 minut před opětovnou instalací, aby se roztoky ohřály na pokojovou teplotu.
- Zajistěte opětovnou instalaci odpovídající kolony a balení činidla (odpovídající kód označený v době vyjmutí/skladování). *Systém má pro tuto kolonu/balení reagencií specifická nastavení. V opačném případě může dojít k nesprávným retenčním časům a nesprávným výsledkům v důsledku nesprávné instalace.*

- Poté přejděte do části Maintenance (Údržba), Change kit & column (Vyměnit sadu a kolonu) a postupujte podle pokynů pro novou soupravu. Další podrobnosti naleznete v části 7.16.6.
- Před obnovením testování bude nutné znovu aktivovat poslední platnou kalibraci této soupravy nebo soupravu zkalibrovat, pokud nikdy nebyla úspěšně zkalibrována:
- Chcete-li tak učinit, přejděte do části Calibration/Kalibrace a klikněte na předchozí kalibrační záznamy (černé písmo), dokud nenajdete ten, který nabízí tlačítko reaktivace (jak je vidět na obrázku níže).

Podrobnosti o reaktivaci kalibrace viz 5.5.4.

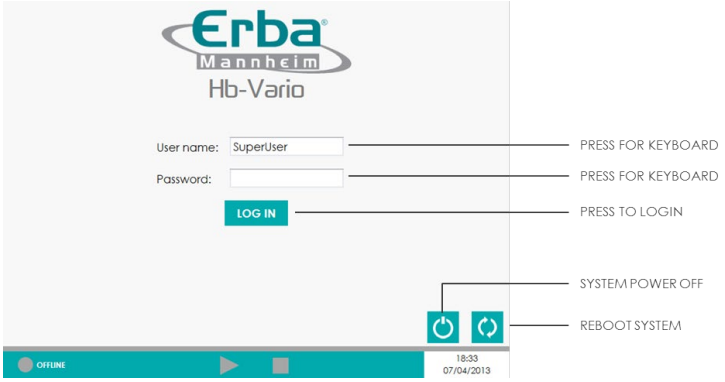
Poznámka: Omezení při opětovné instalaci částečně použité sady:
Sada musí být v době expirace.
Sada musí být v rámci svého limitu stability (maximálně 30 dní po původním datu instalace).

7 Údaje týkající se uživatelského rozhraní

V této části je kompletně popsáno uživatelské rozhraní softwaru (UR), aby se uživatel mohl plně orientovat.

Nejprve si přečtěte: Před dalším provozem systému doporučujeme si přečíst tuto část.

8.1. Obrazovka Login/Přihlášení



8.1.1. Pole User name/ Uživatelské jméno

Uživatelské jméno odpovídá buď jednomu uživateli, nebo skupině uživatelů, např. laboratornímu technikovi nebo vedoucím pracovníkům. Nová uživatelská jména mohou oprávnění uživatelé přidávat do přístroje prostřednictvím okna Nastavení. Stisknutím tohoto pole se zobrazí klávesnice, která umožňuje zadávání údajů. Je možné zadat maximálně 20 znaků.

8.1.2. Pole Password/ Heslo

Hesla se musí shodovat se zadaným uživatelským jménem. Stisknutím tohoto pole se zobrazí klávesnice. Je možné zadat maximálně 20 znaků.

8.1.3. Tlačítko LOGIN/ Přihlášení

Po zadání uživatelského jména a hesla do příslušných polí se tlačítko "LOGIN" podbarví a je možné jej stisknout. Hesla a uživatelská jména budou zkontrolována a pokud jsou správná, systém umožní přístup k ostatním funkcím přístroje.

8.1.4. Tlačítko Power Off/ Vypnutí

Stisknutím tlačítka Power Off se vypne počítačová část systému, čímž se řádně vypne systém Windows, aby bylo možné bezpečně zcela vypnout napájení pomocí tlačítka na pravém bočním panelu. Toto tlačítko použijte, pokud chcete analyzátor na delší dobu vypnout.

Varování: Nikdy nestiskněte tlačítko napájení a nepřerušujte napájení přístroje, aniž byste předtím stiskli tlačítko Power Off v uživatelském rozhraní.

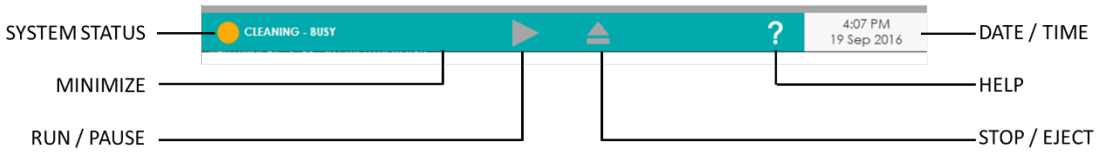
8.1.5. Tlačítko Reboot/ Restart

Tlačítko Reboot by mělo být použito v případě, že je zapotřebí pouze systémový restart PC části analyzátoru.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Reboot/Restart (počítače)		Pro toto tlačítko neexistuje žádný neaktivní stav	Toto tlačítko slouží k restartování počítače. Po restartování počítače se automaticky vrátí do okna Přihlášení. *Okno Přihlášení je přístupné po kliknutí na tlačítko Odhlásit pouze z režimů Nepřipraveno / Připraveno / Pohotovostní režim.*	Tlačítko

8.2. Dolní menu

Dolní menu je viditelné ve všech oknech a poskytuje aktuální datum a čas spolu s aktuálním stavem přístroje. Rovněž umožňuje přístup ke dvěma klíčovým funkcím.



8.2.1. Zobrazení data a času

Datum a čas se zobrazí podle nastavení na obrazovce nastavení a mohou ho do určité míry měnit uživatelé s dostatečným přístupem.

OBLAST	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
DATE / TIME DATUM / ČAS	10:35 AM 23 Jul 2013	V této oblasti se zobrazuje čas a datum počítače. Formát: zobrazí celé datum, přičemž měsíc je uveden zkráceně podle místního nastavení.	informační pole aktualizované v reálném čase

8.2.2. Ikona stavu systému

Ikona stavu systému umožňuje na první pohled zjistit, jaký je stav přístroje z některého z dílčích oken analyzátoru. Barva této ikony se mění spolu s popisem. Tyto změny stavu a barev jsou uvedeny níže:

IKONA	ČINNOST PŘÍSTROJE	STAV PŘÍSTROJE	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
	IDLE / NEČINNÝ	NOT READY / NENÍ PŘIPRAVEN	Před přechodem do stavu připravenosti je třeba provést Startup / Spuštění.	Informace
	STARTING UP / SPUŠTĚNÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Probíhá cyklus spuštění přístroje	Informace
	IDLE / NEČINNÝ	READY / PŘIPRAVEN	Přístroj je připraven (Spuštění dokončeno, připraven ke spuštění)	Informace
	RACK LOADING / VKLÁDÁNÍ STOJANU	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Probíhá nakládání stojanu, počkejte na konec cyklu a pokračujte v procesu.	Informace
	RUNNING / BĚŽÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Přístroj testuje	Informace
	PAUSING / POZASTAVENÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Přistroj je ve stavu pozastavení (Pause) od okamžiku stisknutí tlačítka Pause a potvrzení požadavku o pozastavení až do okamžiku, kdy bude dokončen poslední výsledek v rámci daného běhu analýzy	Informace
	SHUTTING DOWN / ZASTAVENÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Probíhá cyklus zastavení přístroje	Informace
	IDLE / NEČINNÝ	STANDBY / POHOTOVOSTNÍ REŽIM	Přístroj je v pohotovostním režimu. Pro obnovení testování stačí načíst stojan a stisknout tlačítko Run (Spuštění).	Informace
	CLEANING / ČIŠTĚNÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Probíhá čisticí cyklus. Vyčkejte na konec cyklu pro přístup do systému.	Informace
	PRIMING / PLNĚNÍ	BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ	Probíhá cyklus plnění. Vyčkejte na konec cyklu pro přístup do systému.	Informace

8.2.3. Run / Pause, Spuštění / Pozastavení

V závislosti na aktuálním stavu přístroje se toto tlačítko zobrazí buď jako klasický trojúhelník s vrcholem doprava – Play, nebo jako dvě vertikální čáry – Pause. Tlačítko Play / Run (Spustit) říká jednotce, aby spustila analýzu bez ohledu na vzorky, které byly momentálně vloženy do stojanu. Tlačítko Pause zastaví systém ve smyslu přerušení analýzy dalších vzorků, ale umožní řádně dokončit vzorky, které v současné době analyzuje (viz části 6.6 a 6.7 pro další podrobnosti o této funkci).

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
PLAY / SPUSTIT			Stisknutím tlačítka Play spustíte běh analýzy. Za chodu analýzy se tlačítko přepíná na Pause Active. Tlačítko Play je neaktivní, když přístroj NENÍ PŘIRPRAVEN (NOT READY).	Tlačítko přepínání mezi Play a Pause v závislosti na provozním stavu analyzátoru.
PAUSE / POZASTAVIT			Stiskněte Pause, aby nedošlo k nasátí nových vzorků (spuštěné testy budou dokončeny, včetně vydání zprávy o výsledcích). Během doby dokončování spuštěných testů bude stav přístroje BUSY / PAUSING – ZANEPRÁZNĚNÍ / POZASTAVENÍ. Během této doby je tlačítko neaktivní. Jakmile bude dokončen poslední spuštěný vzorek, je možné stojan vysunout. Dokončené vzorky budou vymazány a bude položena otázka, zda mají být uchovány nedokončené vzorky /naprogramované testy. Pokud odpovíte NE, naprogramované testy se vymažou. Pokud odpovíte ANO, budou uchovány všechny nedokončené požadavky. Na neobsazená místa není možné přidat žádné testy	Tlačítko přepínání mezi Play a Pause v závislosti na provozním stavu analyzátoru.

8.2.4. Stop / Eject, Zastavit / Vysunout

V závislosti na aktuálním stavu přístroje se toto tlačítko zobrazí buď jako čtverec – Stop anebo jako klasický trojúhelník na čáře – symbol Eject. Tlačítko Stop je viditelné pouze během cyklu Startup (Spuštění) nebo Standby (Pohotovostní režim), aby se zabránilo jednotce v dokončení tohoto cyklu. Tlačítko Eject slouží k vysunutí držáku stojanu ze systému. Stisknete-li toto tlačítko v průběhu cyklu, okamžitě zastavíte analýzu (viz oddíl 6.8 Další podrobnosti o této funkci).

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
STOP			Toto tlačítko je přítomno pouze během cyklu spouštění nebo pohotovostního režimu pro jejich přerušení. Po dokončení cyklu se tlačítko automaticky přepne na tlačítko vysunutí Eject.	Tlačítko přepínání mezi funkcemi Stop a Eject.
EJECT / VYSUNOUT			Toto tlačítko slouží k vysunutí držáku stojanu. Bude-li toto tlačítko stisknuto za chodu, bude interpretováno jako zastavení. Po potvrzení budou všechny spuštěné vzorky přerušeny před dosažením výsledku a všechny naprogramované testy budou vyřazeny ze stojanu.	Tlačítko přepínání mezi funkcemi Stop a Eject.

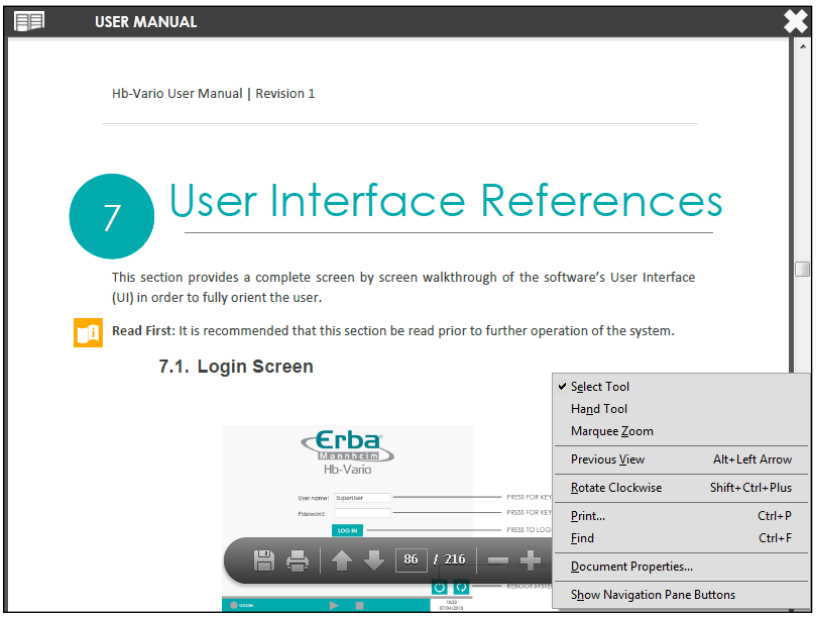
8.2.5. Help / Nápověda

Tlačítko nápovědy (HELP) otevře uživatelskou příručku v konkrétní sekci, kde je uveden stručný popis okna, z něhož bylo kliknuto na tlačítko nápovědy, což uživateli usnadní orientaci.

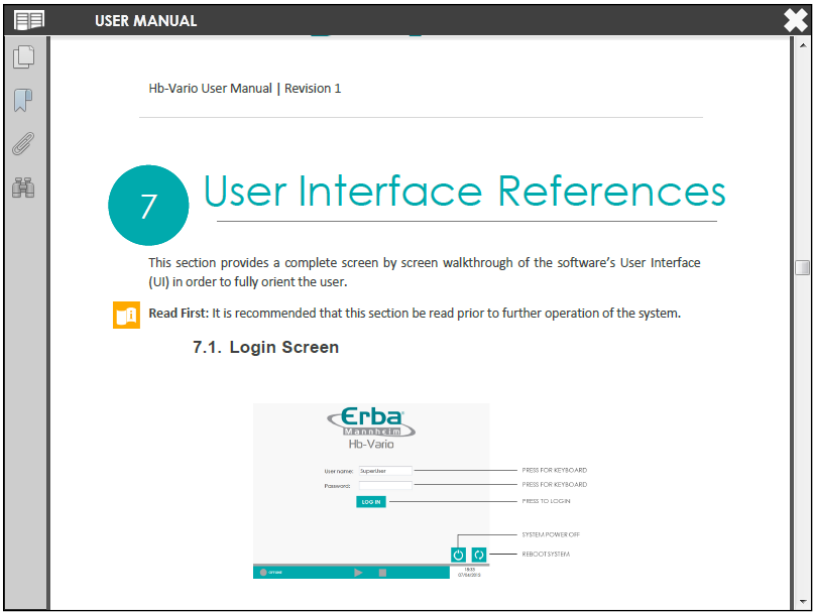
TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
HELP / NÁPOVĚDA		Vždy aktivní	Toto tlačítko otevírá soubory týkající se stávající obrazovky.	tlačítko

Otevřenou uživatelskou příručku lze prohlížet pomocí funkcí aplikace Adobe Reader.

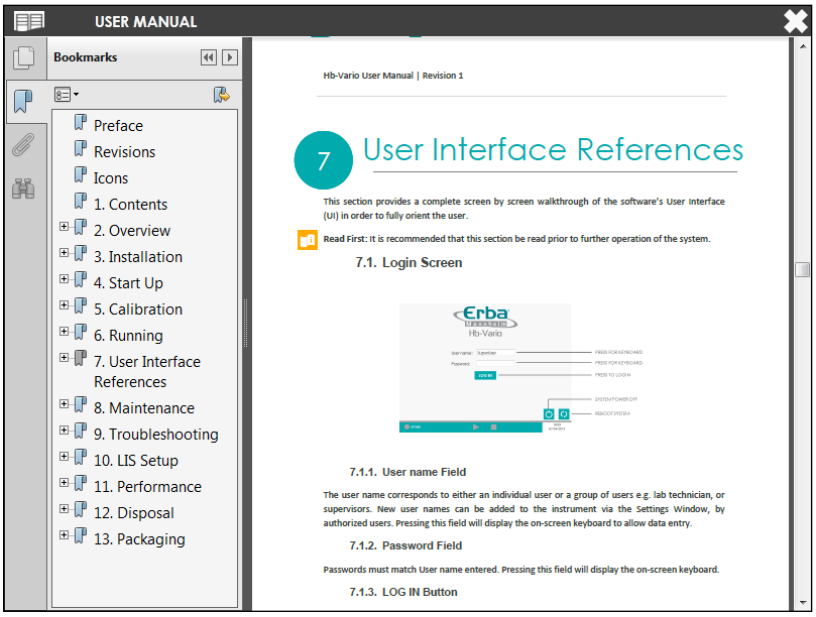
1. Dlouhým stisknutím obrazovky uživatelské příručky se zobrazí možnosti kliknutí pravým tlačítkem:



2. Kliknutím na možnost „Show Navigation Pane Button“ (Zobrazit tlačítka navigačního panelu) aktivujete navigační panel.



3. Po aktivaci klikněte na ikonu , čímž se zobrazí názvy kapitol a usnadní se procházení uživatelské příručky.



4. Kliknutím na znaménko + před názvem zobrazíte podnabídky.
5. Kliknutím na název/podnázev přejdete přímo do dané sekce.

Poznámka: Ikona Search (Hledání) umožňuje vyhledávání podle klíčových slov, ale klíčová slova lze zadávat pouze psaním na fyzické klávesnici.

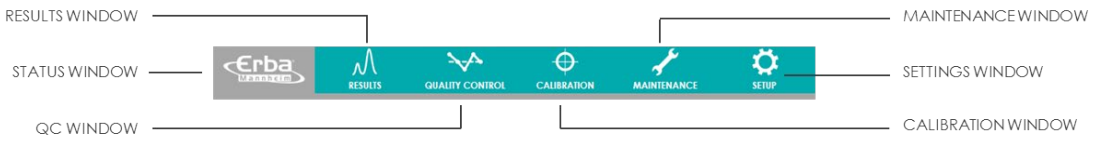
8.2.6. Maximize / Maximalizovat

Tlačítko Maximalizovat obnoví plné zobrazení okna údržby, které bylo přesunuto z dohledu. Během některých postupů údržby (čištění) lze toto okno odsunout, abyste měli přístup k dalším nabídkám softwaru. Ikona se poté zobrazí v dolním menu

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
MAXIMIZE / MAXIMALIZOVAT		ABSENT / NENÍ VIDĚT	Toto tlačítko je viditelné jen tehdy, když byl minimalizován postup údržby; klikněte na něj pro obnovení normálního zobrazení okna postupu údržby.	tlačítko

8.3. Horní lišta

Po přihlášení se zobrazí horní lišta. Na rozdíl od přihlašovací obrazovky je horní lišta viditelná ve všech ostatních oknech přístroje a umožňuje pohyb mezi těmito různými okny.



8.3.1. Stavové tlačítko (Status)

Tlačítko Status otevře stavové okno, které zobrazí: počet zbývajících vzorků / testů, které zůstaly na koloně a které je třeba sledovat, a umožňuje řazení vzorků k analýze, přezkoumání informací o zkumavkách registrovaných v systému, aktuální parametry systému a další užitečné informace. Jedná se o hlavní okno používané k ovládání přístroje.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Stavové okno			Kde lze programovat a vkládat vzorky do stojanu a sledovat celkový stav (běh analýzy, zkumavky se vzorky, stav zásobování činidly, stav senzorů atd.).	Tlačítko

8.3.2. Tlačítko výsledků (Results)

Tlačítko Results otevře okno výsledků, které umožňuje podrobné přezkoumání údajů shromážděných systémem ohledně výsledků vzorků pacientů, výsledků vzorků kontrol a vzorků kalibrátorů. Zahrnuje chromatograf a vypočtené výsledky s příslušnými informacemi o tom, kdy byl vzorek proveden, kým a zda byly během analýzy zjištěny nějaké chyby.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Okno výsledků			Vyvolává obrazovku výsledků včetně chromatografů.	Tlačítko

8.3.3. Tlačítko kontroly kvality (Quality Control)

Tlačítko Quality Control otevře okno kontroly kvality, které umožňuje přidat šarže kontrol do systému a monitorovat je prostřednictvím tabulek QC s integrovaným hlášením chyby a s Levey-Jenningsovými grafy se statistikou monitorování.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Kontrola kvality			Vyvolává veškeré příkazy a okna spojená s kontrolou jakosti (QC), na základě žádosti, vytváří nové šarže kontrol, přezkoumává výsledky kontroly jakosti a data, statistické analýzy atd. ...	Tlačítko

8.3.4. Tlačítko kalibrace (Calibration)

Tlačítko Calibration otevře okno kalibrace, které umožňuje přidat šarže kalibrátorů a zadat spuštění kalibrace. Rovněž poskytuje metodu přezkoumání údajů kalibrátoru a kalibrační křivky.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Kalibrace			Vyvolává veškeré příkazy a okna spojená s kalibracemi, na základě žádosti, vytváří nové šarže kalibrátorů, přezkoumává výsledky kalibrace a data.	Tlačítko

8.3.5. Tlačítko údržby (Maintenance)

Tlačítko Maintenance otevře okno údržby, které umožňuje odstupňovaný přístup k technické údržbě přístroje a zajišťuje snadnou poloautomatickou a automatickou diagnostiku přes odpovídající úroveň přístupu k technickému servisu přístroje. Je to také místo, kde se provádějí změny soupravy.

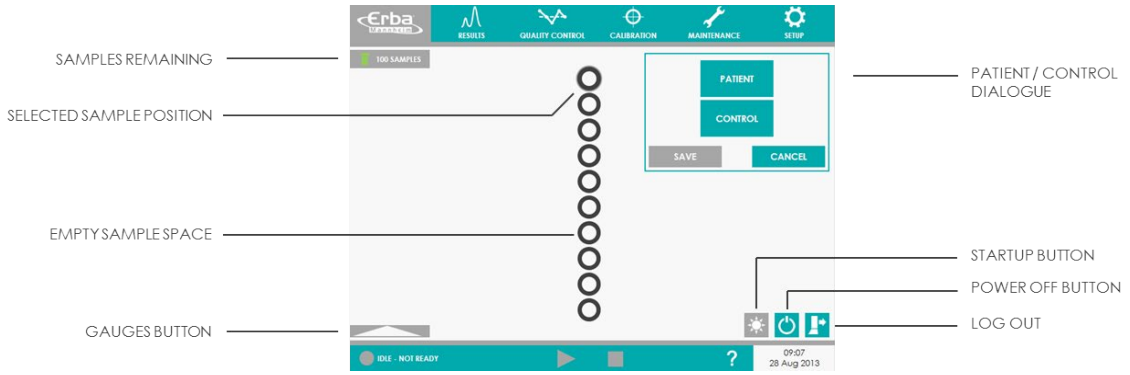
TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Údržba			Vyvolává protokoly údržby ze softwaru (Prime, Purge, Clean, Report); změnu spotřebních předmětů a činidel a servisní služby.	tlačítko

8.3.6. Tlačítko nastavení (Setup)

Tlačítko Setup otevře okna nastavení, která umožňuje autorizovaným uživatelům provádět změny nastavení systému, jako je formát data a času, jednotky pro podávání hlášení a další (podrobnější informace viz kapitola 7.17 Nastavení).

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Nastavení			Vyvolává parametry systému	tlačítko

8.4. Stavové okno I: Výchozí pohled



8.4.1. Stav zásoby činidel / Zbývající vzorky/ testy

Plocha stav zásoby činidel zobrazuje počet zbývajících vzorků / testů v kombinaci souprava / kolona. Kolona, která je zobrazená, se změní ze zelené na červenou, pokud zbývá méně než 10 vzorků.

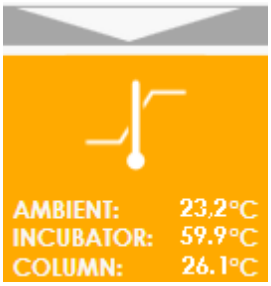
Poznámka: počáteční kondicionování kolony a počáteční kalibrace se neodpočítávají od kolony/sady. Zůstává tak 100 testů pro kontroly a testy pacientů.

Obvykle by měla být na jednu kolonu potřeba 1 kalibrace. Pro každou kolonu lze provést maximálně 3 kalibrace, aniž by se odečetly od životnosti kolony. Od čtvrté kalibrace se odečte každý provedený test.

ZOBRAZENÍ	NORMÁLNÍ STAV	STAV VÝSTRAHY / ALARMU	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Zbývá testů pro danou kolonu			Tento stav zobrazuje kolonu barevně v závislosti na počtu testů, které na dané koloně zbývají. Pokud je počet testů stále v pořádku, zobrazí se kolona zeleně. Pokud je počet testů 10 nebo méně, než je počet testů definovaných v nastavení, pak se zobrazí kolona červeně.	Informační pole + barevně označený obrázek

8.4.2. Tlačítko měřidla (Gauges): Provozní teploty

Tlačítko Gauges je možné stisknout, aby se otevřel panel měřidel. Tento panel zobrazuje informace o aktuálních teplotách přístroje. Pokud jsou některé informace na těchto panelech mimo zadaný rozsah, bude tento panel automaticky rozšířen. Viz oddíl 7.6.2



Rozšíření je skryto, pokud teploty leží v rámci specifikací:

- Okolní teplota mezi 17 a 32 °C
- Teplota inkubátoru 60 °C +/- 1 °C
- Teplota kolony +/- 1 °C od cílové hodnoty senzoru přístroje (na displeji leží mezi 24,5 a 29 °C).

8.4.3. Informace o zkumavkách ve stojanu

Pozice zkumavek stojanu jsou barevně označeny a na ploše zkumavky a v jejím okolí se zobrazuje řada souvisejících informací.

GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
CHARAKTER VZORKU				
	Prázdná pozice		Kliknutí na prázdnou pozici	Otevře se vyskakovací okno umožňující výběr mezi vzorkem a kontrolou (podrobnosti viz část o definování vzorku / kontroly).
	Vybraná pozice		Kliknutí na pozici (definovanou nebo prázdnou).	Kolem zkumavky se objeví prstenec stejné barvy, jako má označení zkumavka.

GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
	Kalibrátor nízké úrovně	Kalibrátory se automaticky umístí na prvních pozicích stojanu – podle požadavků postupu kalibrace z okna kalibrace.	Kliknutí na definovanou pozici pro kalibrátor.	V pravé části okna se zobrazí souhrn objednávky. Obsahuje: Číslo zkumavky, číslo šarže, typ zkumavky, typ vzorku, test, počet opakování.
	Kalibrátor vysoké úrovně			
	Kontrola nízké úrovně	Kontroly mohou být automaticky umístěny do stojanu ihned po zadání pozic pro kalibrátory – podle požadavků postupu kalibrace z okna kalibrace. Lze je také ze stavového okna umístit na prázdnou pozici.	Kliknutí na definovanou pozici pro kontrolu.	V pravé části okna se zobrazí souhrn objednávky. Obsahuje: Číslo zkumavky, číslo šarže, typ zkumavky, typ vzorku. test, počet opakování.
	Kontrola vysoké úrovně			
	Vzorek	Vzorky jsou umístěny ze stavového okna na prázdnou pozici nebo automaticky identifikovány interní čtečkou čárového kódu. Možné pozice 1–10.	Kliknutí na definovanou pozici pro vzorek	V pravé části okna se zobrazí souhrn objednávky. Obsahuje: Typ zkumavky, typ vzorku, typ vzorku, test, počet opakování.
	Cleaner and Rinse / Prostředek pro čištění a oplachování	Prostředek pro čištění je umístěn výhradně na pozici 10 stojanu.	Kliknutí na tlačítko Cleaner (Čistič) nebo Rinse (Oplachování).	Zobrazí se typ produktu (jako vybraná šedá) Tlačítko Uložit (Save) je neaktivní, aktivní

GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
	nebo neznámá pozice	Prostředek pro oplachování je umístěn výhradně na pozici 9 stojanu. Tyto 2 produkty jsou zapotřebí v přístroji pro postup enzymatického čištění. Po vložení stojanu čtečka čárových kódů načte všechny pozice, pokud nejsou pozice označeny čárovými kódy, neidentifikované pozice budou označeny oranžovou barvou s příznakem „neznámá“.	Zobrazí se zpráva: Prázdné / neznámé pozice (X). Automatický start za 00:30. Start/ne *(odpočítávání v sekundách)* Uživatel může ignorovat, vynutit spuštění nebo stisknout tlačítko Ne a změnit neznámou pozici(e).	je pouze tlačítko Zrušit (Cancel). Chcete-li zrušit, klikněte na Žádný (None) a uložte (Save). Odpověď Start vynutí okamžité spuštění Neodpovíte-li, ke spuštění dojde po uplynutí 30 sekund. Odpověď Ne umožní identifikaci neznámé pozice, poté znovu stiskněte tlačítko Play pro spuštění analýzy.
2	Počet zbývajících naprogramovaných testů	Toto číslo se aktualizuje v reálném čase a odpočítává počet testů,	1. Žádost o 2 opakování testu. 2. Když systém projíždí testy.	1. Ve středu zkumavky se zobrazí „2“.

GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
		které je třeba ještě provést.		2. Počet se bude průběžně odečítat.
	Dokončený vzorek		Když je zadán požadovaný počet opakování, testy se spustí.	Po dokončení posledního opakování se číslo 1 změní na kontrolní značku, která označuje, že vzorek je zcela dokončen.
TYPY VZORKŮ				
	Vzorek plné krve	Jak je stanoveno v definici vzorku.	Když je požadována plná krev z okna definování vzorku.	Čtvereček na pravé straně pozice zkumavky je tmavě červený.
	Předředěný vzorek	Jak je stanoveno v definici vzorku.	Když je požadovaný vzorek lyzátu z okna definování vzorku.	Čtvereček na pravé straně pozice zkumavky je světle červený.
TYPY zkumavek				
	Standardní primární	13x75 mm	Z výběru “Standardní primární” z vyskakovacího okna definování vzorku.	Po levé straně pozice vzorku se zobrazí ikona “Standardní primární”.
	Vysoký primární	13x100 mm	Z výběru “Vysoká primární” z vyskakovacího okna definování vzorku	Po levé straně pozice vzorku se zobrazí ikona “Vysoká primární”
	Vialka na vzorky	Eppendorfova zkumavka 1,5ml i mikrokapilární primární zkumavky jiných značek než	Z výběru vialka na vzorky z vyskakovacího okna definování vzorku.	Po levé straně pozice vzorku se zobrazí ikona "vialka na vzorky".

GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
		Sarstedt Microvette®. Tento typ zkumavky se umístí do adaptéru s magnetem dole ve stojanu vzorků.		
	Mikrokapilární	Jedná se výhradně o mikrokapilární primární zkumavky typu Microvette® Sarstedt. Tento typ zkumavky se umístí do adaptéru s magnetem nahoře ve stojanu vzorků.	Z výběru „mikrokapilární“ ve vyskakovacím okně definování vzorku.	Po levé straně pozice vzorku se zobrazí ikona "mikrokapilární".
STAV				
	Příprava (cyklus inkubace)		Při nasátí vzorku na konci inkubačního cyklu	Zobrazí se dvojitá oranžová šipka.
	Testování (cyklus měření)		Při dávkování vzorku z inkubátoru do smyčky a do kolony a při měření	Zobrazí se dvojitá modrá šipka až do výpočtu výsledku.
	Příprava a testování	Tento případ je možný pouze v případě, že je požadováno více než 1 test nebo více než 1 opakování pro stejný vzorek.	Pokud jsou zadána 2 opakování, první probíhá ve fázi inkubace a druhé ve fázi měření.	Zobrazí se dvojitá modrá a oranžová šipka (pak se přepne na ikonu dvou modrých šipek – až do výsledného výpočtu

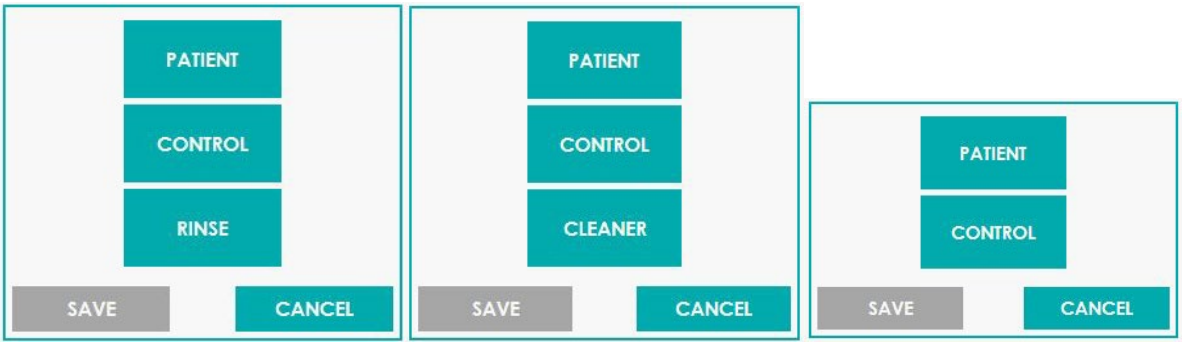
GRAFIKA	VÝZNAM	DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
				posledního opakování).
	Varování	Možný rozpor mezi definicí a zjištěním. Nebo se objeví symbol příznaku/ výstrahy u testování vzorku	Definujete vzorek na pozici 6 a poté založíte stojan bez zkumavky na pozici 6. Nebo při načítání pomocí čárového kódu bude každá prázdná pozice označena jako neznámá.	Před polohou 6 se objeví varování kvůli konfliktu mezi ručním definováním a automatickým potvrzením polohy.
	Mismatch / Nesoulad	Možný rozpor mezi definicí a zjištěním.	Definování ID čísla vzorku v pozici a následné načtení stojanu s dalším vzorkem s čárovým kódem vyvolá tento příznak.	Příznak neshody uvádí 2 různá ID vzorku, uživatel si může vybrat, zda použije automatické ID s čárovým kódem, nebo manuální ID vzorku. Ruční výběr ID bude zapsán do protokolů kvůli zpětné vysledovatelnosti.

8.4.4. Dialog Pacient/ Kontrola / Čisticí prostředky (Patient / Control / Cleaners)

Dialog Pacient / Kontrola / Čisticí prostředky se zobrazí po stisknutí ikony Prázdný prostor pro vzorky. Tento dialog vyzve uživatele, aby tento vzorek předložil jako vzorek pacienta, kontrolní vzorek nebo čisticí prostředek. Výběrem jedné z těchto možností se aktivuje tlačítko Save (Uložit). Cleaner (Čistič) a Rinse (Prostředek pro oplachování) jsou specifické pozice, Cleaner na pozici 10 a Rinse na pozici 9; tyto pozice se nastavují při požadavku na enzymatické čištění (které se má provádět denně).

Stisknutím tlačítka Save se potvrdí pozice prostředku pro oplachování nebo čistění a vyvolá se dialog zadání informací o vzorku nebo kontrole pro tyto dva poslední typy (podrobnosti o tomto dialogu viz

oddíl 7.5.3). Teprve po zadání odpovídajících informací systém umožní vzorek uložit a poté spustit jeho analýzu.



Obrázek 14: Dialog Patient/Control/Cleaners: Pro pozici 9, pro pozici 10, pro pozice 1 až 8

8.4.5. Tlačítko spuštění / pohotovostního režimu (Startup / Standby)

Tlačítko Startup / Standby (symbol slunce pro Startup / symbol měsíce pro Standby) závisí na aktuálním stavu přístroje. Pokud je přístroj v režimu "IDLE, NOT READY" (nečinný, nepřipravený), musí před analýzou vzorků proběhnout v systému proces spuštění. Jakmile je spuštění dokončeno, symbol slunce se změní na symbol měsíce, tedy pohotovostní režim. Pohotovostní režim se automaticky spustí po určité době nečinnosti, přičemž se vypne inkubátor, LED (zdroj světla) a některá čerpadla. Lze jej vynutit přímým stisknutím tlačítka s ikonou měsíce.

Systém bude v pohotovostním režimu nadále ve stavu nečinnosti (IDLE). Chcete-li pokračovat v testování, stačí připravit analýzu a stisknout tlačítko Play, systém automaticky obnoví napájení potřebných modulů a začne monitorovat měřidla, aby byla v dosahu před zahájením testovacích operací.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
START UP / ZAPNUTÍ			Toto tlačítko slouží k vyžádání cyklu spuštění přístroje. Po stisknutí nejprve položí otázku: "Přejete si začít nový pracovní den?". Když odpovíte NE, práce bude pokračovat s týmiž zadanými údaji o identifikaci vzorku atd. Když odpovíte ANO, budou údaje archivovány a bude resetováno identifikační číslo vzorku, což umožňuje opětovné použití týchž	Přepínací tlačítko

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
			identifikačních čísel pro různé vzorky /pacienty. Tlačítko se přepne do neaktivního stavu. Po dokončení spouštěcího cyklu se přepne do aktivního pohotovostního režimu.	
Pohotovostní režim (analyzátor)			Toto tlačítko slouží k vyžádání pohotovostního režimu přístroje. Přitom dává uživateli možnost vyžádat si denní čištění před přechodem do pohotovostního režimu. Po jeho stisknutí se: 1. tlačítko přepne do neaktivního stavu. 2. otevře dialogové okno se třemi možnostmi: • "Comprehensive Clean and Standby" *pro provedení čištění a následný automatický přechod do pohotovostního režimu.* • "Standby" *pro přímý přechod do pohotovostního režimu a neprovedení čištění.* • "Storno", *které neprovede žádnou operaci* 3. Po dokončení pohotovostního cyklu se přepne na aktivní tlačítko Startup/Spuštění. Tlačítko je rovněž neaktivní, když je přístroj ve stavu BUSY/ZANEPRÁZDNĚNÝ.	Přepínací tlačítko

8.4.6. Tlačítko odhlášení (Log Out)

Tlačítko Log Out odhlásí aktuálního uživatele a umožní novému uživateli přihlásit se prostřednictvím přihlašovací obrazovky.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
LOG OUT / ODHLÁŠENÍ (změna uživatele)			Toto tlačítko slouží k odhlášení nebo přepnutí uživatele. Stisknutí tohoto tlačítka vede k přepnutí na obrazovku Přihlášení (Log In). Aktivní je pouze v režimech Nepřipraven / Připraven / Pohotovostní režim (Ready / Not Ready / Standby) Poznámka: Po přepnutí uživatele zůstane předchozí stav nezměněn Připraven /Ready	Tlačítko

8.4.7. Tlačítko vypnutí (Power Off)

Tlačítko vypnutí umožňuje uživateli vypnout počítač a řádně zavřít systém Windows. Jakmile je obrazovka černá, lze tlačítko Vypnout umístit do polohy O.

TLAČÍTKO	STANDARDNÍ / AKTIVNÍ STAV	VYBRANÝ / NEAKTIVNÍ STAV	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
POWER OFF / VYPNUTÍ (počítač)			Toto tlačítko slouží k vyžádání vypnutí počítače. Po kliknutí na toto tlačítko: A. Pokud je systém v pohotovostním nebo pohotovostním stavu: Budou navrženy 4 možnosti: • "Comprehensive Clean and Power Off" *pro čištění a poté automatické vypnutí počítače.* • " Clean and Power Off " *pro postup vyčištění a vypnutí.* • "Power Off" *pro přímé vypnutí, přičemž se neprovádí postup čištění.* • "Storno", *které neprovede žádnou operaci*	Tlačítko

			B. Pokud je systém ve stavu Not Ready (Nepřipraven): Bude vyžádáno potvrzení. Pokud je žádost potvrzena, nejprve se provede zastavení přístroje a poté se počítač vypne. Po vypnutí počítače by měl uživatel přístroj vypnout tak, že tlačítko přepínače nastaví do polohy O. Tlačítko je neaktivní, když je systém v režimu BUSY / ZANEPRÁZDNĚNÝ.	

8.5. Stavové okno Část II: Zadávání dat

Stisknutím ikony Empty Sample Space (Prázdné místo pro vzorek) vyvoláte dialog, který umožňuje vybrat typ vzorku. Jedná se o tzv. dialog Patient / Control (pacient / kontrola – viz oddíl 7.4.4 pro podrobné informace). Výběrem této možnosti a stisknutím tlačítka Save (uložit) uvnitř dialogu se zobrazí dialog Sample Data Entry (Zadávání údajů o vzorku).

8.5.1. Zadávání údajů o pacientovi

8.5.1.1. Programování vzorku

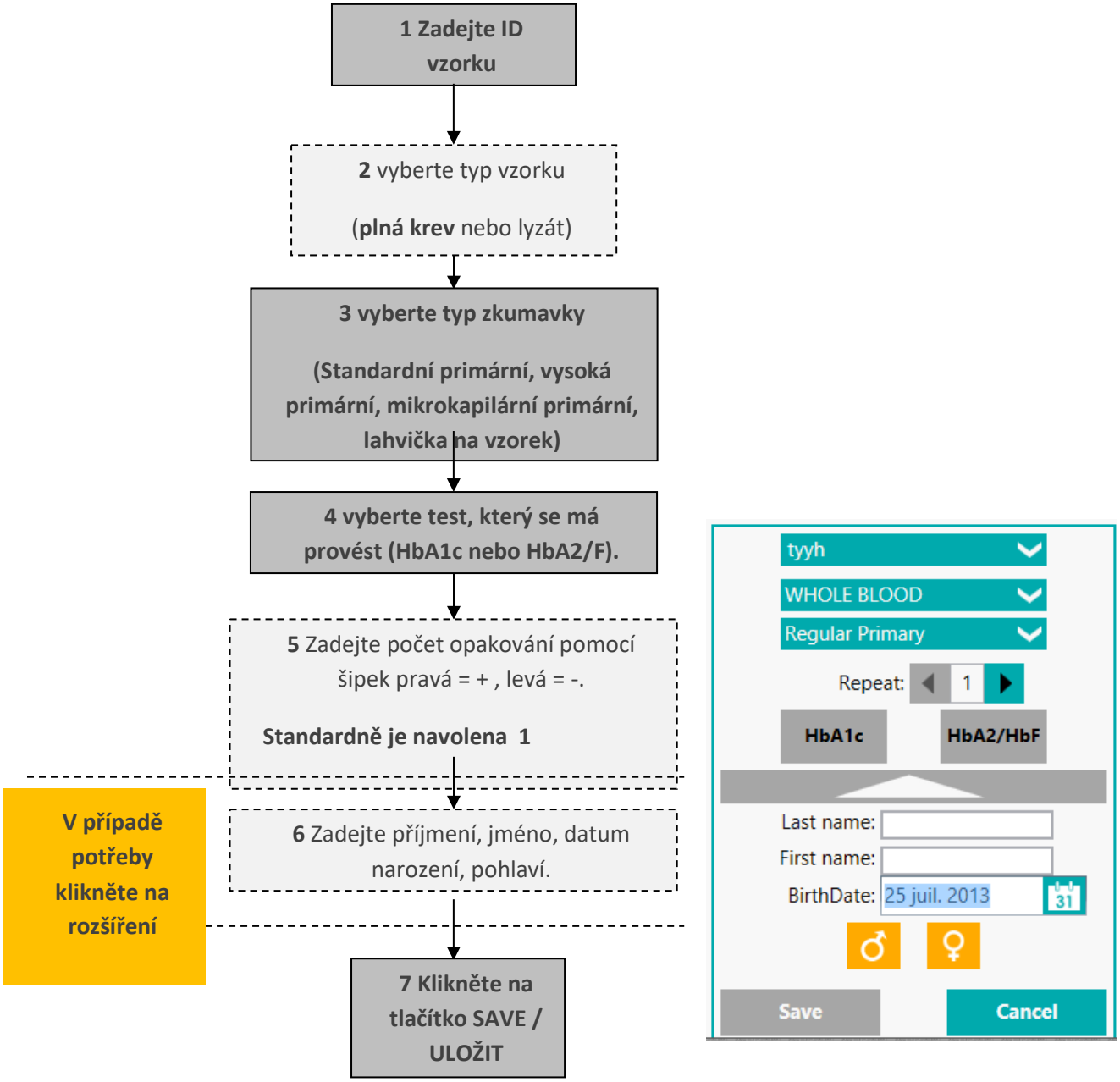
Na pravé straně stojanu se zobrazí souhrn programování vzorku pro vybraný vzorek, který obsahuje následující informace.

