

КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	
055-LQS-UME ред. Е	
07-2022	

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Інформація, що міститься в цьому Керівництві, базується на досвіді та найкращих знаннях, набутих DiaSorin Italia S.p.A., що стосуються виробу, описаному в ньому.

DiaSorin не несе відповідальності за будь-які втрати або збитки, включаючи непрямі або особливі збитки, що виникли внаслідок використання або неправильного використання інформації, що міститься в цьому Керівництві.

У цьому Керівництві розглядається доступ на найвищому рівні авторизації. Доступ до програми з нижчим рівнем авторизації може призвести до відсутності деяких функцій.

Програмне забезпечення LQS може використовуватися лише уповноваженим та спеціально навченим персоналом.

Це Керівництво не може замінити офіційні тренінги компанії DiaSorin.

У разі виникнення питань або сумнівів щодо використання продукту зверніться до місцевого представника служби підтримки.

QIAGEN®, QuantiFERON®, QuantiFERON® Plus, QFT®, QFT® Plus, QuantiFERON®-TB Gold Plus є зареєстрованими товарними знаками QIAGEN Group.

Попереднім законним виробником системи LQS була компанія DiaSorin S.p.A.



DiaSorin Italia S.p.A.
Strada per Crescentino snc - 13040 Saluggia (Vercelli) – Італія.
www.diasorin.com



DiaSorin Italia S.p.A. Усі права захищені.

ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ

Редакція	Змінені глави/розділи	Опис змін
Е	ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ Розділ на другій сторінці §1.3 Права на об'єкти інтелектуальної власності. §1.4 Дозвіл та положення про документацію §1.5 Гарантія DiaSorin §1.7.1 Загальна безпека §1.7.2 Відповідальність §1.8 Безпека користувача §1.9.1 Загальні вимоги	Змінено юридичну назву виробника на «DiaSorin Italia S.p.A.»
Е	ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ Розділ на другій сторінці	Додано інформацію про попереднього законного виробника.

Зміст

1 ВВЕДЕННЯ.....	5
1.1 Опис	5
1.2 Підтримка клієнтів	6
1.3 Права на об'єкти інтелектуальної власності.....	6
1.4 Авторизація та положення про Документацію	6
1.5 Гарантія Diasorin	7
1.6 Повідомлення, примітки та символи.....	7
1.7 Інструкції з техніки безпеки.....	9
1.8 Безпека користувача	11
1.9 Запобіжні заходи та обмеження при експлуатації.....	12
1.10 Системні вимоги.....	14
1.11 Технічне обслуговування системи	14
1.12 Встановлення системи	15
1.13 Видалення системи	15

2 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ПК.....	17
2.1 Вступ.....	17
2.2 Несанкціонований доступ	17
2.3 Шкідливе програмне забезпечення	18
2.4 Несанкціонований доступ через локальну мережу	19
2.5 Конфіденційність	19
3 ОПИС СИСТЕМИ	21
3.1 Огляд.....	21
4 РЕЖИМ РОБОТИ.....	29
4.1 Режим LIS	29
4.2 Автономний режим	30
5 УПРАВЛІННЯ ЗРАЗКАМИ.....	31
5.1 Пробірка із зразком без керування аналізом QuantiFERON.....	31
5.2 Пробірка із зразком із керуванням аналізом QuantiFERON.....	31

6 ЗАГАЛЬНІ ФУНКЦІЇ.....	45
6.1 Робочий список (WorkList)	45
6.2 Друк етикеток зі штрих-кодом	51
6.3 Управління результатами	51
6.4 Фільтри та пошук	53
6.5 Експорт та друк даних	55
6.6 Панель інструментів	58
6.7 Інформація та простежуваність	63
7 КОНФІГУРАЦІЯ	68
7.1 Загальна конфігурація.....	68
7.2 Конфігурація користувача.....	72
8 ПРИМІТКИ ЩОДО КРАЇН	76
8.1 США Таблиця у розділі 1.6.2 замінена такою інформацією:	76

1 ВВЕДЕННЯ

Це Керівництво було розроблено для сприяння користувачеві лабораторії у використанні Програмного забезпечення LIAISON QuantiFERON (надалі за текстом **LQS**). Інформація в цьому Керівництві призначена винятково для уповноваженого персоналу, навченому користуванню системою LQS.

1.1 Опис

Продукт, описаний у цьому документі, є Приладом для медичної діагностики In Vitro (IVD) (In Vitro Medical-Diagnostic), призначеним для професійного використання. Персональний комп'ютер, на якому встановлена програма, та інші апаратні компоненти не є частиною визначення медичного приладу.

1.1.1 Передбачуване використання

Система LQS призначена для аналізу даних, отриманих за допомогою пробірок із зразками LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus на аналізаторі LIAISON® XL/LIAISON® XS. Система LQS розраховує результати як позитивні, негативні чи невизначені. Розрахунок виконується за допомогою алгоритму, який поєднує проміжні результати, пов'язані з чотирма пробірками із зразками кожного пацієнта.

Система LQS допомагає користувачам аналізувати та інтерпретувати проміжні результати, передані аналізаторами по каналу LIS відповідно до вказівок, що містяться в Інструкції із застосування методу.

Система LQS дозволяє зв'язати 4 пробірки із зразками для аналізу для кожного пацієнта, наприклад, з етикетками зі штрих-кодом для друку залежно від вибраного режиму роботи.

Система LQS не контактує з людьми (ні пацієнтами, ні професійними користувачами). Продукт не класифікується як прилад.

ПРИМІТКА

Аналіз та інтерпретація можуть виконуватися автоматично через програму або вручну, дотримуючись вказівок, наведених в Інструкції із застосування методу.

1.2 Підтримка клієнтів

Якщо у вас виникли питання стосовно системи LQS, зверніться до місцевої служби підтримки клієнтів DiaSorin.

1.3 Права на об'єкти інтелектуальної власності

Програмне забезпечення LIAISON QuantiFERON (LQS) та системна документація захищені законами про авторські права. Усі права захищені. Керівництво було розроблено виключно для використання із системами програмного забезпечення LIAISON QuantiFERON.

Інформація, документи та пов'язані з ними графічні зображення, опубліковані в цьому Документі (надалі за текстом "Документація" або "Документ"), є виключною власністю DiaSorin Italia S.p.A.

Дозвіл на використання Інформації надається за умови, якщо:

- Використання Документації призначене для роботи з продуктами DiaSorin кваліфікованим персоналом або лише з інформаційною метою;
- Повідомлення про авторські права відображається на всіх екземплярах;
- Документація не змінюється будь-яким чином;
- Графічні зображення не використовуються окремо від супровідного тексту.

1.4 Авторизація та положення про Документацію

Система LQS – це медичний діагностичний виріб *in vitro* (IVD), призначений для професійного використання в лабораторіях клінічного аналізу та лише уповноваженим та спеціально навченим персоналом.

У цьому Керівництві з експлуатації містяться вказівки щодо використання функціональних можливостей виробу; однак Керівництво не може вважатися заміною навчальних занять, які підтримує DiaSorin.

Інформація, що міститься в цьому Керівництві, базується на досвіді та знаннях, пов'язаних з виробом, отриманих компанією DiaSorin Italia S.p.A. Якщо система LQS використовується не так, як описано в цьому Керівництві, функціональні можливості, що надаються системою, її продуктивність та безпека даних можуть бути поставлені під загрозу.

DiaSorin не несе відповідальності за будь-які збитки, що виникли внаслідок неправильного використання інформації, що міститься в Керівництві, чи то в результаті необережності, чи з іншої причини.

За жодних обставин виробник та/або дистриб'ютор прикладного програмного забезпечення не нестиме відповідальності за несправності або пошкодження даних через поширення комп'ютерних вірусів у хост-системі.

У разі виникнення питань або сумнівів щодо використання виробу зверніться до Служби технічної підтримки.

1.5 Гарантія Diasorin

DiaSorin Italia S.p.A. не робить жодних заяв чи гарантій будь-якого роду чи характеру щодо документації.

Компанія DiaSorin Italia S.p.A. відмовляється від усіх заяв і гарантій, прямих чи непрямих, прийнятих згідно із законом, договором чи іншим чином, включаючи, крім іншого, будь-які гарантії товарної придатності, придатності для певної мети, права власності або відсутності порушення прав.

DiaSorin Italia S.p.A. ні за яких обставин не нестиме відповідальності за будь-яку шкоду будь-якого роду чи характеру, включаючи, наприклад, пряму, непряму, особливу (включаючи втрату прибутку), непряму або випадкову шкоду, що виникає у зв'язку з існуванням або використанням інформації, незалежно від того, чи була DiaSorin Italia S.p.A. повідомлена про можливість такої шкоди.

1.6 Повідомлення, примітки та символи

Символи, описані нижче, використовуються у цьому Керівництві або на упаковці виробу.

1.6.1 Відображення попереджень та приміток

УВАГА



УВАГА

Слово "Увага" та відповідні символи описують потенційні небезпеки/проблеми.

Недотримання інструкцій з безпеки може призвести до дефектів програмного забезпечення. Не можна виключити неправильну обробку або пошкодження даних.

УВАГА



Слово "Увага" описує потенційну проблему. Недотримання цих інструкцій може призвести до неправильної обробки або втрати даних.

ПРИМІТКА

Слово «**Примітка**» визначає потенційну проблему. Недотримання цієї примітки може призвести до неправильної роботи системи.

1.6.2 Символи, що використовуються на етикетці виробу

	Виробник
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Знак CE
	Каталожний номер
	Серійний номер
	Зверніться до інструкції із застосування

1.7 Інструкції з техніки безпеки

1.7.1 Загальна безпека

Наступні інструкції з техніки безпеки необхідно постійно дотримуватись, як до, так і під час експлуатації системи.

Інструкції з експлуатації призначені для забезпечення безпеки користувача та містять важливі інструкції щодо використання описаної системи.

- Перед використанням системи LQS уважно прочитайте наступні пояснення з техніки безпеки та повністю засвойте їх зміст. Користувачі повинні пройти навчання перед тим, як їм буде дозволено використовувати систему.
- Інструкції з експлуатації повинні бути завжди поруч із системою.
- Для забезпечення безпеки не вносьте зміни систему LQS, не замінюйте компоненти або додаткові пристосування.
- Встановлення та обслуговування системи або зміни в установці повинні виконуватися уповноваженим на то персоналом, схваленим DiaSorin Italia S.p.A.
Використання кількох розеток, відмінних від тих, що встановлені DiaSorin або її уповноваженим персоналом, не допускається.
- Не виконуйте жодних операцій або функцій, які не описані в інструкціях з експлуатації. У разі виникнення неполадок у системі зверніться до DiaSorin Italia S.p.A. або до уповноваженого представника.
- Запобіжні заходи при використанні, вказані в Керівництві користувача LQS, вводяться після ретельного вивчення; однак можливі ситуації, що виходять за межі прогнозування.
При використанні виробу дуже важливо правильно дотримуватися інструкцій.
Інструкції з використання повинні бути доступні користувачеві у будь-який час.

ПРИМІТКА

Щоб гарантувати повні робочі умови системи LQS, необхідно дозволити персоналу DiaSorin Italia S.p.A. або уповноваженій службі виконувати всі необхідні планові та позапланові втручання.

УВАГА



Недотримання інформації, наведеної в Інструкції з використання, може призвести до пошкодження системи або помилок в інтерпретації даних.

1.7.2 Відповідальність

Виріб LQS був розроблений відповідно до вимог безпеки для медичних діагностичних пристроїв in Vitro. Оператор несе відповідальність за дотримання місцевих правил та лабораторних процедур під час встановлення та експлуатації виробу.

Виробник зробив все можливе, щоб гарантувати безпечну роботу виробу. Система протестована виробником і постачається у стані, що забезпечує безпечну та надійну роботу.

Інформація, що міститься в цьому Керівництві, базується на досвіді та кращих знаннях стосовно приладу, отриманих DiaSorin Italia S.p.A.

DiaSorin не несе відповідальності за втрату або пошкодження даних, включаючи збитки, що виникли внаслідок використання або неправильного використання інформації, що міститься в цьому Керівництві.

- Виріб повинен використовуватися лише відповідно до його передбачуваного використання.
- Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, у тому числі збитки третім особам, спричинені неправильним використанням або поводженням із системою.

УВАГА



Неправильне використання системи може призвести до неправильної інтерпретації результатів, компрометації даних у системі або втрати даних.

1.7.3 Запобіжні заходи при електромагнітних перешкодах

1.7.3.1 Електромагнітні перешкоди, які створює система LQS для інших пристроїв

Система LQS – це програмний виріб, встановлений на сторонніх апаратних компонентах. Додаткову інформацію про електромагнітні хвилі, що створюються компонентами, див. у документації, наданій виробником апаратних компонентів.

1.7.3.2 Електромагнітні перешкоди, які можуть створювати інші пристрої для системи LQS

Якщо система LQS використовується поруч із пристроями, що створюють сильні електромагнітні перешкоди, шуми можуть спричинити збої в роботі апаратної системи, на якій він встановлений.

Додаткову інформацію про електромагнітні перешкоди див. у документації постачальника обладнання.

1.8 Безпека користувача

Мета цього розділу – звернути увагу користувача на стан залишкових ризиків, незважаючи на заходи щодо безпечної конструкції, заходи безпеки та додаткові захисні заходи, вжиті виробником для зниження ризиків до прийняттого рівня.

