

mariPOC[®] Tyrimų sistema

mariPOC[®] combi tyrimo plokštelė
mariPOC[®] respi tyrimo plokštelė
mariPOC[®] pharyn tyrimo plokštelė
mariPOC[®] analizatorius AD7-020
ArcDiagnoser™ 14.02 arba vėlesnė versija

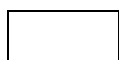
USER'S MANUAL

- mariPOC[®] yra automatizuota daugiaanalitė greitų tyrimų sistema, skirta kvėpavimo takų infekcijų patogenų aptikimui pacientų mėginiuose
- mariPOC[®] tyrimo plokštelės yra naudojamos kartu su kompiuteriu valdomu mariPOC[®] analizatoriumi
- mariPOC[®] tyrimų sistema yra patvirtinta naudojimui su nosiaryklės tepinėliais, apsiratais ir burnos ir ryklės tepinėliais
- Nauji mėginiai į mariPOC[®] tyrimų sistemą gali būti dedami vykstant anksčiau įdėtų mėginių analizei (t.y., vadinamasis atsitiktinės parinktės darbas)



Turinys

1. Paskirtis	3
2. Tyrimų sistemos savybės	4
2.1. Tyrimų sistemos užsakymo detalės	4
2.2. Tyrimų sistemos komponentų aprašymas	6
2.3. Darbo sąlygos, laikymas ir priežiūra	8
3. Tyrimo principas	10
4. Tyrimo veiksmingumas	11
5. Tyrimų sistemos naudojimas	16
5.1. Tyrimų sistemos įdiegimas	16
5.2. ArcDiagnoser™ matavimo programa	16
5.3. Tyrimo atlikimas ir rezultatų nuskaitymas	19
5.3.1. Mėginių surinkimas ir laikymas	19
5.3.2. Respi ir Respi < 7 Years Old tyrimai	20
5.3.3. Pharyn tyrimas	25
5.3.4. Rezultatų nuskaitymas	29
5.4. Kontroliniai mėginiai	30
5.5. Tyrimų išėikvojimas ir tyrimų plokštelės keitimas	32
5.6. Tirpalų konteinerių pakeitimas ir ištuštinimas	34
5.7. Kliento ataskaitos kūrimas	35
5.8. Analizatoriaus įjungimas ir išjungimas	36
6. Atliekų išmetimas	37
7. Pastabos	38
8. Galimos probleminės situacijos ir galimi sprendimai	39
8.1. Kada susisiekti su klientų aptarnavimo skyriumi	39
8.2. Problemos, kylančios naudojantis tyrimų sistema	39
8.3. Problemos su rezultatais	42
9. Techniniai tyrimų sistemos duomenys	44
10. Simbolių aprašymas	45
11. Garantija	46
12. Literatūra	47
13. Gamintojo kontaktai	48



1. Paskirtis

mariPOC[®] tyrimų sistema yra skirta kvėpavimo takų infekcijų patogenų aptikimui pacientams su ūmiomis infekcijomis. Mėginiai virusų patogenų aptikimui turi būti imami viremijos laikotarpiu, per 6 dienas nuo simptomų atsiradimo, pageidautina – per 5 dienas. Laikui bėgant, viruso aptikimo galimybė mažėja ir viruso antigenai paprastai nebėra aptinkami praėjus 6-7 dienoms po simptomų pradžios. Produktas yra skirtas profesionaliam *in vitro* diagnostiniam naudojimui. Gamintojas ar gamintojo atstovas tyrimų sistemą pristatys naudotojo organizacijai.

mariPOC[®] tyrimų sistemos pagalba galima atlikti skirtingų patogenų kombinacijų tyrimus (Pav. 1). Kombinacija yra pasirenkama atsižvelgiant į klinikinį vaizdą, klinikinius simptomus bei paciento amžių. Tyrimas pharyn dažniausiai yra atliekamas esant klinikiniam faringito įtarimui, o tyrimas respi – esant kitoms viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijoms. Tyrime respi, tiriamosios analizės priklauso nuo paciento amžiaus. *Pneumococcus* nėra tiriamas mažiems vaikams dėl didelio besimptomųjų nešiotojų dažnio (respi < 7 metų). Tyrimo pasirinkimas yra specifiškas pacientui ir yra atliekamas naudojant tyrimų programą.

Naudotojas gali laisvai pasirinkti daugiaanalitinį tyrimą, labiausiai tinkantį kiekvienam pacientui, pasirenkant tinkamą tyrimo tipą iš tyrimo plokštelės. Galimas pasirinkimas mariPOC[®] combi tyrimo plokštelėje: respi, respi < 7 metų ar pharyn; mariPOC[®] respi tyrimo plokštelėje: respi ar respi < 7 metų; mariPOC[®] pharyn tyrimo plokštelėje - pharyn tyrimas.

Priklausomai nuo indikacijų, mėginys yra surenkamas iš nosiaryklės, naudojant tamponą arba tamponu paimamas aspiratas iš ryklės. Naudojimui tinkami suspausto pluošto tamponai yra aprašomi 2 skyriuje.

mariPOC [®] respi tyrimas iš nosiaryklės mėginio	mariPOC [®] pharyn tyrimas iš gerklės mėginio
Influenza A virus Influenza B virus Respiratory syncytial virus Human metapneumovirus Parainfluenza 1 virus Parainfluenza 2 virus Parainfluenza 3 virus Adenovirus <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Group A streptococci Adenovirus

Pav. 1. Patogenai, įtraukti į mariPOC[®] tyrimų sistemą.

2. Tyrimų sistemos savybės

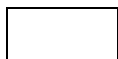
2.1. Tyrimų sistemos užsakymo detalės

mariPOC[®] tyrimų sistema susideda iš analizatoriaus ir vienkartinių priemonių.

- **Analizatoriaus pakuotė**
- mariPOC[®] analizatorius: REF AD7-020
- Analizatoriaus maitinimas: REF A-21
- Kompiuteris su ArcDiagnoser™ matavimo programa: REF A-22
- Interneto laidas, skirtas kompiuteriui ir analizatoriui: REF A-10
- Vandens buteliai (2.0 L ir 1.0 L buteliai, kuriuos reikia pripildyti distiliuotu ar dejonizuotu vandeniu): REF A-11A ir A-11B
- Atliekų konteineris (2.5 L): REF A-9
- Etikečių spausdintuvas: REF A-12
- Buteliukų dozatorius (dozuojamas tūris - 1.3 ml): REF A-14
- Buteliukų dozatoriaus stovas: REF A-29
- Vortex purtyklė (minimalus greitis - 2700 rpm; orbita - 6 mm): REF A-16
- Nepertraukiamo maitinimo šaltinis (UPS): REF A-28
- Mėgintuvėlių stovas: REF A-18
- Mėgintuvėlių dėžutė: REF A-30
- Mėgintuvėlių kamštelių dėžutė: REF A-31
- USB atmintinė: REF A-33
- Naudotojo vadovas
- Trumpa instrukcija
- Medžiagos saugos duomenų lapas (MSDL)

Tyrimų sistemos sąnaudinės medžiagos

- mariPOC[®] combi tyrimo plokštelės (daugiausia 22 multianaličių respi, respi < 7 metų ar pharyn tyrimai tyrimo plokštelėje): REF 1104M-22
- mariPOC[®] combi tyrimo plokštelės (daugiausia 22 multianaličių respi ar respi < 7 metų tyrimai ir daugiausiai 22 multianaličių pharyn tyrimai tyrimų plokštelėje): REF 1104M-44
- mariPOC[®] respi tyrimo plokštelės (daugiausia 22 multianaličių respi ir respi < 7 metų tyrimai tyrimų plokštelėje): REF 1114M
- mariPOC[®] pharyn tyrimo plokštelės (daugiausia 66 multianaličių pharyn tyrimai tyrimų plokštelėje): REF 1124M
- RTI mėginio buferis (0.5 L): REF B02



mariPOC[®]

Tyrimų sistema

- Ekstrakcijos tirpalai A ir B, skirti pharyn tyrimui (2 x 15 ml): REF B03A ir B03B
- Mėgintuvėliai mėginiams (100 vnt.): REF A-1
- Mėgintuvėlių kamšteliai (100 vnt.): REF A-2
- mariPOC[®] kontroliniai mėginiai (1 neigiamos ir 1 teigiamos kontrolės mėginiai tamponėlyje): REF 1104MC
- mariPOC[®] pharyn kontroliniai mėginiai (1 neigiamos ir 1 teigiamos kontrolės mėginiai tamponėlyje): REF 1124MC
- Praplovimo tirpalas (2.0 L): REF B04
- Sisteminis tirpalas (1.0 L): REF B05
- Etikečių juostelė: REF A-13

Kita privaloma įranga:

- Mėginių surinkimui naudokite suspausto pluošto tamponus. Kol kas Copan suspausto pluošto tamponai yra vieninteliai, kliniškai patvirtinti (validuoti) naudojimui su mariPOC[®] tyrimų sistema. Žemiau pateikti Medical Wire suspausto pluošto tamponai yra techniškai suderinami su mariPOC[®] tyrimų sistema, tačiau jų veiksmingumas klinikinėje diagnostikoje kol dar nėra plačiai ištirtas.

Maži tamponai:

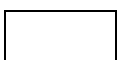
- o Pediatriniai suspausto pluošto tamponai nailoniniu galu (kotelio lūžimo taškas - 100 mm), sterilūs: Copan REF 516CS01

Vidutinio dydžio tamponai:

- o Lankstūs nosiaryklės suspausto pluošto tamponai nailono galu (kotelio lūžimo taškas - 100 mm), sterilūs (tinka nosiaryklės mėginių surinkimui): Copan REF 503CS01
- o Suspausto pluošto tamponai mini galiuku, nailono galu (kotelio lūžimo taškas - 80 mm), sterilūs: Copan REF 501CS01
- o PurFlock[®] Ultra Ultrafine Flexible Peel Pouch: MWE REF MW813
- o PurFlock[®] Ultra Mini Tip Peel Pouch: MWE REF MW812
- o HydraFlock[®] Ultra Ultrafine Flexible Peel Pouch: MWE REF MW819

Dideli tamponai:

- o Įprasti suspausto pluošto tamponai, nailono galu (kotelio lūžimo taškas - 100 mm), sterilūs: Copan REF 519CS01
- o Įprasti suspausto pluošto tamponai, nailono galu (kotelio lūžimo taškas - 80 mm), sterilūs: Copan REF 502CS01
- o Įprasti suspausto pluošto tamponai, nailono galu (kotelio lūžimo taškas - 30 mm), sterilūs: Copan REF 520CS01
- o PurFlock[®] Ultra Standard Flexible Peel Pouch: MWE REF MW811
- o PurFlock[®] Ultra Standard Tapered Peel Pouch: MWE REF MW810



maripOC[®] Tyrimų sistema

- o HydraFlock[®] Standard Flexible Peel Pouch: MWE REF MW817
- Medžiagos, reikalingos dirbant su tepinėlio mėginiu:
 - o Žirkklės
 - o Dezinfektantas (70% etanolis ar pan.)
- Nosiaryklės aspirato mėginių surinkimo procedūrai ir mėginių apdorojimui reikalinga laboratorijos įranga, kurios nėra tyrimų sistemoje:
 - o Nosiaryklės aspirato surinkimo rinkinys
 - o Dozatorius ir antgaliai (dozavimo tūris - 0.3 ml)
 - o Centrifuga (reikiamas greitis - 1000 g) su tinkamu adapteriu mėginių mėgintuvėliams (diametras - 11 mm, aukštis - 65 mm)

Jei reikia, tyrimų rezultatai gali būti atspausdinami naudotojo spausdintuvu.

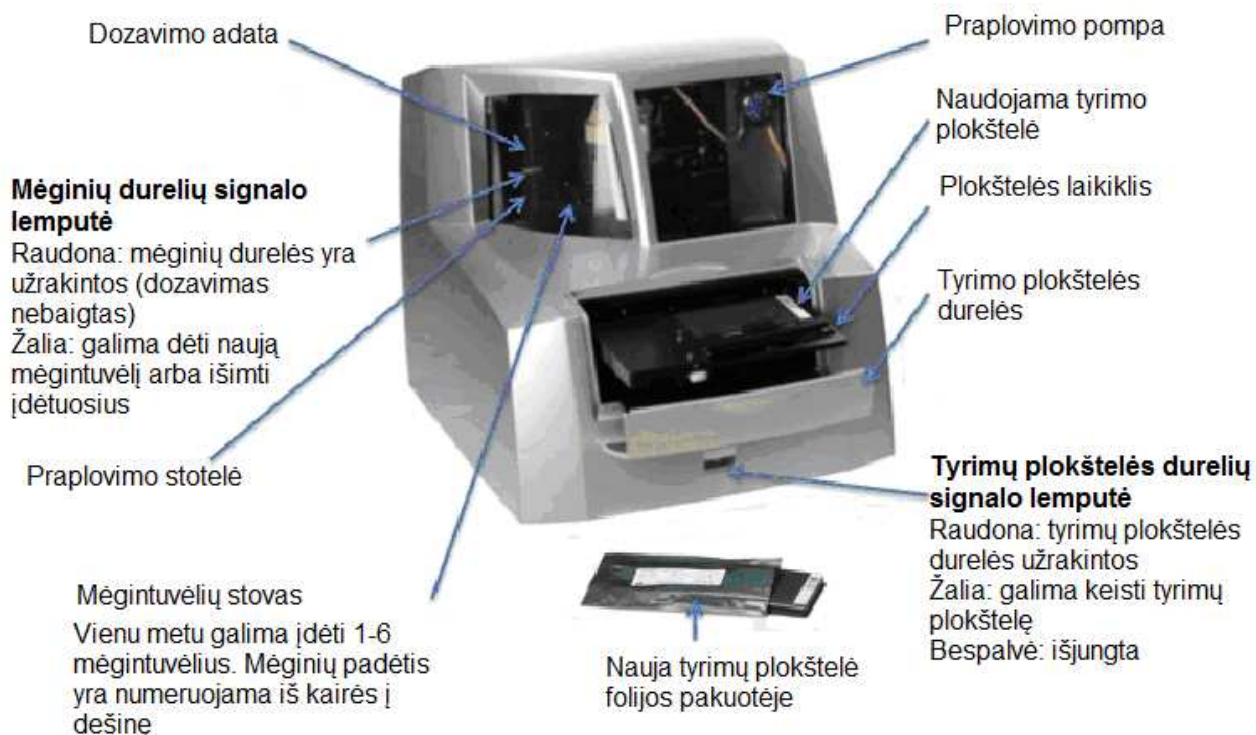
2.2. Tyrimų sistemos komponentų aprašymas



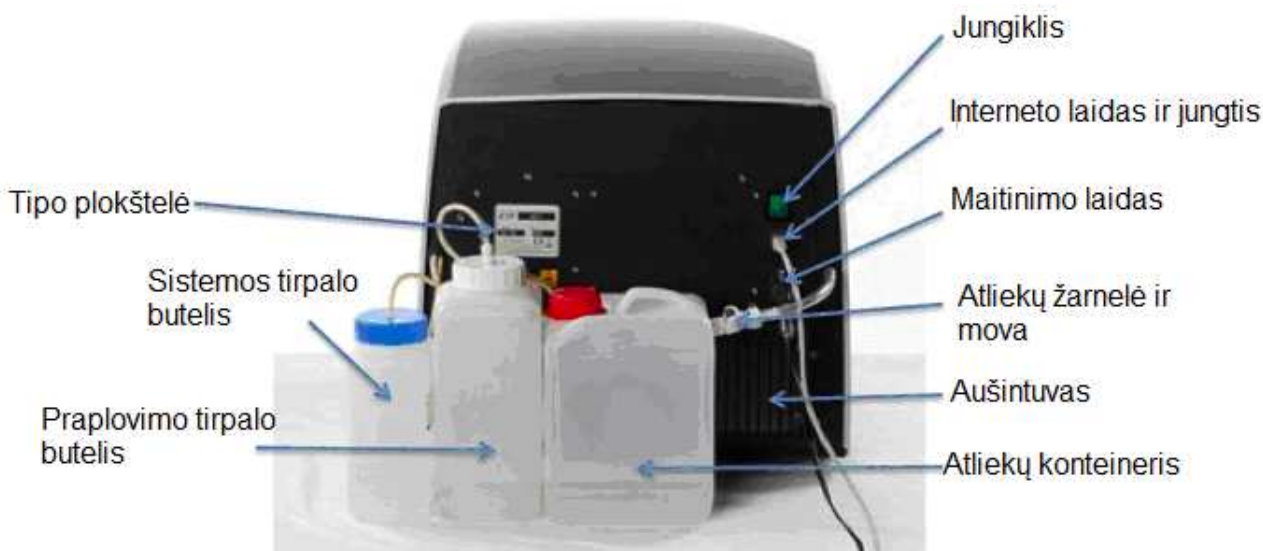
Pav. 2. Analizatorius, kompiuteris, etikečių spausdintuvas, buteliuko dozatorius ir kiti komponentai.

maripOC[®]

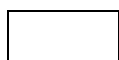
Tyrimų sistema



Pav. 3. Priekinis analizatoriaus vaizdas (komponentai).



