

Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System

Инструкция по эксплуатации

производства: Quotient Diagnostics Limited (Квотиент Диагностикс
Лимитед), Russell House, Molesey Road, Walton-on-Thames, Surrey KT 12
9PE, United Kingdom, Объединенное Королевство

Удержание	
Удержание.....	3
Уплатение	4
Общая информация.....	4
Описание системы Quo-Test	5
Установка системы.....	7
Установка языка.....	8
Установка времени.....	8
Установка даты.....	9
Установка параметров ID.....	9
Схема калибровки.....	10
Прохождение теста	11
Подготовка к прохождению теста	11
Получение образца	12
Прохождение теста	13
Результат теста	14
Печать результата теста	14
Сканирование ID оператора и пациента	15
Получение результата из памяти анализатора	15
Применение контрольного образца	16
Техническое обслуживание	17
Устранение неполадок и сообщения об ошибках	18
Операционные сообщения об ошибках	18
Ошибки в измерениях	19
Поддержка пользователя	20
Утилизация анализатора	20
Гарантия	20
Возврат анализаторов	21
Технические характеристики	22
Анализатор Quo-Test	22
Дополнения	23
Символы и их значение	24

упление

чая информация

алуйста, перед проведением теста полностью прочитайте инструкцию

лизатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System предназначен только для диагностики в зракторных условиях и используется в месте наблюдения за пациентом.

-Test Analyzer System может использовать только оригинальные картриджи.

лизатор Quo-Test Analyzer System является простым анализатором

став изделия медицинского назначения:

1. Сетевой адаптер.
2. Инструкция по применению.
3. Считыватель штрих-кодов (Бар код ридер).
4. Реагенты Quo-Test A1C, (15 тестов).
5. Набор контрольных растворов, 2 уровня, состоит из:
 - 5.1. Контрольный материал Нормальный (Уровень 1), бутылка с белой крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.2. Контрольный материал Патология (Уровень 2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).
 - 5.3. Флакон с крышкой скапывателем и с водой для восстановления контроля.
6. Крышки для флакона скапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).
7. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).
8. Карта Данных Контрольного материала Quo-Test A1C Control.
9. Принтер.
10. Лента для принтера с наклейками.
11. Сумка для анализатора Quo-Test.
12. Раствор для дезинфекции.
13. Емкость для использованных ланцетов и капилляров.

аспакуйте систему и убедитесь, что все вышеперечисленные компоненты на месте.

сли чего-то не хватает, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

сли вы приобрели дополнительный принтер, то он будет доставлен отдельно.

еры предосторожности

- В анализаторе нет частей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, если не удастся устранить проблемы с помощью инструкции.
- Система должна стоять на чистой, сухой и ровной поверхности без воздействия прямых солнечных лучей при температуре 20-32 градуса по Цельсию.
- Перед применением прибора убедитесь, что он достиг комнатной температуры.
- Анализатор должен быть использован в соответствии с данной инструкцией. В противном случае может быть нанесен ущерб безопасности оборудования.

оказания к применению

Анализатор Quo-Test Analyzer System и реагенты предназначены для определения гликозилированного гемоглобина.

Система теста важна в лечении диабета и в долговременном контроле гликемии. Повышенные уровни гемоглобина свидетельствуют о неподконтрольном диабете у пациента.

Контрольные образцы A1C используются для проверки точности определения гемоглобина A1C анализатором Quo-Test Analyzer System.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ QUO-TEST

Система Quo-Test Analyzer System состоит из анализатора Quo-Test Analyzer System, тестовых картриджей Quo-Test A1C и набором для контроля качества. Тестовые картриджи Quo-Test A1C могут быть использованы только на анализаторе Quo-Test. Система может проводить много тестов.

Главные части анализатора показаны на рисунке 1.

