

# GOLD STANDARD<sup>SM</sup>

D I A G N O S T I C S

## ThunderBolt<sup>®</sup>/VirClia<sup>®</sup>

### Podręcznik użytkownika



# Spis treści

<b>1. Wprowadzenie</b>	<b>2</b>
1.1. Przeznaczenie	4
1.2. Certyfikaty	4
<b>2. Informacja dotycząca warunków bezpieczeństwa</b>	<b>4</b>
2.1. Bezpieczeństwo Ogólne	4
2.2. Bezpieczeństwo Elektryczne	5
2.3. Bezpieczeństwo Lasera	5
2.4. Bezpieczeństwo Mechaniczne	5
2.5. Bezpieczeństwo Biologiczne	5
2.6. Etykiety Bezpieczeństwa	5
<b>3. Opis Systemu</b>	<b>6</b>
3.1. System	6
3.2. Szczegóły Systemu	7
3.3. Szczegóły dotyczące elementów składowych	7
3.3.1. Inteligentne Statywy na Próbki	7
3.3.2. Statyw na Odczynniki	7
3.3.3. Nośnik Płytek z Mikrodółkami	7
3.3.4. Kamera	7
3.3.5. Zespół Próbnika	8
3.3.6. Skaner Kodu Kreskowego	8
3.3.7. Ciepłarka	8
3.3.8. Czytnik	8
3.3.9. Wytrząsarka Orbitalna	8
3.3.10. Komputer osobisty (Notebook)	9
3.3.11. Oprogramowanie	9
<b>4. Konserwacja</b>	<b>9</b>
4.1. Konserwacja Codzienna	9
4.1.1. Uruchamianie	9
4.1.2. Wyłączenie	9
4.2. Konserwacja Cotygodniowa	10
4.3. Konserwacja Comiesięczna	10
4.4. Konserwacja Okresowa	11
<b>5. Ogólne Zasady Użytkowania</b>	<b>11</b>
<b>6. Obsługa Interfejsu Użytkownika</b>	<b>11</b>
6.1. Menu Rozwijane Pliku (File)	12
6.1.1. Opcje	12
6.2. Zakładka Listy Roboczej (Worklist) F1	13
6.3. Zakładka Statywów (Racks) F2	14
6.4. Zakładka Próbek (Samples) F3	15
6.5. Zakładka Płytek z Mikrodółkami (Microtiter Plates) F4	15
6.6. Zakładka Stanu (Status) F5	15
6.7. Zakładka Narzędzi (Tools) F6	16
6.7.1. Narzędzia	16
• Prime Instrument (Zalewanie przyrządu)	16
• Home Instrument (Powrót przyrządu do położenia spoczynkowego)	16
• Manual Shake/Heat Platę (Ręczne Wytrząsanie/Podgrzewanie Płytki)	16
6.7.2. Odczyt Płytki	17
6.8. Dane	17

<b>7. Wyrównanie i Kalibracja</b>	<b>17</b>
7.1. Wyrównanie Przyrządu	17
7.1.1. Informacja Ogólna	17
7.1.2. Wskazówki	17
7.2. Wyrównanie Czytnika	19
7.2.1. Informacja Ogólna	19
7.2.2. Wskazówki	20
7.3. Kalibracja Czytnika	20
7.3.1. Wskazówki	20
7.4. Kalibracja Pompy Myjącej	21
<b>8. Integracja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS)</b>	<b>21</b>
8.1. Charakterystyka Rekordu Nagłówkowego (Header)	21
8.2. Charakterystyka Rekordu Żądania Informacji (Request Information)	21
8.3. Charakterystyka Rekordu Informacji o Pacjencie (Patient Information)	22
8.4. Charakterystyka Rekordu Kolejności Testów (Test Order)	22
8.5. Charakterystyka Rekordu Wyników (Result)	22
8.6. Konfiguracja systemu LIS	22
8.7. Przykłady	23
Przykład 1: Wyszukiwanie numerów identyfikacyjnych próbek	23
Przykład 2: Przesyłanie wyników	23
Przykład 3: Przesyłanie wyników większej liczby testów pacjenta	23
Przykład 4: Przesyłanie wyników większej liczby podtestów pacjenta	23
Układ wyprowadzeń RS 232 złącze DB-9	24
<b>9. Rozwiązywanie Problemów</b>	<b>24</b>
<b>10. Kontakt</b>	<b>30</b>
10.1. Producent przyrządu	30
10.2. Autoryzowany Przedstawiciel	30

## 1. Wprowadzenie

Celem niniejszego podręcznika jest określenie elementów składowych przyrządu i dostarczenie wskazówek dotyczących użytkowania ThunderBolt. Niniejszy podręcznik dostarcza podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa, wskazówek użytkowania i konserwacji, jak również ogólnych zasad rozwiązywania problemów. Zaleca się, aby niniejszy podręcznik był stale przechowywany w pobliżu przyrządu i dostępny dla użytkownika.

Wszystkie odniesienia do CLIA (test immunologiczny chemiluminescencyjny), luminescencji lub pomiaru RLU (względnych jednostek światła) mają zastosowanie tylko w przypadku przyrządów ThunderBolt wyposażonych w opcję chemiluminescencji.

### 1.1. Przeznaczenie

ThunderBolt jest przeznaczony do zautomatyzowania wykonywania enzymatycznego testu immunologicznego (EIA) oraz immunologicznego testu chemiluminescencyjnego do oznaczeń monotestów (CLIA). System może być używany tylko przez właściwie przeszkolony personel.

Przyrząd ThunderBolt\* zaprojektowano jako dyskretny analizator fotometryczny, który naśladuje ręczne procedury analityczne poprzez automatyczne wykonywanie różnych czynności, takich jak pipetowanie, podgrzewanie i pomiar natężenia barw. ThunderBolt może również działać jako przyrząd pomocniczy do pracy w połączeniu z innym urządzeniem, tak aby mogło być ono używane zgodnie z zakładanym przeznaczeniem.

### 1.2. Certyfikaty

ThunderBolt jest przyrządem zarejestrowanym i certyfikowanym jako spełniający następujące wymagania organów nadzorujących:

ISO 13845:2003

EN ISO 13485:2012

Dyrektywa EN 98/79/WE

EN 61010-1:2001

EN 61010-1:2001-02

Różbieżności krajowe USA i Kanady podano w raporcie z badań 586125.01

## 2. Informacje na temat bezpieczeństwa

Podczas eksploatacji przyrządu ThunderBolt należy stale przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa. Zaleca się stanowczo, by cały personel przystępujący po raz pierwszy do pracy z przyrządem zapoznał się uprzednio z niniejszym podręcznikiem.

ThunderBolt jest zaprojektowany i wykonany zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa dla układów elektronicznych i medycznych podanych w paragrafie powyżej dotyczącym certyfikacji, co zapewnia bezpieczne działanie przyrządu w warunkach normalnej eksploatacji, zarówno pod względem elektrycznym, jak i mechanicznym. Przyrząd ThunderBolt dostarczany jest w stanie umożliwiającym jego bezpieczną i niezawodną eksploatację.

### 2.1. Bezpieczeństwo Ogólne

ThunderBolt może być eksploatowany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Zaleca się, aby ThunderBolt używany był tylko z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami sugerowanymi przez Gold Standard Diagnostics. Eksploatacja i czynności konserwacyjne określone w niniejszym podręczniku powinny zapewnić bezpieczeństwo operatora i prawidłowe działanie przyrządu. Podczas eksploatacji przyrządu ThunderBolt wszystkie powierzchnie systemu muszą być suche. Gold Standard Diagnostics

zaleca przeszkolenie wszystkich operatorów w zakresie Dobrych Praktyk Laboratoryjnych (GLP) i przestrzeganie ogólnych wytycznych bezpieczeństwa laboratoryjnego.

## **2.2. Bezpieczeństwo Elektryczne**

ThunderBolt musi być eksploatowany przy użyciu źródła zasilania o napięciu zgodnym z wymaganiami podanymi na tabliczce znamionowej urządzenia. ThunderBolt powinien być używany tylko wraz z dostarczoną wtyczką trzystykową z bolcem uziemiającym, służącą do podłączenia przyrządu do sieci. Należy zwrócić uwagę, aby przez podłączeniem przyrządu ThunderBolt do sieci przełącznik zasilania znajdował się w położeniu Off (Wyłączony).

Nie wolno używać listwy zasilającej i zaleca się eksploatowanie przyrządu z gniazdka wydzielonego tylko do tego celu. Używać wyłącznie przedłużaczy z drutem ochronnym i uziemionym stykiem. W przyrządzie zainstalowano dwa bezpieczniki - jeden bezpiecznik prądu zmiennego (nr części 5015) i jeden bezpiecznik prądu stałego (nr części 5383). Niesprawne bezpieczniki należy wymienić na takie, których parametry (napięcie znamionowe, prąd znamionowy i typ) pasują do parametrów określonych dla przyrządu. Wraz z przyrządem dostarczono zapasowy bezpiecznik prądu zmiennego. Jeżeli eksploatacja przyrządu staje się niebezpieczna, przyrząd należy natychmiast wyłączyć i odłączyć od sieci.

## **2.3. Bezpieczeństwo Lasera**

Skanerem kodu kreskowego zastosowanym w przyrządzie ThunderBolt jest laser Klasy 2. Należy zachować szczególną ostrożność podczas pracy i testowania skanera kodu kreskowego. Podczas pracy nie używać urządzeń optycznych ani nie spoglądać wprost w kierunku skanera.

## **2.4. Bezpieczeństwo Mechaniczne**

Instalacji i obsługi serwisowej przyrządu ThunderBolt dokonuje przeszkolony serwisant w celu zmniejszenia do minimum narażenia operatora na zagrożenia ze strony pracującego mechanizmu. Nieprawidłowe posługiwanie się przyrządem ThunderBolt może spowodować poważne uszkodzenie przyrządu lub obrażenia użytkownika. Podczas eksploatacji systemu należy unikać dotykania próbnika i innych ruchomych części. Nie należy usuwać osłon zabezpieczających przy włączonym przyrządzie ze względu na możliwość zetknięcia się z częściami ruchomymi. Zachować szczególną ostrożność przy pracy na pompie perystaltycznej lub w jej pobliżu, kiedy pokrywa nie jest na swoim miejscu.

Jeżeli podczas pracy pokrywa musi być otwarta, należy sprawdzić, czy próbnik zatrzymał się przed wejściem do środka przyrządu. Należy to wykonać ostrożnie i tylko wówczas, jeżeli jest to absolutnie niezbędne.

## **2.5. Bezpieczeństwo Biologiczne**

Wszelkie części przyrządu ThunderBolt, które weszły w styczność z próbkami/ odczynnikami do testów, powinny być traktowane jako potencjalnie źródło zakażenia. Niektóre z odczynników ogólnego stosowania mają zdolność do wywoływania podrażnienia skóry i błon śluzowych. Zaleca się, by podczas pracy przyrządu operator używał odpowiedniego sprzętu ochrony indywidualnej, takiego jak rękawice, fartuch laboratoryjny oraz ochrona oczu. W przypadku urządzeń używanych w połączeniu z przyrządem ThunderBolt na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za przestrzeganie wskazówek i ostrzeżeń podawanych przez producenta dotyczących właściwego użycia odczynników.