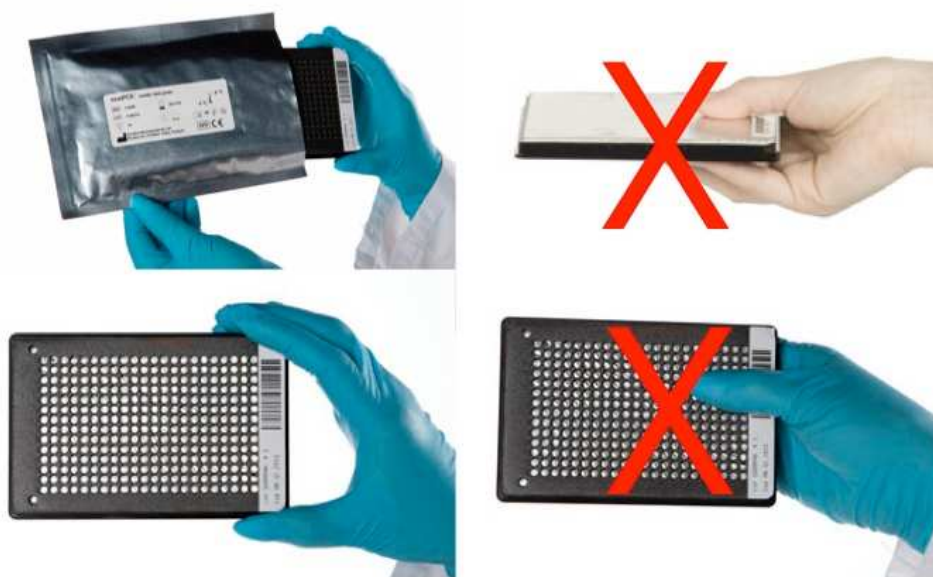
Pav. 4. Galinis analizatoriaus vaizdas.



2.3. Darbo sąlygos, laikymas ir priežiūra

Tyrimų sistemos darbinė temperatūra yra $+21\pm5^{\circ}\text{C}$. Sąnaudinių medžiagų galiojimo datos yra atspausdintos ant jų pakuočių.

- Analizatorius turi būti laikomas ant lygaus paviršiaus. Mėginių ir plokštelių durelės turi būti uždarytos. Analizatoriaus negalima laikyti dulkėtoje aplinkoje, esant aukštai temperatūrai, didelei vibracijai, dideliame magnetiniame lauke, chemikalams ar jų garams. Analizatoriaus aušinimo anga negali būti uždengta. Atliekų konteineris ir sistemos bei praplovimo tirpalų buteliai turi būti padėti taip, kad liktų bent 1 cm laisvos vietos nuo aušintuvo. Atsiradus nešvarumams, analizatoriaus išorinis korpusas gali būti valomas šluoste, sudrėkinta vandeniu ar švelniu valymo tirpalu. Išorinis dangtis gali būti dezinfekuojamas vienkartinę šluoste, sudrėkinta 70% etanoliu ar panašiu dezinfektantu. Tiesiogiai ant analizatoriaus ir į jį negalima purkšti jokių skysčių! Analizatoriaus prevencinis priežiūros laikotarpis yra 6 mėnesiai. Prietaiso įdiegimą, priežiūrą ar transportavimą gali vykdyti tik įgaliotas asmuo.
- Tyrimo plokštelė, tiekama folijos pakuotėje, turi būti laikoma prie $+2 - +8^{\circ}\text{C}$. Po folijos pakuotės atidarymo, tyrimo plokštelė nedelsiant turi būti patalpinta į analizatorių. Tyrimo plokštelę imkite už jos kraštų. Padėti galima tik ant nedulkėto paviršiaus. Liesti tyrimo plokštelės pagrindą yra griežtai draudžiama (Pav. 5)! Po folijos pakuotės atidarymo, tyrimo plokštelė gali būti laikoma analizatoriuje 21 dieną. Matavimo programa automatiškai praneš apie pasibaigusio galiojimo tyrimo plokštelę.

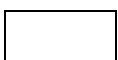


Pav. 5. Tinkamas ir netinkamas plokštelės laikymo būdas.

- RTI mėginio buferis turi būti laikomas kambario temperatūroje ir saugomas nuo tiesioginių saulės spindulių. Dirbdami su RTI mėginių buferiu būkite atsargūs,

venkite tiesioginio kontakto su oda, nes jo sudėtyje yra antiseptikų, natrio azido (mažiau nei 0.1%). Dozuojant buferį į mėgintuvėlius, būkite atidūs ir neužterškite dozavimo galvutės. Pavyzdžiui, mėgintuvėlis negali liesti buteliuko dozatoriaus. Jei įtariate buferio užterštumą, buferis tapo drumstas arba dugne atsirado nuosėdų, nedelsiant nutraukite jo naudojimą. Prieš naudojant naują tirpalo butelį, dozatorių kruopščiai nuvalykite.

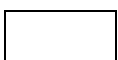
- Ekstrakcijos tirpalai A ir B, naudojami pharyn tyrime, turi būti laikomi kambario temperatūroje ir saugomi nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Praplovimo tirpalas turi būti laikomas kambario temperatūroje ir saugomas nuo tiesioginių saulės spindulių. Praplovimo tirpalo sudėtyje yra pavojingų substancijų (šarmų), kurios gali dirginti akis ir odą. Todėl yra labai svarbu vengti tiesioginio medžiagos kontakto su oda. Privaloma dėvėti apsaugines pirštines. Ypatingai saugokitės, kad tirpalas nepatektų į akis. Taip įvykus, nedelsiant plaukite akis vandeniu ir kreipkitės į medikus.
- Sisteminis tirpalas turi būti laikomas kambario temperatūroje ir saugomas nuo tiesioginių saulės spindulių. Būkite atidūs dirbdami su sisteminiu tirpalu, venkite tiesioginio kontakto su oda, kadangi jo sudėtyje yra dezinfektanto, natrio azido (mažiau nei 0.1%). Dėvėkite apsaugines pirštines.
- Kontroliniai mėginiai (viena teigiama ir viena neigiama sausa kontrolė folijos pakuotėje) turi būti laikomi neatidarytose pakuotėse prie +2 - +8°C. Po atidarymo kontroliniai mėginiai turi būti sunaudojami per 5 valandas. Atskiesti RTI mėginio buferiu, kontroliniai mėginiai turi būti sunaudoti per 2 valandas. Kontroliniai mėginiai gali būti naudojami tik vieną kartą.
- Suspausto pluošto tamponai turi būti laikomi pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- Kitos plastikinės sąnaudinės medžiagos turi būti laikomos tinkamai, apsaugant jas nuo dulkių bei sistemos temperatūros ribose, nebent gamintojas nurodo kitaip.
- Buteliuko dozatorius turi būti tikrinamas ir kalibruojamas prireikus, kas 3 mėnesius arba pagal gamintojo nurodymus. Nustatytas tūris yra 1.3 ml. Vidutinis 10 dozavimų tūris turi būti 1.225-1.375 ml. 10 dozavimų preciziškumas (variacijos koeficientas; CV) turi būti ≤2.0%. RTI mėginio buferio tankis yra 1.0 g/ml.



3. Tyrimo principas

Tyrimas susideda iš šių etapų: mėginių surinkimo, paciento informacijos įvedimo, mėginio apdorojimo, mėginio įdėjimo į analizatorių ir automatinio matavimo du kartus (po 20 minučių ir po 2 valandų). Preliminarūs rezultatai - tyrimas identifikuoja ir pateikia ataskaitą apie stipriai ir vidutiniškai teigiamus mėginius. Galutiniai rezultatai – tyrimas identifikuoja ir pateikia ataskaitą apie silpnai teigiamus ir neigiamus tyrimo rezultatus.

Specifinės analitės identifikacijos reakcijos yra pagrįstos specifine virusų ar bakterijų antigenų su monokloniniais ar afiniškai išgrynintais polikloniniais antikūnais, identifikacija (imunometrinis aptikimas). Fluorescencijos signalas, matuojamas iš analitės specifinės reakcijos, teigiamai koreliuoja su antigenais, esančiais mėginyje. Tyrimų sistema lygina iš tyrimo gautą signalą su slenkstine, gamintojo teigiamiems rezultatams nustatyta, verte. Remiantis šiuo palyginimu, mėginys yra nustatomas kaip teigiamas (+) arba neigiamas (-). *S. pneumoniae* teigiamas rezultatas yra pateikiamas kaip pusiau kiekybinis: + (labai žemas), ++ (žemas), +++ (vidutinis) arba ++++ (aukštas). Tyrimo sistemoje yra vidinė automatinės patikros funkcija, kuri įvertina analizės techninę kokybę. Jei nėra patikimo rezultato kriterijų atitikimo, rezultatas nėra pateikiamas (t.y., analizė nepavyko). Nepavykęs matavimas paciento informacijos ataskaitoje yra pateikiamas raudona spalva. Vidinės tyrimo rezultato patikros metu yra naudojami iš anksto nustatyti parametrai. Tai užtikrina rezultato patikimumą.



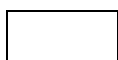
4. Tyrimo veiksmingumas

mariPOC[®] tyrimo sistema viename paciento mėginyje matuoja keletą patogenų, atliekant skirtingų biocheminių reakcijų identifikaciją. Tyrimo signalo netikslumas (variacijos koeficientas) yra 5–10%, pagal gamintojo atliktus kiekybinius tyrimus.

Lentelė 1. mariPOC[®] tyrimų sistemos analitinis jautrumas standartiniams mėginiams.

Analitė	Analitinis jautrumas
Influenza A virusas	10 ng/ml išgrynintas inaktyvuotas virusas H1N1 (A/Taiwan/1/86)
Influenza B virusas	15 ng/ml išgrynintas inaktyvuotas virusas (B/Qingdao/102/91)
Respiratorinis sincitinis virusas	200 ng/ml išgrynintas inaktyvuotas virusas
Žmogaus metapneumovirusas	250 ng/L išgrynintas antigenas
Parainfluenza 1 virusas	150 ng/ml išgrynintas inaktyvuotas virusas (Sendai)
Parainfluenza 2 virusas	200 ng/ml (pagal paruošimą) išgrynintas inaktyvuotas virusas
Parainfluenza 3 virusas	1000 ng/ml (pagal paruošimą) išgrynintas inaktyvuotas virusas
<i>S. pneumoniae</i>	30 ng/L išgrynintas antigenas, 400 CFU/ml
Adenovirusas	10 pM išgrynintas antigenas
A grupės streptokokai	6000 bakterijų/ml, 300 CFU/ml

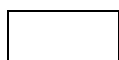
Žemiausia A grupės streptokokų aptikimo riba (LLD) yra labai jautri - 1600 bakterijų/ml. Tačiau, pateikta riba yra nustatyta aukštesnė, norint minimizuoti teigiamus rezultatus, atsirandančius dėl nešiotojų.



Lentelė 2. mariPOC[®] tyrimų sistemos veiksmingumas, lyginant su laboratoriniais antigenų aptikimo metodais. Tyrimų, pažymėtų žvaigždute (*), jautrumas yra nustatytas antigenų skiedimo serijomis referentinėje studijoje (TR-FIA) dėl žemo teigimų mėginių šiems patogenams paplitimo. Skaitykite skyrių “12. Literatūra”.

Analitė	Jautrumas	Specifiškumas	N	Referentinis metodas
Influenza A virusas	100%	100%	102	TR-FIA
Influenza B virusas	Panašus*	99 %	241	TR-FIA ir DFA
Respiratorinis sincitinis virusas	100%	100%	94	TR-FIA
Žmogaus metapneumovirusas	Panašus *	100%	43	TR-FIA
Parainfluenza 1 virusas	Panašus *	100%	55	TR-FIA
Parainfluenza 2 virusas	Panašus *	99%	55	TR-FIA
Parainfluenza 3 virusas	Panašus *	100%	55	TR-FIA
<i>S. pneumoniae</i>	Panašus	Jokių kryžminių reakcijų	NA	Binax Now [®] greitas testas
Adenovirusas	92%	100%	95	TR-FIA
A grupės streptokokai	~200%	~100%	427	Lateralinės tėkmės testas ir kultivavimas

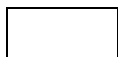
Analitinis mariPOC[®] multianalitinių tyrimų specifiškumas per 20 minučių yra $\geq 99,95\%$, lyginant su rezultatais, gautais per 2 valandas.



Lentelė 3. Kryžminių reakcijų ir atpažinimo spektro duomenys. Tirtos mikrobinės padermės ir patogenų ruošiniai yra pateikiami kairėje lentelės pusėje. Analitėms specifiški tyrimai, atlikti mėginiams, yra pateikiami dešinėje lentelės pusėje. Teigiamas rezultatas yra žymimas + (identifikuoja/kryžmiškai reaguoja); neigiamas rezultatas yra žymimas - (neidentifikuoja/kryžmiškai nereaguoja); o NA žymi neištirtą kombinaciją.

Tyrimo metodas

Tirtas mėginys	Influenza A virusas	Influenza B virusas	Respiratorinis sincitinis virusas	Žmogaus metapneumovirusas	Parainfluenza 1 virusas	Parainfluenza 2 virusas	Parainfluenza 3 virusas	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Adenovirusas	A grupės streptokokai
Influenza A virusas (išgryninto viruso ruošinys): H3N2 : A/New York/55/04 H1N1: California/7/2009/NYMC X-179A	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Influenza A virusas (išgryninto viruso ruošinys): H1N1: A/Taiwan/1/86 H1N1: A/New Caledonia/20/99 H3N2: A/Panama/2007/99	+	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Influenza A virusas (kitais vadinamas paukščių gripu, viruso kultūros supernatantas): H5N1: A/rg/duck/HUNAN/795/02	+	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Influenza A virusas (kitais vadinamas kiaulių gripu, viruso kultūros supernatantas): H1N1v: A/FIN/554/09	+	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Influenza B virusas (išgryninto viruso ruošinys): B/Qingdao/102/91 B/Hong Kong 5/72	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Respiratorinis sincitinis virusas (išgryninto viruso ruošinys): Type A / Long Type B / klinikinė padermė (PCR referencija)	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
Žmogaus metapneumovirusas (viruso kultūros supernatantas)	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
Parainfluenza 1 virusas (išgryninto viruso ruošinys): Sendai	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
Parainfluenza 2 virusas (išgryninto viruso ruošinys)	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Parainfluenza 3 virusas (išgryninto viruso ruošinys): Washington/1957 C243	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (išgryninto antigeno ruošinys)	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-



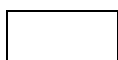
Tyrimo metodas

Tirtas mėginys	Influenza A virusas	Influenza B virusas	Respiratorinis sincitinis virusas	Žmogaus metapneumovirusas	Parainfluenza 1 virusas	Parainfluenza 2 virusas	Parainfluenza 3 virusas	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Adenovirusas	A grupės streptokokai
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 4 padermė (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 1, 3, 6B, 7F, 9V, 14, 15, 18C, 19A, 19F, 23F padermės (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	+	NA	NA
Adenoviruso antigeno ruošinys (heksono baltymas)	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
Adenoviruso 1-8, 14, 19, 21 padermės (inaktyvuota ląstelių kultūros suspensija arba klinikinis mėginys)	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
A grupės streptokokai / <i>S. pyogenes</i> (inaktyvuotas ir pagausintas bakterinis ruošinys)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
A grupės streptokokai / <i>S. pyogenes</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant) ATCC 19615	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
Bocavirus (išgryninto VP2 antigeno ruošinys)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Staph. aureus</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Staph. epidermis</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. mitis</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. mutans</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. agalactiae</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. bovis</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. sanguis</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>S. anginosus</i> rūšys: <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> ir <i>S. intermedius</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tyrimo metodas

Tirtas mėginys	Influenza A virusas	Influenza B virusas	Respiratorinis sincitinis virusas	Žmogaus metapneumovirusas	Parainfluenza 1 virusas	Parainfluenza 2 virusas	Parainfluenza 3 virusas	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Adenovirusas	A grupės streptokokai
<i>H. influenzae</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>H. parainfluenzae</i> (bakterijų kultūros suspensija, inaktyvuota kaitinant)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Pagal literatūros duomenis, apie 5% *Streptococcus anginosus* rūšių izoliatų ekspresinį Lancefield A grupės paviršiaus antigeną, kuris yra matuojamas *Streptococcus pyogenes* antigeno aptikimo tyrime. Todėl, mėginys, kuriame yra *S. anginosus* bakterija, gali demonstruoti klaidingai teigiamus rezultatus A grupės streptokokų aptikimo tyrime. *S. anginosus* respiratoriniame epitelyje nešiotojų paplitimas literatūroje nėra minimas. Tokie rezultatai retai pasitaiko klaidingoje klinikinėje diagnozėje.



