



Thermo Scientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

Vartotojo vadovas | Version 6

Data: 20.11.2013

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS: prietaisas ir naudojimo reikmenys

Pavadinimas	NUORODA
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	106172
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Reading Module (Skaitymo modulis)	106174
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Pipetting Module (Lašinimo modulis)	106173
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

Turinys

Sutartiniai ženklai	4
Saugos instrukcijos	5
Įvadas	7
Prietaiso komponentai	8
Sistemos būklės lango aprašymas	10
Pagrindiniai meniu	11
Įrankių paletė	12
Darbinio paviršiaus spalvų kodai	13
Mėginių sukamasis įrenginys	13
Reagentų sritis	14
Reakcijų sritis	15
Atskiedimo lėkštė	15
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1-4 (TIRPALAI 1-4)	16
Skysčių sistema	16
Įprastas darbas	17
Paleidimas	17
Priežiūra	17
Reagentų registravimas	18
Reagentų parengimas	18
Kalibravimo atlikimas	18
Kontrolinių mėginių paleidimas	19
Pacientų mėginių paleidimas	19
Dienos pabaigoje	19
Analitės su paruošiamąja inkubacija	20
Svarbi informacija vartotojui	22
Brūkšinių kodų specifikacijos	24
Trikčių šalinimo vadovas	25
Rezultatų lango pranešimai	25
Nevisaverčio veikimo režimas	28

Sutartiniai ženklai

Simbolis	Reikšmė
	Lazeris, pavojinga akims Vieta: ant permatomo dangčio, ant brūkšninio kodo skaitytuvų
	Elektros smūgio pavojus Vieta: ant aukštos įtampos elektros maitinimo bloko, elektroniniuose blokuose
	Biologinis pavojus Vieta: ant atliekų butelio kamščio, plovimo stoties, atliekų siurblio, gumulėlių aptikimo skydo
	Šilumos smūgio pavojus Vieta: reakcijų zonos įėjimas
	Elektrostatinis smūgis Vieta: elektroniniuose blokuose
	Pavojus vartotojui Vieta: ant mėginių ir aušinimo dėklų
	Įspėjimas - Atidarius sklinda 3B klasės nematoma lazerio spinduliuotė. Stenkitės nepatekti po spinduliais Vieta: ant skaitytuvo galvutės ekrano
	Įspėjimas - Atidarius ir susilpnėjus blokavimui sklinda 3B klasės nematoma lazerio spinduliuotė. Stenkitės nepatekti po spinduliais Vieta: ant šoninio skydo, prieigos prie lazerio vietoje
	Lazerio šviesa Nežiūrėkite į švytėjimą. 2-sios klasės lazerio gaminys Vieta: ant permatomo dangčio
	Skaitymo modulio serijos numeris
	Lašinimo modulio serijos numeris
	Įrenginio žymėjimai

Kintamoji elektros srovė

Simbolis	Reikšmė
	Drėgmės diapazonas
	Temperatūros diapazonas
	Medicinos prietaisas atitinka ES 98/79 IVD direktyvą
	Skaitykite naudojimo instrukciją
	Medicinos prietaisas yra CE sertifikuotas, kad atitiktų IVD direktyvą
	Pagaminimo data
	Gamintojo pavadinimas ir adresas
	Nominali apsaugos srovė
	Elektros ir elektroninė įranga turi būti surenkama atskirai, laikantis gamintojo atsakomybės (B·R·A·H·M·S GmbH)
106172	Referentinis bloko numeris

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS (TIRPALŲ) žymėjimas

	Xn		SGH 06	žalingas
	Xi		SGH 07	dirginantis

Saugos instrukcijos

Vartotojo vadove pateikiamos saugos instrukcijos leidžia vartotojui išvengti žmonių sužalojimo, materialinės žalos bei aplinkos taršos.

Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S™ KRYPTOR™ compact PLUS vartotojai privalo ypač atidžiai išstudijuoti SAUGOS INSTRUKCIJAS, pateiktas B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS vartotojo vadove.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS įrengimą gali atlikti tik tinkamai pasirengęs eksploatacijos inžinierius. Įrengimo metu turi būti patikrintos visos veikimo specifikacijos. Draudžiamas bet koks leidimo neturinio personalo bandymas įrengti, taisyti ar modifikuoti prietaisą.

Šis in vitro prietaisas turi būti naudojamas tik kvalifikuoto ir pasirengusio personalo, laikantis geros gamybos praktikos (GGP) taisyklių. Privaloma laikytis šalies sveikatos apsaugos ir saugos taisyklių.

Rezultatų vertinimą ir interpretavimą turi atlikti kvalifikuotas vartotojas.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS turi būti naudojamas tik kartu su B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS vartotojo vadove nurodomomis medžiagomis, įranga ir priedais.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS analizatorius yra 2-sios klasės lazerio gaminys.

Įspėjimas: Atliekant kitokias kontrolės ar reguliavimo procedūras, nei čia nurodytos, arba atliekant jas kitu būdu, gali atsirasti pavojinga radioaktyvi spinduliuotė.

Atsargumo priemonės įdiegimo metu

Naudoti tik patalpoje

Aukštis virš jūros lygio Iki 2000 m

Temperatūros diapazonas 18...30 °C

Drėgnumas

20-85% (be kondensacijos)

Korozija

Apsauga nuo 1N HCl, 1N NaOH, tirpalo nuo teršalų, balinančio reagento

Elektros tinklai

Kintamoji 100-240 V įtampa, elektros tinklo įtampos svyra vimai iki $\pm 10\%$ nuo nominalios vertės

50-60 Hz

Galia 465 VA

Pereinamasis viršįtampis:

II kategorija

Talpinimas

Leidžiami tarpai:

Užpakalyje: 5 cm

Iš kairės pusės: 10 cm

Iš dešinės pusės: 20 cm

Atjungiantis prietaisas turi būti pasiekiamas.

Transportavimo sąlygos

Nuo -20 iki 70 °C

Ilgalaikis laikymas

Nuo 0 iki 50 °C

Įėjimų ir išėjimų prijungimai

Atsargiai: Prie nuoseklosios sąsajos jungčiųjunkite tik RS-232 tipo linijas (labai žema apsaugos įtampa).

Prie USB jungtiesjunkite tik specialų, kartu komplektuojamą USB kabelį (labai žema apsaugos įtampa).

Prie atliekų butelio dangtelio (skysčio lygio ir mechaninis daviklis) prijunkite tik specialiai tam skirtą kabelį (labai žema apsaugos įtampa).

Elektromagnetinis suderinamumas

Dėl pakeitimų ir patobulinimų, įdiegtų be aiškaus B·R·A·H·M·S GmbH leidimo, vartotojui gali būti uždrausta eksploatuoti įrangą.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS atitinka B klasės produktams keliamus reikalavimus, kaip apibrėžta IEC 61326-2-6 standarte.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS atitinka emisijos ir atsparumo reikalavimus, apibūdintus EN 61326-2-6. Elektromagnetinė aplinka turėtų būti įvertinta prieš pradedant naudoti prietaisą.

Nenaudokite šio prietaiso arti stiprią elektromagnetinę spinduliuotę skleidžiančio šaltinio (pvz., neekranuotų radijo dažnių šaltinių), nes tai gali trukdyti jam tinkamai veikti.

Elektros sauga

Neprijunkite B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS prie maitinimo šaltinio neįsitikinę, kad nustatyta tinkama įtampa.

Analizatorius gali būti naudojamas su maitinimo (elektros tinklo) 100-240 V~ (50-60 Hz) įtampa. Patikrinkite vietinio maitinimo šaltinio (elektros tinklo) įtampą, kuri bus naudojama. Visada junkite analizatorių į įžemintą lizdą. Dirbantis techninės priežiūros personalas, siekdamas elektros saugos, visą laiką turėtų atkreipti dėmesį į garsą.

Nors visos analizatoriaus metalinės dalys yra įžemintos, (nulinės įtampos), jų niekada negalima liesti viena ranka, kai kita ranka liečiama vandentiekio įranga, radiatorius, AC srovę naudojantis prietaisas arba kitas įžemintas objektas.

Prieš atidarant analizatorių ištraukite elektros kabelį iš lizdo. Nekeiskite dalių arba nebandykite ką nors taisyti, kai analizatorius įjungtas.

Nedirbkite su analizatoriumi aplinkoje, kurioje yra sprogstamųjų dujų, nes analizatoriaus dalys gali sukelti kibirkštis.

Visuomet venkite skysčių išsiliejimo ant analizatoriaus arba į jį. Bet koks nulieta skystis turi būti nedelsiant išvalytas.

Jeigu įrenginys naudojamas ne taip, kaip nurodo B·R·A·H·M·S GmbH, gali būti pažeista numatyta įrenginio apsauga.

Biologiniai pavojai

Dirbant su žmogaus serumu, kontroliniais mėginiais ir kalibratoriais, visos pasiekiamos analizatoriaus dalys turi būti traktuojamos kaip biologiškai pavojingos. Pipetės antgalis, mėginių kasetės, reagentų kasetės, sukamojo įrenginio nulašėjusių skysčių lėkštė ir analizatoriaus pagrindas turi būti nuolat dezinfekuojami.

Visiems paviršiams, turintiems sąlytį su pacientų potencialia užkrečiančia medžiaga arba sąlytį su vartotoju, laikytis valymo reikalavimų ir valymui nuo teršalų naudokite 5% hipochlorido tirpalą. (Žr. B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Vartotojo vadovą, priežiūros skyrių.)

Griežtai rekomenduojama mūvėti pirštines ir specialų drabužį.

Atliekos

Reagentus ir atliekas reikia pašalinti kaip potencialiai užkrečiančias laboratorijos atliekas pagal vietos valdžios potvarkius.

Atskiedimo lėkštė, reakcijų lėkštė

Prieš pašalindami atskiedimo lėkštę bei reakcijų lėkštę, ant jų pripildykite lipnią uždengiančią juostelę su biologinio pavojaus ženklu. Lipnios uždengiančios juostelės komplektuojamos kartu su lėkštelėmis.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 iki 4 (TIRPALAI 1 iki 4)

Smulkesnę informaciją skaitykite saugos instrukcijose prie pakuotės pridėtame informaciniame lapelyje.

Saugos duomenų sąrašus galima gauti iš Tarptautinio gamintojo atstovo pagal pageidavimą.

Lazeris

Naudodamiesi mėginių karuselės brūkšninio kodo skaitytuvu (2 klasės lazeris) ir rankiniu brūkšninio kodo skaitytuvu nežiūrėkite į lazerio spindulį.

Saugokitės, kad jis nepatektų tiesiai į akis. **2 klasės** lazerių išėjimo galia apribota iki 1 milivato, o lazerio šviesos bangos ilgis turi būti nuo 400 iki 700 nm. 2 klasės lazerio spinduliui atsitiktinai arba dėl neatsargaus kieno nors elgesio (netinkamo naudojimo) patekus tiesiai į akis dėl natūralaus akies vyzdžio susitraukimo asmuo nepatirs jokių sužalojimų. Dėl šios natūralios ir nevalingos reakcijos žmogus mirkteli ir pasuka savo galvą į šalį, kad spindulys nešviestų tiesiai į akis. Tačiau pasikartojantis lazerio spindulio poveikis gali būti nesaugus.

Prietaiso viduje įmontuotas lazeris (3B klasės lazeris) skleidžia nematomus spindulius, kurių charakteristikos yra:

Lazerio tipas	LTB	SRS
Spindulio nuokrypis (mrad)	3°3	5°8
Impulso ilgis (ns)	2,5	<3,5
Didžiausia galia (kW)	100	45
Pasikartojimo dažnis (Hz)	20	20

3B klasės lazerių galia yra pakankamai didelė, kad sužalotų akį tiek tiesioginiu spinduliu, tiek ir jo atspindžiais. Kuo didesnė prietaiso išėjimo galia, tuo didesnis sužalojimo pavojus. Todėl 3B klasės lazeriai laikomi pavojingais žmogaus akims.

Lazeris pasiekiamas tik nuėmus prietaiso dangtelį. Ant prietaiso dangtelio (šoniniame prieigos skyde) sumontuotas apsauginis blokatorius, kuris nedelsiant išjungia lazerio spindulį.

Daugiau informacijos rasite B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Vartotojo vadove bei B·R·A·H·M·S KRYPTOR reagentų ir naudojamų priedų instrukcijose.

Išvadas

Numatyta paskirtis

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS yra visiškai automatizuota sistema diagnostikai *in vitro*.

Ji paprastai naudojama pacientų mėginių matavimui atsitiktine tvarka.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS yra uždara sistema ir gali veikti tik naudojant specialius reagentus, siūlomus B·R·A·H·M·S GmbH. Sistema paremta TRACE technologija (laikui bėgant sugerama padauginta kriptato emisija (*Time-Resolved Amplified Cryptate Emission*)). B·R·A·H·M·S GmbH nuolat tobulina šią sistemą ir reagentus.

TRACE – unikalus B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS matavimo principas

B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact matavimo principas remiasi TRACE technologija, matuojančia signalą, kurį su uždelsimu išleidžia imuninis kompleksas.

TRACE technologijos pagrindas yra nespindulinės energijos perdavimas iš donoro akseptoriui.

Donoro ir akseptoriaus artumas, kai jie yra imuninio komplekso dalis, ir spektrinis persidengimas tarp donoro emisijos ir akseptoriaus absorbcijos spektrų, viena vertus, suintensyvina fluorescentinį kriptato signalą, kita vertus, prailgina akseptoriaus signalo trukmę ir leidžia išmatuoti uždelstą fluorescenciją.

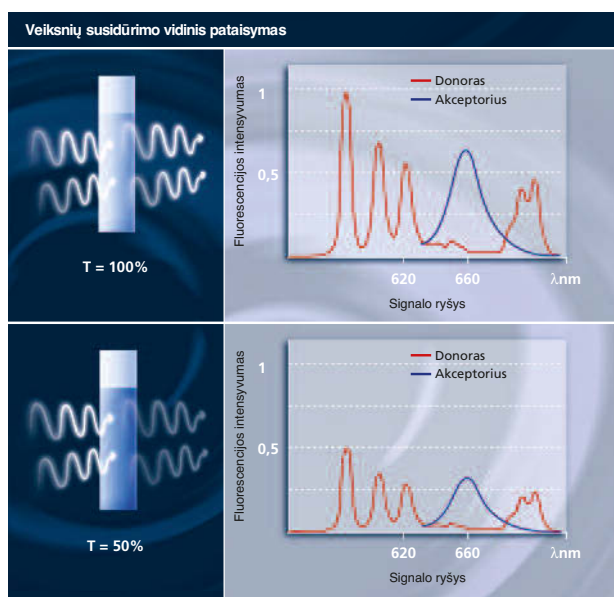
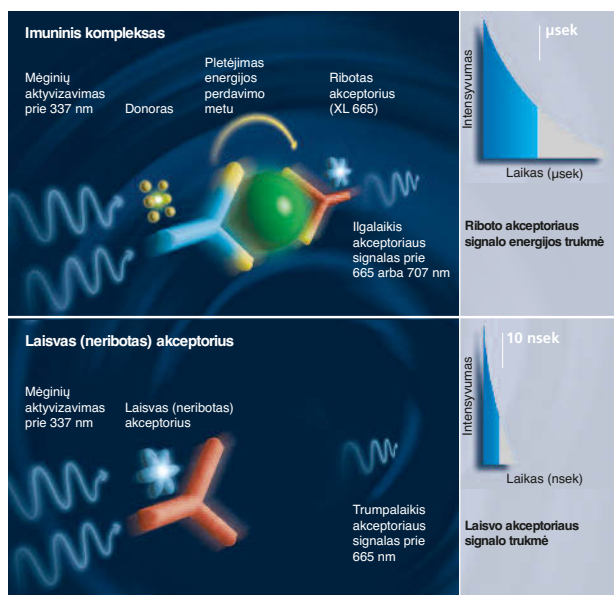
Tikslus analitės koncentracijos matavimas

Kai mėginys yra sužadinamas su azoto lazeriu 337 nm, donoras išleidžia ilgalaikį fluorescentinį signalą milisekundžių diapazone 620 nm, tuo tarpu akseptorius sukuria trumpalaikį signalą nanosekundžių diapazone 665 nm arba 707 nm, priklausomai nuo akseptoriaus tipo. Kai du komponentai yra susieti imuniniame komplekse, ir signalo papildymas, ir akseptoriaus signalo trukmės pailgėjimas įvyksta 665 nm arba 707 nm, taigi, tai galima išmatuoti per μ -sekundes. Ilgai išliekantys signalai yra proporcingi matuojamos analitės koncentracijai.

Patikima apsauga nuo trukdžių

Nespecifiniai signalai yra pašalinami panaudojant viduje apskaičiuotą šių bangų ilgių intensyvumo proporciją (665/620 arba 707/620).

Kriptato sukurtas 620 nm signalas pasitarnauja kaip vidinė nuoroda ir yra matuojamas vienu metu su ilgalaikiu akseptoriaus 665 nm arba 707 nm signalu. Trukdžius sukeliančios įtakos, pvz., iš drumsto serumo, yra automatiškai ištaisomos.



Prietaiso komponentai

Šį prietaisą sudaro dvi dalys: lašinimo modulis ir skaitymo modulis.

Lašinimo modulis

Šią dalį sudaro lašinimo skyrius ❶, skysčių sistema ❷ ir sukamasis įrenginys ❸.

❶ Lašinimo skyrius

Lašinimo skyrių sudaro mėginių zondas šildomu antgaliu ir plovimo vieta. Šildomam antgaliui naudojami turinė skysčių lygio nustatymo sistema, skirta įsiurbti visus biologinei analizei atlikti reikalingus komponentus. Juos sudaro mėginys, skiediklis ir reagentai. Įsiurbus mėginį ir reagentą į antgalį, antgalis pašildomas iki reakcijos temperatūros ir veikia kaip inkubatorius prieš reakciją. Tai užtikrina, kad prieš patekdam į reakcijos sritį skysčiai būtų reakcijos temperatūros. Ištekėjus skysčiams antgalis išplaunamas, kad būtų išvengta užteršimo tarp mėginių.

Atsargiai – atidarius bet kokį skysčių sistemos angos dangtį, į antgalį nebesiurbama.

❷ Skysčių sistema

Skysčių sistemą sudaro 3 bakai, kurių talpa 5 litrai. Pirmasis skirtas praplovimo skysčiui (TAMPON/BUFFER; užsakymo kodas buferiui: B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER) ir naudojamas išplauti vamzdelių sistemai po lašinimo.

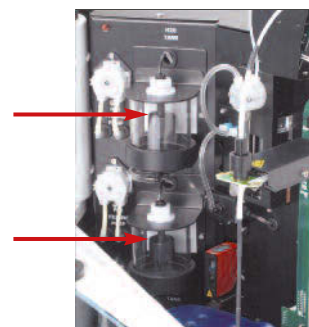
Antrasis bakas su distiliuotu arba demineralizuotu vandeniu naudojamas kaip skysčių sistema (EAU DISTILLEE/DISTILLED WATER), skirta užpildymui prieš lašinimą bei išlaikyti vamzdelius vandenyje, kol prietaisas laikinai neveikia arba yra išjungtas.



Trečiasis bakas naudojamas surinkti skystoms atliekoms (DECHETS/WASTE). Tik atliekoms skirtas bakas ant dangtelio turi plūduriuojantį jutiklį, kontroliuojantį skysčio lygį, ir mechaninį jutiklį, reaguojantį į tai, ar baka yra, ar ne. Buferio ir distiliuoto vandens lygiai kontroliuojami plūduriuojančiais jungikliais prietaiso pagrindinio korpuso viduje. Kai VDU ekranas bakas ima rodyti raudonai, bakas galima vėl pripildyti nenutraukiant vykstančio proceso. Šie bakai neturi skysčių jutiklio.

Distiliuoto arba demineralizuoto vandens talpykla su plūduriuojančiu jungikliu

PBS talpykla su plūduriuojančiu jungikliu



❸ Sukamasis įrenginys



Mėginių karuselė suskirstyta į 5 padėtis. 1, 2 ir 3 padėtys yra mišrios paskirties, į jas galima dėti reagentų arba mėginių dėklus. 4 ir 5 padėtys skirtos tik mėginių dėklams. Atidarius dangtį, karuselę galima pasukti ranka – taip paprasčiau pasiekti kiekvieną padėtį.



Reagentų dėklas



I šį priedą galima įdėti 4 reagentų rinkinius. Vėsinimo sistema (2...8 °C) įjungiama tik tada, kai dėklas teisingai įstatytas į karuselę ir prietaisas yra įjungtas.

