

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «ЕКФ-диагностика»



Коц С.Е.

«17» декабря 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению «Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System с принадлежностями» производства, (Quotient Diagnostics Limited), Объединенное Королевство.

Состав изделия медицинского назначения.

«Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Lab Analyzer System с принадлежностями»

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Инструкция по применению.
3. Считыватель штрих-кодов (Бар код ридер).
4. Реагенты (50 тестов).
5. Набор контрольных растворов, 2 уровня, состоит из:
 - 5.1 Контрольный материал Нормальный (Уровень1), бутылка с белой крышкой (не более 2шт.)
 - 5.2 Контрольный материал Патология (Уровень2), бутылка с черной крышкой (не более 2 шт.).

5.3. Флакон с крышкой раскапывателем и с водой для восстановления контроля.

6. Крышки для флакона раскапывателя 4-х цветов (не более 4 шт.).

7. Лоток пластиковый (не более 10 шт.).

8. Карта Данных Контрольного материала.

9. Принтер.

10. Лента для принтера с наклейками.

11. Сумка для анализатора.

12. Раствор для дезинфекций.

13. Емкость для использованных ланцетов и капилляров.

Copyright©2012 Quotient Diagnostics Ltd

Ни одна часть настоящей публикации не может быть воспроизведена, передана, перезаписана, сохранена в какой-либо информационно-поисковой системе или переведена на какой-либо человеческий или компьютерный язык какими-либо средствами или в какой-либо форме без предварительного письменного согласия компании "Квоушент Дайагностикс Лимитед" (Quotient Diagnostics Ltd).



QUOTIENT
DIAGNOSTICS
LIMITED

An EKF Diagnostics Company

Изделие номер: 0110-xxxx

Руководство пользователя Quo-Lab – EU-EN

Дата: июль 2012 г.