U pacienta se zobrazí tyto informace:

- Číslo zkumavky
- ID vzorku
- Typ zkumavky
- Typ vzorku (plná krev nebo lyzát)
- Test
- Počet opakování

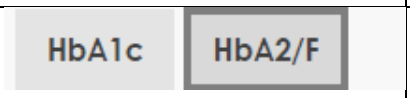
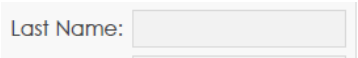
ID vzorku musí být v rámci "pracovního dne" jedinečné. Chcete-li ID vzorku vynulovat a mít možnost používat stejné ID vzorku pro další vzorky, je třeba provést nové spuštění (další informace viz 4.6 Spuštění).

8.5.1.2. Vyskakovací okno definování vzorku



8.5.1.3. Podrobnosti o okně definování vzorku

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
ID vzorku	tyyh	Umístěním kurzoru do pole se jménem se otevře virtuální klávesnice. Je třeba zadat nové ID vzorku (maximálně 20 znaků). ID vzorku je jedinečné v rámci "pracovního dne", ale stejné ID vzorku lze použít opakovaně každý nový pracovní den. ID vzorku lze také vyvolat ze seznamu v kombinovaném poli. (ID vzorku se zobrazí v rámci téhož pracovního dne). Pro vytvoření nového pracovního dne musí uživatel provést nové spuštění.	Editovatelné kombinovaná pole
Typ vzorku	Lysate Možnosti jsou následující: • Plná krev • Lyzát	Vyberte z rozbalovacího menu. Ve výchozím nastavení je vybrána **plná krev.** Kliknutím na šipku otevřete seznam a přesunutím prstu (ukazatele) na požadovanou možnost ji vyberte.	Kombinovaná pole
Typ trubky	Tall Primary Seznam dostupných možností: • Standardní primární, • Vysoká primární, • mikrokapilární primární, • lahvička na vzorky	Vyberte z rozbalovacího menu. Ve výchozím nastavení je vybrána možnost **Standardní primární.** Kliknutím na pole se otevře seznam. Přesunutím prstu (ukazatele) na požadovanou možnost ji vyberete.	Kombinovaná pole
Výběr testu		Vyberte test HbA1c nebo HbA2/F	Volitelné tlačítko

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
	 Individuálně 	Standardně bude vybrán test, který je navolen jako standardní v nastavení (Setup) - HbA1c nebo HbF/HbA2 Výběr je zvýrazněn pomocí orámování. Kliknutím na jednu možnost ji vyberete. Výběrem druhé možnosti zrušíte výběr první možnosti. Opětovným kliknutím na výběr jej zrušíte. Je možné vybrat vždy pouze 1 typ testu. Pokud je potřeba i druhý, lze jej přidat po dokončení prvního.	
Opakování		Šipkami vpravo zvýšíte počet opakování. Šipkou doleva snížíte počet opakování. Ve výchozím nastavení je zvolen počet opakování nastavený v nabídce Setup / Assay (Nastavení / Test)	
Příjmení		Klikněte do pole Příjmení. Automaticky se otevře klávesnice. Zadejte libovolné jméno (maximálně 35 abecedních znaků) a stiskněte enter, aby se zobrazilo v poli. Klávesnice se automaticky zavře a kurzor zůstane v poli za posledním znakem.	Volný text

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		Opětovným kliknutím znovu otevřete klávesnici.	
Křestní jméno	First Name:	Klikněte do pole křestního jména. Klávesnice se automaticky otevře Zadejte libovolné jméno (maximálně 35 abecedních znaků) a stiskněte enter, aby se zobrazilo v poli. Klávesnice se automaticky zavře a kurzor zůstane v poli za posledním znakem.	Volný text
Datum narození	Birth Date: Select a date	Kliknutím na pole otevřete klávesnici: datum lze zadat v datovém formátu (budoucí data jsou zakázána a nejsou akceptována). Kliknutím na ikonu kalendáře otevřete možnosti kalendáře. Podrobnosti naleznete v sekci kalendář	Kombinace data v libovolném textovém formátu a kalendáře
Pohlaví	= MUŽ = ŽENA	Pohlaví se vybírá kliknutím na příslušný symbol. Po výběru je tlačítko ohraničeno šedou čarou. Opětovným kliknutím na vybrané tlačítko zrušíte jeho výběr.	Volitelná tlačítka
Uložit	SAVE Save	Tlačítko uložit je neaktivní, dokud nejsou vyplněny všechny potřebné údaje. Kliknutím na tlačítko uložit požadavek uložíte.	Tlačítko

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Zrušit	CANCEL	Kliknutím na tlačítko CANCEL (Zrušit) okno opustíte, aniž byste změnili nebo uložili jakékoli informace.	Tlačítko

8.5.2. Zadávání kontrolních dat

8.5.2.1. Souhrn zadávání kontrolních dat

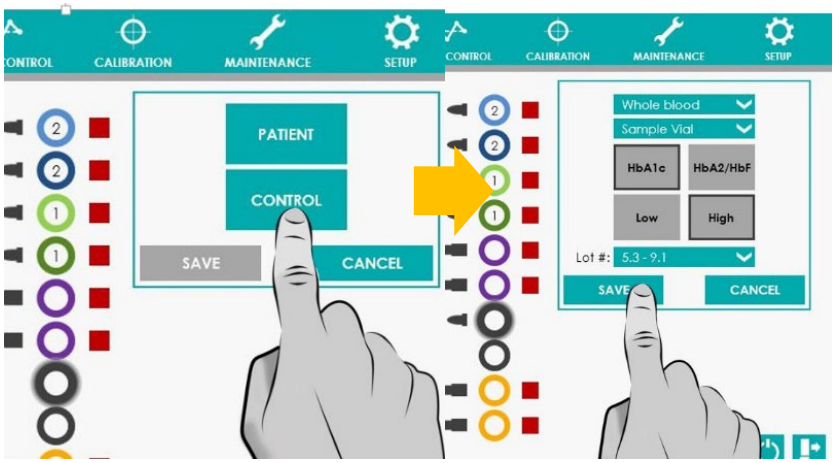
Pro kontrolu nebo kalibrátor se zobrazuje:

- Poloha zkumavky
- Číslo šarže
- Typ zkumavky
- Typ vzorku (plná krev nebo lyzát)
- Test
- Počet opakování

8.5.2.2. Vyskakovací okno definování kontroly

Dialogové okno zadávání údajů o kontrole se skládá pouze z 1 části.

Po stisknutí prázdné pozice klikněte na tlačítko CONTROL a potom na SAVE. Otevře se dialogové okno zadávání kontroly, které vyžaduje výběr: analytu(ů) (HbA1c nebo HbA2 / Hbf), úrovně kontroly (nízká nebo vysoká), číslo šarže kontroly, s následným uložením.



Tato pozice se zobrazí zelenou barvou (světle zelená pro nízké úrovně a tmavě zelená pro vysoké úrovně).

1 Vyberte typ vzorku (plná krev nebo lyzát; *standardní je plná krev).*

2 Vyberte typ zkumavky

(Standardní primární, vysoká primární, mikrokapilární, **lahvička na vzorky**; *výchozí je lahvička na vzorek)*

3 Vyberte test, který se má spustit

(HbA1c nebo HbA2/F; *výchozí test je zvolen v nastavení)*

4 Vyberte úroveň kontroly

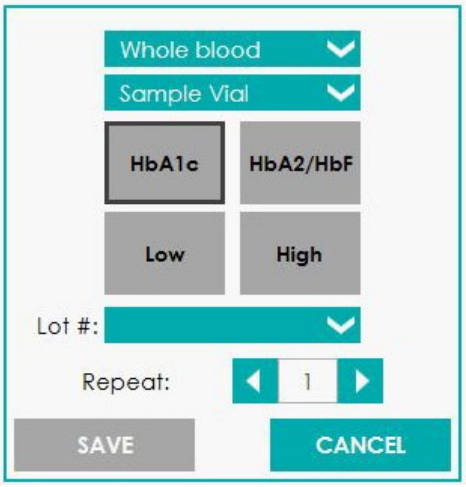
(Nízká nebo vysoká)

5 Vyberte číslo šarže z kombinovaného pole

6 Vyberte počet opakování

(*Výchozí hodnota je 1)*

6 Klikněte na SAVE (Uložit)



8.5.2.3. Podrobnosti o okně definování kontroly

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Typ vzorku	Lysate Možnosti: • Plná krev • Lyzát	Vyberte z rozevíracího seznamu. *Ve výchozím nastavení je vybrána **plná krev.*** Kliknutím na šipku otevřete seznam a přesunutím prstu (ukazatele) na požadovanou možnost ji vyberte.	Kombinovaná pole
Typ zkumavky	Tall Primary Seznam dostupných možností: • Standardní primární, • Vysoká primární, • mikrokapilární primární, • lahvička pro vzorek	Vyberte z rozevíracího seznamu. *Ve výchozím nastavení bude vybrána **lahvička pro vzorek.*** Kliknutím na výběrové pole se otevře seznam. Přesunutím prstu (ukazatele) na požadovanou možnost ji vyberete.	Kombinovaná pole
Volba testu	HbA1c HbA2/HbF Individuálně HbA1c HbA1c HbA2/HbF HbA2/HbF	Vyberte mezi HbA1c a HbA2/F. *Bude vybrána výchozí **metoda.*** Kliknutím na jednu možnost ji vyberete, výběr je ohraničen. V rámci volby testu je možné vybrat pouze 1 položku. Kliknutím na druhou volbu vyberete druhou volbu a zrušíte výběr aktuální volby. Opětovným kliknutím na výběr jej zrušíte.	Volitelné tlačítko
Volba úrovně kontroly	Low High	Zvolte úroveň kontroly buď nízkou nebo vysokou. *Není stanoven standardní výběr.* Kliknutím na jednu možnost ji vyberete, výběr je ohraničen. V rámci volby testu je možné vybrat pouze 1 položku. Kliknutím na druhou volbu vyberete druhou volbu a zrušíte výběr aktuální volby. Opětovným kliknutím na výběr jej zrušíte.	
Číslo šarže	# lot:	Kliknutím na tlačítko čísla šarže otevřete seznam existujících čísel šarží. Zobrazí se pouze definované šarže.	Kombinovaná pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		Zobrazují se pouze šarže, u kterých neuplynula doba platnosti. Není možné zde vytvářet číslo šarže. Dokud není zadáno číslo šarže, tlačítko uložit není aktivní.	
Opakování	Repeat: 1	*Výchozí **počet opakování** bude zvolen podle nastavení.* Šipkami vpravo zvýšíte počet opakování. Šipkou doleva snížíte počet opakování.	
Uložit	SAVE Save	Tlačítko SAVE (uložit) je neaktivní, dokud nejsou vyplněny všechny potřebné údaje. Kliknutím na aktivní tlačítko uložíte požadavek.	Tlačítko
Zrušit	CANCEL	Kliknutím na tlačítko CANCEL (Zrušit) okno opustíte, aniž byste změnili nebo uložili jakékoli informace.	tlačítko

8.5.3. Zadání prostředku pro oplachování a čištění

Pokud uživatel chce spustit postup čištění na konci analýzy vzorku, je nutné usadit do stojanu prostředek na čistění a oplachování – na pozice 9 a 10. Musí být usazeny oba dva výrobky, aby po skončení analýzy mohl být automaticky spuštěn proces čištění.

- Vyplachovací roztok je třeba umístit do zvláštní zkumavky o objemu 10 ml, která je součástí sady čistících prostředků a soupravy Hb-Vario Kit: Naplňte zkumavku alespoň 10 ml přípravku pro oplachování a umístěte ji do pozice 9.
- Čistící prostředek může být umístěn v 5ml zkumavce a musí obsahovat alespoň požadované 4 ml čističe; umístěte ji na pozici 10.

Chcete-li provést naprogramování, postupujte podle pokynů popsaných v částech 7.5.3.1 Zadání oplachovacího prostředku a 7.5.3.2 Zadání čisticího prostředku.

Varování: Pořadí umístění 2 různých čisticích roztoků (čistící a oplachovací) je velmi důležité a nelze je měnit, jinak by došlo k **poškození kolony**. Ujistěte se, že je čisticí prostředek fyzicky umístěn ve stojanu na pozici 10 a oplachovací prostředek na pozici 9.

Pokud je to požadováno umístěním oplachovacího a čistícího prostředku na stojan, postup je následující:

1. Bude dokončena analýza vzorku a přístroj bude přepnut do režimu Pause (Pozastavení).

2. Přístroj vyzve k provedení čištění automatickým odpočtem 30 minut.

Uživatel může:

- Stisknout tlačítko CANCEL (zrušit) a postup se zruší.
- Stisknout tlačítko CONTINUE (pokračovat) a postup se spustí
- Pokud uživatel během odpočítávání 30 minut nezasáhne, postup se automaticky spustí.

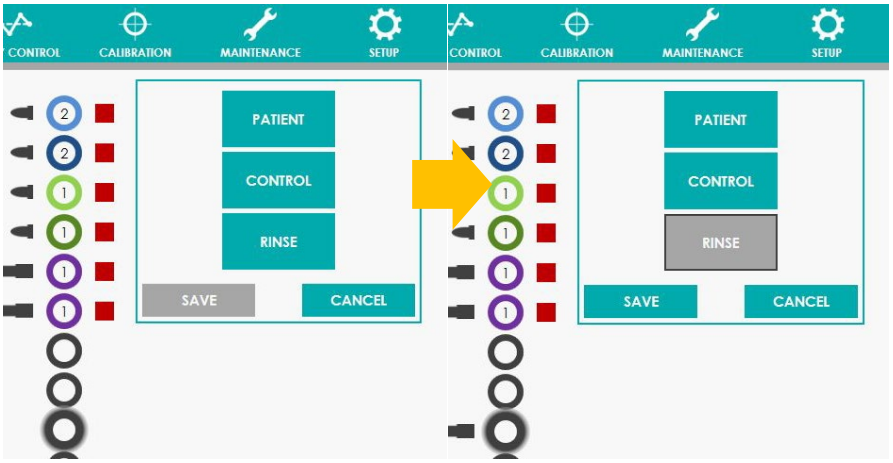
Zákrok trvá něco málo přes 20 minut:

1. Nejprve systém čeká, až inkubátor dosáhne teploty 60 °C (+/-1 °C).
2. Poté nasaje čistící prostředek,
3. Pokračuje čištěním smyčky, inkubátoru a vzorkovače, zůstává v kontaktu po dobu 5 minut při regulované teplotě 60 °C.
4. Opláchne nízkotlaký systém, vzorkovač a inkubátor při 60 °C.
5. Poté propláchne smyčku a nízkotlaký systém, vzorkovač a inkubátor při 60 °C.
6. Poté zopakujte kroky 4 a 5.

Varování: Ujistěte se, že čisticí a oplachovací roztoky nejsou umístěny ve zkumavkách s čárovým kódem. Zkumavky s čárovým kódem budou interpretovány jako vzorky k analýze. Z těchto zkumavek by se pak prováděly běžné aspirace a testy, přičemž by se do kolony vložil enzymatický čistič, **čímž by se poškodila a byla by nevhodná pro další testování.**

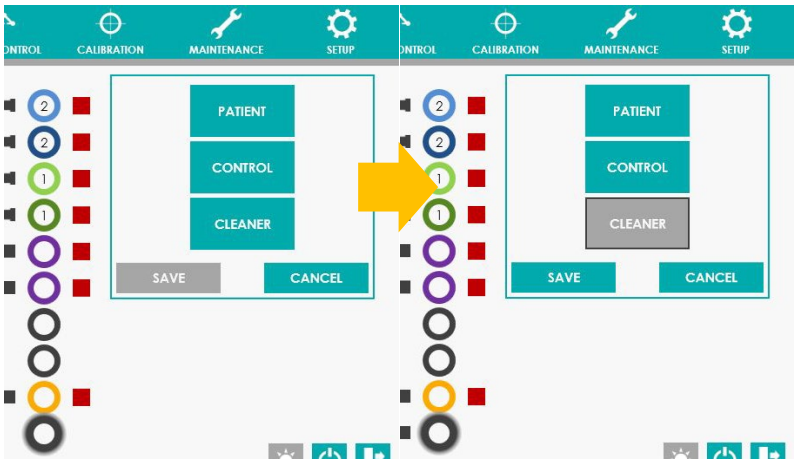
8.5.3.1. Zadání prostředku pro oplachování

Chcete-li to naprogramovat, klikněte na prázdnou pozici 9, navolte RINSE (prostředek pro oplachování a SAVE (uložit).

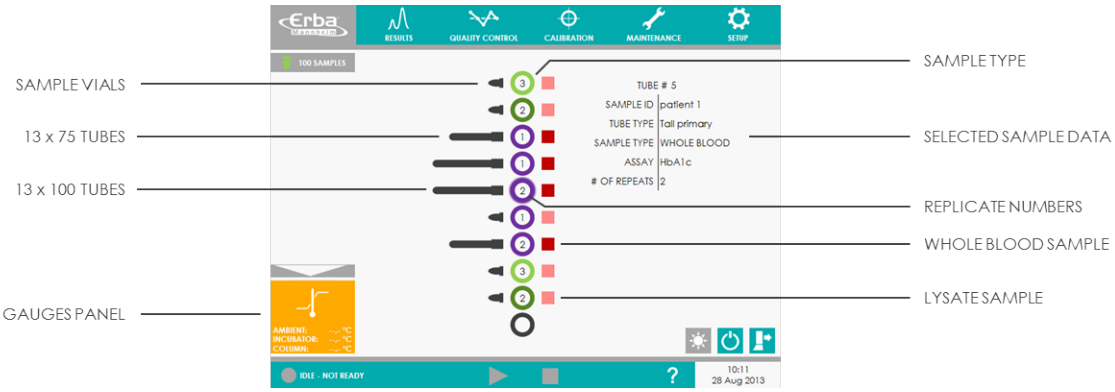


8.5.3.2. Čistší vstup

Chcete-li naprogramovat palubní čistič, klikněte na prázdnou pozici 10, vyberte možnost Cleaner a Save.



8.6. Stavové okno Část II I: Přezkoumání údajů



8.6.1. Ikony typů zkumavek

Jak je uvedeno výše, přístroj Hb-Vario bude akceptovat různé typy zkumavek a každý typ je graficky znázorněn na stavové obrazovce. Přístroj Hb-Vario přijímá následující typy zkumavek / nádobek na vzorky:

- **Lahvička na vzorky:** Lahvičky na vzorky 1,5 ml
- **Standardní primární:** Zkumavky na vzorky 13 x 75 mm (s odstraněnými víčky)
- **Vysoké primární:** Zkumavky na vzorky 13 x 100 mm (s odstraněnými víčky)

- **Mikrokapilární:** Mikrokapilární zkumavky (s odstraněnými uzávěry). Sem patří značka Sarstedt Microvette o objemu 100 µl, 200 µl nebo 500 µl. Spodní strana těchto zkumavek je vyšší než podpěra adaptéru, proto se umísťují do adaptéru s magnetem v poloze nahoře.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
TYPY ZKUMAVEK				
	Standardní primární	13x75 mm	Výběr standardní primární zkumavky z vyskakovacího okna definování vzorku.	Ikona „Regular primary” (Standardní primární) se zobrazí po levé straně pozice vzorku.
	Vysoká primární	13x100 mm	Výběr vysoké primární zkumavky z vyskakovacího okna definování vzorku	Ikona „Tall primary” (Vysoká primární) se zobrazí po levé straně pozice vzorku.
	Lahvička na vzorky	Eppendorfova zkumavka 1,5ml. Tento typ zkumavky se usadí do konkrétního adaptéru (s magnetem dole) na stojan vzorků.	Výběr lahvičky na vzorky z vyskakovacího okna definování vzorku.	Ikona „Sample vila” (Lahvička na vzorky) se zobrazí po levé straně pozice vzorku.
	Mikrokapilární	To jsou mikrokapilární primární zkumavky. Tento typ zkumavky se usadí do konkrétního	Výběr mikrokapilární zkumavky z vyskakovacího okna definování vzorku.	Ikona „Microcapillary” (Mikrokapilární zkumavka) se zobrazí po levé straně pozice vzorku.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
		adaptéru (s magnetem nahoře) na stojan vzorků.		

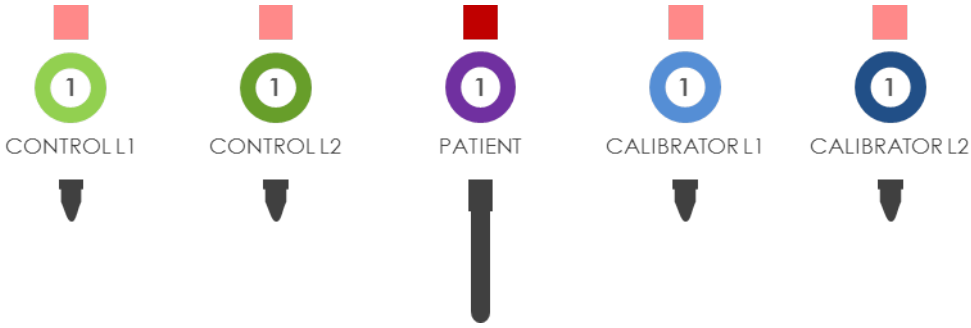
8.6.2. Panel měřidel

Panel měřidel (měření) se objeví při rozšíření. Stisknutím šipky se panel otevře, stisknutím horní části tohoto panelu se zase uzavře.

Je zakrytý, když teploty leží v rozsahu specifikací:

- Okolní teplota mezi 17 a 32 °C
- Teplota inkubátoru 60 °C +/- 1 °C
- Teplota kolony mezi 24,5 a 29 °C na displeji

8.6.3. Barvy typů vzorků



Různé typy vzorků mají různé barvy pozic

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
CHARAKTER VZORKU				
	Prázdná pozice		Kliknutí na prázdnou pozici	Rozbalovací okno umožní výběr mezi vzorkem a kontrolou (podrobnosti viz sekce definování vzorku / kontroly).
	Kalibrátor nízké úrovně	Kalibrátory budou automaticky umístěny na prvních pozicích po vyžádání postupu kalibrace z kalibračního okna.	Kliknutí na pozici definovanou pro kalibrátor	V pravé části okna se zobrazí souhrnné údaje o objednávce. Obsahují: číslo zkumavky, číslo šarže, typ zkumavky, typ vzorku, test, počet opakování.
	Kalibrátor vysoké úrovně			
	Kontrola nízké úrovně	Kontroly mohou být automaticky umístěny do stojanu ihned za pozicemi kalibrátorů po vyžádání postupu kalibrace z kalibračního okna. Mohou rovněž být umístěny ze stavového okna na prázdnou pozici.	Kliknutí na pozici definovanou pro kontrolu.	V pravé části okna se zobrazí souhrnné údaje o objednávce. Obsahují: číslo zkumavky, číslo šarže, typ zkumavky, typ vzorku, test, počet opakování.
	Kontrola vysoké úrovně			
	Vzorek	Vzorky se umístí ze stavového okna na prázdnou pozici anebo	Kliknutí na pozici definovanou pro vzorek.	V pravé části okna se zobrazí souhrnné údaje o objednávce. Obsahují: číslo zkumavky, číslo šarže, typ

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
		budou automaticky identifikovány interní čtečkou čárových kódů. Možné pozice jsou 1–10.		zkumavky, typ vzorku, test, počet opakování.
	Prostředek na čištění a oplachování	Prostředek na čištění se umístí výhradně na pozici 10 ve stojanu. Prostředek na oplachování se umístí výhradně na pozici 9 ve stojanu. Oba dva výrobky jsou zapotřebí v přístroji pro postup enzymatického čištění.	Kliknutí na pozici určenou pro prostředek na čištění a oplachování, tlačítko.	Zobrazí se typ produktu. Tlačítko SAVE (uložit) je neaktivní, aktivní je pouze tlačítko Cancel (zrušit). Pro zrušení akce klikněte na None (Žádný) a Save.
	Vybraná pozice		Kliknutí na libovolnou pozici (definovanou nebo prázdnou).	Prstenec shodné barvy a barvou barvy zkumavky se zobrazí kolem zkumavky.

8.6.4. Údaje o vybraném vzorku

Je-li zvolena ikona prostoru obsazeného vzorkem, zobrazí se údaje zadané pro tento vzorek podél zobrazeného stojanu. Kliknutí na jakoukoliv část tohoto prostoru na obrazovce umožní pozměnit údaje pro daný vzorek, pokud a dokud se systém momentálně nepřipravuje nebo neanalyzuje příslušný vzorek. K tomu musí uživatel nejprve potvrdit charakter vzorku (Patient, kontrola, prostředek na oplachování *, prostředek na čištění ** anebo žádný).

Pokud je potvrzen stejný charakter vzorku jako charakter vzorku stávajícího, zobrazí se dříve zaznamenané informace. Informace lze přidat nebo upravit.

* na příslušné pozici (9)
** na příslušné pozici (10)

8.6.5. Počet opakování

Číslo uprostřed každé ikony prostoru pro vzorek označuje počet opakování daného testu pro danou zkumavku. To lze změnit stisknutím požadovaného vzorku a následným stisknutím plochy pro údaje vybraného vzorku. Možný počet opakování: 1 až 10.

Jakmile jsou všechny testy, které mají být provedeny, dokončeny a nahlášeny, zobrazí se uprostřed zkumavky značka zaškrtnutí.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
	Počet naprogramovaných testů, které zbývá provést	Toto číslo se aktualizuje v reálném čase a odpočítává počet testů, které je třeba ještě provést.	1. Žádost na 2 opakování testu. 2. Když systém provádí testy	1. Ve středu zkumavky je zobrazeno číslo 2. 2. Číslo se bude odečítat tak, jak budou realizovány testy.
	Vzorek je dokončen		Při požadavku na několik opakování se testy spustí.	Když je dokončeno poslední opakování, číslo 1 se změní na zaškrtnutí, které udává, že je vzorek zcela dokončen.

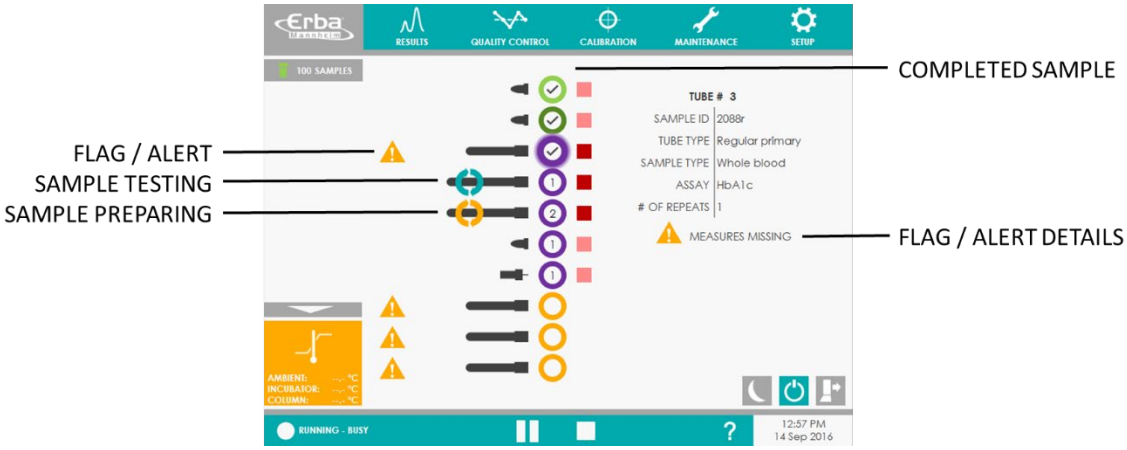
8.6.6. Identifikátory vzorků – lyzát a plná krev

Tmavě červené čtverečky označují vzorek plné krve a růžové čtverečky označují vzorek lyzátu (předředěný vzorek).

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
TYPY VZORKŮ				
	Vzorek plné krve	Jak je uvedeno v definici vzorku	Při požadavku na vzorek plné krve z okna pro	Čtvereček po pravé straně zkumavky je tmavě červený.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
			definování vzorku.	
	Předředěný vzorek	Jak je uvedeno v definici vzorku	Při požadavku na vzorek lyzátu z okna definování vzorku.	Čtvereček po pravé straně zkumavky je světle červený.

8.7. Stavové okno část I V: Vzorky, u kterých probíhá analýza



8.7.1. Ikona příznaku / výstrahy (Flag / Alert)

Ve stavovém okně se mohou zobrazovat různé ikony příznaků/výstrah, které uživatele upozorňují na různé důležité informace.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
STAV				
	Informace	U pozice stojanu před spuštěním analýzy znamená, že čtečka čárových kódů nezjistila žádnou zkumavku. Zobrazí se zpráva s číslováním pozic a automatickým odpočítáváním 30 s.	Na otázku Ano/Ne neodpovídejte. Odpovědí Ano Yes potvrďte, že pozice s výstrahou jsou	Systém se spustí po uplynutí 30 sekund. Ke spuštění analýzy dojde okamžitě.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
			skutečně prázdné. Odpověď Ne No	Stojan bude vysunut, aby bylo možné jej znovu založit.
	Informace	U vzorku po jeho spuštění se jedná o výstrahu týkající se testování vzorku (příznak výsledku nebo reakce).	Zkontrolujte upozornění kliknutím na příznak.	Otevře se okno se souhrnem, ve kterém je uveden důvod (důvody) výstrahy.
	Varování	Na pozici stojanu před provedením testu – znamená, že existuje neshoda mezi zkumavkou s čárovým kódem identifikovanou čtečkou čárových kódů a vzorkem ručně identifikovaným v informacích o požadavku na test.	Klikněte na ikonu výstrahy pro výběr identifikačního čísla ze: →Čtečky čárových kódů →Ručního zadání	Systém použije vybrané ID číslo.

8.7.2. Ikona přípravy vzorku

Jakmile systém přejde k nasátí vzorku z pozice zkumavky, tento vzorek se připravuje a příprava vzorku se zobrazí na typu zkumavky pro tento vzorek ikonou žlutých/oranžových šipek.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
STAV				
	Příprava (inkubační cyklus)		Při nasátí vzorku na konci inkubačního cyklu.	Zobrazí se dvojitá oranžová šipka.

8.7.3. Ikona analýzy vzorku

Jakmile systém vstříkne vzorek do kolony, je tento vzorek analyzován a nad ikonou typu zkumavky daného vzorku se zobrazí ikona dvou otáčejících se modrých / modrozelených šipek.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
STAV				
	Testování (cyklus měření)		Při dávkování vzorku z inkubátoru do smyčky a do kolony a při měření.	Až do výpočtu výsledku se zobrazuje dvojitá modrá šipka.

8.7.4. Ikona přípravy vzorku a analýzy

Pokud je pro vzorek naplánováno více než jedno opakování, pak v určitém okamžiku běhu se přístroj připraví a současně provede analýzu tohoto vzorku. V takovém případě systém zobrazí nad ikonou typu zkumavky daného vzorku dvě otáčející se šipky, jedna modrá a jedna žlutá:

GRAFIKA	MEANING	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
	Příprava a testování	Tento případ je možný pouze tehdy, je-li požadován více než 1 test nebo více než 1 opakování pro stejný vzorek.	Pokud jsou zadána 2 opakování, 1 je ve fázi inkubace a druhé ve fázi měření.	Zobrazí se dvojitá šipka, napůl modrá a napůl oranžová (pak se přepne na dvě modré šipky a ty zůstanou zobrazeny až do vypočtení výsledku u posledního opakování).

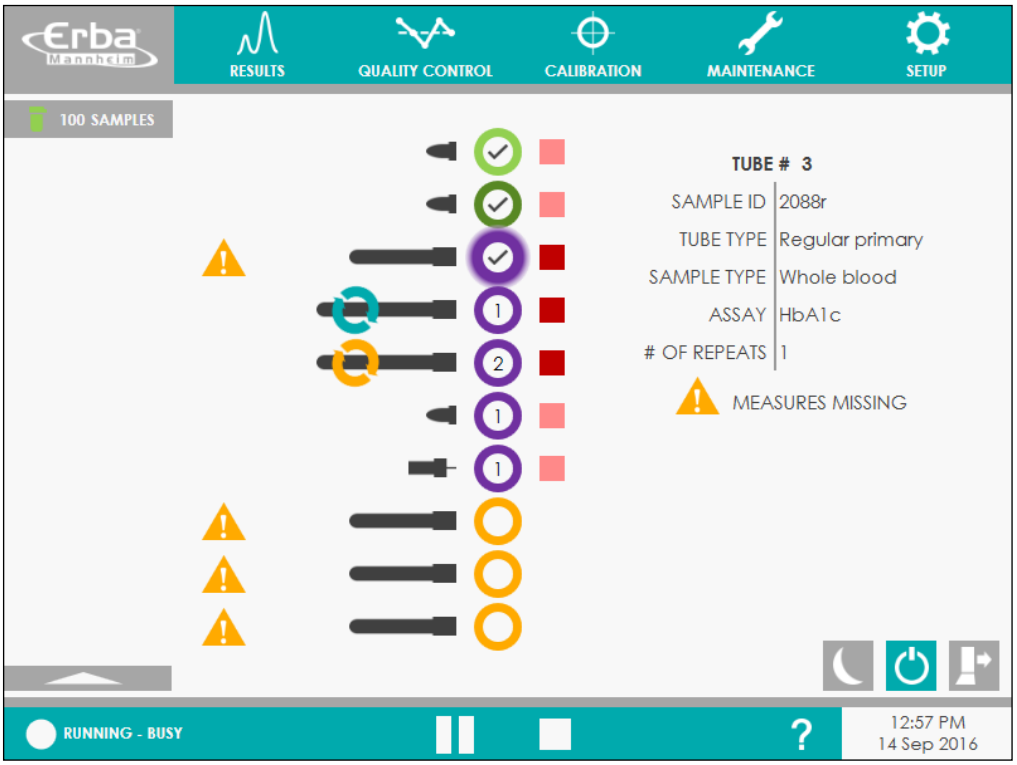
8.7.5. Ikona dokončeného vzorku

Poté, co byl dokončen zadaný počet opakování u některého vzorku, systém umístí „fajfku“ (zaškrtnutí) do středu ikony prostoru pro vzorek (Sample Space) pro daný vzorek.

GRAFIKA	VÝZNAM	DALŠÍ INFORMACE	AKCE	VÝSLEDEK
✓	Vzorek je dokončen		Když je zadán počet opakování, testy se spustí.	Po dokončení posledního opakování se číslo 1 změní na zaškrtnutí, což signalizuje, že vzorek je zcela dokončen.

8.7.6. Údaje o příznaku / výstraze (Flag / Alert)

Pokud má vzorek vedle sebe záložku nebo výstrahu, kliknutím na ikonu prostoru pro daný vzorek (Sample Space) se zobrazí údaje o tomto vzorku a rovněž údaje o záložce nebo výstraze, která je vedle vzorku vysvícena. Poznámka k této záložce nebo výstraze bude uvedena pod polem údajů o vzorku.



8.8. Okno výsledků (Results): Vzorky pacienta

Okno výsledků umožňuje prohlížet a kontrolovat údaje o vzorku, kontrole a kalibrátoru:

8.8.1. Informace o pacientovi

Zde se zobrazují informace o pacientovi zadané při vkládání vzorku do systému.

8.8.2. Chromatogram (Trace/sledování)

Při zobrazení údajů o starším vzorku se zde objeví vzorový chromatogram. Chromatogram bude zobrazován „živě“, pokud si prohlížíme vzorek, který se právě analyzuje.

8.8.3. Příznaky / výstrahy

Veškeré příznaky / výstrahy spojené s údaji o tomto vzorku se zobrazí v tomto poli v dolní části obrazovky. Pokud se zobrazuje právě analyzovaný vzorek, příznaky / výstrahy se zobrazí až po úplném dokončení analýzy vzorku.

8.8.4. Tlačítko předchozí (Previous)

Stisknutím tlačítka Předchozí (Previous) se postupně přesouváte zpět databází vzorků a můžete si prohlédnout každý analyzovaný vzorek.

8.8.5. Tlačítko Zoom

Tlačítko Zoom umožňuje zobrazení celého chromatogramu. Obvykle se zobrazí zvětšená verze chromatogramu, aby bylo možné pohodlněji zobrazit HbA1c, HbF a HbA2.

8.8.6. Tabulka výsledků

Tabulka výsledků zobrazuje všechny špičkové hodnoty údajů prohlíženého vzorku. Tam, kde je to možné, jsou zobrazovány kalibrované % výsledky pro špičkové hodnoty HbA1c, HbF a HbA2.

Poznámka: Kalibrované výsledky lze zobrazit pouze pro kalibrovanou analýzu, tj. pokud byla provedena analýza HbA1c, nelze poskytnout kalibrované výsledky pro HbA2 a HbF.

8.8.7. Výsledky v eAG

Odhadovanou průměrnou glukózu eAG je možné odvodit od kalibrovaného výsledku HbA1c, pokud je pro to v okně nastavení zadáno „ON“. Další informace naleznete v části 7.17.5 Nastavení, HbA1c.

8.8.8. Výsledky v druhé jednotce

Obdobně jako eAG, i druhou jednotku pro vyjádření HbA1c je možné volitelně aktivovat z okna nastavení (Setup). Laboratoř se například rozhodne, že bude pracovat s IFCC jednotkou, ale zobrazí v téže zprávě výsledky v IFCC i v NGSP.

8.8.9. Rolování příznaků / výstrah

Pokud je k jednomu vzorku připojeno příliš mnoho příznaků / výstrah, než aby se všechny vešly do vymezeného okna, zobrazí se v pravé části okna rolovací tlačítko.

8.8.10. Tlačítko Další (Next)

Stisknutím tlačítka Další (Next) se postupně posouváte databází vzorků vpřed a můžete si prohlédnout každý provedený vzorek. Pokud je vzorek právě analyzován, bude to poslední vzorek v databázi.

8.8.11. Tlačítko Vytisknout výsledek (Print Result)

Tlačítko Print Result umožňuje vytisknout vzorek, který je právě na obrazovce.

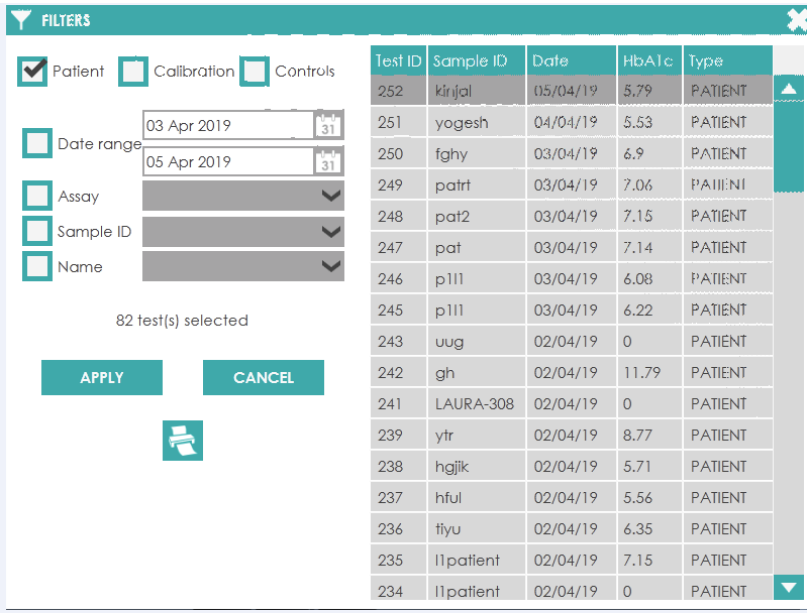
8.8.12. Tlačítko Poslat LIS (Send to LIS)

Tlačítko Send to LIS umožňuje odeslání aktuálně zobrazeného vzorku do připojeného LIS.

8.8.13. Filtrovat výsledky

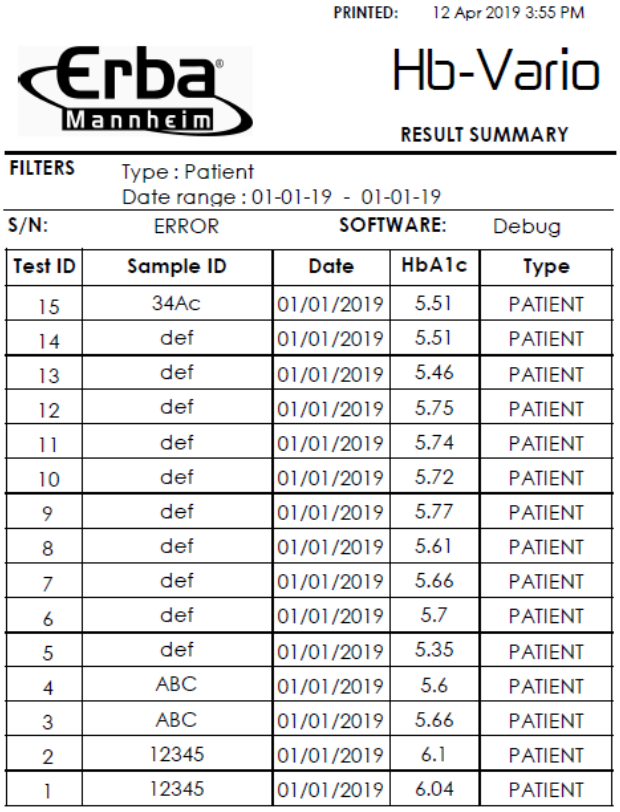
Výsledky, zobrazené v okně výsledků, jsou standardně pouze výsledky za poslední den provozu. Starší výsledky je možné vyvolat jejich filtrací. Filtrování lze provést u:

- Pacienta, kontrol nebo kalibrátorů (což zahrnuje aktuální kalibrátory, primery a blanky).
- Časového období
- Testu
- ID čísla vzorku
- Názvu



8.8.14. Tlačítko Vytisknout výsledek (Print Result)

Tlačítko pro tisk výsledku umožňuje vytisknout přehled výsledků, jak je znázorněno níže.