## **2.6. Etykiety Bezpieczeństwa**

Przyrząd ThunderBolt jest opatrzony etykietami zawierającymi ostrzeżenia o charakterze ogólnym, wskazującymi na niebezpieczeństwa, które mogą zagrażać operatorowi.

### 3. Opis Systemu

Przyrząd ThunderBolt jest w pełni zautomatyzowanym procesorem z płytkami z mikrodołkami, który może wykonywać kompletne czynności związane z obróbką próbek, w tym procesy rozcieńczania, dozowania, inkubacji w cieplarni i płukania. Ponadto przyrząd ThunderBolt zapewnia pomiar drogą testu fotometrycznego i luminescencyjnego oraz ocenę wyników. Przyrząd jest sterowany za pomocą programu dla Windows, który został opracowany specjalnie dla tego systemu.

#### 3.1 System

System ThunderBolt składa się ze zautomatyzowanej platformy, która wykonuje zaprogramowane testy EIA i CLIA oraz komputera przenośnego zawierającego oprogramowanie, które umożliwia zautomatyzowane wykonywanie kolejnych kroków, generowanie listy roboczej, zarządzanie danymi i redukcję danych.

W skład systemu wchodzi następujące elementy:

- 1 Pokrywa
- 2 Komputer przenośny (Netbook)
- 3 Skaner kodu kreskowego
- 4 Statyw inteligentny
- 5 Statyw z odczytnikami
- 6 Nośnik płytek z mikrodołkami
- 7 Próbnik (z zamontowaną kamerą)



## 3.2. Szczegóły Systemu

Zaleca się, aby przestrzeń przeznaczona do użycia i magazynowania przyrządu ThunderBolt była dla niego specjalnie wydzielona i spełniała podane niżej wymagania. Dla zapewnienia optymalnej pracy przyrządu temperatura pomieszczenia powinna być kontrolowana w zakresie pomiędzy 20°C i 24°C (68°F do 75,2°F), zaś otoczenie powinno być względnie wolne od kurzu i nadmiernych drgań.

### Szczegóły techniczne zasilania:

Napięcie: 100- 265 V

Częstotliwość: 50 - 60 Hz

Pobór mocy: 12W bez inkubatora, maks. 120 W

Zaleca się, aby przyrząd był zasilany z wydzielonego źródła prądu. Najlepiej byłoby umieścić przyrząd ThunderBolt w pobliżu gniazdka i podłączyć do zabezpieczenia przepięciowego albo zasilacza typu UPS.

### Wymiary i waga przyrządu

Szerokość: 64 cm (25.2 cali)

Głębokość: 57 cm (22,4 cali)

Wysokość: 45 cm (17,7 cali)

Waga: 28 kg (61,7 funtów)

Zalecane wymiary stołu potrzebnego do umieszczenia na nim przyrządu ThunderBolt i związanego z nim sprzętu wynoszą: szerokość 84,4 cm (32,2 cali) x wysokość 182,2 cm (71,7 cali) x głębokość 72,2 cm (28,4 cali). Stół laboratoryjny musi być wystarczająco solidny, aby wytrzymać wagę całkowitą przyrządu ThunderBolt oraz dodatkowego sprzętu. Oczekiwana waga całkowita przyrządu ThunderBolt wraz ze sprzętem wynosi około 50 kg (110 funtów).

## 3.3. Szczegóły dotyczące elementów składowych

### 3.3.1. Inteligentne Statywy na Próbkę

Inteligentne statywy na próbki wykorzystują automatyczne zarządzanie lokalizacją próbek w celu śledzenia numerów identyfikacyjnych próbek niezależnie od ich położenia. Trzy statywy mieszczą do 192 próbek pobranych od pacjentów. Statywy mogą być wyjmowane i mieszczą probówki o wymiarach 12, 13 lub 16x75 mm. Dostępne są również statywy na indywidualne zapotrzebowanie klienta.

### 3.3.2. Statyw na Odczynniki

Statyw na odczynniki mieści 16 stanowisk na odczynniki i jest dostosowany do buteleczek o rozmiarze od 22 do 35mm. Dostępne są również przystawki do odczynników na indywidualne zapotrzebowanie klienta. Statywy na próbki i statyw z odczynnikami są umieszczone na wysuwanej tacy w celu zapewnienia maksymalnej dostępności.

### 3.3.3. Nośnik Płytek z Mikrodołkami

Nośnik płytek z mikrodołkami zawiera dwa miejsca na reakcyjne płytki z mikrodołkami i jedno miejsce na płytkę wstępnego rozcieńczania.

### 3.3.4. Kamera

Kamera zamontowana na próbniku monitoruje wewnętrzne operacje w czasie rzeczywistym i ułatwia zdalne rozwiązywanie problemów.

### 3.3.5. Zespół Próbnika

Przyrząd ThunderBolt używa systemu z pojedynczym próbnikiem dwuigłowym; nie stosuje się końcówek jednorazowych. System ten może precyzyjnie pobierać i dawkować objętości w zakresie od 1 do 300  $\mu$ l. Mikrostrzykawka o wysokiej precyzji działania zasysa 1  $\mu$ l ze współczynnikiem zmienności mniejszym niż 3% na całej płytce reakcyjnej. Wykrywanie cieczy odbywa się poprzez przewodnictwo, minimalna objętość niezbędna do wykrycia wynosi 50 $\mu$ l.

### 3.3.6. Skaner Kodu Kreskowego

Wbudowany w całości w przyrząd skaner kodu kreskowego wykorzystuje laser klasy 2, który współpracuje z następującymi typami kodu kreskowego: codabar, code39, 2 z 5 interleaved, code 93, code 2 z 5, IATA code 2 z 5, matrix 2 z 5, code 11, code 128, telepen, UPC A, UPC E, EAN 13, EAN 8, MSI, Plessey, RSS-14, RSS-14 Limited, RSS-14 Expanded, China Post Code oraz PDF417.

### 3.3.7. Ciepłarka

Ciepłarka z wymuszoną konwekcją powietrza podgrzewa do maksymalnej temperatury 46°C.

### 3.3.8. Czytnik

Wbudowany czytnik przyrządu ThunderBolt jest niewielkim spektrofotometrem LED, który standardowo zawiera długości fali 405, 450, 490, 550 oraz 630 nm. Dostępne są również długości fali na indywidualne zamówienie klienta.

Zakres fotometrii:	od 0 do 3,0 D
Zakres widmowy:	od 400 nm do 700 nm
Czas odczytu:	ok. 2 min/płytkę
Dokładność:	od 0 do 2,00 D: $\pm$ 0,003 D lub współczynnik zmienności <1% od 2,001 D do 3,000 D: współczynnik zmienności <1,5%
Rozdzielczość:	0,001 D
Liniowość:	< 1% od 0 do 2,000 D (typowa), < 2% od 2,001 D do 3,000 D

Przyrządy ThunderBolt wyposażone w opcję testu chemiluminescencyjnego zawierają także czytnik chemiluminescencji i mogą realizować zarówno oznaczanie EIA, jak i CLIA.

Typ Detekcji:	jarzeniowy
Zakres Widmowy:	300nm-500nm
Prąd ciemny:	50 impulsów na sekundę (standard)
Czas pomiaru:	100 ms (regulowany w zakresie 100-1000ms)
Zakres dynamiczny:	6 dekad (rzędów wielkości)

### 3.3.9. Wytrząsarka Orbitalna

Zintegrowana wytrząsarka orbitalna o konstrukcji zapobiegającej przelewaniu naśladuje wytrząsanie ręczne. Przyrząd ThunderBolt może dozować i/lub hodować w ciepłarnie w trakcie pracy wytrząsarki.

Amplituda:	1 m m
Regulacja prędkości:	do 900 obr./min
Objętość:	3 nośniki płytek z mikrodołkami (2 reakcyjne, 1 wstępnego rozpuszczania)
Napięcie:	24V

### 3.3.10. Komputer osobisty (Notebook)

Załączony w dostawie komputer osobisty jest podłączony do przyrządu poprzez przewód USB. Komputer PC posiada ponadto złącza Ethernet, RS232 oraz dodatkowy port USB.

Poniżej wymieniono minimalne wymagania dotyczące komputera PC:

Procesor:	Intel Atom
Pamięć RAM:	1GB
Pamięć (dysk twardy):	160 GB
Porty:	USB, RS232
Wbudowany monitor:	wyświetlacz 800x600

### 3.3.11. Oprogramowanie

Zainstalowany Graficzny Interfejs Użytkownika MS Windows działa w oparciu o system operacyjny Windows 7 lub Windows 8. Oprogramowanie umożliwia integrację z większością systemów LIS i zapewnia w pełni dwukierunkowy interfejs.

Przyrząd ThunderBolt i oprogramowanie zawierają system dźwiękowy. Jest on przeznaczony do emitowania dźwięków ostrzegających użytkowników w różnych momentach pracy systemu. Głośniki komputera powinny być stale włączone, zaleca się dołączenie dodatkowych głośników (w dostawie).

## 4. Konserwacja

W celu zapewnienia prawidłowego działania przyrządu należy przestrzegać procedur konserwacyjnych. Zaleca się rejestrowanie czynności konserwacyjnych w dzienniku konserwacji dostarczonym z przyrządem. Poniższa informacja opisuje okresowe operacje konserwacyjne systemu ThunderBolt .

### 4.1. Konserwacja Codzienna

Konserwacja codzienna obejmuje kroki związane z uruchomieniem i wyłączeniem. Kroki związane z uruchomieniem są wykonywane przed pierwszym przebiegiem roboczym w ciągu dnia, zaś kroki związane z wyłączeniem są wykonywane po ostatnim przebiegu w ciągu dnia. Zaleca się wykonywanie kroków związanych z uruchamianiem i wyłączeniem zawsze, kiedy przyrząd pozostawał w spoczynku przez okres dłuższy niż 4 godziny, w celu zapobiegania tworzenia się osadów w przewodach automatyki strumieniowej.

#### 4.1.1. Uruchamianie

1. Upewnić się, że buteleczka/e myjąca/e jest/są prawidłowo podłączona/e do przyrządu ThunderBolt .
2. Zalać wstępnie przyrząd za pomocą bufor/ów myjącego/cych, które będą używane do testów. Sugeruje się przeprowadzenie co najmniej 10 cykli zalewania na każdą linię.
3. Przed każdym użyciem buforów myjących upewnić się, że wszystkie bufony myjące mają aktualne terminy ważności.

#### 4.1.2. Wyłączenie

1. Zalać przyrząd wodą demineralizowaną. Sugeruje się przeprowadzenie co najmniej 10 cykli zalewania na każdą linię.
2. Upewnić się, czy wszystkie powierzchnie przyrządu są czyste i suche.
3. Usunąć z przyrządu ThunderBolt wszelkie pozostałości odczynników i próbek, i zamknąć pokrywę.

4. Wyłączyć przyrząd poprzez wyłączenie komputera.
5. Opróżnić butelczkę na ściek.

## 4.2. Konserwacja Cotygodniowa

Konserwacja cotygodniowa obejmuje kroki związane z czyszczeniem i wyrównaniem. Kroki konserwacji cotygodniowej powinny być przeprowadzane w odstępach ok. siedmiu dni. Zaleca się wybranie jednego dnia tygodnia i konsekwentne wykonywanie konserwacji tego dnia. Należy dołożyć starań, aby podczas czyszczenia nadmiar cieczy nie stykał się z powierzchniami przyrządu. Czyszczenia należy dokonywać wyłącznie przy użyciu zalecanych odczynników.