Karuselei judant, reagentų rinkiniams identifikuoti nau-

dojama infraraudonųjų spindulių sistema. Besisukant karuselei, automatiškai skenuojama reagentų rinkinių brūkšninio kodo identifikacija. Atsargiai: Dėkite rinkinius teisinga tvarka; brūkšninis kodas turi būti matomas organinio stiklo langelyje (žr. nuotrauką). Visų reagentų rinkinių ir reagentų dalių temperatūros inventorizavimas yra visiškai kontroliuojamas programos, naudojančios spalvų kodus.

Mėginių, atskiedimo lėkščių ir SOLUTIONS 1-4 (TIRPALŲ 1-4) dėklas

Šiame dėkle telpa 16 mėginių mėgintuvėlių. 60-120 mm aukščio ir 11-17 mm skersmens pirminius ar antrinius mėgintuvėlius galima derinti dėti bet kokia tvarka. Į specialų metalinį adapterį taip pat gali būti įstatomi kalibratoriai, kontroliniai mėginiai ir maži mėgintuvėliai. Šiame dėkle taip pat numatyta vieta įstatyti SOLUTIONS 1-4 (TIRPALŲ 1-4).

Mėginių dėklai nustatomi pagal brūkšninio kodo identifikaciją, esančią dalies viršuje ir viduryje.



SOLUTIONS 1, 2, 3 ir 4 (TIRPALAI 1, 2, 3 ir 4)

(užsakymo kodas B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1-4)

SOLUTIONS 1 ir 2 (TIRPALAI 1 ir 2) naudojami Sausų reagentų ištirpinimui. SOLUTIONS 3 ir 4 (TIRPALAI 3 ir 4) reikalingi skirtingiems plovimo etapams tarp reagentų ir mėginių lašinimo. Jų naudojimas priklauso nuo analizių. Nepripildykite butelių iki pat viršaus. Kiekvieno tirpalo butelį kontroliuoja prietaiso programa, naudodamasi brūkšninio kodu, esančiu butelio viršuje. SOLUTIONS 1 ir 2 (TIRPALAI 1 ir 2) būtini pradedant reagentų rinkinių parengimą. SOLUTIONS 3 ir 4 (TIRPALAI 3 ir 4) būtini pradedant po to sekantį mėginių išpilstymą.

ATSKIEDIMO LĖKŠTĖS (užsakymo kodas

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP)

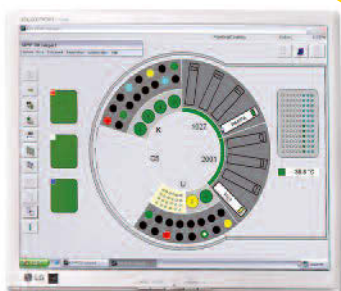
Atskiedimo lėkštė, kurią sudaro 24 duobutės, sistemos naudojama didelės koncentracijos atskiedimui arba atlikti tikslinio testą, panaudojant skiediklį arba specialų reagentą. Pagal brūkšninį kodą iškilioje lėkštės pusėje programa gali kontroliuoti, kiek yra laisvų duobučių ir koks instrumento eksploatacavimo laikas.

4 Skaitymo modulis

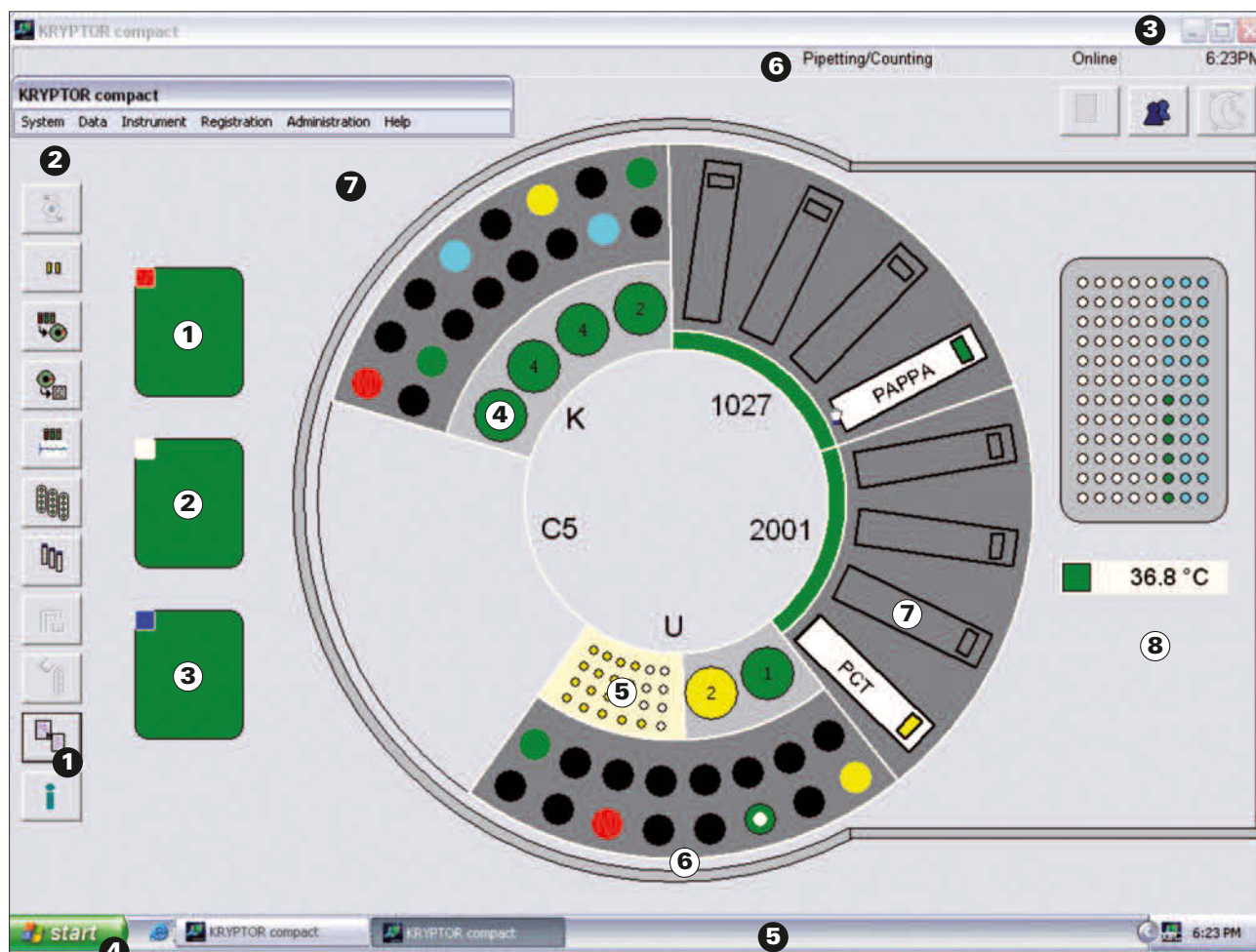
Visas aparatas yra įjungiamas arba išjungiamas O/ mygtuku, esančiu skaitymo modulinio dešiniojo pusėje. Šį modulį sudaro reakcijų sritis ir optinė skaitymo sistema, matuojanti imuninio komplekso sklaidžiamą signalą. Reakcijų lėkštę sudaro 96 duobutės (užsakymo kodas B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT), jos eksploatavimo laiką prietaiso viduje programa kontroliuoja pagal brūkšninį kodą ant kiekvienos reakcijų lėkštės ir permatomą užstumiamą dangtį. Reakcijų lėkštę būtina ištuštinti kas 24 valandas. Reakcijų lėkštė šildoma iki 37 °C ± 0,5 °C.

5 Rankinis brūkšninio kodo skaitytuvas

Visa reikalinga informacija apie kalibravimą, kontrolinių mėginių arba reagentų partijas registruota B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS brūkšninių kodų skaitytuvuose, taip pat ir reakcijų lėkštės brūkšninis kodas.



Sistemos būklės lango aprašymas



① PRIEIGA PRIE PAGRINDINIŲ MENIU

② B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS MYGTUKŲ JUOSTA

③ WINDOWS KOMANDŲ JUOSTA

④ WINDOWS PALEISTIES MYGTUKAS

⑤ WINDOWS UŽDUOČIŲ JUOSTA

⑥ BŪSENOS JUOSTA

⑦ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS DARBINIS PAVIRŠIUS

① Atliekos

② Distiliuotas arba demineralizuotas vanduo: Skysčio sistema

③ Buferis PBS: Fosfato buferis
fiziologinis tirpalas: Plovimo skystis

④ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact plovimo tirpalai

⑤ Atskiedimo lėkštės

⑥ Mėginių dėklas

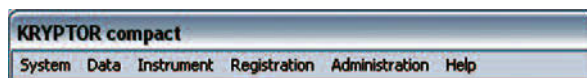
⑦ Reagentų dėklas


⑧ Reakcijų lėkštė

Pagrindiniai meniu

Šiuos meniu galima pasirinkti paspaudžiant: 

















Pasirodo pagrindinio meniu juosta



Norėdami jį uždaryti, vėl paspauskite: 

SYSTEM SISTEMA	DATA DUOMENYS	INSTRUMENT PRIETAISAS	REGISTRATION REGISTRACIJA	ADMINISTRATION VALDYMAS	HELP PAGALBA
<ul style="list-style-type: none"> * Logon <i>Seanso pradžia</i> * Shutdown <i>Sustabdyti</i> * Maintenance <i>Priežiūra</i> * Maintenance Log <i>Priežiūros protokolais</i> * Session Log <i>Sesijų protokolais</i> * Service Diagnostics <i>Paslaugos įvertinimas</i> * Printer Setup <i>Spausdintuvo sąranka</i> * Close <i>Uždaryti</i> 	<ul style="list-style-type: none"> * Worklist <i>Darbinis sąrašas</i> * Results <i>Rezultatai</i> * QC Functions <i>KK funkcijos</i> * Work Analysis <i>Darbo analizė</i> 	<ul style="list-style-type: none"> * Rescan Carousel <i>Pakartotiniai nuskenuoti sukamąjį įrenginį</i> * Start Processing <i>Pradėti apdorojimą</i> * Pause Processing <i>Pristabdyti apdorojimą</i> * Query All <i>Visos užklausos</i> * Prime <i>Paleidimas</i> * Reconstitute Kits <i>Paruošti rinkinius</i> * Reaction Plate <i>Reakcijų lėkštė</i> * Sample Carousel <i>Mėginių sukamasis įrenginys</i> * Reagents <i>Reagentai</i> 	<ul style="list-style-type: none"> * Calibrator/Standard <i>Kalibratorius/ Standartas</i> * Control <i>Kontrolė</i> * Reagent Lot <i>Reagentų partija</i> 	<ul style="list-style-type: none"> * Panels <i>Skydeliai</i> * Analytes <i>Analitės</i> * Combined Analytes <i>Suderintos analitės</i> * Reflex Testing <i>Refleksų testavimas</i> * User Accounts <i>Vartotojo paskyros</i> * Instrument Params... <i>Prietaiso parametrai</i> * LIS Interface <i>LIS sąsaja</i> * Preferences <i>Vartotojo nustatymai</i> 	<ul style="list-style-type: none"> * User Manual <i>Vartotojo vadovas</i> * About <i>Apie</i>

Įrankių paletė

PIKTOGRAMA	KOMANDA	FUNKCIJA	MENIU PARINKTYS	APIBŪDINIMAS
	Skenuoti karuselę	F1	Prietaisas Iš naujo skenuoti karuselę	Mėginių atpažinimas nepaleidus viso prietaiso. 
	Pradėti apdorojimą	F2	Prietaisas Pradėti apdorojimą	Ši piktograma dingsta paspaudus ją, ir tuomet galima pasiekti „Pristabdyti apdorojimą“.
	Pristabdyti apdorojimą	F3	Prietaisas Pristabdyti apdorojimą	Ši piktograma pasirodo prasidėjus apdorojimui. Kaip į sukamąjį įrenginį įdėti daugiau mėginių. Jei pristabdymo pabaigoje paspausite prietaiso priekinėje dalyje esantį geltoną mygtuką, sukamojo įrenginio dangtis atsidarys automatiškai. Jei naudojotės šia piktograma, pristabdymo pabaigoje reikia nuspausti geltoną mygtuką atidaryti dangčiui.
	Tvarkyti darbinį sąrašą	F5	Duomenys Darbinis sąrašas	
	Patikrinti rezultatus	F6	Duomenys Rezultatai	
	KK funkcijos	F7	Duomenys KK funkcijos	
	Reagentų partijos tvarkyklė	F8	Registracija Reagentų partija	
	Kalibratorių partijos tvarkyklė		Registracija Kalibratorius/Standartas	
	Prietaisas	F9	Prietaisas Paleidimas	
	Paruošti reagentus	F10	Prietaisas Paruošti rinkinius	
	Išplėstasis meniu			Norėdami uždaryti, vėl paspauskite piktogramą.
	Vartotojo vadovas		Pagalba	
	Pripildyti/ištuštinti reakcijų lėkštę	F11	Prietaisas Reakcijų lėkštė	Galima pripildyti reakcijų lėkštę pagal lėkštės ID rankiniu būdu. Galima ištuštinti reakcijų lėkštę.
	Sistemos seanso pradžios procedūros		Sistema Seanso pradžia	
	Sistemos sustabdymo procedūros		Sistema Uždarymas	

Darbinio paviršiaus spalvų kodai

Mėginių sukamasis įrenginys

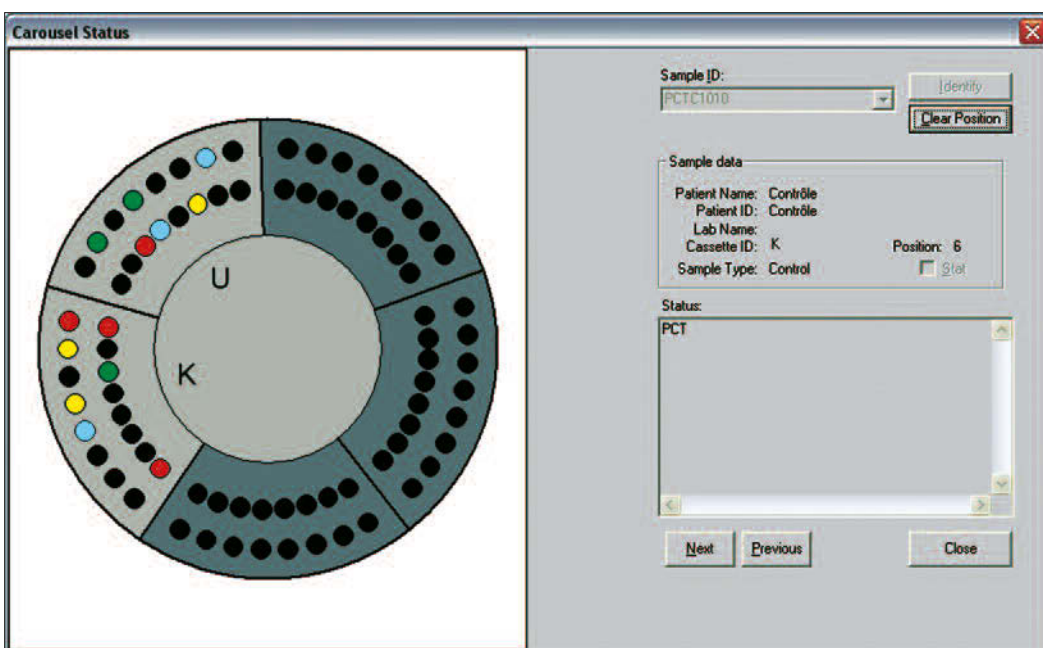


Karuselės nuskaitymo pabaigoje visi mėginiai su brūkšniniais kodais ir testai, esantys darbų sąraše, bus pavaizduoti žaliai, mėlynai, geltonai arba raudonai. Naudojant LIS jungtį, gali būti rodoma daugiau spalvų – išsamesnę informaciją žr. B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Vartotojo vadove.

Informacinis langas pasirodo, pasirinkus mėginį ir ant jo paspaudus kairįjį pelės mygtuką.

Jei mėginių mėgintuvėliai yra be brūkšninių kodų, jų vietą mėginių dėkle galima nustatyti įvedus rankiniu būdu per **Carousel Status** (Sukamojo įrenginio būklės) langą arba darbinį sąrašą.

Carousel Status (Karuselės būklės) langas atsidaro du kartus paspaudus ant mėginio piešinio.







SPALVA	REIŠMĖ
	Juoda: mėginių nėra
	Tamsiai žalia: mėginiai paruošti testavimui
	Tamsiai žalia su baltu tašku: mėginys lašinimo proceso metu
	Tamsiai žalia apibrėžta raudonai: STAT mėginys
	Mėlyna: Mėginį reikia pašalinti (visi šio mėginio testai atlikti sėkmingai, įskaitant diapazono ribų nustatymą)
	Geltona: netestuotas mėginys su brūkšniniu kodu darbiname sąrašė
	Raudona: Su mėginio apdorojimu susijusi problema (pvz., susijęs reagentas, susiję naudojimo reikmenys; krešulys, nepakankamas mėginio tūris)
	Raudona su baltu tašku: mėginys lašinimo proceso metu bei bent vienas probleminis testas



Reagentų sritis






Kiekviena reagentų kasetė turi savo atpažinimo duomenis. Informacijos sritis pasirodo paspaudus kairįjį pelės mygtuką ant reagentų dėklo piešinio – tai parodo kasetės ID ir rinkinio temperatūrą laipsniais.

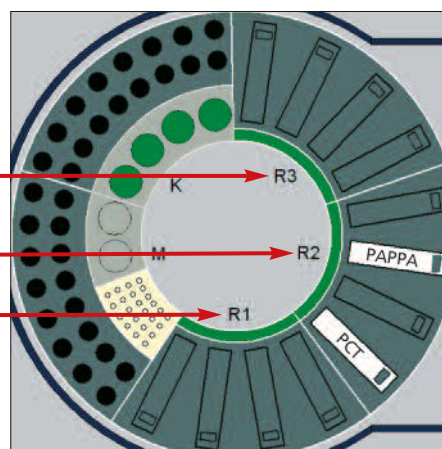
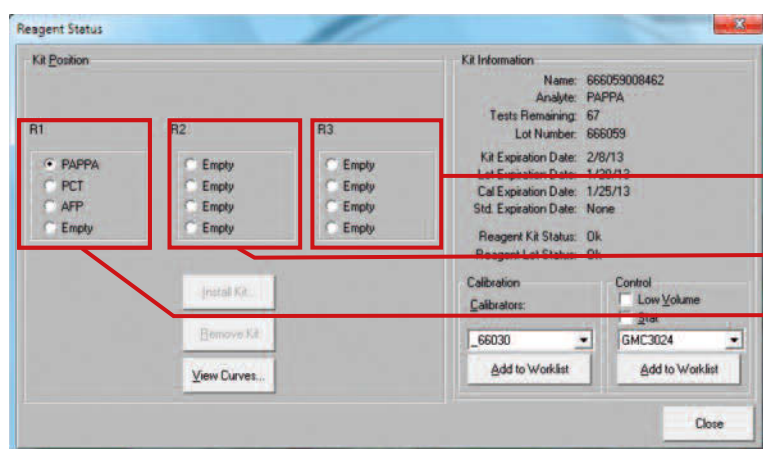
Spalvų kodai ant skritulio dalies skirti greitai vizualiai patikrinti, ar tinkama reagentų srities temperatūra.

SPALVA	TEMPERATŪROS JUOSTA REAGENTŲ SRITYJE
	Žalia: 2,0...8,0 °C
	Mėlyna: < 2,0 °C
	Raudona: > 8,0 °C arba nutrūko ryšys
	Geltona: vienas arba daugiau reagento kasečių ventiliatorių neveikia

Visi reagentų rinkiniai, atpažįstami pagal brūkšninį kodą, rodomi ekrane jiems skirtoje reagentų kasetėje. Išsamesnės informacijos langas atsidaro paspaudus kairįjį pelės mygtuką ant reagentų rinkinio.

Fono spalva rodo, ar rinkiniai pasiekiami, o stačiakampio spalva nurodo likusių testų skaičių.