Выпуск: IFU0110.EU-EN.01

Предназначено для использования с
аппаратным обеспечением версии 1.53

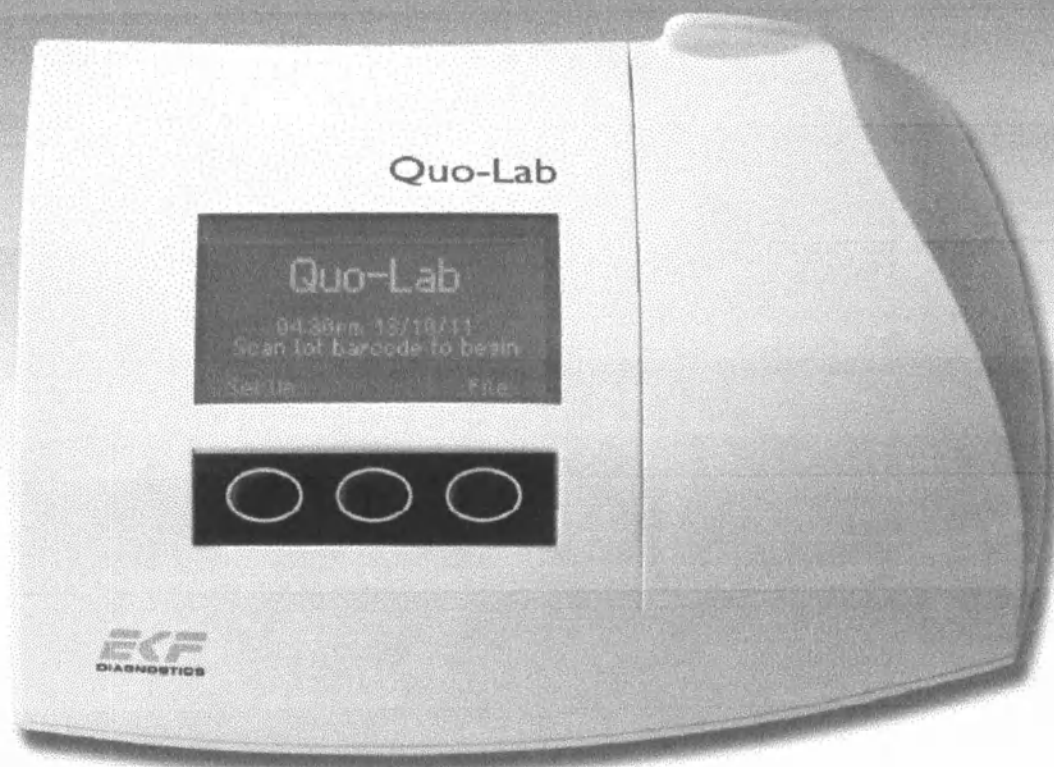
Отпечатано в Великобритании

Рассел Хаус
Молси Роуд
Уолтон-на-Темзе
Графство Суррей
KT12 3PE
Великобритания

Тел.: +44 (0)1932 220 124
Факс: +44 (0)1932 250 266

Компания, сертифицированная на соответствие
стандарту ISO 13485:2003

Quo-Lab



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

EKF
DIAGNOSTICS

НАУКА, ДОСТУПНАЯ ВСЕМ

Содержание

Раздел 1. Меры безопасности

Раздел 2. Введение Описание системы Quo-Lab

Раздел 3. Настройка системы

- Настройка языка
- Настройка времени
- Настройка даты
- Настройка опций идентификации (ID)
- Схема калибровки и единицы измерения
- Функциональная проверка

Раздел 4. Выполнение теста

- Подготовка к выполнению теста
- Выполнение теста
- Взятие пробы
- Получение результата теста
- Распечатка результата теста
- Сканирование ID оператора и пациента
- Получение результата из памяти анализатора
- Тестирование контрольных проб по проверке качества

Раздел 5. Техническое обслуживание

Раздел 6. Руководство по устранению неисправностей и сообщения об ошибках Сообщения об операционных ошибках

Раздел 7. Клиентская поддержка

- Утилизация анализатора
- Гарантия
- Возврат анализаторов

Раздел 8. Технические характеристики

- Анализатор Quo Lab
- Дополнительные устройства

Раздел 9. Символы на упаковке и их значение

Раздел 10. Сертификат соответствия

Раздел 11. История изменений

Раздел 1. Меры безопасности

Необходимо всегда соблюдать основные меры безопасности, включая перечисленные ниже.

Опасность – Неправильное обращение с электрооборудованием может привести к поражению электрическим током, ожогам, пожару и другим несчастным случаям.

Требуется строгий надзор при использовании системы в отношении детей или вблизи детей или уязвимых лиц.

Перед использованием системы прочтите следующие инструкции.

- 1) Подключение к электрической сети, вставить штепсельную вилку оборудования в заземленную розетку.
- 2) Если систему не предполагается использовать в течение длительного периода времени, вынуть шнур из розетки.
- 3) Не помещать систему в жидкость и не размещать ее там, где она может упасть в жидкость. Если оборудование стало влажным, прежде чем прикасаться к нему, отключить его от сети.
- 4) Использовать систему только в целях, описанных в инструкции по эксплуатации.
- 5) Использовать только вспомогательные принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.
- 6) Не использовать систему, если она плохо работает или имеет повреждения, например:
 - a. повреждение гибкого шнура питания или его вилки;
 - b. повреждение в результате падения системы;
 - c. повреждение в результате падения системы в воду или попадания на нее водяных брызг.
- 7) Не допускать контакта оборудования или гибкого шнура со слишком горячими на ощупь поверхностями.
- 8) Не закрывать воздушные отверстия и не размещать систему на мягкой поверхности. Не допускать попадания мусора в воздушные отверстия.
- 9) Ничего не ставить на систему сверху.
- 10) Ничего не ронять и не класть в отверстия оборудования, если это не предусмотрено инструкцией по эксплуатации.
- 11) Не использовать систему там, где распыляется аэрозоль или применяется кислород.
- 12) Не использовать систему вне помещения.

Раздел 2. Введение

Общая информация



Перед выполнением теста прочитайте, пожалуйста, следующие инструкции.

Анализатор Quo-Lab Analyzer System предназначен только для проведения диагностики *in vitro*.
Анализатор Quo-Lab Analyzer System предназначен для использования по месту предоставления медицинских услуг.



Предупреждения и предосторожности

- Внутри анализатора отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. В случае возникновения проблем, которые невозможно решить при помощи руководства по устранению неисправностей, позвонить местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
- Поместить систему на чистую, сухую, плоскую горизонтальную поверхность, защищенную от прямого солнечного света, в помещении с температурой 18-30°C (64-90°F). Для анализатора, который хранился при температуре выше или ниже рабочей температуры, потребуется более длительное время для выхода из экрана Analyzer Warm up (Нагревание анализатора) при первоначальном включении системы.
- Разместить систему в месте, защищенном от сквозняков или других источников, которые могут привести к внезапному изменению температуры, например, потока воздуха из устройств для кондиционирования воздуха.
- Система должна находиться вблизи розетки электропитания с защитным заземлением.
- Прежде чем использовать систему, убедиться, что анализатор и картриджи достигли комнатной температуры.
- Необходимо использовать анализатор в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.
- С использованными картриджами необходимо обращаться и утилизировать их как медицинские отходы.