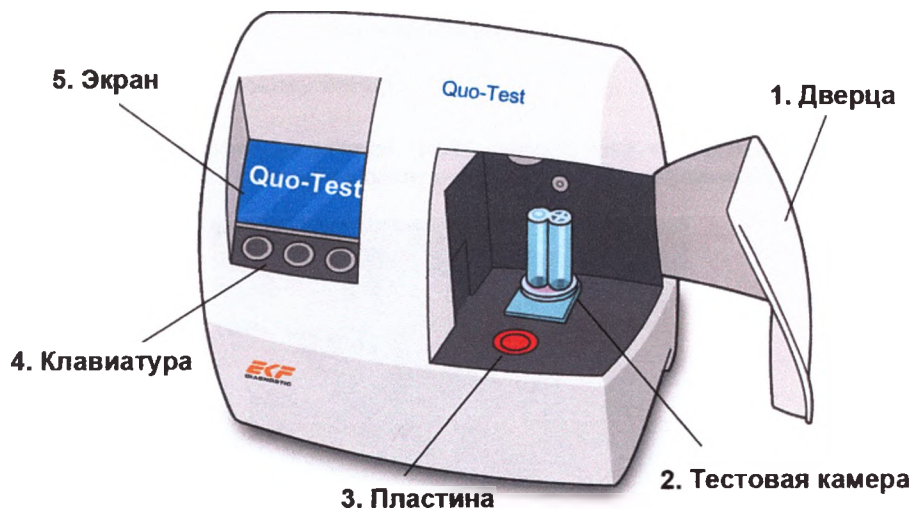


Рисунок 1

Анализатор может быть использован для проведения различных тестов. Как только образец крови помещен в картридж, а картридж в анализатор, все оставшиеся операции выполняются автоматически. По окончании теста результат выводится на экран, сохраняется в памяти анализатора и может быть распечатан на дополнительном принтере.

Анализатор откалиброван на заводе производителя и в анализаторе нет частей, которые могут быть отремонтированы пользователем. Для всех видов тестов необходимо читать инструкции, поставляемые с тестовыми картриджами.

Анализатор проводит оптическую, электронную и механическую проверку тестовых картриджей в течение теста. Если обнаружена проблема, анализатор останавливает тест и выводит на экран сообщение об ошибке. Если это произошло, пожалуйста, обратитесь к главе по устранению неполадок.

УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ

В первую очередь подсоедините считыватель штрих-кодов и дополнительный принтер к анализатору через гнезда на задней панели анализатора так, как показано на рисунке 2.

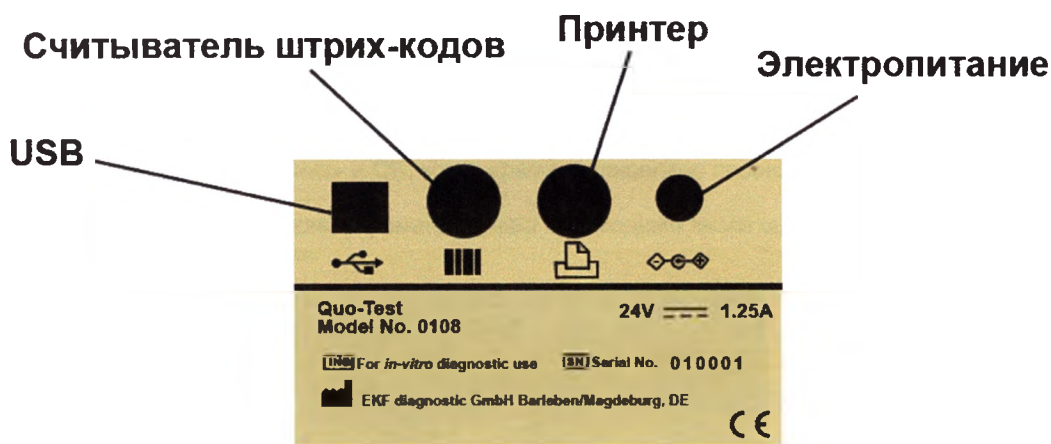
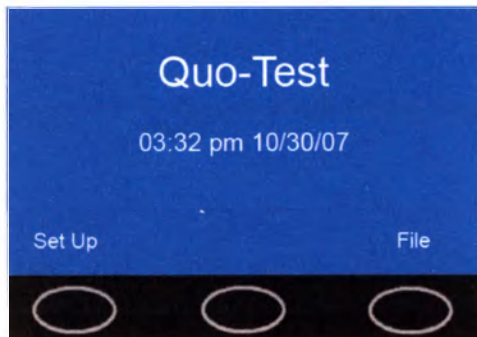


Рисунок 2.