PRINTED: 12 Apr 2019 3:55 PM

Erba Mannheim

Hb-Vario

RESULT SUMMARY

FILTERS Type : Patient
Date range : 01-01-19 - 01-01-19

S/N: ERROR SOFTWARE: Debug

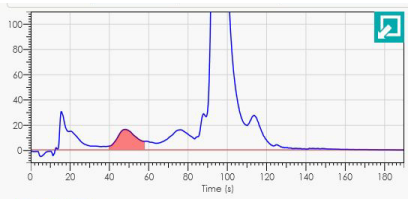
Test ID	Sample ID	Date	HbA1c	Type
15	34Ac	01/01/2019	5.51	PATIENT
14	def	01/01/2019	5.51	PATIENT
13	def	01/01/2019	5.46	PATIENT
12	def	01/01/2019	5.75	PATIENT
11	def	01/01/2019	5.74	PATIENT
10	def	01/01/2019	5.72	PATIENT
9	def	01/01/2019	5.77	PATIENT
8	def	01/01/2019	5.61	PATIENT
7	def	01/01/2019	5.66	PATIENT
6	def	01/01/2019	5.7	PATIENT
5	def	01/01/2019	5.35	PATIENT
4	ABC	01/01/2019	5.6	PATIENT
3	ABC	01/01/2019	5.66	PATIENT
2	12345	01/01/2019	6.1	PATIENT
1	12345	01/01/2019	6.04	PATIENT

8.8.15. Podrobné údaje o okně výsledků (pro zobrazení vzorku):

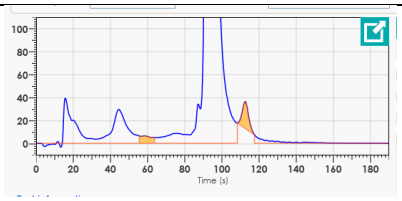
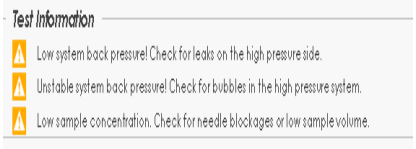
POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Oblast informací o vzorku			
Test # (Číslo testu)	# Test	Číslo testu je jedinečné číslo, přiřazené k testu v databázi. Toto pole nemůže uživatel změnit, nemůže na něho kliknout ani zajistit k němu přístup. Toto pole bude vždycky obsahovat informace, když okno výsledků zobrazuje chromatogram (trace). Objeví se v okamžiku, když bude vzorek založen do kolony během měření.	Informační pole
Sample ID (ID vzorku)	Sample ID	Zobrazí se informace, spojené se sledováním (trace) a výsledky. Tyto informace lze najít z programování testu, provedeného ze stavového okna; toto identifikační číslo je specifické (jedinečné) pouze během jednoho pracovního dne. Toto pole bude vždycky obsahovat informace pro jakýkoliv zobrazený sledovaný vzorek.	Informační pole
Date / time (Datum / čas)	Date / Time:	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním (trace) a výsledky. Datum a čas nejprve zobrazí průběžný čas během měření a po výpočtu výsledků datum a čas výpočtu. Toto pole bude vždycky obsahovat informace pro jakýkoliv zobrazený sledovaný vzorek (chromatogram).	Informační pole
Name (Název)	Name:	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním a výsledky. Tyto informace jsou kombinací příjmení a jména, jak byly naprogramovány při žádosti o test (ze stavového okna, vyskakovací okno programování vzorku,	Informační pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		rozšířená verze). Pokud u této žádosti nebyly zadány žádné informace, toto pole zůstane prázdné.	
Assay (Test)	Assay:	Zobrazené informace spojené se sledováním (trace) a výsledky. Jedná se o název testu, který byl proveden pro získání zobrazených výsledků (HbA1C nebo HbA2/HbF). Toto pole bude vždycky obsahovat informace pro jakýkoliv zobrazený sledovaný vzorek (chromatogram).	Informační pole
Position (Pozice)	Position:	Zobrazené informace spojené se sledováním (trace) a výsledky. Pozice je číslo pozice na stojanu, když je výsledek konzultován (když je probírán výsledek), dokud je stojan stále ještě v analyzátoru. Po vyložení zkumavek ze stojanu bude toto informační pole prázdné.	Informační pole
Oblast tabulky výsledků			
Title (Název)	HbA1c (NGSP %) Area (%) HbA1c: eAG 6 mmol/l	Tato oblast je proměnlivá v závislosti na testu a zvolené jednotce. 1. HbA1c (NGSP%) 2. HbA1c (IFCC %) 3. HbA1c (IFCC mmol/mol) 4. HbA1c (Mono-S %) 5. HbA1c: eAG (jednotka) 6. Plocha (%) Prvních 5 bodů patří k testu HbA1c. První 4 jsou výsledky HbA1C s odpovídajícími jednotkami/normami (NGSP nebo IFCC nebo Mono-S). 5. bod je výpočet odhadované průměrné glukózy na základě výsledku HbA1c. Toto pole se zobrazí pouze v případě, že je nastaveno (zobrazení a jednotka).	Informační pole

<table>
<tr><th>POLE</th><th>ZOBRAZENO JAKO</th><th>POPIS / POUŽITÍ</th><th>FORMÁT</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Poslední bod je pro test HbA2/HbF, na kalibrované % ploše. Udává jednotku pro kalibrovaný výsledek.</td><td></td></tr>
<tr><td>Table content (Obsah tabulky)</td><td>
<table>
<tr><th>Window</th><th>RT</th><th>% Area</th><th>Cal'd Result</th></tr>
<tr><td>Injection</td><td>13</td><td>0</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1ab</td><td>15.5</td><td>4.61</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1c</td><td>48</td><td>-</td><td>4.9</td></tr>
<tr><td>HbF</td><td>59</td><td>0.82</td><td>-</td></tr>
<tr><td>MetHb</td><td>76.25</td><td>4.91</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA0</td><td>94.75</td><td>79.78</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA2</td><td>113.5</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>Window</th><th>RT</th><th>% Area</th><th>Cal'd Result</th></tr>
<tr><td>Injection</td><td>15.5</td><td>0</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1ab</td><td>21.5</td><td>4.37</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1c</td><td>46.75</td><td>9.06</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbF</td><td>54.25</td><td>-</td><td>1.62</td></tr>
<tr><td>MetHb</td><td>77.5</td><td>2.49</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA0</td><td>90.25</td><td>80.58</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA2</td><td>112</td><td>-</td><td>1.27</td></tr>
<tr><td>HbS-Window</td><td>120.25</td><td>0.83</td><td>-</td></tr>
</table>
</td><td>Výsledky se zobrazí ve 4 sloupcích:
Window/Okno – kde jsou prvky okna označeny.
RT – retenční čas v sekundách, kde je nalezena špičková hodnota.
% area – kde se zobrazí plocha (v %) pro daný prvek (např. HbF se zobrazí jako % plocha celkového hemoglobinu, kde A1c se vyjádří jako % z obsahu HbA populace). Proto je možné, že výsledný součet bude vyšší jak 100 %.
Kalibrované výsledky:
V tomto sloupci se zobrazují pouze kalibrované analyty, takže v závislosti na vybrané analýze:
• HbA1c pro test HbA1c
• HbF a HbA2 pro test HbA2/HbF

Řádky tabulky jsou dynamické a vytvářejí se v závislosti na výsledcích vzorků a identifikaci špičkových hodnot.
Je možné vložit hvězdičku, která bude spojena s plochou zprávy anebo vyvolá profesionální interpretaci.</td><td>Tabulka</td></tr>
<tr><td colspan="4">Oblast chromotogramu (Trace)</td></tr>
<tr><td>Trace</td><td> 

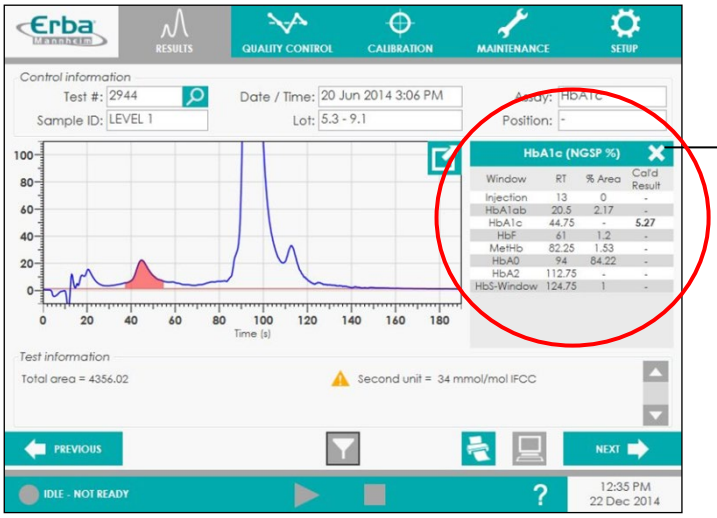
Obrázek 15: Chromatogram testu HbA1C</td><td>Trace je aktuální chromatogram, získaný z eluce vzorku v koloně. Konkrétní plochu je možné si zvolit jejím orámováním na grafu, abychom si ji přiblížili (zoom). Dvojitým kliknutím na graf se vrátíme do normálního zobrazení chromatogramu. Pomocí kolečka myši je možné provádět přiblížení v osách nebo grafu. V testu HbA1c</td><td>graf</td></tr>
</table>

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
	 **Obrázek 16: Chromatogram testu HbA2 / HbF**	je špička A1c identifikována jako transparentní červená zóna. V testu HbA2/HbF jsou špičky HbF a HbA2 identifikovány jako transparentní oranžové plochy.	
Vhodný k zobrazení		Umožňuje zobrazit celý chromatogram.	Tlačítko
Normální zobrazení		Návrat na počáteční zobrazení.	Tlačítko
Informační oblast			
Informační zóna		Pod plochou chromatogramu; zobrazuje podrobnosti o alarmech, příznacích, zprávách s malými logy výstrahy spojenými s vybraným vzorkem. Tato zóna je vybavena rolovací lištou, abychom se mohli posouvat v seznamu nahoru a dolů a prohlédnout si všechny řádky. Rovněž zobrazuje celkovou plochu vzorku, informace o tom, zda byla analýza provedena s plnou krví nebo s lyzátem, a 2. jednotku, pokud byla zvolen pro kalibrovaný test.	Informační pole
Oblast tlačítek (Buttons)			
Previous (Předchozí)		Umožňuje uživateli přesouvat se mezi jednotlivými výsledky. Kliknutím na Previous se zobrazí předchozí chromatogram. Toto tlačítko je aktivní pouze v případě, že existují nějaké dřívější výsledky.	Tlačítko
Next (Další)		Umožňuje uživateli přesouvat se mezi jednotlivými výsledky. Kliknutím na Next se zobrazí další chromatogram. Toto tlačítko je aktivní pouze v případě, že existují nějaké další výsledky po	Tlačítko

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		momentálně zobrazeném chromatogramu.	
FILTR		Toto tlačítko slouží k vyvolání výsledků z databáze, a to i předchozích z daného dne, a lze je vyhledávat podle: • Pacientů, kontrol nebo kalibrátorů *(což zahrnuje skutečné kalibrátory, primery a blanky).* • Časového období • Testů • ID vzorku • Názvu	Tlačítko
LIS		Toto tlačítko slouží k ručnímu odeslání výsledků aktuálního vzorku do systému LIS.	Tlačítko
PRINT (TISK)		Kliknutím na toto tlačítko vytisknete nebo znovu vytisknete zprávu o výsledku.	Tlačítko

8.9. Okno výsledků Část II: Vzorky kontrol

Okno výsledků také může zobrazit kontroly. Když se přezkoumává kontrola, obrazovka vypadá následovně:



PLOCHA ÚDAJŮ O KONTROLE

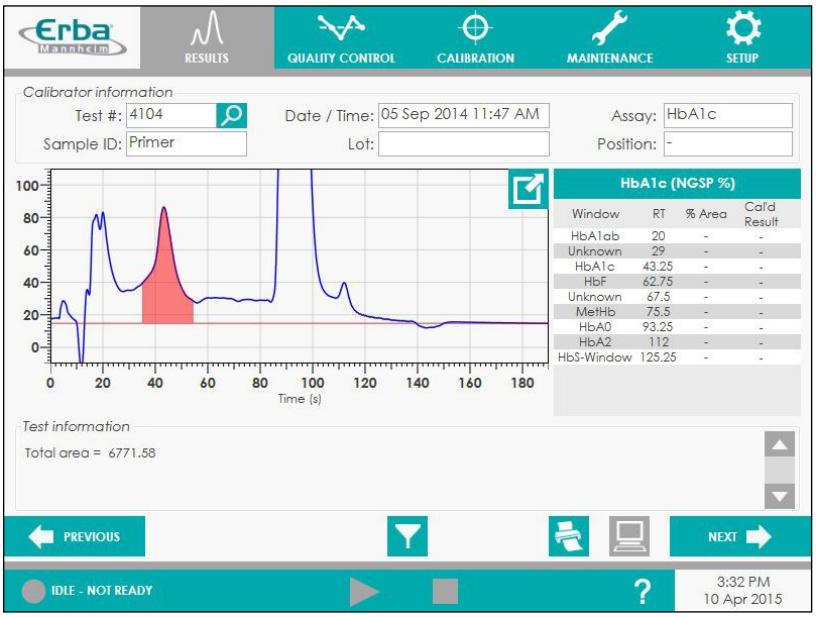
8.9.1. Odmítnutí / schválení výsledku kontroly jakosti

Stisknutím tlačítka "X" se zobrazí dialogové okno, které umožňuje kontrolu odmítnout. Odmítnuté kontroly mají červené záhlaví a zápatí v tabulce výsledků:

Kontroly mohou být také znovu včleněny z tohoto okna opětovným kliknutím na zaškrtnutí ✔ a provedením obrácené operace.

Odmítnuté kontroly jsou popsány dále v této příručce. Viz oddíl 7.11.7, kde najdete další podrobnosti.

8.9.2. Okno zobrazení různých typů produktů



Obrázek 17: Chromatogram primeru (klasifikováno pod kalibrátory)

Obrázek 18: Prázdný chromatogram (klasifikováno pod kalibrátory)

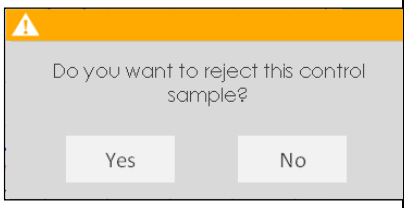
Obrázek 19: Chromatogram kalibrátoru

8.9.3. Podrobnosti o okně výsledků (pro zobrazení kalibrátoru nebo kontroly)

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Oblast informací o kontrole (nebo kalibrátoru)			
Test # (Číslo testu)		Číslo testu je jedinečné číslo, přiřazené k testu v databázi.	Informační pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
	# Test	Toto pole nemůže uživatel změnit, nemůže na něho kliknout ani zajistit k němu přístup. Toto pole bude vždycky obsahovat informace, když okno výsledků zobrazuje chromatogram (trace). Objeví se v okamžiku, když bude vzorek založen do kolony během měření.	
Sample ID (ID vzorku)	Sample ID	Zobrazí se informace, spojené se sledováním (trace) a výsledky. Tuto informaci lze zjistit z programování testu, provedeného ze stavového okna; jedná se o kódované jméno kontroly nebo kalibrátoru. Může to být rovněž Primer nebo blank pro tyto specifické postupy, spojené s přípravou a úpravou nové kolony. Toto pole bude vždy vyplněno informacemi o jakékoli zobrazené kontrole, kalibrátoru, primeru nebo blanku zobrazeného chromatogramu.	Informační pole
Date / Time (Datum / čas)	Date / Time:	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním (trace) a výsledky. Datum a čas odpovídá konci prováděného testu, když byl vypočten výsledek. Toto pole bude vždycky obsahovat informace pro	Informační pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		jakýkoliv zobrazený sledovaný vzorek (chromatogram).	
Lot (Šarže)	Lot: 1234	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním (trace) a výsledky. Těmito informacemi jsou číslo šarže analyzované kontroly nebo kalibrátoru (podle vystaveného požadavku). Toto pole je vždycky vyplněno údaji o kalibrátoru nebo kontrole, ale může být ponecháno prázdné v případě primeru nebo blanku.	Informační pole
Assay (Test)	Assay:	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním (trace) a výsledky. Je to název testu, který byl proveden pro získání zobrazených výsledků (HbA1C nebo HbA2/HbF). Toto pole bude vždycky obsahovat informace pro jakýkoliv zobrazený sledovaný vzorek (chromatogram).	Informační pole
Position (Pozice)	Position:	Zobrazované informace jsou spojeny se sledováním (trace) a výsledky. Pozice – jedná se o číslo pozice ve stojanu (když je probírán výsledek), dokud je stojan stále ještě v analyzátoru. Jakmile budou zkumavky vyloženy ze stojanu, toto informační pole bude prázdné.	Informační pole
Oblast tabulky výsledků			

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Title (Název)	HbA1c (NGSP %) ✖ HbA1c (NGSP %) ✓	Tato oblast je proměnlivá v závislosti na testu, zvolené jednotce a stavu kontroly (přijata nebo zamítnuta). 1. HbA1c (NGSP%) X 2. HbA1c (IFCC %) X 3. HbA1c (IFCC mmol/mol) X 4. HbA1c (Mono-S %) X 5. Plocha (%) X 6. HbA1c (NGSP%) ✓ 7. HbA1c (IFCC %) ✓ 8. HbA1c (IFCC mmol/mol) ✓ 9. HbA1c (Mono-S %) ✓ 10. Plocha (%) ✓ Prvních 5 pozic jsou akceptované (schválené kont roly). „X“ znamená, že kliknutí na tlačítko odsud vyřadí QC (je také možné vyřadit/odmítnout body QC z okna QC). Posledních 5 bodů je zobrazeno červeně, protože se jedná o zamítnuté body QC. Kliknutí na modrozelené tlačítko vyvolá otázku: Chcete odmítnout tento kontrolní vzorek? Ano-Ne  Kliknutím na ANO se bod odmítne a tlačítko se přepne do červeného zobrazení. Kliknutím na tlačítko NE se nic nezmění. Kliknutí na červené tlačítko vyvolá otázku: „Chcete reintegrovat tuto kontrolu?“	Kombinovaná plocha text / tlačítko

<table>
<tr><th>POLE</th><th>ZOBRAZENO JAKO</th><th>POPIS / POUŽITÍ</th><th>FORMÁT</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Kliknutím na ANO se změní stav na Accepted (schváleno).
Kliknutí na NE nevyvolá žádnou změnu.

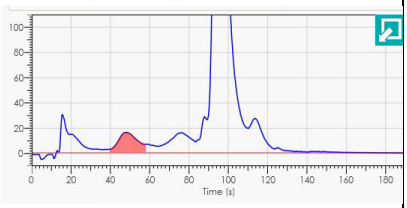
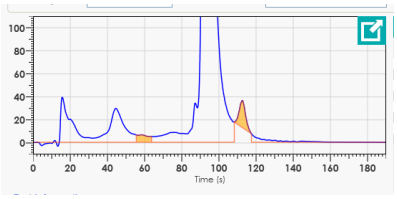
Červené tlačítko se také zobrazí, když byl QC bod odmítnut z menu kontroly jakosti (QC).
1., 2., 3., 4. a 6., 7., 8., 9. pozice jsou pro výsledky QC testu HbA1C.
5. a 10. pozice jsou pro test HbA2/HbF, v kalibrované % ploše.
Udává jednotku pro kalibrovaný výsledek z kolony</td><td></td></tr>
<tr><td>Table content (Obsah tabulky)</td><td>
<table>
<tr><th>Window</th><th>RT</th><th>% Area</th><th>Cal'd Result</th></tr>
<tr><td>Injection</td><td>13</td><td>0</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1ab</td><td>15.5</td><td>4.61</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1c</td><td>48</td><td>-</td><td>4.9</td></tr>
<tr><td>HbF</td><td>59</td><td>0.82</td><td>-</td></tr>
<tr><td>MetHb</td><td>76.25</td><td>4.91</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA0</td><td>94.75</td><td>79.78</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA2</td><td>113.5</td><td>5.53</td><td>-</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>Window</th><th>RT</th><th>% Area</th><th>Cal'd Result</th></tr>
<tr><td>Injection</td><td>15.5</td><td>0</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1ab</td><td>21.5</td><td>4.37</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA1c</td><td>46.75</td><td>9.06</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbF</td><td>54.25</td><td>-</td><td>1.62</td></tr>
<tr><td>MetHb</td><td>77.5</td><td>2.49</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA0</td><td>90.25</td><td>80.58</td><td>-</td></tr>
<tr><td>HbA2</td><td>112</td><td>-</td><td>1.27</td></tr>
<tr><td>HbS-Window</td><td>120.25</td><td>0.83</td><td>-</td></tr>
</table>
</td><td>Výsledky se zobrazí ve 4 sloupcích:
Window/Okno – kde jsou prvky okna označeny.

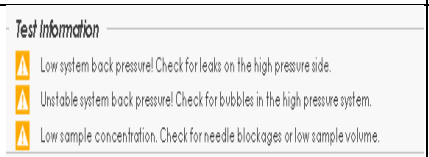
RT – retenční čas v sekundách, kde je nalezena špičková hodnota.

% area – kde se zobrazí plocha (v %) pro daný prvek (např. HbF se zobrazí jako % plocha celkového hemoglobinu, kde A1c se vyjádří jako % z obsahu HbA populace). Proto je možné, že výsledný součet bude vyšší jak 100 %.

Kalibrované výsledky: tento sloupec je prázdný pro primer, blank, kalibrátory.

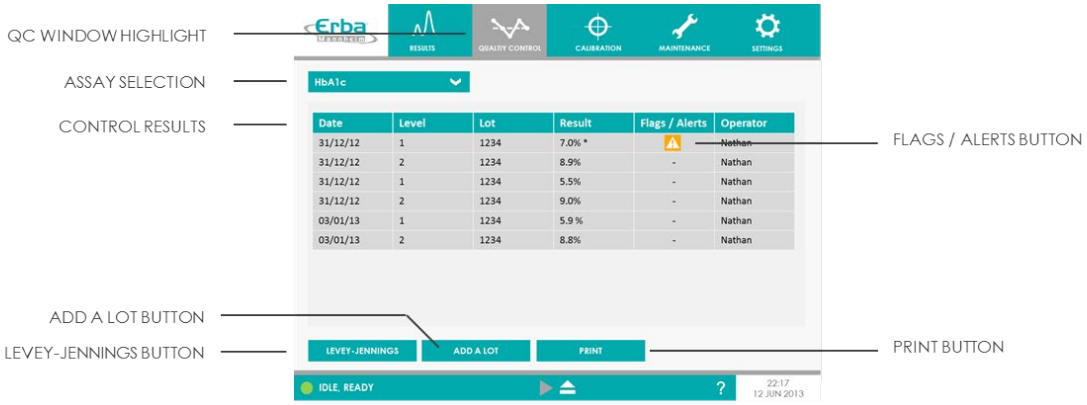
V tomto sloupci se zobrazují pouze kalibrované analyty, což závisí na vybrané analýze:
• HbA1c pro test HbA1c
• HbF a HbA2 pro test HbA2/HbF</td><td>Tabulka</td></tr>
</table>

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		Řádky tabulky jsou dynamické a vytvářejí se ve funkci výsledků vzorku a identifikace špičkových hodnot. Je možné vložit hvězdičku, která bude spojena s plochou zprávy anebo vyvolá profesionální interpretaci.	
Trace area – Plocha chromatogramu(trace)			
Trace	 **Obrázek 20: Chromatogram testu HbA1C**  **Obrázek 21: Chromatogram testu HbA2 / HbF**	Trace je aktuální chromatogram, získaný z eluce vzorku v koloně pro kontrolu a kalibrátor. Chování je stejné jako v případě chromatogramu vzorku. V testu HbA1c je špička A1c označena průhlednou červenou plochou. V testu HbA2/HbF jsou špičky HbF a HbA2 označeny průhlednými oranžovými plochami.	graf
Vhodné k zobrazení		Umožňuje zobrazit celý chromatogram	tlačítko
Normální zobrazení		Návrat na počáteční zobrazení	tlačítko
Informační oblast			
Informační zóna		Pod plochou chromatogramu; zobrazuje podrobnosti o	Informační pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		alarmech, příznacích, zprávách s malými výstražnými logy. Tato zóna je vybavena rolovací lištou, abychom se mohli posouvat v seznamu nahoru a dolů a prohlédnout si všechny řádky. Zobrazuje také celkovou plochu vzorku.	
Pole tlačítek (Buttons)			
Previous (Předchozí)		Umožňuje uživateli přesouvat se mezi jednotlivými výsledky. Kliknutím na Previous se zobrazí předchozí chromatogram. Toto tlačítko je aktivní pouze v případě, že existují nějaké dřívější výsledky.	tlačítko
Next (Další)		Umožňuje uživateli přesouvat se mezi jednotlivými výsledky. Kliknutím na Next se zobrazí další chromatogram. Toto tlačítko je aktivní pouze v případě, že existují nějaké další výsledky po momentálně zobrazeném chromatogramu.	tlačítko
FILTR		Toto tlačítko slouží k vyvolání výsledků z databáze, a to i předchozích z daného dne, a lze je vyhledávat podle: • Pacienta, kontroly nebo kalibrátoru *(což zahrnuje aktuální kalibrátory, primery a blanky).* • Časové období • Testy • ID vzorku • Název	Tlačítko

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
LIS		Toto tlačítko slouží k ručnímu odeslání výsledků aktuálního vzorku do systému LIS.	Tlačítko
PRINT (TISK)		Kliknutím na toto tlačítko vytisknete nebo znovu vytisknete zprávu o výsledku.	tlačítko

8.10. Okno kontroly jakosti Část I: Tabulka kontrol



8.10.1. Zvýraznění okna QC

Všimněte si, že ikona okna kontroly kvality má šedé pozadí, aby bylo zřejmé, že je aktivní a nelze ji zvolit.

8.10.2. Volba testu

Chcete-li zobrazit kontroly, které mají být spuštěny pro určitý test, např. HbA1c nebo HbA2, vyberte příslušný analyt pomocí tohoto kombinovaného pole.

8.10.3. Výsledky kontrol

V této tabulce se zobrazí výsledky kontrol pro vybraný analyt. Zobrazují se zde kontroly 1. i 2. úrovně.

8.10.4. Tlačítko Přidat šarži

Chcete-li přidat novou kontrolní šarži pro vybraný analyt, stiskněte toto tlačítko (viz oddíl 7.12 pro další podrobnosti).

8.10.5. Tlačítka Levey-Jenningsova grafu

Tlačítko Levey-Jenningsova grafu zobrazí obrazovku Levey-Jenningsova grafu (viz oddíl 7.10.8 pro více informací).

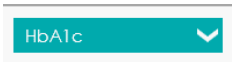
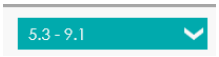
8.10.6. Ikona příznaků / výstrah

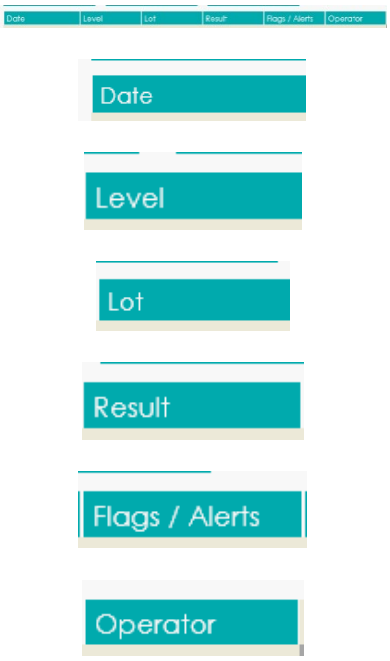
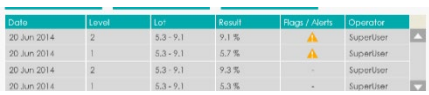
Ikona příznaku / výstrahy je umístěna vedle vzorku kontroly spolu s popisem příznaku / výstrahy.

8.10.7. Tlačítko tisknout

Tlačítko lze použít k tisku celé tabulky QC na obrazovce.

8.10.8. Podrobné údaje týkající se okna tabulky kontrol

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
Oblast výběrů			
Assay selection (Výběr testu)		Výběr testu je kombinované pole složené ze 3 různých kalibrovaných analytů systému: HbA1c, HbF a HbA2. Ve výchozím nastavení se zobrazí první položka seznamu: HbA1c. Kliknutím na kombinované pole se otevře seznam a lze vybrat další 2 analyty. Zvýrazněním požadovaného výběru zobrazíte související informace.	Kombinované pole
Lot selection (Výběr šarže)		Toto pole je závislé na výběru testu (předchozí kombinované pole). Po výběru testu se zobrazí odpovídající dostupná čísla šarží s výsledky. Kliknutím na výběrové pole otevřete seznam. Zvýrazněním jednoho prvku seznamu jej vyberete.	Kombinované pole
Level(s) selection (Výběr úrovně/úrovní)		Toto pole slouží k výběru úrovně/úrovní, které se mají zobrazit. Ve výchozím nastavení je vybrána možnost „All“, což znamená, že se zobrazí 2 úrovně kontrol vybrané šarže. Kliknutím na výběrové pole otevřete seznam.	Kombinované pole

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		Seznam se skládá ze všech úrovní, úrovně 1 a úrovně 2. Zvýrazněním požadovaného výběru omezíte obsah tabulky na tento výběr.	
Oblast tabulky kontrol			
Column titles (Názvy sloupců)		Názvy těchto sloupců specifikují obsah tabulky. Date – datum: den, měsíc a rok výsledků kontroly. Level – úroveň: zobrazí se 1 nebo 2 podle výsledku úrovně QC. Lot – šarže: zobrazí se číslo šarže. Result – výsledek: zobrazí se kalibrovaný výsledek pro hlavní jednotku. Flags / alerts – příznaky / výstrahy: záložka se zobrazí v problému; vysvětlení záložek /výstrah je uvedeno pod nimi. Operátor zobrazí identifikační číslo uživatele, který se přihlásil v okamžiku výpočtu výsledků QC.	Kombinovaná plocha text / tlačítko
Table lines (Řádky tabulky)		Řádky se vytvářejí každým výpočtem výsledku QC.	tabulka
Flag / Alert (Ikony příznaků / výstrah)		Tato ikona odkazuje buď na data QC mimo stanovený rozsah QC anebo na alarm (výstrahu) jako reakci. Kliknutím na buňku Ikona příznaku / upozornění zobrazíte podrobnosti o příznaku pro konkrétní údaje QC.	ikona
Oblast tlačítek (Buttons)			
LEVEY-JENNINGS		Umožňuje uživateli otevřít Levey-Jenningsův graf pro vybranou QC.	tlačítko

POLE	ZOBRAZENO JAKO	POPIS / POUŽITÍ	FORMÁT
		Klikněte na tlačítko Levey-Jennings a otevře se okno Levey-Jenningsova grafu.	
TRACE (CHROMATOGRAM)	TRACE	Umožňuje uživateli zobrazit chromatogram pro vybraný bod QC. Klikněte na tlačítko TRACE a pod seznamem výsledků se zobrazí výsledky s chromatogramem.	Tlačítko
ADD LOT (PŘIDAT ŠARŽI)	ADD LOT	Toto tlačítko slouží k vytvoření nové šarže QC. Kliknutím na toto tlačítko se otevře dialogové okno ADD LOT.	Tlačítko
PRINT (TISK)	PRINT	Kliknutím na toto tlačítko vytisknete nebo znovu vytisknete zprávu o výsledku pro vybraný bod QC.	Tlačítko

8.11. Okno kontroly kvality II. část: Levey-Jenningsův graf

Obrazovka Levey-Jenningsova grafu v okně QC umožňuje zobrazení a kontrolu grafů výsledků vzorků kontroly v čase. To umožňuje sledovat kontrolu přístroje, aby bylo zajištěno, že výsledky pro vzorky pacientů budou v rámci stanovených mezích přesnosti.

8.11.1. Zvýraznění okna QC

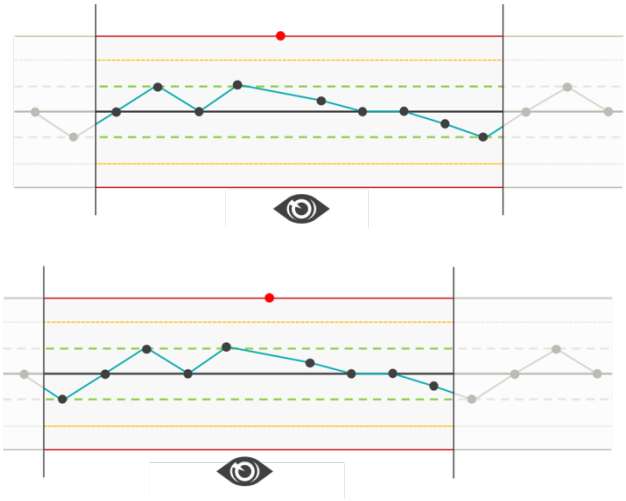
Všimněte si, že obrazovka Levey-Jenningsova grafu je v okně kontroly kvality a ikona okna kontroly kvality má stále šedé pozadí, což znamená, že je aktivní a nelze ji vybrat.

8.11.2. Výběr testu / šarže / úrovně

Tato tři kombinovaná pole vyžadují výběr konkrétní šarže a úrovně pro typ testu kontroly, aby bylo možné zobrazit data pro tuto skupinu. Každé stisknutí kombinovaného pole umožní výběr pouze testů, šarží a úrovní, které byly přidány do systému.

8.11.3. Tlačítko posunu zpět

Data jsou zobrazována v dávkách po deseti po sobě následujících výsledků kontrol. Tlačítko Pan Backwards bude rolovat zpět přes výsledky kontrol, po jedné pokaždé když se stiskne, jak je uvedeno níže:



8.11.4. Tlačítko QC hlavní

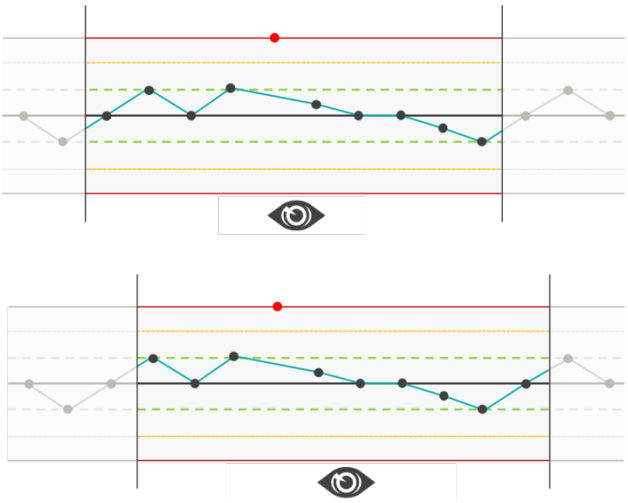
Tlačítko „QC Main“ vás vyvede z obrazovky Levey-Jenningsova grafu zpět do hlavního okna QC.

8.11.5. Tlačítko Levey-Jenningsova grafu

Všimněte si, že když je zobrazena obrazovka Levey-Jenningsova grafu, nelze tlačítko Levey-Jennings znovu stisknout, a proto je neaktivní / šedé.

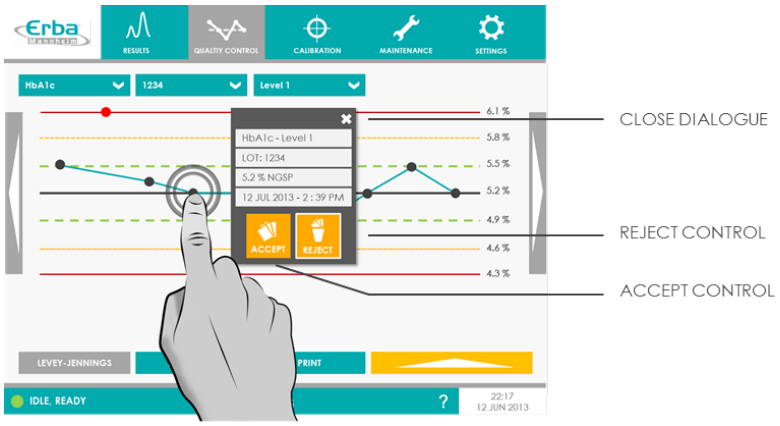
8.11.6. Tlačítko posun dopředu

Podobně jako u tlačítka Pan Backward budete tímto tlačítkem při každém stisknutí postupně procházet výsledky kontrol, jak je znázorněno níže:



8.11.7. Výsledek kontroly

Každý jednotlivý výsledek kontroly je volitelný. Po stisknutí výsledku kontroly se zobrazí dialogové okno s podrobnostmi o daném výsledku a v případě potřeby jej lze odmítnout nebo znovu přijmout:



Výsledky kontrol, které jsou zvýrazněny červeně, jsou mimo aktuálně zobrazitelný rozsah Level-Jenningsova grafu.

8.11.8. Tlačítko tisknout (Print)

Tlačítko Tisk umožňuje vytisknout Levey-Jenningsův graf, který je právě na obrazovce. Tento vytištěný graf bude obsahovat pouze výsledky aktuálně zobrazené na obrazovce. Pokud není na obrazovce zobrazen žádný graf, zůstává neaktivní.

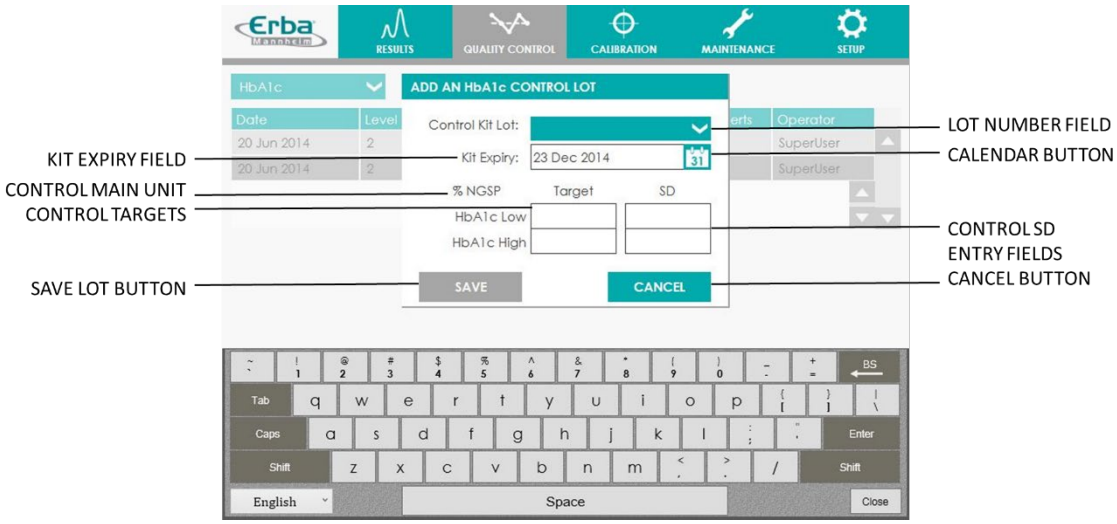
8.11.9. Tlačítko Statistika (Statistics)

Tlačítko statistika poskytuje informace o výkonu vybrané šarže kontrolního materiálu formou celkového průměru, směrodatné odchylky a CV. Odmítnuté kontroly jsou z těchto statistik odstraněny.

Pole statistiky se vrátí do uzavřené polohy, pokud je obrazovka Levey-Jenningsova grafu ukončena a poté znovu otevřena.

8.12. Okno kontroly kvality – část III: Dialogové okno přidání šarže

Dialogové oknu Add A Lot umožňuje přidat šarži QC pro konkrétní test. Chcete-li určit, pro který test se má šarže přidat, vyberte před stisknutím tlačítka pro přidání šarže požadovaný test pomocí kombinovaného pole v levém horním rohu hlavního okna QC.



8.12.1. Pole vypršení platnosti soupravy (Kit expiry)

Pole Kit Expiry umožňuje zadat datum expirace pro danou šarži soupravy. Stisknutím tohoto pole vyvoláte virtuální klávesnici. Alternativně lze stisknout tlačítko Kalendář (viz oddíl 7.12.6).

8.12.2. Informace o jednotce kontroly

Tyto informace před uvedením cíle a směrodatné odchylky poskytují uživatelům údaje o hlavní jednotce, aby bylo možné určit, ke kterým hodnotám tuto jednotku zadat.

8.12.3. Pole cíle kontroly (Control Target)

Pole Control Target (pole cíle kontroly) poskytuje prostor pro zadání střední hodnoty kontroly.

8.12.4. Tlačítko Uložit šarži (Save Lot)

Tlačítko Save slouží k uložení informací o šarži zadaných pro novou šarži. Je aktivní až po vyplnění všech požadovaných polí.

8.12.5. Pole čísla šarže (Lot Number)

Pole Lot Number umožňuje zadat číslo šarže materiálu kontroly, který byl přidán do systému. Umožňuje také výběr existujícího čísla šarže z editovatelného výběrového seznamu.

8.12.6. Tlačítko kalendáře (Calendar)

Datum vypršení platnosti šarže lze přidat stisknutím tohoto pole a použitím klávesnice na obrazovce nebo stisknutím tlačítka Kalendář a výběrem údajů pomocí rozbalovacího dialogového okna Kalendář.

8.12.7. Pole zadání směrodatné odchylky kontroly (Control SD)

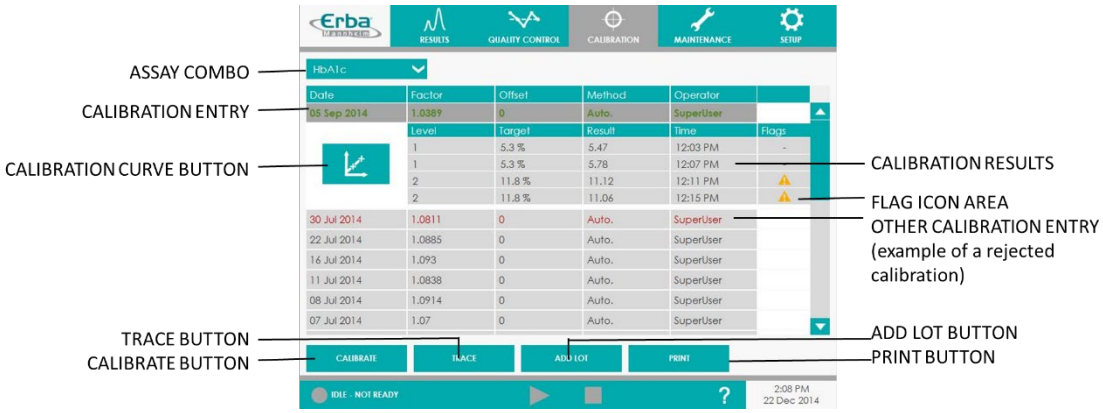
Pole Control SD umožňuje zadat směrodatnou odchylku od střední hodnoty. Používá se ke stanovení přijatelných mezí pro danou šarži kontroly (průměr +/- 2SD).

8.12.8. Tlačítko zrušit (Cancel)

Zruší přidání nové šarže a zavře dialog Add a Lot (Přidat šarži).

8.13. Kalibrační okno I: Tabulka kalibrací

Kalibrační okno umožňuje kalibraci systému a prohlížení kalibračních dat a kalibračních vzorků.



8.13.1. Kombinované pole testu (Assay Combo)

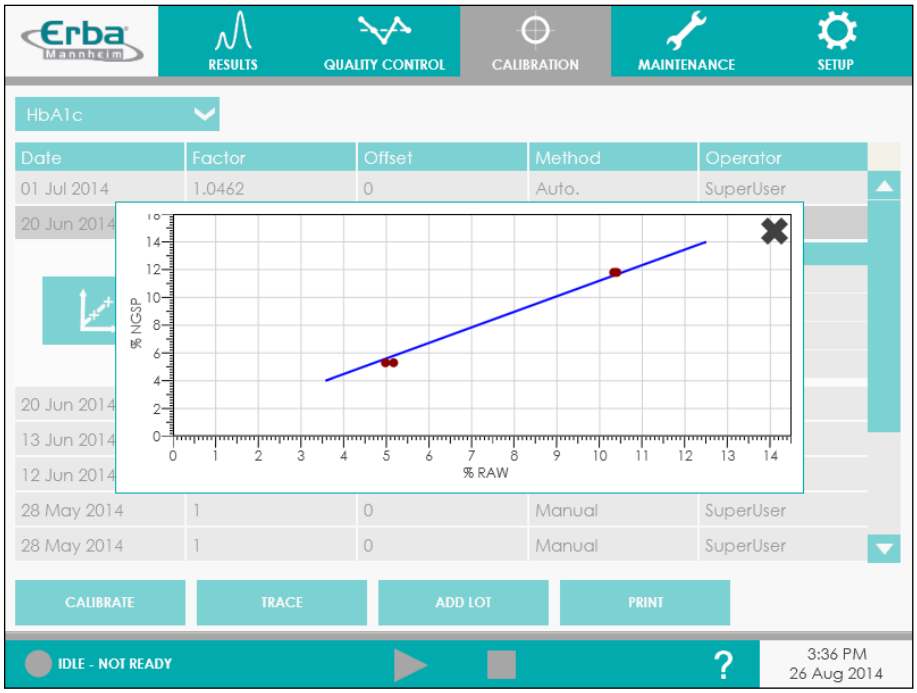
Kombinované pole testu poskytuje metodu výběru, které kalibrační údaje testu se budou v daném okamžiku na obrazovce prohlížet. Tento výběr by měl být proveden před stisknutím buď tlačítka přidat šarži, nebo tlačítka kalibrace, protože nastavení tohoto pole určuje, který test je kalibrován, nebo pro který test se přidává šarže.