Kroki Konserwacji Cotygodniowej powinny być wykonywane następująco:

1. Zdjąć statywy na próbki i skontrolować czystość i ewentualne uszkodzenia każdego z nich.
2. Delikatnie wyczyścić statywy za pomocą alkoholu izopropylowego.
3. Wyczyścić alkoholem izopropylowym płytę podstawową statywu inteligentnego.
4. Wyczyścić od zewnątrz obie igły próbnika, przecierając je delikatnie tamponem zwilżonym alkoholem.
5. Delikatnie wyczyścić od wewnątrz obie igły próbnika za pomocą rylca znajdującego się w dostawie.
  - a. Czyszczenie odbywa się poprzez jednorazowe wsunięcie rylca do każdej z igieł i wysunięcie go, przy czym pomiędzy czynnościami należy przetrzeć go alkoholem.
  - b. Należy uważać, aby nie wpełchnąć rylca przez igłę do układu rurek.
6. Dokonać czynności wyrównania przyrządu i czytnika opisanych szczegółowo w paragrafie Wyrównanie niniejszego podręcznika.
7. Odkazić układ rurek poprzez wykonanie 20-krotnie cyklu zalewania dla każdej linii przyrządu roztworem detergentu Liquinox.

Uwaga: Przygotowanie roztwór Liquinox polega na rozcieńczeniu dostarczonego koncentratu Liquinox Concentrate w wodzie demineralizowanej w proporcji 1:100.
8. Przepłukać układ rurek przyrządu, wykonując 50 cykli płukania na każdą linię, używając wody demineralizowanej.
9. Zaleca się czyszczenie raz na tydzień butelczek myjących w celu uniknięcia zanieczyszczenia.

## 4.3. Konserwacja Comiesięczna

Konserwacja comiesięczna obejmuje oprócz kroków konserwacji cotygodniowej również wymianę rurki i zapobieganie problemom z zasysaniem cieczy przez przyrząd. Zaleca się, aby zewnętrzna rurka pompy ścieku była wymieniana co najmniej raz w tygodniu (częściej w laboratoriach o dużej przepustowości).

Kroki Konserwacji Cotygodniowej powinny być wykonywane następująco:

1. Przed otwarciem pokrywy pompy ścieku wyłączyć przyrząd ThunderBolt . Jeżeli przed wymianą rurki przyrząd nie zostanie wyłączony, może nastąpić uszkodzenie silników.
2. Zdjąć rurkę pompy ścieku w następujący sposób:
  - a. Ściągnąć końcówki rurki z białych króćców z kolczastymi nakrętkami.
  - b. W celu zdjęcia rurki przytrzymać górny zatrzask w położeniu otwartym. Ostrożnie zdjąć rurkę z silnika i dolnego zatrzasku.
3. Założyć nową rurkę pompy ścieku w następujący sposób:
  - a. Podłączyć końcówki rurki do białych króćców z kolczastymi nakrętkami.
  - b. Wsunąć rurkę w szczękę zatrzasku ustalającego 1, pozostawiając niewielki nadmiar rurki w pobliżu złączki.
  - c. Wcisnąć rurkę na miejsce wokół silnika, jednocześnie ręcznie obracając go w celu zapewnienia, aby rurka sięgała możliwie jak najdalej wewnątrz pompy. Kiedy rurka znajdzie się na swoim miejscu, z obu końców powinien być widoczny równy nadmiar, zgodnie z ilustracją poniżej.

- d. Delikatnie pociągnąć obydwie pętle rurki, aby sprawdzić, czy rurka jest pewnie owinięta wokół pompy.



4. Przed podłączeniem zasilania przyrządu zamknąć pokrywę pompy ścieku.
5. Włączyć przyrząd i poczekać, aż znajdzie się w położeniu spoczynkowym.
6. Zalać przyrząd, wykonując 1 cykl zalewania, wzrokowo monitorując naczynko myjące.
  - a. Sprawdzić, czy naczynko myjące nie napełnia się cieczą oraz czy poziom cieczy w naczynku myjącym nie waha się znacząco.
  - b. Zalać, wykonując dodatkowych 5 cykli zalewania, nadal obserwując poziomy w naczynku myjącym.
- c. Jeżeli poziom cieczy podlega znacznym wahaniom lub naczynko napełnia się cieczą w krokach a. lub b., ponownie wyregulować rurkę i ponownie obserwować zalewanie. Jeżeli problemy utrzymują się, zwrócić się do serwisu technicznego.

#### 4.4. Konserwacja Okresowa

W odstępach ok. 6 miesięcy przeszkolony serwisant powinien przeprowadzić profesjonalną konserwację. Umowy serwisowe są zazwyczaj uzależnione od cech danego laboratorium i są sporządzane w celu zaspokojenia indywidualnych potrzeb każdego klienta.

### 5. Ogólne Zasady Użytkowania

Przed każdym użyciem przyrządu należy sprawdzić, czy dziennik konserwacji jest uaktualniony i przeprowadzić uruchomienie zgodnie z opisem podanym w paragrafie niniejszego podręcznika dotyczącym konserwacji. Jeżeli przyrząd został przesunięty, została dokonana konserwacja związana z próbnikiem lub jeżeli w przyrządzie umieszczono statyw o innym rozmiarze niż przy ostatnim wyrównywaniu, przed użyciem przyrządu należy dokonać jego wyrównania.

**UWAGA:** W przypadku wszystkich zestawów używanych w przyrządzie ThunderBolt konieczne jest staranne przestrzeganie instrukcji znajdujących się wewnątrz opakowania, dotyczących postępowania z odczynnikami i ich magazynowania. Przygotowanie odczynnika i próbki jest wykonywane zgodnie ze wskazówkami serwisu technicznego, indywidualnymi dla każdego testu. Przed użyciem odczynników, kalibratorów, regulatorów lub próbek sprawdzić wzrokowo, czy w buteleczkach lub fiolkach nie widać pęcherzyków. Pęcherzyki powietrza można usunąć za pomocą czystej pipetki lub wykałaczki.

### 6. Obsługa Interfejsu Użytkownika

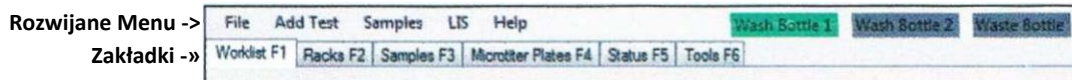
Wersję oprogramowania przyrządu można odczytać, wybierając opcję About w rozwijanym menu pomocy (Help). Graficzny Interfejs Użytkownika (ang. GUI) przyrządu umożliwia wykonywanie protokołów testowych zainstalowanych w przyrządzie ThunderBolt . Pliki testów wstępnych są instalowane fabrycznie w procesie instalacji przyrządu; dodatkowe pliki mogą być dodawane przez członka personelu serwisu technicznego. Aby przyrząd mógł prawidłowo działać, musi być podłączony do komputera zaprogramowanego za pomocą GUI przyrządu. ThunderBolt jest włączany podczas uruchamiania GUI; w większości przypadków odbywa się

to automatycznie podczas uruchamiania komputera. Podczas uruchamiania systemu przyrząd w ciągu ok. 30 sekund automatycznie przemieszcza się do swojego położenia początkowego (home).

Niniejszy paragraf podręcznika objaśnia wykorzystanie GUI do konfigurowania i realizowania testów. Każdy paragraf z klawiszem funkcyjnym w tytule jest reprezentowany przez zakładkę w interfejsie GUI i zawiera wskazówki dotyczące funkcji wykonywanych podczas pracy w obrębie tej zakładki. Klawisze funkcyjne (F1 - F6 jak na fotografii poniżej) mogą również służyć do nawigacji w zakładkach w obrębie GUI. Dodatkowo klawisze funkcyjne mogą być używane jako oznaczone w obrębie Rozwijanych Menu (funkcje nie pokazane: F8 wyświetla raport listy roboczej, F9 minimalizuje okno GUI, F12 wybiera Skanowanie Próbkii).

Interfejs dla GUI przyrządu ThunderBolt został zaprojektowany z Menu Rozwijanymi i Zakładkami, a wszystkie one są szczegółowo objaśnione w niniejszym przewodniku.

Poniższa fotografia pokazuje powiększoną wersję lewej górnej części interfejsu GUI systemu w celu zapoznania się z położeniem Menu Rozwijanych i Zakładek. Menu Rozwijane obejmują funkcje: File (Plik), Add Test (Dodaj Test), Samples (Próbki), LIS (System Informacji Laboratoryjnej) i Pomoc (Help).



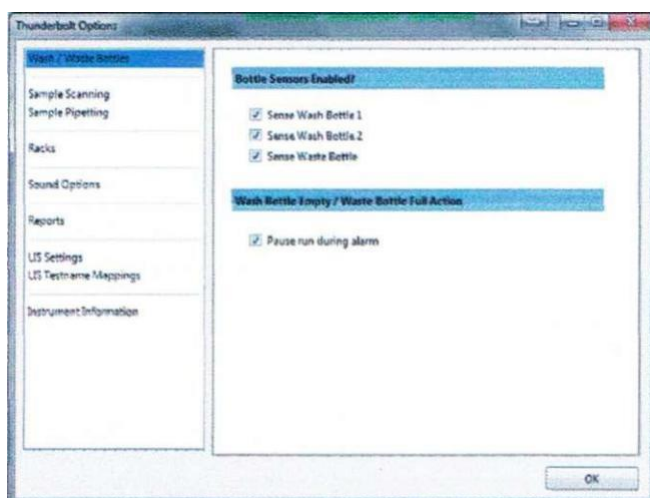
## 6.1. Menu Rozwijane Pliku (File)

W Menu Pliku dostępne są następujące funkcje:

1. **New** - Umożliwia skonfigurowanie nowej listy roboczej.
2. **Open** - Użyć tej opcji w celu otwarcia poprzednio zachowanej listy roboczej. Kiedy otwierana jest lista robocza, ładowane są wszystkie testy, informacje, próbki i wyniki.
3. **Save as** - Zachowuje bieżącą Listę Roboczą z nową nazwą pliku. Każdy przebieg listy roboczej w przyrządzie ThunderBolt jest automatycznie zachowywany w katalogu list roboczych (Worklist) w obrębie katalogu danych (Data) i nazwany datą i czasem, w którym była ona wykonywana.
4. **Save** - Zachowuje bieżącą Listę roboczą bez zmiany nazwy pliku.
5. **Import Tests** - Importuje nowe testy do menu rozwijanego Dodaj Test (Add Test) bez opuszczania programu.
6. **Show Report** - Użyć tej opcji w celu przedstawienia raportu o wynikach z listy roboczej.

### 6.1.1. Opcje

Okno Opcji (Options) umieszczone w obrębie rozwijanego menu Pliku (File) przyrządu ThunderBolt (pokazane poniżej) służy do zmiany różnych ustawień pracy interfejsu GUI przyrządu. Poniżej opisano użycie każdego ustawienia wraz z jego możliwymi do zastosowania opcjami.