Користувач повинен уважно прочитати положення цього Керівництва, щоб зрозуміти залишкові ризики та навчитися безпечно працювати з системою LQS.

Якщо вам потрібні додаткові пояснення, рекомендується звернутися до місцевого представника DiaSorin.

1.8.1 Терміни та визначення

- (a) «Ризик» - означає ймовірність збитків, які можуть виникнути в небезпечній ситуації;
- (b) "Користувач" означає особу, яка експлуатує виріб;
- (c) "Призначене використання" означає використання виробу відповідно до інформації, наданої в інструкції з експлуатації;
- (d) "Розумно передбачуване неправильне використання" означає використання виробу способом, не передбаченим в Інструкції з експлуатації, але який може виникнути внаслідок легко передбачуваної поведінки людини.

1.8.2 Безпечна конструкція та процес виробництва

Виріб був спроектований та виготовлений із застосуванням процесу менеджменту ризику на основі стандартів ISO 14971:2007 та оновлення EN ISO 14971:2012. Менеджменту ризику встановлений відповідно до вимог стандарту ISO 13485:2016 та Політики якості.

Застосовуючи стандарти за допомогою ітеративного процесу аналізу ризиків, виробник:

- Визначив межі виробу, які включають ненавмисне використання та будь-яке розумно передбачуване неправильне використання;
- Визначив небезпеки та ризикові ситуації, пов'язані з використанням виробу;
- Оцінив ризик небезпечних ситуацій, беручи до уваги серйозність потенційної шкоди та ймовірність її виникнення, застосувавши відповідну методологію FMEA (аналізу видів та наслідків відмов);
- Оцінив ризики з метою визначення необхідності зниження ризику;
- Знизив ризик шляхом виявлення, впровадження та перевірки ефективності відповідних заходів контролю ризику.

Описаний вище процес підтримуватиметься виробником перед виведенням з експлуатації системи LQS. Виробник встановив процедури для перевірки інформації після виробництва, щоб забезпечити відповідний ступінь безпеки та підтримувати виріб IVD (медичний виріб для діагностики in vitro), що завжди відповідає так званому «сучасному рівню техніки» відповідно до Директиви Європейського співтовариства 98/79/EC, що стосується медичних виробів IVD.

По можливості виріб було спроектовано та розроблено для запобігання ненормальному використанню, якщо таке використання може створити ризик.

Необхідно уважно прочитати інструкцію з експлуатації, звертаючи увагу на всі попередження, беручи до уваги спосіб експлуатації виробу та неприпустимі види використання.

1.9 Запобіжні заходи та обмеження при експлуатації

У цьому розділі описуються експлуатаційні вимоги, запобіжні заходи та обмеження для забезпечення точної інтерпретації даних.

Користувач повинен дотримуватись наведених нижче вимог для забезпечення належного функціонування системи. Недотримання наведених вимог та запобіжних заходів може вплинути на систему та результат інтерпретації результатів.

1.9.1 Загальні вимоги

- Переконайтеся, що система підключена до системи живлення безперервно. Відсутність живлення може призвести до втрати даних та переривання зв'язку з приладами та LIS.
- Не виконуйте обслуговування системи, не зазначеної у документації, наданій DiaSorin Italia S.p.A.

1.9.2 Експлуатація системи

1.9.2.1 Запобіжні заходи та вимоги перед експлуатацією

Перед початком експлуатації системи користувач повинен:

- Уважно прочитати це Керівництво, щоб повністю зрозуміти функціональність системи та пов'язані з нею небезпеки.
- Перевірити працездатність підключень всіх сполучених пристроїв (приладів та LIS).
- Перевірити, чи не подає виріб сигнал тривоги.

1.9.2.2 Запобіжні заходи під час роботи

- Не вимикайте електричні з'єднання під час роботи.
- Перевірте та прийміть потрібні контрзаходи у разі попередження, що відображається системою.
- Будьте уважні під час операцій з маркування зразків, щоб уникнути невідповідностей.
- Не очищайте зразки, результати яких обробляються..

1.9.3 Обмеження інтерпретації результатів

Жоден результат, що інтерпретується системою LQS, не призначений для використання як медична консультація або послуга без схвалення уповноваженого медичного персоналу.

Результати повинні використовуватися з іншими клінічними даними пацієнта, такими як симптоми, інші результати тестів, історія пацієнта, клінічні дані, інформація, отримана в результаті клінічної оцінки та інші діагностичні процедури.

Система LQS валідована лише для свого передбачуваного використання. Однак проблеми можуть виникнути через потенційні помилки оператора та обмеження в технології виробу LQS. Якщо результати інтерпретації не відповідають клінічним даним, пропонуються додаткові аналізи для підтвердження результату.

1.10 Системні вимоги

У разі встановлення LQS з використанням апаратних компонентів, що належать замовнику, необхідно дотримуватись мінімальних вимог, перерахованих нижче:

Персональний комп'ютер	• Процесор Intel із тестом Passmark > 8000 • 8 ГБ RAM • 50 ГБ вільного місця на диску • Операційна система: Windows 7 Professional, Windows 8 Professional, Windows 10 Professional • CD-рідер
Монітор	• Роздільна здатність: 1920 x 1080 (full HD), 21,5" або вище
Підключення	• Вбудовані послідовні порти або послідовний сервер Ethernet; кількість портів повинна бути адаптована відповідно до кількості пристроїв, що підключаються.
Принтер штрих-коду	• Інтерфейс USB • Мова програмування EPL2 • Принтер повинен відповідати специфікації етикетки, необхідної для підключеного аналізатора • Швидкість друку: 102 мм/сек або вище.
Зчитувач штрих-коду	Ми рекомендуємо використовувати лазерний сканер із фіксованим положенням замість клавіатури.

ПРИМІТКА

Якщо персональний комп'ютер немає необхідних ресурсів, ви зможете використовувати виріб. Система LQS покаже повідомлення про помилку і не запуситься.

1.11 Технічне обслуговування системи

Клієнт несе відповідальність за технічне обслуговування системи як для апаратних компонентів, так і для базового програмного забезпечення (застосування виправлень безпеки, встановлення/оновлення антивіруса, резервне копіювання даних, обслуговування облікового запису).

1.12 Встановлення системи

УВАГА



Встановлення

Встановлення LQS може виконувати лише уповноважений та належним чином навчений обслуговуючий персонал.

Система LQS може бути встановлена на ПК з обладнанням, що відповідає системним вимогам (див. Розділ 1.10).

Детальні інструкції щодо встановлення виробу див. у Керівництві з експлуатації.

1.13 Видалення системи

Якщо потрібно відправити або видалити систему, користувач повинен звернутися за допомогою до місцевого представника служби підтримки DiaSorin.

Детальні інструкції щодо видалення виробу див. у Керівництві з експлуатації.

УВАГА



Видалення

Видалення системи LQS має виконувати лише уповноважений на це персонал.

2 ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ПК

2.1 Вступ

Система LQS була розроблена для використання в контрольованому середовищі. Доступ до програми дозволено лише навченим та авторизованим користувачам. Тим не менш, система ризикує несанкціонованим доступом, що може призвести до можливої втрати даних, пошкодження або несанкціонованого поширення.

Оновлення програмного забезпечення, що надається із системою (наприклад, операційної системи), повинно поширюватися в рамках контрольованого процесу, щоб гарантувати, що програмне забезпечення, як і раніше, буде поводитися відповідно до його передбачуваного використання після оновлення.

У цьому розділі описуються політики, яких дотримуються DiaSorin та партнери щодо оновлення програмного забезпечення в системах, встановлених у кінцевого користувача.

2.2 Несанкціонований доступ

2.2.1 Потенційні проблеми

Виріб призначений для використання лише для навченими та авторизованими користувачами, які повинні забезпечувати передбачуване використання системи.

Неавторизовані користувачі можуть отримати доступ або пошкодити комп'ютер без відома власника.

Наслідками можуть бути пошкодження програмного забезпечення, втрата даних, псування або несанкціоноване розповсюдження.

2.2.2 Заходи захисту

Доступ до системи LQS здійснюється на основі використання облікових даних ідентифікації з різними правами доступу. Це дозволяє використовувати програмне забезпечення лише авторизованому персоналу:

- Робота з програмним забезпеченням, включаючи доступ до будь-яких даних, можлива лише при введенні авторизованих облікових даних (що складаються з «імені користувача» та «пароля»), які є унікальними для кожного користувача;
- "Ім'я користувача" унікальне і не може бути перепризначене;
- "Ім'я користувача" та "пароль" повинні складатися не менше ніж 8 символів;
- Для кожного імені користувача можна встановити термін дії пароля; Після закінчення дії пароля Система змусить користувача змінити «пароль»;
- Кожен користувач може змінити свій «пароль» доступу;
- Під час встановлення системи буде надано тимчасовий пароль, який система змусить користувача змінити при першому вході в систему;
- Можна встановити термін дії простою, протягом якого користувач буде примусово відключений.

2.3 Шкідливе програмне забезпечення

2.3.1 Потенційні проблеми

Використання комп'ютера, на якому встановлена система LQS, може призвести до навмисного або ненавмисного впровадження шкідливого програмного забезпечення, такого як віруси, черв'яки, шпигунське програмне забезпечення. Таке шкідливе програмне забезпечення призначене для проникнення або пошкодження комп'ютера без дозволу власника комп'ютера. Наслідками можуть бути втрата даних, пошкодження чи несанкціоноване поширення.

Проникнення такого шкідливого програмного забезпечення може відбуватися:

- Через локальну мережу;
- Через знімний USB-носій;
- Через CD-ROM.

2.3.2 Заходи захисту

Сучасний, поширений у всьому світі підхід полягає в наданні мережевого брандмауера, персонального брандмауера та інтегрованого інструменту захисту, який називається антишкідливим ПЗ.

Захист комп'ютера, на якому встановлений LQS, є відповідальністю кінцевого користувача, оскільки він не є частиною медичного виробу, що поставляється.

2.4 Несанкціонований доступ через локальну мережу

2.4.1 Потенційні проблеми

Комп'ютер, на якому встановлена система LQS, підключений до локальної мережі і може бути доступний неавторизованим особам, що призведе до непередбачуваних наслідків для програмного забезпечення. Наслідками можуть бути втрата програмного забезпечення та даних, пошкодження або несанкціоноване розповсюдження даних.

2.4.2 Заходи захисту

Належною практикою є інтеграція брандмауера з діючою операційною системою для запобігання доступу з віддаленої станції.

2.5 Конфіденційність

2.5.1 Потенційні проблеми

Система LQS проводить інтерпретацію результатів, які стосуються стану здоров'я пацієнтів. Таким чином, потенційний ризик поширення даних пацієнтів може існувати щодо:

- А. Персоналу DiaSorin (прямо чи опосередковано залучений до технічної діяльності в лабораторних системах);
- В. Персоналу партнерів DiaSorin (прямо чи опосередковано залучений до технічної діяльності в лабораторних системах);
- С. Персоналу постачальників DiaSorin (прямо чи опосередковано залучений до технічної діяльності в лабораторних системах);

Дані про здоров'я пацієнта можуть бути доступні вищезгаданому персоналу у таких ситуаціях:

1. Під час технічного втручання в лабораторні системи персоналу типу «А» або «В» може знадобитися доступ до програмного забезпечення LQS, яке може містити дані про здоров'я пацієнта, тому перевірте такі дані на екрані або роздрукуйте дані у вигляді паперової копії;
2. Персонал типу «А», «В» або «С» може вилучати дані про здоров'я пацієнта як частину даних, які обмінюються в електронному або паперовому форматі, в рамках технічних заходів щодо усунення несправностей або обслуговування, в яких бере участь такий персонал.

Крім того, користувачі, відмінні від наведених вище типів, можуть вступати в контакт з даними про здоров'я пацієнта. Конкретні національні правила можуть вимагати різних засобів для подолання цих потенційних проблем.

2.5.2 Заходи захисту

Наступні заходи вживаються для того, щоб зробити систему сумісною із відомими нормативними вимогами. Заходи, які вже перераховані та описані в цьому розділі, у цьому пункті не повторюються.

1. Ідентифікатор зразка (SID), а також ідентифікатор пацієнта (PID) є анонімною послідовністю буквено-цифрових символів, яку кінцеві користувачі можуть використовувати в поєднанні зі своєю лабораторною системою (LIS), в якій зберігається вся інформація про пацієнта, і зокрема демографічні дані пацієнта;
2. Система може виконувати всі операції без необхідності введення персональних даних пацієнта;
3. Оброблені дані зберігаються у тимчасовій базі даних, що знаходиться у тимчасовій пам'яті системи. Після закриття програми ці дані стираються;
4. Системні журнали зашифровані та доступні лише уповноваженому персоналу.

Щодо обов'язків кінцевих користувачів, де цього вимагають місцеві правила, то кінцевий користувач несе відповідальність за наступний аспект: у LQS SID та PID не повинні явно посилатися на пацієнта; така інформація має відстежуватися у лабораторних системах.