Подсоедините к анализатору вилку электропитания и вставьте ее в розетку. Как только анализатор будет готов, на экране появится надпись «Quo-Test». На клавиатуре под экраном есть три кнопки. Экранная надпись над каждой кнопкой показывает функцию соответствующей кнопки. Если над кнопкой нет надписи, то и функции у кнопки нет. Функции кнопок меняются в зависимости от изображения на экране.



и первом включении анализатора необходимо установить язык, время, дату и настройки ID перед прохождением теста. Это надо сделать один раз. Анализатор можно оставить включенным или выключить.

Чтобы начать процесс установки, нажмите кнопку **Set Up**.

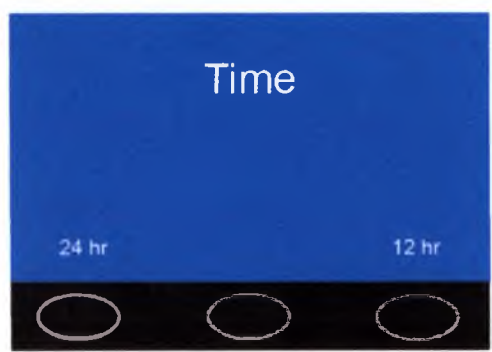
Установка языка.

По умолчанию языком анализатора является английский. Чтобы сменить язык, нажмите кнопку **Change** и используйте кнопки «Вверх/Вниз» для выбора языка из списка. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения выбора.



Установка времени

На анализаторе есть часы, которые следят за датой и временем. При проведении теста результат записывается с теми датой и временем, при которых был сделан тест. Чтобы установить время, на экране со временем нажмите **Change**. Экран будет выглядеть так, как на картинке внизу.



Выберите двадцатичетырехчасовой или двенадцатичасовой формат времени нажатием одной из кнопок. Установите часы и минуты использованием кнопок «Вверх/Вниз» и **OK**, когда время установлено правильно.

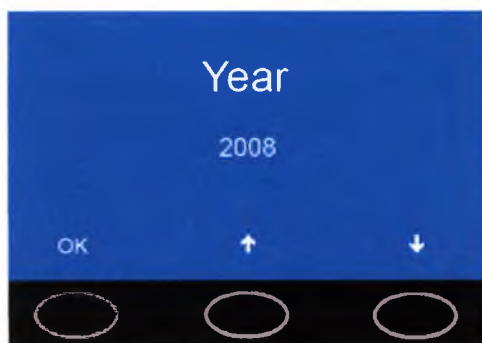
Если вы выбрали двенадцатичасовой формат времени, то вам необходимо также выбрать **am** (до полудня) или **pm** (после полудня). Нажмите **OK** для подтверждения.



Время будет показано на экране. Нажмите «OK» для перехода к установке даты или нажмите кнопку «Change» для возврата к установке времени.

Установка даты

Используйте кнопки «Вверх/Вниз» и **OK** для установки года, месяца и дня. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения.

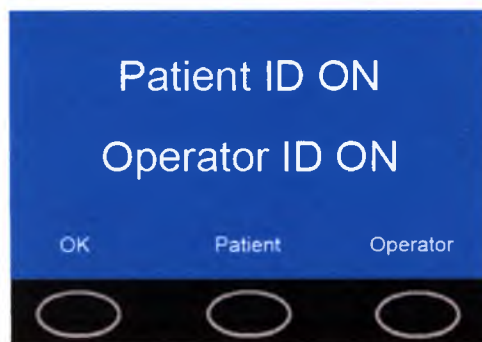


Потом надо установить формат даты (дд/мм/гг или мм/дд/гг). Нажмите кнопку **OK**. Дата будет показана на экране. Нажмите **OK** для перехода к установке ID или нажмите **Change** для возврата к установке даты. Анализатор автоматически будет перенастраивать время и дату для високосного года.

Настройка информации о пользователе (ID)

Анализатор Quo-Test позволяет ввести ID пациента и оператора, если вы хотите привязать их к результатам теста. Можно сохранить информацию и о том, кто проводил тест, и о том, кто его проходил. Эти данные можно также распечатать на принтере. Эту функцию можно включить и выключить. Эта функция важна, если анализатором пользуются несколько человек. Эта функция полезна для вас и вашего лечащего врача, так как он и вы будете всегда знать, что данные относятся именно к вам.

Нажмите кнопки **Patient** или **Operator** для включения функции. Нажмите их снова для выключения функции. Нажмите **OK**.