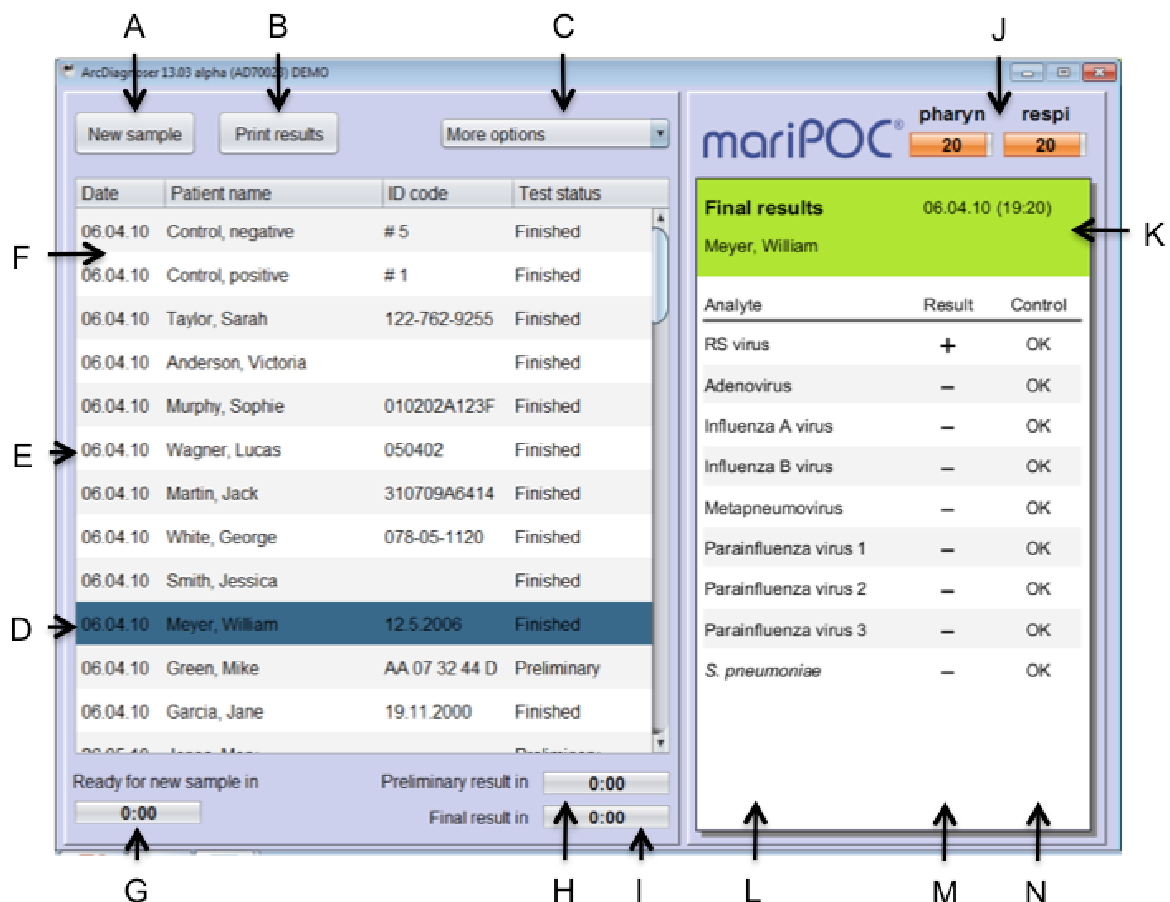
5. Tyrimų sistemos naudojimas

5.1. Tyrimų sistemos įdiegimas

Tyrimų sistemos įdiegimą atlieka gamintojo atstovas. Tyrimų sistema ir matavimo programa turi būti laikoma įjungta, kad galėtų vykti automatinis praplovimas.

5.2. ArcDiagnoser™ matavimo programa

Pagrindinis ArcDiagnoser™ matavimo programos (t.y., naudotojo sąsaja) yra pateikiamas pav.6. Raidės nurodo pagrindines lango savybes. Matavimo programa yra padalinta į paciento informacijos skyrių ir ataskaitų skyrių. Funkciniai klavišai (**A** ir **B**) ir išsiskleidžiantis meniu (**C**) yra matavimo programos kairiojo lango viršuje. Žemiau yra pateikiama pacientų informacija (vienu metu galima pasirinkti vieną eilutę). Pasirinkta eilutė yra žymima tamsiai mėlyna spalva (**D**), o nepasirinktos eilutės yra rodomos šviesia spalva (**E**). Jei paciento informacijos eilutė yra paryškinta, tai reiškia, jog šio paciento rezultatai dar nebuvo peržiūrėti. Pasirinkto paciento tyrimo rezultatai yra rodomi ataskaitų skyriuje (dešinysis langas).



Pav. 6. Pagrindinis ArcDiagnoser™ matavimo programos langas su funkcijomis, pažymėtomis raidėmis.

“New sample” (naujas mėginys) klavišo (A) paspaudimu atsidaro langas “Patient information” (paciento informacija), kuriame galite įvesti naujo paciento informaciją (Pav. 7). Paciento identifikacijai atlikti, būtina užpildyti mažiausiai vieną šių laukelių: “First name” (vardas), “Last name” (pavardė) arba “ID code” (ID kodas). Identifikacijos kodo laukelį galima pildyti laisva forma. Tyrimo tipas yra pasirenkamas iš “Test type” (tyrimo tipas) išsiskleidžiančio meniu. Tyrimo tipai, kuriuos galima pasirinkti mariPOC[®] combi tyrimų plokštelėse, yra aprašyti pav. 7. ArcDiagnoser™ matavimo sistema rodo tik tuos tyrimus, kuriuos galima pasirinkti naudojamoje tyrimo plokštelėje. “Sampling from” (mėginiai iš) išsiskleidžiančiame meniu galite pasirinkti mėginio surinkimo vietą. Tačiau šis pasirinkimas yra skirtas tik informacijai, jis neįtakoja tyrimo. Papildoma informacija, pvz., simptomai, gali būti įvedama laukelyje “Other information” (kita informacija). Informacija yra rodoma tik atspausdintų rezultatų ataskaitoje ir dukart paspaudus paciento informacijos eilutę – tada atsidaro “Patient information” (paciento informacijos) langas.

Klavišas “Read code” (kodo nuskaitymas) yra aktyvus tik tuomet, kai tyrimų sistema yra prijungta prie laboratorijos informacinės sistemos (LIS). Jei tyrimų sistema yra prijungta prie LIS, paciento informacija ir užsakyto tyrimo tipas bus automatiškai užpildyti tuo atveju, jei mėginio brūkšninis kodas buvo nuskaitytas atskiru skaitytuvu.

Vardas (papildoma informacija)

Pavardė (papildoma informacija)

ID kodas (papildoma informacija)

Patient information

First name

Last name

ID code

Test type

Sampling from

Other information

Read code

Print

Cancel

Čia galite įrašyti papildomą informaciją, kuri bus matoma ataskaitoje (papildomas laukelis)

Papsaudus šį klavišą, bus atspausdinta etiketė su brūkšninio kodo

Atšaukti

respi

respi

respi < 7 years old

pharyn

Iššokančiame meniu pasirinkite tyrimo tipą:
respi: mėginiai iš nosiaryklės ar nosies
respi <7 years old: respi tyrimas be Pneumococcus dėl didelio nesimptomatiškų nešiotojų skaičiaus tarp mažų vaikų
pharyn: mėginiai iš gerklės

nasopharynx

nose

throat

Iššokančiame meniu pasirinkite mėginio surinkimo vietą (papildomas laukelis, tačiau informatyvus pasirinkimas)

Pav. 7. “Patient information” (paciento informacija) lango, kuris atsidaro paspaudus klavišą “New sample” (naujas mėginys), aprašymas. Rodomi tyrimų tipai priklauso nuo naudojamos tyrimų plokštelės.

Naujai įvesta tyrimų informacija gali būti ištrinta paspaudus klavišą “Cancel” (atšaukti). Po paciento informacijos įvedimo, paspauskite klavišą “Print label” – bus atspausdinta individuali etiketė su brūkšninio kodu. ArcDiagnoser™ matavimo programos paciento informacijos skyriaus apačioje bus sukurta nauja paciento informacijos eilutė. Pasirinkus naują paciento informacijos eilutę, dešinėje matavimo programos pusėje atsiras trumpos instrukcijos.

Informacijos apie kontrolinius mėginius atskirai įvedinėti nereikia, kadangi jų gamykliškai įdiegti brūkšniniai kodai yra automatiškai nuskaitymi tik įdėjus į analizatorių. Ši informacija yra automatiškai perkeliama į matavimo programą (F).

Lentelė 4. Sąlygos ir paaiškinimai, iliustruojantys analizės (tyrimo) būseną, rodomą matavimo programoje.

Tyrimo būseną	Paaiškinimas
Insert sample (įdėkite mėginį)	Mėginio informacija buvo įvesta, etiketė su brūkšninio kodu yra atspausdinta. Mėginio apdorojimo protokolai yra rodomas ataskaitų skyriuje. Analizatorius laukia mėgintuvėlio su mėginiu.
Processing (apdorojimas)	Analizatorius dozuoja naują mėginį arba laukia pirmojo laiko rezultatų.
Pending (laukia)	Dozavimas dar neprasidėjo, nes arba tuo pat metu buvo įdėti keli pacientų mėginiai, arba/ir tyrimo plokštelė yra pilna ir visiems mėginiams toje pačioje tyrimo plokštelėje nepakanka vietos.
Preliminary (preliminaru)	Paruoštas preliminarus analizės (pirmasis matavimas) rezultatas. Pateikiami tik teigiami rezultatai.
Finished (baigta)	Analizė baigta. Jei nustatyta, jog analizė tęsiasi iki galutinių rezultatų, neigiami rezultatai taip pat bus pateikiami.
“Preliminary” (preliminaru) ar “Finished” (baigta) tekstas raudona spalva	Analizė nepavyko. Vienoje analizės fazių įvyko klaida, kuri neleidžia pateikti vienos ar daugiau analizių analizės rezultatų.

Paciento informacijos skyriaus apačioje yra trys laiko juostos (pav.6). Laikas, likęs iki kito mėginio (-ių) įdėjimo, yra nurodomas “Ready for new sample in” (naujam mėginiui bus pasiruošta per) laiko juostoje (G). Kai atsiranda galimybė pakeisti plokštelę, ši juosta pasikeičia į “Ready for new test plate in” (naujos plokštelės įdėjimui bus pasiruošta per). Laikas, likęs iki rezultatų pateikimo, yra matomas pasirinkus paciento eilutę. Laiko juosta “Preliminary result in” (preliminarūs rezultatai per) (H), esanti matavimo programos pagrindinio lango apačioje, nurodo laiką, likusį iki preliminarinių rezultatų pateikimo, o laiko juostoje “Final result in” (galutinis rezultatas per) (I) yra rodomas laikas, likęs iki galutinių rezultatų pateikimo.

Viršutinėje ataskaitų skyriaus dalyje (dešinėje pusėje) yra rodomas likusių multianalitinio tyrimų ant dabartinės plokštelės skaičius – arba pagal tyrimo tipą, arba visas bendras likęs multianalizių skaičius (J). Analizės būseną ir pasirinkto paciento (pažymėta tamsiai mėlyna spalva pacientų informacijos skyriuje) identifikacijos informacija yra rodoma geltona ar žalia juosta (K). Geltona žymi preliminarinius rezultatus, o žalia – galutinius rezultatus. Tyrimo rezultatai yra pateikiami žemiau. Tirtos

Analitės yra išvardintos stulpelyje **L**. Jei tyrimo rezultatas **M** stulpelyje yra teigiamas, jis rodomas pirmasis. Paskutiniame stulpelyje (**N**) yra rodomas vidinės kokybės kontrolės rezultatas (automatinė patikra), žymintis techninį tyrimo pavykimą/nepavykimą (OK/Failed). Pasirinkto paciento tyrimo ataskaita (**D**; žymėta tamsiai mėlynu fonu) gali būti atspausdinta išoriniu spausdintuvu, paspaudus klavišą "Print results" (spausdinti rezultatus) (**B**).

Pacientų informacijos skyriuje (kairysis langas), po "More options" (daugiau parinkčių) išsiskleidžiančiu meniu (**C**) yra šie elementai: Maintenance wizard (priežiūros vedlys), Control data (kontrolių duomenys), About mariPOC (apie mariPOC) ir Change test plate (tyrimo plokštelės keitimas). "Maintenance wizard" (priežiūros vedlys) pateikia priežiūros procedūras su instrukcijomis – kaip ištuštinti atliekų konteinerį, kaip pakeisti ir praplauti sistemos tirpalo konteinerį, kaip išjungti analizatorių ir kaip paruošti pranešimą klientų aptarnavimo skyriui. Klientų aptarnavimo skyriui skirtame pranešime dėl gedimo yra anonimizuoti rezultatai, sistemos log byla, paskutinių 60 dienų nepavykusių mėginių ir kontrolių rezultatai ir atliktų tyrimų skaičius. "Control data" (kontrolių duomenys) lange galima peržiūrėti pavienių analizių rezultatus teigiamos ir neigiamos kontrolės mėginiuose. Lango tikslas – pateikti analizatoriaus veiksmingumo ir tyrimų duomenis, kad būtų galima pamatyti tam tikras tendencijas. Mėlynas taškas reiškia, jog matavimas buvo sėkmingas. Raudonas taškas reiškia, jog tyrimas buvo nesėkmingas arba, kad rezultatas yra priešingas tikėtinaai vertei (+/-). Kiekybiniai kontrolinių mėginių rezultatai (Y-ašis, signalas) yra pateikiami tyrimų tvarka (X-ašis). "About mariPOC" (apie mariPOC) – informacija apie gamintoją. "Change test plate" (tyrimo plokštelės keitimas) elementas yra rodomas tik tada, kai tyrimų sistema rekomenduoja pakeisti tyrimo plokštelę prieš galutinių rezultatų ataskaitos pateikimą (žr. skyrių 5.5.).

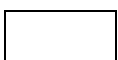
Tyrimų sistemoje yra įdiegta savaiminės diagnostikos ir klaidų pranešimų sistema. Todėl sistema automatiškai ekrane praneša apie galimas klaidas. Dėl įvairių priežasčių ataskaita gali nepavykti. Apie bet kokias klaidas rekomenduojama informuoti klientų aptarnavimo skyrių.

5.3. Tyrimo atlikimas ir rezultatų nuskaitymas

Klinikinis įtarimas (indikacija) padeda pasirinkti mėginių surinkimo vietą ir mėginio apdorojimo būdą. Su mariPOC[®] combi tyrimų plokštelėmis galima atlikti respi, respi < 7 metų amžiaus ir pharyn tyrimus.