Щодо обов'язків DiaSorin, де цього вимагають місцеві правила, вони налаштовуються таким чином:

- a. DiaSorin буде домагатися дотримання правил конфіденційності, якщо будуть докази того, що LQS використовується без дотримання правил конфіденційності;
- в. DiaSorin не несе відповідальності за неналежне використання даних, отриманих через LQS після того, як дані були опубліковані за межами самої системи, тобто після того, як дані були записані, роздруковані або відправлені в електронному форматі до інших лабораторних систем.

3 ОПИС СИСТЕМИ

3.1 Огляд

Система LQS – це медичний діагностичний виріб in vitro (IVD), призначений для аналізу даних, отриманих за допомогою аналізатора LIAISON® XL, який обробляє зразки за допомогою LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus. LQS отримує результати 4 проміжних компонентів (Nil, TB1, TB2, Mitogen) та обчислює їх інтерпретацію.

Система LQS може бути пов'язана з лабораторною LIS для автоматизації отримання приймань та надання звітів про результати.

В залежності від налаштованого режиму роботи система LQS дозволяє зв'язати 4 пробірки із зразками для обробки даних кожного пацієнта, наприклад, з етикетками штрих-коду для друку.

Для всіх зразків, для яких обробка аналізу QuantiFERON не включена, система LQS працює прозоро, виступаючи як сполучна ланка між LIS і підключеними приладами.

Підсумовуючи, можна сказати, що рутинна робота системи LQS включає такі етапи:

- Записує запити на функціональні характеристики QuantiFERON з LIS або ті, які користувач вводить вручну у своїй базі даних;
- Запити на функціональні характеристики надсилаються на відповідні пристрої (аналізatori) для обробки відповідно до їх запиту;
- Система LQS отримує кількісні та/або якісні результати та сигнали для запитаних визначень від сполучених аналізаторів та записує інформацію до тимчасової бази даних; аналітичні результати, одержані аналізаторами з використанням аналізу LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus, автоматично інтерпретуються LQS;
- Система LQS також може отримувати результати та сигнали щодо контролю якості, виконаних на аналізаторах, які передаються без обробки в лабораторну LIS, якщо така є;
- Уповноважений персонал лабораторії може переглядати результати QuantiFERON та за необхідності роздруковувати результати;
- Для результатів QuantiFERON LQS надає користувачеві об'ємну інформацію: аналізатор, прапори приладу, номер партії випробувань, ідентифікатор калібрування та іншу інформацію про простежуваність.

Під час встановлення система LQS налаштовується до більшості режимів роботи, які використовуються у аналітичних лабораторіях.

3.1.1 Запуск та доступ

Щоб запустити систему LQS, просто використовуйте ярлик на робочому столі ПК.

Під час запуску системи LQS виконує такі дії:

- Перевіряє, чи достатньо в системі доступних ресурсів. Якщо ні, з'являється повідомлення про помилку;
- Перевіряє термін дії пробної ліцензії. Якщо термін дії сплинув, відображається повідомлення про помилку;
- Завантажує конфігурацію в пам'ять;
- Починає зв'язок із підключеними приладами;
- Починає зв'язок із LIS, якщо вона є (режим LIS).

ПРИМІТКА

Система LQS перевіряє доступні ресурси під час запуску та регулярно під час процедури. Якщо їх недостатньо, система LQS не може працювати.

ПРИМІТКА

Система LQS перевіряє термін дії пробної ліцензії під час запуску та регулярно під час процедури. Якщо термін дії пробної ліцензії минув, система LQS не може продовжувати роботу.

Для відображення та обробки даних, представлених у системі LQS, вкажіть увімкнені облікові дані через екран входу в систему.

Для доступу виконайте наступні дії:

- Натисніть клавішу Вхід (Login);
- Введіть Код користувача (User Code) та Пароль (password) у відповідні поля;

Login – Release version 2 – Full version 2.0.0	Вхід – Випуск версії 2 – Повна версія 2.0.0
User Code	Код користувача
Password	Пароль
Confirm	Підтвердити
Cancel	Скасувати
Change password	Змінити пароль

- Натисніть клавішу Підтвердити (Confirm).

ПРИМІТКА

Коли новий користувач вперше входить до системи, LQS запитує обов'язкову зміну пароля.

LQS керує трьома рівнями доступу для облікових даних:

- FSE, Інженер з обслуговування на місці (Field Service Engineer), технічний код користувача для доступу до розширеного середовища конфігурації LQS. Користувач FSE може додавати або видаляти інших користувачів, які не мають рівня FSE. Не відображається у списку користувачів LQS.
- LabAdmin, адміністратор системи, може видаляти або додавати лише користувачів рівня LabUser. Не має доступу до розширеного середовища конфігурації. Може керувати зразками QuantiFERON та приймати зразки, а також запускати базові конфігурації.
- LabUser, користувач. Може отримати доступ до даних QuantiFERON і приймати зразки. Доступ до тих же середовищ, що й у користувача LabAdmin, але не може керувати користувачами та не може отримати доступ до параметрів конфігурації.

ПРИМІТКА

Під час встановлення DiaSorin FSE може налаштувати час простою, після якого LQS реалізує автоматичний вихід із системи. Вихід із системи не спричиняє відключення приладу. Цю опцію також може налаштувати користувач з обліковими даними LabAdmin.

3.1.2 Закриття програми

Щоб правильно закрити систему LQS, виконайте такі дії:

- Відкрийте меню Доступні операції (Available Operations).
 - Натисніть кнопку «Вихід» (Exit).
 - З'явиться вікно з попередженням про те, що при закритті всі дані будуть втрачені.
- Натисніть кнопку «ОК», щоб продовжити закриття системи LQS.

УВАГА Дані зберігаються у часовій базі даних. Після закриття програми всі дані стираються.



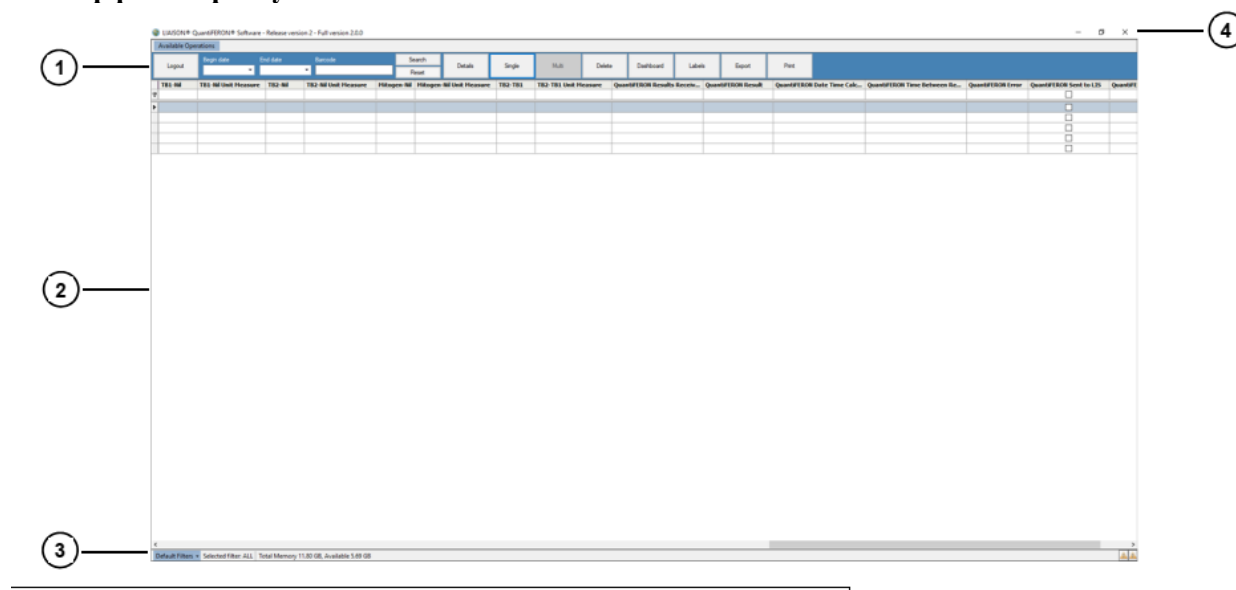
Якщо у базі даних системи LQS є дані, перед закриттям програми на екрані з'явиться повідомлення з питанням, чи бажаєте ви експортувати дані.

Щоб експортувати дані, виконайте такі дії:

- Натисніть кнопку «ОК».
- Виберіть ім'я файлу та шлях, яким слід його зберегти.
- Підтвердьте операцію.

ПРИМІТКА Дані експортуються у файл CSV; файл не можна імпортувати пізніше.

3.1.3 Інтерфейс користувача



- 1 Панель інструментів для доступу до всіх функцій програми.
- 2 Центральний екран, що використовується для відображення та обробки зразків QuantiFERON.
- 3 Рядок стану для доступу до фільтрів за замовчуванням для відображення зразків, індикації стану пам'яті та пристроїв, інструментів та LIS, підключених до системи LQS.
- 4 Кнопки для іконізації, зменшення розміру вікна та закриття програми.



Logout	Вийти із системи
Begin date	Дата початку
End date	Дата закінчення
Barcode	Штрих-код
Search	Пошук
Reset	Скидання
Details	Подробиці
Single	Одна пробірка
Multi	Декілька пробірок
Delete	Видалити
Dashboard	Панель інструментів
Labels	Етикетки
Export	Експорт
Print	Роздрукувати

На верхній панелі інструментів знаходяться такі кнопки та функції:

- 1 Вхід/Вихід (Login/Logout) для входу або виходу з програми.
- 2 Дата початку (Begin Date)/Дата закінчення (End Date): поля для встановлення відображувальних діапазонів дат зразків, що відображаються.
- 3 Штрих-код (Barcode), поле для пошуку зразка за допомогою ідентифікатора штрих-коду.
- 4 Пошук (Search), Скинути (Reset), щоб розпочати пошук у Робочому списку (WorkList) на основі встановлених полів або очистити встановлені поля.
- 5 Інформація (Info), щоб відобразити результати для вибраного зразка.
- 6 Одна (Single) пробірка, щоб вручну вставити зразок у режимі однієї пробірки.
- 7 Декілька пробірок (Multi), щоб вручну вставити зразок у режимі кількох пробірок.
- 8 Видалити (Delete), щоб видалити вибрані дані зразка.
- 9 Панель інструментів (Dashboard) – доступ до панелі інструментів для керування з'єднаннями приладу/LIS.
- 10 Етикетки (Labels), щоб надрукувати етикетки вибраних даних зразка.
- 11 Експорт (Export), щоб експортувати вибрані дані зразка до файлу CSV.
- 12 Друк (Print), щоб надрукувати вибрані дані зразка.

ПРИМІТКА

Ця примітка стосується кнопки 8, Видалити (Delete). Віддалені зразки неможливо відновити. Тому необхідно точно вибрати дані зразків, які ви хочете видалити.

3.1.4 Інформація про виріб

Система LQS пропонує можливість відображення інформації про виріб, як показано на малюнку, доступному з меню «Доступні операції»:

The screenshot shows a 'Product Information' window with the following content:

- Product Information** (Title Bar)
- DiaSorin** logo and text: 2018 DiaSorin, All right reserved, LIAISON® QuantiFERON® Software - Release version 2, LIAISON® QuantiFERON® Software - Full version 2.0.0, UDI
- LIAISON® QuantiFERON® Software** (Section Header)
- Software Version 2.0.0**
- REF** and **SN** fields with input boxes.
- UDI** field with input box and a dropdown menu showing (01), (21), (8012) 2.0.0, and (240).
- CE** and **IVD** logos.
- DiaSorin S.p.A** - Via Crescentino SNC, 13040 SALUGGIA (VC) - ITALY, www.diasorin.com
- Fill in the UDI code** section with an input box and **Modify**, **Cancel**, **Save** buttons.
- Fill in the License Information** section with an **Activation code** field containing a long alphanumeric string and a **License Key** field containing a shorter alphanumeric string. It also has **Modify**, **Cancel**, **Save** buttons.
- License** section showing 'License activated on 03/07/2019'.
- Close** button at the bottom right.

Інформація про маркування відображається разом з кодом UDI, версією програмного забезпечення та ліцензією.

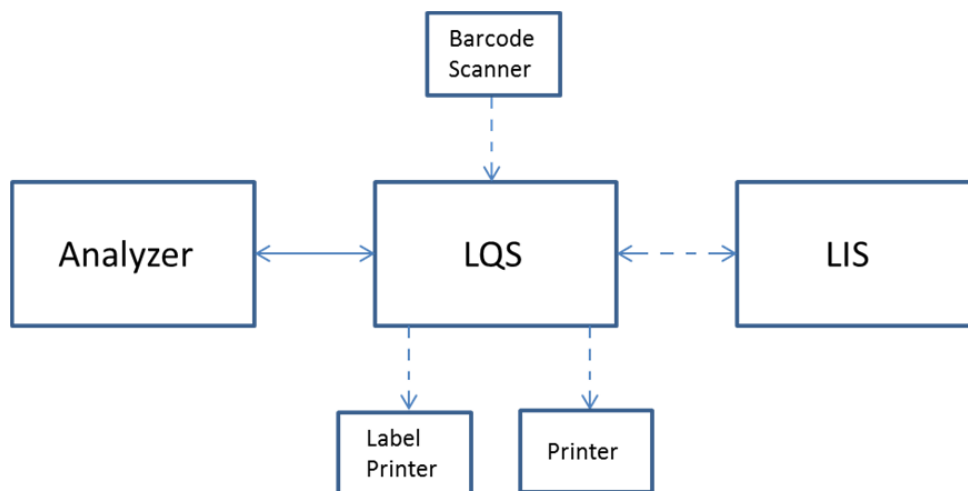
4 РЕЖИМ РОБОТИ

Систему LQS можна використовувати в 2 режимах роботи:

- Режим LIS.
- Автономний режим.