8.13.2. Zadání kalibrace (Calibration Entries)

Zadání kalibrace lze vybrat stisknutím řádku. Tím se otevře výše zobrazené rozbalovací pole, které umožňuje přístup k tlačítku kalibrační křivky a k výsledkům pro jednotlivé úrovně kalibrátoru spuštěné kalibrace:

8.13.3. Tlačítko kalibrační křivky (Calibration Curve)

Tlačítko Calibration Curve umožňuje přístup do dialogového okna kalibrační křivky, kde se zobrazí křivka vybrané kalibrace:



Okno kalibrační křivky se zavře křížkem v pravém horním rohu.

8.13.4. Tlačítko kalibrovat (Calibrate)

Tlačítko Calibrate vyvolá kalibrační dialogové okno, jehož prostřednictvím se před zahájením kalibrace přidávají údaje o kalibraci.

8.13.5. Tlačítko chromatogram (Trace)

Tlačítko Trace zobrazuje chromatografii momentálně vybraného vzorku kalibrátoru.

8.13.6. Tlačítko přidat šarži (Add a Lot)

Tlačítko otevře dialogové okno přidání šarže pro přidání šarží kalibrátoru do systému.

8.13.7. Tlačítko tisknout (Print)

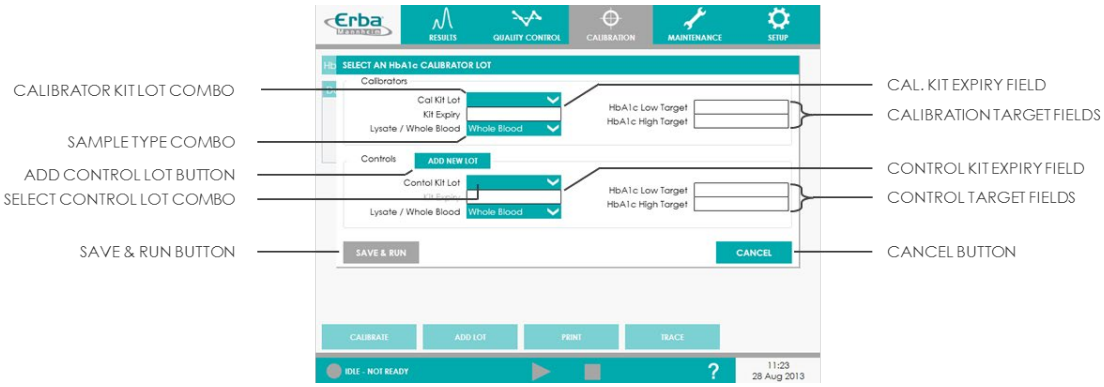
Tlačítko umožňuje tisk aktuálně zobrazené kalibrační tabulky.

8.13.8. Výsledky kalibrace (Calibration Results)

Calibration Results – to jsou výsledky pro jednotlivé analyzované úrovně kalibrátoru, provedené během kalibrace.

8.14. Kalibrační okno, část II: Dialogové okno kalibrovat

Dialogové okno kalibrovat umožňuje zadat údaje potřebné pro provedení analýzy kalibrátoru:



8.14.1. Kombinované pole šarže soupravy kalibrátoru

Kombinované pole umožňuje vybrat sadu kalibrátoru z rozbalovacího seznamu.

8.14.2. Kombinované pole typu vzorku

Kombinované pole typu vzorku umožňuje spustit kalibraci se vzorky plné krve nebo lyzátu.

8.14.3. Tlačítko přidat šarži kontroly (Add Control Lot)

Otevírá dialogové okno přidání šarže kontroly přímo z této obrazovky v případě, že uživatel zapomněl přidat šarži kontroly před přechodem na tuto obrazovku.

8.14.4. Kombinované pole výběru šarže kontroly

Kombinované pole výběru šarže kontroly umožňuje vybrat platnou šarži soupravy kontroly z rozbalovacího seznamu. Zobrazí se pouze kontrolní šarže, jejichž platnost doposud nevypršela.

8.14.5. Tlačítko uložit a spustit (Save & Run)

Tlačítko zobrazí stavové okno se všemi příslušnými pozicemi zkumavek, které jsou již pro uživatele vyplněny.

8.14.6. Pole vypršení platnosti soupravy kalibrátorů

Obsah polí cílů šarže kalibrátorů je spojen a určován šarží vybranou v kombinovaném poli výběru šarže kalibrátoru.

8.14.7. Pole cíle kalibrace

Obsah polí cíle kalibrace je spojen a určen šarží vybranou v kombinovaném poli šarže kalibrátoru.

8.14.8. Pole vypršení platnosti soupravy kontroly

Obsah pole vypršení platnosti soupravy kontroly je spojen a určen šarží kontroly vybranou v kombinovaném poli výběru kontrolní šarže.

8.14.9. Pole cíle šarže kontroly

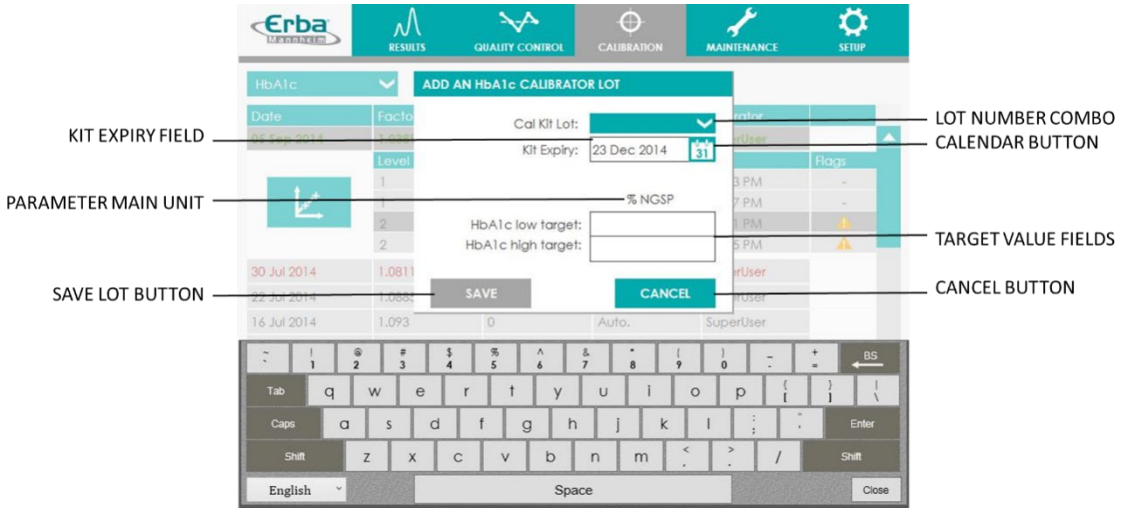
Obsah polí šarže kontroly je spojen a určen šarží vybranou v kombinovaném poli výběru šarže kontroly.

8.14.10. Tlačítko zrušit (Cancel)

Tlačítko zavře dialogové okno kalibrace a ukončí kalibraci.

8.15. Kalibrace část III: Dialogové okno přidat šarži (Add Lot)

Dialogové okno Add Lot umožňuje přidat šarže kalibrátoru pro konkrétní test. Chcete-li určit, pro který test se má přidat šarže, vyberte požadovaný test pomocí kombinovaného pole v levém horním rohu kalibračního okna před stisknutím tlačítka přidat šarži.



8.15.1. Kombinované pole čísla šarže (Lot Number)

Kombinované pole čísla šarže umožňuje zadat číslo šarže materiálu kalibrátoru, který byl přidán do systému a vyvolat stávající čísla šarží.

8.15.2. Pole vypršení platnosti soupravy (Kit Expiry)

Pole Kit Expiry umožňuje zadat datum vypršení platnosti šarže soupravy. Stisknutím tohoto pole se vyvolá virtuální klávesnice.

8.15.3. Hlavní jednotka parametrů

Hlavní jednotka parametrů jsou informace, které slouží uživateli jako vodítko při výběru správné hodnoty, kterou má zadat.

8.15.4. Tlačítko kalendáře (Calendar)

Vypršení platnosti šarže kalibrátoru lze přidat stisknutím tohoto pole a použitím klávesnice na obrazovce nebo stisknutím tlačítka kalendáře a výběrem údajů pomocí rozbalovacího dialogového okna kalendáře.

8.15.5. Pole cíle kalibrátoru

Pole Calibrator Target umožňuje zadávat cílové hodnoty kalibrátoru. Ty je možné najít na vloženém listu soupravy kalibrátorů.

8.15.6. Tlačítko uložit šarži (Save Lot)

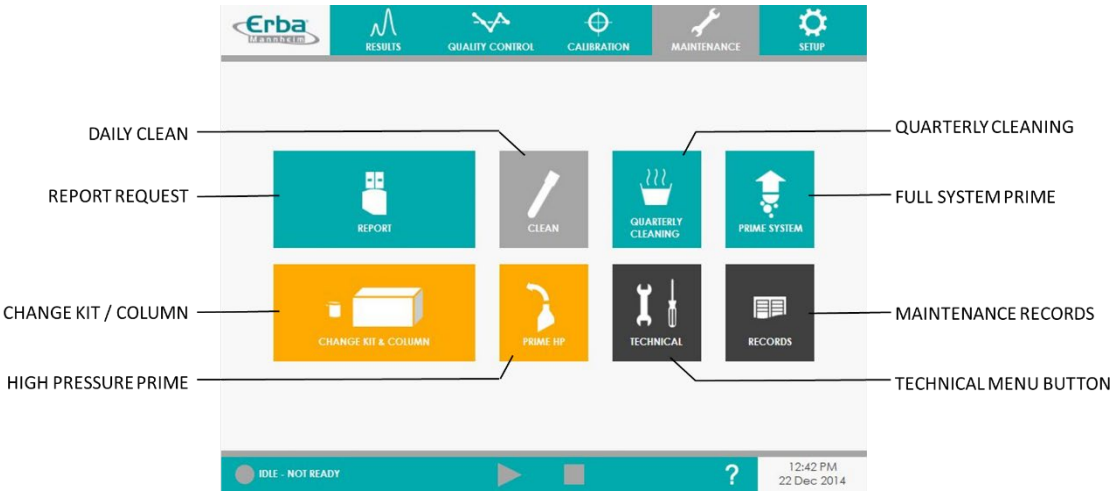
Tlačítko slouží k uložení informací o šarži zadaných pro tuto novou šarži. Je aktivní až po vyplnění všech požadovaných polí.

8.15.7. Tlačítko zrušit (Cancel)

Zruší přidání nové šarže a zavře dialogová okna přidání šarže.

8.16. Okno údržby

Okno údržby poskytuje přístup jak k omezené verzi údržby pro koncové uživatele, tak k plné verzi údržby určené pro servisní techniky.



8.16.1. Barevné značení tlačítek

Hb-Vario má kompletní okno údržby, které koncovým uživatelům poskytuje jednoduchý a pohodlný přístup k funkcím údržby. Úvodní orientaci v tomto okně naleznete v části 7.16.

Tato část obsahuje použití jednotlivých tlačítek v okně údržby s cílem poskytnout větší srozumitelnost jejich konkrétního použití. Okno údržby je rozděleno pro pohodlí na barevné dlaždice. Zelenomodré / modré dlaždice jsou operace „omezenější" údržby, která bude využívána koncovými uživateli. Žluté / oranžové dlaždice jsou spojeny s výměnou spotřebního materiálu. Tmavošedé dlaždice se týkají zásadní technické údržby a očekává se, že bude prováděna vyškoleným technickým servisním personálem.

8.16.2. Tlačítko žádosti o zprávu (Report Request)

Tlačítko žádosti o zprávu poskytuje koncovým uživatelům možnost exportovat data. Lze exportovat data 1 testu nebo několika testů: Export může zahrnovat zprávy o testech ve formátu pdf, ale také nezpracovaná data, protokoly a databázi.

Celý obsah je umístěn v kořenovém adresáři USB a lze jej použít k hlášení technických problémů servisu nebo k zálohování výsledků.

Název exportovaného souboru pdf je například **00001-010-20160401-Report-10-100.zip.**
Je v něm tolik souborů PDF, kolik je testů ve zvoleném výběru.

- 00001-010 představuje sériové číslo přístroje (*může být také ve formátu HBV-E0001 nebo HBV-D0001).*
- 20160401 je datum ve formátu RRRRMMDD
- Zpráva obsahuje exporty ve formátu pdf (stejné jako tiskové výstupy z přístroje).
- 10-100 představuje exportní číslo testu v rozsahu 10 až 100.

Název souboru exportu dat je například **00001-010-20160401-Data_Export-10-100.zip.**

Údaje stejné jako výše, s výjimkou toho, že:

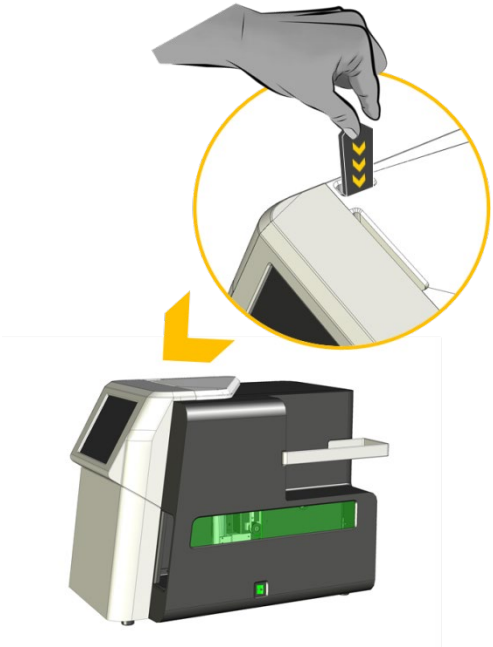
- Datas_Export obsahuje export dat (pro podporu nebo zálohování), který zahrnuje databázi, výsledná data a protokoly.

Vyžádání zprávy:

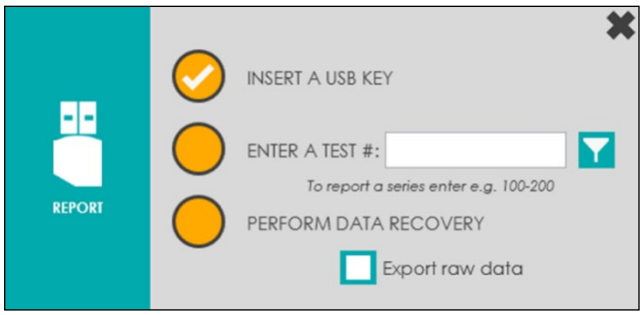
1. Začněte stisknutím tlačítka REPORT

v okně údržby. Tím se zobrazí dialogové okno zprávy.

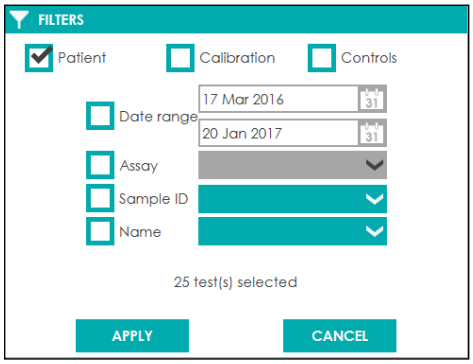
2. Po otevření dialogového okna vložte do slotu USB v přední části přístroje Hb-Vario vhodnou jednotku USB.



3. Kliknutím na oranžové kolečko INSERT A USB KEY potvrďte, že USB bylo nainstalováno.



4. Zvolte rozsah čísel testu:
   a. Zadejte číslo testu nebo rozsah čísel testů, které chcete obnovit:
      - v textovém poli, např. 100–200 pro obnovení testů číslo 100 až 200.
   b. Nebo klikněte na tlačítko (filtr) pro přístup k možnostem filtrování:

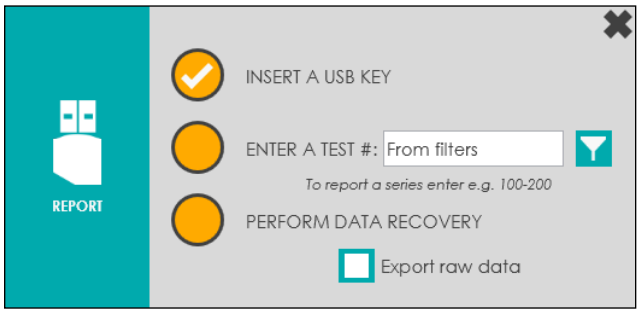


- Poté zaškrtněte políčka před filtrem (filtry), které chcete vybrat:
  - typ(y) výsledků, které chcete obnovit:
    - pacient, kalibrace, kontroly

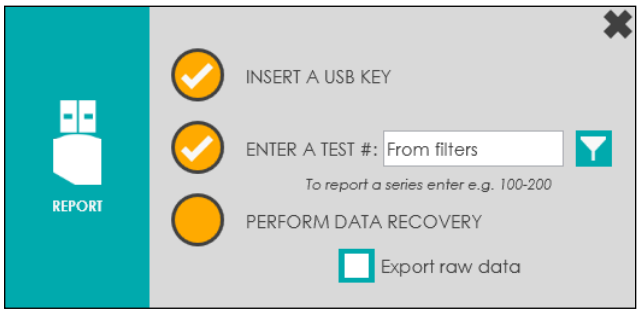
- Rovněž lze vybrat rozsah dat
- Nebo lze filtrovat ID vzorku nebo název

- Poté výběr potvrďte kliknutím na tlačítko APPLY.

Dialogové okno Filtr se zavře a zobrazí se následující okno



5. Kliknutím na oranžové kolečko před nápisem ENTER A TEST # potvrďte rozsah testů, které mají být obnoveny. *V kroužku se objeví zaškrtnutí.*



6. V tomto bodě se provádí výběr zpráv nebo dat ve formátu pdf:
   a. Obnovení zpráv ve formátu pdf:
      - Kliknutím na oranžové kolečko před nápisem PERFORM DATA RECOVERY potvrďte, že jste připraveni obnovit data.
   b. Obnovení dat (databáze, nezpracovaná data výsledků a protokoly):
      - Zaškrtněte políčko „Export raw data“ (exportovat nezpracovaná data)
      - Kliknutím na oranžové kolečko před nápisem PERFORM DATA RECOVERY potvrďte, že jste připraveni obnovit data.
7. Počkejte na dokončení obnovení. Dialogové okno se po úspěšném dokončení zavře a vrátí se do okna údržby.

Poznámka: V případě, že je třeba obnovit zprávy i data, proveďte 2 exporty, 1 pro zprávy a 1 pro data.

Při jednorázovém exportu se zprávy ve formát pdf (vybraného rozsahu) uloží na disk, při dalších exportech stejných zpráv se vyexportuje původně vytvořené pdf.

Varování: Pravidelné externí zálohování nebo export dat se důrazně doporučuje pro zajištění integrity dat.

Pro tuto funkci lze použít tlačítko REPORT a výběr dat (rozsah testu) může být 0-9999.

8.16.3. Tlačítko čištění (Clean)

Cyklus čištění zařízení Hb-Vario lze spustit buď ze stavového okna umístěním a specifikací čisticích prostředků (více informací viz kapitola 7.5.3 Zadání Rinse & Cleaner/prostředek pro oplachování a čištění), nebo z okna údržby na konci každého dne.

V okně údržby lze spustit 2 typy čisticích cyklů:

- Čistění a ukončení
- Kompletní čištění

Když uložíte čistící prostředek do stojanu v průběhu analýzy, bude proveden kompletní postup čištění.

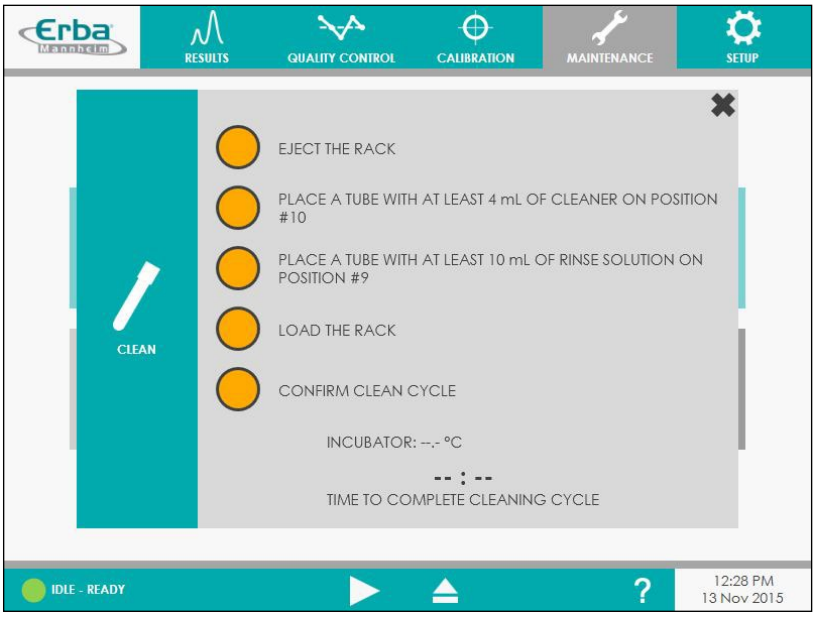
V případě varianty čištění a ukončení se nasaje čisticí prostředek a ponechá se v kontaktu přes noc, přičemž se přístroj vypne. Oplachování se provede ráno po spuštění přístroje.

Kompletní čištění se provádí v zahřátém stavu, trvá přibližně 20 minut a zanechá přístroj ve stavu připravenosti pro další analýzu.

Stiskněte tlačítko Clean (čistit) v okně držby. Tím se otevře podmenu s výběrem požadované varianty.

Při výběru kterékoliv varianty čištění se držák stojanu vzorků přístroje Hb-Vario vysune a bude připraven k usazení prostředku pro čištění a oplachování.

Postupujte podle pokynů na obrazovce, další podrobnosti naleznete v části 8.1.2.1.1 Postup čištění z nabídky Údržba.



Poznámka: Pro provedení této akce musí být stojan prázdný.

Připravte zkumavku přidáním minimálně 4 ml čisticího prostředku Hb-Vario do standardní primární zkumavky (13 x 75 mm). Umístěte ji do poslední pozice pro vzorek (10) na stojanu. Připravte si zkumavku „10 ml“ dodávanou v soupravě Hb-Vario nebo s čistící soupravou, nalijte do ní minimálně 10 ml oplachovacího prostředku nebo čističe, usaďte ji do pozice 9 a umístěte stojan na držák stojanu přístroje Hb-Vario.

Upozornění: Před vložením čističe Hb-Vario Cleaner do systému nezapomeňte odstranit víčka zkumavek. Odběr vzorků z uzavřených zkumavek / lahviček povede k poškození sondy odběru vzorků.

Potvrďte, že jste vložili čisticí prostředek. Přístroj pak převezme držák stojanu se stojanem. Potvrďte, že jste připraveni spustit čištění a vyčkejte, dokud neuplyne zadaný čas.

8.16.4. Tlačítko čtvrtletního čištění (Quarterly Cleaning)

Tlačítko čtvrtletního čištění umožňuje uživateli provést čtvrtletní údržbu.

Provádí se čištění horkou vodou jal nízkotlakého, tak i vysokotlakého systému. Tento postup trvá přibližně 14 minut. Měl by se provádět na soupravě, u níž bylo provedeno 100 testů, protože průchod horké vody kolonou ji poškodí a souprava bude automaticky deaktivována a vyhozena, a to i v případě, že bylo provedeno méně než 100 testů. Další podrobnosti o obsluze čištění naleznete v části 8.4 Čtvrtletní údržba.

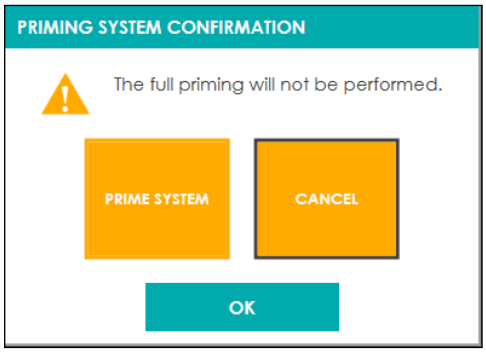
8.16.5. Systém Prime (čerpání, plnění)

Plnění přístroje Hb-Vario znamená přečerpání činidla z lahví do každého z čerpadel – vysokotlaké čerpadlo A, vysokotlaké čerpadlo B a peristaltické čerpadlo hemolyzačního činidla.

Varování: Tento postup je určen k přípravě systému **při první instalaci nebo při obnovení činnosti po skladování s určitými skladovacími kapalinami**. Slouží k vytažení skladovacích roztoků ze systému a jejich nahrazení pracovními činidly (Hemolyzační činidlo, činidlo A a B). Tím dojde k poškození soupravy činidel a kolony. Po dokončení cyklu se souprava použitá pro tento postup vyřadí z provozu. Pro zahájení normálního provozu bude nutné nainstalovat novou soupravu.

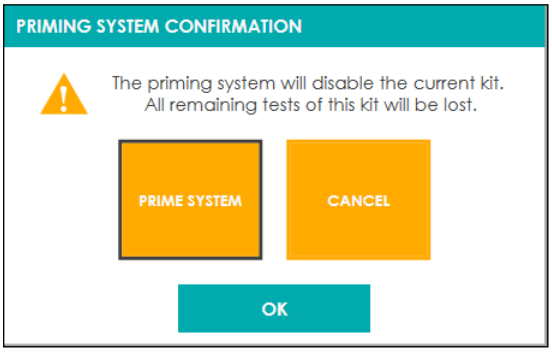
1. Klikněte na tlačítko Prime System

Otevře se následující vyskakovací okno s žádostí o potvrzení. *Vzhledem k tomu, že tento postup poškodí soupravu, bude předvolba z bezpečnostních důvodů na* **CANCEL.**



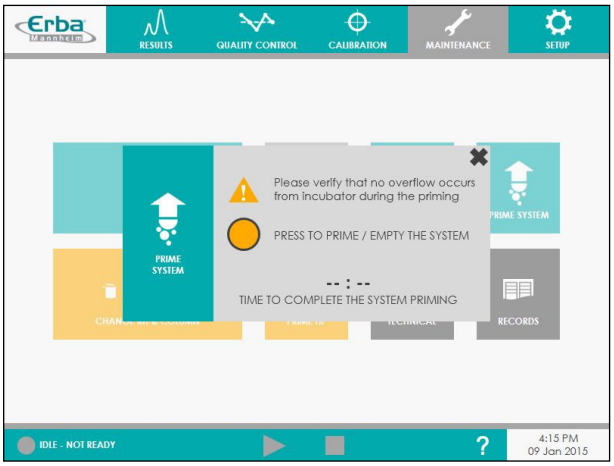
- Kliknutím na tlačítko OK potvrdíte zrušení žádosti. *Krok se zobrazí s označením neprovedeno (křížkem)*

2. Pokud chcete provést plnění či čerpání, vyberte možnost Prime System.



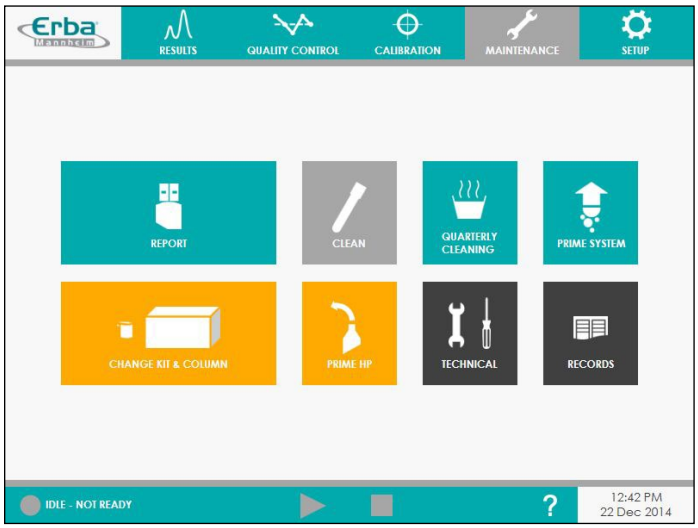
3. Poté klikněte na tlačítko OK pro potvrzení volby.

4. Objeví se následující dialogové pole; dodržujte pokyny na obrazovce i dobu, která zůstává do dokončení.

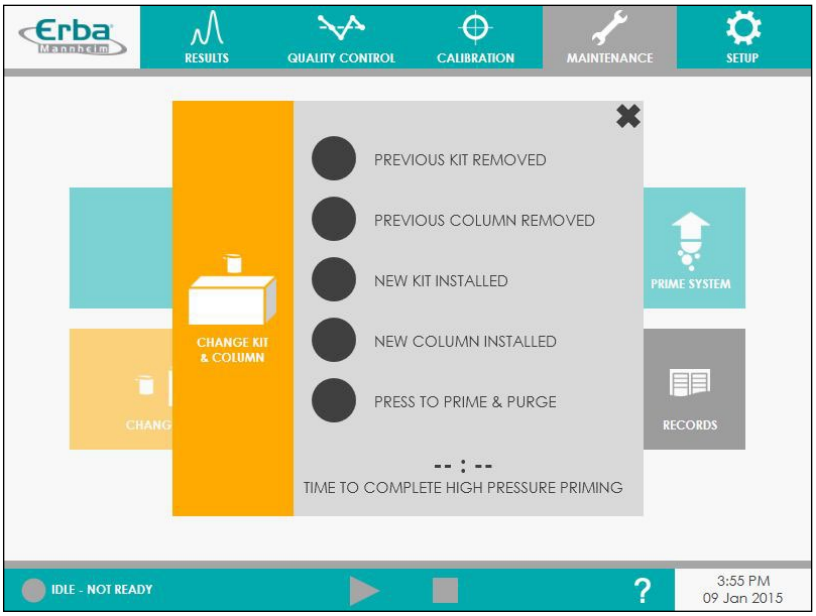


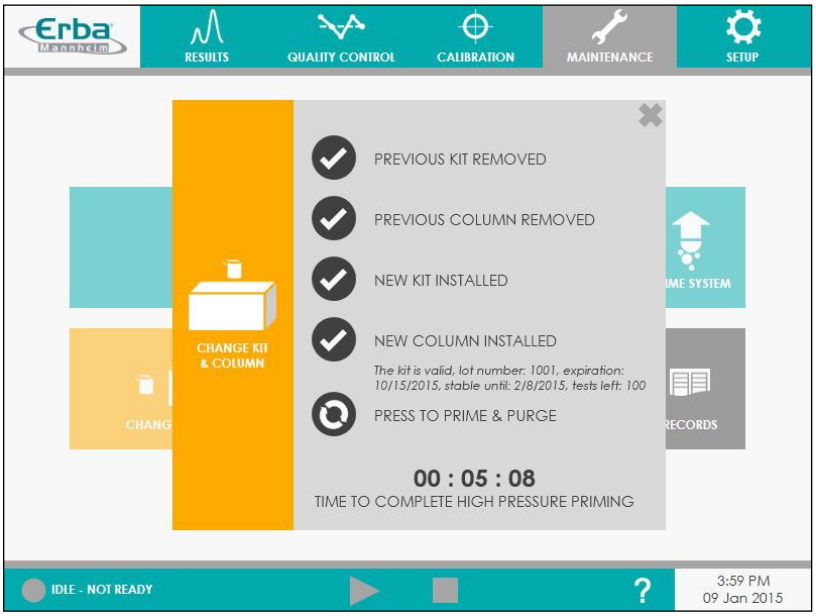
8.16.6. Tlačítko vyměnit soupravu a kolonu (Change Kit & Column)

Pomocí horní nabídky vyberte okno údržby, jak je znázorněno níže.



- Potom stiskněte variantu ‘Change Kit & Column’ (vyměnit soupravu a kolonu) v dolní levé části obrazovky.
- Dodržujte pokyny na obrazovce, ujistěte se u každého kroku, že k systému není připojena žádná dřívější souprava nebo kolona a že byla nainstalována nová souprava a kolona.

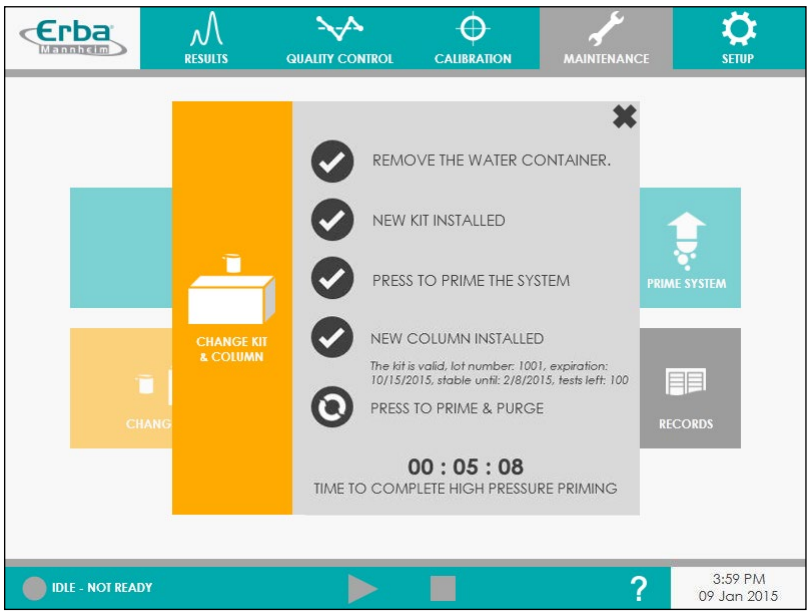




Po nainstalování nové kolony pole potvrzení ověří systém a provede identifikaci /registraci soupravy a kolony ještě dříve, než bude vznesen požadavek na plnění a čištění systému (také viz 4.5 Registrace soupravy, kde jsou další podrobnosti).

Pokud je možnost Change Kit & Column vybrána ihned po dokončení funkce Prime System, zobrazí se na obrazovce následující okno:

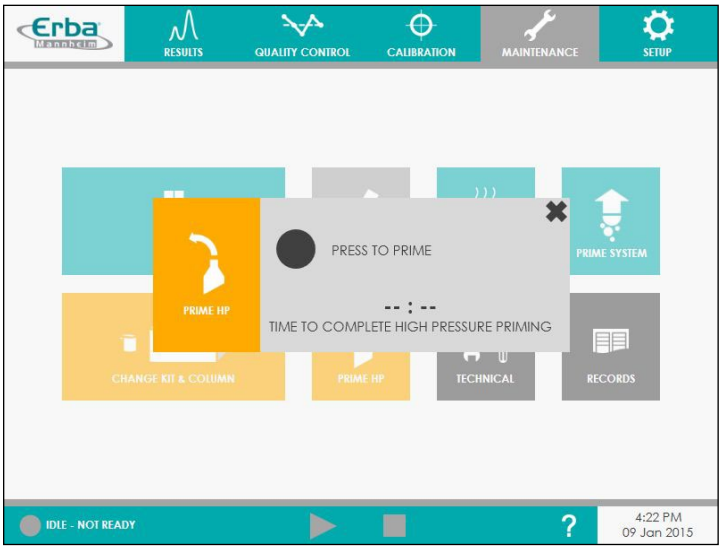
Postupujte podle pokynů na obrazovce a v každém kroku, jako je vyjmutí nádoby na vodu, instalace nové sady a kolony a čištění a plnění, proveďte potvrzení zaškrtnutím políčka.



Po instalaci nové soupravy a kolony a zaškrtnutí potvrzovacích políček systém ověří pravost soupravy a kolony v příslušných krocích, a to ještě předtím, než si vyžádá čištění a plnění systému (všechny podrobnosti naleznete také v části 4.5 Registrace soupravy).

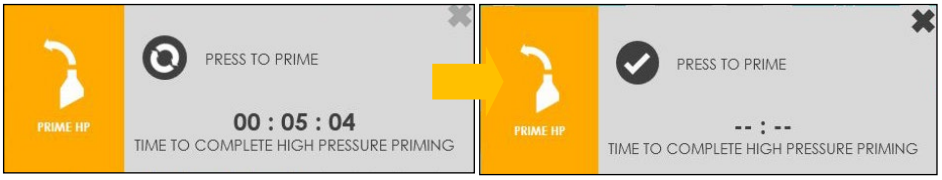
8.16.7. Prime HP (Plnění vysokotlaké části)

Tento cyklus umožní plnění (zahlcení) obou vysokotlakých čerpadel (A + B). Klikněte na tlačítko Prime HP, dojde k plnění čerpadel A a B, dodržujte pokyny na obrazovce, uvedené níže. Celý proces trvá asi 6 minut.



1. Klikněte na instrukční kroužek Press to Prime (stisknout pro plnění),

Systém bude zobrazovat dvojitou otáčející se šipku až do dokončení procesu, což bude potvrzeno zaškrtnutím, jak je uvedeno níže.



8.16.8. Tlačítko technického menu (Technical Menu)

Technické menu je částečně omezenou plochou pro některé sekce (provést seřízení). Je určeno zejména pro servisní techniky.

Technické menu je přístupné z hlavního okna údržby kliknutím na tlačítko Technical.

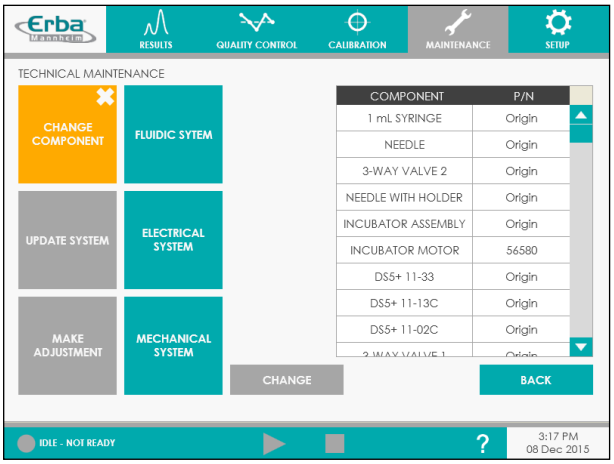
Skládá se ze 3 částí:

1. Vyměnit díl
2. Aktualizovat systém
3. Provést seřízení

8.16.9. Funkce výměny dílu:

Když se dostanete do sekce výměny dílu, v pravé části okna se formou tabulky zobrazí seznam dílů. Seznam je dynamický a zobrazuje všechny položky, dokud nebude proveden další výběr. Výměnu dílu je možné dále dělit na 3 kategorie:

1. Fluidní systém
2. Elektrický systém
3. Mechanický systém



Po výběru kategorie se tabulka s díly omezí na danou kategorii.

Okno zavřete kliknutím na tlačítko BACK.

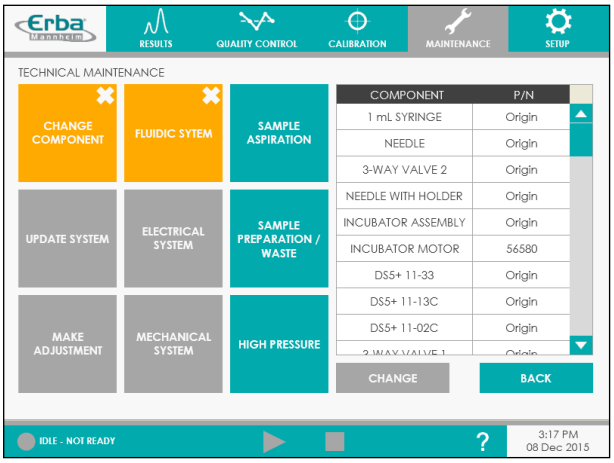
Poznámka: Přístup k výměně dílu je omezen, mohou si ho prohlížet uživatelé s právy USER/UŽIVATEL a tlačítko CHANGE /VÝMĚNA je přístupné pro osoby s právy ADMIN. Podrobnosti naleznete v části Různá přístupová práva.

1. **Fluidní systém:**

Tato část je rozdělena na 3 typy:

- Nasátí vzorku
- Příprava vzorku / odpad
- Vysokotlaká část

Výsledná složka se s výběrem kategorií a typů stále více omezuje.

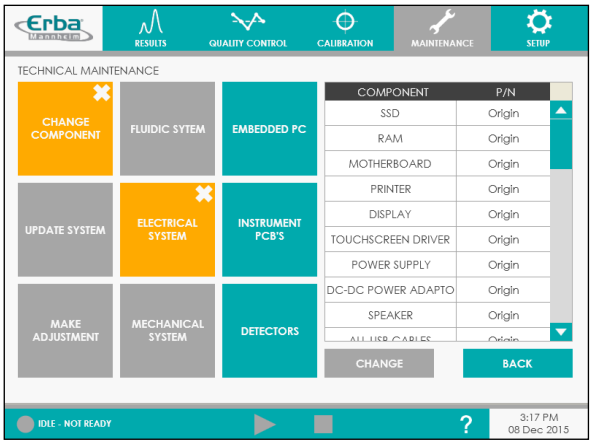


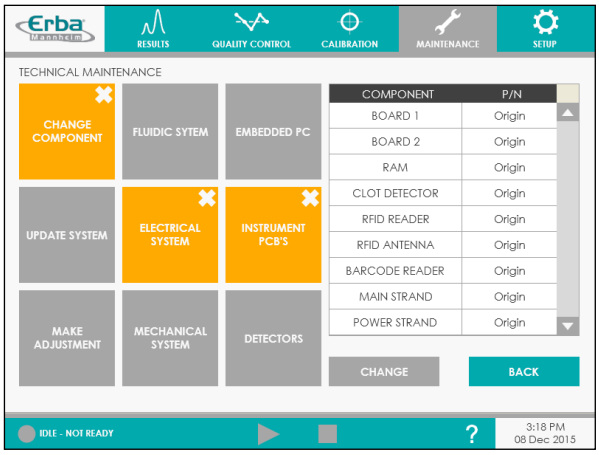
2. **Elektrický systém:**

Tato část je rozdělena na 3 typy:

- Vestavěný počítač
- PCB přístroje (deska plošných spojů)
- Detektory

Výsledná složka se s výběrem kategorií a typů stále více omezuje.