SPALVA	REIKŠMĖ
	Baltas fonas: Rinkinys OK (kalibravimas ir parengimas OK) Raudonas stačiakampis: Likusių testų skaičius: ≤ 5
	Baltas fonas: Rinkinys OK (kalibravimas ir parengimas OK) Geltonas stačiakampis: Likusių testų skaičius: > 5 - ≤ 10
	Baltas fonas: Rinkinys OK (kalibravimas ir parengimas OK) Žalias stačiakampis: Likusių testų skaičius: > 10
	Geltonas fonas: Rinkinio arba kalibravimo galiojimo laikas baigiasi rytoj Žalias stačiakampis: Likusių testų skaičius: > 10
	Raudonas fonas: Rinkiniai parengimui, kalibravimui arba pasibaigusio galiojimo rinkinys, arba nebeliko testų



Paspaudus du kartus bet kur reagentų srityje, atsidaro **Reagent Status** (Reagentų būklės) langas. Šis langas leidžia jums matyti informaciją apie kiekvieną reagentų rinkinį, esantį prietaiso reagentų srityje, bei atlikti kiekvieno reagentų rinkinio kalibravimą.






Reakcijų sritis

Kiekviena reakcijų lėkštė paženklinta brūkšniniu kodu, kad ją būtų galima įkelti. Reakcijų lėkštė turi būti įkelta, kad būtų įjungtas jos šildymas ir mėginiai galėtų būti paskirstyti.

Spustelėkite lėkštę, kad sužinotumėte tikslų paskirstytų ir baigtų tyrimų skaičių. Kai reakcijų lėkštė pilna, nevykdomas automatinis nukėlimas, šią funkciją reikia įjungti spustelėjus reakcijų lėkštę. Nepanaudotą, bet nukeltą reakcijų lėkštę galima pakartotinai įkelti per 2 valandas nuo pirmo įkėlimo.

Nėra automatinio išjungimo (aparatas lieka parengties etape). Kai reakcijų lėkštė yra prietaise, ji būna parengta naudoti 7 dienas arba kol užsipildo. Praėjus 7 dienoms, lėkštė automatiškai nukeliama artimiausios dienos pabaigoje (per pirmą parengties arba paruošimo paleisti etapą po vidurnakčio).




Reakcijų lėkštės galiojimo laiko statusą galima sužinoti kairiuoju pelės mygtuku spustelėjus reakcijų lėkštę ekrane. Įvykus „xy padėties klaidai“, lėkštė automatiškai nukeliama ir jos nebegalima naudoti.

SPALVA	REIKŠMĖ
	Žalia: Vykdomų ir neatliktų testų santykis
	Mėlyna: Atliktų testų santykis
	Žalia: 36,2...38,0 °C
	Mėlyna: < 36,2 °C
	Raudona: > 38,2 °C

Paskirstymo pipete seka nepradedama, jeigu reakcijų srities temperatūra nesiekia 35,7 °C arba viršija 38,5 °C.




Atskiedimo lėkštė

Kiekviena atskiedimo lėkštė pažymėta brūkšniniu kodu, kad būtų galima kontroliuoti naudojamas duobutes ir likusį naudojimo laiką.

SPALVA	REIKŠMĖ
Balta duobutė = laisva duobutė / spalvota duobutė = panaudota duobutė	
	Žalia: Laisvos daugiau nei 10 duobučių
	Geltona: Laisvos 5-10 duobučių
	Raudona: Laisvos mažiau nei 5 duobutės arba baigėsi jų galiojimo laikas



B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1-4 (TIRPALAI 1-4)

SOLUTIONS 1 ir 2 (TIRPALŲ 1 ir 2) ribinis tūris buvo numatytas tam, kad būtų užbaigiamas parengimas, pradedamas netgi tada, kai nustatytas raudonas lygmuo; normalu, kad SOLUTION 1 (TIRPALAS 1) tūris yra apie 12 mL, o SOLUTION 2 (TIRPALAS 2) apie 8 mL, kai sąsajos ekrane pasirodo raudonas būklės žymeklis. SOLUTIONS 3 ir 4 (TIRPALAI 3 ir 4) ribinis tūris yra apie 4 mL, jis numatytas galutiniam plovimo etapui.

SPALVA	REIKŠMĖ
	Žalia: OK
	Geltona: Atkreipkite dėmesį – butelį reikia greitai pakeisti / tirpalo galiojimo laikas baigiasi rytoj
	Raudona: Butelį reikia pakeisti = pasiektas ribinis tūris arba baigėsi tirpalo galiojimo laikas

Skysčių sistema

Nustačius raudoną būklės žymeklį, tarpinė talpyklos sistema leidžia jums pripildyti B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER (BUFERĮ) arba distiliuoto/demineralizuoto vandens baką nestabdant vykstančio proceso, tarpinėje talpyklos sistemoje naudojant ribinį tūrį. Jei naudojamas ribinis tūris, tuomet nustatomas raudonas atliekų lygmuo ir vykstančio proceso ar paleidimo pabaigoje prietaisas sustabdomas. Pripildžius baką, būtina atlikti paleidimą.

SPALVA	REIKŠMĖ
	Žalia: OK
	Raudona: Atliekų bakas pilnas (tuščias), buferio arba vandens bakas tuščias (pripildymas), tarpinis atliekų rinktuvas pilnas (Skambinti „karštąja linija“)

Įprastas darbas


Paleidimas

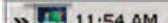
Pripildykite reikiamus butelius distiliuotu arba demineralizuotu vandeniu ir PBS buferiu, ištuštinkite atliekų baką. Įsitikinkite, kad B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1-4 (TIRPALAI 1-4) yra sistemoje. Jei B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 iki 4 (TIRPALAI 1 iki 4) uždaryti, atidarykite dangtelius. **Įdėkite dangtelius į specialias vietas ir užrašykite ant jų tirpalo numerį.**

Patikrinkite, ar uždaryti skysčių ir karuselės dangčiai.


Po išjungimo

- Patikrinkite, ar karuselės dangtis uždarytas.
- Įjunkite prietaisą mygtuku O/I (ON/OFF), esančiu dešiniojoje prietaiso pusėje.
- Įjunkite XPC, monitorių, spausdintuvą.
- Spustelėkite Windows Start mygtuką ir pasirinkite ženkluką, paleisdami B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact programą.

Bus paleistos 2  Kryptor compact XPC

- 1) XPC programa yra vartotojo sąsaja.
- 2) Patikrinkite, ar XIPC programa veikia – laikrodžio juostoje turi būti piktograma. 

Prsidėjus sustabdomui

- Patikrinkite, ar karuselės dangtis uždarytas.
- Paspauskite .
- Surinkite **Name** (Vardas) ir **Password** (Slaptažodis) (pvz., vartotojas: Admin ir slaptažodis: Admin) **System LogOn** (Sistemos seanso pradžia) lange.
- Paruošus paleisti variklį, paleidžiamas automatinis skenavimas. Pabaigus skenavimą, sistema yra paruošta naudoti.
- Kai karuselės dangtis uždarytas, automatinis skenavimas atliekamas kas dvi minutes, kad būtų kontroliuojama reagentų dėklo temperatūra.
- Atlikite **priežiūrą** taip, kaip reikalaujama.
- Įdėkite naują reakcijų lėkštę, uždarykite permatomą dangtį ir įkelkite ją, nuskenavę brūkšninį kodą.
- Atidarykite karuselės dangčio angą paspausdami žydrą mygtuką, esantį sukamojo įrenginio priekinėje dalyje.
- Jei reagentų kasetė neįdėta, įdėkite vieną arba daugiau į joms skirtas vietas.
- Sąsajoje patikrinkite atskiedimo lėkštės ir B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1-4 (TIRPALŲ 1-4) būklę, jei reikia, pakeiskite ar įkraukite naujus naudojimo reikmenis.
- Sudėkite rinkinius į reagentų dėklą, kai temperatūros žymeklis yra žalias.
- Patikrinkite, ar reagentų dangtelis gerai uždarytas.

Po dienos keitimo automatinio būdu

Automatinė dienos keitimo procedūra atliekama kasdien, per pirmą parengties arba paruošimo paleisti etapą po vidurnakčio.

Tuo metu automatiškai vykdomi visi paruošimai paleisti (lašintuvo ir skaitytuvo paruošimas paleisti).

Nepaisant to, vartotojas turi prisijungti, kad būtų atliekami rankiniai priežiūros darbai ir duomenų bazės priežiūra.

Vartotojas įspėjamas apie būtinybę prisijungti – lango antraštėje rodomas pranešimas „KRYPTOR compact – Change of day made – Maintenance needed (Pakeista diena – būtina atlikti priežiūros darbus)“.

Vartotojas gali ir toliau neprisijungęs naudoti analizatorių, pavyzdžiui, jei tai nakties pamainos grupė, norinti, kad priežiūros darbus atliktų dienos pamainos grupė.

Priežiūra

Veiksmus, nurodytus priežiūros ekranuose, reikia atlikti tik tada, jei jie pažymėti ***Expired*** (Baigėsi galiojimo laikas). (!) Šios procedūros bus atliktos automatiškai, kai bus paleista sistema.

Kasdieninė priežiūra

- **Initialize pipetor (!)** (Paruošti paleisti lašintuvą). Atliekama tik tada, jei atsiranda problemų veikiant lašintuvo moduliui.
- **Initialize reader (!)** (Paruošti paleisti skaitytuvą). Atliekama tik tada, jei atsiranda problemų veikiant skaitytuvo moduliui.
- **Prime Liquid Handling System (!)** (Paleisti skysčių apdorojimo sistemą). Vizualiai patikrinkite, ar paleidimo procedūros metu nėra skysčio nutekėjimo ar burbulų.
- **Check and clean reader head window** (Patikrinkite ir nuvalykite skaitytuvo viršutinės dalies langelį) medvilniniu tamponu iš pradžių vandeniu, po to spiritu.
- **Check and clean condensation in Reagent cassettes** (Patikrinkite ir nuvalykite aprasojusias reagentų kasetes) sugeriamuoju popieriumi.
- **LIS end of day** (LIS dienos pabaiga). Šiuo veiksmu galima išvalyti LIS failus ir išvengti duomenų perdavimo problemų.
- **Check dilution plate cleanness** (Patikrinkite atskiedimų lėkštės švarą). Patikrinkite, ar prietaise esančios atskiedimų lėkštės skiedimo duobutėse nėra purvo dalelių.

Kassavaitinė priežiūra

- **Check for liquid leaks** (Patikrinkite, ar nėra skysčių nuotėkų). Atidarykite skysčių dangtį ir patikrinkite vamzdelių sistemą (vamzdelių jungtis, švirkštus). Kai skysčių dangtis uždarytas, lašintuvas paruošiamas paleisti automatiškai.
- **Tip path cleaning with decontamination solution** (Antgalio ertmės valymas tirpalu nuo teršalų): nuvalykite

pritaškytą serumą šiek tiek sudrėkintu popieriniu rankšluosčiu, po to dar kartą nuvalykite spiritu arba specialiu teršalus valančiu gaminiu.

- **Backup DataBases** (Padarykite atsarginę duomenų bazių kopiją). Padarykite visų senesnių nei 3 dienos duomenų bazių atsarginę kopiją.
- **Backup Log Files** (Padarykite atsarginę protokolo bylų kopiją). Padarykite atsarginę paleidimo protokolo bei priežiūros protokolo bylų kopiją.
- **Remove messages from box office** (Pašalinkite pranešimus iš raštinės lauko). Šiuo veiksmu išvalomas raštinės laukas ir išvengiama atsitiktinio duomenų perkėlimo problemų.
- **Cleaning of water bottle** (Vandens bako išvalymas). Ištuštinkite ir pakeiskite senesnį nei septynių dienų distiliuotą/demineralizuotą vandenį.
- **Clean carousel pan** (Išvalykite karuselę). Nuvalykite padėklą po mėginių karuselę šiek tiek sudrėkintu popieriniu rankšluosčiu, po to dar kartą nuvalykite spiritu arba specialiu teršalus valančiu gaminiu.

Priežiūra kas mėnesį


- **Bottles decontamination** (Bakų išvalymas). Ištuštinkite butelius ir pripilkite 1 litrą 5% natrio hipochlorito tirpalo. Pritaikykite bakui dangtelį ir suplakite skystį bako viduje, kad jis aplietų visą vidaus paviršių. Palikite stovėti 15 minučių, tada jį išpilkite ir išskalaukite baką vandeniu.
- **Secure tip cleaning** (Saugus antgalio valymas). Antgalio laikymas per naktį arba jei prietaisas nenaudojamas ilgesnį laiką. Turi būti pasiekiamas B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 ir 4 (TIRPALĄ 3 ir 4). Procesas „Saugus antgalio valymas“ bus automatiškai atliktas sustabdžius sistemą.
- **Automatic check dot** (Automatinis taško patikrinimas). Antgalis artėja prie taško žymės. Jeigu reguliavimas atliktas teisingai, antgalis grįžta prie plovimo taurelės. Jeigu reguliavimas atliktas netiksliai, vartotojas turi atidaryti permatomą dangtį ir patikrinti, ar galima antgalį šiek tiek palenkti, kad patektų į skylę.

Reagentų registravimas


Toliau aprašytiems darbo etapams galiojančią K-DISK ANA versiją įdiegti reikia vieną kartą.

Būtina tik naudojant naujas partijas:



Reagentas

- Paspauskite **Reagent Lot Manager**:  (Reagentų partijos tvarkyklė):
- Paspauskite **Register** (Registruoti).
- Nuskenaukite brūkšninių kodų lapą.
- Paspauskite **OK** ir patvirtinkite registravimą su **Yes**.


Kalibratorius

- Paspauskite **Calibrator/Standard Manager**:  (Kalibratorius/Standartinė tvarkyklė):
- Paspauskite **Register** (Registruoti).
- Nuskenaukite brūkšninių kodų lapą.
- Paspauskite **OK** ir patvirtinkite registravimą su **Yes**.

Kontrolė


- Paspauskite: 
- Paspauskite: 
- Paspauskite **Register new Controls** (Registruoti naujus kontrolinius mėginius).
- Nuskenaukite brūkšninių kodų lapą.
- Paspauskite **OK**.

Reagentų atskiedimas

- Paspauskite  pradėti atskiedimo procesą.
- Visi prietaise esantys sausi reagentų rinkiniai bus atskiesti.
- Būsenos juostoje atskiedimo progresas matomas procentais.




Kalibravimo atlikimas

Kalibratorius

- Du kartu paspauskite ant rinkinio, kurį norite kalibruoti.
- Pasirinkite kalibratoriaus partiją iš po rodykle pasirodančio sąrašo.
- Paspauskite **Add to worklist** (Įtraukti į darbinį sąrašą), **OK, Close** (Uždaryti).
- Atidarykite sukamojo įrenginio dangčio angą paspausdami geltoną mygtuką, esantį prietaiso priekinėje dalyje.
- Įdėkite kalibratoriaus vamzdelį į mėginių sukamąjį įrenginį ir patikrinkite, ar brūkšniniai kodai užpildo angą.
- Uždarykite sukamojo įrenginio dangtį.
- Paleiskite prietaisą: 




Rezultatai

- Atverkite rezultatų sąrašą: 
- Pasirinkite kalibratoriaus rezultatą ir paspauskite **Validate curve** (Patikrinti kreivę). Programa nurodo, ar nauja kalibravimo kreivė tinkama, ar ne:
jei taip, spauskite: 
jei ne, spauskite: 


Kontrolinių mėginių paleidimas

Kontrolė

Kontrolinio mėginio įtraukimas naudojant darbinį sąrašą



- Pasirinkite **Add control** (Įtraukti kontrolinį mėginį) iš **Data** (Duomenys), **Worklist** (Darbinis sąrašas): 
- Pasirinkite kontrolinį mėginį iš sąrašo, paspauskite **Add to worklist** (Įtraukti į darbinį sąrašą), **Close** (Uždaryti), **Close** (Uždaryti).

Kontrolinio mėginio, kuris bus tiriamas naudojant tam tikrą reagentų rinkinį, įtraukimas

- Dukart paspauskite rinkinį, kuris bus naudojamas kontroliniam mėginiui matuoti.
- Rodyklės išplečiamajame sąraše pasirinkite **Control lot** (Kontrolinę partiją).
- Pasirinkite šios kontrolės **Low volume** (Mažas tūris) ir (arba) **Stat status** (Stat būseną).
- Paspauskite **Add to worklist**, (Įtraukti į darbinį sąrašą), **OK** ir **Close** (Uždaryti).
- Atidarykite sukamojo įrenginio dangčio angą paspausdami geltoną mygtuką, esantį prietaiso priekinėje dalyje.
- Įdėkite kontrolinio mėginio mėgintuvėlį į mėginių karuselę ir patikrinkite, ar brūkšniniai kodai užpildo angą.
- Uždarykite karuselės dangtį.
- Paleiskite prietaisą: 





Rezultatai

- Atverkite rezultatų sąrašą: 
- Jei rezultatas yra būsenoje „reikia sprendimo“, kuri susijusi su nepasiekiamą 2SD koncentracija (pavaizduota raudonai) ar yra su žymėjimu, patikrinkite informaciją ir patvirtinkite, atmeskite arba iš naujo paleiskite testą. Pripažinus kontrolę, rezultatas automatiškai išsiunčiamas į QC programą.
- Pasirinkite B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact kokybės kontrolės programą  sekti kontrolinio mėginio galiojimo laikui.

Pacientų mėginių paleidimas


Pacientų mėginiai

- Pasirinkite **Add sample** (Įtraukti mėginį) iš **Data** (Duomenys), **Worklist** (Darbinis sąrašas): 
- Įveskite mėginio ID. Kasetės ID ir mėgintuvėlio padėties reikalaujama, jei mėginys yra be brūkšninio kodo.
- Pasirinkite testus ir atskiedimus iš rodomo sąrašo, **Add** (Įtraukti).
- Paspauskite **Stat** mėginiui, kuris lašinamas pirmiausia.
- Paspauskite **Low volume sample vial** (Mažo tūrio mėginio mėgintuvėlis), jei mėginys yra mažame mėgintuvėlyje.

- Pasirinkite **Save sample** (Išsaugoti mėginį) ir tęskite toliau reikalingiems mėginiams, **Close** (Uždaryti).
- Norėdami atidaryti karuselės dangtį, paspauskite karuselės priekyje esantį mėlyną mygtuką.
- Įdėkite mėgintuvėlius į karuselę ir patikrinkite, ar brūkšniniai kodai užpildo angą.
- Uždarykite karuselės dangtį.
- Paleiskite prietaisą: 




Rezultatai



- Atverkite rezultatų sąrašą: 
- Pasirinkite testą.
- Testus **Cancel** (Atmesti) nustatymo, apskaičiavimo arba laukimo etapuose galima tik „Ready/...“ (paruošta/...) būsenoje.
- Rezultatai, kuriuos reikia išskaidyti, gali būti: **Accepted** (Patvirtinti), **Re-run** (Paleisti iš naujo) arba **Rejected** (Atmesti).
- Pasirinkite rezultatus, po to **Print Status** (Spausdinti būklę) arba **Print Report** (Spausdinti pranešimą) rezultatams atspausdinti.

Dienos pabaigoje

Sustabdymas (budėjimo režimas)

- Patikrinkite reagentų įrangą prietaise pradėti rytdienos darbui.
- Patikrinkite atliekų, distiliuoto arba demineralizuoto vandens ir B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact BUFFER (BUFERIO) lygį.
- Patikrinkite, ar prietaise yra B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 (TIRPALĄ 3).
- Pasirinkite  ir patvirtinkite paspausdami **Yes**.
- Ištuštinkite reakcijų lėkštę ir patvirtinkite paspausdami **OK**.
- Uždarykite permatomą dangtį ir patvirtinkite paspausdami **OK**.

Prietaiso išjungimas (OFF)

- Pašalinkite atskiedimo lėkštę(-es), mėginius ir reagentus.
- Uždarykite karuselės dangtį.
- Pasirinkite  ir patvirtinkite paspausdami **Yes**.
- Ištuštinkite reakcijų lėkštę ir patvirtinkite išsiskleidžiantį langą, paspausdami **OK**.
- Uždarykite permatomą dangtį ir patvirtinkite išsiskleidžiantį langą, paspausdami **OK**.
- Prietaisas plaunamas; palaukite, kol bus atlikti visi etapai (plovimas SOLUTION 3 (TIRPALĄ 3) ir vandeniui), jei ketinate išjungti prietaisą.
- Uždarykite B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact programą: 
- Uždarykite „Windows“ paspausdami **Start** (Pradėti) ir **Turn off** (Sustabdyti).
- Išjunkite (OFF) kompiuterį, ekraną, spausdintuvą ir prietaisą.

Analitės su paruošiamąja inkubacija

Analitės su paruošiamąja inkubacija tyrimą sudaro dvi fazės:

Paruošiamoji inkubacija arba I fazė: sistema įsiurbia vieną iš dviejų konjugatų ir antigeną (mėginį). Sistema paskirsto mišinį į reakcijų lėkštės duobutę ir prasideda paruošiamoji inkubacija.