Режим роботи системи LQS налаштовується під час встановлення.

4.1 Режим LIS



Barcode scanner	Сканер штрих-кодів
Analyzer	Аналізатор
LQS	Система LQS
LIS	Лабораторна інформаційна система
Label printer	Принтер етикеток
Printer	Принтер

* Пунктирні з'єднання необов'язкові та залежать від режиму роботи.

У режимі LIS система LQS знаходиться між LIS та приладами DiaSorin. У цій конфігурації LQS виконує такі функції:

- Отримує від LIS програмування всіх зразків для запуску та пересилає його на підключені прилади.
- За потреби допомагає користувачеві вручну вставляти та друкувати етикетки штрих-кодів для зразків, для яких запитується QuantiFERON.
- Для тестів, які не є частиною панелі QuantiFERON, пересилає LIS результати, отримані від приладу, без змін.
- Для тестів QuantiFERON отримує проміжні результати Nil, TB1, TB2 та Mitogen і, якщо можливо, обчислює їх інтерпретацію та надсилає результати до LIS.
- Пересилає в LIS результати контролю якості, отримані від підключених приладів.

4.2 Автономний режим

В автономному режимі система LQS не підключена до LIS, і зразки QuantiFERON повинні бути вручну вставлені користувачем. У цьому режимі система LQS виконує такі функції:

- Допомагає користувачеві при вставці зразків і дозволяє створювати їх етикетки зі штрих-кодами (залежно від режиму роботи).
- Пересилає програмування на підключені пристрої.
- Отримує проміжні результати QuantiFERON Nil, TB1, TB2 та Mitogen.

Якщо можливо, обчислює їхню інтерпретацію, дозволяючи користувачеві відобразити її.

УВАГА



Необхідно виявляти максимальну обережність при вставці акцептів у LQS, щоб уникнути неправильного призначення.

5 УПРАВЛІННЯ ЗРАЗКАМИ

Система LQS управляє програмуванням всіх зразків, отриманих з LIS, діючи по-різному залежно від того, чи запитується тест QuantiFERON або інші типи тестів.

У наступних розділах докладно описуються два режими керування.

5.1 Пробірка із зразком без керування аналізом QuantiFERON

У режимі LIS для зразків, які не передбачають виконання тестів QuantiFERON, LQS працює прозоро між LIS та підключеними приладами, пересилаючи запити та результати в LIS, а програмування зразків – у прилади.

Якщо систему LQS налаштовано в автономному режимі, вона ігнорує запити приладів та результати зразків, для яких не замовлено QuantiFERON, тобто раніше не були вставлені в LQS.

5.2 Пробірка із зразком із керуванням аналізом QuantiFERON

Зразки, яким потрібний аналіз QuantiFERON, вставляються в LQS шляхом отримання програмування з LIS або за допомогою ручного прийняття LQS.

Система LQS була розроблена для адаптації до різних режимів керування, які використовуються в більшості аналітичних лабораторій.

Можна використовувати та налаштовувати такі режими:

- Одна пробірка, зразок прийнятий з унікальним ідентифікатором (окрема пробірка або 4 окремі пробірки з однаковим ідентифікатором штрих-коду). Ця пробірка надалі називатиметься Первинною пробіркою.
- Завантаження сімейства, зразок прийнятий з унікальним штрих-кодом для кожної із 4 пробірок із зразком.

Ідентифікатор пробірки із зразком не може бути автоматично пов'язаний із типом пробірки із зразком (немає критеріїв угруповання при призначенні штрих-коду).

- Завантаження партіями, зразок приймається з унікальним штрих-кодом для кожної з 4 пробірок із зразком. Ідентифікатор штрих-коду має загальну частину (надалі іменується як «первинний SID») для зразка, але змінна частина не дозволяє ідентифікувати тип пробірки зі зразком.

У цьому режимі немає необхідності послідовно отримувати зразки сім'ї, тому його можна застосовувати, коли зразки кількох пацієнтів приймаються єдиним блоком.

- Завантаження партіями, зразок приймається з унікальним штрих-кодом для кожної з 4 пробірок із зразком.

Ідентифікатори штрих-коду на 4 пробірках із зразком мають загальну частину, яка ідентифікує зразок, та змінну частину, яка однозначно ідентифікує тип пробірки із зразком.

Режими роботи з однією пробіркою, завантаженням сім'ї та завантаженням партіями вимагають ручної вставки акцептів у LQS перед завантаженням на аналізатори.

Режим прямого завантаження – одна пробірка, який дозволяє автоматично керувати зразками QuantiFERON без ручної вставки акцептів у LQS. Пробірки можна завантажувати безпосередньо на аналізатор.

УВАГА

Необхідно виявляти максимальну обережність при вставці акцептів у LQS, щоб уникнути неправильного призначення.

**ПРИМІТКА**

Налаштування загальної частини штрих-коду та префіксів/суфіксів, пов'язаних з типом пробірки із зразком, має виконуватися під час встановлення DiaSorin FSE. Конфігурація має бути узгоджена з лабораторією та підписана останньою.

ПРИМІТКА

Всі буквені символи, що використовуються в ідентифікаторі штрих-коду, повинні бути великими, щоб підтримувати відповідність між тим, як LQS і Analyzer отримують одні й ті ж штрих-коди. Можна увімкнути перетворення великих літер штрих-кодів. Ця опція має бути встановлена FSE.

Система LQS обчислює інтерпретацію проміжних результатів, якщо вони виконуються протягом інтервалу часу, визначеного під час налаштування. Якщо цей часовий інтервал перевищений, система LQS реєструє сигнал попередження і не обчислює інтерпретацію.

5.2.1 Одна пробірка

Зразок приймається з унікальним ідентифікатором (одна пробірка або 4 окремі пробірки з однаковим ідентифікатором штрихкода).

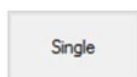
Якщо включений режим Одна пробірка, користувач повинен вручну вставити зразок у систему LQS і сформувати 4 штрихкоди для прикріплення кожного штрихкода на пробірку, відповідно до типу зразка.

Режим роботи залежить від наявності або відсутності підключення LIS до системи LQS. В параграфах нижче детально описуються 2 режими.

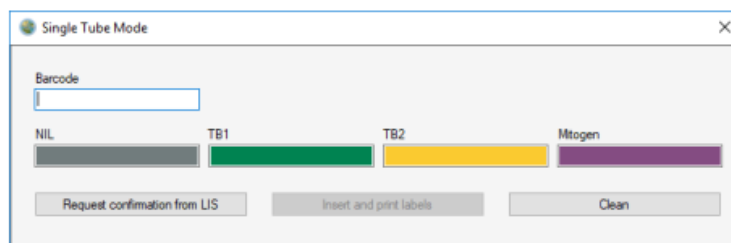
5.2.1.1 Одна пробірка з підключенням LIS

Щоб опрацювати зразок, який повинен запустити аналіз QuantiFERON з підключенням до лабораторної LIS, виконайте наступні дії:

1. Зайдіть в режим Одна пробірка (Single Tube) на головному екрані, нажав на кнопку Одна (Single).



2. Введіть або прочитайте за допомогою оптичного зчитувача ідентифікатор зразка в полі штрих-коду та підтвердьте.



Single Tube mode	Режим Одна пробірка
Request confirmation from LIS	Запросити підтвердження від LIS
Clean	Очистити
Mitogen	Mitogen

3. Система LQS генерує ідентифікатор, пов'язаний з кожним із 4 типів зразків, необхідних для запуску аналізу QuantiFERON. Натисніть «Запросити підтвердження від LIS» (Request confirmation from LIS), щоб увімкнути друк етикетки зі штрих-кодом після позитивного підтвердження від LIS.

ПРИМІТКА

Якщо протягом встановленого часу від LIS не надійде відповідь, користувачеві буде видано попереднє повідомлення. Тем не менш, вхід у Робочий список (WorkList) буде включено, тому рекомендується перевірити правильність введеного ідентифікатора.

ПРИМІТКА

Запит на підтвердження від LIS необов'язковий і може бути налаштований під час встановлення.

4. Підтвердьте вставку зразка та надрукуйте етикетки, натиснувши «Вставити та роздрукувати етикетки» (Insert and print labels).

5. Натисніть «Очистити» (Clean), щоб скасувати вставку зразка.

6. Помістіть етикетки на відповідні пробірки із зразками, приділивши особливу увагу перевірці типу пробірки із зразками.

УВАГА

При маркуванні пробірок із зразками штрихкодом, згенерованим LQS, приділіть особливу увагу тому, щоб штрихкод відповідав типу пробірки із зразками. Неправильне маркування пробірок із зразками ставить під загрозу інтерпретацію результатів.

Запит підтвердження зразка та надсилання результатів у LIS можуть здійснюватися за допомогою різних режимів, налаштованих під час встановлення.

Нижче наведено режими, які можна використовувати:

• QuantiFERON для Первинної пробірки:

• LQS надсилає запит на підтвердження в LIS лише для первинної пробірки, ідентифікатор якої можна переглянути в полі Primary SID Робочого списку.

• LQS надсилає LIS лише інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором Первинної пробірки.

• QuantiFERON для Первинної та проміжної пробірки:

• LQS запитує підтвердження для кожної з 4 пробірок із зразками та первинної пробірки, надсилаючи загалом 5 запитів.

• LQS надсилає інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором первинної пробірки.

• LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрихкодом відповідної пробірки зі зразком.

ПРИМІТКА

Режими запиту підтверджують та надсилають результати в LIS, їх необхідно налаштувати під час встановлення DiaSorin FSE.

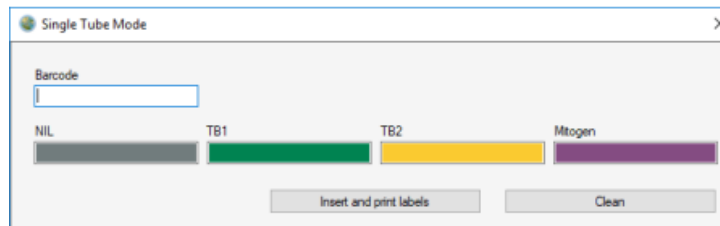
5.2.1.2 Одна пробірка без підключення до LIS

Щоб обробити зразок, який має пройти аналіз QuantiFERON без підключення до лабораторної LIS, виконайте такі дії:

1. Відкрийте функцію Одна пробірка (Single Tube) з головного екрана, натиснувши кнопку Одна пробірка (Single).



2. Введіть або зчитайте за допомогою оптичного зчитувача ідентифікатор зразка в полі Штрих-код (Barcode) і підтвердіть.



Clean	Очистити
Insert and print labels	Вставити та роздрукувати етикетки
Barcode	Штрих-код
Single Tube mode	Режим Одна пробірка

3. LQS генерує ідентифікатор, пов'язаний з кожним із 4 типів зразків, необхідних для аналізу QuantiFERON.

4. Підтвердьте вставку зразка та надрукуйте етикетки, натиснувши кнопку Вставити та роздрукувати етикетки (Insert and print labels).

5. Щоб скасувати вставку зразка, натисніть кнопку Очистити (Clean).

6. Покладіть етикетки на щойно вставлені пробірки зі зразками та завантажте їх у підключені прилади.

УВАГА



Під час маркування пробірок зі зразками штрих-кодом, згенерованим системою LQS, будьте обережні, щоб штрих-код відповідав типу пробірки зі зразками. Неправильне маркування пробірок із зразками ставить під загрозу інтерпретацію результатів.

5.2.2 Завантаження сімейства

Зразок приймається з унікальним штрих-кодом для кожної з 4 пробірок із зразком. Ідентифікатор пробірки із зразком не може бути автоматично пов'язаний із типом пробірки із зразком (немає критеріїв угруповання при призначенні штрих-коду).

Якщо використовується режим Завантаження сімейства (*Family Loading*) для запуску зразків з аналізом QuantiFERON, необхідно вручну вставити зразки в систему LQS перед обробкою на приладах.

Режим роботи залежить від наявності або відсутності підключення до LIS. У параграфах нижче докладно описуються 2 режими.

5.2.2.1 Завантаження сімейства з підключенням до LIS

Використовуючи режим Завантаження сімейства (*Family Loading*) з підключенням до LIS, щоб вставити та обробити зразок QuantiFERON, виконайте такі дії:

1. Відкрийте функцію Завантаження сімейства (*Family Loading*) з головного екрана, натиснувши кнопку Multi (Декілька пробірок).



2. Введіть або зчитайте за допомогою оптичного зчитувача ідентифікатор кожного типу зразка, слідуючи порядку, показаному на екрані:

- NIL
- TB1
- TB2
- Мітоген

Family Loading	Завантаження сімейства
Request confirmation from LIS	Запросити підтвердження від LIS
Clean	Очистити

ПРИМІТКА

Підтвердьте кожен введений штрих-код натисканням кнопки Enter, якщо вводите його вручну. Слідкуйте, щоб штрихкод відповідав правильному типу пробірки зі зразком. Неправильна атрибуція може загрожувати інтерпретацію результатів.