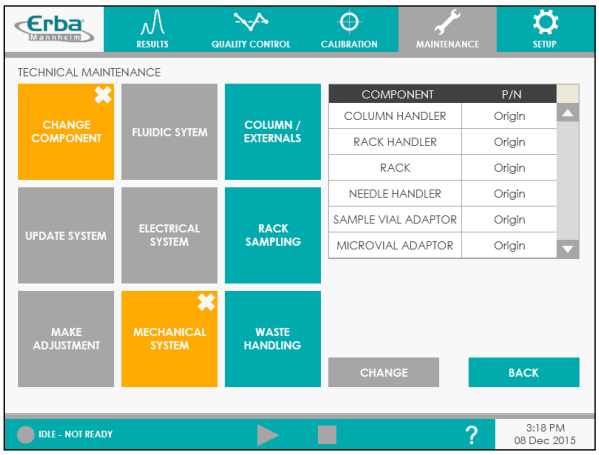


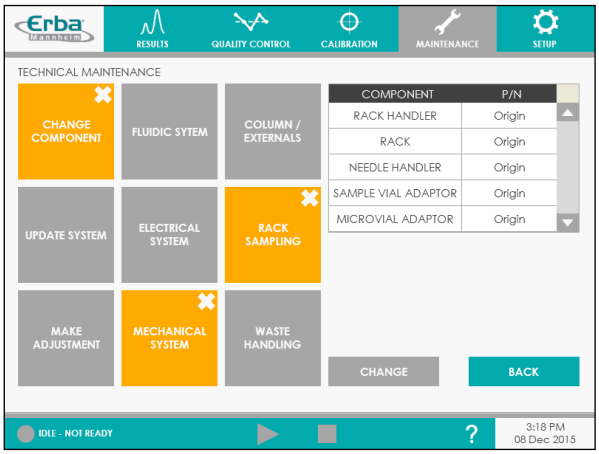
3. Mechanický systém:

Tato část je rozdělena na 3 typy:

- Kolona / Externí díly
- Vkládání vzorků do stojanu
- Manipulace s odpadem

Výsledná složka se s výběrem kategorií a typů stále více omezuje.

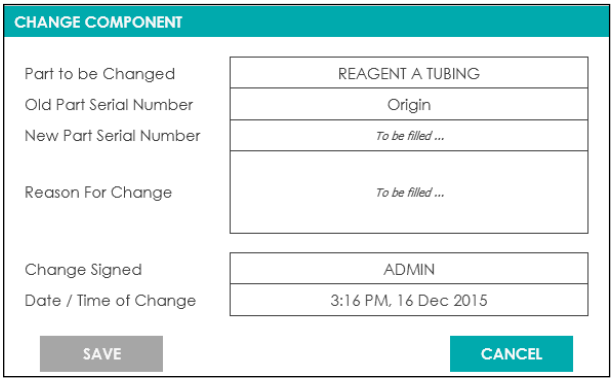




8.16.10. Vstupní rozbalovací menu pro výměnu dílů:

Po výběru položky ze seznamu dílů v tabulce se aktivuje tlačítko výměny CHANGE.

Kliknutím na tlačítko CHANGE otevřete okno pro výměnu dílu CHANGE COMPONENT.



Toto okno umožňuje uložit podrobné informace do systému pro vysledování. Umožní vyvolání konkrétního dílu/výrobního čísla/šarže.

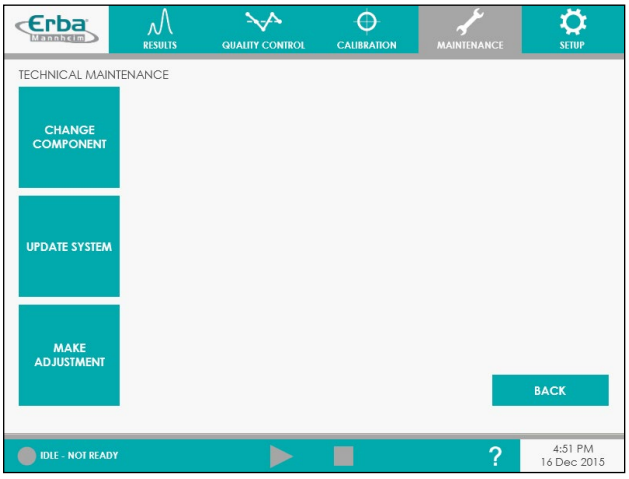
Vyplňte všechny požadované informace, aby bylo možné aktivovat tlačítko SAVE.

8.16.11. Funkce aktualizace systému (Update System)

Toto tlačítko je možné použít k aktualizaci systému pomocí USB. **Funkce aktualizace software je přístupná pouze pro uživatele s uživatelským právem ADMIN.**

1. Klikněte na tlačítko Údržby (Maintenance) v horním menu

2. Klikněte na tlačítko Technical



3. Klikněte na tlačítko UPDATE SYSTEM. K dispozici jsou dvě možnosti:

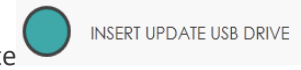
UPDATE SOFTWARE (aktualizovat software) a UPDATE CONFIG FILES (aktualizovat konfigurační soubory)

4. Klikněte na tlačítko UPDATE SOFTWARE.

Po výběru tlačítka aktualizovat software se zobrazí dialogové okno.

5. Postupujte tak, že vložíte USB klíč, na který byly zkopírovány soubory aktualizace softwaru, do libovolného dostupného USB portu přístroje a kliknutím na krok
   a. Přístroj zkontroluje přítomnost platného klíče,
   b. Pokud se nepodaří najít připojený klíč, zobrazí se u daného kroku ,
   c. V opačném případě se zobrazí
6. Pokud se u prvního kroku zobrazí stav , vyberte krok "Press to Update" (Stiskněte pro aktualizaci) a potvrďte svůj záměr.
7. Zobrazí se zpráva: *"Určitě chcete aktualizovat software? Systém se po provedené aktualizaci restartuje."* Ano /Ne
   a. Pokud je vybráno No/Ne postup se přeruší a u daného kroku se zobrazí stav .
   b. Pokud je vybráno Yes/Ano Krok se změní na stav zpracování , přístroj zkontroluje přítomnost platných aktualizačních souborů a provede aktualizaci, která skončí restartem systému.
   c. Pokud není soubor aktualizace nalezen, dojde k zobrazení stavu

8. Klikněte na tlačítko UPDATE CONFIG FILES.

9. Vyberte 

pro aktualizaci konfiguračních souborů vložením jednotky USB.
10. Podle výše uvedených kroků 5 až 7 aktualizujte konfigurační soubory.

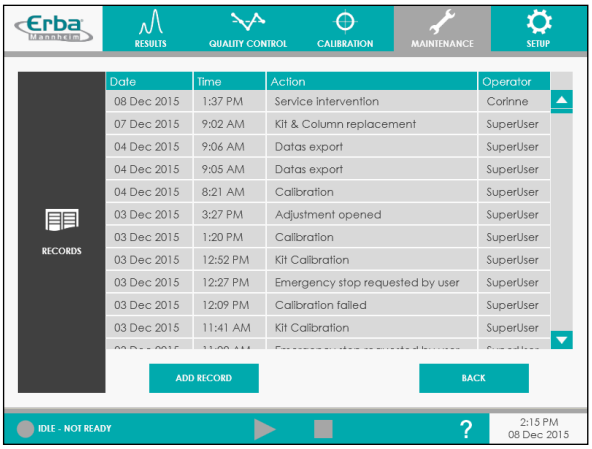
8.16.12. Funkce provést seřízení (Make Adjustment)

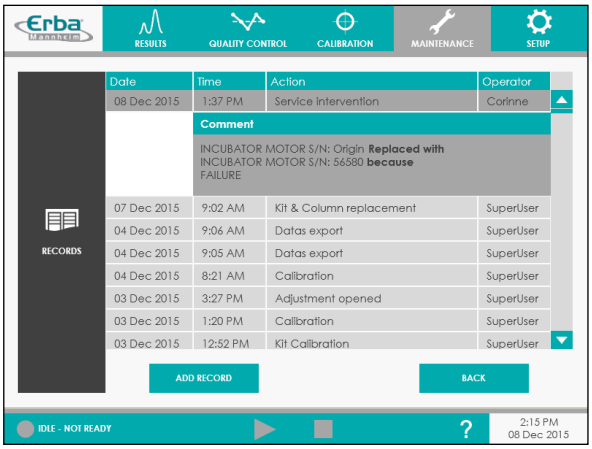
Tato část umožňuje kompletní technický servis a zásahy do přístroje a je podrobně popsána v servisní příručce k přístroji Hb-Vario. Tato funkce je omezená a přístup k ní je možný pouze s konkrétními hesly. Koncoví uživatelé nemají do této nabídky přístup.

8.16.13. Tlačítko záznamy (Records)

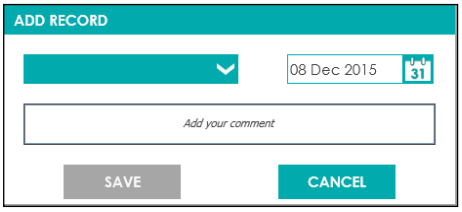
Systém záznamů o údržbě Hb-Vario zaznamenává do systému všechny následující servisní zásahy, aby byla zajištěna úplná vysledovatelnost a usnadněno řešení technických problémů při servisu přístroje:

- Výměna soupravy a kolony
- Kalibrace
- Chyba systému, např. zjištěná porucha dílu
- Servisní zásah, např. čištění ventilů, výměna potrubí nebo oprava netěsností
    - Servisní zásahy vyžadují připojení komentáře k problému a jeho řešení.





Chcete-li přidat záznam ručně, klikněte na tlačítko ADD RECORD/PŘIDAT ZÁZNAM ve spodní části okna záznamů (Records).



Otevře se okno ADD RECORD/PŘIDAT ZÁZNAM. Z rozbalovací nabídky vyberte mezi *Preventivní údržba (Preventative Maintenance)* a *Ostatní (Others),* poté vyplňte požadované informace, aby bylo možné aktivovat tlačítko SAVE/ULOŽIT. Kliknutím na něj záznam uložíte.

Jakmile je záznam uložen, lze jej zobrazit v seznamu záznamů jako nejnovější záznam.

8.17. Nastavení / Setup

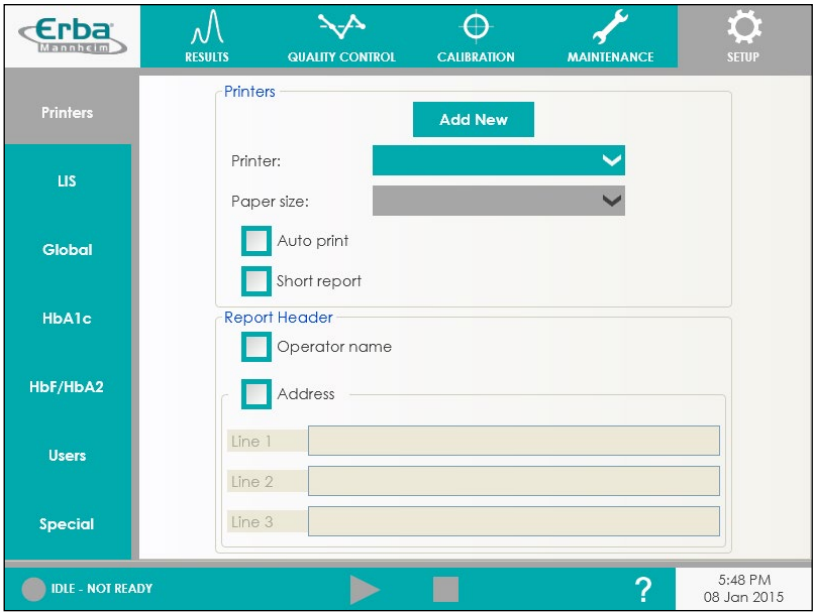
V rámci nastavení (Setup)

Je možné systém nakonfigurovat pro laboratorní použití. Nastavení zahrnuje:

- Tiskárny
- LIS
- Celkově/Globálně
- Testy (HbA1c a HbF/HbA2)
- Uživatele
- Speciální prvky

Podrobnosti jsou uvedeny níže.

8.17.1. Tiskárny (Printers)



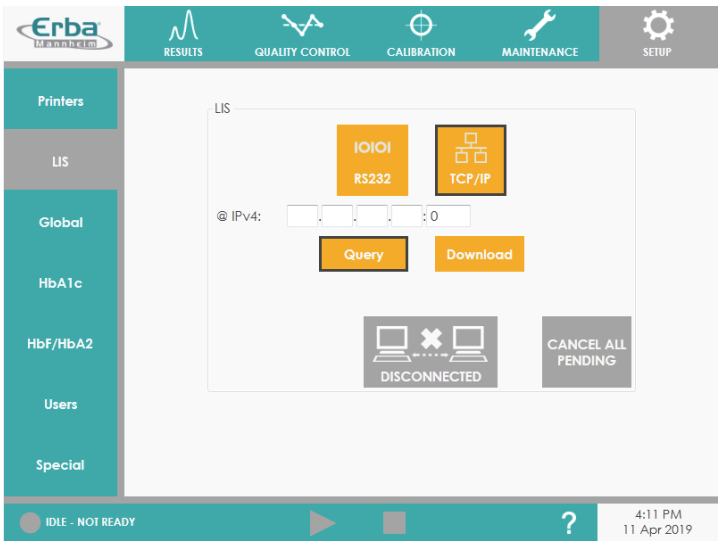
1

Z tohoto okna

- Lze přidávat nové tiskárny
- Zadat velikost papíru
- Laboratoř se může rozhodnout, zda se výsledky budou automaticky tisknout po jejich výpočtu, a to buď jako úplná, nebo stručná zpráva.
- Zde lze také konfigurovat záhlaví. Pokud je v příslušných zaškrtávacích políčkách zaškrtnuto jméno provozovatele a adresa, budou se tyto údaje tisknout i v konečném tisku. Na jednom řádku adresy je přípustných maximálně 50 znaků.

Poznámka: Nastavení tiskáren mohou měnit pouze uživatelé s právy ADMIN, více informací naleznete zde.

8.17.2. LIS



Obrázek 22: Konfigurace LIS pro Ethernet (TCP/IP)

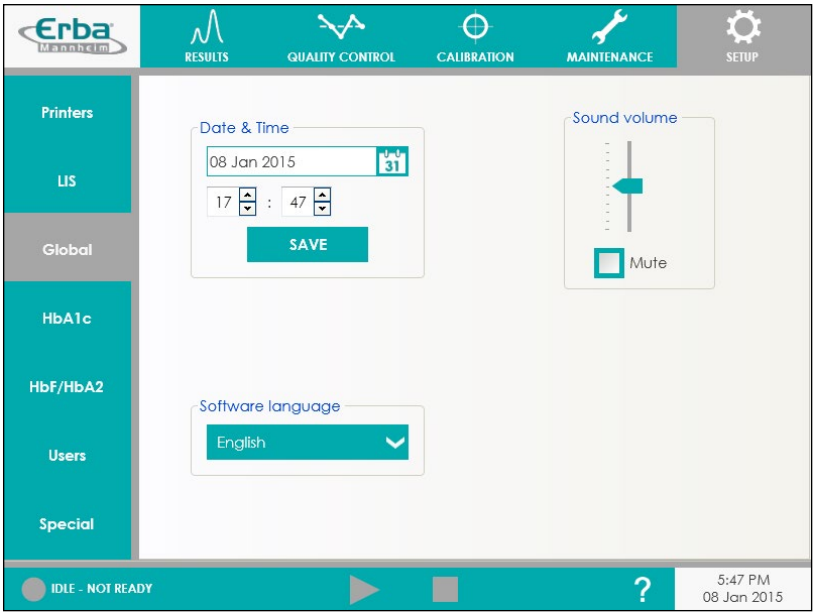
Obrázek 23: Připojení LIS pro sériový režim (RS232)

V této nabídce lze konfigurovat systém LIS (***nastavení systému LIS mohou měnit pouze uživatelé s právy ADMIN***):

- Může pracovat se sériovým připojením nebo s protokolem TCP/IP (Ethernet); po kliknutí na jednu z těchto možností se zobrazí podrobnosti o tom, co je třeba nakonfigurovat pro konkrétní komunikaci.
- Komunikace může probíhat také prostřednictvím stahování nebo dotazem.
- Tlačítko také umožňuje připojení nebo odpojení od systému LIS.
- Cancel All Pending (Zrušit všechny čekající) umožňuje uživateli vymazat frontu LIS.

Poznámka: Jakmile je vybrána 1 ze 2 možností (orámovaná černě), LIS je považován za aktivovaný a systém nebude standardně programovat analýzu a počet opakování, ale bude čekat na testy, požadované LIS. Pro deaktivaci LIS připojení klikněte na vybranou variantu tlačítka, aby se černé orámování zrušilo.

8.17.3. Globálně (Global)



V menu Global může uživatel nastavit:

- Datum a čas, kliknutím na tlačítko SAVE uložte změny.
- Úroveň zvuku nebo ztlumení systému
- Změnu/výběr jazyka softwaru

8.17.4. Menu testy (Assay)

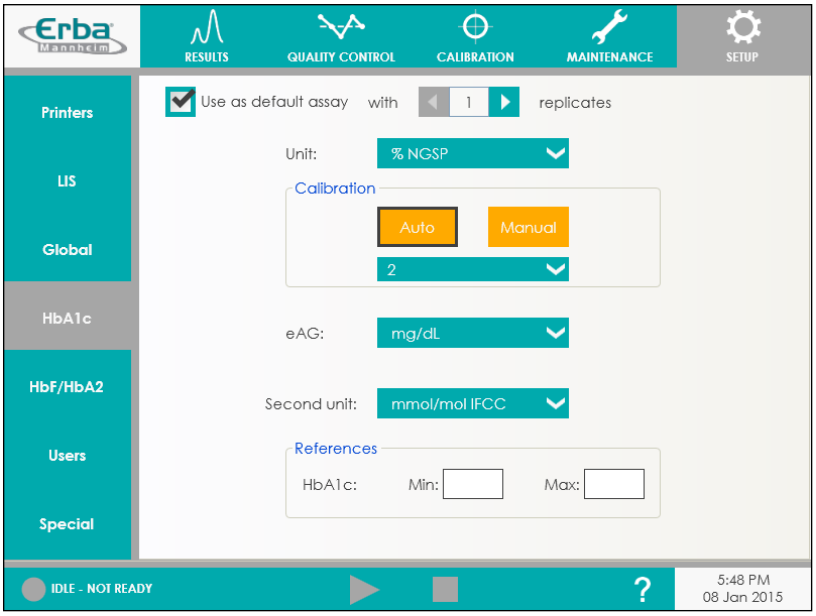
Menu testů HbA1c a HbF/HbA2 umožňuje konfiguraci 2 typů testů, které může Hb-Vario provádět. ***Nastavení testů mohou měnit pouze uživatelé s právy ADMIN, podrobnosti naleznete zde.***

Zde se také vybírají a ukládají výchozí parametry.

Uživatel si může zvolit, že jako **výchozí test bude použit pouze jeden z těchto dvou testů**; jakmile je vybrán jeden z nich, výběr druhého se automaticky zruší.

V tomto okně se také volí **počet opakování**. Tento počet se použije pro oba testy, ale lze jej změnit během žádosti o test. Bude platit pouze pro pacienty.

8.17.5. HbA1c



Z HbA1c může uživatel vybrat a nakonfigurovat:

- Standardní/výchozí test, který bude systém používat.
- Počet opakování (který se použije společně pro oba testy).
- Hlavní jednotku; vybírá se mezi % NGSP, % IFCC, mmol/mol IFCC, % Mono-S
- Typ kalibrace (automatická nebo ruční).
- Počet opakování kalibrátorů (2 nebo 3).
- Volitelnou zprávu o výpočtu eAG a její jednotku – odhadovaná průměrná glukóza.
- Volitelnou druhou jednotku (ze zbývajícího seznamu dostupných jednotek).
- Specifický laboratorní referenční rozsah pro HbA1c s hlavní zvolenou jednotkou.

Poznámka: **Min. hodnota** by neměla být větší nebo rovna **max. hodnotě,** jinak nebude vstup přijat. Rovněž lze zadat maximálně osm číslic.

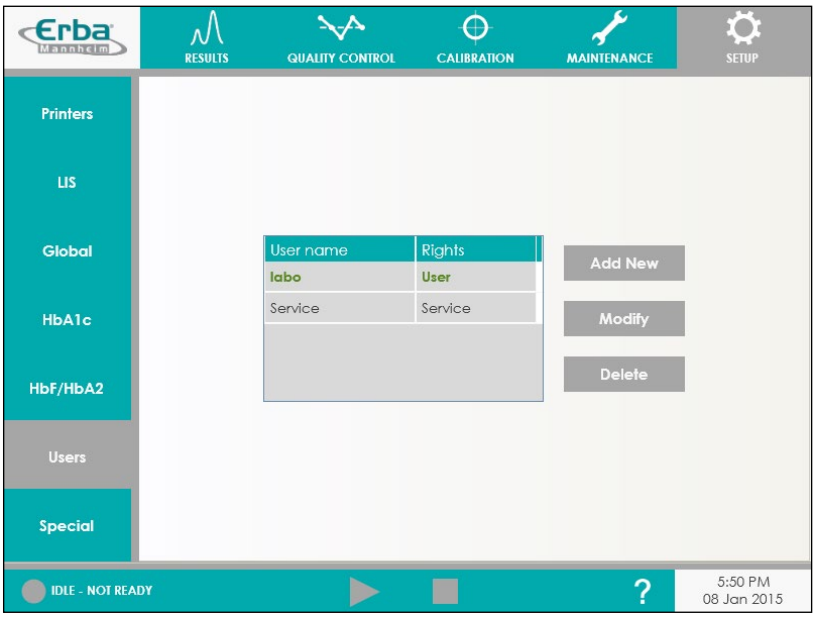
8.17.6. HbF/HbA2

Z menu HbF/HbA2 může uživatel vybrat a nakonfigurovat:

- Standardní/výchozí test, který bude systém používat.
- Počet opakování (který se použije společně pro oba testy).
- Typ kalibrace (automatická nebo ruční).
- Počet opakování kalibrátorů (2 nebo 3).
- Specifické laboratorní referenční rozsahy pro HbF a HbA2.

Poznámka: **Min.** hodnota by neměla být větší nebo rovna **max. hodnotě,** jinak nebude vstup přijat. Rovněž lze zadat maximálně osm číslic.

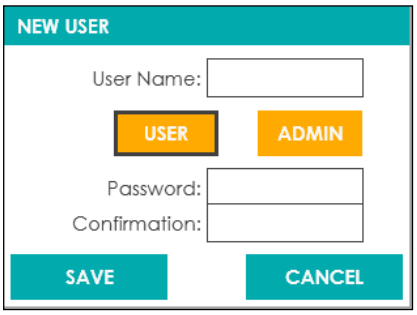
8.17.7. Uživatelé



- Uživatel, který je aktuálně připojen k systému, se v tabulce uživatelů zobrazuje tučným zeleným písmem.
- Toto okno umožňuje vytvářet nové uživatele.
- Uživatelé mají 2 možné úrovně přístupu: Uživatelé nebo správce (Administrator) – (více informací o různých úrovních přístupových práv naleznete v kapitole 7.17.7.1).
- Nové uživatele může vytvářet pouze správce.
- Pouze správci mohou upravovat varianty nastavení – s výjimkou Global.
- Uživatel může pouze pracovat s přístrojem, přidávat čísla šarže, měnit soupravy a měnit svoje vlastní heslo, měnit datum a čas, objem a jazyk.

Vytvoření nového uživatele (přístupné pouze pro uživatele přihlášeného s právy ADMIN):

1. Klikněte na tlačítko Přidej nový/ **Add New**



2. Zadejte nové **uživatelské jméno** (maximálně 20 znaků).
3. Vyberte typ uživatele (**USER nebo ADMIN)** kliknutím na příslušné tlačítko.
4. Zadejte a potvrďte **heslo** (povoleno je maximálně 20 znaků).
   (Povinné; pokud kliknete na tlačítko ULOŽIT bez hesla, zobrazí se chybová zpráva: "*Heslo nemůže být prázdné. Musíte zadat alespoň jeden znak*". Pokud již uživatelské jméno existuje, zobrazí se také chybové hlášení: "*Prosím, upravte stávající nebo změňte jméno*").
5. Po zadání všech informací se aktivuje tlačítko **SAVE**. Kliknutím na něj informace uložíte.

Obdobně může být upraven i uživatel: přístupová práva případně heslo. Ale uživatel s právy USER může upravovat svého pouze vlastního Uživatele s omezením na jeho heslo.

8.17.7.1. Různá přístupová práva

K dispozici jsou 4 různé úrovně přístupu v softwaru: User, Admin, Service a SuperUser. Pro Service a SuperUser jsou vyhrazena speciální přístupová práva, která nejsou udělena koncovým uživatelům. Proto pouze User /Uživatel a Admin/správce budou popisováni níže.

			Uživatel (User)	Admin
Nastavení	LIS	Úprava nastavení systému LIS	✗	✓
	Test	Úprava jednotek testu (první a druhá + eAG)	✗	✓
		Úprava výchozího/standardního testu	✗	✓
		Úprava počtu opakování výchozího testu	✗	✓
		Úprava režimu kalibrace (automatický/ruční)	✗	✓
		Úprava referenční hodnoty testu	✗	✓
		Úprava počtu opakování kalibrátoru	✗	✓
	Systém	Úprava systémového data a času	✓	✓
		Úprava hlasitosti zvuku	✓	✓
		Úprava jazyka systému	✓	✓
	Zprávy	Přidání nové tiskárny	✗	✓
		Úprava nastavení zpráv	✗	✓
	Uživatelé	Úprava vlastního hesla	✓	✓
		Změna hesla jiného uživatele	✗	✓
		Úprava dalších uživatelských práv jiného uživatele	✗	✓
		Odebrání uživatelského účtu	✗	✓
		Přidání nového uživatelského účtu	✗	✓
Ostatní	Údržba	Aktualizace softwaru	✗	✓
		Otevření seřízení	✗	✗
		Přidání záznamu	✓	✓
		Úprava dílů do technické údržby	✓	✗
	Analýza	Spuštění bez platného čištění	✗	✗
		Spuštění bez kalibrace	✗	✗
		Přidání šarže kalibrátoru nebo kontroly	✓	✓
		Úprava šarže kalibrátoru nebo kontroly	✓	✓
		Přijetí nebo odmítnutí kontroly	✓	✓
		Reaktivace kalibrace	✗	✓
		Žádost o novou kalibraci	✓	✓
		Žádost o kontrolu	✓	✓
		Žádost o čištění	✓	✓
		Přidání zkumavky, když je stojan již založen	✗	✗

8.17.8. Speciální prvky (Special)

V této nabídce lze vyhledat technické informace:

- verze hardwaru a softwaru
- Špičkové hodnoty rozsahů

8 Údržba

9.1. Každodenní

9.1.1. Začátek dne

- **Zkontrolujte, zda je povrch karuselu a přístroje** zbaven veškerých rozlitých činidel nebo vzorků *(pomocí isopropylalkoholu (IPA)).*
- Zkontrolujte, zda je odpadní láhev prázdná.
- Pokud je přístroj v pohotovostním (Standby) režimu, klikněte na ikonu spuštění (viz kapitola 7.4.5). *((Jinak bude systém automaticky řídit priming (plnění, čerpání), potřebné v okamžiku vydání žádosti o spuštění).*

9.1.2. Konec dne

- Proveďte čisticí cyklus (z okna údržby, čištění nebo z pozice stojanu).

9.1.2.1. Proces čištění

Poznámka: Neprovádějte postup čištění a vypínání, pokud přístroj nemá být vypnut. Používejte pouze nabídku údržby s **možností Kompletní čištění**.

Postup čištění je mimořádně důležitý, aby bylo možné udržet systém čistý a vyhnout se vytvoření proteinu v nízkotlakých sekcích systému. Za tímto účelem se použije roztok enzymatického čisticího prostředku a roztok oplachovacího prostředku.

O tento úkol lze požádat několika způsoby:

- Vložením čisticího a oplachovacího prostředku do stojanu
- Z menu údržby (2 možnosti jeho provedení z menu údržby):
  - Vyčistit a zavřít (odmáčení přes noc, klikněte zde pro zobrazení popisu)
  - Komplexní čištění (trvá 20 minut, používá se ohřátý roztok, klikněte zde pro zobrazení popisu)
- Při přepnutí systému do pohotovostního režimu
- Při požadavku na vypnutí (pokud je systém v pohotovostním nebo pohotovostním režimu)

Upozornění: Tento postup je **povinný** a provádí se minimálně 24 hodin po první analýze vzorku od posledního platného postupu čištění. Doporučuje se provádět denně po ukončení posledního stojanu. Systém při každém vysunutí stojanu připomene uživateli jeho provedení. Po překročení 24hodinové lhůty **přístroj neumožní spuštění dalších testů, dokud nebude čištění provedeno**.

Poznámka: Postup kompletního čištění je naprogramován tak, aby trval 5 minut v kontaktu. Během procedury je možné prohlížet další věci v softwaru, a to kliknutím kamkoli mimo okno čištění; okno se

minimalizuje a zobrazí se jako ikona v dolní nabídce. Opětovným kliknutím na ikonu obnovíte normální zobrazení okna.

Obrázek 24: Minimalizovaný postup čištění, ikona umístěna vedle stavového okna přístroje

9.1.2.1.1. Postup čištění ze založeného stojanu

Postup čištění může být zahájen automaticky, pokud jsou na stojanu prostředky pro čištění a oplachování. Pro spuštění procesu čištění musí být přítomny oba tyto roztoky. Tyto roztoky mohou být umístěny buď samostatně, nebo na konci stojanu se vzorky.

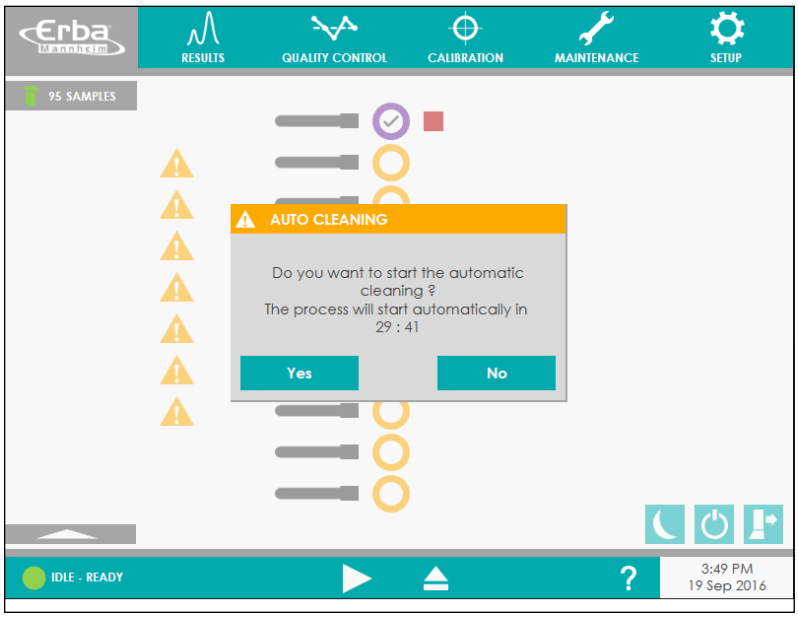
Jediné možné pozice pro tyto 2 roztoky jsou uvedeny níže:

- Pozice 9 = Rinse/prostředek pro oplachování (ve speciální 10 ml zkumavce dodané se soupravou)
- Pozice 10 = Cleaner/prostředek pro čištění

Varování: Pořadí umístění dvou různých čisticích roztoků je mimořádně důležité a nesmí se zaměnit, protože by se jinak **poškodila kolona**. Zajistěte, aby byl čisticí prostředek fyzicky umístěn na stojanu v pozici 10 a oplachovací prostředek v pozici 9.

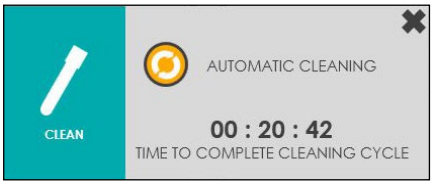
Jakmile se na stojanu po vzorcích objeví 2 roztoky, systém po nahlášení posledního vzorku automaticky přejde k čisticímu cyklu.

Před pokračováním se zobrazí zpráva: "*Chcete spustit automatické čištění? Proces se spustí automaticky za 30:00*" (odpočítávání min:sec).

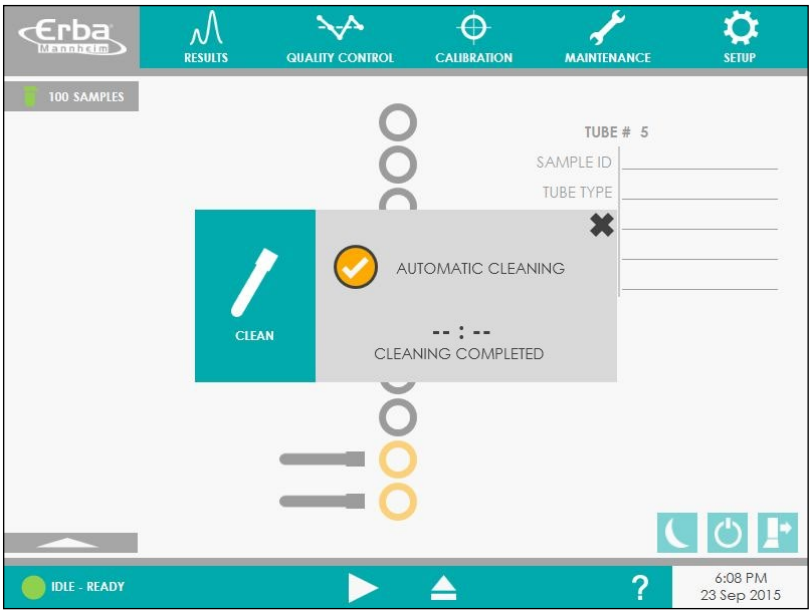


a) Odpovědí No (Ne) se postup zruší, čištění se neprovede a uživatel může vysunout stojan a získat plný přístup k systému.
b) Odpovědí Yes (Ano) se procedura spustí okamžitě bez prodlevy 30 minut.

Jakmile teplota inkubátoru dosáhne 60 °C +/-1 °C, zobrazí se následující okno.



Proces čištění bude probíhat totožně jako při spuštění z menu údržby (viz Kroky čištění), a to až do jeho úplného dokončení, které je níže označeno zaškrtnutým kroužkem vedle AUTOMATIC CLEANING (Automatické čištění).



Poznámka: Stejně jako postup čištění spuštěný z nabídky údržby lze i tento postup v jeho průběhu přerušit kliknutím na X v horní části dialogového okna čištění. Reakce systému na tento požadavek je podobná jako u přerušení čištění z menu údržby.

9.1.2.1.2. Postup čištění z menu údržby

V nabídce údržby lze denní čištění provádět dvěma způsoby:

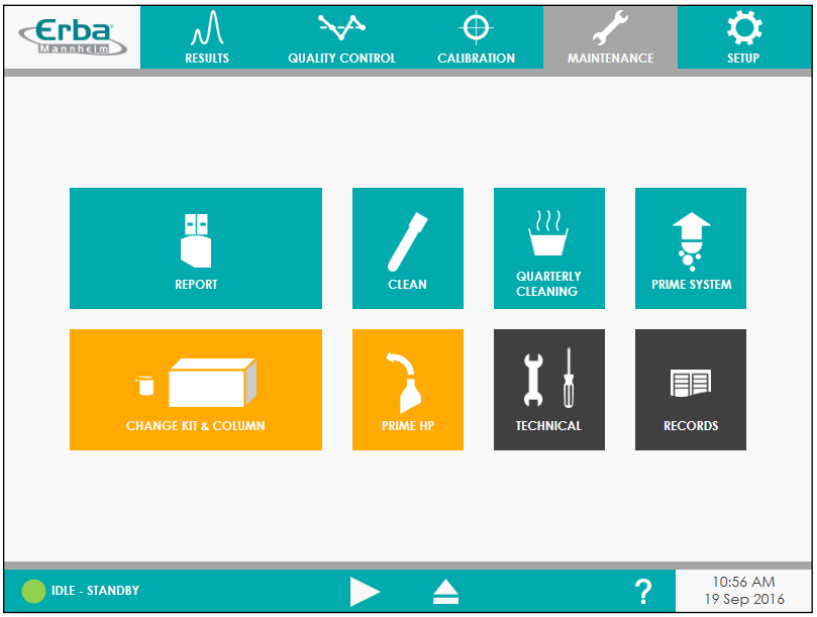
- Čištění a vypnutí (viz 8.1.2.1.2.1)
- Kompletní čištění (viz 8.1.2.1.2.2)

Poznámka: Neprovádějte postup čištění a vypínání, pokud přístroj nemá být vypnut. V tomto případě používejte pouze čištění z menu údržby, **Kompletní čištění**.

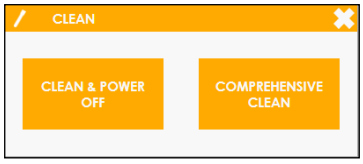
9.1.2.1.2.1. Postup čištění a vypnutí (Clean and Shutdown)

Chcete-li provést postup každodenního čištění a vypnutí z menu údržby:

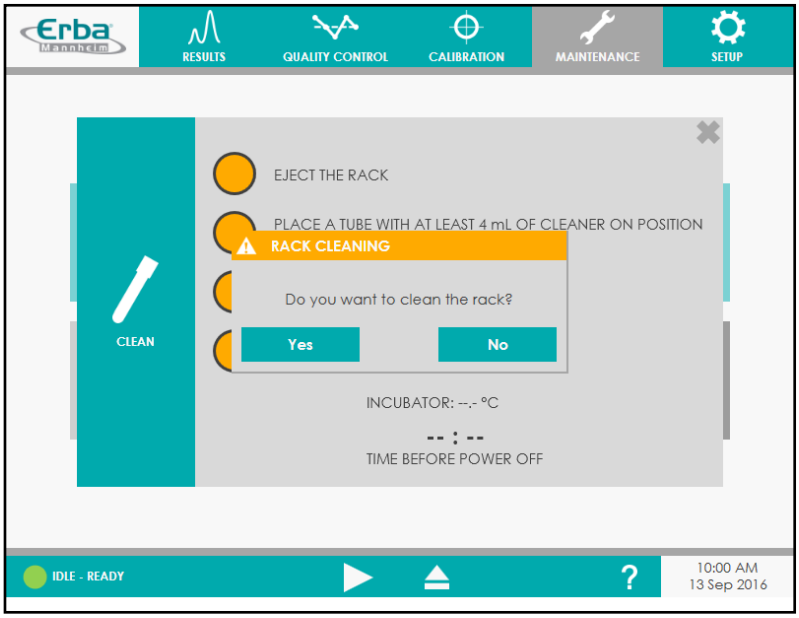
1. Ujistěte se, že je přístroj v režimu IDLE, Ready nebo Standby.
2. Klikněte na ikonu údržby (Maintenance)



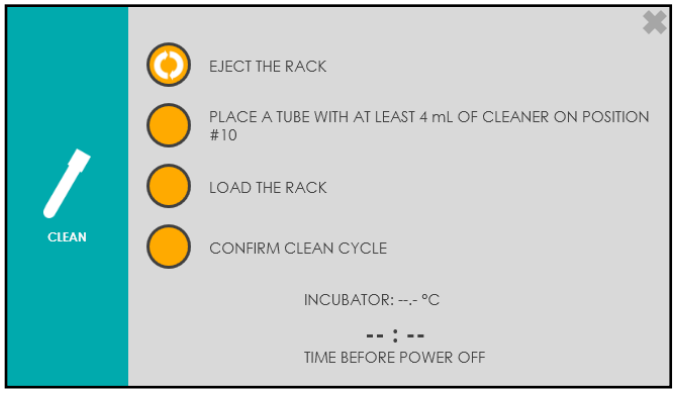
3. Klikněte na ikonu čištění (Clean)
4. Systém zobrazí podmenu:



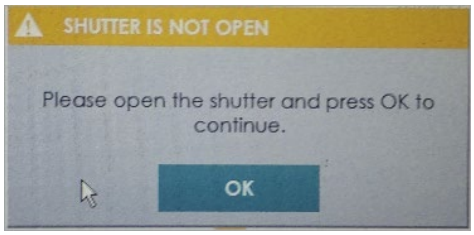
5. Vyberte tlačítko CLEAN AND POWER OFF (vyčistit a vypnout).
6. Systém zobrazí otázku: „Chcete vyčistit stojan?“.



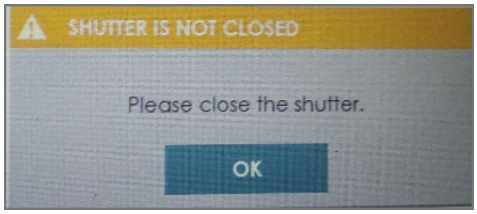
7. Odpovědí No/Ne se postup zruší, odpovědí Yes/Ano se odstraní všechny vzorky a bude umožněn přístup do dialogového okna pokynů k čištění (níže).



8. Dodržujte pokyny kliknutím na každý kroužek, jakmile přístroj provede daný krok anebo jakmile uživatel dokončí daný krok.
    a. Klikněte na vysunout stojan / EJECT THE RACK, čímž se držák stojanu přesune do polohy vysunutí/zasunutí, před vysunutím držáku systém zobrazí otáčející se šipky.
    b. Potom klikněte na následující pokyn (jakmile bude předchozí úkol dokončen).

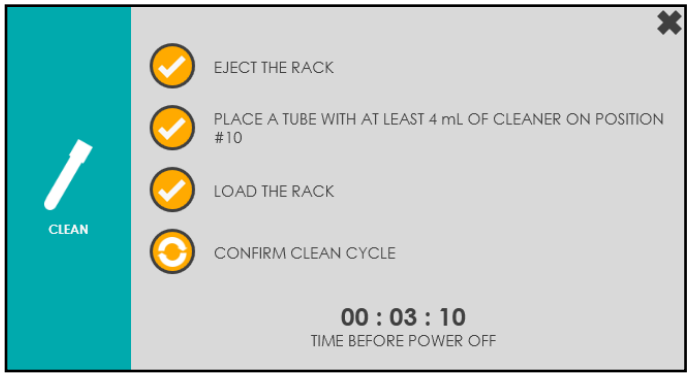


    c. Otevřete závěrku a klikněte na tlačítko OK, držák stojanu na vzorky se přesune do polohy pro vkládání/vyprazdňování a je připraven přijmout stojan na vzorky.
    d. Po naložení/vyložení stojanu se vzorky se zobrazí zpráva o nutnosti zavřít závěrku.

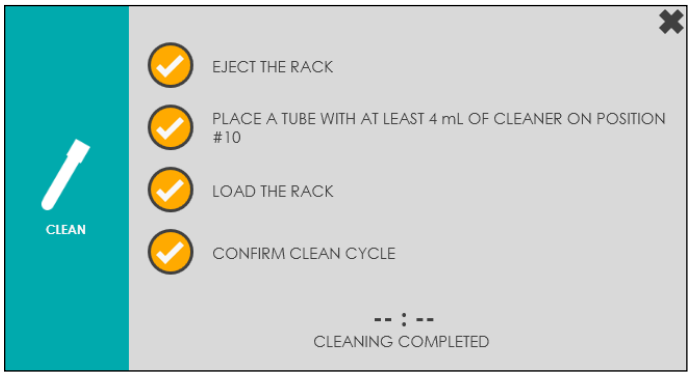


    e. Po provedení úkolu vždy odklikněte kroužky u jednotlivých kroků.

Poznámka: Jakmile jsou všechny požadované úkoly provedeny a potvrzeny, systém bude čekat na dosažení teplotního rozmezí 60 °C +/- 1 °C, aby bylo možné zahájit postup. Teplota se zobrazí pouze během fáze čekání na dosažení teploty. Po dosažení teplotního rozsahu se zobrazí čas, který zbývá do vypnutí, a to ve formátu hod: min: s.