На этом установка завершена, и анализатор готов к выполнению теста.

Схема калибровки

Quo-Test может проводить тесты различной калибровки: DCCT, IFCC, JDS и моно-s. Чтобы сменить метод, нажмите кнопку **Change** и выберите метод калибровки нажатием соответствующей кнопки. Для выбора дополнительных методов нажмите кнопку **More**. Нажмите **OK** для принятия изменения.



ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

ПОЖАЛУЙСТА, прочитайте инструкции для тестовых картриджей.

Подготовка к прохождению теста

Шаг 1
Тест может быть проведен, когда на экране есть надпись
Quo-Test и дата.



Шаг 2

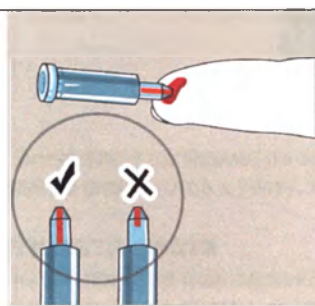
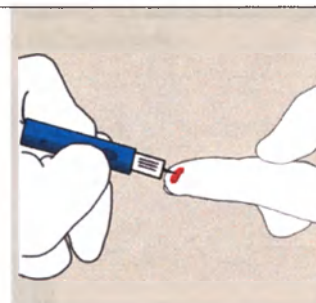
Перед использованием нового набора тестовых картриджей отсканируйте считывателем штрих-кодов информацию о калибровке, напечатанную на внутреннем закрывке коробки с картриджами. ДЕРЖИТЕ считыватель штрих-кодов близко к коду и удерживайте кнопку до звукового сигнала.

Шаг 3
Извлеките картридж из коробки и дайте ему минимум 40 минут для того, чтобы он достиг рабочей температуры. Извлеките картридж из упаковки. Устройство для сбора крови также находится в упаковке.



ПОЛУЧЕНИЕ ОБРАЗЦА

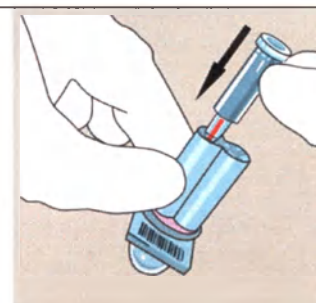
Шаг 4
Используйте ланцет, чтобы получить каплю крови для капилляра.



Шаг 5

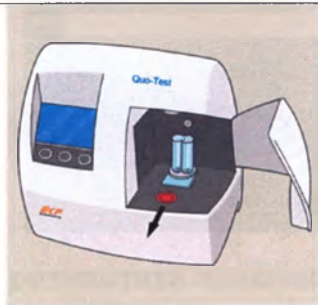
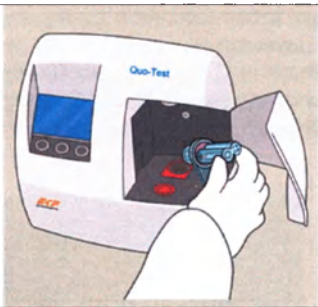
Вставьте капилляр острым концом в каплю крови. Кровь должна полностью заполнить ямку капилляра.

Шаг 6
Полностью вставьте капилляр в картридж.



Проведение теста

Шаг 7
медленно откройте дверцу анализатора и вставьте
картридж в отверстие в задней части камеры. Убедитесь,
картридж вставлен плотно.



Шаг 8
Потяните красную пластинку на себя. Сейчас тестовый
картридж находится в правильном положении. Закройте
дверцу анализатора. Тест начнется незамедлительно.

Шаг 9
По окончании теста результат выводится на экран.
Откройте дверцу и сдвиньте красную пластинку от себя.
Извлеките картридж и выбросьте его. Закройте дверцу.



Результат теста

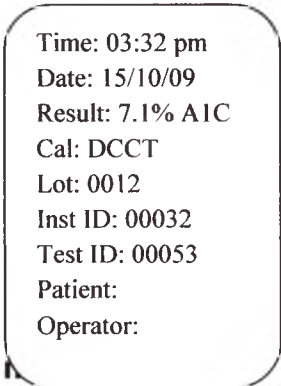
По окончании теста результат выводится на экран. На изображении внизу пример теста. В этом случае результат теста
был 7,1% A1C. Буквы «DCCT» показывают калибровку проведенного теста. Это важно, так как это сообщает вам и вашему
лечащему врачу, что результат теста прокалиброван так же, как и в больничной лаборатории.