5.3.1. Mėginių surinkimas ir laikymas

Respi ar respi < 7 years old (> 7 metų amžiaus) tyrimams mėginys yra paimamas iš kvėpavimo takų gleivinės, rekomenduotina iš nosiaryklės, patrinant tamponą, arba standartiškai surinkti nosiaryklės aspiratą. Mėginiai yra surenkami suspausto pluošto tamponais, nurodytais naudotojo vadove (žr. 2 skyrių). Atsižvelgiant į paciento dydį, patartina naudoti kuo didesnę tamponą, kadangi mėginio kiekis tiesiogiai įtakoja tyrimo veiksmingumą. Nerekomenduojama naudoti nuoplovų iš nosies, kadangi jos yra pernelyg atskiestos. Gamintojas nepriima jokios atsakomybės, jei su mariPOC[®] tyrimų sistema bus naudojami kito pobūdžio mėginiai.



Pharyn tyrimui, mėginys paprastai yra imamas iš gerklės. Mėginių surinkimas turi būti atliekamas naudojant suspausto pluošto tamponus, aprašytus naudotojo vadove (žr. 2 skyrių). Suaugusiųjų mėginių surinkimui rekomenduojama naudoti standžius didelius tamponus, kadangi mėginio kiekis tiesiogiai įtakoja tyrimo veiksmingumą.

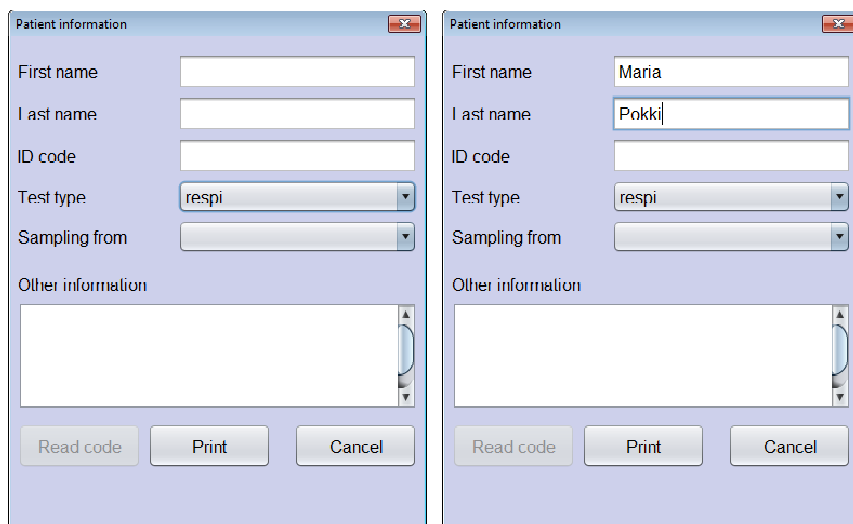
Nustatyta, jog mėginių laikymas šaldytuve kelias dienas arba mėginių užšaldymas ir atšildymas neigiamai įtakoja visų antigenų aptikimo tyrimų jautrumą. Todėl mėginį rekomenduojama tirti kaip įmanoma greičiau iškart po paėmimo. Jei reikia, sausus tepinėlius laikykite mariPOC[®] mėgintuvėlyje, o natyvūs aspirato mėginiai (t.y., neapdoroti) gali būti laikomi šaldytuvo temperatūroje (nuo +2 iki +8°C) iki dviejų dienų. Jei reikia ilgesnio laikymo, sausas tamponas ar natyvus aspiratas (t.y., neapdorotas) turi būti užšaldomas. Po tyrimo, mėgintuvėlis gali būti laikomas šaldytuvo temperatūroje (nuo +2 iki +8°C) iki dviejų dienų. Jei reikia ilgesnio laikymo, mėginio mėgintuvėlį užšaldykite vertikaloje pozicijoje, parafilmu užsandarinę mėgintuvėlio kamštelį.

Tepinėlius rekomenduojama transportuoti sausus mariPOC[®] mėgintuvėliuose, šaldytuvo temperatūroje. Jei reikia mėginių brūkšnių kodų, rekomenduojama mėgintuvėlius sudėti į išorinius transportavimo mėgintuvėlius ar krepšį. Mėgintuvėlis su dviguba etikete gali netilpti į analizatoriaus mėgintuvėlių stovą. Nosiaryklės aspirato mėginius rekomenduojama transportuoti šaldytuvo temperatūroje.

5.3.2. Respi ir Respi < 7 Years Old tyrimai

Tepinėlių ir aspirato mėginių apdorojimas skiriasi. Šiame vadove jie yra minimi kaip A (tepinėlis) ir B (aspiratas).

1. Paspauskite klavišą “New sample” (naujas mėginys), esantį viršutiniame kairiajame ArcDiagnoser™ matavimo programos lange. Atsidarys “Patient information” (paciento informacija) langas (Pav. 8). Užpildykite bent vieną šių laukelių: First name (vardas), Last name (pavardė) ir ID code (ID kodas, identifikatorius).



Pav. 8. “Patient information” (paciento informacija) langas prieš ir po paciento informacijos suvedimo.

Pradinis nustatytas tyrimo tipas yra respi. Dėl didelio pneumokokų nešiotų skaičiaus tarp vaikų iki 7 metų amžiaus, išsiskleidžiančiame "Test type" (tyrimo tipas) meniu gamintojas rekomenduoja pasirinkti respi < 7 years old test (< 7 metų amžiaus tyrimas). Tai yra respi tyrimas be *Pneumococcus*. Išsiskleidžiančiame "Sampling from" (mėginio paėmimas iš) meniu naudotojas gali nurodyti mėginio surinkimo vietą: nasopharynx (nosiaryklė), nose (nosis) ar throat (gerklė) ir įrašyti pastabas ar simptomus atskirame "Other information" (kita informacija) laukelyje. Abu laukeliai yra skirti tik informacijai ir neįtakoja tyrimo.

Atspausdinkite mėginio mėgintuvėlio etiketę su brūkšninio kodo paspausdami klavišą "Print label" (spausdinti etiketę). Etiketę prie mėgintuvėlio klijuokite taip, kad tekstas, esantis etiketėje, būtų išilgai mėgintuvėlio (Pav.9).



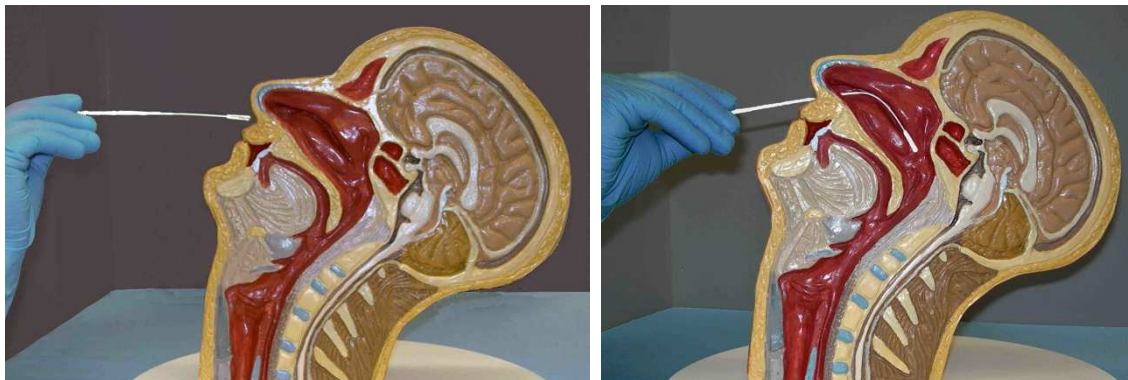
Pav. 9. Fotografijoje pavaizduota, kaip brūkšninio kodo etiketės turi būti klijuojamos ant mėgintuvėlių.

Buvo sukurta nauja paciento informacijos eilutė. Pasirinkus naują eilutę, ataskaitos skyriuje atsiras trumpa mėginio apdorojimo instrukcija. Kiekvieno paciento tyrimo progresą galima stebėti skyriuje "Test status" (Tyrimo būseną). Dabar tyrimo būseną yra "Insert sample" (įdėkite mėginį) fazėje.

Pastaba! Po brūkšninio kodo etiketės atspausdinimo, paciento informacijos keisti nebegalima. Jei problematiška etiketę priklijuoti prie mėgintuvėlio, pavyzdžiui, ji susiglamžė ar kitaip susigadino, naują etiketę atspausdinsite dukart spragtelėję paciento informacijos eilutę, tada – klavišą "Print label" (spausdinti etiketę).

2. A. Tepinėlis:

Norėdami paimti nosiaryklės tepinėlio mėginį, tamponą kiškite apie 8–12 cm suaugusiems ir apie 4–8 cm vaikams į šnervę (atsižvelgiant į paciento amžių ir dydį) ir sukamaisiais judesiais patrinkite tamponą į nosiaryklės gleivinę (kad gleivinės ląstelių liktų ant tampono).



Pav. 10. Tepinėlio paėmimas.

Pastaba! Visada naudokite tik naudotojo vadove nurodomus tamponus.

Pastaba! Jei tu paciento mėginiai – vienas iš nosiaryklės, kitas iš gerklės – turi būti tiriami vienu tyrimu, jie turi būti surenkami skirtingais tamponais, ir tik vienas tamponas gali būti didelis gerklės tamponas. Du dideli tamponai viename mėgintuvėlyje gali sugadinti analizatorių.

2. B. Aspiratas:

Aspirato surinkimo sistemos žarnelė yra kišama per nosį į nosiaryklę. Gleivės yra aspiruojamos iš abiejų šnervių.

3. A. Tepinėlis:

Tamponą laikydami mėgintuvėlyje, jo kotelį nukirpkite žirkėmis maždaug ties 1–2 cm nuo nailono pluošto galvutės, kaip pavaizduota pav. 11. Įsitikinkite, jog paciento informacija, esanti ant brūkšninio kodo etiketės, yra tinkamo paciento.



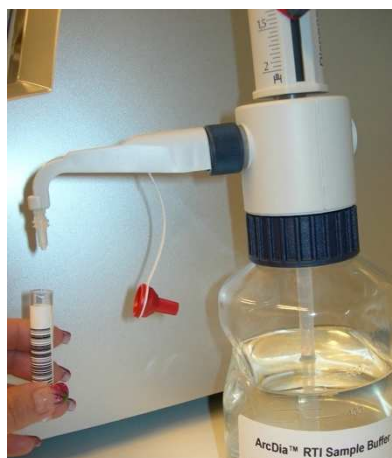
Pav. 11. Tampono kotelio nukirpimas, laikant jį mėgintuvėlyje.

Pastaba! Tarp kiekvieno mėginių surinkimo žirkles švariai nuvalykite 70% etanoliu ar pan. Nusausinkite sugeriamuoju popieriumi.

3. B. Aspiratas:

Į mėgintuvėlį dozuokite apie 0.3 ml natyvaus aspirato (t.y. neapdoroto).

- Mėgintuvėlį laikykite įstrižai po butelio dozatoriaus stovų, žemiau dozavimo galvutės ir įstumkite jį tarp spaustukų. Į mėgintuvėlį dozuokite 1.3 ml RTI mėginio buferio, dozatorių vieną kartą pakeldami aukštyn-žemyn (Pav. 12). Po dozavimo iš laikiklio išimkite mėgintuvėlį ir jį užkimškite.



Pav. 12. Dozavimas butelio dozatoriumi.

Pastaba! Butelio dozatoriaus mėgintuvėlio laikiklis minimizuoja dozatoriaus galvutės užterštumo riziką ir palengvina naudojimąsi. Naudojant mėgintuvėlio laikiklį, mėgintuvėlio nekelkite aukštin.

Pastaba! Jei butelio dozatorius ilgesnį laiką nebuvo naudojamas arba jis buvo paliktas nuimtu apsauginiu kamšteliu, keliskart dozuokite į atliekų konteinerį, kad išstumtumėte orą iš dozavimo galvutės.

Pastaba! Nelieskite dozavimo galvutės mėgintuvėliu, neišpilkite jokių skysčių ant nuogos odos, akių ar gleivinių (dozavimo galvutės valymo procedūra yra pateikiama 8.3 skyriuje). Bet kuriam tirpalui išsiliejus ant odos ar akių, praplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos. Su savimi pasiimkite naudotojo vadovą ir MSDL.

5. A. Tepinėlis:

Mėgintuvėlio turinį maišykite vortex purtykle apie 10–15 sekundžių.

5. B. Aspiratas:

Mėgintuvėlio turinį maišykite vortex purtykle apie 30 sekundžių. Leiskite mėginiui nusėsti apie 2–10 minučių.

Mėgintuvėlį su mėginiu dar kartą maišykite vortex purtykle apie 10 sekundžių. Mėgintuvėlį centrifuguokite prie 1000 g 5 minutes. Neleiskite, kad nuosėdos vėl susimaišytų ar pakiltų, kad dozatoriaus adata neištrauktų sukibusių gleivių.



Pav. 13. Mėgintuvėlio turinio maišymas.

Pastaba! Maišymo metu švelniai prispauskite mėgintuvėlį (Pav. 13), kad mėgintuvėlio viduje atsirastų sūkurys. Maišymo tikslas – atskirti mėginį nuo tampono arba gleivės nukreipti į mėginio tirpalą. Jei maišymas nesitęsia pakankamai arba nėra pakankamai stiprus (nesusiformuoja sūkurys), mėginys nepakankamai atsiskiria nuo tampono. Tokiu būdu sumažėja tyrimo jautrumas.

Pastaba! Mėgintuvėlis gali atlaikyti ne didesnę nei 1000 g jėgą.

6. Kai mėginio angos LED lemputė šviečia žalia spalva, analizatorius yra pasiruošęs naujam mėginiui. Atidarykite mėginių dureles, iš stovo išimkite senus mėgintuvėlius ir sudėkite naujuosius. Paciento informacija, esanti brūkšninio kodo etiketėje, turi būti atsukta į naudotoją (pav. 14), kad analizatorius galėtų nuskaityti brūkšninį kodą iš kitos pusės. Uždarius mėginių dureles, analizatorius automatiškai pradeda mėginio apdorojimą. Kol dozavimo adata juda, durelės yra užrakintos.



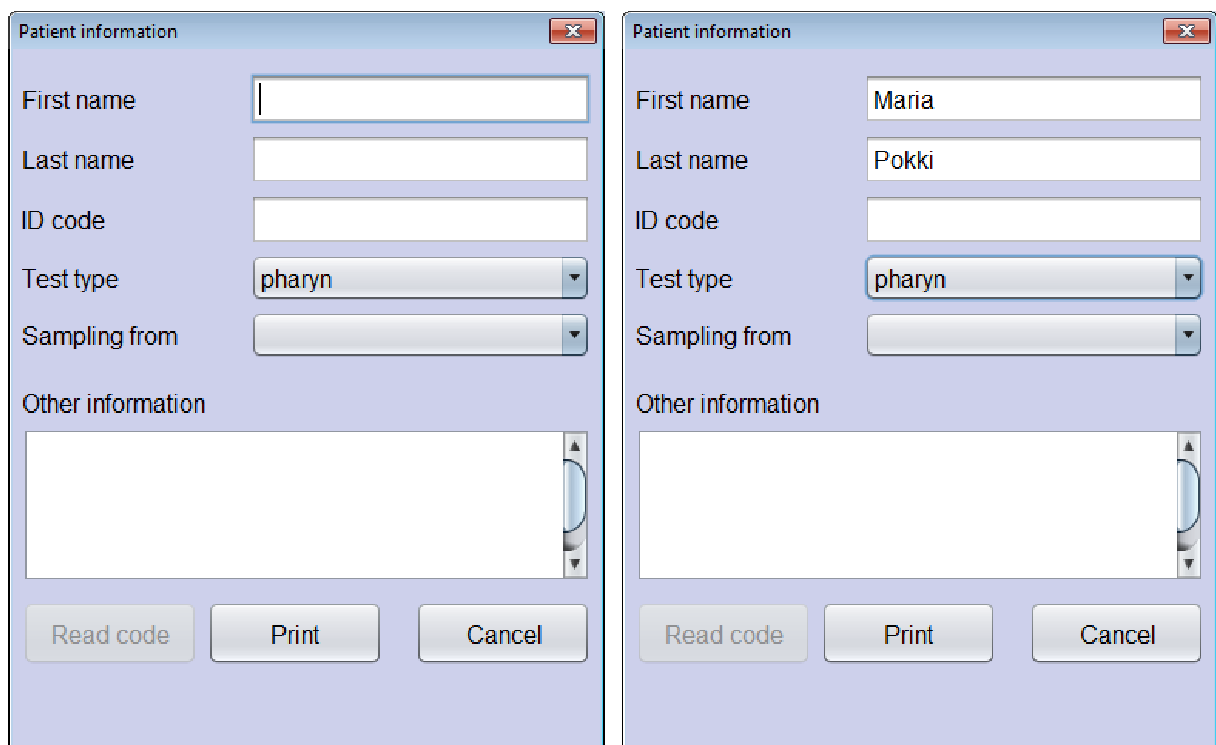
Pav. 14. Tinkama mėgintuvėlio pozicija mėgintuvėlių stovė.