Целевое назначение

Анализатор Quo-Lab Analyzer System с принадлежностями предназначен для лабораторного количественного определения уровня гликогемоглобина (HbA1C) в цельной крови, взятой из пальца или вены и собранной в пробирки с ЭДТА.

Анализатор Quo-Lab Analyzer System с принадлежностями предназначен для определения *in vitro* количества гликозилированного гемоглобина, получаемого посредством взятия пробы цельной крови из пальца или из вены.

Анализатор Quo-Lab с принадлежностями предназначен для контроля диабета и для мониторинга долгосрочного гликемического контроля диабетиками. Повышенные уровни гликозилированного гемоглобина являются показателем плохого гликемического контроля. Набор контрольных растворов предназначен для проверки правильности работы анализатора.

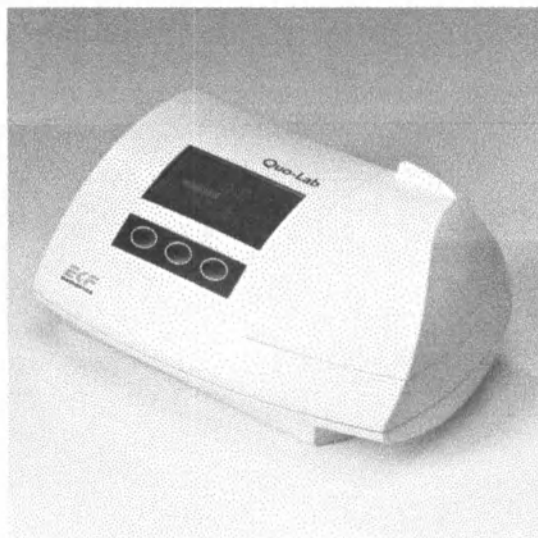
Описание системы Quo-Lab

Анализатор Quo-Lab Analyzer System используется для проведения различных анализов. Как только образец крови помещен в реагент, а реагент в анализатор, все оставшиеся операции выполняются автоматически. По окончании анализа результат выводится на экран, сохраняется в памяти анализатора и может быть распечатан на дополнительном принтере.

Анализатор Quo-Lab Analyzer System проводит оптическую, электронную и механическую проверку тестовых реагентов в течение всего анализа. Если обнаружена проблема, анализатор останавливает анализ и выводит на экран сообщение об ошибке.

Изучите инструкцию по эксплуатации, к анализатору Quo-Lab Analyzer System. Для получения информации о подготовке и проведении анализа обращайтесь к Инструкции по эксплуатации. На каждой стадии проведения анализа, анализатор Quo-Lab Analyzer System выдает экранные инструкции для оператора. В конце проведения анализа результат выводится на экран, вносится в память анализатора и может быть распечатан на этикетке при помощи принтера.

Анализатор Quo-Lab Analyzer System позволяет вносить идентификационные данные (ID) пациента. Данная функция позволяет вносить ID лица, которое проводит анализ, а также тестируемого лица в память анализатора и в распечатку результата (если дополнительно поставляется принтер). Данную функцию можно включать или выключать. Если функция включена, при проведении анализа оператор может пропустить ввод ID. Хранение идентификационных данных оператора и пациента в памяти или внесение их в распечатку результата теста облегчит впоследствии идентификацию результата.



Изучите инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к тестовым картриджам. Для получения информации о подготовке и проведении теста обращайтесь к Инструкции по эксплуатации. На каждой стадии проведения анализа выдаются экранные инструкции для оператора. В конце анализа результат выводится на экран, вносится в память анализатора и может быть распечатан на этикетке при помощи дополнительного принтера.

Анализатор имеет заводскую калибровку и не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.

Анализатор выполняет оптическую, электронную и механическую проверку тестового картриджа в процессе всего тестового периода, а при обнаружении проблемы прекращает тестирование и выводит на экран сообщение об ошибке. В этом случае обращайтесь к Руководству по устранению неисправностей в данной инструкции по эксплуатации (Раздел 6).

Раздел 3. Настройка системы

Подключите сканер штрих-кода и принтер (дополнительно) к анализатору, вставив кабели в разъемы на задней панели. Убедитесь, что принтер и сканер штрих-кода подключены к соответствующим портам, как показано ниже на Рисунке 2. Если принтер больше не нужен, отключите его от анализатора.