Результат будет оставаться на экране до того, как вы откроете дверцу анализатора и заберете использованный тестовый
картридж. Анализатор снова готов к тесту, как только из него извлечен использованный картридж.

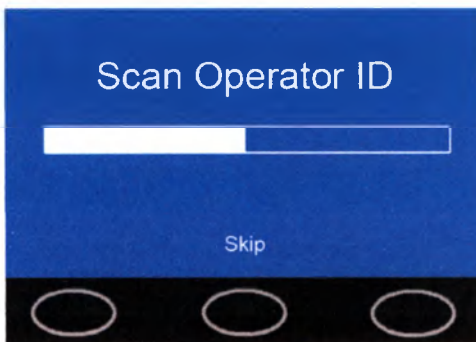
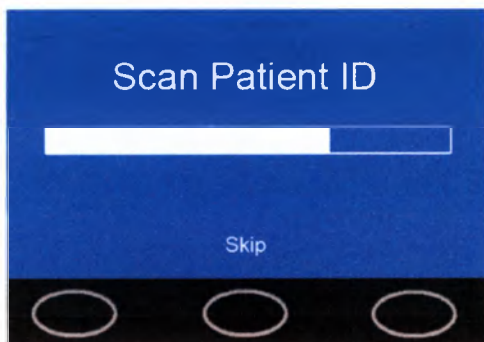
Печать результата теста

Если дополнительный принтер подсоединен, то результат теста будет отпечатан сразу после завершения теста. Результат
печатается на самоклеящемся листке, который можно сохранить. Пример отпечатанного результата показан внизу.



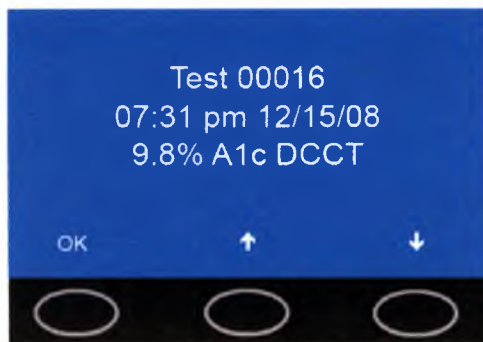
Сканирование ID оператора и

Если функция ID оператора и пациента включена, то при закрытии дверцы анализатора и начале теста экран будет выглядеть так, как показано на рисунках внизу. Шкала времени будет постепенно заполняться, показывая, сколько времени осталось до окончания теста, и анализатор попросит вас **отсканировать ID оператора**. Для этого необходимо ввести считыватель штрих-кодов на ID оператора и нажать кнопку на считывателе. Когда анализатор запишет ID оператора (вы услышите звуковой сигнал), будет предложено отсканировать ID пациента таким же образом. Нажмите кнопку **Skip**, если вы не хотите вводить эти данные.



Получение результата из памяти анализатора

Результаты каждого теста записываются в памяти анализатора. Чтобы найти результат теста, нажмите кнопку **File** на экране с надписью Quo-Test. На экране будет показан последний результат. Порядковый номер теста (в примере внизу это тест №16) будет показан вместе с датой, временем и результатом. Если вы нажмете кнопку **OK**, то будет показана вторая страница с ID оператора и пациента, а также номер картриджа. Нажмите кнопку **Print**, если вы хотите распечатать результат, или нажмите кнопку **Exit**, чтобы вернуться в начало. Нажмите кнопку **Back**, чтобы вернуться к файлу памяти.



Можно просмотреть различные результаты тестов, используя кнопки «Вверх/Вниз».

Применение контрольного образца

Проведение контроля качества должно быть сделано:

- С каждым новым набором тестовых картриджей.
- С каждой новой поставкой тестовых картриджей.
- При опасениях, что результат теста ошибочен, тестовые картриджи хранились неправильно, пользователь не знает процедуры теста, или есть риск неправильного выполнения теста.
- Проводите контроль в соответствии со стандартами, установленными вашей организацией или лабораторией. Если контрольные образцы не дают результата из шкалы контрольного набора, свяжитесь с местным поставщиком или службой поддержки клиентов.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям, поставляемым вместе с контрольным набором, чтобы правильно выполнить процедуру.
- Для анализатора Quo-Test подходят только контрольные наборы Quo-Test.