1. **Buteleczki Myjące/Ściekowe (Wash/Waste Bottles)**: Umożliwia użytkownikowi włączanie/wyłączanie wykrywania cieczy w buteleczkach myjących/ściekowych. Ikony wykrywania buteleczek pokazane są u góry na ekranie głównym interfejsu GUI przyrządu i są widoczne jako szare, kiedy wykrywanie jest wyłączone, i czerwone lub zielone, kiedy wykrywanie jest włączone. Użytkownik może również wybrać, czy lista robocza będzie zatrzymana w przypadku niskiego poziomu w buteleczce myjącej lub wypełnienia buteleczki ściekowej.
2. **Skanowanie Próbkki (Sample Scanning)**: Umożliwia wykonanie testów, które wymagają powtarzania numerów identyfikacyjnych próbek, a także umożliwia automatyczne lokowanie próbek.
3. **Pipetowanie Próbkki (Sample Pipetting)**: Umożliwia użytkownikowi decydowanie, jakie działania będą podejmowane przez przyrząd, kiedy próbka lub pobranie innego płynu kończy się niepowodzeniem z powodu niewystarczającej objętości. Płyn może być odrzucony, zatrzymany wewnątrz igły lub wycofany. Operator ma również możliwość podejmowania decyzji indywidualnie dla danego przypadku.
4. **Statywy (Racks)**: Umożliwia użytkownikowi użycie automatu do załadowania odczynników (Reagent Loading Wizard) - okna pytającego użytkownika o sprawdzenie objętości każdego odczynnika przed rozpoczęciem listy roboczej. Jest tu również uruchamiane wykrywanie probówki w statywie inteligentnym, co umożliwia wykrywanie położenia probówek z próbkami. Tutaj odbywa się również konfigurowanie sprzętowe statywu na odczynniki. Użytkownicy nie powinni zmieniać konfiguracji statywu, chyba że otrzymają takie polecenie od członka serwisu technicznego.
5. **Opcje dźwiękowe (Sound Options)**: Umożliwia użytkownikowi wybór sygnałów alarmowych, które są włączone oraz wybór dźwięków, jakie mają być używane. Do katalogu dźwięków (Sounds) w obrębie katalogu danych (Data) mogą być dodawane inne dźwięki alarmowe (jako pliki WAV) wybrane przez użytkownika.
6. **Raporty (Reports)**: Umożliwia użytkownikowi dostosowanie wyglądu raportów z listy roboczej, w tym dodawanie mapy płytek u góry raportu.
7. **Ustawienia LIS (LIS Settings)**: Umożliwia użytkownikowi dostęp i konfigurowanie opcji połączeń z systemem LIS.
8. **Mapowania Nazw Testów LIS (LIS Testname Mappings)**: Umożliwia użytkownikowi przydzielanie numerów identyfikacyjnych testu w systemie LIS do nazw testów przyrządu. Listy testów mogą być importowane lub eksportowane do/z arkuszy kalkulacyjnych Microsoft Excel.
9. **Informacja o Przyrządzie (Instrument Information)**: Wyświetla szczegóły dotyczące czytelnika i przyrządu, w tym numer fabryczny i czas przebiegu. Można tu również regulować natężenie lamp LED.

## 6.2. Zakładka Listy Roboczej (Worklist) FI

Zakładka ta służy do wybierania testów i wprowadzania szczegółów przebiegu dla konkretnego testu. Do wypełnienia tej zakładki służą następujące kroki:

1. Wpisać nazwisko technika w oknie Operator.
2. Dodać testy do listy roboczej, wybierając żądany test z rozwijanego menu Add Test. a. Wpisać numer partii i datę ważności podaną na zestawie dla każdego testu.

- b. Wpisać właściwe zmienne czasu przebiegu, w tym wartości kalibratora i zakresy sterowania właściwe dla każdego testu.
  - c. Sprawdzić wszystkie wartości z ulotką(ulotkami) z zestawu i fiolkami.
- 3. Dodać dodatkowe testy do listy roboczej, powtarzając te kroki. Większą liczbę testów można wykonywać równocześnie, jeżeli czas, ustawienia temperatury i ustawienia roztworu myjącego są ze sobą kompatybilne.
  - a. GUI nie pozwoli na dodawanie testów, które nie spełniają tych kryteriów; w rozwijanym menu Add Tests dostępne będą tylko kompatybilne testy.
  - b. Testy wymagające płytki wstępnego rozcieńczania powinny być umieszczone na początku listy roboczej (jeżeli przebieg z innymi testami nie wymaga wstępnego rozcieńczania).
- 4. Nowe oznaczenia udostępniane przez personel serwisu technicznego mogą być dodawane do rozwijanego menu Add Tests poprzez ich importowanie. Wsunąć napęd USB z plikiem nowego testu do komputera przenośnego. Na zakładce Worklist interfejsu GUI wybrać opcję importowania plików (File Import) i przeciągnąć plik testu z zakładki źródłowych plików testowych (Source Test Files) do zakładki zainstalowanych plików testowych (Installed Test Files).
  - a. Alternatywnie nowe oznaczenia mogą być również kopiowane i wklejane bezpośrednio do katalogu testów (Tests) w obrębie katalogu danych (Data).

### 6.3. Zakładka Statywów (Racks) F2

Zakładka ta wyświetla statyw na odczynniki i statywy na próbki, służąc do załadowania odczynników, kalibratorów kontrolerów i próbek. Zaleca się ładowanie próbek podczas pracy w zakładce statywów w celu zaobserwowania położenia i dodawania każdej próbki z próbką. Do wypełnienia tej zakładki służą następujące kroki:

1. Załadować odczynniki do statywu na odczynniki przyrządu ThunderBolt za pomocą adapterów do odczynników o właściwym rozmiarze i odpowiednio do kolorów/opisów podanych na zakładce Statywy.
2. Umieścić przygotowane fiolki kalibratora i regulatora we wskazanych miejscach w statywie do próbek.
3. Próbkę są załadowywane poprzez użycie rozwijanego menu Próbkę (Samples) i wciśnięcie Skanowania F12 (Scan). Podczas lokowania próbek ważne jest sprawdzanie na zakładce Statywów, że próbki są rozpoznawane (miejsca z załadowanymi próbkami są pokazywane na żółto; niezapełnione miejsca pozostają białe lub szare). Kiedy statyw inteligentny jest wyłączony lub wybrano opcję „Auto Place sample”, opisany poniżej proces załadowania próbki będzie nieznacznie inny. Serwis techniczny doradzi laboratorium, które używają tej opcji.

W przypadku próbek z kodem kreskowym: wybrać opcję „Use Barcode Scanner”.

- a. Skanować próbkę z próbką z kodem kreskowym w odległości ok. 4 cali (10 cm) przed szybą skanera.
- b. Kiedy próbka jest rozpoznana, rozlega się brzęczyk, numer identyfikacyjny próbki jest wyświetlany na ekranie i lampa skanera wyłącza się.
- c. Ulokować próbkę w statywie. Probówka musi być ulokowana, aby skaner mógł się ponownie włączyć i kontynuować załadowanie dodatkowych próbek.

Próbki bez kodu kreskowego: wybrać opcję wprowadzania ręcznego „Manual Entry”.

- a. Wpisać numer identyfikacyjny próbki w otwartym oknie i wcisnąć Enter na klawiaturze komputera przenośnego (numer identyfikacyjny próbki będzie podświetlony na niebiesko). Po wciśnięciu Enter numer identyfikacyjny próbki nie może być edytowany. W celu edycji nazwy próbki zdjąć próbkę ze statywu, zmienić nazwę, wcisnąć Enter i zastąpić.
- b. Włożyć ponownie próbkę do statywu.
- c. Powtórzyć dla wszystkich próbek bez kodu kreskowego.

Próbki numerowane automatycznie: wybrać opcję Use Auto Increment Sample ID.

- a. Umieścić próbki w statywie, jedną za drugą.
  - b. Próbki zostaną ponumerowane automatycznie, poczynając od „Sample#1” (próbka nr 1).
4. Po dodaniu wszystkich próbek kliknąć Finish.
  5. Jeżeli zeskanowane próbki z próbkami zostaną zdjęte przed rozpoczęciem listy roboczej, ich dane identyfikacyjne zostaną utracone i próbki muszą być ponownie zeskanowane.

#### **6.4. Zakładka Próbek (Samples) F3**

Zakładka ta wyświetla szczegółową listę wszystkich próbek w liście roboczej, łącznie z położeniem każdej próbki na statywie. Zakładka służy do przydzielania próbek do testów, zmiany powtórzonego numeru próbek oraz do wyboru kolejności pipetowania próbek. Do wypełnienia tej zakładki służą następujące kroki:

1. Kliknąć prawym przyciskiem myszki na ramce(ramkach) wyboru obok każdej próbki w celu wybrania ich do testu(ów). Sprawdzić, czy pojawia się zielony znak zaznaczenia w celu potwierdzenia dokonanego wyboru.
2. W celu wyboru do testu wszystkich próbek kliknąć prawym przyciskiem myszki na numer testu u góry listy próbek.
3. Opcje dodatkowe: Kliknąć lewym przyciskiem w celu wybrania próbek (wybrane próbki będą podświetlone na niebiesko). W celu podświetlenia większej liczby próbek klawiszy CTRL i SHIFT.
  - a. W razie potrzeby użyć opcji Check Cells (Zaznacz Komórki), Uncheck Cells (Odznacz Komórki) i Remove Selected Samples (Usuń Wybrane Próbki).
  - b. W celu zwiększenia liczby powtórzeń próbek użyć opcji Multiply Selected Samples.
  - c. Próbki będą pipetowane w kolejności wykazanej w zakładce Próbek (Samples). Kolejność tę można zmieniać poprzez przesuwanie próbek w obrębie listy. Wybrać żadaną próbkę, następnie kliknąć prawym przyciskiem myszki w nowym położeniu i wybrać żadaną opcję.
4. Jeżeli ten sam plik testu jest wykonywany dwukrotnie w tej samej liście roboczej, użyć przycisku Smart Fili tests (Inteligentne wypełnianie testów) w celu dodania wszystkich próbek do testów.

#### **6.5. Zakładka Płytek z Mikrodódkami (Microtiter Plates) F4**

Zakładka ta służy do określenia liczby dołków/pasków wymaganych do przebiegu poprzez wyświetlenie wszystkich miejsc dołków na dwóch płytkach z mikrodódkami i płytce wstępnego rozcieńczenia. Dodatkowa informacja o każdym dołku wyświetlana jest z prawej strony ekranu, kiedy kursor myszki ustawiany jest na dołku. Zakładka ta służy również do sprawdzenia, czy wszystkie próbki zostały prawidłowo wybrane do przebiegu. Do wypełnienia tej zakładki służą następujące kroki:

1. Sprawdzić wzrokowo, czy wszystkie żądane testy i próbki pojawiają się na widoku płytek z mikrodódkami w prawidłowych miejscach na płytce.
2. Pobrać żadaną liczbę dołków do testu(ów) zgodnie w widokiem płytek z mikrodódkami i zamocować je we właściwej(ych) ramce(kach) do płytek.
3. Umieścić ramkę(i) do płytek wraz z właściwymi dołkami na nośniku płytek z mikrodódkami.