II fazė: sistema įsiurbia antrąjį konjugatą ir paskirsto jį į reakcijų lėkštės duobutę. Tuo momentu prasideda reikšmių, kurios neatitinka nurodytų ribų, nustatymai.

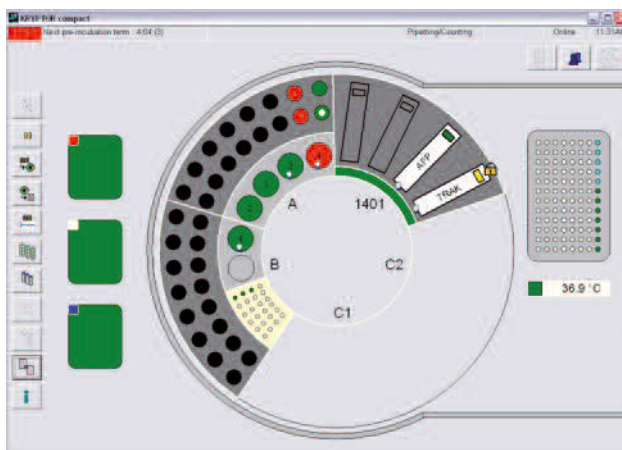
Tai iššaukia tam tikrą sąsajos veiksmą, kad nebūtų prarasti tyrimai, I fazėje perkelti į reakcijų sritį.

Galutinis tyrimas bus įvykdytas I ir II fazės metu, naudojant tą patį reagentų rinkinį.

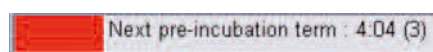
Siekiant įspėti vartotoją, kad rinkinys naudojamas I fazėje ir jo reikės II fazei įvykdyti, vartotojo sąsajoje, reagentų rinkinio krašte bus rodoma spynelė, kaip pavaizduota žemiau. Rinkinio negalima išimti, kol rodoma spynelė.



Tuo pat metu ekrano viršutiniame kairiajame krašte rodomas mirksintis raudonas kvadratas.



Pranešime už raudono kvadrato rodomas iki I fazės pabaigos likęs apskaičiuotas laikas minutėmis ir sekundėmis. Skliausteliuose taip pat rodomas skaičius, reiškiantis I fazės tyrimų skaičių.



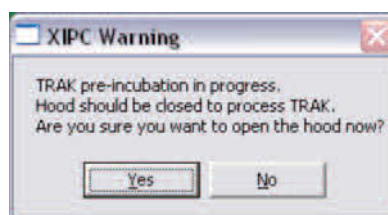
Skaitydami šį pranešimą vartotojai gali įvertinti, kiek turi laiko dangčiui atidaryti ir uždaryti.

Spynelė nerodoma, jei reagentų rinkinys nebus naudojamas jokiems tyrimams I fazėje atlikti, tačiau RAUDO-

NAS kvadratas gali likti aktyvus, jei I fazėje numatoma atlikti kitus tyrimus.

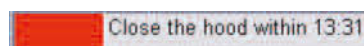
Jeigu I arba II fazės metu buferio, vandens, vieno iš tirpalų arba atliekų bakams nustatoma raudona būseną, paskirstymas pipete stabdomas ir išskylantis sąsajos langas informuoja, kad reikia pakeisti tirpalą. II fazėje sistemos programinė įranga atidarys sukamojo įrenginio dangtį ir garsinis signalas įspės vartotoją.

Jei I fazės metu vartotojas nori atidaryti sukamojo įrenginio dangtį, ekrane rodomas įspėjimas, kurį vartotojas turi patvirtinti.



Paspaudus mygtuką „Yes“ (Taip), dangtis gali būti atidarytas. Vartotojas apie tai įspėjamas garsiniu signalu ir šalia raudono mirksinčio kvadrato pateikiamas tekstinis pranešimas, rodantis, per kiek laiko vartotojas turi uždaryti dangtį.

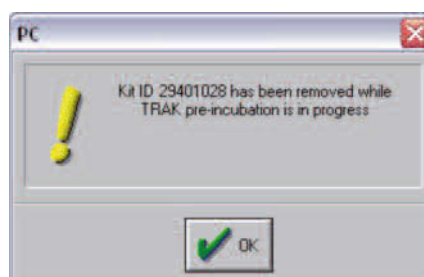
Paspaudus „No“ (Ne), karuselės dangčio atidarymas atšaukiamas.



Uždarant karuselės dangtį, pranešime rodomas apskaičiuotas laikas minutėmis ir sekundėmis prieš pradedant II fazės paskirstymą.

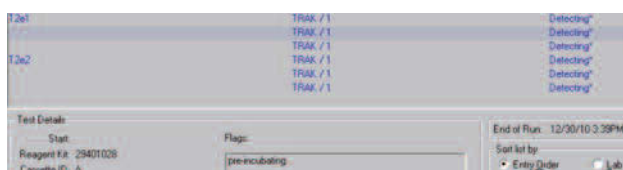
Uždarant sukamojo įrenginio dangtį, atliekamas karuselės nuskaitymas.

Jeigu reagentų rinkinys su paruošiamosios inkubacijos tyrimu neaptinkamas prietaise, apie tai vartotojas įspėjamas sąsajoje rodomu pranešimu:

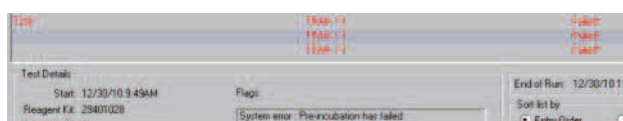


Jeigu rinkinys nebus įdėtas prieš pradedant II fazę, visi tyrimai, kuriems vykdyti buvo naudojamas tas rinkinys, bus pažymėti kaip nesėkmingi. Rezultatų sąrašą vartotojas gali peržiūrėti tyrimo būseną.

I fazės metu tyrimai rodomi mėlyna spalva, su pranešimu apie paruošiamąją inkubaciją:



Tyrimo pradžios laikas nurodomas prasidėjus II fazei. Jeigu I fazės metu tyrimo atlikti nepavyksta, toks tyrimas sąraše rodomas raudonos spalvos su įspėjimu: „System error: Pre-incubation has failed“ (Sistemos klaida: paruošiamoji inkubacija nepavyko).



Svarbi informacija vartotojui

Išsami informacija apie naudojimo reikmenis ir pacientų mėginius

Laikant nuspaudus ir kairįjį pelės mygtuką, pasirodo informacinis langas.

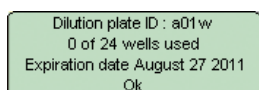
1. Buferis



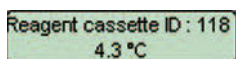
2. SOLUTIONS 1-4 (TIRPALAI 1-4)



3. Atskiedimo lėkštės



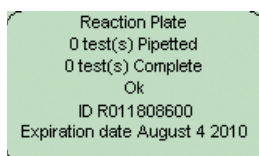
4. Reagentų kasetė



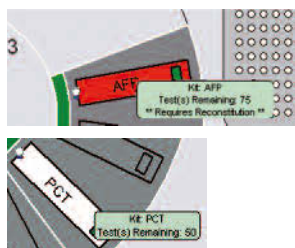
5. Pacientų mėginiai



6. Reakcijų lėkštė



7. Reagentas




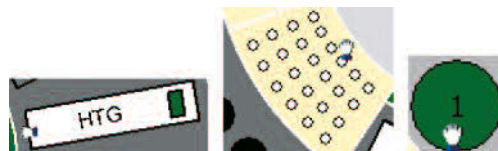
Mėginio ID brūkšninis kodas

Draudžiama naudoti mėginio brūkšninį kodą, prasidedantį raide „R“ arba „_“. Šiais atvejais sąsajoje gali atsirasti trikčių.

Rankinis naudojimo reikmenų ir reagentų įvedimas

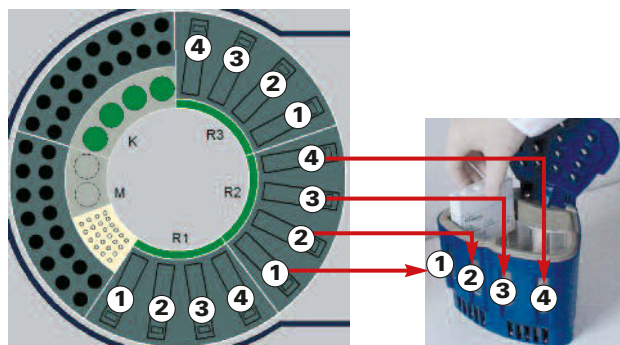
Iškilus brūkšninių kodų nuskaitymo problemoms, galima įkelti brūkšninio kodo informaciją rankiniu būdu su klaviatūra. Paspauskite dešiniuoju pelės mygtuku reikiamoje srityje. Atsidarys specialus brūkšninių kodų rankinio įvedimo langas.

Jeigu naudojimo reikmuo įkeliamas rankiniu būdu, jis pažymimas simboliu  (ne reakcijų lėkštė) ir įtraukiamas į sesijos protokolą.



Jeigu skenavimo metu nustatoma, kad brūkšninis kodas yra ranka įvesto ID vietoje, pirmenybė teikiama nuskaitytam skenuojant, taip pat skenuojant nustatyti naudojimo reikmenų ID panaikina ranka įvestus ID. Šis veiksmas nurodomas sesijos protokole.

Išdėstymo dėkle sąsajos piešinys gali skirtis nuo čia pateikiamo sąsajos piešinio. Įvesdami duomenis ranka, patikrinkite, ar reagentų rinkiniai išdėstyti tiksliai, kaip nurodyta toliau.



Reagentų rinkinių išdėstymas

Patikrinkite, ar teisinga rinkinių padėtis reagentų dėkle atitinka rinkinių įdubas prieš permatomą langą. Klaidingas rinkinių išdėstymas iškreips rezultatų duomenis.



Atsargiai

Vartotojas atsako už rankinį naudojimo reikmenų arba mėginio mėgintuvėlių identifikavimą. Įvedus neteisingus duomenis, gali būti gautas neteisingas rezultatas. Šią parinktį galima naudoti tik tuo atveju, jei nepavyksta nuskaityti brūkšninio kodo ir laukiama, kol bus ištaisyta problemos priežastis.

Paskirstymo pipete/nuskaitymo seka

Paskirstymo pipete/nuskaitymo sekos metu draudžiama uždaryti sąsają, kad nebūtų prarasti mėginių rezultatai arba rezultatų sąrašo tvarkymas nebūtų vykdomas klaidingai.

Krešulių kontrolė

Krešulių kontrolė sistemoje leidžiama aspiravimo etapo metu. Apie krešulį vartotojas perspėjamas dviejų tipų informacija.

1 atvejis:

Krešulys pateko į vamzdelį, antgalis buvo išplautas prieš atliekant tolesnį lašinimą. Mėginio vamzdelio su krešuliu būklė pažymėta raudonai, kaip nelašinami testai atmetimo būklėje, o testas su krešulio problema pažymėtas žymikliu „System error: clot detected“ („Sistemos klaida: nustatytas krešulys“).

Prieš paleisdamas naujus testus, vartotojas turėtų išimti vamzdelį (pašalinti krešulį arba pakeisti mėginio vamzdelį).


2 atvejis:

Krešulys niekur negali patekti, antgalis blokuojamas. Atsidaro išskleidžiamas langas, informuojantis, kad tolesnis lašinimo procesas sustabdytas, o karuselės dangtis atidarytas.

Antgalio valymas nustačius krešulį

- Antgalis sustabdytas virš plovyklos.
- Atidarykite skysčių dangtį, nustatykite antgalį į „Zhome“ padėtį.
- Išvalykite antgalio smaigalį.
- Atsukite antgalį nuo vamzdelio – skystis turi nutekėti į plovyklą.
- Atjunkite antgalio elektroninį pultą. Atsargiai – nesuslenkite antgalio smaigalio.
- Pro siaurojo galo dalį į antgalį įkiškite valą (0,45 mm skersmens) iki antgalio pagrindo.
- Išvalykite prapūsdami vamzdelį neutraliomis dujomis pro mažąjį galą.
- Prijunkite antgalio elektroninį pultą jam skirtoje vietoje.
- Uždarykite skysčių dangtį.
- Uždarykite karuselės dangtį.
- Įjungti paleidimą.

Pagalba

Galimi pagalbos žinynai trimis kalbomis (anglų, prancūzų ir vokiečių), kuriuos galima išsikviesti  mygtuku ar Pagalba/Vartotojo vadovo meniu.



Brūkšninių kodų specifikacijos

KRYPTOR prietaisuose galima ši simbolika:

- Kodas 128
- Kodas 39
- Codabar
- Kodas 2/5 interleaved
- Kodas UPC/EAN

Kitos specifikacijos

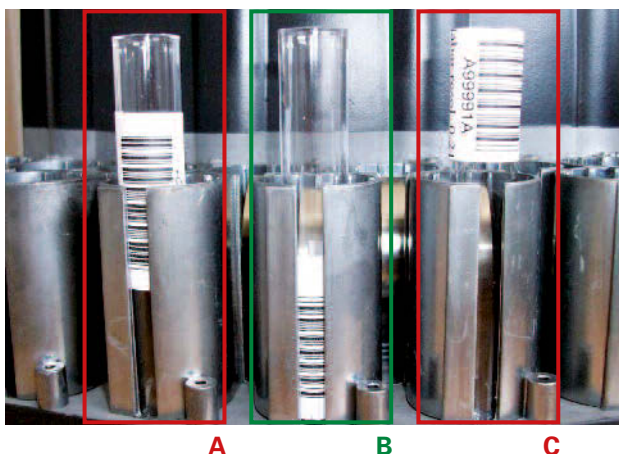
- Mažiausia skiriamoji geba: 0,21 mm (siauriausio brūkšnio (juodo arba balto) dydis)
- Mažiausias santykis = 2,5 (santykis tarp siaurų ir plačių brūkšnių)
- Didžiausias santykis = 3,0

Neužpildyta dalis (tuščioji dalis prieš kodą ir po jo): turi viršyti skiriamąją gebą bent 10 kartų (neužpildyta dalis turi būti prieš kodą ir po jo, kad būtų užtikrintas tinkamas nuskaitymas, antraip kodo nebus įmanoma atpažinti).

Brūkšninio kodo padėtis: rekomenduojame klijuoti etiketę 5 mm atstumu nuo mėgintuvėlio dugno (jeigu kodas ilgas ir etiketė prilipdoma per aukštai, brūkšninio kodo skaitytuvui gali nepavykti nuskaityti viršuje esančių brūkšnių, ypač jei jų skiriamoji geba yra maža (ploni brūkšneliai).

Bent keletas brūkšninio kodo brūkšnių turi būti mėgintuvėlio laikiklio suformuotame langelyje: langelis nustatys brūkšninio kodo padėtį kasetėje.

Kodo negalima klijuoti tik virš mėgintuvėlio laikiklio, nes tada kyla klaidingo identifikavimo pavojus (pavyzdžiui, 2 padėtyje esantis mėgintuvėlis gali būti nustatytas kaip esantis 3 padėtyje).



A: Brūkšninio kodo padėtis priimtina, bet tai nėra geriausia A B padėtis.

B: Geriausia brūkšninio kodo padėtis.

C: Ši brūkšninio kodo padėtis draudžiama. Bent keletas brūkšnių turi būti matomi pro mėgintuvėlio laikiklio langelį.

Mėgintuvėlio padėties nustatymas: mėgintuvėlis turi būti tiesus, o brūkšniai turi būti matomi visame langelio plotyje.



A



B



C

A: Gera padėtis.

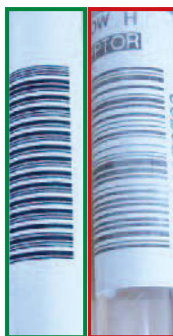
B-C: Bloga padėtis, brūkšninio kodo skaitytuvui gali nepavykti nuskaityti kodo.

Popieriaus kokybė: popieriuje, kurio rašalo absorbcija yra didelė, rezultatai bus neryškūs, todėl sumažės gerų nuskaitymų skaičius (ši problema turės didesnę įtaką mažesnės skiriamosios gebos brūkšniniams kodams).

Popieriaus ryškumas: brūkšninių kodų skaitytuvai labai jautrūs šviesos atspindžiams.

Net jeigu brūkšninio kodo skaitytuvas mechaniškai sureguliuojamas taip, kad būtų sumažinti šviesos atspindžiai, pernelyg blizgus popierius gali turėti įtakos kodų nuskaitymo rezultatams.

Spausdinimo kokybė: spausdintuvo kokybė turi įtakos nuskaitymo rezultatams. Tinkamiausi spausdintuvai brūkšniniams kodams spausdinti yra terminiai (rekomenduojama mažos skiriamosios gebos brūkšniniams kodams), bet dažniausiai pakanka ir lazerinio spausdintuvo.



A

B

A: Spausdinimo kokybė gera.

Geras kontrastas. Gera raiška (tinkamas spausdinimas).

B: Spausdinimo kokybė žema.

Spausdintuvo skiriamoji geba nepakankamai gera. Kontrastas nepakankamas.

Trikčių šalinimo vadovas

Rezultatų lango pranešimai

ISPĖJIMO NR.	REZULTATŲ LANGO PRANEŠIMAS	KĄ DARYTI
0	"System Warning: Low Laser Power" <i>„Sistemos įspėjimas: maža lazerio galia“</i>	<ul style="list-style-type: none">Skambinkite į „karštąją liniją“.
1	"System Error: Reaction Plate position" <i>„Sistemos klaida: reakcijų lėkštės padėtis“</i>	<ul style="list-style-type: none">Parinktimi „Daily Maintenance“(Kasdieninė priežiūra) nurodykite inicijuoti skaitytuvą arba paleiskite sistemą iš naujo.Nukelkite reakcijų lėkštę, patikrinkite, ar reakcijų lėkštė buvo tinkamai įkelta ir įkelkite naują reakcijų lėkštę.Jei problema neišnyksta, skambinkite į „karštąją liniją“.
2	"System Warning: Reagent Cooler out of Range" <i>„Sistemos įspėjimas: reagentų aušintuvas nepasiekiamas“</i>	<ul style="list-style-type: none">Nustatykite kambario temperatūrą, kaip apibrėžta specifikacijoje (nuo 18 iki 30 °C).Patikrinkite, ar veikia reagento kasečių ventiliatorius.Jei problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
3	"System Warning: Incubator Out of Range" <i>„Sistemos įspėjimas: inkubatorius nepasiekiamas“</i>	<ul style="list-style-type: none">Sustabdykite B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS ir palaukite keletą minučių prieš įjungdami prietaisą.Nustatykite kambario temperatūrą, kaip apibrėžta specifikacijoje (tarp 18–30 °C).Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
4	"System Error: Missed Reading"	<ul style="list-style-type: none">Skambinkite į „karštąją liniją“.
6	"Error: Insufficient Sample Volume" <i>„Klaida: nepakankamas mėginio kiekis“</i>	<p>Patikrinkite, ar gedimas įvyko dėl vieno ar kelių mėginių mėgintuvėlių, taurelės ar kalibravimo buteliukų.</p> <p>Jei gedimas susijęs su vienu mėgintuvėliu:</p> <ul style="list-style-type: none">patikrinkite skysčio lygį mėginio taurelėje, mėginio mėgintuvėlyje arba kalibravimo buteliuke;patikrinkite mėgintuvėlio padėtį sukamajame įrenginyje. <p>Jei gedimas susijęs su keletu mėgintuvėlių:</p> <ul style="list-style-type: none">skambinkite į „karštąją liniją“.
7	"System Error: Insufficient Reagent Volume" <i>„Sistemos klaida: nepakankamas reagento kiekis“</i>	<ul style="list-style-type: none">Patikrinkite skysčio lygį reagento buteliuose.Skambinkite į „karštąją liniją“.
9	"System Warning: Late T0/TM" <i>„Sistemos įspėjimas: vėlyvas T0 / TM“</i>	<ul style="list-style-type: none">Jeigu problema kyla daugiau nei vieną kartą iš eilės, išjunkite ir iš naujo įjunkite prietaisą po 1 ar 2 minučių. Jeigu problema neišnyksta, skambinkite į „karštąją liniją“.Jeigu problema kyla nereguliariai, kai prietaise B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS įkeltas didelis darbas, problema nėra aktuali. Tokiu atveju rekomenduojama iš naujo paleisti mėginį, kurį tiriant rodomas šis pranešimas.
11	"System Warning: Late TE" <i>„Sistemos įspėjimas: vėlyvas TE“</i>	<ul style="list-style-type: none">Jeigu problema kyla daugiau nei vieną kartą iš eilės, išjunkite ir iš naujo įjunkite prietaisą po 1 ar 2 minučių. Jeigu problema neištaisoma, pradėkite intervenciją. Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.Jeigu problema kyla nereguliariai, kai prietaise B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS įkeltas didelis darbas, problema nėra aktuali. Tokiu atveju rekomenduojama iš naujo paleisti mėginį, kurį tiriant rodomas šis pranešimas.
12	"System Error: Pipetting" <i>„Sistemos klaida: paskirstymas pipete“</i>	<ul style="list-style-type: none">Patikrinkite, ar kanale nėra kliūčių (dangtelis ant mėgintuvėlio ir t. t.). Pastaba: tokiu atveju sukamojo įrenginio dangtis būna atdaras ir vykdymas nutraukiamas.Patikrinkite skysčio lygį buteliuke. Pastaba: tokiu atveju tyrimas yra laukimo būsenoje. Jeigu rodomas šis išskylantis langas <Error: tip level sense baseline. Contact technical support> (klaida: antgalio lygmenyje aptiktas pagrindas. Kreipkitės į techninės pagalbos grupę), sukamojo įrenginio dangtis atidarytas ir vykdymas nutraukiamas.
13	"System Error: Clot Detected" <i>„Sistemos klaida: aptiktas gumulėlis“</i>	<ul style="list-style-type: none">Nuvalykite antgalį (valas, saugus antgalio valymas skyriuje „Priežiūra kas mėnesį“).Patikrinkite mėginį ir iš naujo paleiskite tyrimą.Jeigu gedimas neištaisomas, skambinkite į „karštąją liniją“.
14	"System Error: Pipetting in Sample area" <i>„Sistemos klaida: paskirstymas pipete mėginio srityje“</i>	<ul style="list-style-type: none">Patikrinkite, ar kanale nėra kliūčių (dangtelis ir t. t.).Patikrinkite mėginio mėgintuvėlio padėtį.