3. Натисніть «Запросити підтвердження від LIS» (Request confirmation from LIS), щоб перевірити, чи правильно вставлено зразки. Якщо зразок не підтверджено LIS, LQS показує повідомлення про помилку.

ПРИМІТКА

Запит підтвердження від LIS є необов'язковим та налаштовується під час встановлення. Якщо не увімкнено, «Запросити підтвердження від LIS» не активований. Тому ви можете відразу розпочати вставку в архів.

ПРИМІТКА

Якщо протягом встановленого часу від LIS не буде отримано відповідь, для користувача з'явиться попереджувальне повідомлення. Проте запис до робочого списку буде включено, тому рекомендується перевірити правильність введеного ідентифікатора.

4. Підтвердьте вставку зразка, натиснувши кнопку «Вставити в архів» (Insert in archive).

5. Натисніть «Очистити» (Clean), щоб скасувати вставку зразка.

6. Завантажте щойно вставлені пробірки зі зразком у підключені прилади.

Запит підтвердження зразка та надсилання результатів у LIS можуть здійснюватися за допомогою різних режимів, налаштованих під час встановлення.

Режими, які можна використовувати, наведені нижче:

• QuantiFERON для 4 штрих-кодів:

- LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
- LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок зі зразками.

• QuantiFERON для 4 штрих-кодів та проміжних результатів:

- LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
- LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок зі зразками.
- LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрихкодом відповідної пробірки зі зразками.

• QuantiFERON для Головної пробірки:

- LQS надсилає запит на підтвердження в LIS тільки для проміжної пробірки із зразком, визначеної як Головна пробірка (Master tube) під час початкового налаштування.
- Система LQS надсилає LIS лише інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором Головна пробірка для зразків (Master sample tube).

• QuantiFERON для Головної та Проміжної пробірки:

- LQS надсилає запит на підтвердження до LIS для всіх 4 пробірок із зразком.
- LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором Головна пробірка для зразків (Master sample tube).
- LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрих-кодом відповідної пробірки із зразком.

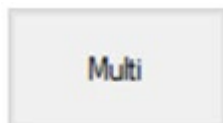
ПРИМІТКА

Режими запиту підтверджують та надсилають результати в LIS, вони настраюються під час встановлення DiaSorin FSE.

5.2.2.2 Завантаження сімейства без підключення до LIS

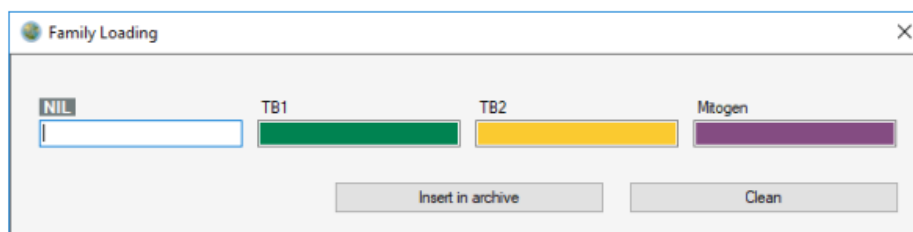
Якщо режим завантаження сімейства увімкнений без підключення до LIS, для вставки та обробки зразка QuantiFERON виконайте такі дії:

1. Відкрийте функцію завантаження сімейства з головного екрана, натиснувши Декілька пробірок («Multi»).



2. Введіть або зчитайте за допомогою оптичного зчитувача ідентифікатор кожного типу зразка в порядку, показаному на екрані:

- NIL
- TB1
- TB2
- Mitogen



Family Loading	Завантаження сімейства
Insert in archive	Вставити в архів
Clean	Очистити

ПРИМІТКА

Підтвердьте кожен введений штрих-код натисканням **Enter**, якщо він введений вручну. Будьте обережні, щоб штрихкод відповідав правильному типу пробірки зі зразком. Неправильна атрибуція може загрожувати інтерпретацію результатів.

3. Підтвердьте вставку зразка, натиснувши кнопку «Вставити в архів» (Insert in archive).

4. Натисніть «Очистити» (Clean), щоб скасувати вставку зразка.

5. Завантажте щойно вставлені пробірки зі зразком у підключені прилади.

ПРИМІТКА

Після вставки зразка система LQS готова до наступного.

5.2.3 Масове завантаження зразків

Зразок приймається з унікальним штрих-кодом для кожної з 4 пробірок із зразками. Ідентифікатор штрих-коду має загальну частину для зразка, але змінна частина не дозволяє ідентифікувати тип пробірки зі зразками. У цьому режимі немає необхідності отримувати зразки сімейства послідовно, тому його можна застосовувати, коли зразки кількох пацієнтів надходять єдиним блоком.

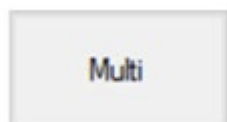
Якщо використовується режим Масового завантаження зразків (*Bulk Loading*) для запуску зразків з аналізом QuantiFERON, необхідно вручну вставити зразки LQS перед їх обробкою на приладах.

Режим роботи залежить від наявності або відсутності підключення до LIS. У параграфах нижче докладно описано 2 режими. В обох режимах після вставки нових зразків LQS перевіряє, чи є зразки, для яких відсутні пробірки із зразками для завершення сімейства, і відображає повідомлення про помилку.

5.2.3.1 Масове завантаження із підключенням LIS

Використовуючи режим масового завантаження з підключенням LIS, щоб вставити та обробити зразок QuantiFERON, виконайте такі дії:

1. Відкрийте функцію масового завантаження з головного екрана, натиснувши кнопку Декілька зразків (Multi).



2. Введіть або зчитайте за допомогою оптичного зчитувача один ідентифікатор зразка за один раз, вибираючи відповідний тип зразка перед зчитуванням наступного.

Bulk Loading

Масове завантаження зразків

ПРИМІТКА

Підтвердьте кожен введений штрих-код натисканням **Enter**, якщо він був введений вручну.

ПРИМІТКА

Якщо в архіві вже є штрих-коди, що стосуються виконаного зразка, система LQS відобразить їх у полі для відповідного типу пробірки із зразком.

3. Натисніть «Запросити підтвердження від LIS» (Request confirmation from LIS), щоб перевірити, чи правильно вставлено зразки. Якщо зразок не підтверджено LIS, LQS показує повідомлення про помилку.

ПРИМІТКА

Якщо протягом LIS немає відповіді, користувачеві буде видано попередження. Проте запис до Робочого списку буде включено, тому рекомендується перевірити правильність введеного ідентифікатора.

Запит підтвердження LIS є необов'язковим та може бути налаштований під час встановлення.

4. Підтвердьте вставку зразка, натиснувши кнопку «Вставити в архів» (Insert in archive).

5. Натисніть «Очистити» (Clean), щоб скасувати вставку зразка.

6. Завантажте пробірки із зразком, який ви тільки що вставили, у підключені прилади.

ПРИМІТКА

Після вставки зразка система LQS готова до наступного зразка. Якщо при закритті форми вставки все ще є зразки без будь-яких зв'язаних пробірок із зразком, LQS показує попередження.

Запит підтвердження зразка та надсилання результатів у LIS відбувається відповідно до режимів, перерахованих нижче:

- QuantiFERON за 4 штрих-кодами:
- Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
- Система LQS відправляє в LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок із зразками.

- QuantiFERON для 4 штрих-кодів та проміжних пробірок
 - Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
 - Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок зі зразками.
 - Система LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрих-кодом відповідної пробірки зі зразками.
-
- QuantiFERON для Головної пробірки (Master tube).
 - Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS тільки для проміжної пробірки із зразками, визначеної як Головна пробірка (Master tube) під час початкової конфігурації.
 - Система LQS надсилає LIS лише інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором Головна пробірка для зразків (Master sample tube).
-
- QuantiFERON для Головної та проміжної пробірки
 - Система LQS надсилає запит на підтвердження до LIS для всіх 4 пробірок із зразками.
 - Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з Головна пробірка для зразків (Master sample tube).
 - Система LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрих-кодом відповідної пробірки зі зразком.
-
- QuantiFERON для загальної частини.
 - Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS лише для первинного SID.
 - Система LQS надсилає LIS лише інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з первинним SID.
-
- QuantiFERON для загальної частини та проміжної пробірки :
 - LQS відправляє запит на підтвердження в LIS як первинного SID, так кожної з 4 пробірок зі зразком, всього 5 запитів.
 - LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з первинним SID.
 - LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрих-кодом відповідної пробірки зі зразком.

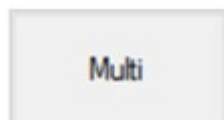
ПРИМІТКА

Режими запиту підтверджують та надсилають результати в LIS, їх необхідно налаштувати під час встановлення DiaSorin FSE.

5.2.3.2 Завантаження партії без підключення до LIS

Якщо режим Масового завантаження зразків увімкнений без підключення до LIS, для вставки та обробки зразка QuantiFERON виконайте такі дії:

1. Відкрийте функцію Масового завантаження зразків з головного екрана, натиснувши кнопку Декілька зразків (Multi).



2. Введіть або зчитайте за допомогою оптичного зчитувача один ідентифікатор зразка за один раз, вибравши відповідний тип зразка перед зчитуванням наступного.

ПРИМІТКА

Підтвердьте кожен введений штрих-код натисканням кнопки Enter, якщо він був введений вручну.

ПРИМІТКА

Якщо в архіві вже є штрих-коди, що стосуються виконаного зразка, система LQS відобразить їх у полі для відповідного типу пробірки із зразком.

3. Підтвердьте вставку зразка, натиснувши кнопку «Вставити в архів» (Insert in archive).
4. Натисніть кнопку «Очистити» (Clean), щоб скасувати вставку зразка.
5. Завантажте пробірки зі зразком, який ви тільки що вставили, у підключені прилади.

ПРИМІТКА

Після вставки зразка LQS готовий до наступного. Якщо при закритті форми вставки все ще є зразки без усіх пов'язаних з ними пробірок, LQS відображає попереджувальне повідомлення.

5.2.4 Пряме завантаження

Зразок приймається з унікальним штрих-кодом для кожної з 4 пробірок із зразками. Ідентифікатори штрих-коду на 4 пробірках із зразками мають загальну частину, яка ідентифікує зразок, та змінну частину, яка однозначно ідентифікує тип пробірки із зразками.

Якщо увімкнено режим Прямого завантаження (*Direct Loading*), система LQS автоматично розпізнає тип пробірки зі зразками. Користувачеві не потрібно втручатися в обробку зразка, крім завантаження пробірок із зразками на підключені прилади.

Тим не менш, система LQS дозволяє вручну вставляти зразки, але тільки в режимі Одна пробірка (Single Tube) (кнопка Multi неактивна).

Підтвердження зразка та надсилання результатів у LIS відбуваються відповідно до режимів, наведених нижче:

- QuantiFERON для 4 штрих-кодів:

- Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
- Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок зі зразками.

- QuantiFERON для 4 штрих-кодів та проміжних продуктів:

- Система LQS надсилає запит на підтвердження в LIS для кожної із 4 пробірок із зразками.
- Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON для кожної з 4 пробірок зі зразками.
- Система LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрихкодом відповідної пробірки зі зразками.

- QuantiFERON для Master та проміжних продуктів:

- Система LQS надсилає запит на підтвердження до LIS для всіх 4 пробірок із зразками.
- Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з ідентифікатором Головної пробірки зі зразками (Master sample tube).
- Система LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрихкодом відповідної пробірки зі зразками.

- QuantiFERON для загальної частини та проміжних результатів:

- Система LQS відправляє запит на підтвердження в LIS як первинного SID, так кожної з 4 пробірок із зразками, всього 5 запитів.
- Система LQS відправляє LIS інтерпретацію QuantiFERON, пов'язану з первинним SID.
- Система LQS відправляє в LIS проміжні результати, кожен із яких пов'язаний зі штрих-кодом відповідної пробірки зі зразком.

ПРИМІТКА

Режими запиту підтверджують та надсилають результати в LIS, їх необхідно налаштувати під час встановлення DiaSorin FSE.