#### **6.6. Zakładka Stanu (Status) F5**

Zakładka ta wyświetla sygnał wewnętrznej kamery, plik dziennika listy roboczej oraz szacunkowy czas przebiegu. Służy do rozpoczynania, monitorowania, przerywania, zatrzymywania lub kończenia listy roboczej. Do wypełnienia tej zakładki służą następujące kroki:

1. Kliknąć rozpoczęcie listy roboczej (Start Worklist)

- a. Użyć menu rozwijanego Start Worklist do rozpoczęcia listy roboczej od miejsca innego niż początek.
  - b. Sprawdzić wymagane objętości odczynnika za pomocą automatu do załadowania odczynników (Reagent Loading Wizard) (jeżeli automat jest włączony).
2. Zamknąć pokrywę i poczekać na wykonanie testów. Czynności w obrębie listy roboczej mogą być monitorowane przy użyciu pliku dziennika i obrazu „na żywo” z kamery. Na pasku u dołu ekranu wyświetlany jest szacunkowy potrzebny czas przebiegu.
  - a. Podczas używania opcji chemiluminescencji ważne jest, aby pokrywa pozostawała zamknięta przez cały czas testu.
3. W razie potrzeby użyć opcji przerwania listy roboczej (Pause Worklist) w celu chwilowego przerwania przebiegu lub opcji zatrzymania (Stop Worklist) w celu zupełnego zatrzymania przebiegu.
4. Po całkowitym wykonaniu listy roboczej kliknąć OK w celu zatrzymania sygnału ostrzegawczego (jeżeli uruchomiony jest sygnał dźwiękowy informujący o zakończeniu przebiegu).
5. Wybrać File and Show Report (Zapisywanie do pliku i przedstawienie raportu).
  - a. Wybrać File and Print, aby drukować bezpośrednio.
  - b. Wybrać File and Export Document, aby zapisać plik raportu w innym miejscu lub w innym formacie.
6. W celu rozpoczęcia innej listy roboczej kliknąć File and New i powtórzyć procedurę opisaną powyżej.

## 6.7. Zakładka Narzędzi (Tools) F6

Zakładka ta wyświetla narzędzia, odczyt płytki oraz wyrównanie i kalibrację. Służy do wykonywania funkcji wykraczających poza zwyczajny przebieg testowy. Funkcje te dostępne są do użycia w dowolnej chwili, kiedy lista robocza nie jest wykonywana. Poniżej opisano opcje narzędzi i odczytu płytki; opcje wyrównania i kalibracji są opisane w następnym paragrafie.

### 6.7.1. Narzędzia

Dostępne narzędzia obejmują zalewanie przyrządu (Prime Instrument), ręczne wytrząsanie/podgrzewanie płytki (Manual Shake/Heat Plate) oraz powrót przyrządu do położenia spoczynkowego (Home Instrument).

- **Prime Instrument (Zalewanie przyrządu)**

W wyskakującym oknie wybrać żądane mycie i liczbę cykli zalewania. Zalewanie można przerwać przyciskiem Stop. W trakcie zalewania nie poruszać wysuwanej tacy z odczynnikami.

- **Home Instrument (Powrót przyrządu do położenia spoczynkowego)**

Użyć tego przycisku w celu ponownego ustawienia przyrządu ThunderBolt w jego położeniu spoczynkowym.

- **Manual Shake/Heat Plate (Ręczne Wytrząsanie/Podgrzewanie Płytki)**

Przycisku tego użyć w celu ręcznego wytrząsania i/lub inkubowania płytki. Wybrać preferowaną szybkość i temperaturę. W razie potrzeby użyć przycisków Start i Stop lub ustawić regulator czasowy.

### 6.7.2. Odczyt Płytki

Czytnik przyrządu ThunderBolt może odczytać dowolną płytkę 96-dołkową za pomocą opcji OD lub RLU. W wyskakującym oknie wybrać kolumny płytki do odczytu; kolumny 1-12 odpowiadają położeniu 1 płytki z mikrodołkami, zaś kolumny 13-24 odpowiadają położeniu 2 płytki z mikrodołkami. Ustawić długość fali pomiarowej i długość fali referencyjnej w przypadku OD lub czas integracji w przypadku RLU. Po kliknięciu przycisku Start pomiary będą pojawiać się na ekranie w miarę odczytywania płytki. Następnie odczyty OD lub RLU mogą być eksportowane przy użyciu opcji Export to CSV.

Dane z każdego przebiegu w przyrządzie ThunderBolt są automatycznie zachowywane w Katalogu Danych 6UI przyrządu ThunderBolt w podkatalogu Worklist Reports (raporty listy roboczej). Raporty listy roboczej obejmują dwa pliki dla każdego przebiegu: plik tekstowy z dziennikiem działań listy roboczej oraz kopię w formacie PDF raportu listy roboczej. Pliki te otrzymują nazwę według daty i czasu, w których wykonane były przebiegi w przyrządzie i mogą być w każdej chwili odtworzone.

## 7. Wyrównanie i Kalibracja

Poniżej opisano wskazówki dotyczące wykonania procedur wyrównania i kalibracji. Celem tych wskazówek jest dostarczenie dodatkowej informacji niezbędnej do wykonania każdego kroku wskazanego w graficznym interfejsie użytkownika (GUI) przyrządu ThunderBolt. Wszystkie procedury wyrównania i kalibracji wykonywane są z zakładki Tools w interfejsie GUI.

### 7.1. Wyrównanie Przyrządu

Procedura wyrównania przyrządu wykonywana jest w celu wyrównania położenia osi X i Y próbnika ze statywami próbek i płytkami z mikrodołkami. Położenie osi Z, która przesuwaa próbnik w górę i w dół, nie jest wyrównywane ręcznie przez użytkownika podczas tej procedury; jest ono wyrównywane automatycznie przez przyrząd podczas ostatniego kroku procedury wyrównywania przyrządu.

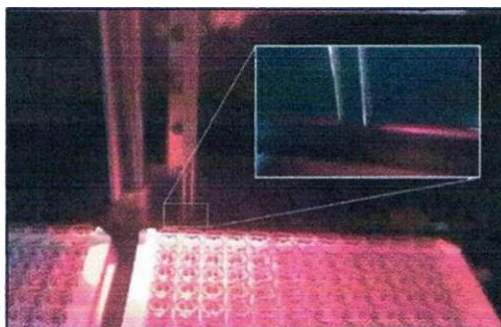
#### 7.1.1. Informacja Ogólna

1. Jeżeli wyrównanie jest anulowane, zaleca się wykonanie pełnej procedury wyrównania przed następnym użyciem przyrządu.
2. Przed rozpoczęciem procedury wyrównania wymagane jest umieszczenie na przyrządzie trzech probówek z próbkami i trzech płytek z mikrodołkami w następujący sposób:
  - a. Jedna probówka z próbką umieszczona jest w najwyższym lewym położeniu na każdym statywie z próbkami.
  - b. Jedna płytka z mikrodołkami umieszczana jest w jednym z trzech położań płytki z mikrodołkami na nośniku płytek z mikrodołkami. Przed wykonaniem procedury wyrównania upewnić się, że płytki są pewnie osadzone w nośniku.
3. Lewy i prawy klawisz kursora służą do przesuwania próbnika w lewo i w prawo (oś X).
4. Górny i dolny klawisz kursora służą do przesuwania próbnika w przód i w tył przyrządu (oś Y).
5. Klawisze Page Up i Page Down przesuwają próbnik względem płytki lub probówki.

#### 7.1.2. Wskazówki

1. W zakładce narzędzi (Tools) interfejsu GUI kliknąć na przycisk wyrównania przyrządu (Align Instrument). Pojawi się wyskakujące okno zawierające wskazówki dla każdego kroku wyrównania.

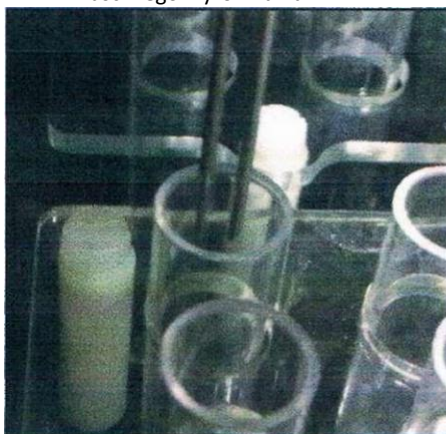
2. W celu wyrównania próbnika w każdym położeniu użyć klawiszy strzałek w celu nad wyrównania końcówki próbnika każdym położeniem zgodnie ze wskazówkami interfejsu GUI.
3. Pierwsze położenie wyrównania wyrówna próbnik do krawędzi nośnika płytek z mikrodołkami. Prawidłowe wyrównanie jest przedstawione poniżej.



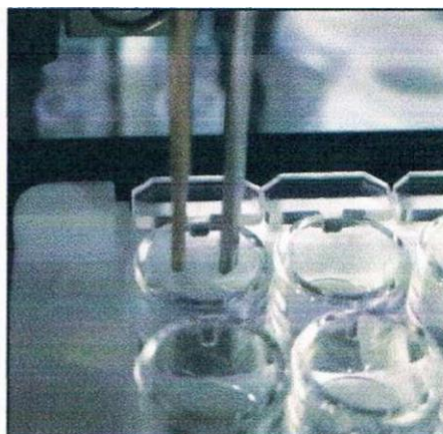
4. Drugie położenie wyrównania wyrówna próbnik względem środka miseczki myjącej. Po wyrównaniu próbnika względem środka miseczki myjącej użyć klawiszy Page Up i Page Down w celu sprawdzenia, czy próbnik może dojść do dna miseczki myjącej z możliwie najmniejszym oporem. Prawidłowe wyrównanie jest przedstawione poniżej:



5. Poniższe kroki wyrównują próbnik ze stojakami i płytkami z mikrodołkami poprzez wyrównanie do probówek z próbkami i studzienek próby. Poniżej przedstawiono przykłady właściwego wyrównania.

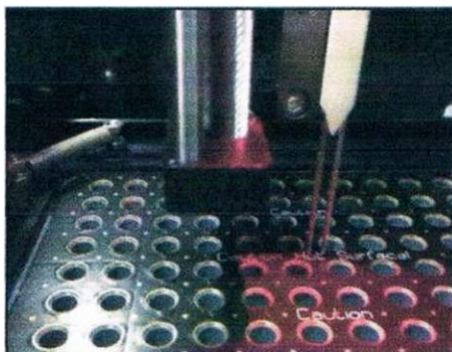


Wyrównanie probówki z próbką



Wyrównanie studzienki z próbką

6. Trzy położenia wyrównania wyrównają próbnik ze stojakami z próbkami.
7. Następne serie położenia wyrównania wyrównają próbnik z płytkami z mikrodołkami.
  - a. Próbnik jest wyrównywany z każdą płytką w położeniu A1 i H12, po otrzymaniu zapytania od interfejsu GUI.
  - b. Kolejność wyrównywania płytek z mikrodołkami jest następująca: płytka lewa, płytka prawa, a następnie płytka wstępnego rozcieńczania. Wszystkie trzy płytki są wyrównane dwukrotnie w tej sekwencji - raz w tylnym położeniu płytki z mikrodołkami i raz w przednim położeniu płytki z mikrodołkami.
  - c. Po wykonaniu ostatniego wyrównania przed kontynuowaniem lewa płytka z mikrodołkami musi być po otrzymaniu zapytania od interfejsu GUI usunięta. Jeżeli płytka z mikrodołkami nie zostanie usunięta, położenie Z-max nie będzie prawidłowo ustawione.
8. Kiedy zostanie usunięta lewa płytka z mikrodołkami, użyć klawiszy strzałki w celu ustawienia próbnika nad środkiem odsłoniętego obszaru powierzchni inkubatora. Prawidłowe ułożenie próbnika przedstawiono poniżej, przy czym końcówka jest wyśrodkowana pomiędzy czterema otworami i mniej więcej ponad wyrazem „Hot” nadrukowanym na powierzchni inkubatora.
9. Po kliknięciu na przycisk Zakończ (Finish) interfejs GUI przyrządu wyrówna automatycznie oś Z poprzez przesunięcie próbnika w dół do zetknięcia z powierzchnią inkubatora i ustanowienia położenia Z-max. Kiedy próbnik dotknie powierzchni, zaświeci się czerwona lampka. Próbnik przerwie pracę na ok. 15 sekund. Poniżej przedstawiono prawidłowe lokowanie próbnika podczas ustawiania położenia osi Z.