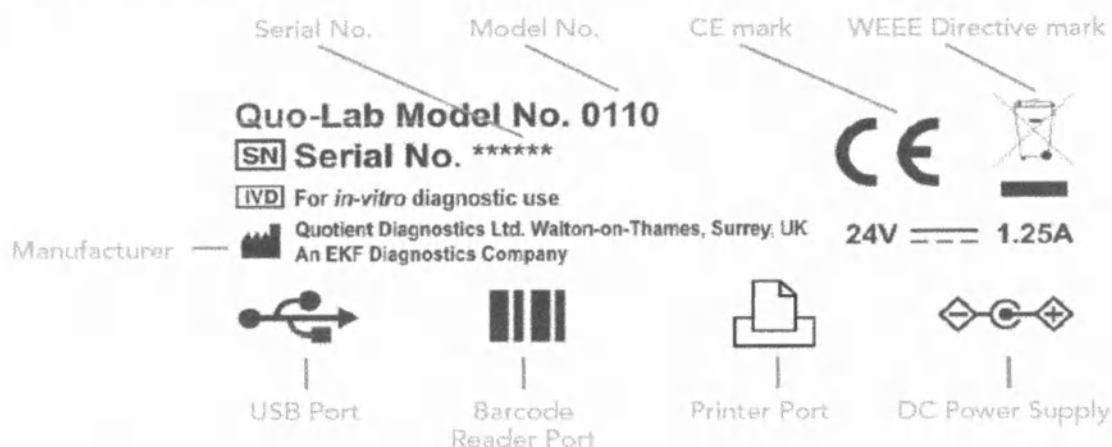
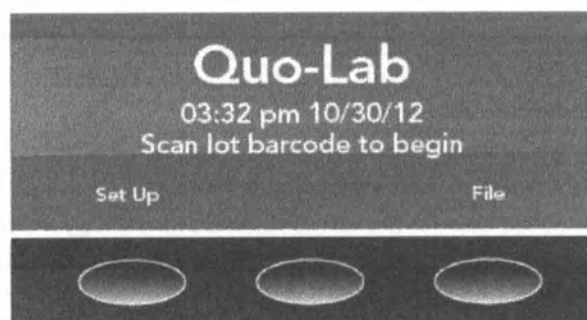


Рисунок 2. Панель подключения на задней части анализатора.

Serial No.	Серийный №
Model No.	Модель
CE mark	Знак Евросоюза
WEEE Directive mark	Знак директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
Quo-Lab Model No.0110	Модель Quo-Lab № 0110
Serial No. *****	Серийный № *****
For <i>in vitro</i> diagnostic use	Для диагностики <i>in vitro</i>
Manufacturer	Изготовитель
Quotient Diagnostics Ltd. Walton-on-Thames, Surrey, UK	Квоушент Дайагностикс Лтд. Уолтон-на-Темзе, графство Суррей, Великобритания
USB Port	USB-порт
Barcode Reader Port	Порт считывателя штрих-кода
Printer Port	Порт принтера
DC Power Supply	Блок питания постоянного тока

Подключите блок питания к анализатору и вставьте штепсель сетевого шнура в розетку (100-240 В переменного тока, 50-60 Гц). Убедитесь, что розетка имеет защитное заземление.



После нагревания анализатора появится экран с логотипом Quo-Lab. Это стартовое окно. Клавиатура под голубым экраном имеет три кнопки. Надпись, находящаяся на экране непосредственно над каждой кнопкой, описывает функцию данной кнопки. Отсутствие надписи означает отсутствие функции. Функции кнопок меняются в зависимости от того, какой экран отображается.

Scan lot barcode to begin	Чтобы начать работу, просканируйте штрих-код
Set up	Настройка
file	Файл

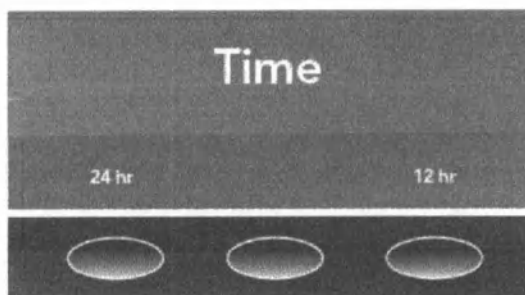
При первоначальном включении анализатора, прежде чем приступить к работе с анализатором необходимо установить местный язык, время, дату, опции идентификации и единицы измерения. Эту операцию необходимо проделать только один раз.