У цьому середовищі за замовчуванням відображаються такі поля для кожного зразка:

Поле	Опис
Тип вставки	Вказує тип вставки, що використовується (одиначний режим, сімейне завантаження, масове завантаження або пряме завантаження)
Все підтверджено	Вказує, чи зразок підтверджено LIS
Дата запиту	Дата отримання запиту QuantiFERON
PID	Ідентифікаційний код пацієнта
SID первинного зразка	Ідентифікатор первинного зразка
З LIS	Вказує, чи зразок було вставлено вручну чи отримано з LIS
NIL SID	Ідентифікатор пробірки для негативного зразка
NIL підтверджено	Вказує на те, чи пробірка з негативним зразком була підтверджена
TB1 SID	Ідентифікатор пробірки для зразка TB1
TB1 підтверджено	Вказує, чи підтверджено LIS тест на TB1
TB2 SID	Ідентифікатор пробірки TB2
TB2 підтверджено	Вказує, чи підтверджено LIS тест на TB2
Mitogen SID	Ідентифікатор пробірки для зразка мітогену
Mitogen підтверджено	Вказує на те, чи підтверджено LIS тест на міоген
Отримано результат QuantiFERON	Результат інтерпретації 4 проміжних компонентів
QuantiFERON Час між результатом	Час, що минув від отримання першого проміжного результату до отримання останнього
Дата та час коли QuantiFERON було надіслано до LIS	Дата та час відправлення QuantiFERON до LIS
QuantiFERON Надіслано до LIS	Вказує, чи було надіслано результат QuantiFERON до LIS

Помилка QuantiFERON	Сигнал про будь-які помилки в обчисленні інтерпретації проміжних результатів
TB1-NIL	Різниця між зразком TB1 і негативним зразком
TB2- NIL	Різниця між зразком TB2 і негативним зразком
Мітоген- NIL	Різниця між зразком Мітоген і негативним зразком
QuantiFERON Результат	Результат інтерпретації, розрахований LQS проміжних результатів
QuantiFERON Розрахунок дати та часу	Дата та час розрахунку QuantiFERON

Відображення робочого списку (WorkList) можна налаштувати, і можна додавати або приховувати інформацію залежно від потреб користувача. На додаток до полів за замовчуванням, описаних вище, можна відображати поля нижче:

Поле	Опис
Дата Час Nil	Дата і час проведення тесту
Одиниця вимірювання Nil	Nil тестова одиниця вимірювання
Nil PID	Ідентифікатор пацієнта, пов'язаний із пробіркою з негативним зразком
Nil надісланий до LIS	Вказує, чи було надіслано результат пробірки з негативним зразком до LIS
Nil прапори інструментальні	Прапори, отримані від приладу, пов'язаного з нульовим результатом
Статус Nil	Прапори статусу результату (F Остаточний результат, S Частковий результат, X Робота нездійснена, R Результат передано повторно, C Правильний результат, Q Результат відправлено за запитом)
Nil Дата Час надіслані до LIS	Вказує дату та час, коли результат було надіслано до LIS
Nil результат	Результат отримано для пробірки з негативним зразком
Nil аналізатор	Прилад, на якому проводився негативний тест
Nil комплект №	Номер набору, який виконував негативний тест
Номер партії Nil	Номер партії негативного реактиву
Nil інтегральний термін придатності	Термін придатності негативного реагенту

Ідентифікатор негативного калібрування	Негативний ідентифікатор калібратора
Номер смуги негативного зразка	Номер доріжки, на якій було завантажено стійку з Nil пробірками
Положення трубки негативного зразка на штативі	Положення трубки негативного зразка на штативі
Дата Час TB1	Дата і час проведення тесту
Одиниця вимірювання TB1	Одиниця виміру тесту TB1
TB1 PID	Ідентифікатор пацієнта, пов'язаний із пробіркою для зразків TB1
TB1 Надіслано до LIS	Вказує, чи було надіслано результат тесту TB1 до LIS
TB1 Прапори інструментальні	Прапори, отримані від приладу, пов'язані з результатом TB1
Статус TB1	Прапори статусу результату (F Остаточний результат, S Частковий результат, X Робота нездійсненна, R Результат передано повторно, C Правильний результат, Q Результат відправлено за запитом)
TB1 Дата Час Надіслано до LIS	Вказує дату та час, коли результат було надіслано до LIS
TB1 Результат	Отримано результат для пробірки із зразком TB1
Аналізатор TB1	Інструмент, на якому проводився тест TB1
Номер набору TB1	Номер набору, у якому проводився тест TB1
Номер партії TB1	Номер партії реактиву TB1
Термін придатності інтегральної частини TB1	Термін придатності реактиву TB1
Ідентифікатор калібрування TB1	Ідентифікатор калібратора TB1
Номер доріжки зразка TB1	Номер доріжки, на якій було завантажено штатив для пробірок із зразками TB1
Положення пробірки для зразка TB1	Положення пробірки із зразком TB1 у штативі
TB2 Дата Час	Дата і час проведення тесту
Одиниця вимірювання TB2	Одиниця виміру тесту TB2
TB2 PID	Ідентифікатор пацієнта, пов'язаний із пробіркою із зразком TB2
TB2 надісланий до LIS	Вказує, чи був надісланий результат тесту TB2 до LIS

TB2 Прапори інструментальні	Прапори, отримані від приладу, пов'язані з результатом TB2
Статус TB2	Прапори статусу результату (F Остаточний результат, S Частковий результат, X Робота нездійсненна, R Результат передано повторно, C Правильний результат, Q Результат відправлено за запитом)
TB2 Дата Час Надіслано до LIS	Вказує дату та час, коли результат було надіслано до LIS
TB2 Результат	Отримано результат для пробірки із зразком TB2
Аналізатор TB2	Інструмент, на якому проводився тест TB2
Номер набору TB2	Номер набору, у якому проводився тест TB2
Номер партії TB2	Номер партії реактиву TB2
Термін придатності інтегральної частини TB2	Отримано результат для пробірки із зразком TB2
Ідентифікатор калібрування TB2	Інструмент, на якому проводився тест TB2
Номер доріжки зразка TB2	Номер набору, у якому проводився тест TB2
Положення пробірки для зразка TB2	Положення пробірки із зразком TB2 у штативі
Мітоген Дата Час	Дата і час проведення тесту
Одиниця вимірювання мітогену	Одиниця виміру мітогенного тесту
Результат мітогену	Отримано результат для пробірки із зразком мітогену
PID мітогену	Ідентифікатор пацієнта, пов'язаний із пробіркою із зразком мітогену
Мітоген відправлений у LIS	Вказує, чи результат аналізу пробірки зі зразком мітогену відправлено в LIS
Мітогенні прапори інструментальні	Прапори, отримані від приладу, пов'язаного з результатом мітогену
Статус мітогена	Прапори статусу результату (F Остаточний результат, S Частковий результат, X Робота нездійсненна, R Результат передано повторно, C Правильний результат, Q Результат відправлено за запитом)
Дата і час мітогену, відправленого в LIS	Вказує дату та час, коли результат було надіслано до LIS
Аналізатор мітогену	Прилад, на якому проводився тест на мітоген
Номер набору мітогену	Номер набору, в якому проводився тест на мітоген

Номер партії мітогена	Номер партії реагенту мітогена
Мітоген - Nil одиниця вимірювання	Різниця Мітоген- Nil одиниці вимірювання
TB1- Nil одиниця вимірювання	Різниця TB1-Nil одиниця вимірювання
TB2- Nil одиниця вимірювання	Різниця TB2-Nil одиниця вимірювання
TB2-TB1	Різниця між зразком TB2 і зразком TB1
TB2-TB1 одиниця вимірювання	Різниця TB2-TB1 одиниця вимірювання
Термін придатності мітогену інтеграла	Термін придатності реактиву мітоген
Ідентифікатор калібрування мітогену	Ідентифікатор калібратора мітогену
Номер доріжки зразка мітогену	Номер доріжки, на якій була завантажена стійка із пробірками із зразками мітогену
Положення пробірки із зразком мітогену	Розташування пробірки із зразком мітогену в штативі

Для кожного з полів, що відображаються у Робочому списку (Worklist), можна застосувати функцію сортування, клацнувши заголовок поля.

ПРИМІТКА

Налаштування полів, що відображаються у Робочому списку (Worklist), може бути виконане лише DiaSorin FSE.

6.2 Друк етикеток зі штрих-кодом

На головній панелі інструментів LQS є кнопка друку етикеток зі штрих-кодом для зразків, присутніх у Робочому списку (Worklist).

Щоб надрукувати етикетки зі штрих-кодом, виконайте такі дії:

- Виберіть у Робочому списку (Worklist) зразок(и), для яких ви хочете надрукувати етикетки.
- Натисніть етикетки на панелі інструментів вгорі.
- Система LQS відправить команду друку на принтер штрих-кодів, підключений під час інсталяції.

6.3 Управління результатами

У випадку, якщо користувач вирішить перезавантажити пробірки зі зразками, для яких на приладі вже є проміжні результати або вони не дійсні для розрахунку QuantiFERON, LQS може керувати повторним запитом приладу та оновлювати інтерфейс користувача новими результатами.

ПРИМІТКА

Критерії управління повторами можуть бути налаштовані та включені лише DiaSorin FSE під час встановлення LQS.

6.3.1 Управління перезавантаженням

Якщо ви хочете перезавантажити зразок на аналізаторі для тесту QuantiFERON, просто виконайте такі дії:

- Перезавантажте пробірки із зразками, для яких ви бажаєте повторити тест на приладі.
- Після зчитування штрих-коду пристрій надсилає запит до LQS.
- У режимі LIS система LQS пересилає запит до LIS і чекає на отримання програмування.
- Система LQS відправляє програмування на прилад і чекає на отримання результатів.

6.3.2 Управління Запитом усіх результатів

Якщо в режимі LIS оператор запитує через аналізатор замовлення на тест у LIS за допомогою функції «Запит усіх результатів» (Query all), система LQS:

- Пересилає запити до LIS.
- Отримує замовлення від LIS та пересилає в аналізатор тільки ті замовлення на тест, які відрізняються від QuantiFERON.

6.3.3 Управління повторними тестами

Якщо увімкнено керування повторними результатами, LQS поводитиметься таким чином:

- Якщо LQS отримує результати протягом встановленого часу, вони перезаписують попередні та використовуються для повторного розрахунку QuantiFERON. В іншому випадку LQS відхиляє щойно отримані результати.
- У режимі LIS нові результати надсилаються до LIS.

6.3.4 Управління Невдалими тестами

Якщо не всі проміжні результати допустимі для розрахунку QuantiFERON, останній матиме значення "Невдалий" (Failed).

Для повторення зразків необхідно повторно завантажити пробірки із зразками у прилад. Якщо увімкнено керування невдалими результатами, LQS поводитиметься таким чином:

- Якщо LQS отримує дійсний результат для кожного невдалого результату протягом встановленого часу, вони перезапишуть попередні та будуть використані для повторного розрахунку інтерпретації QuantiFERON.
- Якщо ні, система LQS відхиляє щойно отримані результати і встановлює значення QuantiFERON як "Невдалий" (Failed).
- У режимі LIS нові результати надсилаються до LIS.

6.4 Фільтри та пошук

Система LQS надає різні функції для фільтрації та пошуку у Робочому списку (Worklist), щоб увімкнути перевірку статусу процедури.

Щоб застосувати один із фільтрів системи LQS за замовчуванням, виконайте такі дії:

1. Натисніть Стандартні фільтри в рядку стану в нижній частині Робочого списку (Worklist).



/Фільтри за замовчуванням/

- 2. Виберіть фільтр для використання з наступного списку:

- Зразки з відсутніми пробірками для зразків;
- Зразки з пробірками для зразків, які очікують на підтвердження від LIS;
- Повні зразки (з усіма присутніми та підтвердженими пробірками для зразків);
- Повні зразки з принаймні одним результатом;
- Повні зразки з розрахованим QuantiFERON;
- Повні зразки з QuantiFERON, які не розраховані через наявність помилок;
- Повні зразки з принаймні одним результатом, відправленим до LIS;
- Повні зразки з розрахованим QuantiFERON та відправленим до LIS;
- Всі.

Стандартний фільтр, що застосовується до списку — Всі.

Щоб виконати пошук зразка протягом встановленого періоду, виконайте такі дії:

1. У верхній панелі інструментів системи LQS введіть необхідні дати, у відповідні поля календаря Дата початку (Begin Date) і Дата закінчення (End Date).



2. Натисніть кнопку Пошук (Search).



3. З'явиться список зразків, за якими вівся пошук.
4. Щоб скасувати операцію, натисніть кнопку Reset (Скинути), всі зразки поточної дати будуть відображені знову.

Якщо ви хочете здійснити пошук за певним штрих-кодом у Робочому списку (Worklist), виконайте такі дії.

1. Введіть штрих-код для шуканого зразка Робочому списку (Worklist) у полі Штрих-код (Barcode).



2. Натисніть кнопку Search (Пошук).
3. З'явиться список зразків, що шукаються.
4. Натисніть Reset (Скинути), щоб скасувати операцію.

Також є функція фільтра для кожного зі стовпців у Робочому списку (Worklist). Щоб використати його, виконайте такі дії:

1. Введіть дані для пошуку в полі пошуку, розташоване під заголовком цікавого для вас стовпця. Система LQS динамічно фільтрує Робочий список (Worklist) залежно від ключа пошуку.
2. Щоб скасувати операцію, просто видаліть введені дані у полі пошуку.

ПРИМІТКА

При виході з програми всі застосовані фільтри скидаються.

Після того, як зразки, що цікавлять, відфільтровані, система LQS дозволяє сортувати їх у порядку зростання/зменшення:

1. Натисніть назву потрібного поля.
2. Поруч із назвою вибраного поля з'явиться стрілка, яка вказує нагору. При повторному натисканні стрілка вкаже в протилежному напрямку.

Система LQS відсортує зразки, як показано в таблиці нижче:



Стрілка, яка вказує нагору Усі записи сортуються від 0 до 9 або від A до Z



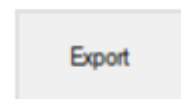
Стрілка, що вказує вниз Усі записи сортуються від 9 до 0 або від A до Z

6.5 Експорт та друк даних

LQS дозволяє експортувати до CSV-файлу список зразків у Робочому списку (Worklist). Експорт залежить від фільтрів, застосованих до Робочого списку (Worklist).