10. Po ustanowieniu położenia osi Z na nośniku płytki z mikrodołkami próbnik przesunie się w celu sprawdzenia położenia wyrównania miseczki myjącej. W tym momencie procedura wyrównania próbnika jest wykonana w całości i wszystkie informacje dotyczące wyrównania są zachowane.
11. Zaleca się, aby wyrównanie próbnika było wykonywane i rejestrowane jako część cotygodniowej konserwacji przyrządu.

## 7.2. Wyrównanie Czytnika

Procedura ta wykonywana jest w celu zapewnienia, by czytnik był w prawidłowym położeniu do wykonania automatycznego wyrównania.

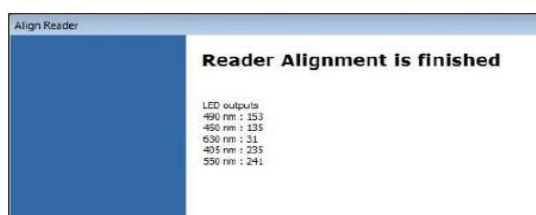
### 7.2.1. Informacja Ogólna

1. Przed rozpoczęciem procedury wyrównywania czytnika usunąć wszystkie płytki z mikrodołkami z nośnika.

2. Za pomocą lewego i prawego klawisza strzałki przesuwając lampkę prowadzącą LED w lewo i w prawo.
3. Za pomocą górnego i dolnego klawisza strzałki przesuwając nośnik płytek z mikrodotkami w kierunku do przodu i do tyłu przyrządu.

### 7.2.2. Wskazówki

1. W zakładce narzędzi (Tools) interfejsu GUI kliknąć przycisk wyrównywania czytnika Align Reader. Pojawi się okno i podane zostaną wskazówki dla każdego kroku wyrównywania.
2. Kliknąć przycisk Next w celu kontynuowania procedury wyrównywania.
3. Sprawdzić, czy lampka prowadząca LED czytnika znajduje się w środku otworu pod lewym górnym położeniem A I . W razie potrzeby wyregulować lokalizację lampki prowadzącej LED za pomocą klawiszy strzałki.
4. Zamknąć pokrywę przyrządu i kliknąć przycisk Next. System wykona kalibrację LED, a następnie procedurę automatycznego wyrównania. Ten krok zajmie ok. 8 minut.
5. Kiedy automatyczne wyrównywanie zostanie zakończone, procedura wyrównywania czytnika będzie wykonana i na ekranie pojawi się poniższa informacja. **UWAGA:** Wartość każdej długości fali powinna mieścić się w przedziale od 5 do 245; jeżeli zauważane są wartości wykraczające poza ten zakres, należy poinformować technika serwisu.



6. Po zakończeniu wyrównywania oprogramowanie wezwie użytkownika do kliknięcia na przycisk zakończenia (Finish). W tym momencie procedura wyrównania czytnika jest wykonana w całości i wszystkie informacje dotyczące wyrównania są zachowane.

## 7.3. Kalibracja Czytnika

Kalibracja czytnika wykonywana jest w trakcie instalacji, podczas zaplanowanych wizyt obejmujących konserwację profilaktyczną, jak również podczas rozmów serwisowych. Dodatkową kalibrację i weryfikację czytnika można wykonać, stosując kalibrowaną płytkę testową czytnika. Procedury kalibracji są wykonywane z poziomu zakładki narzędzi (Tools).

### 7.3.1. Wskazówki

1. W zakładce narzędzi (Tools) interfejsu GUI kliknąć przycisk kalibrowania czytnika Calibrate Reader. Pojawi się okno i podane zostaną wskazówki dla każdego kroku wyrównywania.
2. Kliknąć przycisk Next w celu kontynuowania procedury kalibrowania.
3. Oprogramowanie zapyta o hasło niezbędne do wykonania procedury kalibracji.
  - a. Hasło jest liczbą będącą dwukrotnością numeru bieżącego dnia. Na przykład, jeżeli bieżącą datą jest 13 styczeń, hasło brzmi 13 x 2 czyli 26. Wpisać wartość hasła i kliknąć przycisk OK.
4. Otworzy się okno, w którym można wpisać ręcznie normy gęstości optycznej (wartości absorpcji) dla każdego położenia i długość fali.

- a. Informacja potrzebna do wykonania tego kroku umieszczona jest na certyfikacie kalibracji płytki testowej UWAGA: Certyfikaty płytek testowych są indywidualne dla każdej płytki i muszą mieścić się we właściwym zakresie danych kalibracji.
  - b. Po wpisaniu wszystkich właściwych informacji kliknąć przycisk rozpoczęcia kalibracji (Start Calibration).
5. Interfejs GUI przyrządu wezwie użytkownika do umieszczenia płytki kalibracyjnej w lewym nośniku płytek z mikrodołkami i zamknięcia drzwiczek. Po włożeniu płytki i zamknięciu drzwiczek kliknięcie przycisku OK rozpocznie procedurę kalibracji czytnika.
  - a. Kalibracja jest wykonana, kiedy pasek postępu jest wypełniony.
  - b. Jeżeli jakiegokolwiek wartości gęstości optycznej (OD) wykraczają poza zakres, będzie pokazana ramka tekstowa wyświetlająca każdą długość fali, która ma gęstość optyczną (OD) poza zakresem. Jeżeli gęstość optyczna wykracza poza zakres, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
6. Kiedy procedura jest zakończona i jeżeli wszystkie wartości gęstości optycznej mieszczą się w zakresie, okno kalibracji czytnika (Calibrate Reader) może zostać zamknięte.

## 7.4. Kalibracja Pompy Myjącej

Opcja kalibracji pompy myjącej (Wash Pump Calibration) jest używana głównie przez techników serwisu do sprawdzania prawidłowości działania pompy myjącej. Aby użyć tej opcji, należy sprawdzić czy bufor myjący jest załadowany do położenia Wash 1 i kliknąć przycisk kalibracji pompy myjącej (Calibrate Wash Pump).

## 8. Integracja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS)

Wszystkie ustawienia systemu LIS znajdują się w obrębie paragrafu Options rozwijanego menu Pliku (File) w częściach ustawień LIS (LIS Settings) i mapowań nazw testów LIS (LIS Testname Mappings). Podczas wykorzystywania opcji interfejsu LIS rozwijane menu LIS służy do wyszukiwania lub wysyłania wyników do LIS.

Wdrożenie LIS w przyrządzie ThunderBolt jest w pełni zgodnie ze specyfikacjami NCCLS LIS2-A2 oraz NCCLS LIS01-A2 (wcześniej znanymi jako ASTM E1394-91 oraz ASTM E1381-91).

Oprócz wdrożenia TCP-IP specyfikacji NCCLS LIS01-A2 oprogramowanie obsługuje również „czystą” transmisję TCP-IP. W tym trybie oprogramowanie będzie wysyłać niezmodyfikowane ramki wraz z <CR> na końcu ramki. Nie są dodawane sumy częściowe ani znaki kontrolne.

### 8.1. Charakterystyka Rekordu Nagłówkowego (Header)

Wszystkie procedury komunikacyjne rozpoczynają się rekordem nagłówkowym.

W polu „Sender Name or ID” (Nazwisko lub nr identyfikacyjny nadawcy) wyświetlana jest nazwa oprogramowania i wersja.

Przykład:

H | \ & | | | ThunderBolt EIA. 0.42.0.73 | M M I ! | P | LIS-A2 | 20101022162157

### 8.2. Charakterystyka Rekordu Żądania Informacji (Request Information)

Oprogramowanie przeszuka system za pomocą „Rekordów Żądania Informacji”.

Polem służącym do przesyłania numeru identyfikacyjnego Próbkę do systemu LIS jest pole „Starting Range ID Number”. W tym polu pierwszym używanym składnikiem jest: „Patient ID” (numer identyfikacyjny pacjenta).

Przykład:

Q | 1 | S001 | | ALL

W tym przykładzie Numerem Identyfikacyjnym próbki jest „S001”

### 8.3. Charakterystyka Rekordu Informacji o Pacjencie (Patient Information)

Laboratoryjny System Informatyczny LIS odpowie programowi, stosując „Rekordy Informacji o Pacjencie”.

W polu „Laboratory Assigned Patient ID” (numer identyfikacyjny pacjenta przydzielony przez laboratorium) przechowywany jest numer identyfikacyjny próbki.

Przykład:

P111 | S001 | |

W tym przykładzie Numerem Identyfikacyjnym próbki jest „S001”

### 8.4. Charakterystyka Rekordu Kolejności Testów (Test Order)

Laboratoryjny System Informatyczny LIS poda konkretną informację dotyczącą Pacjenta/Testu „Rekordy Kolejności Testów”.

Składnik „Manufacturer defined test code” (Kod testu zdefiniowany przez producenta) z pola „Uniwersalny numer identyfikacyjny testu” służy do magazynowania informacji o teście. Może to być określone przez laboratorium; tablica przeglądowa służy do dopasowania tych kodów do rzeczywistych nazw testów.

Przykład:

O | 1 | S004 | | <sup>AAA</sup> CMVlgG | R

W tym przykładzie Numerem Identyfikacyjnym próbki jest „S004”, nazwą testu jest „CMVlgG”.

### 8.5. Charakterystyka Rekordu Wyników (Result)

Przyrząd odeśle wyniki pacjentów z powrotem do systemu LIS za pomocą „Rekordów Wyników”.

W polu „Dane lub Wartość Pomiarowa” (Data or Measurement Value) przechowywany jest numeryczny wynik pacjenta. Jeżeli test posiada komunikat (np. „Low”, „Medium”, „High”), komunikat jest przechowywany za wynikiem numerycznym, jest oddzielony separatorem składników.

W polu jednostek („Units”) przechowywane są jednostki wyniku numerycznego.

Składnik „Manufacturer defined test code” (Kod testu zdefiniowany przez producenta) z pola „Uniwersalny numer Identyfikacyjny testu” służy do magazynowania Informacji o teście. Może to być określone przez laboratorium; tablica przeglądowa służy do dopasowania tych kodów do rzeczywistych nazw testów.