Если анализатор не предполагается использовать в течение длительного времени, необходимо отключить его от сети или вынуть провод из разъема. Или же анализатор можно оставить включенным, но перевести его в режим пониженного потребления мощности и включать раз в неделю для выполнения процедуры самодиагностики. Прежде чем переводить анализатор в режим пониженного потребления мощности, убедитесь, что он находится на стартовой странице. Нажмите кнопку с надписью **Set Up** (Настроить), чтобы начать процесс настройки.



Настройка языка

Языком по умолчанию является английский. Для изменения языка нажмите кнопку **Change** (Изменить) и при помощи кнопок up/down (вверх/вниз) выберите из списка требуемый язык. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения выбора.



Настройка времени

В анализаторе имеются часы, которые отслеживают дату и время. Каждый раз при выполнении теста результат регистрируется в памяти анализатора, включая дату и время выполнения. Для установки времени выберите **Change** на экране времени.



Выберите **24-часовую (24 hr)** или **12-часовую (12 hr)** систему, нажав одну из кнопок. Установите часы и минуты, пользуясь клавишами up/down (вверх/вниз) и нажав **OK**, когда будет выбрано правильное время.

При выборе 12 hr установите **am** или **pm**. Нажмите **OK** для подтверждения настроек.

После этого на экране отобразится время. Нажмите **OK** для перехода к установке даты (см. следующий пункт), или нажмите **Change** для возврата к настройке времени.



OK для перехода к установке опций идентификации или **Change** для возврата к настройке даты.

Настройка даты

Для настройки даты пользуйтесь кнопками **up/down** и **OK**, чтобы установить требуемый год, месяц и день. Нажмите **OK** для сохранения выбранных настроек.

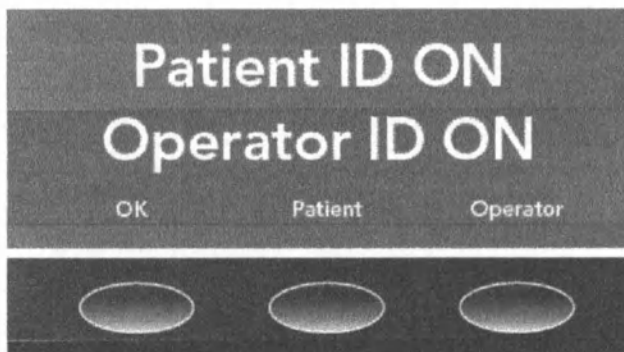
Выберите формат даты — **dd/mm/yy** (день/месяц/год) или **mm/dd/yy** (месяц/день/год). Нажмите **OK** для сохранения настроек. На экране появится дата. Нажмите

Примечание: Анализатор автоматически скорректирует время и дату для високосных годов.

Настройка опций идентификации (ID)

Анализатор Quo-Lab Analyzer System позволяет вносить идентификационные данные (ID) пациента или оператора при помощи поставляемого сканера штрих-кода. Данная функция позволяет вносить ID лица, которое проводит анализ, а также тестируемого лица в память анализатора и в распечатку результата (если дополнительно поставляется принтер). Данную функцию можно включать или выключать. Если функция включена, при проведении анализа картриджа оператор может пропустить ввод ID. Хранение идентификационных данных оператора и пациента в памяти или внесение их в распечатку результата теста облегчит впоследствии идентификацию результата.

В форматах Code 128, Code 39, NW7/Codybar и 2 of 5 Interleaved поддерживается длина штрих-кода до 18 символов. Пользователям настоятельно рекомендуется не использовать 2 из 5 Interleaved, так как этот формат связан с риском замены символов. Попытка отсканировать штрих-код, содержащий более 18 символов, приведет к сокращению кода до 18 знаков.



Пользователи должны убедиться, что отсканированный ID пациента или оператора совпадает с ID, отображенным на анализаторе Quo-Lab.

Нажмите на кнопки **Patient** (Пациент) и **Operator** (Оператор), чтобы включить эти функции. Нажмите снова, чтобы выключить их. В конце нажмите **OK**, чтобы вернуться на стартовый экран.

Единицы измерения

Анализатор Quo-Lab Analyzer System откалиброван согласно стандарту DCCT/NGSP (Исследований по контролю диабета и его осложнений/ Национальной программы стандартизации гликозилированного гемоглобина). Кроме того, компания "Квоушент Дайагностикс Лтд" участвует в программе сертификации Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

Анализ выдает результаты в виде % (гликозилированного гемоглобина) DCCT. Результаты представляются как % DCCT или как производные результаты, рассчитанные на основе значения % DCCT с использованием опубликованной в международном масштабе формулы для альтернативных схем представления результатов. Кроме NGSP %DCCT, программное обеспечение Quo-Lab Analyzer System поддерживает результаты с прослеживаемой связью со схемами IFCC и JDS (используемой в Японии). Кроме того, в качестве вторичных единиц представления результатов можно выбрать предполагаемые средние значения глюкозы (eAG) либо в мг/дл, либо в ммоль/л. Значения eAG основаны на корреляционных исследованиях с целью установления взаимосвязи между % DCCT A1C и средним уровнем глюкозы у пациента.