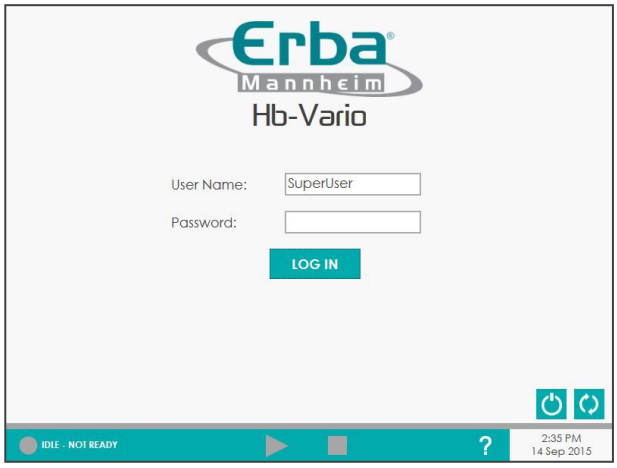
9. Po dokončení všech předchozích kroků a po nasátí čisticího prostředku se zobrazí následující okno:



10. Systém se automaticky vypne.

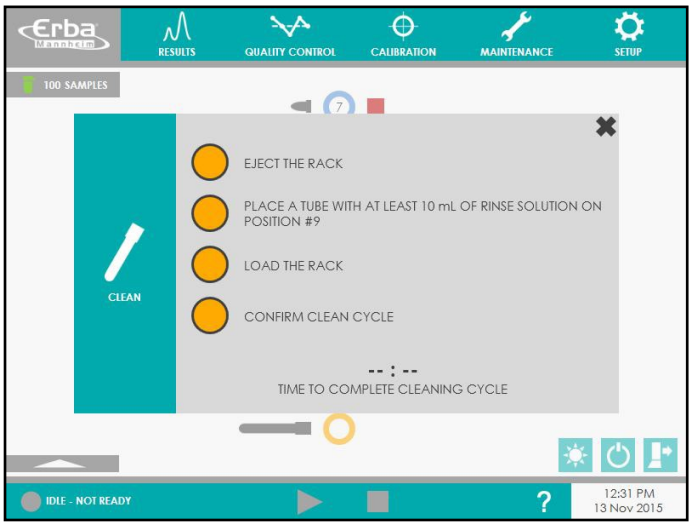
Během této operace přístroj pětkrát zapípá, aby uživatele upozornil, že poté lze přístroj vypnout ručně.

11. Jakmile obrazovka zčerná, přepněte vypínač do polohy O a nechejte odmáčet přes noc.
12. Po návratu následující ráno (dodržujte trvání předepsané v rozmezí 8 a 48 hodin) přístroj znovu zapněte (vypínač do polohy ON).
13. Systém se spustí a načte přihlašovací stránku.



14. Zadejte uživatelské jméno a heslo jako obvykle.

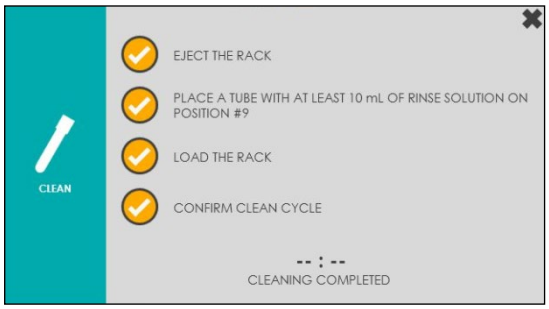
Systém automaticky přejde k potřebným krokům údržby, jak je uvedeno níže:



15. Dodržujte pokyny na obrazovce krok za krokem a klikněte na požadované kroky pro zadání požadavku/potvrzení a **odpovězte ANO na dotaz: „Chcete vyčistit stojan?“**

Systém bude pokračovat oplachováním.

16. Poté systém na základě provedeného odmáčení buď vydá potvrzení o dokončení tak, je uvedeno níže:



Obrázek 25: Potvrzený úspěšný postup čištění <u>bude</u> zaregistrován jako platný, bude znovu spuštěno odpočítávání.

17. Anebo oznámí, že postup nebyl dokončen – viz níže:

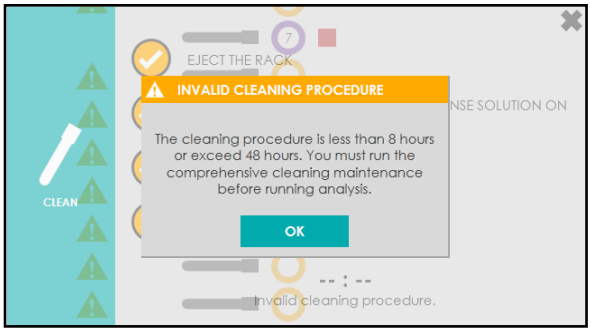
Obrázek 26: Neúspěšný postup čištění, NEBUDE zaregistrován jako platný, nebude znovu spuštěno odpočítávání.

18. Okno zavřete kliknutím na černý **křížek X** (v pravém horním rohu okna).

VAROVÁNÍ:

Noční odmáčení se provádí na přístroji ve vypnuté poloze. Není tedy zahříván; doba namáčení musí být dostatečná, aby byla účinná. Nesmí také překročit maximální dobu trvání, jinak může rovněž dojít ke vzniku reziduí. **Namáčení tedy musí trvat nejméně 8 hodin a maximálně 48 hodin.** Pokud tuto dobu nelze dodržet, je nutné provést komplexní čištění.

Pokud čištění nesplňuje minimální a maximální požadavky na dobu trvání, pak postup čištění nebude registrován jako platné čištění a začne běžet odpočítávání 24 hodin od prvního analyzovaného vzorku spuštění po úspěšném čištění. Zobrazí se chyba neplatného postupu čištění, jak je uvedeno níže;



Po uplynutí 24 hodin systém nařídí okamžité čištění.

Popis postupu čištění a vypnutí:

1. Přístroj čeká, až inkubátor dosáhne teploty 60 °C +/- 1 °C – regulace se provádí na 60 °C.
2. Spustí se cyklus čištění a inkubátor se vypustí.
3. Sonda nasaje čisticí prostředek ze zkumavky v poloze 10 a vloží jej do smyčky.
4. Sonda nasaje čisticí prostředek ještě 4x za sebou, vloží ho do inkubátoru a po celou kontaktní dobu v sondě zůstane 300 µl.
5. Systém se automaticky vypne (ozve se 5 pípnutí – upozornění pro uživatele, že probíhá vypnutí).
6. Pro dokončení vypnutí musí uživatel ručně nastavit vypínač do polohy O.

Kontakt s čisticí prostředkem bude přes noc (doba trvání kontaktu bude hodnocena v okamžiku zahájení cyklu oplachování).

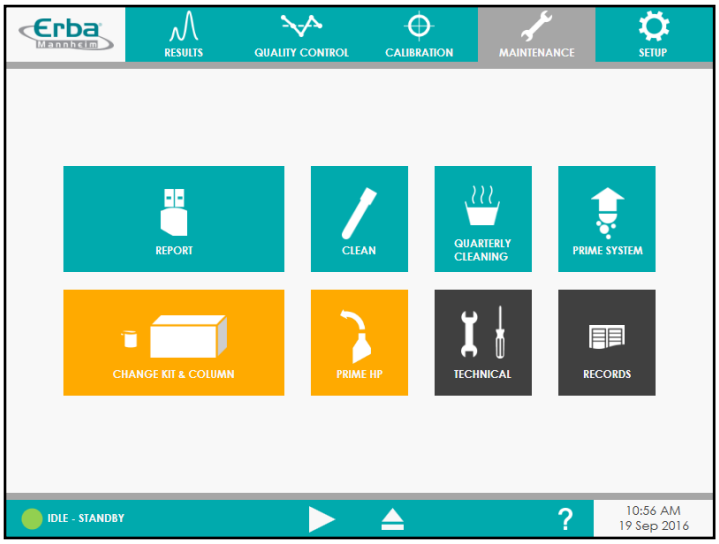
7. Uživatel přístroj znovu zapne.
8. Po přihlášení systém automaticky zobrazí kroky údržby a bude požadovat, aby byla do stojanu založena zkumavka s prostředkem na oplachování.
9. Inkubátor se začne zahřívat na 60 °C, vypustí se a sonda se vyprázdní a promyje.
10. Sonda okamžitě nasaje oplachovací prostředek z pozice 9 zkumavky a dávkuje jej ve 4 po sobě jdoucích cyklech aspirace/dávkování ve vyhřívaném inkubátoru.
11. Inkubátor se poté vypustí a ze zkumavky se opět nasaje oplachová voda a dávkuje se do horkého inkubátoru ve 4 cyklech nasávání/dávkování, čímž se smyčka propláchne.
12. Kroky 10 a 11 se opakují ještě jednou.

13. Poté se vše vypustí a opláchne
14. V závislosti na délce trvání kontaktu se zobrazí zpráva, zda je či není postup čištění platný. (Doba trvání by se měla pohybovat mezi 8 a 48 hodinami, jakákoli doba trvání mimo tento rozsah bude považována za neúspěšnou a obnoví se odpočítávání 24 hodin od poslední úspěšné registrace.)

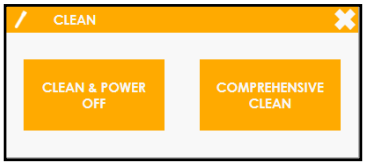
9.1.2.1.2.2. Postup úplného čištění

Vydání požadavku a provedení postupu úplného každodenního čištění z menu údržby:

1. Ujistěte se, že je přístroj v režimu IDLE, Ready nebo Standby.
2. Klikněte na ikonu údržby (Maintenance)

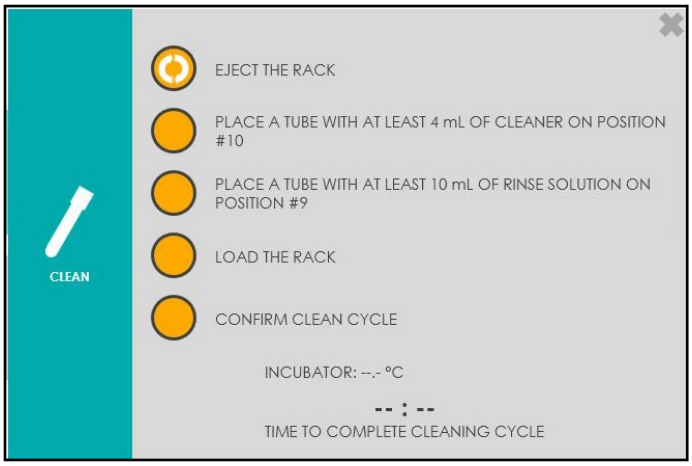


3. Klikněte na ikonu čištění (Clean)
4. Systém zobrazí podmenu:



5. Vyberte tlačítko KOMPREHENSIVE CLEANING / KOMPLETNÍ ČIŠTĚNÍ.
6. Systém zobrazí otázku: „Chcete vyčistit stojan?“.

7. Odpovědí No/Ne se postup zruší, odpovědí Yes/Ano se odstraní všechny vzorky a umožní se přístup do dialogového okna pokynů k čištění (níže).

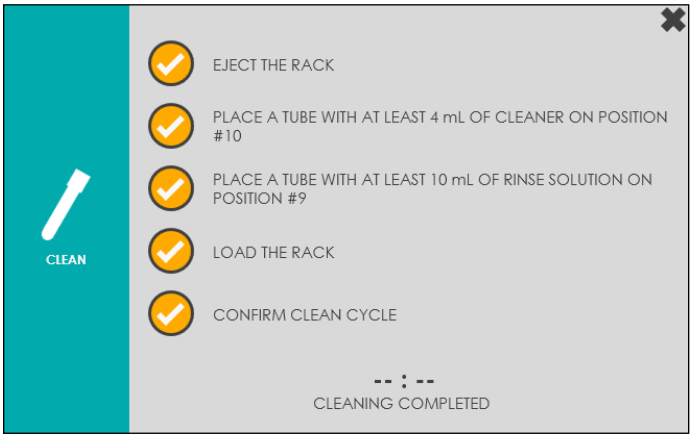


8. Dodržujte pokyny kliknutím na každý kroužek, jakmile přístroj provede daný krok anebo jakmile uživatel dokončí daný krok.
   a. Klikněte na vysunout stojan / EJECT THE RACK, čímž se držák stojanu přesune do polohy vysunutí/zasunutí, před vysunutím držáku systém zobrazí otáčející se šipky.
   b. Po provedení úkolu klikněte na kolečko vedle následujícího pokynu.

Poznámka: Jakmile jsou všechny požadované úkoly provedeny a potvrzeny, systém bude čekat na dosažení teplotního rozmezí 60 °C +/- 1 °C, aby bylo možné zahájit postup. Teplota se zobrazí pouze během fáze čekání na dosažení teploty. Po dosažení teplotního rozsahu se zobrazí čas, který zbývá do vypnutí, a to ve formátu hod: min: s.

Popis postupu kompletního čištění:

1. Přístroj čeká, až inkubátor dosáhne teploty 60 °C +/-1 °C, regulace se provádí na 60 °C.
2. Spustí se cyklus čištění a inkubátor se vypustí.
3. Sonda nasaje čisticí prostředek ze zkumavky v poloze 10 a vloží jej do smyčky.
4. Sonda nasaje čisticí prostředek ještě 4x za sebou, vloží ho do inkubátoru a po celou kontaktní dobu v sondě zůstane 300 µ.
5. Po uplynutí kontaktní doby se inkubátor vypustí a sonda se vyprázdní a omyje.
6. Sonda nasaje roztok na oplachování z pozice zkumavky 9 a vloží ho do inkubátoru při 60 °C formou 4 po sobě jdoucích cyklů nasátí / dávkování.
7. Inkubátor se potom vypustí a přípravek na oplachování je znovu nasát ze zkumavky a vložen do horkého inkubátoru formou 4 po sobě jdoucích cyklů nasátí / dávkování pro vypláchnutí celé smyčky.
8. Poté se vše vypustí a opláchne a **je připraveno ke spuštění nových analýz.**
9. Po dokončení postupu s předepsanou dobou namáčení systém potvrdí cyklus čištění zaškrtnutým kolečkem a potvrzovací zprávou CLEANING COMPLETED (Čištění dokončeno).



Přerušení čisticího postupu: V pravém horním rohu dialogového okna s pokyny lze postup čištění přerušit stisknutím tlačítka X. Uživatel bude vyzván, aby zrušení potvrdil: "Určitě chcete přerušit probíhající údržbu?".

- Odpovědí No/Ne se pokračuje v postupu a otázka se uzavře.
- Odpovědí Yes/ Ano:

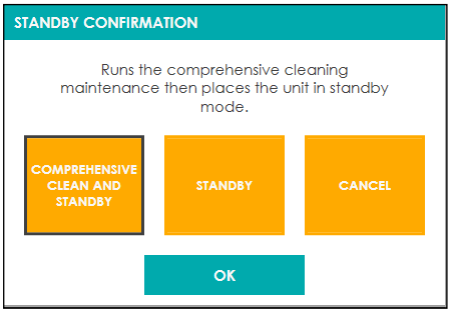
a) V Pokud nebyl čisticí prostředek dosud nasát; postup se uzavře a přejde se zpět do hlavního okna údržby.
b) Pokud již byl čisticí prostředek nasát, přeruší se kontaktní fáze a přejde se k cyklu oplachování.
c) V obou případech nebude cyklus čištění zaregistrován jako úspěšný a nebude spuštěno 24hodinové odečítání.

9.1.2.1.3. Postup čištění při požadavku na pohotovostní režim

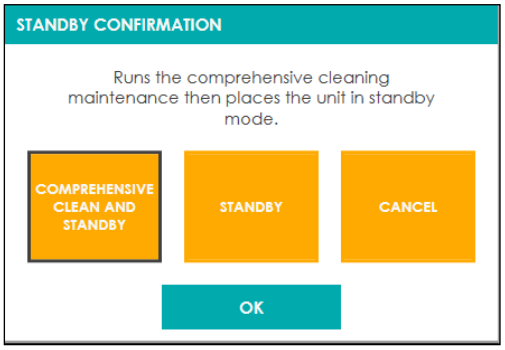
Jelikož je velmi důležité, aby denní čištění bylo provedeno co nejdříve po dokončení analýzy posledních vzorků, software vyzve uživatele k jeho provedení při uvedení přístroje do pohotovostního režimu.

Pohotovostní režim se spouští takto:

1. Klikněte na tlačítko s ikonou měsíce ve stavovém okně.
2. Otevře se dialogové okno:

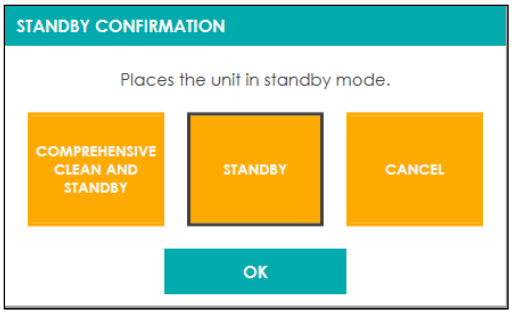


3. K dispozici jsou tyto možnosti:
   a) „Kompletní čištění a pohotovostní režim“, pokud byla od posledního zaznamenaného platného denního čištění provedena analýza vzorku.
   b) V opačném případě se automaticky vybere možnost Pohotovostní režim.
4. Vyberte požadovanou možnost:

a) 

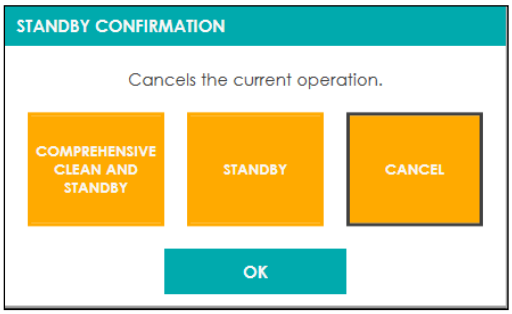
Kompletní čištění a pohotovostní režim

- Systém otevře dialogové okno týkající se tohoto cyklu čištění. Podrobnosti naleznete v části Postup kompletního čištění.
- Po dokončení čisticího a oplachovacího cyklu se přístroj přepne do pohotovostního režimu.

b) 

Pohotovostní režim

- Přístroj se přepne do pohotovostního režimu. Tlačítko Standby (pohotovostní režim) se přepne na tlačítko Startup (Spuštění), aby se systém znovu zapnul v případě, že bude třeba provést další odběr vzorku.

c) 

Zrušit.

- Možnost Cancel (Zrušit) zruší požadavek na pohotovostní režim, neprovede se žádná operace.

5. Potvrďte jednu ze tří výše uvedených možností kliknutím na tlačítko OK.

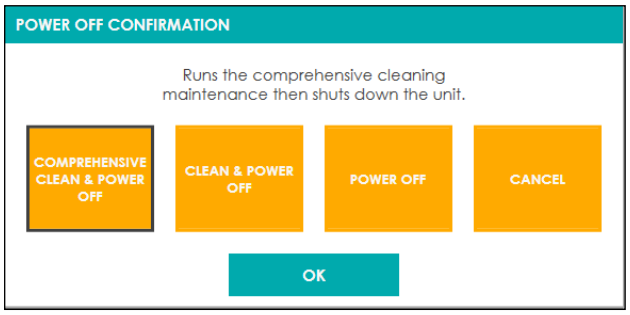
9.1.2.1.4. Postup čištění při požadavku na vypnutí

Poznámka: Neprovádějte čištění a vypínání. Čištění provádějte přímo z nabídky údržby. Používejte pouze **Kompletní čištění** v nabídce údržby.

Jelikož je velmi důležité, aby denní čištění bylo provedeno co nejdříve po spuštění analýzy posledních vzorků, software vyzve uživatele k jeho provedení při požadavku na vypnutí.

Přístroj vypnete takto:

1. Klikněte na tlačítko ⏻ ve stavovém okně.
2. Otevře se dialogové okno:

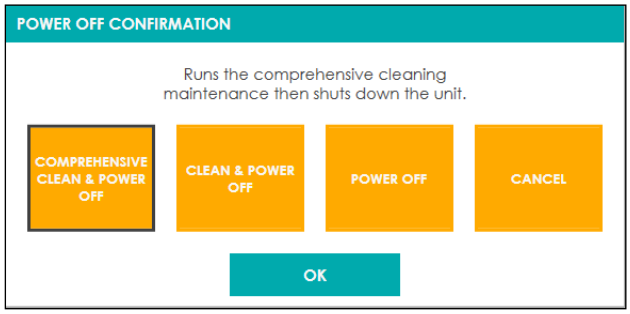


3. K dispozici jsou tyto možnosti:

c) „Kompletní čištění a vypnutí“, pokud byla od posledního zaznamenaného platného denního čištění provedena analýza vzorku.

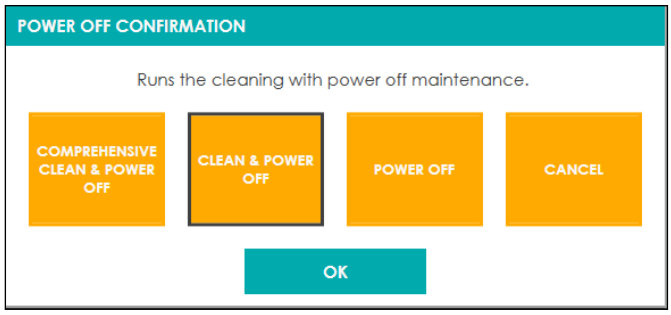
d) V opačném případě se automaticky vybere možnost Vypnout.

4. Vyberte požadovanou možnost:

a) 

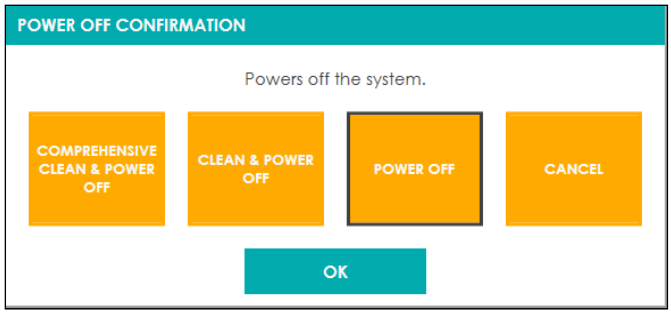
Komplexní čištění a vypnutí

- Systém otevře dialogové okno týkající se tohoto cyklu čištění. Podrobnosti naleznete v části Kompletní čištění.
- Poté se software automaticky vypne (předtím pětkrát zapípá). Uživatel může přístroj vypnout pouze tak, že přepne přepínač do polohy O.

b) 

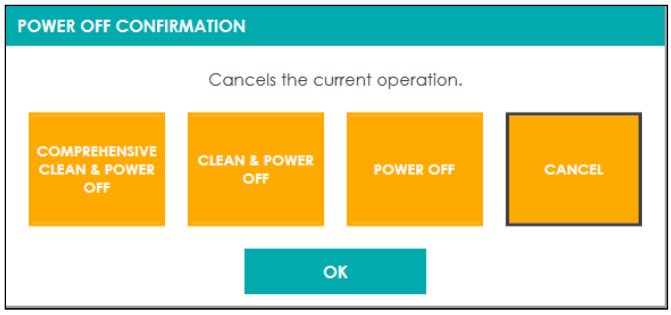
Čištění a vypnutí

- Systém otevře dialogové okno týkající se tohoto cyklu čištění. Podrobnosti naleznete v části Postup čištění a vypnutí.

c) 

Vypnutí napájení

- Software se okamžitě vypne, aniž by se spustil jakýkoli čisticí cyklus.

d) 

Zrušit

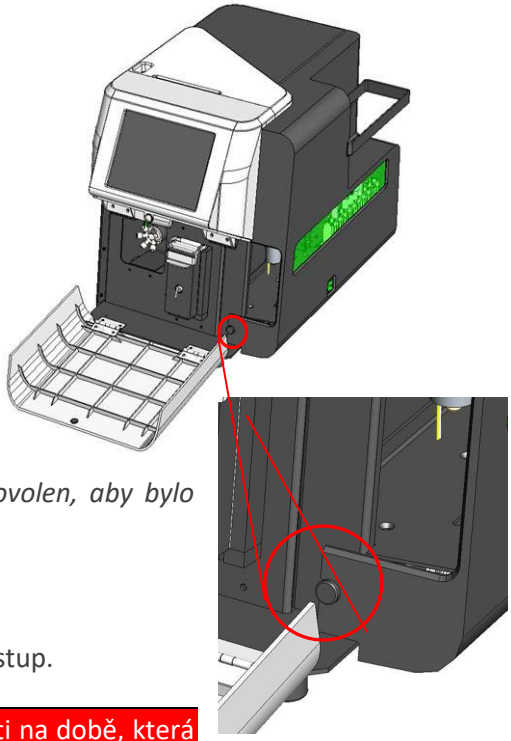
- Zruší požadavek na pohotovostní režim, neprovede se žádná operace.

5. Potvrďte jednu ze 4 výše uvedených možností kliknutím na tlačítko OK.

9.2. Každý týden

Každý týden je zapotřebí kompletnější čistění inkubátoru.

Pro tento postup je nutné připravit čerstvý roztok bělidla v čisté destilované nebo deionizované vodě. Cílová koncentrace aktivního chloridu je 0,9 %, kterou lze získat ředěním 1/10 z koncentrovaného tekutého bělidla nebo ředěním 1/3 z bělidla k použití v domácnosti.



Varování: Vyhněte se použití tablety, obsahují pevné částice.
Pokud se tabletám nelze vyhnout, roztok před použitím přefiltrujte.

1. Přístroj nevypínejte
2. Otevřete pravá dvířka analyzátoru:
   a. Sklopte přední panel přístroje
   b. Povolte pravý spodní šroub
   Pravý horní šroub by již měl být dostatečně povolen, aby bylo možné otevřít pravé dvířka.
   c. Otevřete pravá dvířka
3. Přemístěte inkubátor do polohy, která umožňuje přístup.

Varování: Dávejte pozor na teplotu v inkubátoru. V závislosti na době, která uplynula od posledního použití, může být teplota inkubátoru až 60 °C. Manipulujte s ním a s tekutinami z něj odebranými opatrně, aby nedošlo ke zranění.

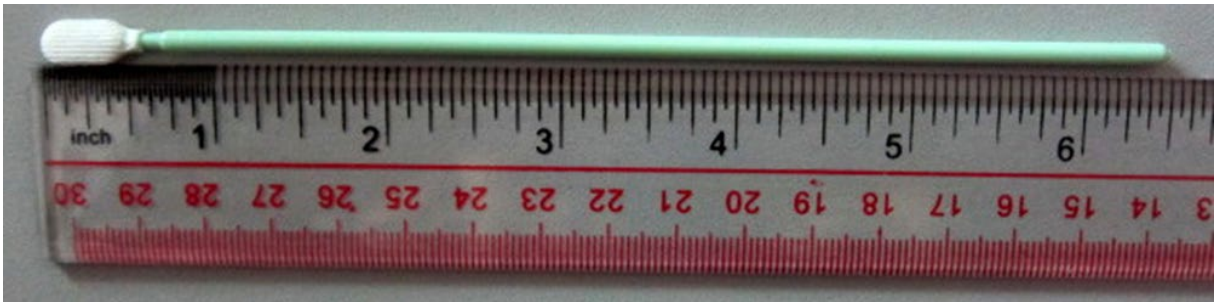
4. Do inkubátoru vstříkněte přibližně 600 µl čerstvě připraveného roztoku bělidla.
5. Dlouhým pěnovým tamponem (bez chloupků), který umožňuje přístup ke dnu inkubátoru, otřete krouživými pohyby vnitřní povrch inkubátoru směrem zdola nahoru. Tím se oddělí případné zaschlé, ulpělé usazeniny, které by enzymatický čistič sám o sobě nedokázal odstranit.
6. Pomocí měkké Pasteurovy pipety na jedno použití odsajte z inkubátoru zbývající znečištěný bělicí roztok.
7. Do inkubátoru opět vstříkněte minimálně 600 µl čerstvě připraveného roztoku bělidla.
8. Nechte bělicí roztok působit asi 10 až 15 minut; rozpustí tak zbývající proteinové usazeniny, které se mohly vytvořit.
9. Během této doby sondu otřete *isopropylalkoholem.*

Varování: Nenechávejte roztok bělidla působit déle než 30 minut, mohlo by dojít k poškození přístroje.
Postupujte až do posledního kroku.

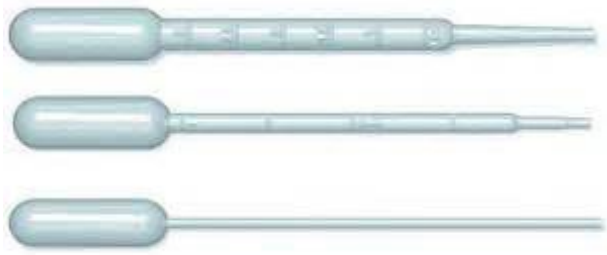
Pokud bylo před týdenním postupem provedeno denní čištění, proveďte po 15 minutách odmáčení spuštění, abyste ze systému odstranili bělidlo, a poté přístroj vypněte.

10. Zavřete pravá dvířka analyzátoru:
    a. zasuňte dvířka do 2 povolených šroubů (horní a dolní).
    b. utáhněte spodní šroub
    c. znovu usaďte bílý horní vodicí kryt papíru
11. Po 10-15 minutách namáčení přístroj opět zapněte.
12. Poté přejděte na pravidelný cyklus enzymatického čištění v nabídce údržby. (viz 8.1.2.1.1).

Příklad vybavení potřebného pro týdenní údržbu:



Obrázek 27: Pěnový tampon



Obrázek 28: Plastové Pasteurovy pipety

9.3. Každý měsíc

Není žádná speciální operace čištění, která by se měla provádět každý měsíc.

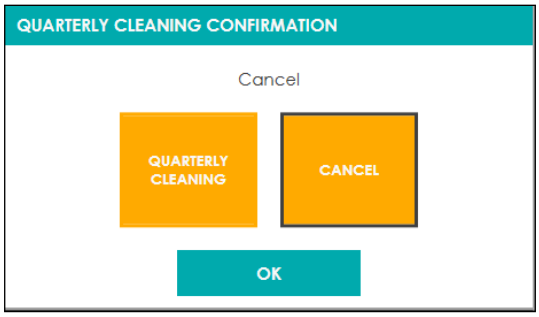
9.4. Čtvrtletně

Každé 3 měsíce je zapotřebí provést čištění vysoko- i nízkotlakého systému, aby se v hydraulickém systému netvořily žádné překážky /usazeniny.

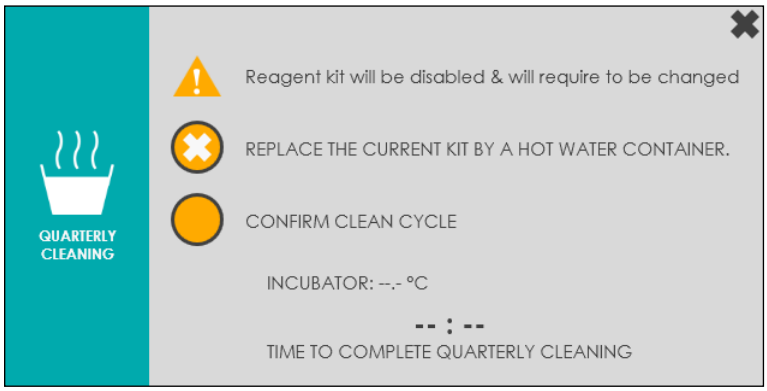
Čištění hydraulického systému každé tři měsíce:

1. Připravte si asi 250 ml horké vody o teplotě 45 až 50 °C.

2. Opatrně umístěte 3 hadičky s činidly (hemolyzační činidlo, činidla A a B s filtry) a dbejte na to, aby se do hadiček nedostal vzduch.
3. V nabídce údržby vyberte možnost čtvrtletního čištění (Quarterly Cleaning), otevře se vyskakovací okno s potvrzením výběru. Z bezpečnostních důvodů bude výchozí volbou možnost Cancel (zrušit).

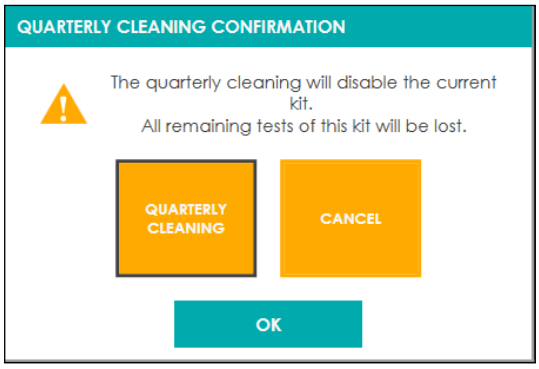


4. Kliknutím na OK potvrďte zrušení.



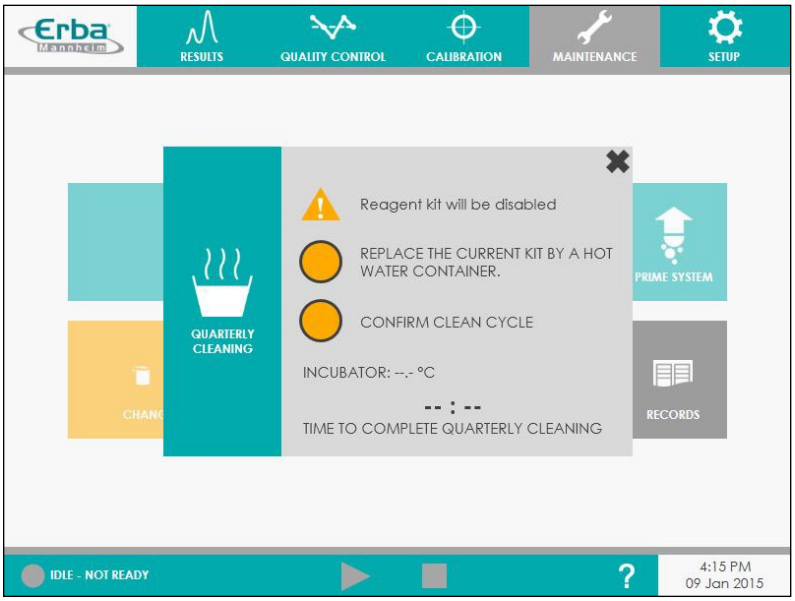
Obrázek 29: Okno čtvrtletního postupu údržby v případě, kdy byla vybrána možnost Zrušit

5. Chcete-li provést čtvrtletní čištění, klikněte ve vyskakovacím okně výběru na tlačítko Quarterly Cleaning (Čtvrtletní čištění).

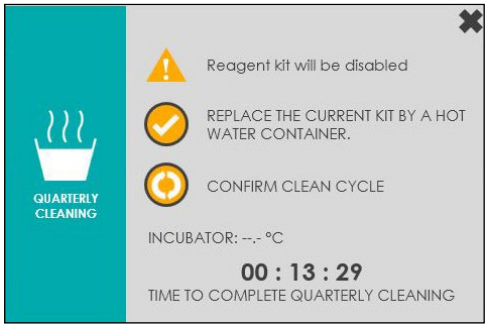


Zpráva informuje/připomíná, že v případě provedení cyklu údržby dojde ke ztrátě aktuální sady.

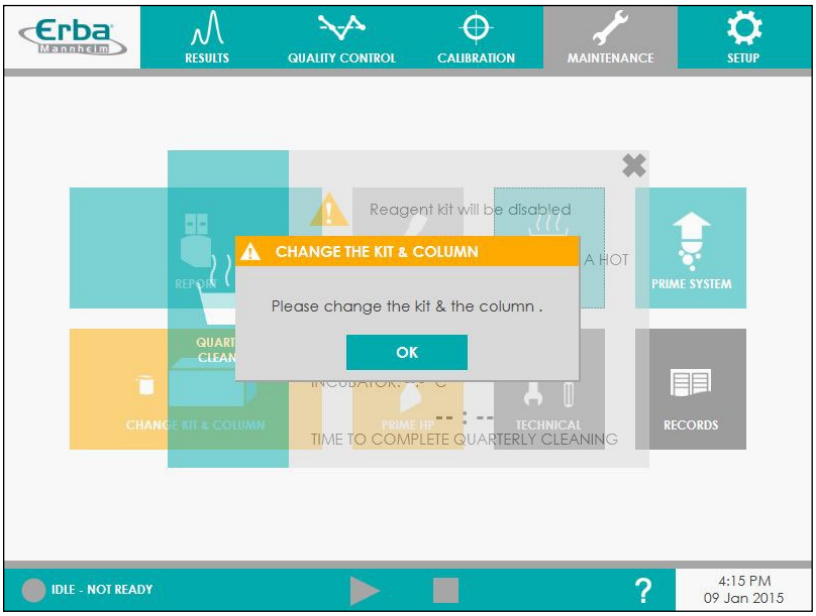
6. Kliknutím na tlačítko OK potvrďte.



7. Postupujte podle pokynů na obrazovce.



8. Po dokončení čištění systém požádá o instalaci nové sady.



9. Klikněte na tlačítko OK a přejděte k tlačítku Change Kit & Column (Vyměnit sadu a kolonu).

Poznámka: Proces výměny soupravy a kolony v tomto konkrétním případě (po čtvrtletním čištění) bude trvat déle, protože bude provedeno kompletnější čištění, aby se z vedení odstranily všechny stopy vody.

Varování: Doporučuje se provádět čtvrtletní údržbu na prázdné soupravě (která právě dosáhla počtu 100 testů). V opačném případě bude spuštěná souprava zneplatněna a ztracena, jakmile kliknete na první kroužek instrukcí.

9.5. Jednou za půl roku

Na půlroční bázi není třeba dělat nic zvláštního.

9.6. Jednou za rok

Varování: Roční údržbu musí provádět vyškolený a certifikovaný technický servisní pracovník nebo zástupce společnosti Erba.

Roční údržba zahrnuje:

- Výměna trubek peristaltického odpadního čerpadla
- Výměna vnějších a vnitřních vyprazdňovacího potrubí
- Výměna filtrů lahviček s reakčními činidly (A, B a hemolyzační činidlo)
- Výměna odkalovacích membrán (2 ks)
- Výměna vzduchových filtrů (2 ks)
- Výměna 100µm lyzátového filtru (1 č.)
- Měření a kalibrace vnitřního a vnějšího promývacího proudu sondy
- Automatická kalibrace průtoku odpadního čerpadla
- Automatické nastavení optického modulu
- Vyčištění apertury v držáku kolony, která vede od kolony k optice, pomocí téhož přípravku Erba, který se používá k čištění sondy každých 6 měsíců.

9.7. Před vypnutím přístroje

V případě, že přístroj musí zůstat delší dobu nepoužívaný, je třeba dodržet zvláštní postup, aby se zajistilo, že systém bude při opětovném zapnutí přístroje správně fungovat a že nedojde ke krystalizaci a případnému poškození přístroje.

- Proveďte postup čtvrtletního čištění pomocí fiktivní kolony a až do konce postupu čištění nechte přístroj zaplavený vodou.
- Po dokončení čištění klikněte OK na zprávu, že je třeba sadu vyměnit.
- Poté přejděte k vypnutí systému ze stavového okna.

Viz podrobný čtvrtletní postup v části 8.4.

VAROVÁNÍ: Nikdy nenechávejte přístroj bez nainstalované kolony (skutečné nebo náhradní).

9 Odstraňování závad

10.1. Tabulka diagnostiky

Použijte následující tabulku diagnostiky, která pomůže diagnostikovat problémy s Vaším přístrojem, takže můžete nahlásit skutečné problémy technické službě způsobem, který pomůže vašemu technickému servisnímu týmu problém vyřešit co nejdříve.

Zjištění	Zkontrolujte následující
Příznaky (vlaječky) Hb-Vario	
Nízkotlaký systém je zablokovaný. *Tato zpráva je uvedena ve výsledku testu a generuje vyskakovací zprávu o nouzovém zastavení.* *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*	Pokud je zpráva hlášena pouze jednou, stačí vzorek zopakovat, abyste získali výsledek bez příznaku. Pokud zpráva přetrvává, do smyčky se nedostává kapalina: • Zkontrolujte, zda je inkubátor přeplněn, pokud ne, tak zkontrolujte případný únik pod inkubátorem, došlo-li k úniku, tak zkontrolujte těsnost hydraulického konektoru. • Pokud pod inkubátorem není netěsnost a/nebo přetéká, přejděte k postupu odblokování rotačního ventilu. • Zkontrolujte, zda je inkubátor po zákroku stále přeplněný. • Pokud postup odblokování problém nevyřeší nebo pokud přítomnost netěsnosti pod inkubátorem přetrvává, zavolejte technickou pomoc.
Není v pořádku přenos vzorku. *Podezření na nesprávné plnění smyčky* *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*	• Zkontrolujte chromatogramy, pokud je celková plocha a výsledky v pořádku, hlášení si nevšímejte. • Pokud zpráva přetrvává, kontaktujte servis.
Příliš vysoký průtok. *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*	• Pokud byl vzorek odebrán ze zkumavky s lyzátem, zkontrolujte, zda je zkumavka správně umístěna a zda je v ní dostatek lyzátu. • Pokud zpráva přetrvává u několika vzorků, kontaktujte technickou pomoc.
Vzorek s vysokou koncentrací, celková plocha více než 15000 *Celková plocha vzorku je větší než 15000; tento alarm je u primerů irelevantní.* *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*	Zkontrolujte: • Vzorek s vysokým obsahem hemoglobinu a usazené krvinky na dně zkumavky. • Nevhodný poměr hemolyzačního činidla ke vzorku. • Lyzát je vysoce koncentrovaný. • Vzorek plné krve analyzovaný v režimu lyzátu.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Znovu proveďte vyšetření vzorku ve formě lyzátu a připravte ředění lyzátu s následujícími objemy: 25 µl vzorku + 2000 µl hemolyzačního činidla.

Vzorek s nízkou koncentrací.
Vzorek s nízkou koncentrací, celková plocha menší než 2500.
➔ HbA1c je provázen zprávou s "", je třeba ji interpretovat s opatrností.*
	Zkontrolujte:
	• Zda pro vzorek lyzátu není zvolen režim plné krve.
	• Neodstraněný uzávěr zkumavky / lahvičky se vzorkem.
	• Nízké Hb vzorku.
	
	• Zkontrolujte, zda je vzorek/lahvička fyzicky ve správné poloze.
	• Ověřte, zda vzorek nebyl připraven jako lyzát a analyzován jako plná krev.
	• Pokud je vše výše uvedené v pořádku, pak:
	• Pokud je tento příznak jediným příznakem u výsledku:
	  ○ Spusťte vzorek znovu jako lyzát, připravte roztok lyzátu s následujícími objemy: 75µl vzorku + 1000µl hemolyzačního činidla.
	• V případě přítomnosti dalších příznaků, jako je částečné ucpání:
	  ○ Podívejte se v této tabulce na Příliš nízký průtok / Částečné ucpání.