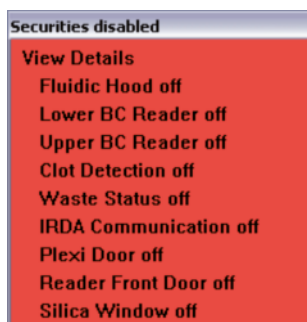
ĮSPĖJIMO NR.	REZULTATŲ LANGO PRANEŠIMAS	KĄ DARYTI
15	"System Error: Pipetting in Dilution area" „Sistemos klaida: paskirstymas pipete atskiedimų srityje“	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite atskiedimų lėkštės padėtį.
16	"System Error: Pipetting in Reagent area" „Sistemos klaida: paskirstymas pipete reagentų srityje“	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar kanale nėra kliūčių (reagentų srities dangtelis, aliuminio folija ir t. t.). Patikrinkite reagentų rinkinio padėtį.
17	"System Error: Pipetting in Wash area" „Sistemos klaida: paskirstymas pipete plovimo srityje“	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar yra TIRPALO buteliai, atidarykite juos ir pažiūrėkite, ar skysčio kiekis pakankamas. Patikrinkite, ar kanale nėra kliūčių. Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
18	"System Error: Pipetting in Reaction area" „Sistemos klaida: paskirstymas pipete reakcijų srityje“	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, ar kanale nėra kliūčių. Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
19	"System Warning: Heated Tip Out of Range" „Sistemos įspėjimas: šildomas antgalis nepasiekiamas“	<ul style="list-style-type: none"> Paleiskite veikti sistemą, kad būtų pašalinti burbuliukai. Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
20	"System Error: Interrupted" „Sistemos klaida: įvyko pertraukimas“	<ul style="list-style-type: none"> Iš naujo paleiskite sistemą. Jeigu problema neišnauja, skambinkite į „karštąją liniją“.
21	"System Warning: Not Performed" „Sistemos įspėjimas: neatlikta“	<ul style="list-style-type: none"> Pradėkite tyrimą arba pašalinkite jį iš darbų sąrašo.
24	"Check Results" „Žiūrėkite rezultatus“	<ul style="list-style-type: none"> Programinė įranga veikia tinkamai. Jeigu parinktis "Flag report" (įspėjimų ataskaita) pažymėta kombinuotose analizėse, bet kokia žyma atskiruose tyrimuose A1 ir A2 kombinuotiems rezultatams sukuria pranešimą "Check Results" (Žiūrėti rezultatus) ir dėl to jis gali būti patvirtintas tik rankiniu būdu.
25	"Math Error" „Matematinė klaida“	<ul style="list-style-type: none"> Skambinkite į „karštąją liniją“.
26	"Reflex Test Launched" „Paleistas refleksinis testavimas“	<ul style="list-style-type: none"> Tai ne gedimas, tai tik informacinis pranešimas.
29	"Clot detected or insufficient sample volume" „Aptiktas gumulėlis arba nepakankamas mėginio kiekis“	<ul style="list-style-type: none"> Pranešimas rodomas, jei trombas aptinkamas pernelyg arti Zmaks. Vykdomas tyrimas bus pažymėtas raudona spalva. Nuvalykite antgalį (valas, saugus antgalio valymas skyriuje „Priežiūra kas mėnesį“). Patikrinkite mėginį ir iš naujo pradėkite tyrimą. Jeigu gedimas neištaisomas, skambinkite į „karštąją liniją“.
30	"Data Error: Unknown Error" „Duomenų klaida: nežinoma klaida“	<ul style="list-style-type: none"> Skambinkite į „karštąją liniją“.
31	"Data Error: Ratio" „Duomenų klaida: santykis“	<ul style="list-style-type: none"> Skambinkite į „karštąją liniją“.
32	"Data Error: Response" „Duomenų klaida: atsakas“	<ul style="list-style-type: none"> Skambinkite į „karštąją liniją“.
33	"Data Warning: Abnormal" „Duomenų įspėjimas: nenormalus rezultatas“	<ul style="list-style-type: none"> Paleiskite veikti sistemą, kad būtų pašalinti burbuliukai. Patikrinkite, ar mėginyje nėra burbuliukų. Patikrinkite, ar ant mėginio ir reakcijų lėkštės nėra dulkių. Patikrinkite, ar reakcijų lėkštėje nėra burbuliukų. Jeigu problema neišnauja, skambinkite į „karštąją liniją“.
34	"Data Warning: Out of Range" „Duomenų įspėjimas: neatitinka ribų“	<ul style="list-style-type: none"> Pradedamas automatinis atskiedimas pagal Preferences (Vartotojo nustatymų) konfigūracijas Administration (Administravimo) meniu.
35	"Data Warning: Detection Limit" „Duomenų įspėjimas: aptikimo riba“	<ul style="list-style-type: none"> Rezultatas nesiekia žemiausios aptiktinos koncentracijos
36	"Data Error: Above max. Range" „Duomenų klaida: viršija maks. ribą“	<ul style="list-style-type: none"> Iš naujo paleiskite tyrimą rankiniu būdu, kai atskiedimo koeficientas mažas (1/2 arba 1/5).
38	"Data Warning: Calibrator Warning" „Duomenų įspėjimas: įspėjimas dėl kalibravimo“	<ul style="list-style-type: none"> Pradėkite kalibravimą ne vėliau kaip kitą dieną.

ĮSPĖJIMO NR.	REZULTATŲ LANGO PRANEŠIMAS	KĄ DARYTI
39	"Data Warning: Below Normal" „Duomenų įspėjimas: nesiekia normalios“	• Informacija, kad mėginys nesiekia diapazono.
40	"Data Warning: Above Normal" „Duomenų įspėjimas: viršija normalią“	• Informacija, kad mėginys viršija diapazoną.
42	"Concentration not Consistent with Dilution Used" „Koncentracija neatitinka naudojamo atskiesto preparato“	• Iš naujo paleiskite tyrimą su kitu atskiestu preparatu. Pasirinkite žemesnį atskiedimo koeficientą.
43	"Sample Pipetting Problem – Check Sample" „Mėginio paskirstymo pipete triktis – patikrinkite mėginį“	• Patikrinkite, ar mėginyje nėra burbuliukų arba putų ir iš naujo pradėkite tyrimą.
44	"Data Warning: Abnormal" „Duomenų įspėjimas: nenormali kinetika“	<ul style="list-style-type: none"> • Pripildykite sistemą ir iš naujo pradėkite tyrimą. • Patikrinkite, ar mėginyje nėra burbuliukų. • Patikrinkite, ar ant mėginio ir reakcijų lėkštės nėra dulkių. • Patikrinkite, ar reakcijų lėkštėje nėra burbuliukų. • Jeigu problema neištaisoma, skambinkite į „karštąją liniją“.
45	"_Data Warning: Second Response Used" „Duomenų įspėjimas: antras atsakas panaudotas“	• Tik informacija, kai prisijungta „Service“ (Aptarnavimo) teisėmis.
46	"_Data Warning: Short Lived Fluorescence" „Duomenų įspėjimas: trumpalaikė fluorescencija“	• Tik informacija, kai prisijungta „Service“ (Aptarnavimo) teisėmis.
48	"Data Warning: Control out of 2 SD range" „Duomenų įspėjimas: kontrolė nepatenka į 2 SD ribas“	<ul style="list-style-type: none"> • Pakartokite matavimą naudodami naują kontrolinį bandinį. • Reikia pakartotinai kalibruoti reagentą. • Naudokite naują reagento dėžutę ir paruoškite naują kontrolinį buteliuką.
51	"Inconsistent incubation time" „Nesuderinamas inkubacijos laikas“	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite rezultatų sąrašą „end of test“ (tyrimo pabaigos) ir „start of test“ (tyrimo pradžios) laiką. Jeigu faktinis inkubacijos laikas = teoriniam inkubaciniam laikui + <4 min. => rezultatas gali būti priimtas. • Priešingu atveju patikrinkite, ar sistema atjungta. • Uždarykite programą KRYPTOR compact PLUS arba iš naujo paleiskite kompiuterį.
52	"System Error: Missed flashes" „Sistemos klaida: praleisti signalai“	• Skambinkite į „karštąją liniją“.
69	"Pre-incubating" „Paruošiamoji inkubacija“	• Paruošiamosios inkubacijos tyrimas, laukiama II fazės inkubacijos.
70	"System Error: Pre-incubation has failed" „Sistemos klaida: paruošiamoji inkubacija nepavyko“	<ul style="list-style-type: none"> • Paskirstymo pipete triktis per II fazę. • Paruošiamosios inkubacijos metu reikia iš naujo parengti tirpalą. • Paruošiamosios inkubacijos pabaigoje prietaise nėra reagento. • Paruošiamosios inkubacijos pabaigoje sukamojo įrenginio dangtis vis dar atidarytas. • Rinkinio neatitikimas, nes skiediklis tuščias (nepakankamas reagento kiekis).

Nevisaverčio veikimo režimas

Įvykus vieno iš šių jutiklių gedimui, vietinė „karštoji linija“ gali jį išjungti, kad būtų užbaigtas vykdomas matavimo protokolas. Išvardyti jutikliai įdiegiami siekiant užtikrinti saugų įprastą naudojimą. Kadangi jutiklių gedimai neturi įtakos pacientų rezultatams, juos galima išjungti. Šiais išimtiniais atvejais vartotojas turi laikytis žemiau aprašytų atsargumo priemonių. Tokiu atveju galima naudoti prietaisą, kol jį pataisys techninės priežiūros inžinierius.

Po to, kai vietinė „karštoji linija“ atjungs jutiklį, sąsajoje bus rodomas langas „Securities disabled“ (Apsaugos išjungtos).



Paspaudus šį langą, bus rodoma išsami informacija apie išjungtą jutiklį.

Specialios prietaiso naudojimo sąlygos

Atsargiai

Vartotojas turi atidžiai naudoti prietaisą, nes apsaugos išjungtos ir privaloma laikytis tam tikrų specialių sąlygų. Vartotojas turi vykdyti gaunamas rekomendacijas.

Permatomas dangtis: antgalis ir sukamasis įrenginys gali pajudėti, kai permatomas dangtis atidarytas. Vartotojas turi atkreipti dėmesį į visus sąsajoje prašomus veiksmus (paskirstymo pipete sekos pradėjimas, sukamojo įrenginio nuskaitymas, priežiūra ir pan.).

Apatinis brūkšninio kodo skaitytuvas: mėginių mėgintuvėliai ir reagentų rinkiniai turi būti identifikuoti rankiniu būdu. Žr. skyriuje „Svarbi informacija vartotojui“ aprašytas atsargumo priemones.

Viršutinis brūkšninio kodo skaitytuvas: mėginių kasetės neaptinkamos. Jų padėties sukamajame įrenginyje nustatytos 4 ir 5 padėtyse. Atskiedimo lėkštės ir 1-4 TIRPALAI turi būti identifikuoti rankiniu būdu. Žr. skyriuje „Svarbi informacija vartotojui“ aprašytas atsargumo priemones. Naudojimo reikmenų būseną (skysčio lygis, laisvos skiedimo duobutės ir t. t.) bus tvarkoma įprastai.

„Plexi“ durys: „Plexi“ durys – tai skaidrus atvartas, nuleidžiamas įkeliant naują reakcijų lėkštę. Programinė įranga nebegali nustatyti, ar jis atidarytas, ar uždarytas. Prieš įkeldami reakcijų lėkštę patikrinkite, ar „Plexi“ durys uždarytos, kad nebūtų sutrikdytas reakcijų lėkštės perkėlimas.

Priekinės skaitytuvo drelės: šios drelės naudojamos reakcijų lėkštei kelti ir programinė įranga nebegali nustatyti, ar jos atidarytos, ar uždarytos. Prieš įkeldami reakcijų lėkštę patikrinkite, ar drelės uždarytos, kad į reakcijų sritį nepatektų šviesa ir nesutriktų inkubatoriaus temperatūros kontrolė.

Silikoninis langelis: tai skaitytuvo galvutės langelis ir šildymo funkcija neveikia. Nėra specialių priemonių, kurias reikėtų naudoti papildomai prie kasdinių priežiūros darbų.

Gumulėlių aptikimas: gumulėlių aptikimo mėginiuose funkcija neveikia; patikrinkite mėginius prieš dėdami juos į sukamąjį įrenginį.

Atliekų būseną: skysčio lygis atliekų butelyje bei atliekų surinktuve, esančiame po plautuve, nebetiksliai kontroliuojamas. Atliekų būseną ekrane rodoma žalia spalva. Patikrinkite atliekų lygį prieš pradėdami paskirstymo pipete seką. Patikrinkite, ar po prietaisu nėra skysčio pratekėjimo.

IRDA ryšys: IRDA naudojamas informuoti sistemą apie reagentų kasečių temperatūrą. Temperatūra ir toliau tiksliai kontroliuojama, bet apie ją sistemai neteikiami pranešimai, todėl visiems tyrimų rezultatams rodomas įspėjimas „System Warning: Reagent Cooler out of Range“ (Sistemos įspėjimas: reagentų aušintuvas nepasiekiamas). Reagentų kasetės temperatūros būseną ekrane rodoma raudona spalva. Kai IRDA ryšys išjungtas (OFF padėtyje), reagentų kasetės padėtis nustatoma sukamojo įrenginio 1 vietoje. Reagentų kasetė identifikuojama pažymint R1. Reagentų rinkiniai visada nustatomi apatiniu brūkšninio kodo skaitytuvu.



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

+49-3302-883-0
+49-3302-883-100 fax
info.brahms@thermofisher.com
www.thermoscientific.com/brahms

www.thermoscientific.com/copeptin
www.thermoscientific.com/proadrenomedullin
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor

Tarptautinis gamintojo atstovas
CEZANNE SAS
Allée Graham Bell
Parc Scientifique Georges Besse
30035 Nîmes Cedex 01
Prancūzija

+33-466-365-246
+33-466-365-261 fax
productsupport.brahms.frnim@thermofisher.com

Data: 2013-11-20
Ši versija pakeičia visus ankstesnius Vartotojo vadovus.
Software 7.05.05

thermoscientific.com/brahms

© 2014 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and other countries. KRYPTOR and TRACE are registered trademarks of CIS bio international, licensed for use by B-R-A-H-M-S, a part of Thermo Fisher Scientific. CEZANNE SAS hold exclusive rights in the B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact software. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. All data regarding specifications, terms and pricing correspond to the existing knowledge at the time of the printing. We are not responsible for any errors, misprints or changes. Reprint, also in parts, solely with prior written consent of B-R-A-H-M-S GmbH.

Thermo Fisher Scientific gaminiai platinami visame pasaulyje; ne visos šiame spaudinyje paminėtos naudojimo paskirtys ir taikymo metodai registruoti visose šalyse.

Clinical Diagnostics

Thermo Fisher Scientific
B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

+49 (0)3302 883 0
+49 (0)3302 883 100 fax
info.brahms@thermofisher.com

www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/copeptin
www.thermoscientific.com/proadrenomedullin
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor

Thermo
S C I E N T I F I C

A Thermo Fisher Scientific Brand



Thermo Scientific B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

User Manual | Version 6

Date: 20.11.2013

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS:

Instrument and consumables

Name	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS	106172
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Reading Module	106174
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Pipetting Module	106173
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

Contents

Labelling	4
Safety Instructions	5
Introduction	7
Instrument Components	8
Description of the System Status Window	10
Main Menus	11
The Tool Palette	12
Work Surface Colour Codes	13
Sample Carousel	13
Reagent Area	14
Reaction Area	15
Dilution Plate	15
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4	16
Fluidic System	16
Routine Work	17
Start-up	17
Maintenance	17
Reagent registration	18
Reconstitution of reagents	18
Perform a calibration	18
Run controls	19
Run patient samples with barcode	19
End of day	19
Analytes with Pre-incubation	20
Important User Information	22
Barcodes Specifications	24
Troubleshooting Guide	25
Result Window Messages	25
Degraded Mode	27

Labelling

Symbol	Explanation
	Laser, danger to eyes Location: on fluidic hood, on barcode readers
	Electrical risk Location: high voltage power supply, inside electronic boxes
	Biohazard Location: waste bottle plug, wash station, waste pump, clot detection board
	Thermal risk Location: reaction area entrance
	Electrostaticsensitive part Location: inside electronic boxes
	User hazard Location: on sample and cooling trays
	Caution - Class 3B invisible laser radiation when open. Avoid exposure to the beam Location: on reader head shielding
	Caution - Class 3B invisible laser radiation when open and interlocks defeated. Avoid exposure to the beam Location: on side panel, access to the laser
	Laser light Do not stare into the beam. Class 2 laser product Location: on fluidic hood
	Serial number of Reading Module
	Serial number of Pipetting Module
	Identification of the machine
	Alternative current (AC)

Symbol	Explanation
	Humidity range
	Temperature range
	Medical device conforms to IVD Directive 98/79/EC
	Consult instructions for use
	Medical device is CE certified to conform with the IVD Directive
	Date of manufacturing
	Name and address of the Manufacturer
	Protective nominal value (Rating of electrical fuse)
	Electric and electronic equip- ments have to be selectively collected under the manufacturer responsibility B·R·A·H·M·S GmbH
106172	Product reference number of the assembly

Labelling of B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS

	Xn		SGH 06 harmful
	Xi		SGH 07 irritant

Safety Instructions

The safety instructions of the User Manual allow the user to avoid injury to persons, material damages and environmental contamination.

It is mandatory for users of Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S™ KRYPTOR™ compact PLUS to pay particular attention to SAFETY INSTRUCTIONS written in the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Manual. Installation of the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS can only be performed by a properly trained service engineer. At the time of installation all performance specifications will be verified. Any attempt to install, repair or modify the instrument by unauthorized personnel is not allowed.

This *in vitro* device must only be used by qualified and trained personnel according to GMP guide lines. Local health and safety regulations must also be taken into account.

Reading and interpretation of results must be done by a qualified user.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS must only be used with materials, equipment and accessories specified in the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Manual.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS analyser is a Class 2 laser product.

Caution: Use of controls or adjustments or performing any procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

Precaution for installation

Indoor use only

Altitude	Up to 2000 m
Temperature range	18...30 °C
Humidity	20-85% (non condensing)
Corrosion	Protection against 1N HCl, 1N NaOH, decontamination solution, bleached reagent
Electrical mains	100-240 V~, mains supply voltage fluctuations up to ± 10% of the nominal voltage 50-60 Hz Power 465 VA Transient overvoltage: category II
Placement	Clearance distance: Behind: 5 cm Side-left: 10 cm Side-right: 20 cm Disconnecting device should be accessible.
Transport conditions	-20...70 °C
Long term storage	0...50 °C

Input and output connections

Caution:

On the serial communication ports, connect only a RS-232 link (Very low safety voltage).