Jeżeli test zawiera większą ilość wyników (podtesty)(np. testy oparte na panelu) nazwa podtestu dodawana jest po numerze identyfikacyjnym testu oddzielonym separatorem składników.

Jeżeli próbka jest pomijana, wynik jest nadal przesyłany, jednakże pole Stan Wyniku („Result Status”) jest wówczas ustawione jako „X” (zlecenie nie może być wykonane). Jeżeli wynik jest prawidłowy, pole to jest oznaczone jako „F” (final results - wyniki ostateczne).

Przykłady:

R 111 <sup>AAA</sup> CMVlgG 11.33 | ng/ml | | | F

R ) 11 <sup>AAA</sup> CMVlgG 11.33<sub>A</sub> high | ng/ml | | | F

R 111 <sup>AAA</sup> CMVlgG <sub>A</sub> Subtest1 | 1.33 | ng/ml | | | F

### 8.6. Konfiguracja systemu LIS

W celu skonfigurowania systemu LIS w oprogramowaniu GUI przyrządu kliknąć „File”, „Options” i wybrać „LIS settings” (ustawienia LIS).

W paragrafie ustawień RS-232 można ustawiać szybkość transmisji danych, jak również bity informacyjne, parzystość oraz bity stopu połączenia.

W paragrafie ustawień **TCP/IP** można wybrać adres serwera i port serwera LIS TCP.

Opcja „Use Frame Pooling” umożliwia systemowi umieszczenie w pakiecie TCP więcej niż jednego komunikatu ASTM (na przykład rekordu nagłówkowego). Może to przyspieszyć przesyłanie.

Jeżeli używana jest opcja „Use LIS01-A2 Encoding”, oprogramowanie wykorzysta system podobny do „telnet” (dane takie same, jak przez połączenie RS-232).

W paragrafie **Map Test Names** dostępnym testom można nadawać nazwę LIS.

Nazwa LIS rzadko jest rzeczywistą nazwą testu, a często jest krótsza.

Może nią być również liczba lub kod, zależnie od polityki danego laboratorium

## 8.7. Przykłady

### Przykład 1: Wyszukiwanie numerów identyfikacyjnych próbek Przyrząd ->

LIS

```
H | \ ^ & | | | ThunderBolt EIA. 0.42.0.73 M | N | I | P | LIS-A2 | 20101022162157
Q | 1 | ^ S001 ^ | | ALL Q
| 2 | ^ S002 ^ | | ALL
Q | 3 | S004 ^ | | ALL
L | I | N
```

LIS -> Przyrząd

```
H | \ ^ & | | | LIS | | | | | P | LIS-A2 i 20101022162157
P | 1 | | S001 ^ ^ ^
O 111 S001 | i ^ ^ ^ CMVlgG | R
P | 2 | | S002
O 111 S002 | A ^ A ^ A cMVlgG | R
O | 2 | S002 | | HPLlgG | R
P | 3 | | S004
O | 1 | S004 | | ^ A ^ ^ CMVlgG | R
O 12 | S004 | | HPLlgG | R
L | I | N
```

### Przykład 2: Przesyłanie wyników

Przyrząd -> LIS

```
H | \ ^ & | | M ThunderBolt EIA. 0.42.0.73 M M I I I PILIS-A2101022162157
P | 1 | | S001
O 111 S001 | A A A cMVlgG | R
R 111 ^ ^ ^ CMVlgG | 1.33 | ng/ml | | | F
L | I | N
```

### Przykład 3; Przesyłanie wyników większej liczby testów pacjenta

Przyrząd -> LIS

```
H | \ ^ & | | | ThunderBolt EIA. 0.42.0.73 M M I I I P | LIS-A2101022162157
P | 1 | | S001
O | 1 | S001 | | ^ ^ ^ CMVlgG | R
R 111 ^ ^ ^ CMVlgG ^ ^ | 1.33 | ng/ml | | | F
O | 2 | S002 | | ^ ^ ^ HPLlgG | R
R 111 ^ ^ ^ HPLlgG | 1.24 | ng/ml | | | F
L | I | N
```

### Przykład 4: Przesyłanie wyników większej liczby oodtestów pacjenta Przyrząd ->

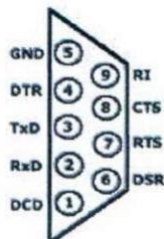
LIS

```
H | \ ^ & | | | ThunderBolt EIA. 0.42.0.73 M M I I I P | LIS-A2101022162157 P | 1 | | S001
```

O | 1 | S001 | | <sub>AAA</sub> CMVlgG | R  
R | 1 | <sub>AAA</sub> CMVlgG <sub>A</sub> STI | 1.33 | ng/ml | | | F  
R 121 <sub>AAA</sub> CMVlgG<sub>A</sub> ST2 j 1.24 | ng/ml | j j j j F  
LUI N

#### U k ł a d wyprowadzeń RS 232 złącze DB - 9

Opis złącza męskiego RS-232 DB-9



PIN 1: Wykrywanie Nośnika Danych  
PIN 2: Otrzymywanie Danych  
PIN 3: Przesyłanie danych  
PIN 4: Terminal Danych Gotowy  
PIN 5: Uziemienie sygnału  
PIN 6: Gotowy Zestaw Danych  
PIN 7: Prośba o przesłanie  
PIN 8: Gotowe do wysłania  
PIN 9: Wskaźnik dzwonkowy

## 9. Rozwiązywanie Problemów

Problem	Szczegóły	Działanie Użytkownika
Oprogramowanie przyrządu nie uruchamia się	Czy wyświetla się błąd „No Instrument Found”?	Sprawdzić, czy włącznik zasilania na tylnej ścianie przyrządu jest włączony. Sprawdzić, czy sznur zasilający jest włączony do przyrządu i do sieci. Sprawdzić, czy kabel USB pomiędzy przyrządem i komputerem jest mocno osadzony z obu końców. Spróbować ponownie uruchomić system. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktować się z serwisem technicznym.
Przebieg nie uruchamia się	Czy przyrząd wyświetla błąd płytki z mikrodołkami?	Sprawdzić, czy płytka/i z mikrodołkami i płytka wstępnego rozcieńczania jest/są prawidłowo załadowana(e) i pewnie osadzona(e).
		Sprawdzić, czy umieszczono wystarczającą liczbę studzienek.
		Sprawdzić położenie próbника podczas wyrównywania przyrządu. Jeżeli nie jest wyrównany, ponownie wyrównać i ponownie uruchomić.
	Czy przyrząd wyświetla błąd zatkania?	Zalać 10 razy, podnieść próbnik na krótko (1-2 sek.) w celu sprawdzenia stabilności przepływu dawkującego. Jeżeli dawkowanie wydaje się prawidłowe, ponownie uruchomić przebieg. Jeżeli dawkowanie nie jest prawidłowe, wyczyścić próbnik za pomocą rylca.
Przebieg nie uruchamia się (cd.)		Sprawdzić, czy niebieska lampka wykrywająca ciecz działa prawidłowo, poprzez umieszczenie niewielkiej probówki z cieczą poniżej igieł. Niebieska lampka powinna zapalać się, kiedy znajduje się w cieczy i wyłączać się, kiedy jest poza cieczą. Jeżeli lampka nie reaguje prawidłowo, sprawdzić prawidłowość połączeń przy białym złączu powyżej próbника oraz w punktach łączenia płaskiego kabla przy próbniku.

Problem	Szczegóły	Działanie Użytkownika
		Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktować się z serwisem technicznym.
		Sprawdzić, czy rurka pompy ścieku była wymieniana w ciągu ostatniego miesiąca. Sprawdzić zasysanie i dawkowanie podczas zalewania. Przestrzegać informacji zawartych w paragrafie niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącym konserwacji comiesięcznej i w razie potrzeby wymienić rurkę ścieku.
	Czy niebieska lampka świeci się stale?	Odłączyć próbnik, osuszyć od góry do dołu. Ostrożnie wymienić i sprawdzić wszystkie rurki i połączenia elektryczne próbnika.
	Czy występuje błąd kalibracji kuwety?	Sprawdzić pod względem pęknięć i cieczy lub osadu w kuwecie. Sprawdzić obecność jakichkolwiek cieczy w próbniku. Sprawdzić zasysanie i dawkowanie podczas zalewania. Sprawdzić prawidłowość wykrywania cieczy (niebieska lampka).
Próbka(i) nie jest (są) pipetowana(e)	Czy próbek brakuje również w zakładce płytki z mikrodołkami?	Jeżeli brakujące próbki nie są wybrane w zakładce próbek, wybrać je i ponowić przebieg. Jeżeli brakujące próbki nie pojawiają się na zakładce próbek, były prawdopodobnie przesunięte po ich zeskanowaniu; ponownie skanować i ponownie wybrać je.
Próbki znikają z listy próbek	Czy próbki migoczą/brzęczą?	Sprawdzić, aby upewnić się, czy próbki są umieszczone aż do samego dna statywów inteligentnych. Jeżeli używany statyw do próbek i probówki z próbkami nie są jednakowych rozmiarów, umieścić próbki w statywie o odpowiednim rozmiarze.
Przebieg zatrzymuje się w środku listy roboczej	Czy wyświetlany jest komunikat o błędzie wejścia/wyjścia (10) lub odczytu/zapisu(read/write) ?	Wyłączyć komputer i przyrząd, wyciągnąć wtyczkę i ponownie wetknąć złącza zasilania i USB, i ponownie uruchomić. Ponownie otworzyć listę roboczą i ponownie uruchomić przebieg od miejsca przerwania. Skontaktować się z serwisem technicznym.
	Czy urządzenie zablokowało się w kroku odczytu?	Wyłączyć urządzenie, ostrożnie zdjąć płytkę i odsunąć czytnik do tyłu, ponownie otworzyć listę roboczą, włożyć płytkę z powrotem, uruchomić listę roboczą od kroku odczytu.
	Czy zespół próbnika jest zablokowany?	Upewnić się, że nic nie stoi na przeszkodzie ruchowi próbnika. Upewnić się, że rurka próbnika jest przypięta do płaskiego kabla i nie jest nigdzie blokowana
Przebieg zatrzymuje się w środku listy	Czy występuje błąd kropli pomiędzy igłami?	Przerwać listę roboczą i zetrzeć wszystkie widoczne kropelki. Jeżeli na igle widoczny jest skrzep, przetrzeć