Pastaba! Dažniausiai mėginių angos durelės užsirakina iškart po jų uždarymo. Jei analizatorius yra mėginio matavimo būsenos, durelės gali užsirakinti 30 sekundžių vėliau.

Pastaba! Mėgintuvėlių stovė vienu metu gali tilpti 1 – 6 mėgintuvėliai. Anksčiau įdėtų, jau apdorotų mėginių nereikia išimti kaskart atidarius dureles. Tačiau matavimo programa aptinka stovė poziciją, kurioje yra jau dozuotas mėginys. 1 pozicijos numeris yra kairiajame stovo kampe.

5.3.3. Pharyn tyrimas

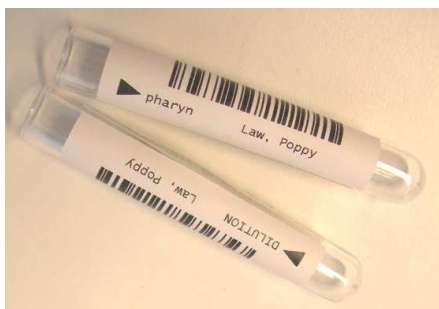
1. Kairiajame ArcDiagnoser™ matavimo programos kampe spustelkite klavišą “New sample” (naujas mėginys). Atsidarys išsiskleidžiantis “Patient information” (paciento informacija) langas (Pav. 15). Paciento informaciją įveskite į bent vieną laukelį; “First name” (vardas), “Last name” (pavardė) arba “ID code” (ID kodas). Jei reikia, pasirinkite tyrimą pharyn. Naudotojas gali nurodyti mėginio surinkimo vietą “Sampling from” (mėginiai iš) išsiskleidžiančiame meniu (tipiškai mėginiai yra imami iš gerklės) ir įrašyti pastabas ar simptomus atskirame laukelyje “Other information” (kita informacija). Abu laukeliai yra skirti informacijos įvedimui ir neįtakoja tyrimo.



Pav. 15. Išsiskleidžiantis “Patient information” (paciento informacija) langas: prieš ir po paciento informacijos įvedimo.

2. Paspaudę “Print label” (spausdinti etiketę), atspausdinsite **dvi brūkšninių kodų etiketes**: i) vieną su paciento vardu ir tyrimo tipu ir ii) antrą brūkšninio kodo etiketę su tekstu “DILUTION” (skiedimas) – atskiram skiedimo mėgintuvėliui.

Mėginio brūkšninio kodo etiketę prie mėgintuvėlio priklijuokite taip, jog etiketėje esantis tekstas būtų paraleliai su mėgintuvėliu. “DILUTION” (skiedimas) brūkšninio kodo etiketę klijuokite ant tuščio mėgintuvėlio; mėgintuvėlį užkimškite (Pav. 16).

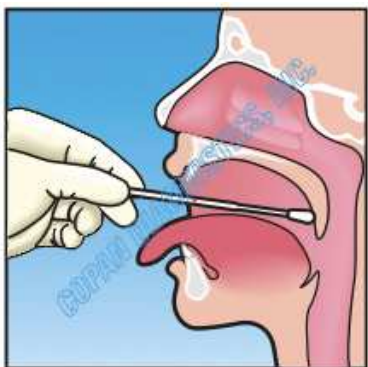


Pav. 16. Paveikslėlyje pavaizduota, kaip brūkšnių kodų etiketės turi būti užklijuotos ant mėgintuvėlių.

Buvo sukurta nauja eilutė su paciento informacija. Pasirinkus naują eilutę, ataskaitų skyriuje atsiras trumpa mėginio apdorojimo instrukcija. Kiekvieno paciento tyrimo progresą galima stebėti skyriuje “Test status” (tyrimo būsena). Dabar tyrimo būsena yra fazėje “Insert sample” (įdėkite mėginį).

Pastaba! Atspausdinus brūkšninio kodo etiketę, paciento informacijos keisti nebegalima. Jei problematiška etiketę priklijuoti prie mėgintuvėlio, pavyzdžiui, ji susiglamžė ar kitaip susigadino, naują etiketę atspausdinsite dukart spragtelėję paciento informacijos eilutę, tada – klavišą “Print label” (spausdinti etiketę).

3. Mentele arba pirštais ir marle spausdami paciento liežuvį žemyn, tamponu intensyviai patrinkite tonziles ir galinę gerklės sienelę (Pav. 17). Venkite paliesti skruostų gleivinę ar liežuvį – mėginys turi būti surinktas kaip įmanoma daugiau iš gerklės.



Pav. 17. Mėginio surinkimas iš gerklės ir tampono nukirpimas į mėgintuvėlį.

Pastaba! Valgymas ir gėrimas prieš mėginio surinkimą gali sumažinti tyrimo jautrumą. Rekomenduojama pacientui negerti ir nevalgyti mažiausiai 1 valandą prieš mėginio surinkimą. Prieš mėginio surinkimą negalima naudoti antiseptinių gerklės tablečių bei burnos uždegimą slopinančių skalavimo skysčių.

Pastaba! Naudokite tik naudoto vadove nurodytus tamponus.

Pastaba! Suaugusiems naudokite didelius tamponus. Jei tu paciento mėginiai – vienas iš nosiaryklės, kitas iš gerklės – turi būti tiriami vienu tyrimu, jie turi būti surenkami skirtingais tamponais, ir tik vienas tamponas gali būti didelis gerklės tamponas. Du dideli tamponai viename mėgintuvėlyje gali sugadinti analizatorių.

4. Žirklemis nukirpkite tampono kotelį ties 1–2 cm nuo nailono pluošto galvutės į mėgintuvėlį, kaip pavaizduota Pav. 17. Įsitikinkite, jog paciento pavardė sutampa su užrašytąja ant mėgintuvėlio brūkšninio kodo etiketės ir kad DILUTION (skiedimo) mėgintuvėlis yra tuščias.

Pastaba! Tarp kiekvieno mėginių surinkimo žirkles švariai nuvalykite 70% etanolium ar pan. Nusausinkite sugeriamuoju popieriumi.

5. Į mėgintuvėlį su mėginiu įlašinkite po 6 lašus kiekvieno ekstrakcijos buferio (A ir B) (Pav. 18). Mėgintuvėlį užkimškite.



Pav. 18. Ekstrakcijos tirpalų įlašinimas.

Pastaba! Ekstrakcijos tirpalų A ir B negalima sumaišyti iš anksto.

Pastaba! Ekstrakcijos tirpalas A yra jautrus šviesai.

6. Mėgintuvėlį su mėginiu purtykite Vortex purtyklėje apie 10–15 sekundžių (Pav. 19). Mėgintuvėliui leiskite pastovėti 2–10 minučių, kad prasidėtų ekstrakcija.



Pav. 19. Mėgintuvėlio su mėginiu purtymas.

Pastaba! Maišymo metu švelniai prispauskite mėgintuvėlį (Pav. 13), kad mėgintuvėlio viduje atsirastų sūkurys. Maišymo tikslas – atskirti mėginį nuo tampono arba gleivės nukreipti į mėginio tirpalą. Jei

mariPOC[®]

Tyrimų sistema

maišymas nesitęsia pakankamai arba nėra pakankamai stiprus (nesusiformuoja sūkurys), mėginys nepakankamai atsiskiria nuo tampono. Tokiu būdu sumažėja tyrimo jautrumas.

Pastaba! Maksimalus stovėjimo laikas su ekstrakcijos tirpalu yra 30 minučių. Įlašinus RTI mėginio buferio, ekstrakcijos reakcija yra sustabdoma.

7. Atkimštą mėgintuvėlį laikykite įstrižai po butelio dozatoriaus stovu, žemiau dozavimo galvutės ir įstumkite jį tarp spaustukų. Į mėgintuvėlį dozuokite 1.3 ml RTI mėginio buferio, dozatorių vienąkart pakeldami aukštin-žemyn (Pav. 20). Po dozavimo iš laikiklio išimkite mėgintuvėlį ir jį užkimškite.



Pav. 20. Dozavimas butelio dozatoriumi.

Pastaba! Butelio dozatoriaus mėgintuvėlio laikiklis minimizuoja dozatoriaus galvutės užterštumo riziką ir palengvina naudojimąsi. Naudojant mėgintuvėlio laikiklį, mėgintuvėlio nekelkite aukštin.

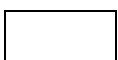
Pastaba! Jei butelio dozatorius ilgesnį laiką nebuvo naudojamas arba jis buvo paliktas nuimtu apsauginiu kamšteliu, keliskart dozuokite į atliekų konteinerį, kad išstumtumėte orą iš dozavimo galvutės.

Pastaba! Nelieskite dozavimo galvutės mėgintuvėliu, neišpilkite jokių skysčių ant nuogos odos, akių ar gleivinių (dozavimo galvutės valymo procedūra yra pateikiama 8.3 skyriuje). Bet kuriam tirpalui išsiliejus ant odos ar akių, praplaukite dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos. Su savimi pasiimkite naudotojo vadovą ir MSDL.

8. Mėgintuvėlį su mėginiu purtykite vortex purtyklėje apie 10–15 sekundžių (Pav. 18).

Pastaba! Maišymo metu švelniai prispauskite mėgintuvėlį (Pav. 13), kad mėgintuvėlio viduje atsirastų sūkurys.

9. Kai mėginio angos LED lemputė šviečia žalia spalva, analizatorius yra pasiruošęs naujam mėginiui. Atidarykite mėginių dureles, iš stovo išimkite senus mėgintuvėlius ir sudėkite naujuosius. Įsitikinkite, jog mėgintuvėlis DILUTION (skiedimas) yra tuščias. Paciento informacija, esanti brūkšninio kodo etiketėje (Pav. 21), turi būti atsukta į naudotoją, kad analizatorius galėtų nuskaityti brūkšninį kodą iš kitos pusės. Uždarius mėginių dureles, analizatorius automatiškai pradeda mėginio apdorojimą. Kol dozavimo adata juda, durelės yra užrakintos. Analizatorius automatiškai atlieka skiedimą iš mėginio mėgintuvėlio į tuščią DILUTION (skiedimo) mėgintuvėlį. Tada analizatorius dozuoja šį skiestą mėginį ant tyrimo plokštelės, kad būtų aptikti labai stipriai teigiami mėginiai.





Pav. 21. Tinkamas mėgintuvėlių įdėjimas į stovą.

Pastaba! Matavimo programa įspėja naudotoją, jei trūksta skiedimo mėgintuvėlio su brūkšninio kodu.

Pastaba! Dažniausiai mėginių angos durelės užsirakina iškart po jų uždarymo. Jei analizatorius yra mėginio matavimo būsenos, durelės gali užsirakinti 30 sekundžių vėliau.

Pastaba! Mėgintuvėlių stovė vienu metu gali tilpti 1 – 6 mėgintuvėliai. Anksčiau įdėtų, jau apdorotų mėginių nereikia išimti kaskart atidarius dureles. Tačiau matavimo programa aptinka stovė poziciją, kurioje yra jau dozuotas mėginys. 1 pozicijos numeris yra kairiajame stovo kampe.

5.3.4. Rezultatų nuskaitymas

Tyrimo reakcijos yra automatiškai matuojamos du kartus (po 20 minučių ir po 2 valandų). Preliminarūs rezultatai - tyrimas identifikuoja ir pateikia ataskaitą apie stipriai ir vidutiniškai teigiamus mėginius. Galutiniai rezultatai – tyrimas identifikuoja ir pateikia ataskaitą apie silpnai teigiamus ir neigiamus tyrimo rezultatus. Rezultatai yra pateikiami kaip teigiamas (+) arba neigiamas (-) simbolis. *S. pneumoniae* teigiamas rezultatas yra pateikiamas kaip pusiau kiekybinis: + (labai žemas), ++ (žemas), +++ (vidutinis) arba ++++ (aukštas).

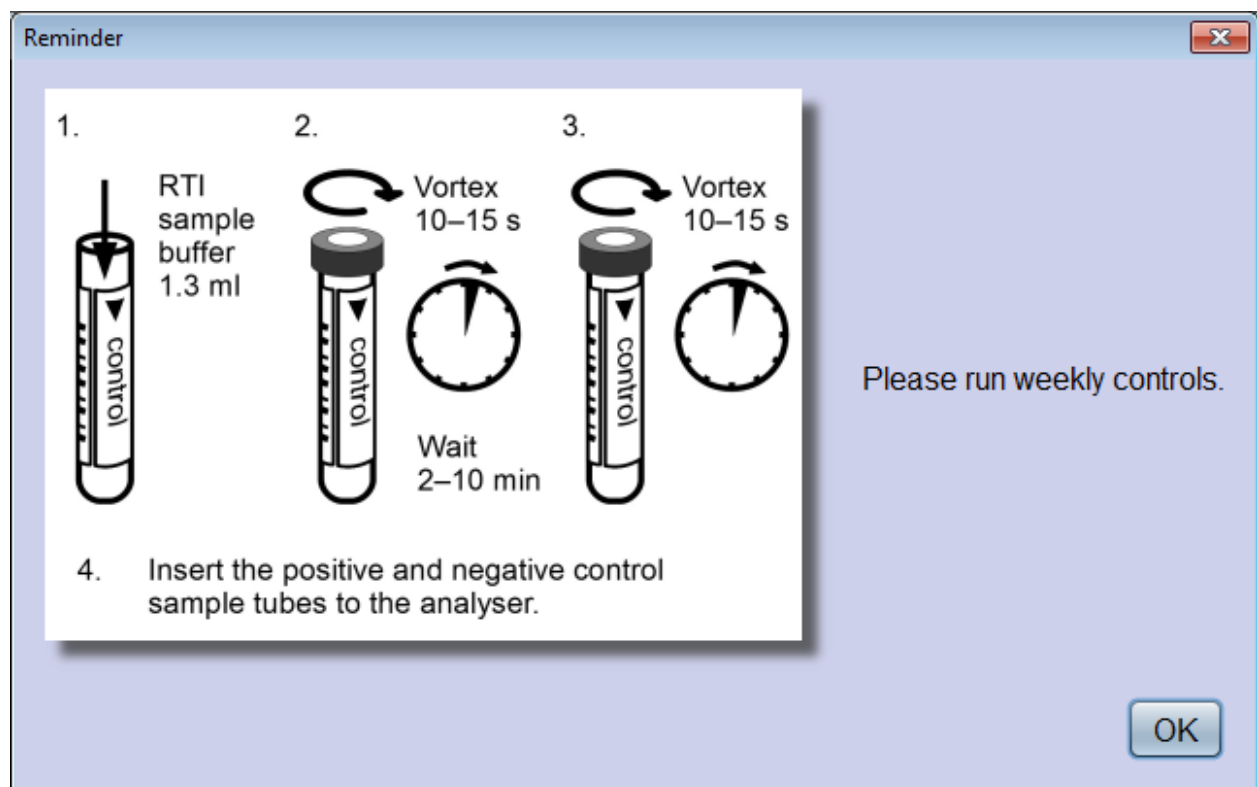
“Test status” (tyrimo būseną) laukelyje yra rodoma kiekvieno paciento tyrimo būseną (žr. skyrių “5.2. ArcDiagnoser™ matavimo programa; 4 lentelę). Pasirinkta paciento informacijos eilutė yra paryškinta tamsiai mėlyna spalva, o paryškintų raidžių eilutėje yra pateikiami dar neperžiūrėti rezultatai. Po jos pasirinkimo, paciento informacijos eilutė išlieka paryškinta 5 sekundes.