Чтобы провести контроль, пожалуйста, прочитайте инструкцию, поставляемую вместе с контрольным набором Quo-Test.

Чтобы вы могли проверить, когда проводился контроль на вашем анализаторе, результат контроля сохраняется в памяти, и тип контроля, который проводился, приводится в качестве ID пациента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Анализатору не требуется никакой другой уход помимо обычной чистки.

- Чистка может быть проведена мягкой безворсовой тряпочкой. Используйте мягкое чистящее или дезинфицирующее средство, если это необходимо.
- При чистке анализатора всегда отключайте его от сети.
- Не проводите чистку внутри камеры для картриджей.
- Если внутрь камеры для картриджей пролилась жидкость, обратитесь в службу поддержки клиентов за советом.

общения об ошибках.

общения об ошибках

Сообщение или ошибка	Описание	Решение
Analyzer Warming Up	Анализатор нагревается	Подождите, пока анализатор нагреется
Error 01	Проблемы с температурным датчиком анализатора	Свяжитесь со службой поддержки клиентов
Ambient Temperature Outside analyzer Operating Range (Error 02)	Температура помещения вне области работы анализатора (20-32 градуса по Цельсию)	Не выключайте анализатор. Убедитесь, что температура помещения в диапазоне от 20 до 32 градусов по Цельсию. Когда рабочая температура будет достигнута, на экране появится надпись Quo-Test. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Error 03	Температура анализатора нестабильна.	Выключите анализатор и дождитесь, пока он достигнет комнатной температуры. Включите его снова. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Error 04/05	Проблемы с оптической частью системы анализатора	Выключите анализатор и включите его снова. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Error 06/07	Проблемы с X- или Z-осевым мотором анализатора	
Error 08	Проблемы со смесителем анализатора	
Error 09	Проблемы с внутренним вентилятором анализатора	
Error 10/11	Заклинил X- или Z-осевой мотор	
Error 12	Заклинил смеситель	Свяжитесь со службой поддержки клиентов
Error 98	Проблемы с измерительной системой	
Error 99	Память анализатора заполнена	
Invalid Barcode Format (Error 108)	Анализатор не распознал отсканированный штрих-код калибровки или штрих-код набора картриджей	Штрих-код калибровки: пересканируйте штрих-код калибровки или отсканируйте штрих-код с другой коробки Штрих-код набора картриджей: откройте и закройте дверцу анализатора. Если сообщение об ошибке все еще показывается, попробуйте другой картридж. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

странение неполадок

Door Opened Assay Abandoned (Error 101)	Дверца анализатора была открыта до окончания теста.	Не открывайте дверцу во время теста. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Reagent Out of Range (Error 102/103)	Тестовый картридж бракованный	Извлеките картридж и повторите тест с новым картриджем. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Too Little Blood (Error 104)	В образце крови низок уровень гемоглобина, или капилляр не заполнен полностью	Повторите тест и проследите за тем, что капилляр заполнен правильно. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Too Much Blood (Error 104)	В образце крови высок уровень гемоглобина, или капилляр переполнен	
Blood Mix Failure (Error 105)	Образец крови не создал однородный раствор с буфером/реагентом.	Извлеките картридж и повторите тест с новым картриджем. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
Invalid Result (2)/(1) (Error 106/107)	Анализатор не смог вычислить точный результат	
High Background Fluorescence (Error 110)	Тестовый картридж бракованный.	
Curve Fit Fail (Error 112)	Анализатор не смог вычислить результат	

а экране горят надписи «Insert New Cartridge» и «Pull Slide ward» или «Insert New Cartridge Close Door» даже когда дверца закрыта.	Проблемы с дверцей анализатора	Убедитесь, что дверца закрыта правильно и ничто этому не мешает. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
а экране горит надпись «Pull e forward» даже после того, как вы сдвинули слайд к себе.	Красная пластина сдвинута недостаточно, или она бракованная	Убедитесь, что пластина правильно сдвинута в вашу сторону, и закройте дверцу. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.
а экране горит надпись «Remove Old Cartridge»	Использованный картридж был вставлен по ошибке, или тестовый картридж бракованный	Извлеките картридж и повторите тест с новым картриджем. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

ОДДЕРЖКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ли вам не удалось решить проблемы, пользуясь инструкцией, свяжитесь по телефону или электронной почте со службой Поддержки Клиентов или службой поддержки клиентов вашего местного поставщика. Обратитесь к службе за технической помощью и советом. Будет полезно, если вы сможете предоставить следующую информацию:

- Серийный номер анализатора (находится на задней панели)
- Номер набора тестовых картриджей
- Номер контрольного набора и результаты (если возможно)

елефон: +44 1932 220124
лектронная почта: support@quotientdiagnostics.co.uk

ТИЛИЗАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА

ализатор создан для продолжительной работы. Однако чрезмерная нагрузка на механизмы может привести к ошибкам концу срока полезной службы. Анализатор должен быть утилизирован в соответствии с местными законами, касающимися утилизации электротехники.

иректива 2002/96/EC WEEE определяет базовые законы Европейского Экономического Сообщества в области утилизации электротехники. По вопросам утилизации обращайтесь в Службу Поддержки Клиентов Quo-Test.

ГАРАНТИЯ

покупателю анализатора предоставляется гарантия на 12 месяцев. Если за этот срок прибор вышел из строя при правильном обращении, компания Quotient Diagnostics Ltd (Quotient) отремонтирует или обменяет его.

ВОЗВРАЩЕНИЕ АНАЛИЗАТОРОВ

перед возвращением анализатора необходим возвратный авторизационный номер(Return Authorization Number). Необходимо описать проблему. Отправлять анализатор следует в его коробке с достаточным защитным материалом, чтобы предотвратить повреждения в пути. Повреждения, полученные в пути, не попадают под условия гарантии.

Отправляйте анализатор местному поставщику или напрямую по адресу:

Quo-Test Technical Support
Quotient Diagnostics Ltd
Unit 3b, Russel House,
Wolesey Road
Walton on Thames,
Surrey, KT12 3PE
UK
елефон: +44 1932 220124
лектронная почта: support@quotientdiagnostics.co.uk

ализаторы, срок гарантии которых истек, а также те, которые использовались неправильно, будут отремонтированы за плату.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

АНАЛИЗАТОР Quo-Test Analyzer System

АНАЛИЗАТОР	
Размер	205 мм x 205 мм x 135 мм
Масса	1,3 кг
Дисплей	Синий монохромный ЖК с подсветкой 128x64 пикселя Видимая площадь 70x39 мм
Соединения	USB 2.0, Принтер, Считыватель штрих-кодов

Запас памяти	7000 записей
Питание	
Сетевой адаптер	Отдельный сетевой адаптер AC и DC
На входе	100-240 VAC, 50-60 Hz, 30 W
На выходе	24 VDC, 1,25A
Питание	
Тип	CR1225, литиевая, непerezаряжаемая/незаменяемая
Рабочие условия	
Температура	20-32 градуса по Цельсию (68-90 градусов по Фаренгейту)
Относительная влажность	10-80% , без конденсации
Местоположение	Чистая, сухая, горизонтальная поверхность вдали от прямого солнечного света
Упаковка и транспортировка	
Температура	От -20 до 50 градусов по Цельсию (от -4 до 122 градусов по Фаренгейту)
Относительная влажность	10-93% при температуре 40 градусов по Цельсию (104 градуса по Фаренгейту)

Дополнительное оборудование

Интерфейсы	
Принтер	Seiko SLP-440 номер в каталоге 0108-0002
Бумага	SLP-DRL номер в каталоге 0108-0006
Интерфейс	Серийный
Питание	Через анализатор
Считыватель штрих-кодов	
Рекомендуемый сканер	Famotech CCD800 Контактный сканер CCD
Ширина поля	80 мм
Интерфейс	Клавиатура PS2
Код	Код 128

Символы и их значения

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции
	Только для диагностики <i>in-vitro</i> (в лабораторных условиях)
	Номер партии или набора
	Штрих-код данных калибровки
	Хранить при температуре 2-8 градусов по Цельсию
	Хватает на n тестов
	Дата окончания срока действия
	Производитель
	Серийный номер
	Полярность
	Соединение с принтером
	Соединение USB
	Соединение с пультом для считывания штрих-кодов
	Утилизация электронного оборудования должна производиться отдельно
	Предупреждения и Заметки для пользователя

Пример
Пример

12 (двухместный)
авто