Щоб запустити експорт, виконайте такі дії:

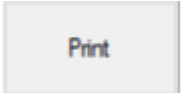
1. Відфільтруйте Робочий список (Worklist), щоб відобразити потрібні зразки.
2. Виберіть дані для експорту.
3. Натисніть «Експорт» (Export) на панелі інструментів зверху.



4. Коли буде запропоновано підтвердити експорт, натисніть ОК.
5. Вкажіть шлях для збереження експортного файлу та перейменуйте файл, якщо потрібно. Підтвердьте операцію.

У системі LQS також передбачено кнопку для друку робочого списку. Щоб роздрукувати робочий список, виконайте такі дії:

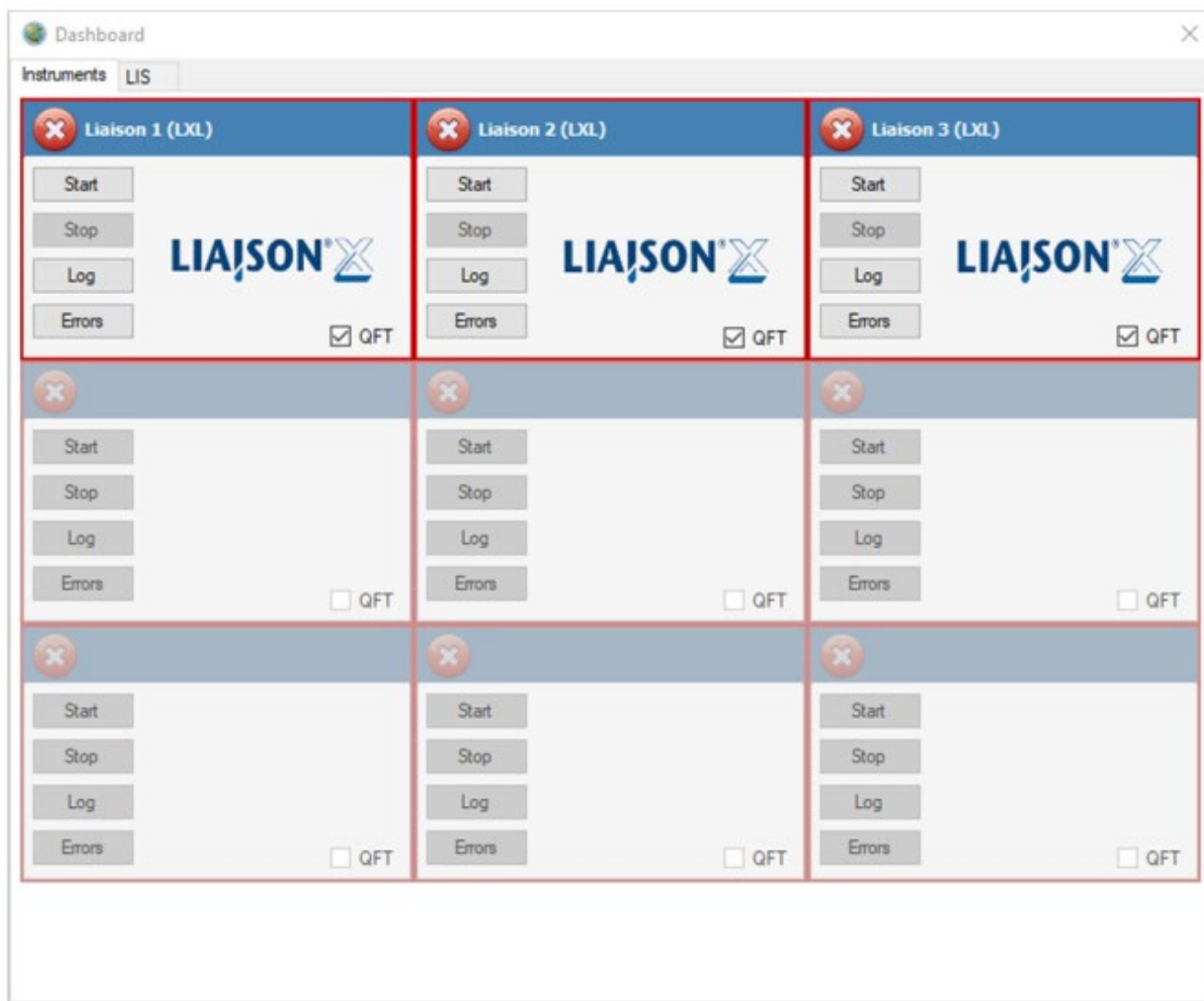
1. Відфільтруйте Робочий список (Worklist), щоб відобразити потрібні зразки.
2. Виберіть відфільтровані зразки.
3. На панелі інструментів вгорі натисніть кнопку Друк (Print). Натисніть "ОК", при запиті на підтвердження.

A rectangular button with a light gray background and the word "Print" in a dark gray font.**ПРИМІТКА**

Лише авторизований Інженер з обслуговування на місці компанії DiaSorin має право налаштовувати формат експорту та друку.

6.6 Панель інструментів

Система LQS пропонує можливість відображення стану підключених пристроїв через графічний інтерфейс, доступний за допомогою кнопки Панель інструментів (Dashboard) на верхній панелі інструментів (як показано на малюнку):

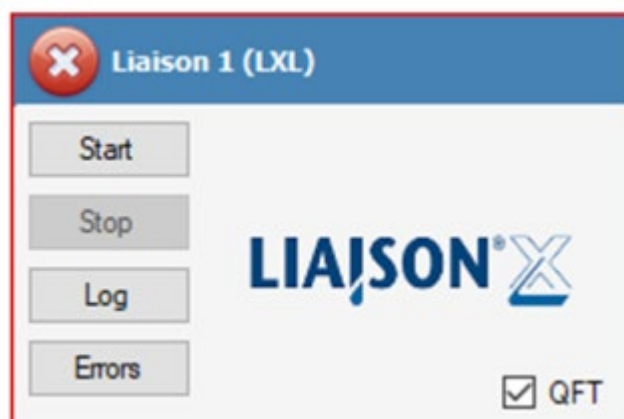


Start	Пуск
Stop	Стоп
Log	Журнал
Errors	Помилки

Для кожного з парних приладів відображається тип і стан з'єднання. Останнє позначено символами, перерахованими в таблиці нижче :

Символ	Опис
	Підключений інструмент
	Відключений інструмент
	Наявність помилки інструменту

Для керування підключеннями приладу використовуйте кнопки на бічній панелі інструментів кожного приладу:



Функція	Опис
Пуск	Активує зв'язок з вибраним інструментом
Стоп	Відключає вибраний інструмент
Журнал	Відкриває вікно з журналами зв'язку з вибраним інструментом
Помилки	Відкриває вікно зі списком помилок зв'язку
QFT	Дозволяє приладу керувати тестом QuantiFERON

Система LQS постійно зберігає як журнали, так і помилки приладу. Відфільтрувавши дані з відповідних полів календаря, розташованих на панелі інструментів вікна відображення, і натиснувши кнопку «Пошук» (Search), ви можете вибрати їх тільки для періоду, що вас цікавить.

У наведених нижче таблицях список кодів помилок.

Код помилки	Опис
CON001	Помилка в LIS або зв'язку з приладом (наприклад, тайм-аут, NAK).
CON002	Помилка розрахунку QuantiFERON (наприклад, минув час очікування невдалого результату, відключено управління невдалими результатами, минув час очікування повторення, вимкнено управління повторенням, сталася помилка під час отримання результатів).
CON003	Прилад потребував непідтверджений зразок.

ПРИМІТКА Лише авторизовані користувачі можуть переглядати файли журналів із незашифрованими конфіденційними даними.

ПРИМІТКА Після відкриття вікна, що відображає помилки приладу, LQS скидає ці помилки та повертає прилад у підключений стан (зелений прапорець).

Система LQS також пропонує можливість відображення статусу підключених LIS через графічний інтерфейс, як показано на малюнку, що доступний з другої вкладки інтерфейсу Панелі інструментів (Dashboard):

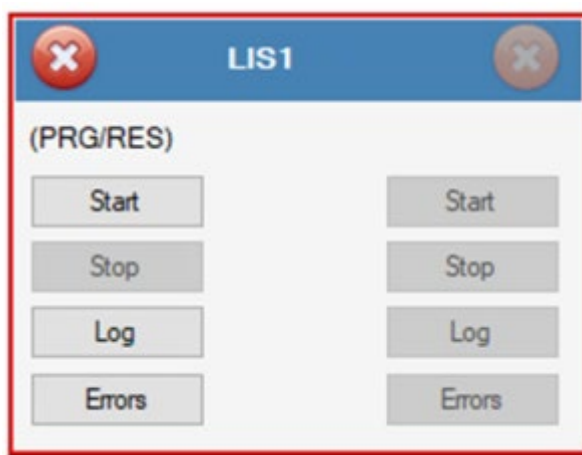


Start	Пуск
Stop	Стоп
Log	Журнал
Errors	Помилки

Для кожного з підключених LIS відображається тип та статус з'єднання. Останній позначений символами, наведеними в таблиці нижче:

Символ	Опис
	Підключено канал LIS
	Відключено канал LIS
	Помилка каналу LIS

Для керування підключенням LIS використовуйте кнопки, кожна з яких призначена для кожного з налаштованих каналів (макс. 2) LIS:



Start	Пуск
Stop	Стоп
Log	Журнал
Errors	Помилки

Функція	Опис
Пуск	Активує зв'язок із вибраним каналом LIS
Стоп	Відключає вибраний канал LIS
Журнал	Відкриває вікно, що відображає журнали зв'язку з вибраним каналом LIS
Помилки	Відкриває вікно зі списком помилок зв'язку

6.7 Інформація та простежуваність

Система LQS дозволяє відображати інформацію про простежуваність для зразків, для яких було запрошено QuantiFERON.

Щоб отримати доступ до неї, після вибору зразка в робочому списку натисніть «Подробиці» (Details) на верхній панелі інструментів LQS.

Відкриється наступний екран:

	NIL	TB1	TB2	Mitogen	QuantiFERON
Confirmed LIS	☐	☐	☐	☐	
Barcode	1118000000	2228000000	3338000000	4448000000	
PID					
Received Result					
Execution Date Time					
Unit Measure					
Flags Instrumental					
Analyzer					
Kit No					
Lot Number					
Status					
Integral Expiration Date					
Calibration ID					
Sample Lane Number					
Sample Tube Position					
Sent to LIS	☐	☐	☐	☐	
					Difference
					TB1-Nil
					TB2-Nil
					Mitogen-Nil
					TB2-TB1
					Result
					Date Time Calculation
					Sent to LIS ☐
					Date time sent to LIS
					Results received
					Time Between The Results
					Error

Close

Інформація, доступ до якої можна отримати з умов простежуваності для кожного типу пробірки, пов'язаної з певним зразком, є наступною:

Поле	Опис
Підтверджений LIS	Повідомляє про отримання підтвердження від LIS із прапором
SID	Ідентифікатор пробірки із зразком
PID	Ідентифікатор пацієнта
Отриманий результат	Результат пробірки із зразком
Дата Час виконання	Дата та час тесту
Одиниця вимірювання	Призначена одиниця виміру
Інструментальні прапори	Прапори помилок, отримані від приладу
Аналізатор	Прилад, за допомогою якого був зроблен вимір
Набір №	Номер набору для реагенту
Партія №	Номер партії
Статус	Прапори статусу результату (F Остаточний результат, S Частковий результат, X Робота нездійсненна, R Результат передано повторно, C Правильний результат, Q Результат відправлено за запитом)
Інтегральний термін придатності	Закінчення терміну дії кожної партії реагенту
Ідентифікатор калібрування	Ідентифікатор калібратора
Зразок номера смуги	Номер стійки, на яку були завантажені пробірки із зразком
Положення зразка пробірки	Положення у стійці для кожної пробірки із зразком
Відправлено в LIS	Звіти про надсилання проміжних результатів до LIS
TB1- Nil	Різниця результату TB1-Ноль
TB2- Nil	Різниця результату TB2-Ноль
Мітоген – Nil	Різниця результату Мітоген-Ноль

TB2-TB1	Результат різниці TB2-TB1
Результат	Результат інтерпретації, розрахований LQS проміжних результатів
Дата Час розрахунку	Дата та час розрахунку результату QuantiFERON
Дата Час Відправлення до LIS	Дата та час відправки результату QuantiFERON в LIS
Отримані результати	Результати отриманих проміжних компонентів
Час між результатами	Час, що минув між отриманням першого та останнього результату проміжних компонентів
Помилка	Помилки розрахунку

LQS реєструє всі системні події, такі як введення/видалення зразків та зміни, внесені до загальної конфігурації. Кожна подія пов'язана з ідентифікатором користувача, який його спричинив. Крім того, система LQS відстежує події входу та виходу кожного користувача.

Щоб отримати доступ до системного журналу або журналу доступу, виконайте такі дії:

1. Натисніть «Доступні операції» (Available Operations) у верхньому лівому куті.

Available Operations

2. У розкритому меню виберіть Системний журнал (System Log) або Журнал доступу (Access Log). Відкриється вікно зі списком подій, зареєстрованих системою LQS.