Tyrimo sistemoje yra vidinė rezultatų kokybės kontrolė, t.y. automatinė patikra, kuri padidina matavimo patikimumą ir tinkamą techninį tyrimo atlikimą. Jei matavimas nepavyko sėkmingai, jo rezultatas nebus pateikiamas. Tokiais atvejais, rezultatų laukelyje atsiranda užrašas “Failed” (nepavyko), o tyrimo būseną paciento informacijos sąrašas yra žymima raudonai. Tokiu atveju galite surinkti naują paciento mėginį arba iš naujo tirti senąjį mėginį (žr. skyrių 8.3.).

Jei reikia, tyrimo rezultatai gali būti atspausdinti naudotojo spausdintuvu.

5.4. Kontroliniai mėginiai

Tyrimų sistemos funkcionavimas taipogi yra tikrinamas kas savaitiniu daugiaanalizių kontrolinių mėginių, tiekiamų tiekėjo (teigiamas ir neigiamas) tyrimu. Kontroliniai mėginiai nėra skirti sistemos kalibravimui. Vienoje kontrolinio mėginio folijos pakuotėje yra ir neigiamos, ir teigiamos kontrolės mėginiai, išdžiovinti ant tamponų gamykliškai brūkšniniais kodais sužymėtuose mėgintuvėliuose. Viename teigiamos kontrolės mėginyje yra visos analitės tiekiamam tyrimo plokštelės tipui. Matavimo programa automatiškai praneša, kai praeina viena savaitė nuo paskutinio kontrolinių mėginių tyrimo. Priminime yra pateikiamos instrukcijos dėl kontrolinių mėginių naudojimo (Pav. 22). Jei priminimas buvo išjungtas neištyrus kontrolinių mėginių, jis atsiras vėl ir vėl, kol nebus atliktos abi kontrolės.



Pav. 22. Priminimas apie kontrolinius mėginius.

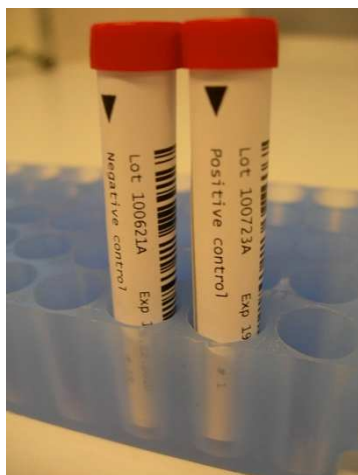
Kontrolinių mėginių tyrimas:

- Atidarykite kontrolinių mėginių folijos maišelį (jame yra teigiamos ir neigiamos kontrolės mėgintuvėliai). Atkimškite mėgintuvėlius. Dozuokite po 1.3 ml RTI mėginio buferio, dozatorių vieną kartą pakeldami aukštyn–žemyn (Pav. 23). Vėl užkimškite mėgintuvėlius originaliais jų kamšteliais. Būkite atidūs – nesumaišykite kamštelių (raudonas kamštelis priklauso teigiamos kontrolės mėgintuvėliui, o žaliasis – neigiamos kontrolės mėgintuvėliui).



Pav. 23. RTI mėginio buferio dozavimas į kontrolinių mėginių mėgintuvėlius.

- b) Kontrolinių mėginių mėgintuvėlius maišykite atskirai vortex purtykle 10 – 15 minučių (Pav. 24).
- c) Leiskite kontroliniams mėginiams ištirpti – palikite juos kambario temperatūroje 2-10 minučių (Pav. 24).



Pav. 24. Kontrolinių mėginių maišymas ir laikymas 2-10 minučių.

- d) Vėl maišykite kontrolinius mėginius vortex purtykle 10–15 sekundžių.
- e) Atidarykite mėginių dureles, į stovą sudėkite kontrolinių mėginių mėgintuvėlius ir uždarykite dureles. Analizatorius automatiškai pradės kontrolinių mėginių apdorojimą.

Pastaba! Skiesti kontrolių mėginiai išlieka naudotini 2 valandas, jei yra laikomi kambario temperatūroje.

Pastaba! Teigiamos kontrolės mėginys yra potencialiai infekciškais, taigi jį reikia naudoti ir utilizuoti kaip ir klininius pacientų mėginius.

- f) Rezultatai yra pateikiami automatiškai, kaip ir klininiai pacientų mėginių tyrimo rezultatai. Naudojant mariPOC® combi tyrimo plokštes, kontrolinių mėginių rezultatai bus pateikiami visoms respi ir pharyn tyrimų analitėms. Teigiamų kontrolinių mėginių analizių visi preliminarūs rezultatai turi būti teigiami. Neigiamos kontrolės mėginio galutinis rezultatas visada turi būti neigiamas (preliminarūs rezultatai nėra pateikiami). Rekomenduojama stebėti preliminarūs kontrolinių

mėginių rezultatus ir apie bet kokias anomalijas pranešti klientų aptarnavimo skyriui.

Jei kontrolinio mėginio rezultatas prieštarauja kontrolinio mėginio tipui (pvz., neigiamos kontrolės mėginio rezultatas yra teigiamas), o tyrimas techniškai buvo sėkmingas (OK), programos paciento informacijos sąrašas atsiranda raudonos spalvos tyrimo būsenoje (žr. skyrių "8. Galimos probleminės situacijos ir jų sprendimai"). Jei nėra pateikiami analizės rezultatai ir automatinės savipatikros laukelyje atsiranda pranešimas "Failed" (nepavyko), tai reiškia, jog šiai analizei tyrimas nepavyko. Jei kituose automatinės savipatikros laukeliuose atsiranda pranešimai OK, kiti šio kontrolinio mėginio tyrimai buvo sėkmingai atlikti.

Kontrolinių mėginių, jų tendencijas ir analizatoriaus funkcionalumą galite matyti lange "Control data" (kontrolinių duomenys), kuris yra išsiskleidžiančiame "More options" (daugiau parinkčių) meniu. Jei tarp rezultatų yra daugiau skirtingų rezultatų, susisieki su techniniu klientų aptarnavimu.

5.5. Tyrimų išėjimas ir tyrimų plokštelės keitimas

Matavimo programa automatiškai informuoja apie tyrimų išėjimą ir plokštelės keitimą. Naudotojas gali stebėti likusių multianaličių skaičių matavimo programos viršutiniame dešiniame kampe. Įdėjus naujus mėginius į analizatorių, jis automatiškai dozuoja mėginius į tyrimų plokštelę arba informuoja naudotoją, jog reikia pakeisti plokštelę. Visiems dozuotiems mėginiams privalo būti pateikti bent preliminarūs rezultatai, kad būtų galima pakeisti plokštelę. Jei naudotojas nereaguoja į programos pranešimą dėl plokštelės pakeitimo, sistema po 5 minučių tęs mėginių dozavimą.

Jeigu pranešimas dėl plokštelės pakeitimo atsiranda po visų galutinių rezultatų pateikimo, naudotojas tyrimų plokštelę gali pakeisti tiesiogiai per pranešimo langą. Jei pranešimas dėl plokštelės pakeitimo yra pateikiamas kol dar ne visi galutiniai rezultatai yra pateikti, tyrimo plokštelę galima keisti tik pasirinkus parinktį "Change test plate" (tyrimų plokštelės keitimas), esančią išsiskleidžiančiame "More options" (daugiau parinkčių) meniu. Šiuo atveju, nebaigtų tirti mėginių galutiniai rezultatai nebus pateikiami, o tyrimo būsenoje bus pakeista į "Finished" (atlikta).

Tyrimų plokštelės, kuriose respi ir pharyn tyrimai yra naudojami nepriklausomai, galima naudoti toliau, net jei vienas tyrimų tipų yra išsektas. Jei tyrimų plokštelė nėra pakeista, o tyrimų neužtenka visiems sudėtiems mėginiams, tyrimų sistema pradės dozuoti visus galimus mėginius, pradedant nuo kairės į dešinę. Likę mėginiai liks analizatoriuje laukimo būsenoje tol, kol tyrimų plokštelė bus pakeista. Matavimo programa nepriims kartą iš analizatoriaus išimtos tyrimų plokštelės.

Tyrimo plokštelės naudojimas ir laikymas

- a) Atidarykite tyrimų plokštelės dureles, esančias priekinėje analizatoriaus pusėje, kai signalinė lemputė šviečia žalia spalva. Baltą klavišą stumtelėkite į kairę, kad atrakintumėte užraktą, ir tuo pačiu metu ištraukite plokštelės laikiklį. Tyrimo plokštelę dėkite į laikiklio kampą (pirmiausia pradėkite nuo galinio kampo, Pav. 25). Atkreipkite dėmesį, jog tyrimo plokštelės brūkšninis kodas yra viršuje, o etiketė su brūkšniniu kodu yra dešinėje. Įstumkite plokštelės laikiklį į analizatoriaus vidų ir įsitikinkite, jog plokštelės laikiklis užsirakino. Uždarykite tyrimo plokštelės dureles.

Pastaba! Jei signalinė lemputė šviečia raudonai, durelės neatsidarys. Tai reiškia, jog viduje esanti tyrimo plokštelė yra naudojama.

Pastaba! Matavimo programa negali nuskaityti brūkšninio kodo, jei tyrimų plokštelės durelės yra atidarytos arba jei tyrimų plokštelė į laikiklį yra įdėta nesilaikant instrukcijų.



Pav. 25. Tyrimo plokštelės įdėjimas į plokštelės laikiklį.

- b) Nepanaudotos tyrimų plokštelės turi būti laikomos šaldytuve, originaliose pakuotėse. Imant naują tyrimų plokštelę tyrimui, patikrinkite, ar jos folijos pakuotė nėra pažeista. Maišelį prakirpkite žirkėmis. Pirštais laikydami už kraštų, iš pakuotės išimkite tyrimų plokštelę (Pav. 26). Patikrinkite, ar plastikiniai apatiniai tyrimų plokštelės kraštai nėra pažeisti. Nelieskite tyrimų plokštelės apačios. Tyrimų plokštelė negali būti apdulkėjusi ar subraižyta. Tyrimų plokštelė, išimta iš pažeistos pakuotės arba subraižyta/sulaužyta, negali būti naudojama.



Pav. 26. Tyrimų plokštelės išėmimas iš folijos pakuotės.

- c. Tyrimų sistema atpažins kiekvieną tyrimų plokštelę pagal jos brūkšninį kodą. Tyrimų plokštelę galima naudoti 21 dieną po jos folijos pakuotės atidarymo ir įdėjimo į analizatorių. ArcDiagnoser™ matavimo programa automatiškai įspės naudotoją apie beveik pilną, pilną ar pasibaigusio galiojimo tyrimų plokštelę. Tokiu atveju, tyrimų plokštelė turi būti išimama iš analizatoriaus ir atitinkamai išmetama (žr. skyrių “6. Atliekų utilizavimas”).

5.6. Tirpalų konteinerių pakeitimas ir ištuštinimas

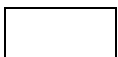
Tyrimų sistemos praplovimo ir sisteminių tirpalų sunaudojimo stebėjimas remiasi dozuojamų tūrių apskaičiavimu. Matavimo programa automatiškai įspėja naudotoją, kai reikia pakeisti butelį ar ištuštinti atliekų konteinerį. Labai svarbu laikytis šio matavimo sistemos pranešimo, kad skysčių sunaudojimo lygio skaičiavimo programa atpažintų teisingus tirpalų lygius. Šio įspėjimo nepaisymas gali baigtis praplovimo ir/ar sisteminio tirpalo išsekimo. Tai gali sukelti nesėkmingus tyrimus ir/ar klaidingus rezultatus dėl nepavykusio praplovimo. Jei nėra laikomasi nurodymo ištuštinti atliekų konteinerį, jis gali persipildyti ir skysčiai gali patekti į analizatoriaus vidų. Tai gali sukelti analizatoriaus gedimą ir užteršimą infekcinėmis atliekomis.

Matavimo sistema atsimena apskaičiuotus tirpalų kiekius, net jei analizatorius atsitiktinai buvo išjungtas. Taigi, skysčių kiekių buteliuose keisti nereikia. Prireikus, praplovimo ir sisteminio tirpalų buteliai yra keičiami, o atliekų konteineris ištuštinamas naudojant “Maintenance Wizard” (priežiūros vedlį), pasiekiamą per išsiskleidžiantį “More options” (daugiau parinkčių) meniu ir pasirenkant norimą funkciją.

- a) **Atliekų konteinerio ištuštinimas:** gavę įspėjamąjį matavimo programos pranešimą, visada išpilkite atliekų konteinerį. Po pranešimo, matavimo programa pateiks išsamias instrukcijas kaip ištuštinti atliekų konteinerį. Atliekų konteineris yra arba kairėje, arba galinėje analizatoriaus dalyje. Atliekų konteinerio žarnelė yra permatoma, apie 1 cm diametro. Išpilant atliekų konteinerio turinį, visada dėvėkite apsaugines pirštines, nes jame yra ir sisteminis bei praplovimo tirpalas, ir pacientų mėginiai.

Nuimkite atliekų konteinerio jungtį, paspausdami metalinę movą. Lašantį skystį nušluostykite popieriniu rankšluosčiu. Kadangi yra atgalinės srovės rizika, nuėmę žarnelę, kilstelėkite atliekų konteinerį. Kamštelyje yra orui skirta anga, todėl konteinerio pakreipti negalima, kad neišsiliėtų jo turinys. Atsukite kamštelį ir atitinkamu būdu išpilkite konteinerio turinį. Stenkitės, kad turinys nepatektų ant rūbų, odos, akių bei kitų paviršių. Atliekų konteinerio negalima autoklavuoti; jį reikia praskalauti arba išplauti detergentu. Užsukite kamštelį ir pastatykite konteinerį į jam skirtą vietą analizatoriuje. Įstatykite žarnelę į greito sujungimo jungtį, švelniai stumdami tol, kol pasigirs spragtelėjimas.

- b) **Praplovimo tirpalo butelio keitimas:** gavę įspėjamąjį matavimo programos pranešimą, visada pakeiskite praplovimo tirpalo butelį (2 L). Po pranešimo, matavimo programa pateiks išsamias instrukcijas kaip pakeisti praplovimo tirpalo butelį. Praplovimo tirpalo butelis yra dešinėje arba galinėje analizatoriaus dalyje, šalia sisteminio tirpalo butelio. Praplovimo tirpalo konteinerio žarnelė yra gelsvos spalvos, apie 5 mm diametro. Keičiant šį butelį, visada dėvėkite apsaugines



pirštines, kadangi praplovimo tirpalas yra labai šarminis.

Darbo palengvinimui, praplovimo tirpalo butelį galite padėti arčiau stalo krašto – tiek, kiek leidžia jo žarnelės ilgis. Nuimkite išorinį ir vidinį naujo praplovimo tirpalo butelio kamštelius. Atidarykite tuščio praplovimo tirpalo butelio kamštelį ir keldami nuimkite jį kartu su žarnele ir laikikliu. Būkite atidūs ir neleiskite, kad kamštelis (ar prie jo pritvirtinta žarnelė) paliestų potencialiai galimai paviršių. Išimkite tuščią butelį ir pakeiskite jį nauju. Uždėkite kamštelį (su prijungta žarnele) ant butelio ir jį uždarykite. Praplovimo tirpalo likutį galima išpilti į nuotekų sistemą, atsižvelgiant į susijusius reglamentus. Įsitikinkite, jog naujojo praplovimo tirpalo butelio etiketė sutampa su pakeistojo butelio etikete.

- c) **Sisteminio tirpalo butelio pakeitimas:** gavę įspėjamąjį matavimo programos pranešimą, visada pakeiskite sisteminio tirpalo butelį (1 L). Po pranešimo, matavimo programa pateiks išsamias instrukcijas kaip pakeisti sisteminio tirpalo butelį. Sisteminio tirpalo butelis yra dešinėje arba galinėje analizatoriaus dalyje, šalia praplovimo tirpalo butelio. Praplovimo tirpalo konteinerio žarnelė yra gelsvos spalvos, apie 5 mm diametro. Keičiant šį butelį, visada dėvėkite apsaugines pirštines, kadangi sisteminio tirpalo sudėtyje yra paviršiui aktyvių medžiagų ir žema (< 0.1%) natrio azido koncentracija.