On the USB port, connect only the specific USB cable provided (Very low safety voltage).

On Waste bottle cap (liquid level and mechanical sensor), connect only the specific cable provided (Very low safety voltage).

Electromagnetic compatibility

Changes or modifications not expressly approved by B·R·A·H·M·S GmbH could void the user's authority to operate the equipment.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS is compliant with class B product requirements as defined in IEC 61326-2-6 standard.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS complies with the emission and immunity requirements described in EN 61326-2-6. The electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g. unshielded intentional RF sources), as these may interfere with the proper operation.

Electrical security

Do not connect B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS to a power supply before ensuring that the voltage setting is correct.

The analyzer can be used with a power supply (mains) voltage of 100-240 V~ (50-60 Hz). Verify the voltage of the local power supply (mains) to be used. Always plug the analyzer into a grounded outlet. Operating technicians and maintenance personnel are urged to follow sound electrical safety practices at all times.

Although all metal parts of the analyzer are at ground potential (zero voltage), they should never be touched with one hand while touching a plumbing fixture, radiator, AC-operated device or other grounded object with the other.

Before opening the analyzer, remove the power cable from the power outlet. Do not replace components or attempt any repairs with the analyzer switched on.

Do not operate the analyzer in an atmosphere containing explosive gases since components of the analyzer could generate sparks.

Avoid spilling fluid on or into the analyzer at any time. All spills should be wiped up promptly.

If the equipment is used in a manner not specified by B·R·A·H·M·S GmbH, the protection provided by the equipment may be impaired.

Biohazardous

When working with human serum, controls and calibrators all accessible parts of the analyzer must be considered as biohazardous. The pipette tip, sample cassettes, reagent cassettes, carousel drip pan, and analyzer deck should be routinely disinfected.

Concerning all areas exposed to patient potential infectious material or to user contact follow the cleaning requirements and use 5% Hypochloride solution for decontamination. (See B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Manual, chapter maintenance.)

It is strongly recommended to wear gloves and a special coat.

Waste

The reagents and the waste must be disposed of as potential infectious laboratory waste according to local regulations.

Dilution plate, reaction plate

Before disposing of the dilution plate as well as the reaction plate stick the adhesive cover film with biohazard sign on the plate. The adhesive covers are supplied with the plates.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4

For detailed information read the safety instructions for use inserts.

Safety data sheets are available at International Product Support on request.

Laser

Concerning the sample carousel barcode reader (Class 2 laser) and the manual barcode reader do not look at the laser. Avoid direct eye exposure.

Class 2 lasers are limited to a maximum output power of 1 milliwatt and the beam must have a wavelength between 400 and 700 nm. A person receiving an eye exposure from a Class 2 laser beam, either accidentally or as a result of someone else's deliberate action (misuse) will be protected from injury by their own natural aversion response. This is a natural involuntary response that causes the individual to blink and avert their head thereby terminating the eye exposure. Repeated, deliberate exposure to the laser beam may not be safe. The laser inside the instrument (Class 3B laser) emits an invisible radiation whose characteristics are the following:

Laser Type	LTB	SRS
Beam Deviation (mrad)	3*3	5*8
Pulse Length (ns)	2.5	<3.5
Max Peak Power (kW)	100	45
Repetition Rate (Hz)	20	20

Class 3B lasers may have sufficient power to cause an eye injury, both from the direct beam and from reflections. The higher the output power of the device the greater the risk of injury. Class 3B lasers are therefore considered hazardous to the eye.

The laser is only accessible by opening the instrument cover. The instrument cover (side access panel) is equipped with a safety interlock, which stops laser beam immediately.

For further information see latest version of B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Manual and latest version of B·R·A·H·M·S KRYPTOR instructions for use for reagents and consumables.

Introduction

Intended use

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS is a fully automated system for *in vitro* diagnostic.

It is used for measurement of patient samples in random access mode routinely.

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS is a closed system and can only operate utilising special reagents offered by B·R·A·H·M·S GmbH. The system is based on TRACE technology (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission). The system and the reagents are under continuous development by B·R·A·H·M·S GmbH.

TRACE – the unique measuring principle of B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

The measurement principle of B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact is based on TRACE technology, which measures the signal that is emitted from an immuno complex with time delay.

The basis of the TRACE technology is non-radiative energy transfer from a donor to an acceptor.

The proximity of donor and acceptor when they are part of an immunocomplex and the spectral overlap between donor emission and acceptor absorption spectra on the one hand, intensify the fluorescent signal of the cryptate and on the other hand they extend the life span of the acceptor signal, permitting the measurement of temporally delayed fluorescence.

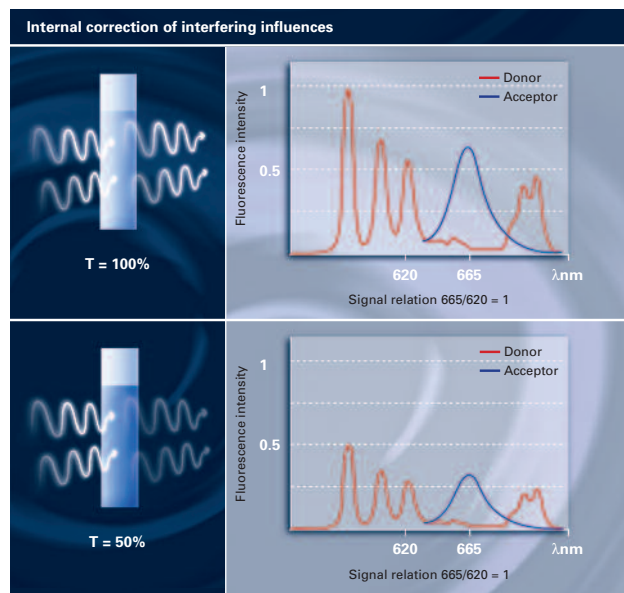
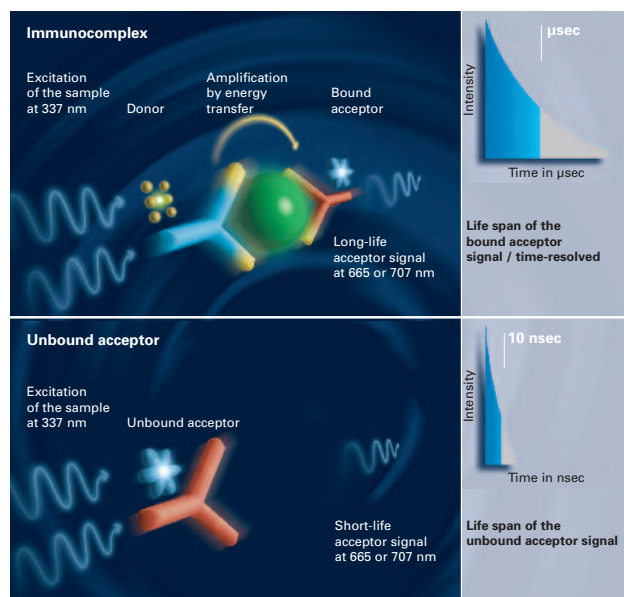
Precise measurement of analyte concentration

When the sample is excited with a nitrogen laser at 337 nm, the donor emits a long-life fluorescent signal in the milli-second range at 620 nm, while the acceptor generates a short-life signal in the nanosecond-range at 665 nm or 707 nm depending on the type of acceptor. When the two components are bound in an immuno-complex, both the signal amplification and the prolonged life span of the acceptor signal occur at 665 nm or 707 nm, so that it can be measured over μ -seconds. This long-life signal is proportional to the concentration of the analyte to be measured.

Reliable prevention of interference

Non-specific signals are eliminated by the internally calculated ratio of the intensities at these wavelengths (665/620 or 707/620).

The signal generated by the cryptate at 620 nm serves as an internal reference and is measured simultaneously with the long-life acceptor signal at 665 nm or 707 nm. Interfering influences, *e.g.* from turbid sera, are automatically corrected.



Instrument Components

This instrument has two parts: pipetting module and reading module.

Pipetting Module

This part comprises a pipetting unit **1**, fluidic system **2** and carousel **3**.

1 Pipetting unit

The pipetting unit consists of a heated tip sample probe and a wash station. The heated tip uses a capacitive liquid level detection system to aspirate all components required to perform the biological analysis. This includes the sample, diluent and reagents. After aspirating the sample and reagent components into the tip, the tip is heated to reaction temperature and acts as a pre-reaction incubator. This ensures that the fluids are at reaction temperature before dispensing in to the reaction area. At the end of dispense, the tip is washed to avoid carry-over contamination between samples.

Caution, any fluidic hood opening stops tip motion.

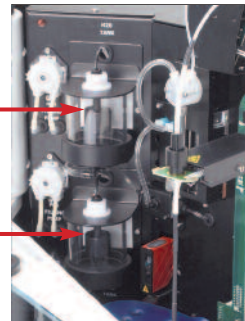
2 Fluidic system

The fluidic system includes 3 bottles of 5 liters. One for the PBS wash liquid (BUFFER; order code for the buffer: B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER) used to wash the tubing system after pipetting. A second bottle with distilled or demineralized water used as liquid system (DISTILLED WATER) by priming before pipetting and to keep the tubing line in water during instrument stand by or switch off. A third bottle is used to collect liquid waste (WASTE). Only the waste bottle contains a float sensor on the cap to manage the liquid level and a mechanical sensor for bottle

presence. Levels of buffer and distilled water are managed by float switches within the main body of the instrument. When the bottle becomes red on the VDU screen, it is possible to refill the bottles without interruption to the current run. There is no fluid sensor on these two bottles.

Distilled or demineralized water tank with floating switch

PBS Tank with floating switch



3 Carousel



The carousel is divided into 5 positions. Positions 1, 2 and 3 are hybrid locations which allow to put reagent or sample trays. Positions 4 and 5 are dedicated

only for sample trays. When the hood is open, it is possible to turn the carousel by hand to simplify access to each position.



Reagents tray



This accessory contains up to 4 reagent kits. The cooling system (2...8 °C) is operational only when the tray is installed on the carousel and the instrument is turned on. An infrared system is used to detect reagent segments during movement of the carousel. Barcoded identification of reagent kits is automatically scanned when the carousel rotates. Caution: Put the kit in right order, barcode must be visible within the perspex window (refer to photo). Inventory for all reagent kits and reagent segment temperature is fully managed by the software with use of colour codes.

Tray for samples, dilution plates and SOLUTIONS 1-4

This tray has space for 16 sample tubes which can be any combination of primary or secondary tubes at a height between 60 mm and 120 mm and a diameter between 11 mm and 17 mm. Calibrators, controls and micro-cups in a specific metallic adaptor can also be installed. This tray also has space to install SOLUTIONS 1-4 or dilution plates. Sample trays are detected on board by barcode identification placed on the top and the middle of the segment.



SOLUTIONS 1, 2, 3 and 4 (order code B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1-4)

The SOLUTIONS 1 and 2 are used for reconstitution of freeze dried reagents. The SOLUTIONS 3 and 4 are needed for different washing steps between pipetting reagents and samples. Their use depends on the analytes. Do not top-up the bottles. Each solution bottle is managed on the instrument by the software through a barcode placed on the top of the bottle. SOLUTIONS 1 and 2 are mandatory to launch reconstitution of reagent kits. SOLUTIONS 3 and 4 are mandatory to launch pipetting sequence for samples.

DILUTION PLATES (order code B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP)

The dilution plate, which consists of 24 wells, is used by the system to reduce a high concentration or make a recovery test by using a diluent or a specific reagent. A barcode placed on the convex side of the plate, allows the software to monitor the availability of wells and lifetime on board the instrument.

4 Reading Module

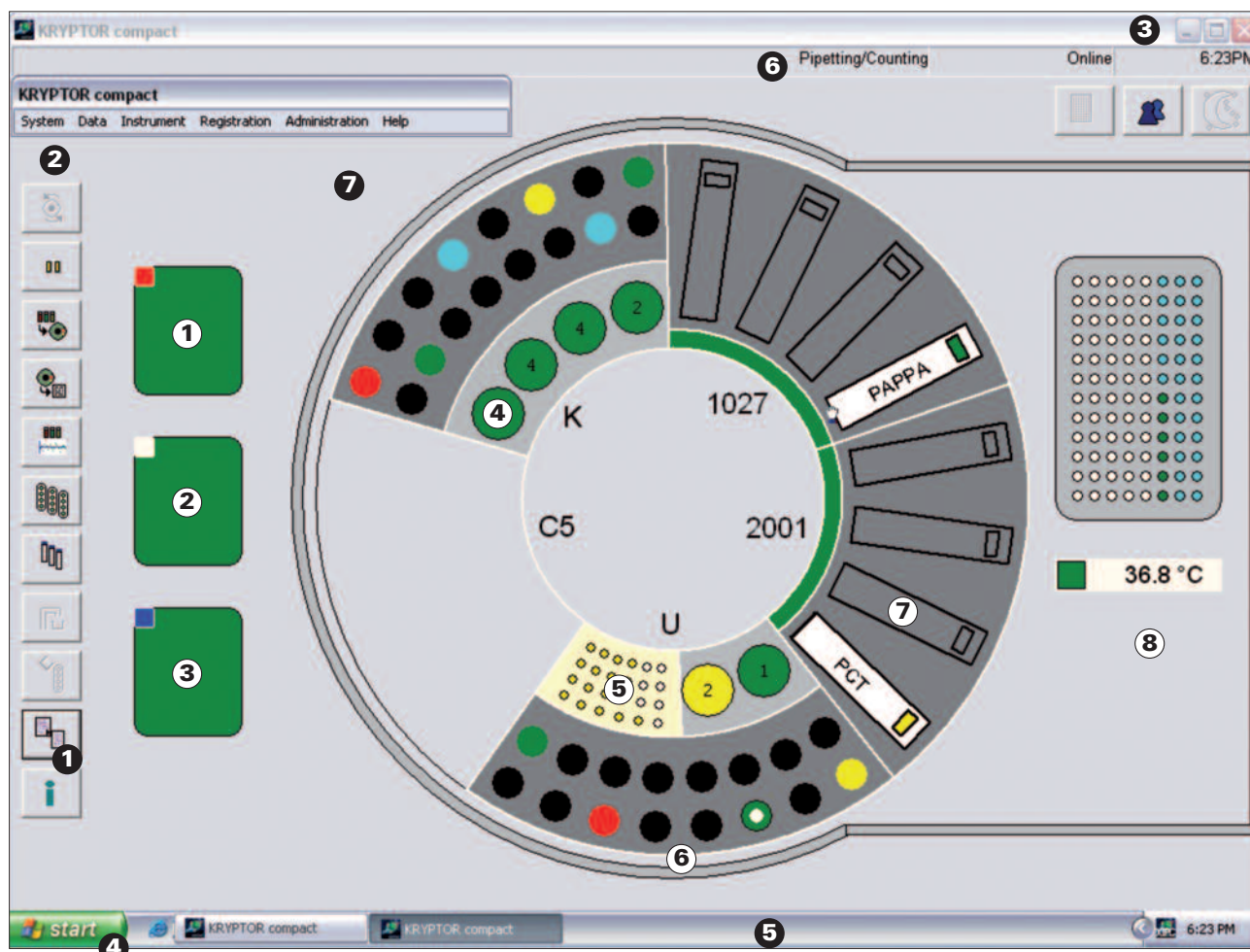
Power on or off of the complete instrument is done with the button O/I placed on right side of reading module. This module consists of the reaction area and optical reading system to measure the signal emitted by the immuno complex. The reaction plate contains 96 wells (order code B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT) and its life onboard the instrument is monitored by the software through a barcode placed on each reaction plate and transparent damper closing. The reaction plate is heated at $37\text{ °C} \pm 0.5\text{ °C}$.

5 Handheld barcode reader

All relevant information concerning calibrators, controls, reagent lots and reaction plate barcodes are registered on B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS by the barcode reader as well as reaction plate barcode.



Description of the System Status Window



① ACCESS TO MAIN MENUS

② B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS TOOL BAR

③ WINDOWS COMMAND BAR

④ WINDOWS START BUTTON

⑤ WINDOWS TASK BAR

⑥ STATUS BAR

⑦ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS WORK SURFACE

① Waste

② Distilled or demineralized water: Liquid system

③ Buffer PBS: Phosphate Buffer Saline: Wash liquid

④ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Wash Solutions

⑤ Dilution plates

⑥ Sample tray

⑦ Reagents tray

⑧ Reaction plate

Main Menus

These menus are available by clicking on: 

The main menus bar appears



To close it, click again on: 

SYSTEM	DATA	INSTRUMENT	REGISTRATION	ADMINISTRATION	HELP
* Logon	* Worklist	* Rescan Carousel	* Calibrator/Standard	* Panels	* User Manual
* Shutdown	* Results	* Start Processing	* Control	* Analytes	* About
* Maintenance	* QC Functions	* Pause Processing	* Reagent Lot	* Combined Analytes	
* Maintenance Log	* Work Analysis	* Query All		* Reflex Testing	
* Session Log		* Prime		* User Accounts	
* Service Diagnostics		* Reconstitute Kits		* Instrument Params	
* Printer Setup		* Reaction Plate		* LIS Interface	
* Close		* Sample Carousel		* Preferences	
		* Reagents			

The Tool Palette

ICON	COMMAND	FUNCTION	MENU OPTION	DESCRIPTION
	Scan Carousel	F1	Instrument Rescan Carousel	Identification of samples without starting a run
	Start Processing	F2	Instrument Start Processing	This icon disappears after click on it to give access to Pause processing.
	Pause Processing	F3	Instrument Pause Processing	This icon appears after Processing has started. Addition of more samples to the carousel. If you push the blue button on the front of the instrument, at the end of pause, carousel hood is open automatically. If you use this icon, at the end of pause it is needed to click on the blue button to open the hood.
	Manage Worklist	F5	Data Worklist	
	Validate Results	F6	Data Results	
	QC Functions	F7	Data QC Functions	
	Reagent Lot Manager	F8	Registration Reagent Lot	
	Calibrator Lot Manager		Registration Calibrator/Standard	
	Prime Instrument	F9	Instrument Prime	
	Reconstitute Reagents	F10	Instrument Reconstitute Kits	
	Advanced Menu			To close it, click again on the icon.
	User Manual		Help	
	Load/unload the Reaction plate	F11	Instrument Reaction Plate	Allow to load reaction plate by plate ID manual entry. Allow to unload reaction plate.
	System Logon procedures		System Logon	
	System Shutdown procedures		System Shutdown	

Work Surface Colour Codes

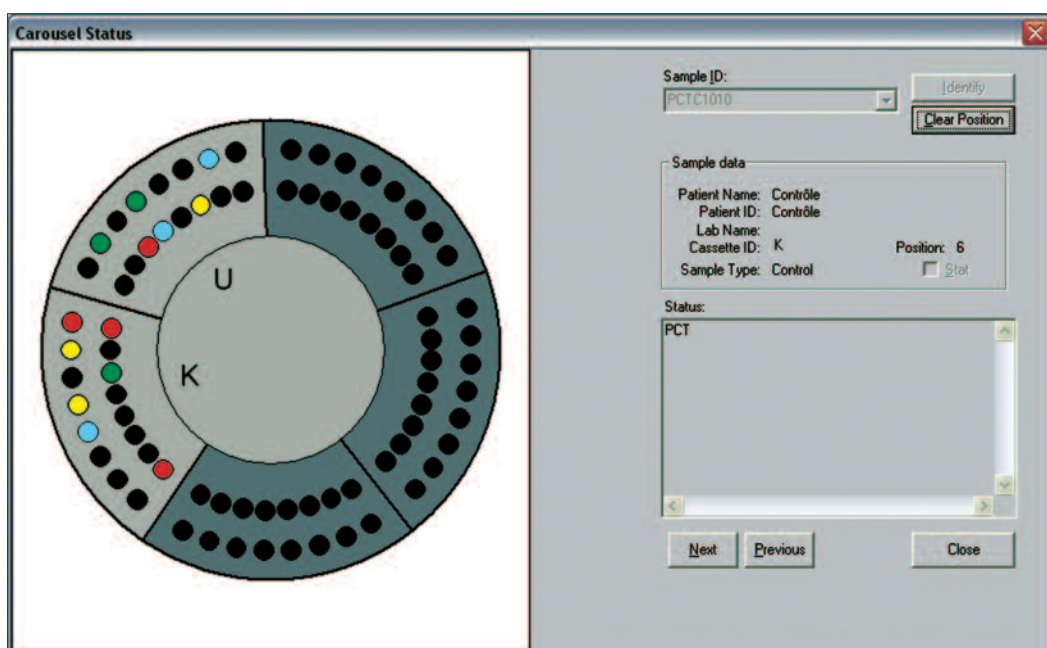
Sample Carousel









At the end of carousel scan, all samples with a barcode and tests in the worklist will be shown in green, blue, yellow or red. If the system is connected to LIS, there are different colours for the sample status (see Administration Menu/ LIS interface in B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS Manual).