Příliš nízký průtok / částečné ucpání. *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*	• Přejděte k postupu odblokování rotačního ventilu. • Zkontrolujte, zda je inkubátor po zákroku stále přeplněný. Pokud postup odblokování problém nevyřeší, zavolejte technickou pomoc.
Zjištěno optické nasycení *➔ HbA1c NENÍ hlášen; místo A1c se zobrazí pouze "*" a přístroj se automaticky přepne do režimu PAUZA.*	• Zkontrolujte, zda se systém správně plní činidlem A a B, a to tak, že zkontrolujete vstupní potrubí, otevřete pravá dvířka a zkontrolujete stříkačky A a B (ve stříkačkách by neměly být bublinky). • Pokud není systém správně naplněn kapalinami, proveďte Prime HP, poté pohotovostní režim a spuštění. • Pokud je systém správně naplněn kapalinami, vypněte a znovu zapněte přístroj a proveďte spuštění. • Pokud se po spuštění znovu zobrazí tato zpráva, obraťte se na místní technickou podporu.
HbA0 nebyl identifikován v rozmezí retenčního času.	Špička HbA0 je < 15 %; *➔ Nelze vypočítat HbA1c*
Hba1c nebyl identifikován v rozmezí retenčního času.	Možné důvody: HbA1c <2 % NEBO HbA1c nespadá do přijatelného rozmezí retenčního času pro HbA1c. Nízká hodnota nebo celková plocha vzorku. Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte odběr.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Pokud se problém objeví i u dalších vzorků, podívejte se na řešení problémů v části "ostatní". • Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
Vysoký HbF, HbA1c nemusí být spolehlivý.	V režimu HbA1c je nekalibrovaný HbF >10 %. ➔ *HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*
MŮŽE se vyskytnout mimořádný HbF – je třeba potvrdit dalšími testy.	V režimu HbA1c se odhaduje, že nekalibrovaný HbF je > 2,2 %, pokud by byl kalibrován. ➔ *HbA1c je provázen normální zprávou pro odhadovaný HbF v rozmezí 2,2 % až 10 %.* ➔ *Nad 10 % je HbA1C označen výstrahou "*" a je třeba jej interpretovat s opatrností.*
MŮŽE se vyskytnout mimořádný HbA2 – je třeba potvrdit dalšími testy.	V režimu HbA1c je HbA2> 5 %. ➔*HbA1c je běžně provázen zprávou v rozmezí 4-8 %.* ➔ *Nad 8 % je HbA1C označen výstrahou "*", aby byl interpretován s opatrností.*
Vzorek může být příliš starý, výsledky nemusí být spolehlivé. -Doporučen čerstvý vzorek EDTA	Špička Myth je> 8 % ➔ *HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*
Podezřelá varianta @ %t s.	Příznak se objeví, když jsou detekovány varianty eludující v RT oknech HbC, HbD, HbE nebo HbS, nalezen RT s rozdílnou špičkou. ➔ *HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.*
Podezřelý homozygot – je zapotřebí další prošetřen.	Příznak se zobrazí, když jsou detekovány varianty v HbC, HbD, HbE nebo HbS RT oknech a když je jejich plocha >70% z celkové plochy. ➔ *U homozygotních variant není vykázán žádný HbA1c.*
Celková plocha neznámých špiček více než 8 % - HbA1c nelze hlásit.	Celková plocha neznámých špiček přesahuje 8 % celkové plochy. ➔*HbA1c nelze bezpečně vykázat, a proto se nevypočítává.* Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte odběr. • Pokud se problém objeví i u dalších vzorků, vyhledejte další příznaky a jejich příslušná řešení. • Viz řešení problémů v části "ostatní". Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
Neznámá plocha špičky @ %t s - HbA1c nelze hlásit.	Nalezená neznámá špička nacházející se v daném retenčním čase překračuje přípustný limit pro svou polohu. Neznámá špička nalezená před A0 s plochou > 3 % nebo neznámá špička nalezená po A0 s plochou > 6%

Zjištění	Zkontrolujte následující
	➔HbA1c nelze bezpečně vykázat, a proto se nevypočítává. *" Neznámá špička nalezena před A0 s plochou > 3 %* *nebo* *nalezena neznámá špička po A0 s plochou > 6 %"* Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte odběr. • Pokud je problém pozorován i u dalších vzorků, vyhledejte další příznaky a jejich příslušná řešení. • Viz řešení problémů v části "ostatní". Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
Špička HbA2 není rozlišitelná	Chromatogram se jeví jako neplatný, protože není identifikována alespoň 1 špička potřebná pro výpočet HbA1c. *➔HbA1c nelze vypočítat, a proto se neuvádí.* Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte odběr. • Pokud je problém pozorován i u dalších vzorků, vyhledejte další příznaky a jejich příslušná řešení. • Viz řešení problémů v části "ostatní". Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
Více než 4 neznámé špičky - HbA1c nelze hlásit.	Počet neznámých špiček je vyšší než 4; *➔ Výsledek HbA1c nelze bezpečně uvést . Proto se u něj neuvádí žádný výsledek.* Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte odběr. • Pokud je problém pozorován i u dalších vzorků, vyhledejte další příznaky a jejich příslušná řešení. • Viz řešení problémů v části "ostatní". Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
Podezření na interference - HbA1c není hlášeno.	Zjištěný vrchol HbA1c je příliš vysoký (přesahuje 20 %). Je možná interference vytvářející pozitivní zkreslení nebo koelutující špičku v RT HbA1c. • *➔ HbA1c je provázen zprávou s "*", je třeba ji interpretovat s opatrností.* Zkontrolujte chromatogram a následné chromatogramy: • Pokud je problém pozorován pouze u 1 vzorku, zopakujte vzorek pro ověření, pokud je výsledek stále > 20 %, vyhledejte alternativní metodu pro stanovení HbA1c. • Pokud se problém objeví i u dalších vzorků, vyhledejte další příznaky a jejich příslušná řešení.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Viz řešení problémů v části "ostatní". • Pokud problém nelze vyřešit žádným z navrhovaných řešení, obraťte se na místní technickou podporu.
HbF MŮŽE být příliš vysoký	V testu HbA2/HbF je kalibrovaná hodnota HbF >13 %.
MŮŽE se vyskytnout abnormální HbA1c – potvrdit dalšími testy.	V režimu HbA2/HbF je nekalibrovaný HbA1C >5 %.
Výsledek HbA1c nelze vykázat kvůli RT mimo rozsah. Znovu spusťte vzorek v režimu lyzátu s 2x koncentrací.	Pokud je RT HbAIc ≥ 50, HbA1c & HbA0 špička existuje Celková plocha < 8000
Výsledek HbA1c nelze vykázat kvůli RT mimo rozsah.	RT HbAIc ≥ 50 HbA1c & HbA0 špička existuje TA≥8000
Rozbalovací okna Hb-Vario	
Primer je na nízké koncentraci. Kalibrace byla přerušena, zkontrolujte objemy kalibrátoru a znovu spusťte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technickou podporu.	Celková plocha primeru <6000 • Ujistěte se, že kalibrátory jsou umístěny přímo v lahvičce se vzorkem a nejsou ředěny jako lyzáty. • Zajistěte dostatečné množství kalibrátoru 2 (220 µl). • Zkontrolujte, zda byly kalibrátory správně rekonstituovány. • Zkontrolujte výsledky a vyhledejte další příznaky a podívejte se do této tabulky řešení problémů. • Zkontrolujte celkové plochy ostatních kalibrátorů, pokud jsou abnormálně nízké, podívejte se na vzorek s nízkou koncentrací v této tabulce.
Kalibrace HbA1c selhala z následujících důvodů: X a) HbA0 špička není nalezena na primeru – RT test b) HbA0 je příliš nízká na primeru – RT test c) HbA1c špička není nalezena na primeru – RT test. d) Plocha vzorku je příliš nízká na primeru – RT test. e) Zjištěna nesprávná slepá položka	1 nebo více z těchto důvodů kalibraci zamítne. • Fyzické ověření palubní lahvičky kalibrátoru úrovně 1 • Ověřte, že kalibrátor úrovně 1 byl na palubě umístěn jako vzorek celé krve a nebyl naředěn. • Zkontrolujte, zda byl kalibrátor úrovně 1 rekonstituován správným objemem 0,5 ml. • Zkontrolujte chromatogram primeru RT i dalších primerů, aby bylo možné ověřit polohy špiček a případný výskyt příznaků. • Pokud je chyba na blanku, proveďte znovu kalibraci a blank zopakujte.
Kalibrace HbA1c selhala z následujících důvodů: X Nebyl detekován HbA1c v minimálně 1 testu kalibrátoru úrovně 1.	Kalibrace byla zamítnuta: • **Špička HbA0 nebyla nalezena** • **HbA1c byl příliš nízký** • Fyzické ověření palubní lahvičky kalibrátoru úrovně 1 • Ověřte, že kalibrátor úrovně 1 byl na palubě umístěn jako vzorek celé krve a nebyl naředěn. • Zkontrolujte, zda byl kalibrátor úrovně 1 rekonstituován správným objemem 0,5 ml.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Zkontrolujte chromatogram I chromatogramy dalších primerů, aby bylo možné ověřit polohy špiček a případný výskyt příznaků.
Kalibrace HbA1c selhala z následujících důvodů: X Nebyl detekován HbA1c v minimálně 1 testu kalibrátoru úrovně 2.	Kalibrace byla zamítnuta: • **Vrchol HbA0 nebyl nalezen** • **HbA1c byl příliš nízký** • Fyzické ověření lahvičky palubního kalibrátoru úrovně 2 • Ověřte, že kalibrátor úrovně 2 byl na palubě umístěn jako vzorek celé krve a nebyl naředěn. • Zkontrolujte, zda byl kalibrátor úrovně 2 rekonstituován správným objemem 0,5 ml. • Zkontrolujte chromatogram I chromatogramy dalších primerů, aby bylo možné ověřit polohy špiček a případný výskyt příznaků.
Kalibrace HbA1c selhala z následujících důvodů: X a) Kalibrační faktor je mimo rozsah (0,97 - 1,25): X b) Kalibrační offset (přesazení) je mimo rozsah (-0,8 - 1,00): X c) Existuje více jak 6% kolísání mezi kalibrátory vysoké úrovně: X d) Existuje více jak 6% kolísání mezi kalibrátory nízké úrovně: X e) HbA1c RT nízké úrovně je mimo zadaný rozsah. (45.5-49.5): X f) Jeden nebo více primerů má příznak nízké koncentrace. Zajistěte dostatek kalibrátoru L2 v lahvičce a proveďte opětovnou kalibraci. g) R^2 je příliš nízké (<0,99): X h) Teplota kolony byla upravena z X na Y. i) Nastavení teploty kolony není možné. Obraťte se na místní technickou podporu. j) Alespoň jeden kalibrátor má nízkou koncentraci. k) Alespoň jeden kalibrátor má vysokou koncentraci.	1 nebo více z těchto důvodů vyřadí kalibraci. a) a b) **Koeficient a offset (přesazení):** i) Zkontrolujte, zda jsou hodnoty zadané pro obě úrovně kalibrátorů správné pro použitou šarži. ii) Zkontrolujte, že všechny rozvody činidel jsou připojeny ke správným činidlům (hemolyzační činidlo, činidlo A a B). c) **Kolísání** u kalibrátoru vysoké úrovně: i) Zkontrolujte, zda byl kalibrátor před kalibrací čerstvě rekonstituován. ii) Opakování postupu kalibrace d) **Kolísání** u kalibrátoru nízké úrovně (viz bod b týkající se nízkého kalibrátoru) e) Retenční doby kalibrátorů nízké úrovně: (viz bod c), který se týká kalibrátoru nízké úrovně) f) **Nízká koncentrace primerů**: (celková plocha <6000) i) Ujistěte se, že kalibrátory jsou umístěny přímo v lahvičce se vzorkem a nejsou ředěny jako lyzáty. ii) Ujistěte se, že jsou správně umístěny ve stojanu (správně sedí ve svých adaptérech). iii) Zajistěte dostatečnou úroveň kalibrátoru 2 iv) Zkontrolujte, zda byly kalibrátory správně rekonstituovány. v) Zkontrolujte, zda kolem držáku kolony nedochází k úniku vody. vi) Zkontrolujte výsledky a vyhledejte další příznaky vii) Zkontrolujte celkové plochy ostatních kalibrátorů, pokud jsou abnormálně nízké, konzultujte vzorek s nízkou koncentrací z této tabulky. g) **Příliš nízké R^2**: (vyrovnání replikovaných kalibrátorů na lineární úrovni je < 0,99). i) Zkontrolujte, zda jsou kalibrátory správně umístěny. ii) Zkontrolujte, zda se skutečně použité číslo šarže shoduje s číslem definovaným v softwaru. iii) Zkontrolujte, zda jsou hodnoty zadané pro obě úrovně kalibrátorů správné pro použitou šarži. iv) Zkontrolujte, zda byly kalibrátory správně rekonstituovány.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	h) **Teplota kolony byla nastavena z X na Y:**(Bylo nutné automatické nastavení kolony – nastavení bude použito při dalším postupu kalibrace). i) **Nastavení teploty sloupce není možné**: i) Obraťte se na místní technickou podporu, která vám pomůže s řešením specifických problémů tohoto alarmu. j) **Alespoň eden kalibrátor s nízkou koncentrací (**TA <2500) i) Zajistěte, aby byl kalibrátor umístěn přímo do lahvičky se vzorkem a nebyl ředěn jako lyzát. ii) Ujistěte se, že je správně umístěn ve stojanu (správně sedí v adaptéru). iii) Zajistěte dostatečnou hladinu kalibrátoru. iv) Zkontrolujte, zda je kalibrátor správně rekonstituován. v) Zkontrolujte, zda kolem držáku kolony nedochází k úniku vody. vi) Zkontrolujte výsledky a vyhledejte další příznaky vii) Zkontrolujte celkové plochy ostatních kalibrátorů, pokud jsou abnormálně nízké, konzultujte vzorek s nízkou koncentrací z této tabulky. k) **Alespoň jeden kalibrátor s vysokou koncentrací (**celková plocha >15000) i) Zkontrolujte, zda je kalibrátor správně umístěn ve stojanu (zda správně sedí v adaptéru). ii) Zkontrolujte, zda byl kalibrátor připraven v souladu s jeho režimem (lyzát pro režim lyzátu). iii) Zkontrolujte, zda je kalibrátor správně rekonstituován. **Po kontrole všech bodů přejděte k novému postupu kalibrace.**
KALIBRACE HbA1c selhala. Podívejte se do průvodce řešením problémů nebo se obraťte na místní technickou podporu.	• Viz všechny návrhy na řešení selhání kalibrace. • Když bylo všechno zkontrolováno a vyjasněno, spojte se s místním centrem technické podpory, které Vám bude nápomocno s řešením konkrétního chování přístroje.
Kalibrace selhala potřetí. Než požádáte o novou kalibraci, vyměňte sadu nebo se obraťte na místní technickou podporu.	U nové sady selhaly 3 kalibrátory za sebou, doporučuje se sadu vyměnit. • Sledujte chromatogramy různých kalibrátorů a různé důvody selhání. • Obraťte se s těmito informacemi na místní technickou podporu a zjistěte, zda vám může pomoci s řešením. Poznámka: Další kalibrace u téže soupravy již budou odečítány ze 100 testů pro danou soupravu.
Kalibrace soupravy selhala již potřetí, a to u 2 souprav. Obraťte se na místní technickou podporu.	2 sady za sebou selhaly, pokaždé 3 kalibrátory. • Kontaktujte místní technickou podporu.
Zjištěny 3 po sobě jdoucí neplatné chromatogramy. V systému může být problém.	Tato zpráva se zobrazí v režimu HbA1c, když software zjistí 3 po sobě jdoucí nemožnosti hlášení HbA1c. • Viz všechna řešení spojená s příznaky uvedenými na chromatogramech.

Zjištění	Zkontrolujte následující
Obraťte se na místní technickou podporu.	• Další řešení naleznete v části "Ostatní". • Kliknutím na tlačítko OK zprávu zavřete *Počet se vynuluje. Zpráva se znovu objeví až po 3 nových neplatných chromatogramech za sebou.* • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technickou podporu.
Sada reagencií bude deaktivována a bude vyžadovat výměnu.	Toto hlášení se zobrazí, pokud bude souprava požadovanou operací poškozena. Je proto velmi důležité si uvědomit, že stávající souprava a kolona již nebudou použitelné a že veškeré zbývající testy této soupravy budou ztraceny. ➔**Pokud lze operaci odložit na konec soupravy, doporučujeme počkat a provést ji až poté.**
Souprava byla vyměněna. Proveďte prosím „Výměnu soupravy“ a následný restart.	Přejděte k postupu výměny soupravy *(viz 7.16.5 Výměna soupravy a 4.3 Instalace reagencií).*
Souprava nebyla nalezena. Zkontrolujte, zda jsou dvířka zavřená a zda je založena souprava, a poté ji znovu spusťte.	• Zkontrolujte, zda jsou pravá dvířka přístrojů řádně zavřená • Zkontrolujte, zda je RFID kabel na soupravě umístěný uvnitř přístroje. *Pokud během běhu dojde ke ztrátě komunikace RFID, systém se automaticky pozastaví.*
Lahvička s hemolyzačním činidlem je prázdná. Změňte jej a stiskněte tlačítko "OK".	Vyměňte vyčerpanou nádobku hemolyzačního činidla ze soupravy za novou a plnou lahvičku (**Hb-Vario Hemolyser Reagent, referenční číslo REG00042** 1 x 900 ml).
Sada je hotová, vyměňte sadu a kolonu nebo proveďte čištění.	Tato zpráva se zobrazí po dosažení 100 testů. Zbývající objem je dostatečný k tomu, abyste před dalším úkonem provedli čištění. • Vyměňte sadu a pokračujte v testování vzorků
Při opakovaném spuštění nebude čištění k dispozici, dokud nebude nainstalována nová sada (není dostatek reagencií).	Toto hlášení se zobrazí kvůli nízkému zbývajícímu objemu činidla. • Pokud je po testování zbývající objem dostatečný k provedení čištění, ale ne dostatečný k tomu, aby se předtím přepnul do pohotovostního režimu nebo se vypnul. • Nebo v případě odmítnutí automatického čisticího cyklu. ➔ Čištění se doporučuje provádět před pohotovostním režimem nebo vypnutím. V opačném případě bude čištění vyžadovat výměnu sady.
Čištění trvá déle než 48 hodin. Před spuštěním analýzy je nutné provést kompletní čištění.	Tato zpráva se zobrazí, pokud systém provedl první část postupu čištění a vypnutí (bez vypnutí) a oplachování bylo odloženo o více než 48 hodin. K obnovení činnosti systému je třeba provést kompletní čištění. Podrobnosti o provedení kompletního čištění najdete v části 8.1.2.1.2.2.
Na spuštění celého pracovního seznamu nezbývá dostatek testů. Lze spustit pouze X vzorků:Y	Alespoň jedné složky není dostatek: Pokyny naleznete v části 6.11.2 této příručky.
Prázdné/neznámé pozice (X)	Pokud X neodpovídá skutečným podmínkám:

Zjištění	Zkontrolujte následující
X představuje počet prázdných případně neznámých pozic Empty (prázdná)= Není vidět žádný čárový kód ani žádný magnetický adaptér Unknown (neznámá)= Magnetický detektor je detekován, ale není vidět žádný čárový kód a žádný uživatel nezadal informace ohledně pozice.	**Pokud čárové kódy nejsou správně načteny**: • Zkontrolujte, zda jsou štítky s čárovým kódem správně umístěny na zkumavkách. • Zkontrolujte, zda jsou štítky/tisky čárových kódů kvalitní. • Zkontrolujte, zda jsou štítky s čárovými kódy správně orientovány směrem ke čtečce čárových kódů. • Při vypnutém přístroji vyčistěte čtečku čárových kódů. • Možný problém se čtečkou čárových kódů, kontaktujte zástupce technického servisu. ***Pokud nejsou čárové kódy vzorků detekovány na správné pozici v přístroji:*** • Zkontrolujte, zda se na liště stojanu pro vzorky nenachází žádná fyzická překážka. • Obraťte se na zástupce technického servisu **U neznámých vzorků:** • Zadejte příslušné informace/požadavek pro správnou pozici. ***Pokud je adaptér detekován v nesprávné pozici:*** • Zkontrolujte, zda se na liště stojanu pro vzorky nenachází žádná fyzická překážka. • Obraťte se na zástupce technického servisu
Neshodné identifikační číslo se nespustí. Došlo k neshodě mezi ručním zadáním a automatickým čtením čárového kódu.	• Klikněte na vzorek, abyste se mohli rozhodnout. • Pokud k tomu dochází opakovaně a neoprávněně, vyhledejte zprávu o neznámé poloze z této tabulky.

"Nedošlo ke komunikaci s deskami. Systém je v režimu Offline."	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technický servis.
Verze pipety není nastavena.	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technický servis.
Verze hydrauliky není nastavena.	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technický servis.
Verze inkubátoru není nastavena.	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technický servis.
Verze čerpadla o objemu 1 ml není nastavena.	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technický servis.

Zjištění	Zkontrolujte následující
NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – Stojan (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – Pipeta (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – Vzorkovací sonda (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ STOP – Inkubátor (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – sonda A (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – sonda B (x) Problém s čidlem NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – Rotační ventil (x) Problém s čidlem	• Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém a proveďte spuštění. • Pokud se tím problém nevyřeší, kontaktujte servis a specifikujte čidlo, uvedené v chybové zprávě.
NOUZOVÉ ZASTAVENÍ Selhání tlaku " Zjištěna sraženina ve vzorku"	Tato zpráva způsobí okamžité zastavení přístroje. Nejpravděpodobnější příčinou je ucpání smyčky. • Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém a proveďte spuštění. • Pokud se problém nevyřeší spuštěním, přejděte k postupu odblokování rotačního ventilu.
NOUZOVÉ ZASTAVENÍ – problém při vypouštění. Zdá se, že proces vypuštění není dokončen.	Toto hlášení se objeví, když se inkubátor zcela nevypustí; to povede k zastavení po dokončení analýzy vzorku již vstříknutého do kolony. • Vypněte přístroj a znovu jej zapněte • Provedení spouštěcího cyklu • Pokud se během spouštění znovu objeví tato zpráva, obraťte se na místní technický servis.
Software vydal pokyn k zastavení. " Doporučujeme restartovat systém"	Je generováno okamžité nouzové zastavení. • Proveďte řádné úplné vypnutí systému. • Restartujte systém a proveďte spuštění. • Pokud se problém nevyřeší spuštěním, obraťte se na místní technickou podporu.
Jste si jistí, že chcete zastavit analýzu? Všechny probíhající testy budou zrušeny.	• Zastavení běhu • Probíhající test bude zrušen
Přenos vzorku nelze upravit, obraťte se na místní technickou podporu.	Toto hlášení se může objevit, přesto je možné testy spustit. • Pokud se zpráva objeví každé 3 testy: • Proveďte postup odblokování rotačního ventilu, abyste odstranili částečné zablokování. • Pokud zpráva přetrvává i po tomto postupu, nahlaste ji místní technické podpoře.
Nelze nastavit nárůstek optického detektoru, obraťte se na místní technickou podporu.	Optický detektor zobrazuje během spouštění měření mimo rozsah. Přístroj lze spustit. Optická saturace je během běhu neustále monitorována a v případě jejího zjištění by nebyl hlášen HbA1c a přístroj by byl automaticky zastaven *(více informací naleznete v části Příznak optické saturace).*

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Obraťte se na místní technickou podporu a nahlaste danou výstrahu.
Dosažení limitu nastavení nárůstku optického detektoru, je třeba plánovat technickou podporu pro udržení funkčního systému.	Optický detektor zobrazuje během spouštění měření mimo rozsah. Přístroj lze spustit. Optická saturace je během analýzy neustále monitorována a v případě jejího zjištění by nebyl hlášen HbA1c a přístroj by byl automaticky zastaven *(více informací naleznete v části Příznak optické saturace).* • Obraťte se na místní technickou podporu a nahlaste danou výstrahu.
Byla zjištěna optická saturace, obraťte se na místní technickou podporu.	Tato zpráva se může objevit při spuštění nebo během běhu. • Zkontrolujte, zda se systém správně plní činidlem A a B, a to tak, že zkontrolujete vstupní potrubí, otevřete pravá dvířka a zkontrolujete stříkačky A a B (ve stříkačkách by neměly být bublinky). • Pokud není systém správně naplněn kapalinami, proveďte Prime HP, poté pohotovostní režim a spuštění. • Pokud je systém správně naplněn kapalinami, vypněte a znovu zapněte přístroj a proveďte spuštění. Pokud se po spuštění zobrazí zpráva, obraťte se na místní technickou podporu.
PROBLÉM S CHLAZENÍM KOLONY Zdá se, že chlazení nefunguje správně, obraťte se na místní technickou podporu.	• Kontaktujte místní technickou podporu
PROBLÉM S TEPLOTOU KOLONY Zdá se, že regulace teploty nefunguje správně, obraťte se na místní technickou podporu.	• Kontaktujte místní technickou podporu
PROBLÉM S OHŘÍVAČEM INKUBÁTORU Zdá se, že ohřívač inkubátoru nefunguje správně, obraťte se na místní technickou podporu.	• Kontaktujte místní technickou podporu
PROBLÉM S TEPLOTOU KOLONY A INKUBÁTORU Zdá se, že regulace teploty inkubátoru a kolony nefunguje správně, obraťte se na místní technickou podporu.	• Kontaktujte místní technickou podporu
Některé díly je třeba aktualizovat: X Problém: selhání automatické aktualizace a/nebo je nutná aktualizace přístroje	• Obraťte se na servisního zástupce
	•

Zjištění	Zkontrolujte následující
RT a1c ≥ 50 Špička HbA1c & HbA0 existuje	Třikrát po sobě Lze T° soupravy ještě upravit (< 0,8 °C) • Doporučuje se nová kalibrace T° soupravy již nelze upravit (= 0,8 °C) • Obraťte se na místní technický servis.
Zprávy jednotlivých kroků údržby	
Zjištěna neplatná souprava. Chyba RFID: Neznámé kódování nebo nesoulad s konfigurací přístroje.	• Pokud je to možné, vyzkoušejte jinou soupravu (z jiné krabice). • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technickou podporu.
Sada není platná pro tuto jednotku. Chyba související s RFID: Nesoulad kódování s konfigurací přístroje	• Pokud je to možné, zkuste jinou soupravu (z jiné krabice). • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technickou podporu.
Nebyla zjištěna žádná souprava. Chyba související s RFID: značku se nepodařilo přečíst	• Pokud je to možné, zkuste jiné balení činidla • Pokud problém přetrvává, obraťte se na místní technickou podporu.
Hadičku nelze vyměnit, pokud je přístroj v provozu. Počkejte, dokud se plán nedokončí, nebo klikněte na tlačítko pauza.	• Dokončení analýzy a výměna hadičky
Ostatní	
Nebyly zjištěny magnetické adaptéry.	• Zkontrolujte, zda jsou na adaptéru (adaptérech) stále připevněny magnety. • Může být vadné magnetické čidlo.
Systém nepřidal automaticky standardní/výchozí analýzu ani počet opakování ke zkumavkám, jak bylo automaticky detekováno čtečkou čárových kódů.	• Zkontrolujte, že nedošlo k chybě systému, aktivované ze strany LIS. • Další informace naleznete v části 10.5 LIS/Konfigurace systému.
Zcela rovné čáry místo chromatogramů. ***Poznámka:*** *To znamená, že na čáře nejsou vůbec vidět žádné nerovnosti nebo změny.*	• Ujistěte se, že nedochází k zjevnému úniku z držáku kolony • Sdělte tento problém pracovníkům technického servisu jako „*Možný problém detektoru*“.
Buď velmi nízký signál, nebo téměř zcela rovná čára s viditelnými malými výkyvy nebo změnami.	• Zkontrolujte, zda je ve zkumavce/lahvičce, ze které odebíráte vzorek, dostatečné množství vzorku. Pokud tomu tak není, zvažte přípravu předem zředěného vzorku. • Pokud je vzorek dostatečný, zkontrolujte, zda přístroj skutečně nasává krev ze zkumavek. • Zkontrolujte, zda není inkubátor přeplněný.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Zkontrolujte, zda je v používané soupravě dostatek reagencií, pokud ne, vyměňte soupravu *(viz 7.16.5 Výměna soupravy a 4.3 Instalace reagencií)*. • Zkontrolujte, zda nedochází k netěsnostem kolem držáku kolony a/nebo na smyčce.
Nesprávné výsledky spojené s posunem základní linie.	• Zkontrolujte, zda je přístroj provozován v rámci teplotních specifikací (17 až 32 °C). • Zkontrolujte skokové chování v koncové části chromatogramu • Pokud došlo ke skoku, spojte se s Vaším místním střediskem technické podpory, které Vám bude nápomocno při identifikaci možného úniku zpětného ventilu.
Mimořádný chromatogram s vysokou špičkou v kombinaci HbA1c až HbA0.	Možné přehození hemolyzačního činidla a činidla A. • Pokračujte ve správné reinstalaci činidel. • Zaplňte vysokotlakou část přes správně nainstalované rozvody • *Spusťte systém a sledujte kritickým okem; je možné, že byla souprava kontaminovaná a bude se muset vyhodit a nahradit za novou).*
Jediná velmi velká a vysoká špička na samém začátku analýzy.	Je pravděpodobné, že činidla A a B byla instalována v opačném pořadí. • Pokračujte ve správné reinstalaci činidel. • Zaplňte vysokotlakou část přes správně nainstalované rozvody • *Spusťte systém a sledujte kritickým okem; je možné, že byla souprava kontaminovaná a bude se muset vyhodit a nahradit za novou).*
Všechny špičky jsou přesazeny doleva. Je možné že některé špičky už neleží v rámci vymezených hodnot retenčního času.	To naznačuje zvýšený proud činidla, možné zablokování zpětného ventilu (i částečné), vysokou teplotu kolony nebo možnou kontaminaci činidla. • Zkontrolujte teplotu sloupce pomocí tlačítka měřidel (Gauges) ve stavovém okně (*viz. **7.6.2***). Pokud systém automaticky otevře displej měřidel, zkontrolujte, zda to není způsobeno teplotou kolony. • Zkontrolujte vysokotlaká čerpadla, zda nejsou viditelné bubliny, pokud jsou přítomny, proveďte zaplavení vysokotlakého čerpadla (High Pressure Pump Priming); proveďte jej s otevřenými pravými dvířky.
Všechny špičky jsou přesazeny doprava. Je možné že některé špičky už neleží v rámci vymezených hodnot retenčního času.	To naznačuje nízký proud činidla, možné ucpání zpětného ventilu (i částečné), nízkou teplotu kolony nebo možné zředění činidla nebo kontaminaci či netěsnost vysokotlaké kolony. • Zkontrolujte teplotu sloupce pomocí tlačítka Gauges (Měřidla) ve stavovém okně (*viz **7.6.2***). Pokud systém automaticky otevře displej měřidel, zkontrolujte, zda to není způsobeno teplotou kolony.

Zjištění	Zkontrolujte následující
	• Z okna výsledků – jakmile se začne zobrazovat nový chromatogram – odpojte rozvody od vedení A a B a ujistěte se, že po utření z rozvodu nic nekape. • *Proveďte High Pressure Pump Priming* (zaplavení vysokotlakého čerpadla) • Zkontrolujte spodní stranu přístroje, zda nedochází k úniku kapaliny.

10.2. Postupy řešené uživatelem

10.2.1. Čištění čtečky čárových kódů

Pokud čtečka čárových kódů vyžaduje čištění, postupujte následovně:

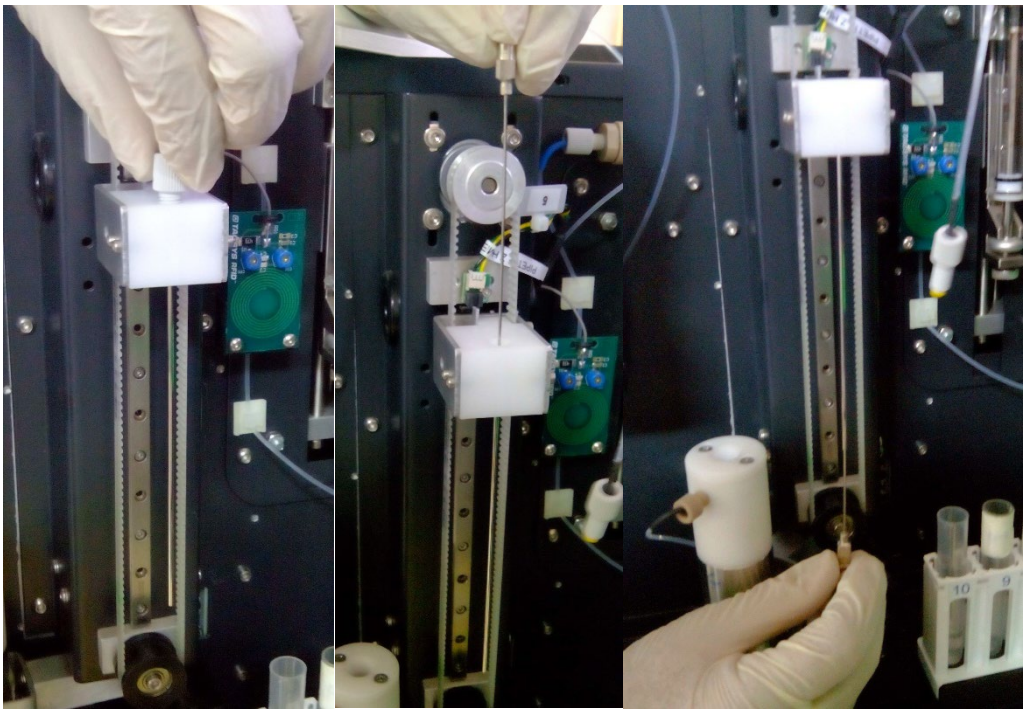
1. Vypněte přístroj 2. Otevřete pravá dvířka přístroje 3. Umístěte čtečku čárových kódů hned vedle výstražného štítku, který upozorňuje na laserové paprsky.	
4. Jemně navlhčete vatový tampon. 5. Opatrně vyčistěte 2 čtvercové plošky, které emitují laserové paprsky. 6. Opatrně vyčistěte kulatou čtečku ve středové části. 7. Poté vezměte čistý suchý tampon a osušte všechny čištěné povrchy. 8. Uzavřete pravá dvířka a obnovte provoz.	

10.2.2. Postup odblokování sondy

Je-li sonda ucpaná a nelze ji uvolnit vyčištěním pomocí trnu.

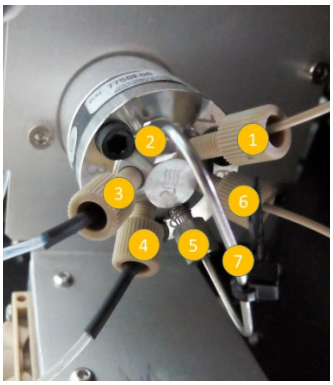
- Použijte specifický díl Erba, který je uveden níže:

- Vypněte přístroj
- Horní hydraulický konektor sondy by měl být odpojen.
- Potom se trn vsune shora a následně zespodu sondy, aby se odstranily případné usazeniny.



10.2.3. Postup odblokování rotačního ventilu

Odstranění ucpání rotačního ventilu na nízkotlaké straně

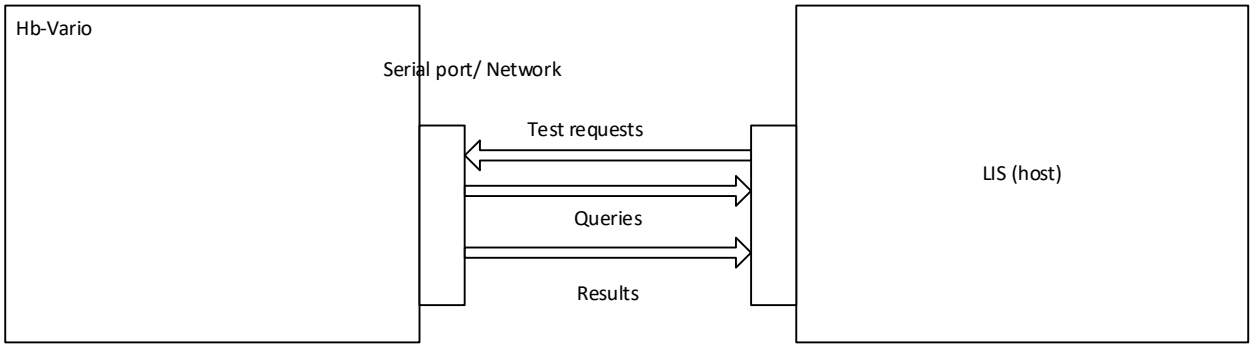
1. Otevřete přední přístupová dvířka přístroje 2. Pod otočný ventil položte absorpční papír. 3. Odšroubujte vstup a výstup, jak je zobrazeno na obrázku (konektory 3 a 4).	 
4. Nasajte horkou vodu do stříkačky, vybavené armaturou, kompatibilní s rotačním ventilem. (Montáž na obrázku je jen příklad, další možnosti budou uvedeny v sadě)	
5. Protlačte vodu ventilem na výstupu (č. 4) a na vstupu (č. 3). 6. Usaďte vstupní konektor zpět na místo a znovu propláchněte rozvod vzorku. 7. Vraťte výstupní konektor na místo. 8. Odstraňte absorpční papír.	

10 Nastavení LIS

11.1. Obecně

Systém Hb-Vario lze propojit s laboratorním informačním systémem (LIS). K tomu je třeba:

- Fyzické připojení přístroje Hb-Vario k laboratornímu systému
- Konfigurace zařízení Hb-Vario

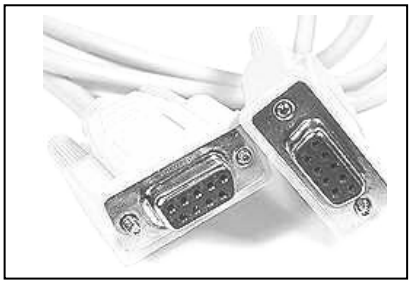


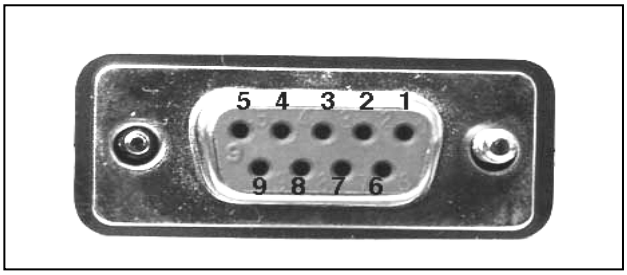
Připojení lze provést buď pomocí sériového portu, nebo síťového připojení.

11.2. Konfigurace hardwaru

11.2.1. Sériová komunikace

Připojení využívá **sériové rozhraní RS232** s konektorem DB-9 mezi Hb-Vario a hostitelským počítačem.





RS232 Přiřazení kolíků/svorek (DB9 PC sada signálů)	
Pin 1	Detektor přijatého signálu (Data Carrier Detect) (DCD)
Pin 2	Přijatá data/ Received Data (RD)
Kolík 3	Vysílaná data / Transmit Data (TD)
Pin 4	Data Terminal Ready / Terminál dat připraven (DTR)
Pin 5	Signál zem /Signal Ground
Pin 6	Soubor dat připraven/Data Set Ready (DSR)
Pin 7	Požadavek na vyslání/Request To Send (RTS)
Pin 8	Vyřízeno k odeslání / Clear To Send (CTS)
Pin 9	Prstencový indikátor /Ring Indicator

Data:
Nízká úroveň:
+5⇒ +20 V
Vysoká úroveň:
-5⇒ -20 V
Kontrola:
OFF/VYPNUTO:
+5⇒ +20 V
ON/ZAPNUTO:
-5⇒ -20 V

Sériový kabel musí být připojen ke standardním konektorům DB9 zařízení Hb-Vario.

11.2.2. Komunikace TCP-IP

Síťové připojení se provádí zasunutím konektoru kabelu Ethernet RJ 45 kategorie 5 do zadní části zařízení Hb-Vario.

11.3. Provozní režimy

Jsou k dispozici 2 provozní režimy: Download/stažení nebo Query/dotaz.

11.3.1. Režim "Download"/Stažení

V tomto režimu LIS zašle všechny požadavky pro analyzátor. Hb-Vario zpozdí analýzu pro vzorky, které nejsou založeny. Provede možnou analýzu a potom zašle výsledky.

11.3.2. Režim "Query"/Dotaz

Jakmile přístroj Hb-Vario identifikoval vzorek (pomocí interní čtečky čárových kódů, ruční čtečky čárových kódů nebo po na základě ručního požadavku o test), přístroj vyšle LIS dotaz (Query) na vzorek. LIS potom zašle pouze požadavky, týkající se daného vzorku.

Po provedení testů jsou výsledky odeslány pomocí Hb-Vario.

Upozornění: Hb-Vario nekontroluje adekvátnost vyslaných dotazů a obdržených požadavků (žádosti) a automaticky nevznáší opakovaný dotaz (např. opakovaný požadavek pro zkumavku, pro kterou nebyla obdržena žádná analýza); požadavek na novou analýzu musí být zaslán přímo LIS bez čekání na nový dotaz.

11.4. Protokoly

Při použití sériového portu pracuje Hb-Vario se 2 standardními protokoly:

- ASTM 1381 pro "fyzickou" komunikaci: tento protokol popisuje mechanismy odeslaných dat.
- ASTM E 1394 pro "logickou" komunikaci: tento protokol popisuje mechanismy kódování dat (požadavky na test, dotazy, výsledky).

Poznámka: Při komunikaci přes TCP-IP se používá pouze protokol ASTM E 1394: fyzický protokol je TCP-IP.

11.4.1. Fyzický protokol: ASTM 1381

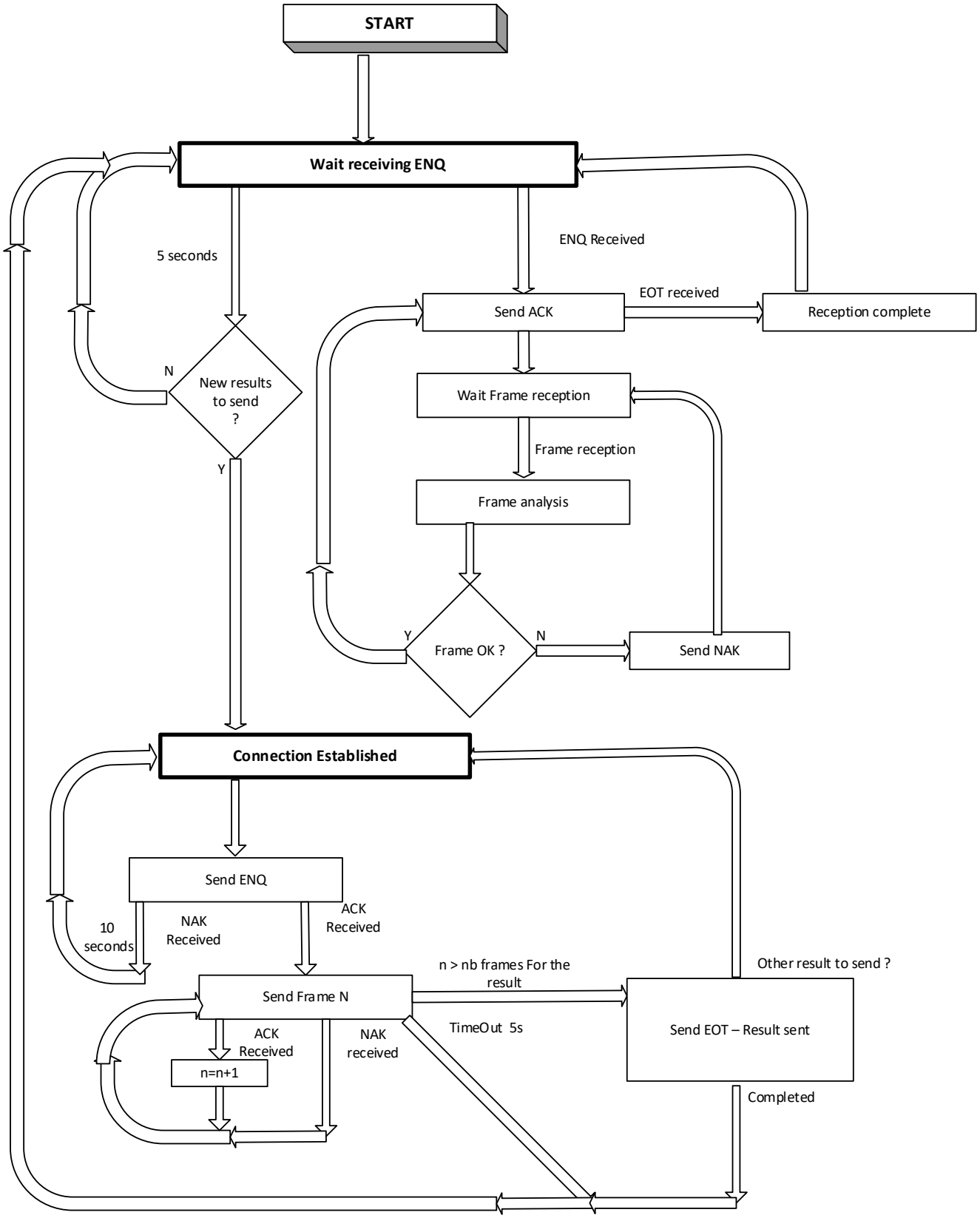
Účelem tohoto protokolu je vyslání dotazů (tj. převedení dotazů v rámcích, využitelných LIS), obdržení požadavků na testy (tj. převedení rámců obdržených od LIS na požadavky na test) a konečně vrácení výsledků (tj. převedení výsledků v rámcích využitelných LIS).