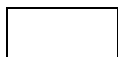
Darbo palengvinimui, sisteminio tirpalo butelį galite padėti arčiau stalo krašto – tiek, kiek leidžia jo žarnelės ilgis. Nuimkite išorinį ir vidinį naujo sisteminio tirpalo butelio kamštelius. Atidarykite tuščio sisteminio tirpalo butelio kamštelį ir keldami nuimkite jį kartu su žarnele ir laikikliu. Būkite atidūs ir neleiskite, kad kamštelis (ar prie jo pritvirtinta žarnelė) paliestų potencialiai galimai paviršių. Išimkite tuščią butelį ir pakeiskite jį nauju. Uždėkite kamštelį (su prijungta žarnele) ant butelio ir jį uždarykite. Sisteminio tirpalo likutį galima išpilti į nuotekų sistemą, atsižvelgiant į susijusius reglamentus. Įsitikinkite, jog naujojo sisteminio tirpalo butelio etiketė sutampa su pakeistojo butelio etikete.

5.7. Kliento ataskaitos kūrimas

Kliento ataskaitos kūrimas klientų aptarnavimo skyriui: tyrimų sistemos gedimo atveju, sąskaitų apskaitos tikslais, reikia sukurti kliento ataskaitą arba užklausimą klientų aptarnavimo skyriui. Iš parinktės "Maintenance wizard" (priežiūros vedlys), kuris yra pasiekiamas išsiskleidžiančiame "More options" (daugiau parinkčių) meniu, pasirinkite "Create report for customer support" (ataskaitos kūrimas klientų aptarnavimo skyriui). Matavimo sistema pateiks detalias instrukcijas, kaip tai padaryti. Kompiuterio darbalaukyje bus sukurtas ArcDiaReport zip aplankas. Perkelkite ArcDiaReport iš darbalaukio į USB atmintuką (USB jungtis rasite kairėje kompiuterio pusėje). Įsidėmėkite, kad senosios ataskaitos bus automatiškai keičiamos naujomis darbalaukyje, tačiau ne USB atmintuke. Aplanką ArcDiaReport siųskite klientų aptarnavimo skyriui elektroniniu laišku kaip prisegtuką.

5.8. Analizatoriaus įjungimas ir išjungimas

Ir analizatorius, ir matavimo programos turi būti įjungti, kadangi gali vykti automatinis



tyrimų sistemos praplovimas. Jei tyrimų sistema nebus naudojama ilgesnį laiką (pvz., daugiau nei savaitę), ją galima išjungti. Tai galite padaryti pasirinkdami "Shutdown analyzer" ArcDiagnoser™ matavimo sistemoje iš parinktės "Maintenance wizard" (priežiūros vedlys), kuris yra pasiekiamas išsiskleidžiančiame "More options" (daugiau parinkčių) meniu. Laikykitės instrukcijų. Nepamirškite ištuštinti atliekų konteinerio ir pakeisti praplovimo bei sisteminio tirpalų butelių su kamšteliais (ir žarnelėmis) į vandens butelius, pripiltus dejonizuoto ar distiliuoto vandens. Galiausiai programa nurodys išjungti analizatorių paspaudžiant įjungimo/išjungimo klavišą, esantį analizatoriaus galinėje dalyje (viršutinis kairysis kampas). Po to sistema paprašys naudotojo paspausti klavišą "Finish" (baigti). Tada matavimo programa išsijungs automatiškai. Galite pakeisti arba iš analizatoriaus išimti tyrimų plokšteles. Taipogi išjunkite etikečių spausdintuvą, kompiuterį ir analizatorių. Prieš vėl pradėdant naudoti analizatorių, nepamirškite pirmiausiai įjungti kompiuterio ir etikečių spausdintuvo. Atidarykite matavimo programą paspaudę nuorodos piktogramą, esančią darbalaukyje (pav. 27) ir laikykitės ekrane pateikiamų instrukcijų. Vandens buteliai turi būti pakeisti naujais buteliais su praplovimo ir sisteminiu tirpalais. Iš butelių išpilkite vandenį ir laikykite iki kito panaudojimo.



Pav. 27. Analizatoriaus nuorodos piktograma.

Analizatoriaus negalima išjungti be nuotoliniu būdu kontroliuojamo išjungimo (Maintenance wizard: Shutdown analyzer), nebent įvyko rimtas gedimas. Tik tada analizatorius gali būti išjungtas jungtuku, esančiu galinėje analizatoriaus dalyje (viršutiniame kairiajame kampe). Rimtas gedimas, toks kaip užpylimas ar panašus įvykis, gali rimtai pakenkti analizatoriui. Įvykus pavojingam įvykiui, nepaleidinėkite analizatoriaus iš naujo; susisiekit su klientų aptarnavimo skyriumi. Kitu atveju, prieš įjungiant maitinimą, palaukite 5 sekundes. ArcDiagnoser™ matavimo sistema pateiks klaidos pranešimą apie sujungimo nutrūkimą per 30 sekundžių nuo analizatoriaus įjungimo. Po šio pranešimo, matavimo programa gali būti išjungiamą ir vėl paleidžiama paspaudžiant nuorodos piktogramą, esančią darbalaukyje (pav. 27). Įsidėmėkite, kad ši išjungimo procedūra yra naudojama tik įvykus klaidingoms situacijoms ir, atitinkamai, matavimo sistema nurodys naudotojui kaip iš naujo paleisti analizatorių. Tirpalų butelių keisti nereikia.

Kompiuterio ir matavimo sistemos atminties išvalymą bei pacientų informacijos trynimą gali atlikti tik gamintojas arba jo atstovas.

6. Atliekų išmetimas

Plastikinės priemonės, naudojamos tyrimo atlikimui, pvz., panaudotos tyrimo plokštelės, mėginių surinkimo tamponai, mėgintuvėliai ir kamšteliai, gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis. Jie turi būti atitinkamai išmetami. Nepanaudota tyrimo plokštelė gali būti išmetama kartu su normaliomis atliekomis. Folijos pakuotė yra tinkama perdirbimui. Panaudotas arba pasibaigusio galiojimo RTI mėginių buferis, sistemos ir praplovimo tirpalai bei atliekų konteinerio ir vandens butelių turinys gali būti išpilamas į nuotekų sistemą, atsižvelgiant į susijusius reglamentus ir atsargumo priemones, minimas naudotojo vadove. Tušti laikymo konteineriai (išskyrus vandens butelius), nepanaudoti plastikiniai komponentai, silikagelio maišeliai ir apsauginė vyniojimo plėvelė gali būti išmetama kartu su normaliomis atliekomis arba perdirbama atsižvelgiant į medžiagą. Gamintojas yra atsakingas dėl tinkamo analizatoriaus komponentų utilizavimo.

7. Pastabos

Interpretuojant rezultatus, būtina atsižvelgti į paciento klinikinę informaciją. Paciento ligos diagnozę visada turi nustatyti sveikatos priežiūros specialistas, turinti atitinkamo lygio išsilavinimą. Tyrimo funkcija – padėti profesionalui suteikiant papildomą ribotą informaciją apie mėginio mikrobiologinį turinį.

Mėginiai su neigiamu rezultatu gali būti patvirtinti naudojant genų amplifikacijos tyrimus (pvz., PGR). Ypatingai tai rekomenduojama atlikti kritiškai sergantiems pacientams ir patartina, jog teigiami rezultatai būtų tvirtinami naudojant nepriklausomą metodą. Mėginiai su teigiamu rezultatu gali būti toliau analizuojami naudojant, pavyzdžiui, genų amplifikacijos tyrimus arba imunodiagnostinius tyrimus. Metodologinis tinkamumas naudojant prailginto laikymo mėginius mariPOC[®] tyrimų sistemoje bei mėginių stabilumas turi būti atitinkamai įvertinti. Mėginių surinkimui galima naudoti tik 2 skyriuje aprašytus tamponus. Nosiaryklės aspirato mėginius turi būti neapdorotas (t.y., natyvus).

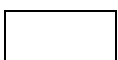
Rezultatai yra patikimi tik tada, kai mėginių surinkimas ir apdorojimas buvo atliekami tinkamai, o tyrimas – atliekamas laikantis naudotojo vadove pateiktų instrukcijų. Tinkamas ir kruopštus mėginių surinkimas yra svarbiausias tyrime. Mėginių surinkimas virusinių patogenų aptikimui turi būti atliekamas per 6 dienas nuo virus simptomų pradžios, pageidautina – per 5 dienas. Virusų lygis laikui bėgant mažėja, o viruso antigenai paprastai nebėra aptinkami po 6-7 dienų nuo simptomų atsiradimo pradžios.

Tyrimų sistemoje yra naudojama stipri lazerio šviesa ir mechaninis analizuojamų mėginių judėjimas. Dėl šios priežasties į analizatorių negali patekti joks svetimkūnis ar žmogaus kūno dalis. Negalima atidaryti jokios analizatoriaus korpuso dalies, išskyrus mėginių dureles.

Jei tame pačiame skyriuje yra naudojamos kelios tyrimų sistemos, būkite atidūs ir nesumaišykite sistemų plokštelių bei mėgintuvėlių. Analizatorius identifikuoja tyrimo plokštelę ir mėgintuvėlį pagal jų brūkšninius kodus ir nebeleidžia jų naudoti pakartotinai: t.y., panaudotas brūkšninis kodas yra specifinis ir analizatoriui, ir matavimo sistemai. Mėgintuvėlio brūkšninis kodas, sukurtas kitos sistemos nebus atpažintas, todėl mėginys nebus tiriamas. Be to, vienas analizatorius neidentifikuoja kitame analizatoriuje naudotų tyrimo plokštelių dalinai ar visiškai, taigi kitame analizatoriuje naudotos plokštelės įdėjimas sukels klaidingus rezultatus.

Gamintojas sukūrė sistemą taip, kad kryžminis užterštumas tarp mėginių yra labai retai pasitaikantis. Neatsargus elgesys su mėginiais gali padidinti kryžminio užterštumo riziką, todėl rezultatų interpretavimas turi būti atidžiai peržiūrimas atsižvelgiant į paciento informaciją.

Kiekvienas tyrimas, pažymėtas RUO! yra skirtas tik moksliniams tyrimams. Rezultatai, gauti su tyrimais, žymėtais RUO! ženklinimu, negali būti naudojami klinikinėje diagnostikoje. Daugiau informacijos apie RUO! tyrimus pateikia gamintojas ar jo atstovas.



8. Galimos probleminės situacijos ir galimi sprendimai

8.1. Kada susisiekti su klientų aptarnavimo skyriumi

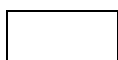
Apie tyrimų sistemos gedimą paprastai yra pranešama sąsajos lange. Jei nepadeda žemiau nurodytos problemos nustatymo ir jos panaikinimo procedūros, nedelsiant susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi. Atvejai, kai reikia nedelsiant susisiekti su klientų aptarnavimo skyriumi:

- Analizatorius arba matavimo sistema nereaguoja.
- Periodiškai nepavyksta gauti rezultatų.
- Netikėti kontrolinių mėginių rezultatai.
- Įvyko mėginio mėgintuvėlio perpildymas, pvz., netinkamai suklijavus brūkšninių kodų etiketes pharyn tyrime.
- Perpildyta praplovimo stotelė, pvz., dėl perpildyto atliekų konteinerio arba užsikimšusios praplovimo stotelės ar jos žarnelės.
- Sulenкта ar atsilaisvinusi dozavimo adata.
- Neveikia arba netinkamai veikia mėginių mėgintuvėlių stovas, mėginių durelės, plokštelių laikiklis ar tyrimų plokštelių durelės.
- Nejprasti garsai.
- Svetimkūniai analizatoriuje.

8.2. Problemos, kylančios naudojantis tyrimų sistema

Problema: analizatorius nereaguoja į komandas, pateiktas matavimo programoje. Rezultatai nėra baigti.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Jungtis tarp kompiuterio ir analizatoriaus yra sugadinta arba atsijungusi.	Patikrinkite, ar analizatorius yra įjungtas ir ar tinklo laidas tarp analizatoriaus ir kompiuterio yra įjungtas abiejuose galuose. Pabandykite uždaryti matavimo programą paspausdami kryžiuoką, esantį viršutiniame dešiniajame pagrindinio lango kampe. Jei matavimo programa užsidarė, paleiskite ją iš naujo paspausdami nuorodos piktogramą, esančią darbalaukyje. Jei problema išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.



Problema: brūkšninių kodų skaitytuvas neatpažįsta mėginio mėgintuvėlio.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Mėginio mėgintuvėlio brūkšninio kodo etiketė yra užklijuota atvirkščiai arba netinkamame aukštyje, yra užklijuota įstrižai arba skersai arba yra susiglamžiusi.	Mėgintuvėlį pasukite taip, kad per mėgintuvėlių stovo plyšį būtų matyti paciento pavardė ir uždarykite mėginių dureles. Jei tai nepadeda, dukart paspauskite paciento informacijos eilutę, kad atsidarytų "Patient information" (paciento informacija) langas ir atspausdinkite naują brūkšninio kodo etiketę. Mėgintuvėlį įdėkite į mėgintuvėlių stovą švelniai ir atsargiai, kad jis neišslytų.
Klaidų pranešimai: "code is expired" (baigėsi brūkšninio kodo galiojimas), t.y. jis buvo atspausdintas daugiau kaip prieš 24 valandas arba "bar code is used" (naudotas brūkšninis kodas), t.y., mėginys jau buvo kartą išpildytas.	Iš naujo įveskite paciento informaciją ir atspausdinkite naują brūkšninio kodo etiketę. Senąją brūkšninio kodo etiketę nuimkite nuo mėgintuvėlio. Užtikrinkite, jog nepasibaigė mėginių tirpalo galiojimo laikas (laikymo sąlygos pateikiamos skyriuje 5.3.1.). Jei baigėsi galiojimo laikas, surinkite naują mėginį. Mėgintuvėlį įdėkite į mėgintuvėlių stovą švelniai ir atsargiai, kad jis neišslytų.
Brūkšninių kodų skaitytuvo arba matavimo programos operacijos sulėtėjo arba sustojo. Sugedo brūkšninių kodų skaitytuvas.	Susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.

Problema: analizatorius nepriima kontrolinių mėginių.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Baigėsi kontrolinio mėginio galiojimo laikas arba jo apdorojimas analizatoriuje neprasidėjo per dvi (2) valandas nuo brūkšninio kodo nuskaitymo pradžios.	Įsitikinkite, jog kontrolinio mėginio galiojimas nėra pasibaigęs. Jei kontrolinis mėginys laukia apdorojimo ilgiau nei dvi (2) valandas, pvz., dėl tyrimo plokštelių keitimo, matavimo programa automatiškai jį atmes. Tyrimą kartokite naudodami naujus kontrolinius mėginius.

Problema: neužsirakina mėginių durelės.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Vyksta matavimas.	Palaukite 30 sekundžių. Mėginių durelės turėtų užsirakinti pasibaigus matavimui.
Mėginių durelės nebuvo tinkamai uždarytos.	Švelniai atidarykite mėginių angos dureles ir vėl jas uždarykite. Įsitikinkite, kad mėginių angos durelės yra pilnai uždarytos. Jei problema išlieka, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.

Problema: baigėsi sisteminis tirpalas.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Pranešimas, jog reikia keisti sisteminio tirpalo butelį, buvo ignoruotas. Tyrimo veiksmingumas gali būti įtakotas praplovimo tirpalo likučių.	Pakeiskite sisteminio tirpalo butelį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų "Change system solution container" (sisteminio tirpalo konteinerio keitimas) elemente, esančiame "Maintenance wizard" (priežiūros vedlys), kurį galima atidaryti išsiskleidžiančiame meniu "More options" (daugiau parinkčių).

Problema: baigėsi praplovimo tirpalas.

Problemos priežastis	Sprendimas / veiksmas
Pranešimas, jog reikia keisti praplovimo tirpalo butelį, buvo ignoruotas. Galimas kryžminis užterštumas tarp mėginių.	Pakeiskite praplovimo tirpalo butelį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų "Change wash solution container" (praplovimo tirpalo konteinerio keitimas) elemente, esančiame "Maintenance wizard" (priežiūros vedlys), kurį galima atidaryti išsiskleidžiančiame meniu "More options" (daugiau parinkčių). Atidžiai interpretuokite rezultatus.