An information window is available by clicking with the left button of the mouse on a selected sample.

In case of sample tubes without barcodes, it is possible to identify a location in the sample tray by manual entry through the **Carousel Status** window, or the worklist.

Double click on sample tube to open **Carousel Status** window.







COLOUR	EXPLANATION
	Black: no sample present
	Dark green: the sample is ready to be tested
	Dark green with a white point: sample during pipetting process
	Dark green with a red circle: STAT sample
	Blue: sample to be removed (all the tests of this sample have processed successfully including the out of range detection)
	Yellow: sample with barcode without test in worklist or presence on carousel of same ID on different sample tube
	Red: problem with sample processing (e.g. reagent related, consumables related; clot, insufficient sample volume)
	Red with a white point: sample during pipetting process with at least one test with problem

Reagent Area






Each reagent cassette has its own identification. An information area appears by clicking (left button of the mouse) on reagent tray screen image, this shows cassette ID and temperature in degrees of the kit.

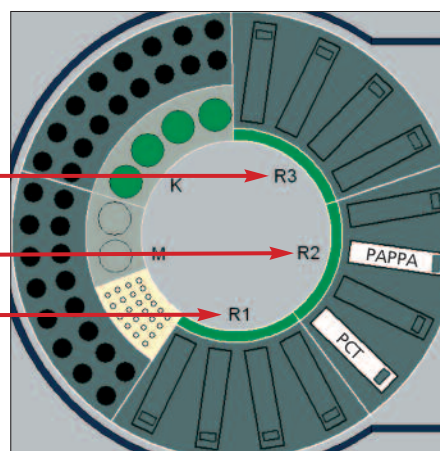
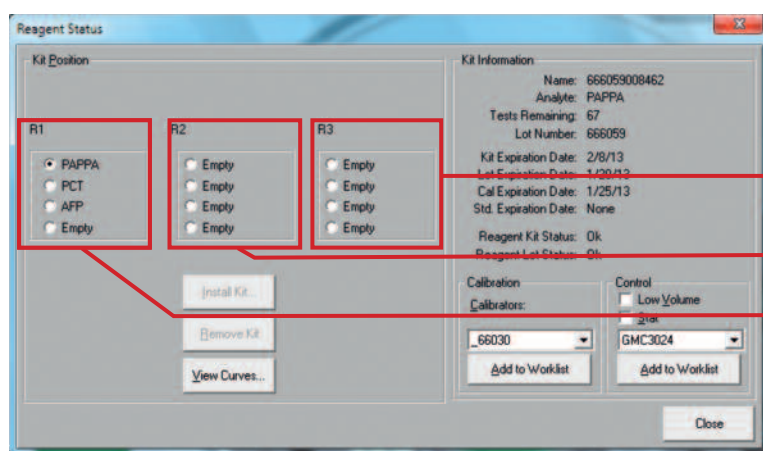
A **colour code** on the circle portion exists as a quick visual check of the right temperature in the reagent area or a reagent cassette's fan fault.

COLOUR	TEMPERATURE BAR ON THE REAGENT AREA
	Green: 2.0...8.0 °C
	Blue: < 2.0 °C
	Red: > 8.0 °C or communication failed
	Yellow: one or more reagent cassette's fan is out of order

All reagent kits detected by barcode are shown on screen in the appropriate reagent cassette. A more detailed information Window is available by clicking (left button of the mouse) on a reagent kit.

The colour of the background indicates the availability of the kits and the colour of the rectangle indicates the number of remaining tests.

COLOUR	EXPLANATION
	White background: Kit OK (calibration and reconstitution OK) Red rectangle: Number of tests remaining: ≤ 5
	White background: Kit OK (calibration and reconstitution OK) Yellow rectangle: Number of tests remaining: > 5 – ≤ 10
	White background: Kit OK (calibration and reconstitution OK) Green rectangle: Number of tests remaining: > 10
	Yellow background: Kit or calibration expires tomorrow Green rectangle: Number of tests remaining: > 10
	Red background: Kit to reconstitute, to calibrate or expired kit or no test remaining



Double clicking anywhere in the reagent area opens the **Reagent Status** window. This window enables you to display information about each reagent kit installed in the reagent area of the instrument and to request calibration for each reagent kit.



Reaction Area




Each reaction plate is barcode labelled to allow the loading of the plate. The reaction plate has to be loaded to activate its preheating and to allow the dispensing of samples.

Click on the plate to view the exact number of tests dispensed and completed. When the reaction plate is full, there is no automatic unloading, it is necessary to request by clicking on reaction plate. A reaction plate not used but unloaded could be loaded again during 2 hours after its first loading.

There is no automatic shutdown (machine remains in ready stage). As long as the reaction plate is on board, it is ready to be used, until 7 days are passed or plate is full. After 7 days, the plate is automatically unloaded at the next end of day (first ready or initialized stage after midnight).

Time validity status of reaction plate is available when clicking with the left mouse button on the reaction plate on the screen. If there is an "xy position error", the plate is automatically unloaded, and cannot be used any more.




COLOUR	EXPLANATION
	Green: Proportion of tests running and not completed
	Blue: Proportion of tests completed

	Green: 36.2...38.0 °C
	Blue: < 36.2 °C
	Red: > 38.2 °C

Pipetting sequence does not start if the reaction area temperature is below to 35.7 °C or over 38.5 °C.




Dilution Plate

Each dilution plate is barcode labelled to manage the wells used and the shelf life on board (365 days). Check dilution plate cleanness during daily maintenance.

COLOUR	EXPLANATION
	White well = available well / coloured well = used well
	Green: More than 10 wells available
	Yellow: From 5 to 10 wells available
	Red: Less than 5 wells available or expired



B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4

For SOLUTIONS 1 and 2, the dead volume has been defined to finish a reconstitution started even if red level is detected; it is normal to have around 12 mL in SOLUTION 1 and approximately 8 mL in SOLUTION 2 when red status appears on the interface screen. For SOLUTIONS 3 and 4 the dead volume is around 4 mL, defined to finish wash step.

COLOUR	EXPLANATION
	Green: OK
	Yellow: Take care to change the bottle soon / solution expires tomorrow
	Red: Bottle to be replaced = dead volume reached or solution expired

Fluidic System

An intermediate tank system enables you to refill B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER or distilled/demineralized water bottle when red status is detected without stopping the current run by use of dead volume in intermediate tank system. If the dead volume is used then waste red level is detected and the instrument stops at the end of current run or prime. A prime is mandatory after refilling a bottle.

COLOUR	EXPLANATION
	Green: OK
	Red: Waste bottle full (void), buffer or water bottle empty (filling), intermediate waste collector full (Call Hot Line)

Routine Work

Start-up

Fill the appropriate bottles with distilled or demineralized water and buffer PBS, empty the waste bottle. Ensure B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4 are on board. If B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4 are closed, open the caps. **Put caps into specific locations and inscribe the caps with number of solution.**

Check the fluidic and carousel hoods are closed.

After a power off

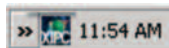
- Check if carousel hood is closed.
- Switch on the instrument with O/I (ON/OFF) button found on right side of the instrument.
- Switch on the XPC, monitor, printer.
- Click on Windows Start button and choose




icon to launch the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact software.

2 programs will be started:

- 1) XPC program is the user interface.
- 2) Check if XIPC program is active by icon presence on clock bar.



After a Shutdown start here

- Check if carousel hood is closed.
- Click on  icon.
- Select **Name** and **Password** (e.g. user: Admin and password: Admin) in the **System LogOn** window.
- An automatic scan is launched after motor initialization. System is ready to use at the end of scan.
- An automatic scan is done every two minutes when carousel hood is closed to manage reagent tray temperature.
- Do **maintenances** as requested.
- Place a new reaction plate, close the transparent damper and load it by scanning the barcode.
- Request carousel hood opening by pressing on the blue button in front of carousel.
- If there is no reagent cassette, load one or more on specific positions.
- Check status of dilution plate and B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTIONS 1 to 4 on interface, according to necessity, change or load new consumables.
- Load kits on reagent tray when temperature status is green.
- Ensure the reagent lid is well closed.

After an automatic change of day

The automatic change of day procedure is launched every day, on the first ready or initialized stage after midnight. This will perform automatically all the initializations (init pipettor + init reader).

Nevertheless, the user will have a logon to perform manual maintenances and database maintenance.

User is warned that he has to logon with the message "KRYPTOR compact – Change of day made – Maintenance needed" in the title of the window.

User can go on using the analyser, without logon, in case of use by night team, who wants that maintenance is performed by "morning team".

Maintenance

Items on the maintenance screens only need to be performed if they are marked ***Expired***.

(!) These procedures will be performed automatically when the system has been started.

Daily maintenance

- **Initialize pipettor (!)**. To be done only if problems occur during run on pipettor module.
- **Initialize reader (!)**. To be done only if problems occur during run on reader module.
- **Prime Liquid Handling System (!)**. Check visually the absence of leaks and bubbles during the priming procedure.
- **Check and clean reader head window** by using a cotton-swab first with water then with alcohol.
- **Check and clean condensation in Reagent cassettes** with absorbent paper.
- **LIS end of day**. This action enables to purge LIS files and avoid the occurrence of data transmission problems.
- **Check dilution plate cleanness**. Look at dilution plate already on board if there is no dirty particles in dilution well.

Weekly maintenance

- **Check for liquid leaks**. Open fluidic hood to check the tubing system (tubing connectors, syringes). When fluidic hood is closed, pipettor initialization is automatically done.
- **Tip path cleaning with decontamination solution** to clean up serum splashes with a paper towel slightly wet with water, then repeat with alcohol or specific product to decontaminate.
- **Backup DataBases**. Backup of all databases older than 3 days.

- **Backup Log Files.** Backup of log of run and maintenance log files.
- **Remove messages from box office.** This action enables the purge of the box office and avoid the occurrence of data transmission problems.
- **Cleaning of water bottle.** Empty and replace distilled/demineralized water if it is more than seven days old.
- **Clean carousel pan.** Clean the tray under the sample carousel with a paper towel slightly wet with water, then repeat with alcohol or specific product to decontaminate.

Monthly maintenance


- **Bottles decontamination.** Empty the bottles and pour in 1 liter of 5% sodium hypochlorite solution. Fit a bottle cap and swirl the liquid inside the bottle so that it comes into contact with all the internal surfaces. Allow to stand for 15 minutes, then empty and rinse the bottle with water.
- **Secure tip cleaning.** Tip parking over night or if instrument is not in use for a longer time. B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 and 4 must be available.
- **Automatic check dot.** Tip coming on dot point. If adjustment is correct, tip coming back to wash cup. In case of adjustment problem, user should open the fluidic hood and check if tip can be slightly bent to enter the hole.

Reagent registration


For the following working steps installation of valid version of K-DISK ANA is needed.

Necessary when using new lots only:



Reagent

- Click on **Reagent Lot Manager:** 
- Click on **Register.**
- Scan the barcode sheet.
- Click on **OK** and confirm the registration with **Yes.**


Calibrator

- Click on **Calibrator/Standard Manager:** 
- Click on **Register.**
- Scan the barcode sheet.
- Click on **OK** and confirm the registration with **Yes.**

Control


- Click on: 
- Click on: 
- Click on **Register new Controls.**
- Scan the barcode sheet.
- Click on **OK.**

Reconstitution of reagents

- Click on  to start reconstitution process.
- All freeze dried reagent kits placed in the instrument will be reconstituted.
- In the status bar the progression of the reconstitution in % is visible.




Perform a calibration

Calibrator

- Double click on the kit you want to calibrate.
- Select a calibrator lot from the drop-down arrow list.
- Click on **Add to worklist, OK, Close.**
- Request a carousel hood opening by pressing on blue button in front of instrument.
- Place the calibrator tube on the sample carousel making sure the barcode fills the slot.
- Close the carousel hood.
- Start the instrument: 




Results

- Open results list: 
- Select the calibrator result and click on **Validate curve.**
- The software indicates if the new calibration curve is acceptable or not:
if Yes click on: 
if No click on: 

Run controls


Control

Adding a Control through Worklist

- Select **Add control** in the **Data, Worklist:** 
- Select a control from the list, press **Add to worklist, Close, Close.**



Adding a Control to be tested on specific reagent kit

- Double click on the kit which should be used to measure the controls.
- Select **Control lot** from the drop-down arrow list.
- Select **Low volume** and/or **Stat status** for this control.
- Click on **Add to worklist, OK, Close.**

- Request a carousel hood opening by pressing on blue button in front of instrument.
- Place the control tube on the sample carousel making sure the barcode fills the slot.
- Close the carousel hood.
- Start the instrument: 





Results

- Open results list: 
- If result is in "needs resolution" status related to concentration out of 2SD range (shown in red) or with flag, check the information and validate, reject or relaunch the test. Accepting the control automatically sends the result to the QC program.
- Select the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Quality control program  to follow control life.


Run patient samples with barcode

Patient Samples with barcode

- Select **Add sample** from **Data, Worklist:** 
- Enter the Sample ID. Cassette ID and Tube position are mandatory in case of sample without barcode.
- Select tests and dilutions from the displayed list, **Add.**
- Click on **Stat** to pipette a sample in priority.
- Click on **Low volume sample vial** if sample is in microcup.
- Select **Save sample** and continue with required samples, **Close.**
- Request a carousel hood opening by pressing on blue button in front of carousel part.
- Place sample tubes on the carousel making sure the barcode fills the slot.
- Close the carousel hood.
- Start the instrument: 




Results



- Open results list: 
- Select a test.
- It is possible to **Cancel** tests in detecting, or counting step or in pending, only in "Ready/..." status.
- Results needing resolution can be: **Accepted, Re-run** or **Rejected.**
- Select the results then **Print Status** or **Print Report** to print results.

End of day

Shutdown (stand by modus)

- Check inventory of reagents on board for tomorrow's workload.
- Check the level of waste, distilled or demineralized water and B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER.
- Check if the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3 and 4 is on board.
- Select  and confirm with **Yes.**
- Unload the reaction plate and confirm the popup window with **OK.**
- Close the transparent damper and confirm the popup window with **OK.**

To power OFF the instrument

- Remove dilution plate(s), samples, and reagents.
- Close carousel hood.
- Select  and confirm with **Yes.**
- Unload the reaction plate and confirm the popup window with **OK.**
- Close the transparent damper and confirm the popup window with **OK.**
- Instrument is washing, wait for the completion of steps (SOLUTION 3 and water washing) in case of instrument power off.
- Close B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact software: 
- Close Windows by clicking on **Start** and **Turn off.**
- Switch OFF the PC, screen, printer and instrument.

Analytes with Pre-incubation

The assay of an analyte with a pre-incubation is composed of two phases:

Pre-incubation or Phase I: the system aspirates one of the 2 conjugates and the antigen (sample). The system dispenses the mixture into the reaction well and the pre-incubation starts.

Phase II: the system aspirates the second conjugate and dispenses it into the reaction well. At this moment the Out of Range detection starts.

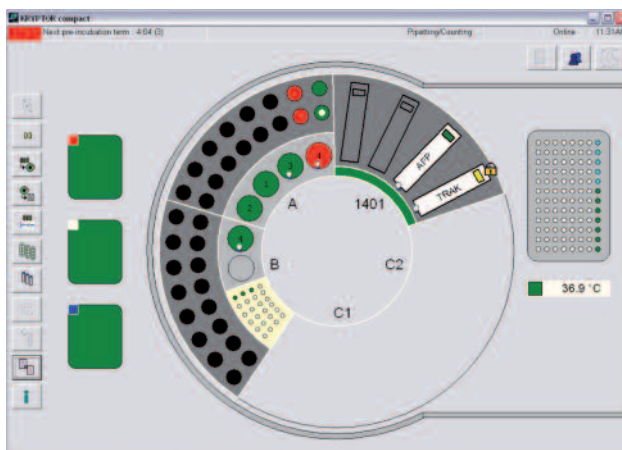
This leads to a specific operation of the interface to avoid losing tests in Phase I distributed into the reaction area.

The final test result will be achieved through Phase I and Phase II using the same reagent kit.

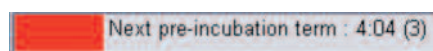
To alert the user that a kit is in use for Phase I and is required for Phase II, a padlock will appear on the user interface at the edge of the reagent kit as shown below. The kit should not be removed while the padlock is displayed.



At the same time, a flashing red square will appear in the top left corner of the screen.



The message behind the red square indicates the estimated time in minutes and seconds remaining of Phase I. There is also a number in parentheses to show the number of tests in Phase I.

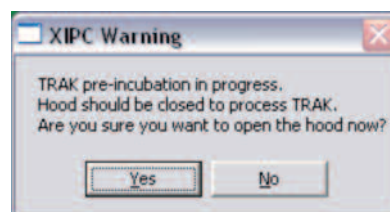


By reading this message the user can estimate the time available to open and close the hood.

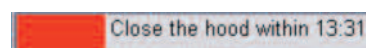
The padlock is removed when the reagent kit has no tests remaining in Phase I, however the RED square can remain active if other tests in Phase I are underway.

If the buffer bottle, water bottle, one of the solution bottles or the waste bottle is detected in red status during Phase I or Phase II, pipetting will stop and a popup window on interface informs to replace the solution. In Phase II the carousel hood will be opened by the system software and a beeping sound will alert the user.

A user request to open the carousel hood during Phase I is subject to confirmation by the user via a message appearing on the screen.

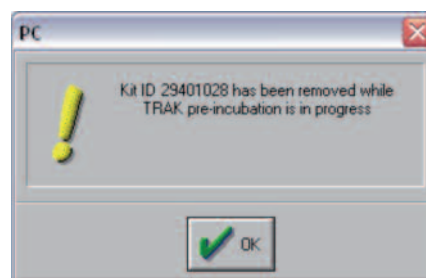


Clicking on the "Yes" button allows the hood to be opened with a beeping sound to alert the user and a new text message next to the red flashing square indicating the time available for the user to close the hood. Clicking on "No" led to the abandonment of the application to open the carousel hood.



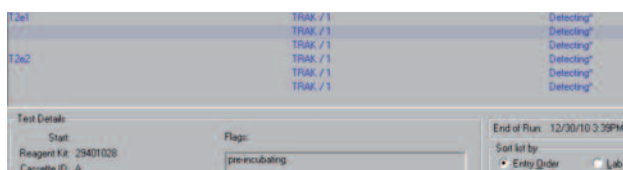
When closing the carousel hood, the text indicates the estimated time in minutes and seconds before the distribution of Phase II.

When closing the hood, a carousel scan is performed. If a reagent kit containing a pre-incubation test was not found on board of the instrument, the user is notified via a message displayed on the interface:

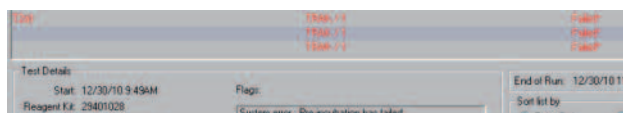


If the kit is not returned before the start of Phase II, any tests in progress with this kit will be declared failed. At the results list, the user can view the status of a test.

During Phase I, tests appear in blue with the message pre-incubating:



The start time of a test is given after the start of Phase II. If the test is failed during Phase I, the test is indicated in red with an alarm: "System error: Pre-incubation has failed."

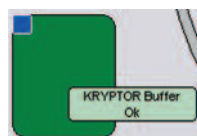


Important User Information

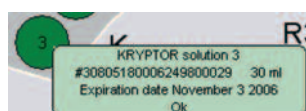
Detailed information about consumables and patient samples

By clicking and holding the left mouse button an information window appears.