Formát rámce (frame) je následující:

<STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

(Další informace o tomto protokolu naleznete na www.astm.org).

Vývojový diagram je uveden na následující stránce.


START
Wait receiving ENQ
5 seconds
ENQ Received
EOT received
Send ACK
Reception complete
N
New results to send ?
Wait Frame reception
Frame reception
Y
Frame analysis
Y
Frame OK ?
N
Send NAK
Connection Established
Send ENQ
10 seconds
NAK Received
ACK Received
n > nb frames For the result
Other result to send ?
Send Frame N
TimeOut 5s
Send EOT – Result sent
ACK Received
NAK received
n=n+1
Completed

11.4.2. Logický protokol: ASTM E 1394

Logický protokol ASTM E 1394 umožňuje komunikaci mezi LIS a systémem Hb-Vario:

- V režimu Query (dotaz) vyšle dotazy na identifikovaný vzorek
- Přijímání identifikačních kódů vzorků a provedení analýzy
- Odeslání výsledků

(Další informace o tomto protokolu naleznete na adrese www.astm.org).

11.4.2.1. Dotaz (Query)

Zprávu s dotazem vyšle MAXMAT PL – požadavek na testy pro identifikační číslo vzorku.
Zpráva s dotazem vždy obsahuje:
- Řádek " H " (záhlaví)
- Řádek " Q " (dotaz)
- " L " (konec zprávy)

Příklad dotazu zaslaného systémem Hb-Vario pro vzorek 05203002:

```
H|\^&|||HbVario|||||||P|E 1394-97|20150106142536
Q|1|05203002|||S|||||||O
L|1
```

Tabulka polí:

	Číslo pole	Obsah	Poznámky/hodnota
Řádek H			
	Pole č. 1:	ID záhlaví	H
	2	Oddělovač polí	obecně: |
		Oddělovač opakování	obecně: \
		Oddělovač dílů	obecně: ^
		Znak Escape	obecně: & ale nepoužívá se
	3	Nevyužité pole	
	4	Nevyužité pole	
	5	Nevyužité pole	
	6 => 11	Automatické zadání ID	MXT^1.1
	12	Zpracování ID	P (Pacient) nebo Q(CQ)
	13	Verze č.	E 1394-97
	14	Datum a čas zprávy	RRRRMMDDHHMMSS
Řádek Q			
	1	Q	
	2	Pořadové číslo	1
	3	ID vzorku	
	4	Nevyužité	
	5	Rozsah	VŠECHNY

	Číslo pole	Obsah	Poznámky/hodnota
	6	Povaha žádosti	S (datum odběru vzorku), R (datum výsledku testu)
	7 => 12	Nevyužitá pole	
	13	Kód stavu informací o žádosti	Obecně: O
Linka L			
	1	L	
	2	Pořadové číslo	1

11.4.2.2. Žádost o test (Test Request)

Zprávu se žádostí o test zasílá LIS, buď jako odpověď na dotaz, když je režim dotazu aktivní anebo když je vzorek a jeho analýza zaznamenána v LIS.

Je povinné, aby zpráva s žádostí o test obsahovala pouze analýzu pro 1 pacienta.

Pokud to není tento případ, je žádost analyzována a integrována, ale může to vést k přetížení analyzátoru (pokud se například program pokouší integrovat 150 analýz pro 20 pacientů během běžné rutinní práce …).

Zprávu s testovacím požadavkem tvoří:
- Řádek H (záhlaví)
- Linka P (pacient)
- Řádek O (objednávka)
- Řádek L (konec zprávy)

Příklad:

```
H|\^&|||P|1|00010032|||CLAUDE^DOMINIQUE||||
O|1|00010032|^^^HBA1C||||||||||O|2|00010032|^^^VARIANT||||||||||
L|1
```

Konfigurace kódů a porovnávání analýz viz odstavec 3.

Sériová žádost:
Když je vydán požadavek na několik analýz, je možné použít symbol opakování v poli '\':

```
H|\^&|||P|1|00010032|||CLAUDE^DOMINIQUE||||

O|1|00010032|^^^HBA1C\^^^VARIANT||||||||||L|1
```

Předředění:
Je-li ve zkumavce již vzorek lyzátu, je možné informovat přístroj Hb-Vario:

```
O|1|00010032|^^^HBA1C||||||||||LYSATE
```

Když objednávka obsahuje informace o lyzátu, bude zkumavka se vzorkem považována za lyzát a analýza této zkumavky bude probíhat v režimu lyzátu.

Kód akce:
Kód akce se používá ke zrušení analýzy.

Pokud obdržíte «C » do 12. pole na řádku O, bude analýza na přístroji Hb-Vario zrušena.

Tento řádek:
`O|1|00010032||^^^HBA1C|||||||C||||`

Zruší požadavek na kreatinin ve zkumavce 00010032 (pokud tato analýza ještě neprobíhá nebo není provedena).

11.4.2.2.1. Tabulka polí:

	Číslo pole	Detail	Hodnota nebo poznámky
Řádek H			
	Pole č. 1:	ID záhlaví	H
	2	Oddělovač polí	obecně: |
		Oddělovač opakování	obecně: \
		Oddělovač dílů	obecně: ^
		Znak Escape	obecně: & ale nepoužívá se
	3	Nevyužité pole	
	4	Nevyužité pole	
	5	Nevyužité pole	
	6 => 11	Automatické zadání ID	MXT^1.1
	12	Zpracování ID	P (Pacient) nebo Q(CQ)
	13	Verze č.	E 1394-97
	14	Datum a čas zprávy	RRRRMMDDHHMMSS
Řádek P			
	1	P	
	2	Pořadové číslo	
	3	ID vzorku	
	4	Laboratorní ID pacienta	(nepovinné)
	5	ID pacienta	(nepovinné)
	6	Jméno pacienta	(nepovinné)
	7	Nevyužité pole	
	8	Datum narození pacienta (RRRRMMDD)	(nepovinné)
	9	Pohlaví (M, Ž nebo U)	(nepovinné)
Řádek O			
	1	O	
	2	Pořadové číslo	
	3	ID vzorku	
	4	Nevyužité	

	Číslo pole	Detail	Hodnota nebo poznámky
	5	Parametry analýzy:	
		Komponenty č. 1, 2, 3: nevyužité	
		Komponent č. 4: Parametry analýzy	
	6 => 9	Nevyužité pole	
	10	Typ zkumavky	(nepovinné)
	11	Nevyužité pole	
	12	Kód akce	(nepovinné) C pro zrušení testu
	13 => 15	Nevyužitá pole	
	16	Deskriptor vzorku	LYZÁT, pokud je vzorek již lyzát
Řádek L			
	1	L	
	2	Pořadové číslo	

11.4.3. Výsledky (Results)

Po dokončení testů odešle Hb-Vario výsledky.

Zpráva o výsledku obsahuje pouze údaje pro jeden vzorek, ale zpráva může obsahovat jeden nebo více výsledků pro jednu nebo více analýz.

Zpráva o výsledku se skládá z:
- Řádek H (záhlaví)
- Řádek P (pacient)
- Jeden nebo více řádků O (objednávka)
- pro každý řádek O jeden řádek R (výsledek) nebo více řádků
- Řádek M (výrobce)
- Řádek L (konec zprávy)

Příklad:
```
H|\^&|||HbVario|||||||P|E 1394-97|20150106142536
P|1|00010032|||CLAUDE^DOMINIQUE||||
O|1|00010032||^^^VARIANT|R||||Regulární Primární||||||
R|1|^^^HBF|1.1|%||LOCONC|N|F||||20150106112502||

R|2|^^^HBA2|2.5|%||LOCONC|N|F||||20150106112933||
M|1|HBA1AB ^223.2^2.1^- ||
M|2|HBA1C^578.8^5.2^-||
M|3|HBF^115.5^-^1.1||
.
.
.
M|9||5780.2|
L|1
```

Chybové kódy:
Sedmé pole řádku R obsahuje možný kód výstrahy z analýzy.

Datum/čas provedení: Pole 13 obsahuje datum a čas dokončení testu na Hb-Vario. Tento formát data je RRRRMMDDHHMMSS.

11.4.3.1. Tabulka polí:

	Číslo pole	Detail	Hodnota nebo poznámky
Řádek H			
	Pole č. 1:	ID záhlaví	H
	2	Oddělovač polí	obecně: |
		Oddělovač opakování	obecně: \
		Oddělovač dílů	obecně: ^
		Znak Escape	obecně: & ale nepoužívá se
	3	Nevyužité pole	
	4	Nevyužité pole	
	5	Nevyužité pole	
	6 => 11	Automatické zadání ID	MXT^1.1
	12	Zpracování ID	P (Pacient) nebo Q(CQ)
	13	Verze č.	E 1394-97
	14	Datum a čas odeslání zprávy	RRRRMMDDHHMMSS
Řádek P			
	1	P	
	2	Pořadové číslo	
	3	ID vzorku	
	4	Laboratorní ID pacienta	(nepovinné)
	5	ID pacienta	(nepovinné)
	6	Jméno pacienta	(nepovinné)
	7	Nevyužité pole	
	8	Datum narození pacienta (RRRRMMDD)	(nepovinné)
	9	Pohlaví (M, Ž nebo U)	(nepovinné)
Řádek O			
	1	O	
	2	Pořadové číslo	
	3	ID vzorku	
	4	nevyužité	
	5	Parametry analýzy:	
		Komponenty č. 1, 2, 3: nevyužité	
		Komponent č. 4: Parametry analýzy	
	6 => 9	Nevyužité pole	
	10	Typ zkumavky	(nepovinné)
	11	Nevyužité pole	

	Číslo pole	Detail	Hodnota nebo poznámky
	12	Kód akce	(nepovinné) C pro zrušení testu
	13 => 15	Nepoužívaná pole	
	16	Deskriptor vzorku	LYZÁT, pokud je vzorek již lyzát
Řádek R			
	1	O	
	2	Pořadové číslo	
	3	Parametry analýzy:	
		Komponenty č. 1 ,2, 3: nevyužité	
		Komponent č. 4: Parametry analýzy	HBA1C, HBF nebo HBA2
	4	výsledek	• Číselný výsledek • nebo "-" nebo "*" v případech, které nelze hlásit, jak je uvedeno v žádosti.
	5	jednotka	
	6	Nevyužité pole	
	7	Chybové kódy	Každý chybový kód je oddělen znakem ^
	8	Povaha abnormality	Obecně: N
	9	Stav výsledku	Obecně: F (konečný)
	10 => 12	nevyužité	
	13	Datum/čas dokončení	Formát RRRRMMDDHHMMSS
Řádek M			
	1	Pořadové číslo	
	2	Komponent č. 1: název špičky	HBA1AB, HBA1C, HBF, HBA0...
		Komponent č. 2: plocha špičky	• Číselný výsledek
		Komponent č. 3: nezpracovaný výsledek	• Číselný výsledek • nebo "-" nebo "*" v případech, které nelze hlásit, jak je uvedeno v žádosti
		Složka #4: kalibrovaný výsledek	• Číselný výsledek • nebo "-" nebo "*" v případech, které nelze hlásit, jak je uvedeno v žádosti
	3	Celková plocha testu	• Číselný výsledek

	Číslo pole	Detail	Hodnota nebo poznámky
	4	Údaje z obrázku chromatogramu	Každý bajt je oddělen oddělovačem složek (^).
Řádek L			
	1	L	
	2	Pořadové číslo	

11.4.3.2. Tabulka chybových kódů:

Možné kódy chyb, které lze odeslat v řádku R (pole 7), jsou:

Příznak	Detail	Výsledek
OSAT	Optické nasycení	'*'
CLOT	Zjištěna sraženina v nízkotlakém systému	Výsledek + "*
BADVOL	Problém s umístěním krevní kolony do smyčky	Výsledek + "*
2FAST	Přenos vzorku je příliš rychlý	Výsledek + "*
PCLOT	Příliš pomalý přenos vzorku nebo částečné srážení vzorku	Výsledek + "*
HICONC	Vysoká koncentrace (celková plocha> 15000)	Výsledek + "*
LOCONC	Vzorek s nízkou koncentrací (celková plocha <2500)	Výsledek + "* Nebo pouze "-", pokud je plocha <1500
INCFLUC	zjištěno kolísání teploty v inkubátoru (zatím se nepoužívá)	Výsledek + "*
2OLD	Vzorek je příliš starý, MetHb > 8,0 % nezpracovaný	Výsledek + "*
NOHBA0	Nezjištěn žádný HbA0 (pouze v režimu HbA1c)	'*'
NOHBA1C	Nezjištěn žádný HbA1c (pouze v režimu HbA1c)	'*'
HIHBF	HbF > 10,0 % v nezpracovaném stavu (pouze v režimu HbA1c)	Výsledek + "*

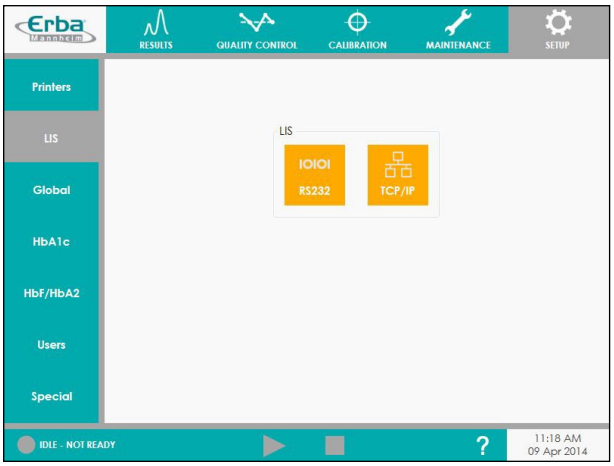
Příznak	Detail	Výsledek
ABHBF	HbF > 2,2 % kalibrováno (pouze v režimu HbA1c)	
ABHBA1C	HbA1c > 5,0 % v surovém stavu (pouze ve variantním režimu)	
ABHBA2	HbA2 > 5,0 % v surovém stavu (pouze v režimu HbA1c)	
HOMOZ	podezření na homozygot	'*'
VARIANT	Podezření na variantu	Výsledek + "*
NEZNÁMÝ	součet neznámých špiček > 3,0 % v nezpracovaném stavu	Výsledek + "*

11.5. Konfigurace systému

11.5.1. Konfigurace

V menu „Setup“ (Nastavení) jsou parametry připojení v tabulce „LIS“.

Poznámka: Jakmile je vybrána 1 ze 2 variant (černě orámováno), LIS je považován za aktivovaný a systém nebude programovat standardní analýzu a počet opakování, ale vyčká na testy vyžadované LIS. Pro deaktivování připojení LIS klikněte na vybrané tlačítko varianty, abyste odstranili černé orámování.



RS232:

Chcete-li nakonfigurovat sériovou komunikaci (RS232), klikněte na tlačítko RS232:

Číslo portu: V tomto poli zadejte, který port COM z přístroje Hb-Vario se použije pro spojení s přístrojem (obvykle je to COM1).

Rychlost: Do tohoto pole zadejte rychlost připojení (obvykle je to 9600 baudů).

Datové bity: V tomto poli zadejte počet datových bitů (obvykle je to 8).

Parita: V tomto poli zadejte paritu (obecně se parita nevyskytuje, proto vyberte možnost None/Žádná).

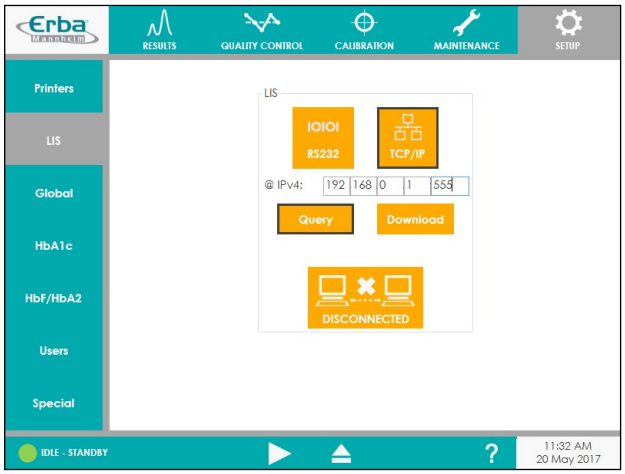
Stop bity: V tomto poli zadejte počet stop bitů (obvykle je to jeden).

Průtok: V tomto poli zadejte regulaci průtoku (obvykle je to None/Žádná).

Poznámka: Kromě čísla portu, který je spojen s přístrojem Hb-Vario, všechny ostatní informace (rychlost, datové bity, parita atd.) jsou přímo určeny systémem hostitele LIS. Informace v Hb-Vario by měly odpovídat systému hostitele LIS.

Ethernet:

Chcete-li nakonfigurovat komunikaci přes Ethernet (TCP-IP), klikněte na tlačítko TCP-IP:



@IPv4: Do tohoto pole zadejte IP adresu hostitele a číslo zásuvky pro navázání komunikace s hostitelem.

Pro každý druh komunikace (RS232 nebo TCP-IP) si můžete vybrat, zda chcete pracovat v režimu Query (Dotaz) nebo Download (Stáhnout).

- **Dotaz:** Hb-Vario odešle hostiteli dotaz pro každý načtený čárový kód.
- **Stáhnout:** Po navázání spojení hostitel odešle všechny informace. Hb-Vario nikdy nebude odesílat dotazy a provede všechny testy, u kterých jsou již informace v jeho databázi.

Nastavení LIS lze nastavit nebo změnit v každém okamžiku, ale připojení se naváže automaticky (pokud je vybrána možnost RS232 nebo TCP-IP) pouze při inicializaci systému. Pokud je třeba po spuštění aktivovat připojení ručně, klikněte na toto tlačítko:

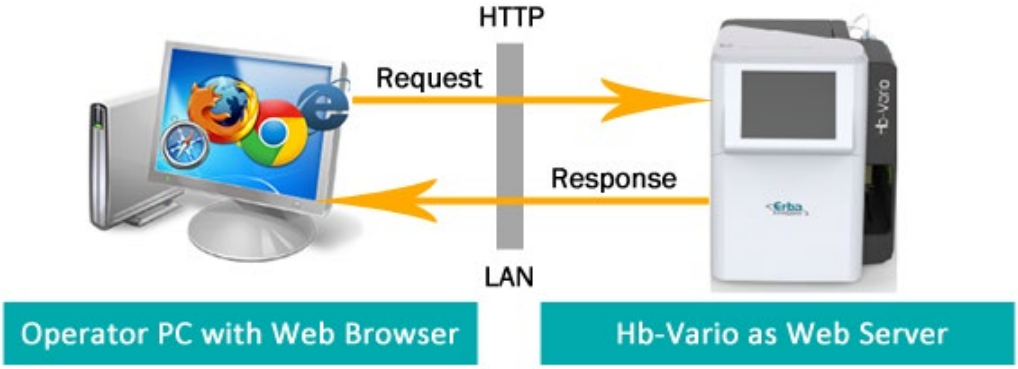
Po navázání komunikace se tlačítko změní z:

na:

Jakmile bude komunikace s hostitelem navázána, je možné posílat výsledky ručně pro konkrétní test z okna výsledků (Result) nebo z okna kontroly jakosti (Quality Control).

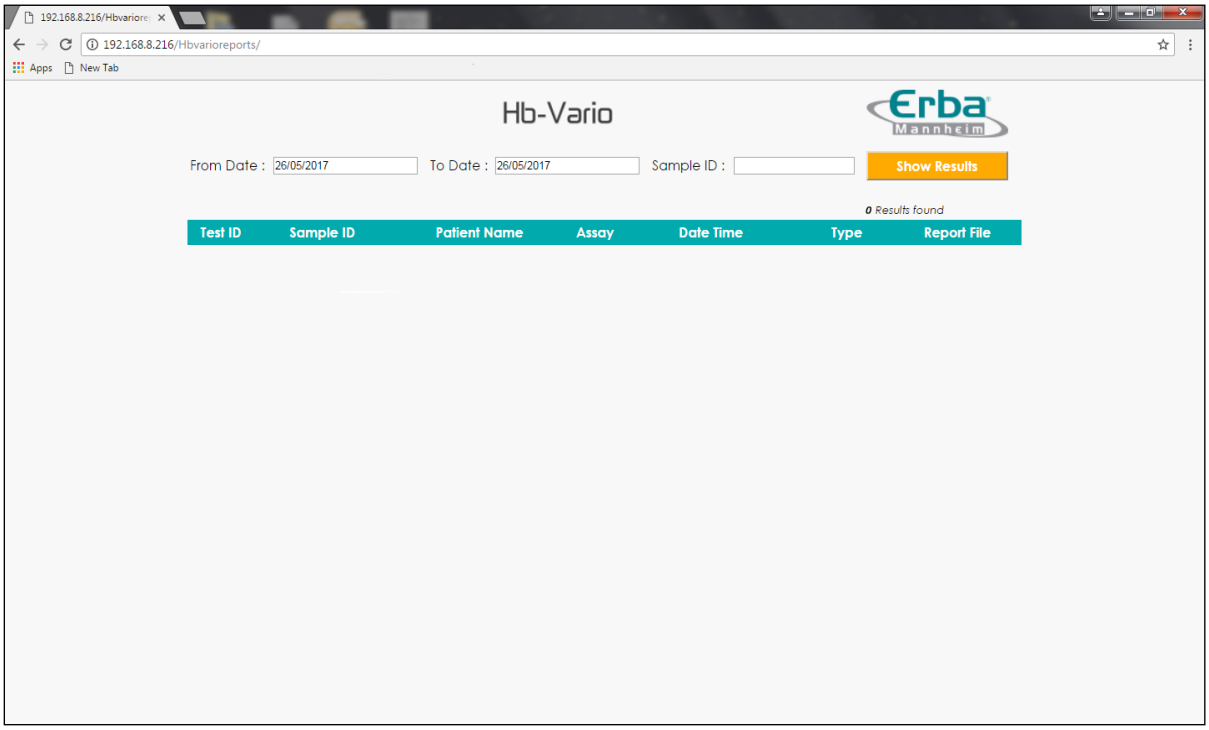
11.6. Webové nástroje

Tato možnost slouží k přenosu zpráv PDF obsahujících chromatogram a tabulku výsledků z přístroje Hb-Vario do počítače obsluhy.

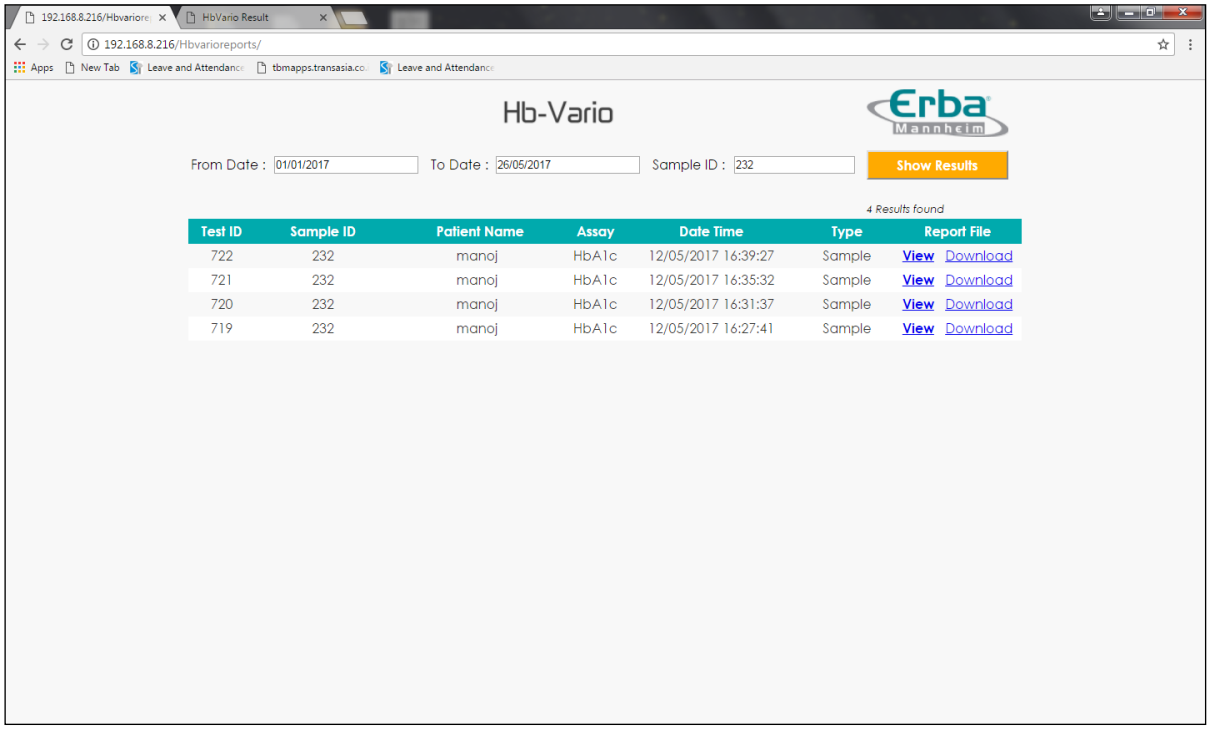


Přístroj Hb-Vario funguje jako webový server, na kterém je umístěna jedna webová stránka, která je přístupná prostřednictvím webového prohlížeče na libovolném počítači připojeném ke stejné síti LAN jako přístroj Hb-Vario.

Adresa URL webové stránky bude vytvořena pomocí IP adresy přístroje Hb-Vario (například: http://192.168.8.216/Hbvarioreports).

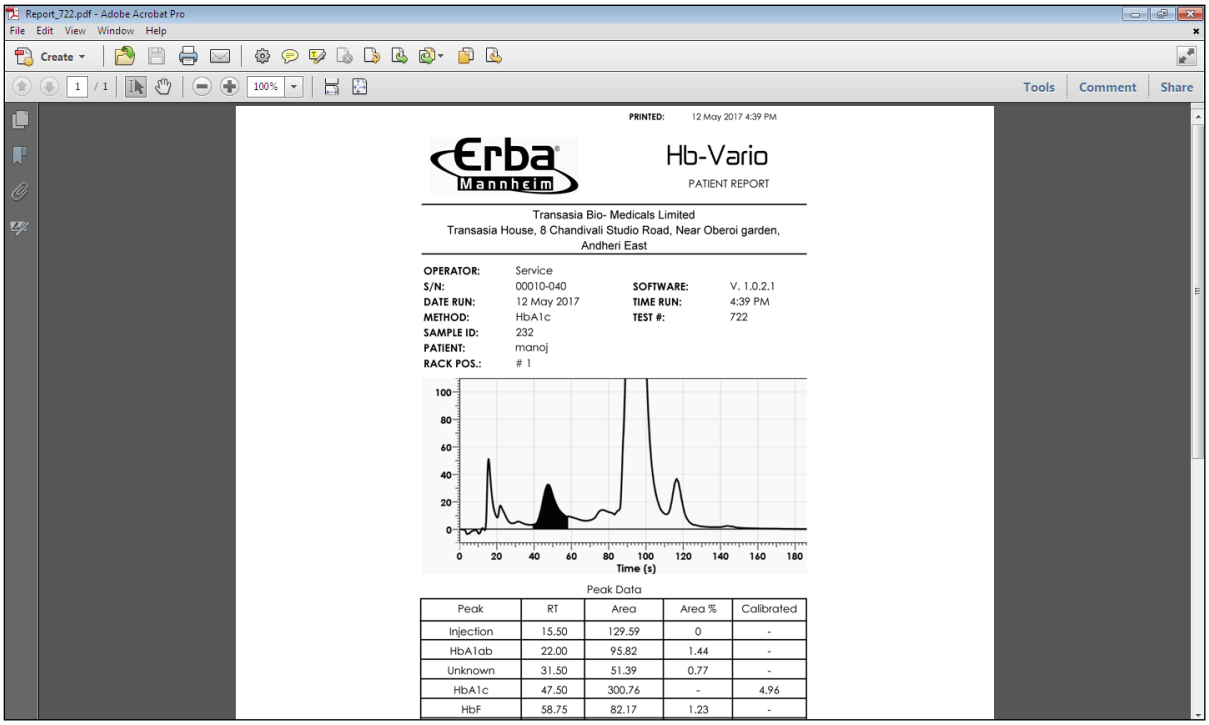


Webová stránka obsahuje filtr výsledků, který se skládá z položek ***Od data, Po data*** a ***ID vzorku.*** Po vyplnění klikněte na tlačítko Show Results / zobrazit výsledky. Výsledky budou uvedeny na téže stránce v tabulkové podobě na základě příslušného výběru filtru.



Pomocí odkazů Zobrazit (View) a Stáhnout (Download) si můžete zobrazit a/nebo stáhnout jednotlivé zprávy ve formátu PDF pro příslušný vzorek, kalibrátor, kontrolu atd.

Po kliknutí na tlačítko View se zobrazí následující okno.



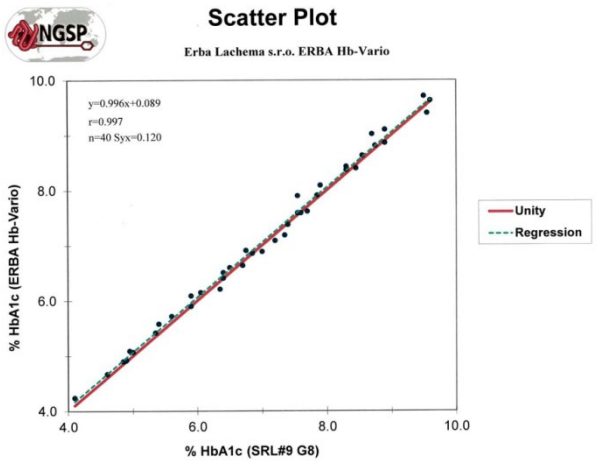
Peak	RT	Area	Area %	Calibrated
Injection	15.50	129.59	0	-
HbA1ab	22.00	95.82	1.44	-
Unknown	31.50	51.39	0.77	-
HbA1c	47.50	300.76	-	4.96
HbF	58.75	82.17	1.23	-

Zobrazí se protokol o testu ve formátu PDF. Stejně tak se po kliknutí na tlačítko Download soubor uloží do složky Downloads (Stažené soubory) v počítači obsluhy. Uživatel si jej tak může později prohlédnout a sdílet.

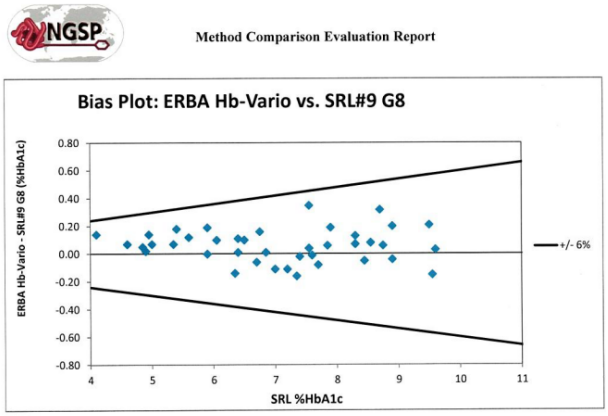
11 Výkon

12.1. Přesnost a zkreslení

Přesnost a zkreslení, jak je vidět na certifikační zprávě NGSP, představují korelaci s R^2 0,997, sklon 0,996 a průsečík 0,089 vůči Tosoh G8.



Odchylka byla v rozmezí +/-6 % na všech 40 testovaných úrovních od koncentrace 4,1 do 9,6 %, jak je vidět na grafu odchylky níže.



Průměrná odchylka u 40 vzorků (rozmezí 4,1 až 9,6) byla 0,059.

Standardní chyba odhadu dat byla 0,12

Zkreslení na úrovni lékařského rozhodnutí bylo na úrovni 0,2 % HbA1c nebo menší (s výjimkou dvou vzorků).

12.2. Linearita a vykazovaný rozsah

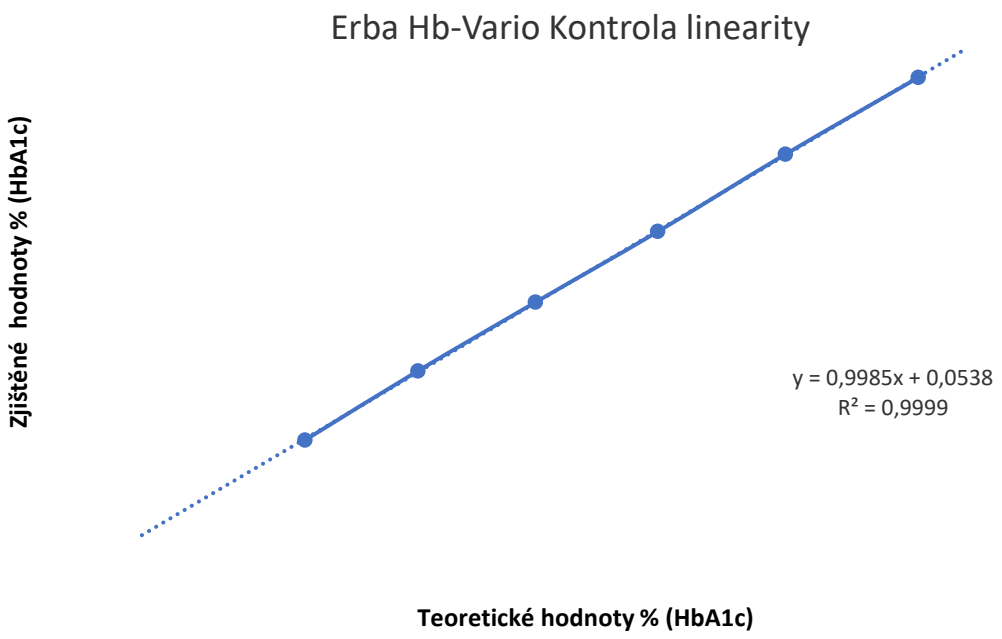
Linearita byla testována pomocí 2 extrémních vzorků z komerčně dostupné soupravy pro stanovení linearity na úrovni 3,8 % HbA1c a 17,7.

Ředění obou vzorků v různých poměrech vedlo ke vzniku sady úrovní, použitých k prokázání linearity systému Hb-Vario v celém vykazovaném rozsahu. Výsledné koncentrace ředění HbA1c byly vypočteny s použitím jejich příslušných příspěvků s korekcí na odpovídající množství celkového hemoglobinu.

Přístroj Hb-Vario prokázal, že je lineární v rozsahu od 3,8 do 17,7 % s R^2 ve výši 0,9999, směrnicí 0,9985 a průsečíkem 0,0538.

Úroveň	Normální nízká	Diabetická vysoká	Teoretická hodnota	Zjištěná hodnota	Procento obnovení
1	100 %	0 %	**3,79**	3,79	100
2	80 %	20 %	6,35	6,45	99
3	60 %	40 %	9,02	9,08	99
4	40 %	60 %	11,79	11,79	100
5	20 %	80 %	14,68	14,75	100
6	0 %	100 %	**17,70**	17,70	100

Tabulka 1: Výsledky linearity a výtěžnosti



Tabulka 2: Graf linearity a výtěžnosti

12.3. Analytická specificita (interference)

12.3.1. Standardní rušení

Bylo provedeno několik studií s cílem ověřit vliv specifických potenciálně rušivých látek na výsledky % HbA1c u normálních a abnormálních (> 8 % HbA1c) vzorků.
Dva vzorky byly buď obohaceny vysokou dávkou rušivé látky, nebo zvyšujícími se koncentracemi látek. Nezměněné vzorky krve (v těchto studiích označované jako kontroly) byly systematicky analyzovány souběžně se známými (spiked) vzorky (testy).
Kritérii přijatelnosti pro rušivé látky byl rozptyl hodnoty HbA1c% v rozsahu ± 6 % od původní hodnoty (bez rušivých látek). Tyto údaje jsou shrnuty níže.

- Labilní HbA1c – žádná interference až do 1500 mg/dl (generováno 10 % z lability).
- Lipémie – žádná interference až do 1090 mg/dl
- Ikterus – žádná interference až do 14,5 mg/dl
- Kyselina acetylsalicylová – pozitivní interference nad 40 mg/dl
- Karbamylovaný HbA1c – pozitivní interference při nejnižší testované koncentraci 20 mg/dl.

12.3.2. Rušení u variant hemoglobinu

Studie rušení u variant hemoglobinu se prováděly pomocí vzorků pacientů, obsahujících HbAS, HbAD, HbAE a HbAC ve srovnání s výsledky Trinity Primus. Kritériem přijatelnosti pro varianty hemoglobinu byl rozptyl u hodnoty HbA1c% v rozsahu ± 10 % z výsledku získaného metodou, která nevyvolává interference u variant. Údaje jsou shrnuty níže:

- Abnormální hladiny F – žádná interference až do 10 %
- HbAS – Žádná interference až do 34,6 % S
- HbAC – žádná interference až do 36,5 % C
- HbAD – žádná interference až do 37,7 % D
- HbAE – žádná interference až do 26,3 % E

12.4. Carryover

Systém vykazuje přenos (carryover) rovný nebo menší než 0,2 % HbA1c.

Byl testován normální vzorek HbA1c pacienta s nízkým celkovým hemoglobinem (7 g / dl), poté byl ihned testován abnormálně vysoký HbA1c vzorek s vysokým celkovým hemoglobinem. Nedošlo k žádné odchylce výsledků v případě nízkého nebo vysokého hemoglobinu (HbA1c).

Pro kvantifikaci celkového přenosu byly ihned po vzorkách pacientů analyzovány slepé vzorky. Tato studie se prováděla s plnou krví i s lyzátem a křížově pro všechny možné scénáře. Celkové plochy byly použity pro výpočet carryoveru. Výsledkem je, že carryover je menší jak 0,5 % u plné krve a méně jak 0,9 % v režimu lyzátu. Výsledný dopad je maximálně 0,2 % HbA1c.

12.5. Plná krev versus lyzát

V této studii byly testovány normální a abnormální hodnoty (> 8 % HbA1c) pomocí 2 režimů: plná krev a lyzát. Výsledky byly porovnány z hlediska CV a rozptylu.

CV u normálních a abnormálních vzorků byly stejné v obou režimech a rozdíl od středních hodnot činil v těchto dvou režimech 0,03 % a 0,00 % HbA1c.

12.6. Přesnost u HbA1c

Přesnost v rámci analýzy zahrnuje 20 opakování 3 různých vzorků (normální, bod rozhodnutí cca 6 %, abnormální> 8 % HbA1c); výsledky jsou následující:

	Normální	Bod rozhodnutí	Abnormální
Střední	5,4 %	6,3 %	8,3 %
CV %	1,35	0,82	1,05

Studie **přesnosti mezi jednotlivými analýzami** se skládá ze 3 vzorků (normální, bod rozhodnutí cca a 6 %, abnormální> 8 % HbA1c) a probíhá v režimu plné krve po dobu 10 pracovních dnů s následnými 10 pracovními dny v režimu plné krve. Analyzovány byly ve 20 dnech, které po sobě nenásledovaly.
Analýzy probíhaly na jednom interním pracovišti na dvou přístrojích s využitím dvou šarží reakčních činidel. To spočívalo ve 2 analýzách každého vzorku na sérii, 2 série denně. Studie trvala 29 dní.
Výsledky jsou následující. Odhady nepřesností u výsledku každého vzorku, získaného ze všech 3 studií (všechny výsledky jsou zprůměrovány), jsou uvedeny v následující tabulce:

Skutečný počet dní studie a počet pracovišť:	29 dní, 1 pracoviště
Skutečný celkový počet analýz:	Celkem 80 analýz
Počet zjištění:	240 zjištění
Počet nástrojů/zařízení použitých při hodnocení a způsob, jakým byly výsledky shromážděny:	2 přístroje, jednotlivé hodnoty nebyly sdružovány
Počet šarží reakčních činidel (reagencií):	2 šarže činidel/kolon
Počet kalibračních cyklů a šarží kalibrátorů:	Celkem 6 kalibrací po zahájení studie, 1 použitá šarže kalibrátorů.

	Normální	Práh	Patologická hodnota
Kompletní studie (2 přístroje, 2 šarže)			
Průměr HbA1c %	5,05	5,97	7,89
CV %	*3,12*	*2,76*	*2,2*
Přístroj č. 1, šarže č. 1			
Průměr HbA1c %	5,05	6,04	7,88

CV %	*3,96*	*3,08*	*1,77*
Přístroj č. 1, šarže č. 2			
Průměr HbA1c %	5,12	6,04	8
CV %	*2,82*	*2,67*	*2,4*
Přístroj č. 2, šarže č. 2			
Průměr HbA1c %	5,02	5,88	7,83
CV %	*2,7*	*2,07*	*1,82*

12.7. Koncentrace celkového hemoglobinu

Pro tuto studii byly vybrány stejné 2 vzorky normální a abnormální (> 8 % HbA1c) a jejich hodnota celkového hemoglobinu činila cca 14 g / dl. Potom byly pozměněny centrifugací s následným vyřazením části plazmy a zředěním nashromážděné plasmy s cílem vytvoření 3 úrovní celkového hemoglobinu pro 2 vzorky: 7 g /dl, 14 g / dl (beze změny), 21 g / dl.

Tyto vzorky byly poté analyzovány v režimu plné krve a lyzátu souběžně s kontrolními vzorky (v nezměněném stavu), aby se ověřila odchylka (rozptyl) a CV. Kritéria jsou: Odchylka +/- 6 % HbA1c a CV <3 %.

Studie ukazuje, že neexistuje zásadní rozdíl v HbA1c ve výsledcích s 7,2 g / dl a 20,2 g /dl celkového testovaného hemoglobinu a že to rovněž nemá žádný vliv na normální a abnormální vzorky.

12 Likvidace

13.1. Likvidace po skončení životnosti

Před likvidací přístroje se prosím obraťte na místního zástupce Erba Lachema. Budou poskytnuty kompletní instrukce pro samotný přístroj i proces likvidace v souladu s místními i národními předpisy.

Poznámka: Lithiová baterie je umístěna na jedné vnitřní elektronické desce.

13 Balení

14.1. Požadavky na přepravu

Mezní rozsahy vlivů okolního prostředí při přepravě	
• Teplota:	1-50 °C
• Vlhkost:	5–90 % (nekondenzující)
• Otřes	<35G

14.2. Štítky na obalu

Štítky použité na vnějším obalu specifikují podmínky v oblasti ochrany životního prostředí uplatnitelné pro přepravu a skladování zařízení, jak je popisováno v tomto návodu.

Na obalech je také uvedeno nezbytné značení ohledně správného zacházení s nákladem během přepravy, jako je křehký, touto stranou nahoru atd. - podle potřeby, v souladu s vnitřními postupy.