DateTime	UserCode	Operation	Description
4/19/2018 11:47:52 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000007 [NL: 1118000007 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:47:44 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000006 [NL: 1118000006 TB1: 2228000006 TB2: 3338000006 Mitogen: 4448000006
4/19/2018 11:47:40 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000006 [NL: 1118000006 TB1: 2228000006 TB2: 3338000006 Mitogen:
4/19/2018 11:47:36 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000006 [NL: 1118000006 TB1: 2228000006 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:47:32 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000006 [NL: 1118000006 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:47:24 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000005 [NL: 1118000005 TB1: 2228000005 TB2: 3338000005 Mitogen: 4448000005
4/19/2018 11:47:20 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000005 [NL: 1118000005 TB1: 2228000005 TB2: 3338000005 Mitogen:
4/19/2018 11:47:15 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000005 [NL: 1118000005 TB1: 2228000005 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:47:11 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000005 [NL: 1118000005 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:47:02 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000004 [NL: 1118000004 TB1: 2228000004 TB2: 3338000004 Mitogen: 4448000004
4/19/2018 11:46:58 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000004 [NL: 1118000004 TB1: 2228000004 TB2: 3338000004 Mitogen:
4/19/2018 11:46:53 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000004 [NL: 1118000004 TB1: 2228000004 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:46:49 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000004 [NL: 1118000004 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:46:38 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000003 [NL: 1118000003 TB1: 2228000003 TB2: 3338000003 Mitogen: 4448000003
4/19/2018 11:46:34 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000003 [NL: 1118000003 TB1: 2228000003 TB2: 3338000003 Mitogen:
4/19/2018 11:46:31 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000003 [NL: 1118000003 TB1: 2228000003 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:46:27 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000003 [NL: 1118000003 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:46:19 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000002 [NL: 1118000002 TB1: 2228000002 TB2: 3338000002 Mitogen: 4448000002
4/19/2018 11:45:54 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000002 [NL: 1118000002 TB1: 2228000002 TB2: 3338000002 Mitogen:
4/19/2018 11:45:50 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000002 [NL: 1118000002 TB1: 2228000002 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:45:45 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000002 [NL: 1118000002 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:45:37 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000001 [NL: 1118000001 TB1: 2228000001 TB2: 3338000001 Mitogen: 4448000001
4/19/2018 11:45:31 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000001 [NL: 1118000001 TB1: 2228000001 TB2: 3338000001 Mitogen:
4/19/2018 11:45:26 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000001 [NL: 1118000001 TB1: 2228000001 TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:45:07 PM	dasorinRD	Insertion of samples: Bulk Loading	Barcode: 8000001 [NL: 1118000001 TB1: TB2: Mitogen:
4/19/2018 11:44:30 PM	dasorinRD	Save General Configuration	Updating general configuration
4/19/2018 11:44:30 PM	dasorinRD	Save General Configuration	MultiTubes old value: FamilyLoading new value: BulkLoading

Sample deleted: [TypeOfInsertion: FAMILY_LOADING][AR_Confirmed: 1][RequestedDate: 4/19/2018 11:34:58 PM][PID: 1][Barcode: 1118000006][PanelID: 0][NL_Barcode: 1118000006][NL_PID: 1]

3. Виберіть поля календаря, щоб вибрати період, що цікавить, і натисніть «Пошук» (Search). З'явиться список тільки з подіями з періоду, що цікавить, з відповідним користувачем.

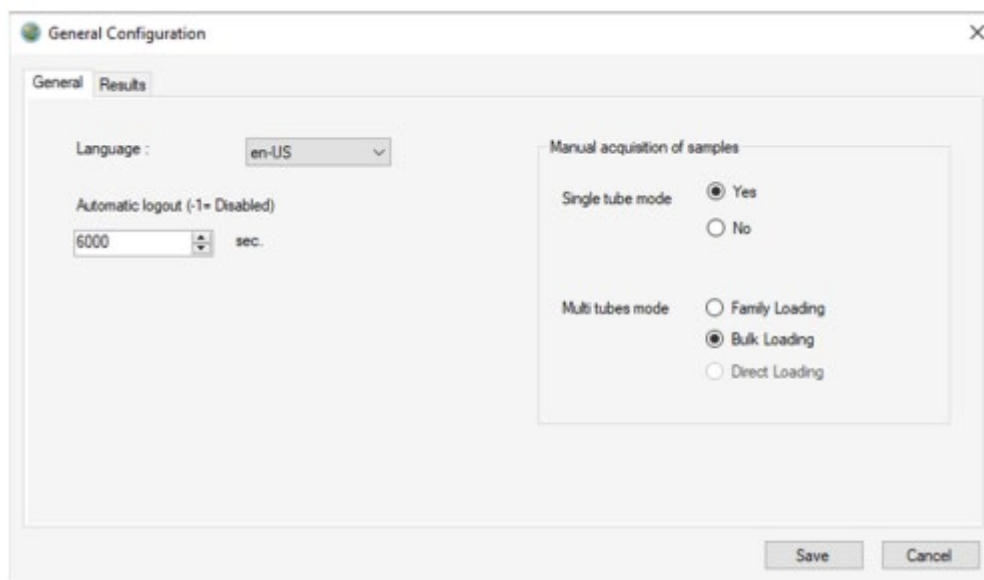
ПРИМІТКА

Час, протягом якого журнали залишатимуться у пам'яті, може бути налаштований лише DiaSorin FSE під час встановлення.

7 КОНФІГУРАЦІЯ

7.1 Загальна конфігурація

Користувач з правами адміністратора (LabAdmin) може отримати доступ до частини конфігурації деяких функцій LQS.



Щоб отримати доступ до загальної конфігурації, виконайте такі дії:

1. Натисніть "Доступні операції" (Available Operations).
2. У меню виберіть "Загальна конфігурація" (General Configuration).

7.1.1 Мова дисплея

У розділі "Загальна конфігурація" (General Configuration) в системі LQS можна змінити мову дисплею. Виконайте такі дії:

1. У меню «Мова» (Language) виберіть потрібну мову.
2. Натисніть «Зберегти» (Save), щоб оновлення стало активним.

ПРИМІТКА

Можна змінити мову дисплею без перезапуску програми.

7.1.2 Ручний збір зразків

У розділі "Загальна конфігурація" (General Configuration) в системі LQS можна змінити режим ручного збору зразків QuantiFERON.

Виконайте такі дії:

1. У режимі Одна пробірка (Single tube) виберіть, чи потрібно увімкнути або вимкнути опцію, вибравши:
 - Так (Yes)
 - Ні (No)
2. У режимі кількох пробірок виберіть керування для використання з:
 - Завантаження сімейства
 - Масове завантаження
 - Пряме завантаження
3. Натисніть кнопку «Зберегти» (Save), щоб оновлення стало активним.

ПРИМІТКА

Режим прямого завантаження доступний лише при підключенні до LIS.

7.1.3 Результат

General Configuration	Загальна конфігурація
General	Загальна інформація
Results	Результати
Failed results	Невдалі результати
Function enabled	Функція активована
Yes	Так
No	Ні
Maximum time between the fated and valid result	Максимальний час між невдалим та дійсним результатом
Code to be used as a Failed result	Код, який використовуватиметься як Невдалий результат
Repeated results	Повторні результати
Function enabled	Функція активована
Maximum time between the previous result and the folowing	Максимальний час між попереднім та наступним результатами
Save	Зберегти
Cancel	Скасувати

Вкладка конфігурації результатів поділена на дві підкатегорії:

- Невдалі результати (*Failed results*), налаштування щодо керування невдалими результатами.
- Повторні результати (*Repeated results*), параметри керування повторними результатами.

7.1.3.1 Невдалі результати

Систему LQS можна налаштувати для керування невдалими результатами приладу або відключити керування.

Якщо керування системою LQS увімкнено:

1. При отриманні невдалого результату система вводить код у поле Код, який використовуватиметься як Невдалий результат (*Code to be used as a FAILED result*) як результат.
2. Система очікує допустимий результат протягом кількості секунд, налаштованого в полі Максимальний час між невдалим та допустимим результатом (*Maximum time between the failed and valid result*).
3. При отриманні допустимого результату система отримує його, якщо встановлений час очікування не минув. В іншому випадку результат відкидається і результат QuantiFERON не розраховується.

7.1.3.2 Повторні результати

Система LQS можна настроїти для керування повторними результатами приладу.

Якщо керування системою LQS увімкнено, система:

1. Отримує перший результат.
2. При отриманні повторного результату система отримує його та перезаписує попередній, якщо не закінчився встановлений Максимальний час між попереднім результатом та наступним (*Maximum time between the previous result and the following*). В іншому випадку результат відкидається.

7.2 Конфігурація користувача

Users Configuration

Name : Surname :

Password : Role :

User : Password validity : 0

Save Clean

User	Surname	Name	ValidityPw	Role
Utente1LabAdmin	Prova	Prova	90	labAdmin
provaprova	prova	prova	90	labAdmin
utente123	prova	prova	999	labAdmin
labuser12	labuser	labuser	90	labUser

User configuration	Конфігурація користувача
Name	Ім'я
Password	Пароль
User	Користувач
Surname	Прізвище
Role	Статус
Password validity	Термін дії пароля
Save	Зберегти
Clean	Очистити
Search	Пошук
Update	Оновити
Delete	Видалити

Щоб отримати доступ до конфігурації користувача, виконайте такі дії:

1. Натисніть Доступні операції (Available Operations).
2. Натисніть Конфігурація користувача (User Configuration).

Поле	Опис
Ім'я	Ім'я користувача.
Прізвище	Прізвище користувача.
Пароль	Пароль користувача. Має бути не менше 8 символів у довжину.
Статус	Привілеї зв'язку з користувачем: • LabUser, користувач без доступу до конфігурації користувача.
Користувач	Ім'я користувача для використання під час входу до системи.
Термін дії пароля	Кількість днів дії пароля.
Пошук	Кнопка для початку пошуку у списку користувачів.
Оновити	Кнопка для доступу до редагування користувача, вибраного зі списку користувачів.
Видалити	Кнопка видалення користувача, вибраного зі списку користувачів.

7.2.1 Введення нового користувача

Щоб ввести нового користувача, виконайте такі дії:

1. У полях Ім'я (Name) та Прізвище (Surname) введіть дані користувача.
2. У полі Пароля (Password) введіть тимчасовий пароль для першого входу.

ПРИМІТКА

При першому вході до системи LQS попросить користувача змінити тимчасовий пароль, введений під час створення користувача.

3. У полі «Статус» (Role) виберіть привілеї, які потрібно призначити користувачеві.
4. У полі «Користувач» (User) введіть ім'я користувача, яке використовуватиметься під час входу до системи.
5. У полі "Термін дії пароля" (Password validity) виберіть кількість днів, протягом яких пароль буде дійсним.

ПРИМІТКА

Після закінчення зазначеного терміну дії система LQS запропонує змінити пароль під час входу користувача до системи. .

6. Натисніть кнопку «Зберегти» (Save), щоб створити користувача.

7.2.2 Редагувати користувача

Можна редагувати деякі налаштування користувача, що вже є в LQS.

Доступні такі поля:

- Ім'я (Name)
- Прізвище (Surname)
- Термін дії пароля (Password validity)

Щоб редагувати користувача, виконайте такі дії:

1. Виберіть користувача зі списку користувачів.
2. Натисніть "Оновити" (Update).
3. Внесіть необхідні зміни.
4. Натисніть "Зберегти" (Save).

7.2.3 Видалення користувача

Щоб видалити користувача, виконайте такі дії:

1. Виберіть користувача зі списку користувачів.
2. Натисніть "Видалити" (Delete).
3. Підтвердьте видалення, натиснувши кнопку «ОК».
4. Натисніть "Зберегти" (Save).

8 ПРИМІТКИ ЩОДО КРАЇН

8.1 США Таблиця у розділі 1.6.2 замінена такою інформацією:

Символ	Назва	Стандарт	Регістраційний номер	Опис
	Виробник	ISO 15223-1: Медичні вироби. Символи, що застосовуються при маркуванні медичних виробів, на етикетках та у супровідній документації.	5.1.1	Вказує виробника медичного виробу, як визначено в Директиви ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
	Медичний виріб для діагностики in vitro	ISO 15223-1: Медичні вироби. Символи, що застосовуються при маркуванні медичних виробів, на етикетках та у супровідній документації.	5.5.1	Позначає медичний виріб, призначений для використання як медичний пристрій для діагностики in vitro.
	Каталожний номер	ISO 15223-1: Медичні вироби. Символи, що застосовуються при маркуванні медичних виробів, на етикетках та у супровідній документації.	5.1.6	Вказує номер каталогу виробника, що дозволяє ідентифікувати медичний виріб.
	Серійний номер	ISO 15223-1: Медичні вироби. Символи, що застосовуються при маркуванні медичних виробів, на етикетках та у супровідній документації.	5.1.7	Вказує серійний номер виробника, що дає змогу ідентифікувати конкретний медичний виріб.
	Зверніться до інструкції із застосування	ISO 15223-1: Медичні вироби. Символи, що застосовуються при маркуванні медичних виробів, на етикетках та у супровідній документації.	5.4.3	Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією із застосування.

8.2 Португалія

Представництво у Бразилії: DiaSorin Ltda – CNPJ 01.896.764/0004-12 – Av. Portugal, 1100 – C-51 – Itaqui – Itaprevi SP – S.A.C: 0800 7716216 Електронна пошта: diasorin@diasorin.com.br