Problema: atliekant pharyn tyrimą buvo pamiršta naudoti ekstrakcijos tirpalus.

Problemos priežastis	Sprendimas / veiksmas
Mėginių apdorojimas visiškai neatitinka instrukcijų.	Jei A grupės Streptococcus analizės rezultatas yra neigiamas, vertinkite tai atsargiai. Jei reikia, paimkite naują paciento mėginį ir apdorokite jį laikydamiesi instrukcijų. Ekstrakcijos tirpalai žymiai padidina analitinį jautrumą A grupės Streptococcus.

Problema: ant paskirstymo adatos arba praplovimo stotelės paviršiaus yra baltų miltelių ar purvo.

Problemos priežastis	Sprendimas / veiksmas
Išdžiūvo kai kurie plovimo agentai, pvz., druska arba praplovimo agentas.	Tamponėliu, suvilgytu išgrynintame vandenyje, atsargiai nuvalykite paviršių. Nesulenkite adatos. Jei tai nepadeda, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.

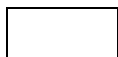
Problema: neatsispausdina brūkšninių kodų etiketė.

Problemos priežastis	Sprendimas / veiksmas
Baigėsi etikečių spausdinimo juosta.	Įdėkite naują etikečių spausdinimo juostos kasetę. Jei po to brūkšninių kodų etiketės nesispausdina automatiškai, dukart paspauskite paciento informacijos juostą ir atidarykite "Patient information" (paciento informacija) langą. Brūkšninio kodo etiketę galite spausdinti pakartotinai, tačiau įvesta informacija negali būti keičiama.
Kompiuteris nekomunikuoja su etikečių spausdintuvu.	Patikrinkite, ar etikečių spausdintuvas yra įjungtas (priekinėje dalyje turi šviesti žalia indikacinė lemputė) ir ar yra laidu prijungtas prie kompiuterio. Dar kartą įjunkite etikečių spausdintuvą. Jei po to brūkšninių kodų etiketės nesispausdina automatiškai, dukart paspauskite paciento informacijos juostą ir atidarykite "Patient information" (paciento informacija) langą. Brūkšninio kodo etiketę galite spausdinti pakartotinai, tačiau įvesta informacija negali būti keičiama.
Klaidos pranešimas: "label printer does not recognize the label tape" (etikečių spausdintuvas neatpažįsta etikečių juostos).	Išjunkite ir vėl įjunkite etikečių spausdintuvą. Jei tai nepadeda, etikečių juostos kasetę pabandykite tinkamai įstatyti į spausdintuvą. Brūkšninio kodo etiketę galite spausdinti pakartotinai, dukart paspaudę paciento informacijos juostą ir atidarę "Patient information" (paciento informacija) langą.

8.3. Problemos su rezultatais

Problema: tyrimo būseną (Test status) yra pateikiama raudona spalva. Nepavyko viena ar daugiau analizių (t.y. rezultatai nebuvo gauti, o rezultatų ataskaitoje šalia Analitės yra užrašas “Failed” (nepavyko)).

Problemos priežastis	Sprendimas / veiksmas
Per mažas bendras mėginio tūris (nepavyko pirminis apdorojimas); išpilstymo sistemoje analizatorius negali aspiruoti pakankamo mėginio kiekio.	Patikrinkite, ar lašintuvas yra nustatytas dozuoti po 1.3 ml. Užtikrinkite, kad lašintuvo stūmoklis būtų pakeltas į viršutinę poziciją. Mėginį analizuokite pakartotinai. Į nepavykusį mėginį įlašinkite apie 0.5 ml RTI mėginio buferio ir mėginio mėgintuvėlį vorteksuokite 10-15 sekundžių. Tirpalo lygis turi būti ties puse mėginio mėgintuvėlio aukščio. Iš naujo įveskite paciento informaciją ir atspausdinkite naują etiketę. Mėgintuvėlį įdėkite į mėgintuvėlių stovą švelniai ir atsargiai, kad jis neįstrigtų. Aspirato mėginys, kurį reikia pakartotinai analizuoti po RTI mėginio buferio įdėjimo, turi būti vorteksuojamas 10-15 sekundžių prieš dedant jį į analizatorių.
Išpilstymas nepavyko. Sudėtinga mėginio medžiaga.	Mėginio tirpalas gali būti per daug tirštas (gleivėtas) arba sudėtyje turėti tam tikrų medžiagų. Mėginį tirkite pakartotinai. Į mėginį įlašinkite apie 1 ml RTI mėginio buferio ir mėginio mėgintuvėlį vorteksuokite apie 10-15 sekundžių. Tirpalo lygis turi būti ties 2/3 mėgintuvėlio aukščio. Iš naujo įveskite paciento informaciją ir atspausdinkite naują etiketę. Mėgintuvėlį įdėkite į mėgintuvėlių stovą švelniai ir atsargiai, kad jis neįstrigtų. Aspirato mėginys, kurį reikia pakartotinai analizuoti po RTI mėginio buferio įdėjimo, turi būti vorteksuojamas 10-15 sekundžių prieš dedant jį į analizatorių.
Pharyn tyrimo brūkšninio kodo etiketė DILUTION (skiedimas) buvo priklijuota prie mėginio mėgintuvėlio, tačiau dozuotas buvo tik oras.	Iš naujo įveskite paciento informaciją ir atspausdinkite naują etiketę. Surinkite naują mėginį ir užtikrinkite, kad brūkšninių kodų etiketės yra užklijuotos ant tinkamų mėgintuvėlių. DILUTION (skiedimo) mėgintuvėlis prieš tyrimą turi būti tuščias. Laikydami instrukcijų, apdorokite mėginius.
Nepavyko pharyn tyrimo skiedimo dalis, kadangi baigėsi sistemos tirpalas.	Naudodamiesi priežiūros vedliu, nedelsiant pakeiskite sistemos praplovimo tirpalo butelį. Išėmus iš analizatoriaus, tirpalo kiekis turi būti aukščiau pusės skiedimo mėgintuvėlio aukščio. Jei tirpalo kiekis yra mažesnis, mėginį būtina tirti pakartotinai. Iš naujo įveskite paciento informaciją ir atspausdinkite naują etiketę. RTI mėginių buferio į mėginius dėti nereikia. Mėgintuvėlį įdėkite į mėgintuvėlių stovą švelniai ir atsargiai, kad jis neįstrigtų. Mėginio mėgintuvėlį vorteksuokite 10-15 sekundžių. Seną skiedimo mėgintuvėlį išmeskite. Matavimo programa apskaičiuoja sistemos tirpalo sunaudojimą ir neveiks tinkamai, jei naudotojas butelį pakeis prieš gaunant pranešimą apie tai arba jei gautas pranešimas bus ignoruojamas.
Kontroliniai mėginiai į analizatorių buvo įdėti be RTI mėginių buferio ir vorteksavimo.	Tirkite naujų kontrolinių mėginių rinkinį ir atlikite procedūrą, aprašytą skyriuje 5.4.



Problema: rezultatai kelia įtarimų dėl kryžminio mėginių užterštumo. Pavyzdžiui, neigiamos kontrolės mėginys pateikia teigiamą rezultatą.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
RTI mėginio buferis arba dozatoriaus išpilstymo galvutė yra užteršta (kryžminis užterštumas).	Nuvalykite lašintuvo išorinį paviršių naudodami 70% etanolį ar pan. Į nuotekų sistemą dozuokite 10 kartų ir praskalaukite dozavimo galvutę. RTI mėginių buferio butelį pakeiskite nauju ir vėl 10 kartų dozuokite į nuotekų sistemą. Jei reikia, butelio dozatorius gali būti autoklavuojamas laikantis gamintojo instrukcijų. Po autoklavavimo, nepamirškite dozatoriaus sukalibruoti.
Tarp mėginių surinkimų žirkelės nebuvo pakankamai gerai dezinfekuotos.	Peržiūrėkite žirklių dezinfekavimo procedūrą. Tarp mėginių surinkimų kruopščiai nuvalykite žirkles 70% etanoliu ar panašiu dezinfektantu ir nušluostykite vienkartinio sugeriamuoju popieriumi.
Baigėsi praplovimo tirpalas.	Nedelsiant seną praplovimo butelį pakeiskite nauju. Pasirinkite "Change wash solution container" (praplovimo tirpalo konteinerio keitimas) iš "Maintenance wizard" (prižiūros vedlys), kuris atsidaro iš išsiskleidžiančio meniu "More options" (daugiau parinkčių). Atidžiai interpretuokite rezultatus. Matavimo programa apskaičiuoja sistemos tirpalo sunaudojimą ir neveiks tinkamai, jei naudotojas butelį pakeis prieš gaunant pranešimą apie tai arba jei gautas pranešimas bus ignoruojamas.

Problema: teigiamos kontrolės rezultatas yra neigiamas.

Problemų priežastis	Sprendimas / veiksmas
Tyrimo reagentai arba kontroliniai mėginiai buvo sugadinti arba nebuvo laikomasi kontrolinio mėginio apdorojimo instrukcijų, pvz., maišymo ir/ar nusėdimo.	Užtikrinkite, jog tyrimų plokštelės ar kontroliniai mėginiai yra laikomi nurodytomis sąlygomis, o kontrolinis mėginys buvo apdorojamas pagal pateiktas instrukcijas. Kontrolinis mėginys negali būti apdorojamas ekstrakcijos tirpalais, skirtais pharyn tyrimui. Pakartokite tyrimą naudodami naują kontrolinį mėginį. Jei rezultatas vėl yra neigiamas, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.

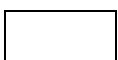
9. Techniniai tyrimų sistemos duomenys

Analizatorius

- Matmenys: 41 x 50 x 41cm
- Svoris: 32 kg
- Serijinis ir tipo numeriai: žiūrėkite tipo plokštelę, esančią užpakalinėje analizatoriaus dalyje.
- Įtampa: elektros maitinimas 230 V, 50 Hz
- Įvesties galingumas: 25 W
- Priedai: ArcDiagnoser[™] matavimo programa, tinkle laidas, maitinimo laidas, kompiuteris su monitoriumi, klaviatūra, pelė, etikečių spausdintuvas, etikečių juostelės kasetė, dozatorius su stovu, vortex maišyklė, mėgintuvėlių stovas, mėgintuvėlių dėžutė, mėgintuvėlių kamštelių dėžutė, naudotojo vadovas, trumpos instrukcijos ir medžiagos saugos duomenų lapai.

Cheminė sudėtis

- Tyrimų plokštelės: patogenams specifiniai biocheminiai reagentai (imunoglobulinai) ir buferio komponentai (iki 0.1% NaN_3), išdžiovinti ant tyrimo plokštelės ir hermetiškai užsandarinti.
- Neigiamos kontrolės mėginiai: buferio komponentai (iki 0.1% NaN_3).
- Teigiamos kontrolės mėginiai: inaktyvuoti ir galimai infekcški virusiniai ir bakteriniai ruošiniai ir buferio komponentai (iki 0.1% NaN_3).
- RTI mėginio buferis: buferio komponentai, paviršinio aktyvumo agentai, jaučio serumo albuminas (BSA) ir NaN_3 (iki 0.1%).
- Praplovimo tirpalas: šarminis (pH 12) neputojantis praplovimo tirpalas.
- Sisteminis tirpalas: buferio komponentai, paviršinio aktyvumo agentai ir NaN_3 (iki 0.1%).
- Ekstrakcijos tirpalas A: buferio komponentai ir natrio nitritas.
- Ekstrakcijos tirpalas B: buferio komponentai, rūgštinis tirpalas.



10. Simbolių aprašymas

	Partijos numeris		Sunaudoti iki
	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai
	Serijinis numeris		Gamintojas
	IVD medicinos priemonė		Pakanka
	Skaitykite naudotojo vadovą		Ispėjimas
	Nenaudokite pakartotinai		Saugokite nuo saulės šviesos
	Po atidarymo		Laikykite sausai
	Neigiama kontrolė		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
	Teigiama kontrolė		

Pav. 28. Simbolių, esančių naudotojo vadove ir etiketėse, aprašymas.

11. Garantija

mariPOC[®] tyrimų sistemai yra suteikiama 12 mėnesių garantija. Garantijos pradžia yra skaičiuojama nuo prietaiso įdiegimo ir Naudotojo prietaiso priėmimo. Garantija nepadengia žalos, atsiradusios dėl gamintojo instrukcijų nesilaikymo.

Tyrimo priemonių garantija yra taikoma tik defektams, atsiradusiems gamybos procese ir transportavimo metu. Gamintojas garantuoja tyrimų patikimumą iki jų galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakuotės etiketės. Naudotojas yra atsakingas dėl kiekvieno komponento laikymo sąlygomis, nurodytomis naudotojo vadove.

Tyrimų sistemos remontas, nustatymai ir kiti pakeitimai gali būti atliekami tik ArcDia International Oy Ltd įgaliotų asmenų. Jei įtariate, jog sistema veikia blogai, nedelsiant susisiekite aukščiau minėtais atstovais.

12. Literatūra

Evaluation of the Automated Multianalyte Point-of-Care mariPOC[®] Test for the Detection of Influenza A Virus and Respiratory Syncytial Virus. Tuuminen T, et al. J. Med. Virol. (2013) 85(9):1598-1601.

Identification of Respiratory Viruses with a Novel Point-of-Care Multianalyte Antigen Detection Test in Children with Acute Respiratory Tract Infection. Ivaska L, et al. J Clin Virol (2013) 57(2):136-140.

Automated and Rapid mariPOC[®] Group A Streptococci Antigen Test Outperforms Standard Culture in Sensitivity. Vakkila J. GAS Infections 2013, Rome, Italy. Oral presentation and abstract.

No Cross-Reactions Detected by mariPOC[®] Group A Streptococci Antigen Test with Streptococcus anginosus. Antikainen P, et al. GAS Infections 2013, Rome, Italy. Poster and abstract.

Performance Evaluation of Multianalyte mariPOC[®] Respiratory Infection Test for Adenovirus Types 1-8, 14, 19 and 21. Koskinen JO, et al. 22nd Annual Meeting and Congress of the ECCMID 2012, London, UK. Abstract.

Evaluation of Automated mariPOC[®] Multianalyte Antigen Detection Test. Tuuminen T, et al. 29th Annual Meeting and Congress of the NSCMID 2012, Helsinki, Finland. Poster and abstract.

Highly Sensitive Multianalyte Antigen Test for Pharyngitis. Koskinen JO, et al. 27th Annual SSAC Meeting 2010, Stockholm, Sweden. Oral presentation and abstract.

Rapid Multianalyte POC Test to Aid Physicians in Pathogen-Specific Diagnosis of Respiratory Infections. Koskinen JO, et al. 25th Annual SSAC meeting 2008, Copenhagen Denmark. Oral presentation and abstract.

A New Rapid Method for Multianalyte POC Testing of Respiratory Tract Infections. Koskinen JO, et al. Annual meeting and congress of the ESCV 2008, Saariselkä, Finland. Oral presentation and abstract.

Rapid Method for Detection of Influenza A and B Virus Antigens by Use of a Two-Photon Excitation Assay Technique and Dry-Chemistry Reagents. Koskinen JO, et al. Journal of Clinical Microbiology. 2007; 45 (11): 3581-8.

A New Microvolume Technique for Bioaffinity Assays Using Two-Photon Excitation. Hänninen P, et al. Nature Biotechnology. 2000;18 (5): 548-50.

13. Gamintojo kontaktai

mariPOC[®], ArcDiagnoser[™] ir ArcDia[™] yra prekybiniai ženklai, priklausantys ArcDia International Oy Ltd.



ArcDia International Oy Ltd
Lemminkäisenkatu 32
20520 Turku, Suomija
www.arcdia.com
support@arcdia.com



IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Paskutinis naudotojo vadovo atnaujinimas: 2014-05



14. Atstovas Lietuvoje

UAB Diamedica
Buivydiškių g. 10, LT-07194 Vilnius
Telefonas: 8 5 2790080
Faksas: 8 5 2107286
info@diamedica.lt
www.diamedica.lt