Результатом исследований стала опубликованная формула для выведения eAG из % DCCT A1пациента:

$$\begin{aligned} \text{eAG мг/дл} &= (\% \text{ A1C (DCCT)} \times 28,7) - 46,7 \\ \text{eAG ммоль/л} &= (\% \text{ A1C (DCCT)} \times 1,59) - 2,59 \end{aligned}$$

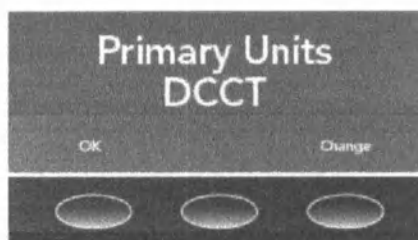
Более подробно см. на сайте www.ngsp.org.



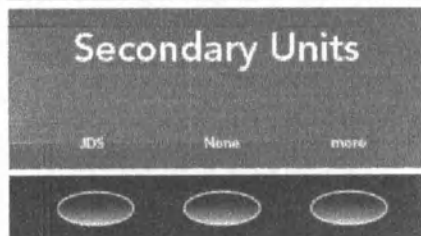
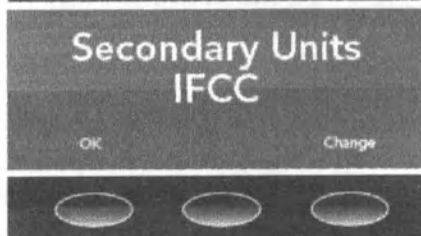
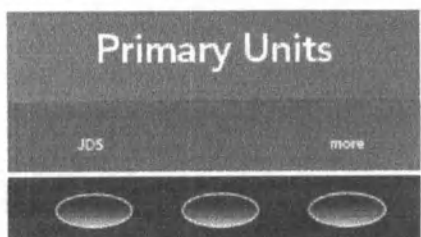
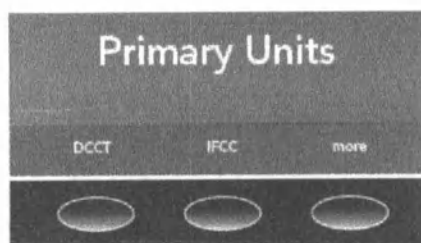
Значения eAG могут значительно отличаться от уровня глюкозы у пациента при одновременном измерении. Такие факторы, как укороченный или удлинённый жизненный цикл красных кровяных телец, влияющий на единицы измерения A1C, также будут оказывать влияние на выводимые величины eAG.

На анализаторе Quo-Lab % DCCT является схемой калибровки по умолчанию. Однако за пределами Соединенных Штатов Америки и в соответствии с рекомендациями IFCC относительно представления результатов измерения гликозилированного гемоглобина как ммоль/моль гликозилированного гемоглобина/общего гемоглобина с прослеживаемой связью с эталонным методом IFCC (ммоль/моль IFCC) вы, возможно, захотите изменить основную единицу представления результата на ммоль/моль (IFCC).

Анализатор Quo-Lab Analyzer System позволяет пользователю выбрать двойной вывод результатов (могут отображаться две разные единицы измерения) или вывод результата в одной единице измерения. При установке единиц измерения пользователи должны обращаться к национальным руководствам по этому вопросу.



Основной единицей измерения по умолчанию является % DCCT. Для изменения основной единицы измерения нажмите "Change" (Изменить).

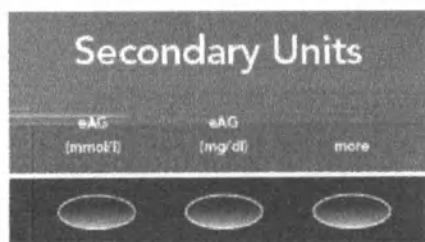


Первый экран позволяет выбрать % DCCT, IFCC (ммоль/моль) или "more" ("больше"), чтобы увидеть дополнительные единицы измерения.

При выборе "more" появляются варианты "JDS" или "more". Выбрав "more", вы возвращаетесь на первый экран меню. Выбрав основную единицу измерения (Primary), вы можете выбрать вторичную единицу измерения для двойного представления результата "Dual Report".