Problem	Szczegóły	Działanie Użytkownika
roboczej (cd.)		tamponem zwilżonym alkoholem Ponowić listę roboczą. Kiedy lista robocza zakończy się, wyczyścić próbnik rylcem i wykonać odkażanie detergentem Liquinox. Przestrzegać wskazówek paragrafu niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącego Konserwacji Cotygodniowej.
Podczas przebiegu Alarm Buteleczeni Ściekowej	Czy występują pęcherzyki lub ciecz na igłach czujnika ścieku lub białym plastikowym złączu ścieku?	Wytrzeć do sucha złącze i igły. Jeżeli alarm utrzymuje się, wyłączyć alarm buteleczki ściekowej, wybierając menu rozwijane File, Options, Wash/Waste Bottles.
	Czy nieużyta buteleczka myjąca jest wykrywana jako pusta?	Wyłączyć alarm Buteleczeni Myjącej 2, wybierając menu rozwijane File, Options, Wash/Waste Bottles.
Przebieg nieudany	Czy użyto zimnych odczynników lub płynu myjącego?	Zapewnić osiągnięcie przez odczynniki temperatury pokojowej przed rozpoczęciem listy roboczej i ponowić przebieg.
	Czy odczynniki z partii o różnych numerach były użyte w tym samym przebiegu?	Ponownie uruchomić przebieg przy użyciu odczynników pochodzących z zestawów jednej partii.
	Czy podczas przebiegu nastąpiło wstrzymanie?	Jeżeli wstrzymanie nastąpiło z powodu niedostatecznej ilości odczynnika, upewnić się, że automatyczne ładowanie odczynnika jest uruchomione w opcjach (Options) menu rozwijanego Pliku (File). Użyć wystarczających objętości i w razie potrzeby zamienić buteleczki. Ponowić przebieg.
	Czy użytkownik zapomniał załączyć przyrząd przed rozpoczęciem listy roboczej?	Załączyć przyrząd w 10 cyklach buforem myjącym i ponowić przebieg.
	Czy kontrolery znacznie wykraczają poza zakres?	Sprawdzić, czy dla zestawu znajdującego się w trakcie przebiegu wprowadzono prawidłowe zakresy. Używając zakresów dla konkretnych miejsc, upewnić się, czy są one wprowadzone. Po ustawieniu zmiennych czasu przebiegu ponownie przedstawić raport.
	Czy regulatory wykraczają poza zakres jedynie nieznacznie?	Rozpocząć listę roboczą od kroku odczytu w celu ponownego odczytu i wytworzyć następny inny raport. Jeżeli regulatory nadal wykazują nieprawidłowość, skontaktować się z serwisem technicznym.
		Jeżeli regulatory i kalibratory nie zostały wymieszane przed przebiegiem, delikatnie wymieszać je i ponowić przebieg.
	Czy punkty na krzywej wydają się być nie w porządku na raporcie? Czy wysokie i niskie regulatory wydają się być	Sprawdzić, czy fizyczna lokalizacja kalibratorów i regulatorów w statywie do próbek pasuje do zakładki statywów (Racks). Jeżeli jest inaczej, skontaktować się z serwisem technicznym w celu wytworzenia

Problem	Szczegóły	Działanie Użytkownika
	zamienione miejscami?	ręcznego raportu.
	Jeżeli test wykonywany jest z kopią: czy powtórzenia kalibratora/regulatora wykazują znaczne różnice?	Skontaktować się z serwisem technicznym w celu wytworzenia ręcznego raportu.
Przebieg nieudany (cd.)	Jeżeli test jest jednorazowy: Czy wydaje się, że brakuje tylko pojedynczego kalibratora lub regulatora?	Sprawdzić pod względem wystarczającej objętości i obecności pęcherzyków w odczynnikach/kalibratorach/regulatorach. Ponowić przebieg z użyciem wystarczającej objętości i po usunięciu pęcherzyków. Uwaga: nawet w przypadku braku widocznych pęcherzyków na końcu przebiegu pęcherzyk mógł być powodem problemu.
	Czy wszystkie wartości gęstości optycznej w raporcie wydają się wysokie?	Sprawdzić położenie czerwonej lampki podczas wyrównywania czytnika. Jeżeli jest niewyrównany, ponownie wyrównać i ponownie odczytać płytkę.
		Sprawdzić, czy zestaw nie pozostawał zbyt długo otwarty lub czy nie upłynęła jego ważność; sprawdzić fizyczne położenie odczynników w celu sprawdzenia czy nie zostały zamienione miejscami. Jeżeli tak, ponowić przebieg po umieszczeniu nowych, prawidłowych odczynników.
		Sprawdzić, czy rurka pompy ścieku była wymieniana w ciągu ostatniego miesiąca. Sprawdzić zasysanie i dawkowanie podczas zalewania. W razie potrzeby wymienić rurkę ścieku. Przestrzegać informacji zawartych w paragrafie niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącym konserwacji comiesięcznej.
	Czy wszystkie wartości gęstości optycznej w raporcie wydają się niskie?	Sprawdzić, czy zestaw nie pozostawał zbyt długo otwarty lub czy nie upłynęła jego ważność; sprawdzić fizyczne położenie odczynników w celu sprawdzenia czy któreś z nich nie zostały zamienione miejscami. Jeżeli tak, ponowić przebieg po umieszczeniu nowych, prawidłowych odczynników.
	Czy zarejestrowana w raporcie temperatura pomieszczenia przekracza 25°C?	Ponowić przebieg listy roboczej, kiedy temperatura w laboratorium będzie mieścić się w dopuszczalnym zakresie zgodnie z ulotką w pakiecie zestawu.
	Czy niektóre z kalibratorów/regulatorów wydają się być nieczynne?	Sprawdzić obecność pęcherzyków w odczynnikach/kalibratorach/regulatorach, usunąć je i ponowić przebieg.
		Sprawdzić obecność pęcherzyków w linii zasilającej i mikrostrzykawce. Zalewać przyrząd do chwili zniknięcia pęcherzyków i ponowić przebieg. Jeżeli pęcherzyki nadal występują, sprawdzić rurki pod względem ewentualnych widocznych przecieków. Skontaktować się z serwisem technicznym.

Problem	Szczegóły	Działanie Użytkownika
		Sprawdzić zawory zaciskowe, by upewnić się, że rurki są do końca wprowadzone.
Przebieg przelany	Czy dochodzi do przelewania Studzienek (przepętnienie studzienek)?	Sprawdzić, czy rurka pompy ścieku była wymieniana w ciągu ostatniego miesiąca. Sprawdzić zasysanie i dawkowanie podczas zalewania. Przestrzegać informacji zawartych w paragrafie niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącym konserwacji comiesięcznej i w razie potrzeby wymienić rurkę ścieku.
		Sprawdzić położenie próbnika podczas wyrównywania przyrządu. Jeżeli jest niewyrównany, ponownie wyrównać przyrząd i ponowić przebieg.
		Wykonać wytrząsanie ręczne w celu sprawdzenia, czy wytrząsarka powraca prawidłowo do położenia spoczynkowego. Powtórzyć kilkakrotnie wytrząsanie ręczne w celu potwierdzenia
Przebieg przelany (Cd.)		Sprawdzić, czy w próbniku widoczny jest skrzep. Nawet, jeżeli nie ma widocznego skrzepu, użyć rylca w celu wyczyszczenia obydwu igieł. Przestrzegać wskazówek paragrafu niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącego Konserwacji Cotygodniowej.
	Czy przelewanie następuje poza studzienkami nośnika płytki z mikrodołkami?	Sprawdzić, czy płytki z mikrodołkami są prawidłowo załadowane i pewnie osadzone.
		Sprawdzić, czy w zakładce płytek z mikrodołkami („Microtiterplates”) załadowana jest prawidłowa liczba płytek.
Potrzebny jest ponowny wydruk lub odnalezienie wcześniejszych	Czy użytkownik zna datę przebiegu żądanych danych?	Wyszukać dane w katalogu „lista robocza” (Worklist) lub „raport listy roboczej” (Worklist Report) w obrębie katalogu danych (Data). Odpowiednie wskazówki podano w paragrafie danych (Data) niniejszego Podręcznika Użytkownika.
Kapanie Igieł Próbnika	Czy igła dawkująca kapie?	Podczas zalewania przyrządu kontrolować rurki u góry próbnika i sprawdzić występowanie kropelek. Zdjąć lewą płytę boczną, ponownie załać i sprawdzić występowanie kropelek na rurce.
	Czy igła zasysająca kapie?	Sprawdzić, czy rurka pompy ścieku była wymieniana w ciągu ostatniego miesiąca. Sprawdzić zasysanie i dawkowanie podczas zalewania. Zdjąć również lewą płytę boczną i sprawdzić występowanie kropelek na rurce. Przestrzegać informacji zawartych w paragrafie niniejszego Podręcznika Użytkownika dotyczącym konserwacji comiesięcznej i w razie potrzeby wymienić rurkę ścieku.
Kapanie Igieł Próbnika/Niewielka	Czy kapanie/płyn są widoczne po pozostawieniu igieł przez	Kropelki i niewielkie ilości płynu po całonocnej bezczynności po przepłukaniu wodą

<b>Problem</b>	<b>Szczegóły</b>	<b>Działanie Użytkownika</b>
ilość płynu w miseczce myjącej	kilka godzin w stanie bezczynności?	zdemineralizowaną są zjawiskiem normalnym. Zalać przyrząd i postępować jak zwykle.
Paski nie pasują dokładnie do ramki płytek z mikrodotkami	Czy do jednej ramki płytek włożono paski różnych typów?	Skontaktować się z serwisem technicznym
Wspólne odczytniki nie są rozdzielane pomiędzy różnymi testami	Czy użytkownik sprawdził, że odczytniki, które powinny być rozdzielane, są dokładnie takie same?	Skontaktować się z serwisem technicznym
Nie można wprowadzić nowej informacji charakterystycznej dla partii	Czy informacja jest potrzebna dla obliczeń lub dla spełnienia reguł kontroli poprawności danych?	Skontaktować się z serwisem technicznym
Statyw Inteligentny nie działa prawidłowo	Czy statywy są prawidłowo umieszczone na wysuwanej tacy?	Sprawdzić, czy na spodzie statywu widoczne są jakiegokolwiek szkody wywołane cieczą. Upewnić się, by wszelkie wycieki były natychmiast usuwane i by spód statywu był suchy. Sprawdzić spód wszystkich statywów do próbek, aby upewnić się, że do magnesów nie przywarły metalowe przedmioty. Skontaktować się z serwisem technicznym
Problemy z łącznością z LIS	Czy wszystkie ustawienia i nazwy są prawidłowo wprowadzone?	Skontaktować się z serwisem technicznym
Lampki Rezystancji lub Wykrywania Cieczy nie świecą prawidłowo	Czy wynikiem jest nieprawidłowe działanie przyrządu?	Sprawdzić, czy przewody próbника są podłączone do płytki obwodów drukowanych i czy połączenia płaskiego przewodu są odpowiednio pewne. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktować się z serwisem technicznym.
Ruchy osi X, Y lub Z nie są płynne	Czy przyrząd działa nieprawidłowo lub wydaje dziwne odgłosy?	Skontaktować się z serwisem technicznym.

### 10.1. Producent przyrządu

<b>Nazwa Firmy</b>	Gold Standard Diagnostics
<b>Adres Firmy</b>	2851 Spafford Street Davis, CA 95618
<b>Kraj</b>	Stany Zjednoczone
<b>Telefon</b>	530-759-8000
<b>Telefaks</b>	530-759-8012
<b>Strona www</b>	<u><a href="http://www.gsdx.us">www.gsdx.us</a></u>

### 10.2. Autoryzowany Przedstawiciel

	<b>Nazwa Firmy</b>	Emergeo Europe
	<b>Adres Firmy</b>	Molenstraat 15 2513 BH, The Hague
	<b>Kraj</b>	Holandia
	<b>Telefon</b>	+31 70.345.8570
	<b>Telefaks</b>	+31 70.346.7299
	<b>Strona www</b>	<u><a href="http://www.emerseoerouD.com">www.emerseoerouD.com</a></u>