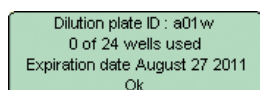
1. Buffer



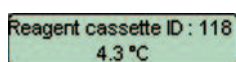
2. SOLUTIONS 1-4



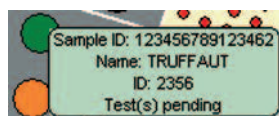
3. Dilution plates



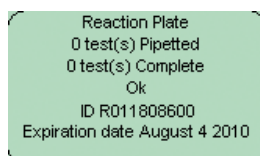
4. Reagent cassette



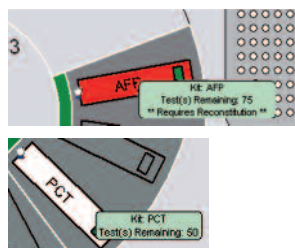
5. Patient samples




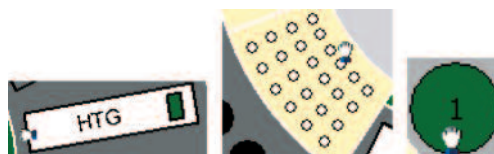
6. Reaction plate



7. Reagent

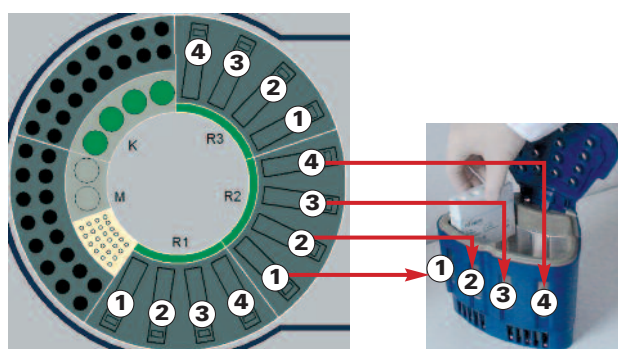


When a consumable is loaded by manual entry, it is marked by a symbol  (not reaction plate) and on session log.



If during a scan, a barcode is detected in place of manual entry ID, scan reading has priority, ID consumable detected by scan erases manual entry ID. This action is indicated in session log.

Interface drawing of tray positioning may differ from actual tray position. For manual entry make sure that placements of reagent kits are done correctly as illustrated below.



Reagent kit placement



Check the kit's correct position in reagent tray with kit notch towards to the transparent window. A kit mispositioning could impact data results.

Sample ID barcode

It is forbidden to use a sample barcode starting with "R" or "_". In these cases, problems occur on interface.

Manual entry of consumables and reagents

In case of barcode reading problem, it is possible to load barcode information by manual entry with the keyboard. Click with the right mouse button on the corresponding area. A specific window for manual entry of the barcode data will open.

Caution

Manual identification of consumables or sample tubes is under user responsibility. Entering incorrect data may lead to wrong result. This option is to be used only in case of barcode reading fault while waiting for repair of problem cause.

Pipetting / Reading sequence

During pipetting/reading sequence it is forbidden to close interface to avoid to lose samples results or to have bad behavior of results list management.

Clot management

A clot management is available on the system during aspiration step on sample and dilution. The user is warned of clot presence by two kinds of information.

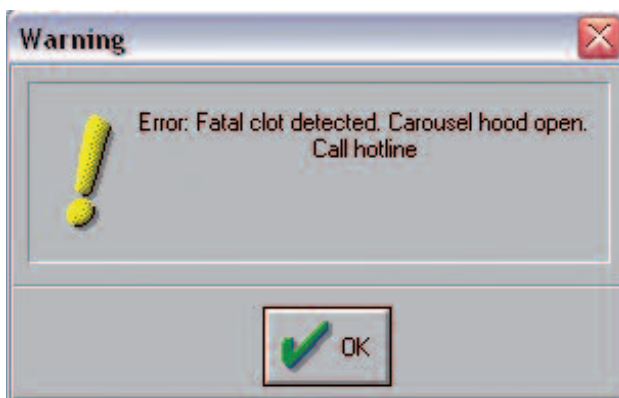
Case 1:

Clot has been released into the tube, tip has been washed before continuing the pipetting sequence. Sample tube with clot is in red status with tests not pipetted in cancel status, and test with clot problem with flag "System error: clot detected".

User intervention should be done on tube (clot removal or sample tube change) before to launching new tests.

Case 2:


Clot could not be released, tip is blocked. This popup appears to inform that pipetting sequence is stopped with carousel hood open.



Tip cleaning after fatal clot detection

- Open fluidic hood, place tip on Zhome position.
- Clean point of tip.
- Unscrew tubing on tip, liquid must flow out into wash bowl.
- Disconnect tip electronic board, Caution to not bend the tip point.
- Pass through a fish line (dia 0.45 mm) into the tip from the small end towards the tip board.
- Clean by blowing with a neutral gas through the tube from the small end.
- Connect tip electronic board on specific location.
- Close fluidic hood.
- Close carousel hood.
- Check dot point through monthly maintenance "Automatic check dot".
- Launch a prime.

Help

Some help is available, in three languages (English, French and German), through  button or Help/User Manual menu.

Barcodes Specifications

Available symbologies on KRYPTOR instruments:

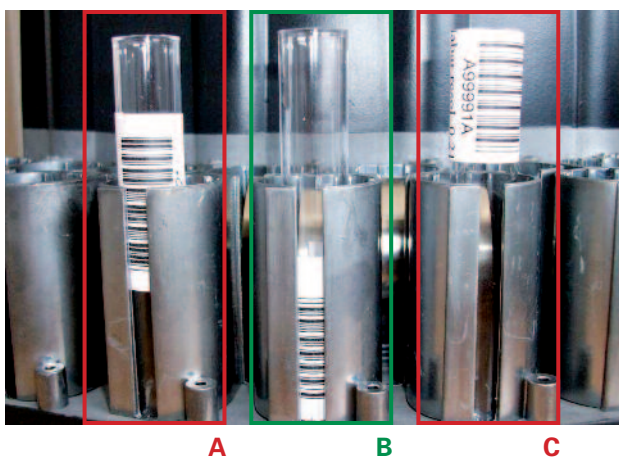
- Code 128
- Code 39
- Codabar
- Code 2/5 interleaved
- Code UPC/EAN

Other specifications:

- Minimum resolution: 0.21 mm
(size of narrowest bar (black or white bar))
- Minimum ratio = 2.5
(ratio of narrow bars to wide bars)
- Maximum ratio = 3.0

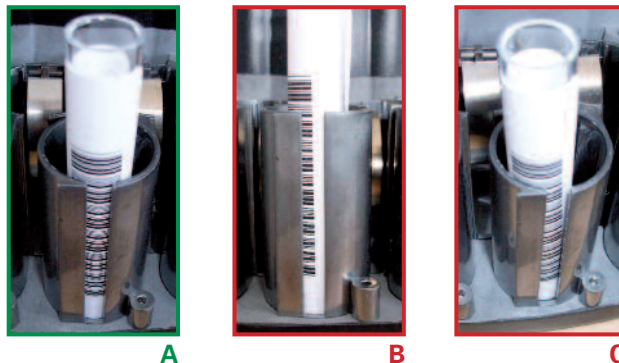
Silence section (blank section before and after the code): at least 10 times the resolution (a silent section before and after the code is mandatory for a good reading otherwise the code cannot be recognized).

Barcode positioning: We recommend to stick the label 5 mm above the bottom of the tube (if the code is long and the label is stuck too high the barcode reader may have some difficulties to read the bars located at the top, specially if the resolution is low (thin bars)). At least a few bars from the barcode must be in the window formed by the tube holder: the window will determine the barcode position within the cassette. The code must not be stuck entirely above the tube holder because there is a risk of misidentification in this case (a tube in position 2 may be seen in position 3 for example).



- A:** Barcode position is acceptable but it's not the best position.
- B:** Best barcode position.
- C:** This barcode position is forbidden. At least a few bars must be in the tube holder window.

Tube positioning: The tube must be straight and the bars must be visible throughout the window width.

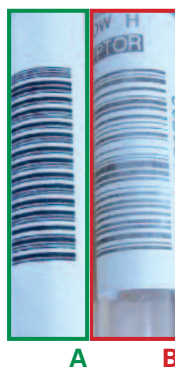


- A:** Good position
- B-C:** Bad position, the barcode reader may not be able to scan the code

Paper quality: A paper having a too high ink absorption will give a blurred result and will decrease the amount of good readings (this problem will have a higher impact on barcodes having a low resolution).

Paper brightness: The barcode readers are very sensitive to the light reflection. Even though the barcode reader is mechanically adjusted in order to limit the light reflection a too glossy paper may affect the reading performances of the codes.

Printing quality: The printer quality has an influence on the reading performances. The best printers for barcodes are thermal printers (recommended for low resolution barcodes) but most of the time a laser printer is sufficient.



- A: Printing quality is good.**
Good contrast. Good resolution (accurate printing).
- B: Printing quality is low.**
The printer resolution is not good enough. The contrast is not sufficient.

Troubleshooting Guide

Result Window Messages

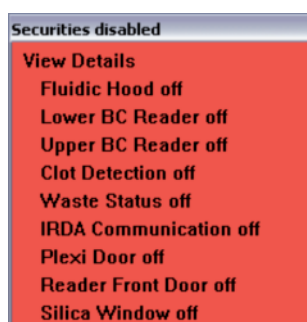
FLAG NO.	RESULT WINDOW MESSAGE	WHAT TO DO
0	"System Warning: Low Laser Power"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line
1	"System Error: Reaction Plate position"	<ul style="list-style-type: none"> • Request a reader initialization in Daily Maintenance or restart the system completely. • Unload the reaction plate, check that the reaction plate was correctly loaded and load a new reaction plate. • If the problem persists, call the Hot Line.
2	"System Warning: Reagent Cooler out of Range"	<ul style="list-style-type: none"> • Adjust the room temperature within the specification (between 18 - 30°C). • Check if a reagent cassette fan is out of order. • If the problem persists, call the Hot Line.
3	"System Warning: Incubator Out of Range"	<ul style="list-style-type: none"> • Stop the B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS and wait a few minutes before switching on the instrument. • Adjust the room temperature within the specification (between 18 - 30°C). • If the problem persists, call the Hot Line.
4	"System Error: Missed Reading"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
6	"Error: Insufficient Sample Volume"	<p>Check if the trouble occurs on one or several samples tubes, cup or calibrator vials.</p> <p>If it concerns one tube:</p> <ul style="list-style-type: none"> • check the liquid level in the sample cup, the sample tube or the calibrator vial. • check the tube positioning in the carousel. <p>If it concerns several tubes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
7	"System Error: Insufficient Reagent Volume"	<ul style="list-style-type: none"> • Check the liquid level in reagent bottles. • Call the Hot Line.
9	"System Warning: Late T0/TM"	<ul style="list-style-type: none"> • If the problem occurs more than once in a series, shut down, and then restart the instrument after 1 or 2 minutes. If the problem persists, call the Hot Line. • If the problem occurs sporadically while a significant work list is loaded on B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS, the problem is not relevant. It is then advisable to relaunch the sample displaying this message.
11	"System Warning: Late TE"	<ul style="list-style-type: none"> • If the problem occurs more than once in a series, shut down, and then restart the instrument after 1 or 2 minutes. If the problem persists, launch an intervention. If the problem persists, call the Hot Line. • If the problem occurs sporadically while a significant work list is loaded on B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS, the problem is not relevant. It is then advisable to relaunch the sample displaying this message.
12	"System Error: Pipetting"	<ul style="list-style-type: none"> • Check obstacle in the path (Cap on sample tube...). <p>Remark: In that case, the carousel hood is open and the run is interrupted.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check the liquid level in vial. <p>Remark: In that case, test is in pending status. If following popup appears <Error: tip level sense baseline. Contact technical support>, the carousel hood is open and the run is interrupted.</p>
13	"System Error: Clot Detected"	<ul style="list-style-type: none"> • Clean the tip (fish line, Secure tip cleaning from the monthly maintenance). • Check the sample and relaunch the test. • If the trouble persists, call the Hot Line.
14	"System Error: Pipetting in Sample area"	<ul style="list-style-type: none"> • Check obstacle in the path (Cap...). • Check the sample tube positioning.
15	"System Error: Pipetting in Dilution area"	<ul style="list-style-type: none"> • Check the dilution plate positioning.
16	"System Error: Pipetting in Reagent area"	<ul style="list-style-type: none"> • Check obstacle in the path (reagent area lid, aluminium foil...). • Check the reagent kit positioning.
17	"System Error: Pipetting in Wash area"	<ul style="list-style-type: none"> • Check if the SOLUTION bottles are present, open and if sufficient liquid remains. • Check if there is any obstruction on the path. • If the problem persists, call the Hot Line.
18	"System Error: Pipetting in Reaction area"	<ul style="list-style-type: none"> • Check if there is any obstruction in the path. • If the problem persists, call the Hot Line.

FLAG NO.	RESULT WINDOW MESSAGE	WHAT TO DO
19	"System Warning: Heated Tip Out of Range"	<ul style="list-style-type: none"> • Prime the system to remove bubbles. • If the problem persists, call the Hot Line.
20	"System Error: Interrupted"	<ul style="list-style-type: none"> • Reboot the system. • If the problem persists, call the Hot Line.
21	"System Warning: Not Performed"	<ul style="list-style-type: none"> • Start testing or delete it from the work list.
24	"Check Results"	<ul style="list-style-type: none"> • The software is working properly. If the "Flag report" option in the combined analytes is checked, any flag on the individual tests A1 and A2 generates a "Check results" message on the combined result which makes it only acceptable manually.
25	"Math Error"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
26	"Reflex Test Launched"	<ul style="list-style-type: none"> • It is not a problem, this is an information only.
29	"Clot detected or insufficient sample volume"	<p>Message occurs when a clot is detected too close to sample's zmax. The current test will be flagged in red.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean the tip (fish line, Secure tip cleaning from the monthly maintenance). • Check the sample and relaunch the test. • If the trouble persists, call the Hot Line.
30	"Data Error: Unknown Error"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
31	"Data Error: Ratio"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
32	"Data Error: Response"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
33	"Data Warning: Abnormal"	<ul style="list-style-type: none"> • Prime the system to remove bubbles. • Check the samples for bubbles. • Check sample and reaction plate for dust. • Check if there are any bubbles in the reaction plate. • If the problem persists, call the Hot Line.
34	"Data Warning: Out of Range"	<ul style="list-style-type: none"> • Automatic dilution is started depending on the Preferences configuration in the Administration menu.
35	"Data Warning: Detection Limit"	<ul style="list-style-type: none"> • Result lower than the lowest detectable concentration.
36	"Data Error: Above max. Range"	<ul style="list-style-type: none"> • Relaunch the test manually with a small dilution factor (1/2 or 1/5).
38	"Data Warning: Calibrator Warning"	<ul style="list-style-type: none"> • Start a calibration not later than the following day.
39	"Data Warning: Below Normal"	<ul style="list-style-type: none"> • Information that sample is below the cut off.
40	"Data Warning: Above Normal"	<ul style="list-style-type: none"> • Information that sample is above the cut off.
42	"Concentration not Consistent with Dilution Used"	<ul style="list-style-type: none"> • Relaunch the test with another dilution. Use a lower dilution factor.
43	"Sample Pipetting Problem - Check Sample"	<ul style="list-style-type: none"> • Check the sample for bubbles or foam and relaunch the test.
44	"Data Warning: Abnormal Kinetics"	<ul style="list-style-type: none"> • Prime the system and relaunch the test. • Check the samples for bubbles. • Check sample and reaction plate for dust. • Check if there are any bubbles in the reaction plate. • If the problem persists, call the Hot Line.
45	"_Data Warning: Second Response Used"	<ul style="list-style-type: none"> • Information only when logon as Service.
46	"_Data Warning: Short Lived Fluorescence"	<ul style="list-style-type: none"> • Information only when logon as Service.
48	"Data Warning: Control out of 2 SD range"	<ul style="list-style-type: none"> • Repeat measurement with a new aliquot of the control. • Recalibrate the reagent. • Use a fresh reagent box and reconstitute a fresh control vial.
51	"Inconsistent incubation time"	<ul style="list-style-type: none"> • Check in the result list the time of "end of test" and "start of test". If the real incubation time = theoretical incubation time + <4 minutes => the result can be accepted. If not check if system is disconnected. • Close the KRYPTOR compact PLUS program or restart the computer.
52	"System Error: Missed flashes"	<ul style="list-style-type: none"> • Call the Hot Line.
69	"Pre-incubating"	<ul style="list-style-type: none"> • Preincubation test, awaiting Phase II incubation.
70	"System Error: Pre-incubation has failed"	<ul style="list-style-type: none"> • Pipetting problem during the Phase II. • Reconstitution is required during the pre-incubation. • No reagent unit on board at the end of the pre-incubation. • The carousel hood stills open at the end of the pre-incubation. • Kit discrepancy because the diluent is empty (Insufficient reagent volume).

Degraded Mode

When one of the following sensors has a malfunction the local hotline can disable it to finalize the ongoing measurement protocol. The sensors listed are installed to warrant safe routine use. As the sensor malfunctions do not affect the patient result they can be disabled. In these exceptional cases the user has to follow the precautions described below. This allows use of the instrument until service engineer intervention.

After the local hotline has disabled a sensor, the window "Securities disabled" appears on the interface.



When you click on the window, detail of sensors disabled is shown.

Specific conditions to use the instrument

Caution

The user must be careful when using the instrument because the securities are off and some specific conditions are mandatory. The user must follow the advice given.

Fluidic Hood: The tip and the carousel may move while the fluidic hood is open. The user must be vigilant at each requested action on the interface (starting a pipetting sequence, a carousel scan, maintenances, etc ...).

Lower Barcode Reader: Sample tubes and reagent kits must be identified by manual entry. Refer to „Important User informations“ for precautions.

Upper Barcode Reader: Sample cassettes are not detected. Their positions are imposed on the carousel in positions 4 and 5. The dilution plates and SOLUTIONS 1-4 must be identified manually. Refer to the "Important User Information" for precautions. Consumables status (liquid level, dilution wells available,...) will be managed as usual.

Plexi Door: The Plexi door is the clear flap which is lowered when loading a new reaction plate. The software no longer identifies if it is open or closed. Check that the plexi door is closed before loading the reaction plate to prevent damage to the reaction plate carriage.

Reader Front Door: This door is used to load the reaction plate and the software no longer identifies if it is open or closed. Check that the door is closed after loading the reaction plate to avoid allowing light into the reaction area and maintaining temperature control of the incubator.

Silica Window: This is the Reader Head Window and the heating is disabled. There are no special precautions to be applied in addition to daily maintenance.

Clot Detection: The clot detection for samples is disabled, check samples before placing them on the carousel.

Waste Status: The liquid level in the Waste bottle is no longer managed as well as in the waste collector placed below the washbowl. The status of the waste is in green colour on the screen. Check waste level before starting a pipetting sequence. Check that no liquid comes out underneath the instrument.

IRDA Communication: IRDA is used to inform the system about temperature of the reagent cassettes. The temperature is still controlled accurately but it is not reported to the system which leads to display of the alarm "System Warning: reagent cooler out of range" on all test results. The temperature status of the reagent cassette appears in red on the screen. When IRDA communication is OFF, the position of the reagent cassette is imposed at location 1 of the carousel. The identification of the reagent cassette is R1. Reagent kits are always detected through the lower bar code reader.



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
Germany

+49-3302-883-0
+49-3302-883-100 fax
info.brahms@thermofisher.com
www.thermoscientific.com/brahms

www.thermoscientific.com/copeptin
www.thermoscientific.com/proadrenomedullin
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor

International Product Support

CEZANNE SAS
Allée Graham Bell
Parc Scientifique Georges Besse
30035 Nîmes Cedex 01
France

+33-466-365-246
+33-466-365-261 fax
productsupport.brahms.frnim@thermofisher.com

Date: 20.11.2013
This version supersedes all earlier User Manuals.
Software 7.05.05

thermoscientific.com/brahms

© 2013 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation in the United States and other countries. KRYPTOR and TRACE are registered trademarks of CIS bio international, licensed for use by B-R-A-H-M-S, a part of Thermo Fisher Scientific. CEZANNE SAS hold exclusive rights in the B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS software. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries. All data regarding specifications, terms and pricing correspond to the existing knowledge at the time of the printing. We are not responsible for any errors, misprints or changes. Reprint, also in parts, solely with prior written consent of B-R-A-H-M-S GmbH.

Thermo Fisher Scientific products are distributed worldwide; not all intended uses and applications mentioned in this printing are registered in every country.

Clinical Diagnostics

Thermo Fisher Scientific
B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
Germany

+49 (0)3302 883 0
+49 (0)3302 883 100 fax
info.brahms@thermofisher.com

www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/copeptin
www.thermoscientific.com/proadrenomedullin
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor

Thermo
S C I E N T I F I C
Part of Thermo Fisher Scientific