IFCC является вторичной единицей измерения по умолчанию. Чтобы выбрать другую вторичную единицу измерения или выключить функцию двойного представления результатов, выберите "Change".

При выборе "more" вариантами являются "JDS" или "more". При выборе "None" ("Нет") **выключается режим двойного представления результата.** Выбор "more" направит вас к вариантам eAG.



Результат измерения eAG может выводиться в мг/дл или моль/л, чтобы соответствовать местным единицам измерения уровня глюкозы.

Выбрав "more", вы возвратитесь на первый экран вторичных единиц измерения.

Выбрав вторичную единицу измерения (или "None"), вы завершите настройку и подготовите анализатор к выполнению теста.

Примечание: Изменение вторичной единицы измерения приведет также к изменению вторичных единиц измерения для предыдущих проб, хранящихся в памяти анализатора, так как они пересчитываются каждый раз при отображении. Изменение основной единицы измерения не влечет за собой изменение основных единиц измерения, в которых был получен результат для предыдущих проб.

Функциональная проверка

Каждый раз при включении анализатор Quo-Lab Analyzer System проводит серию функциональных проверок системы и оптики. Анализатор необходимо отключать от питания и подключать к питанию не менее одного раза в неделю для проведения внутренней самодиагностики.

Для диагностирования любых возникающих проблем смотрите раздел **"Руководство по устранению неисправностей и сообщения об ошибках"** данного руководства.

Правильное функционирование системы можно подтвердить при помощи контрольных проб по проверке качества Quo-Lab Analyzer System.

Для проведения контроля качества прочитайте Инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к набору контрольных проб по проверке качества Quo-Lab Analyzer System, а также раздел данного руководства, посвященный контролю качества.

Раздел 4. Выполнение теста

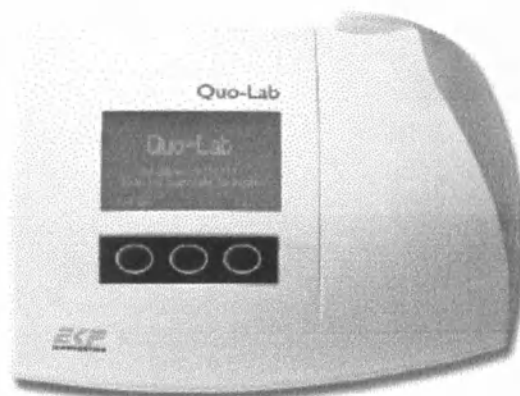


Прочитайте, пожалуйста, Инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к вашим тестовым картриджам. Во время работы с пробами крови всегда пользуйтесь защитными перчатками.

Подготовка к проведению теста

Шаг 1

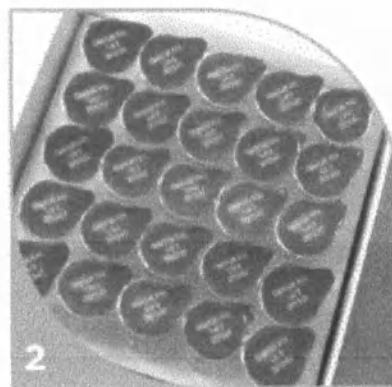
Если анализатор Quo-Lab Analyzer System отображает стартовый экран с "Quo-Lab Analyzer System, временем, датой и сообщением **"Scan lot barcode to begin"**" (Чтобы начать работу, просканируйте штрих-код партии), значит он готов к выполнению теста.



Шаг 2

Извлеките лоток с картриджами из коробки. Положите его рядом с анализатором и оставьте **минимум на 50 минут** для достижения рабочей температуры.

Примечание: удаление крышки с лотка способствует достижению необходимой температуры и испарению конденсата. Не пользуйтесь картриджами до исчезновения конденсата. Не вытирайте картриджи для удаления конденсата.



Выполнение теста

Шаг 3



Анализатор выдает пользователю подсказку просканировать штрих-код калибровки (обозначение CAL, напечатанное на крышке лотка с картриджами). Штрих-код напечатан на упаковке картриджей.

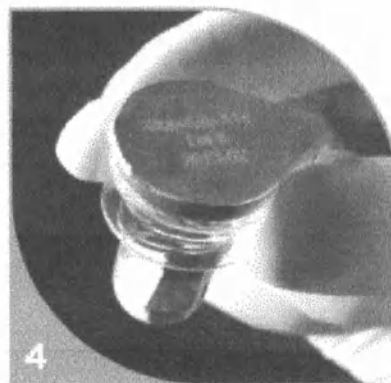
Держите считыватель штрих-кода близко к штрих-коду и нажимайте на кнопку, пока не услышите звуковой сигнал. Затем анализатор выдаст сообщение **"insert new cartridge"** (вставить новый картридж) и отобразит отсканированный номер партии. Пользователь **должен** убедиться, что номер партии на картриджах совпадает с отображенным номером партии. Если система возвращается на стартовый экран прежде, чем вы смогли вставить картридж, просто отсканируйте калибровочный штрих-код заново, чтобы вновь начать выполнение тестовой последовательности.



Шаг 4

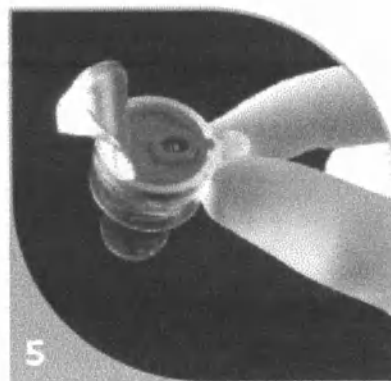
Извлеките картридж из лотка. Беритесь только за верхнюю часть картриджа. Не касайтесь заполненного жидкостью основания картриджа. Вам также понадобится неиспользованная пробоотборная трубка из коробки.

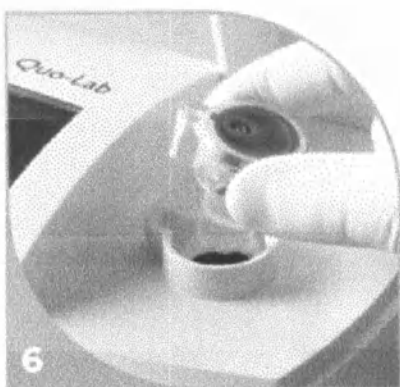
Примечание: Не пользуйтесь картриджем, если повреждена фольга, закрывающая верхнюю часть картриджа, или нарушена герметизация. Не пользуйтесь картриджем, если на его поверхности имеется конденсат. Не вытирайте конденсат с поверхности, так как это может привести к попаданию на поверхность картриджа волокон.



Шаг 5

Осторожно удалите с картриджа крышку из фольги, следя за тем, чтобы шарик реагента оставался в верхней части картриджа.



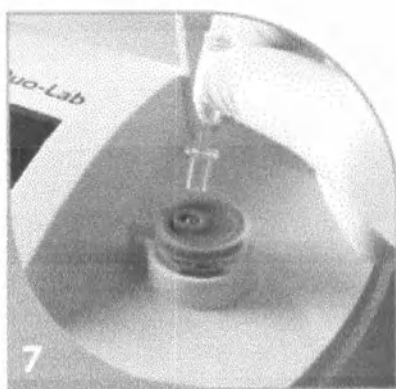


Шаг 6

Вставьте картридж в анализатор. Анализатор определит картридж, и появится сообщение **“Cartridge inserted Running”** (Картридж вставлен Обработка). Анализатор проведет оптическую проверку картриджа. После ее завершения анализатор издаст звуковой сигнал, и появится сообщение **“Ввести реагент”**. У вас есть 60 секунд на то, чтобы ввести реагент. Система будет производить обратный отсчет по секундам, начиная с 60.

Примечание: Вставив картридж в тестовую камеру, не извлекайте его до окончания тестирования.

Не закрывайте крышку анализатора до появления соответствующей команды на шаге 11.



Шаг 7

Когда появится сообщение **“Ввести реагент”**, используйте тупой конец пробоотборной трубки, чтобы протолкнуть шарик реагента в пузырек (см. чертеж). При удалении пробоотборной трубки одним пальцем удерживайте на месте голубую вставку в картридже. Теперь вам понадобится пробоотборная трубка для взятия пробы крови.

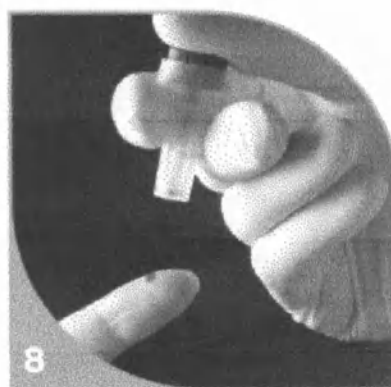
После введения шарика реагента в пузырек анализатор начнет регидратирование реагента. На Quio-Lab появится сообщение **“Rehydrating reagent”** (Регидратация реагента). Этот процесс займет примерно 50 секунд. Пока система регидратирует реагент, подготовьте пробу крови.

Взятие пробы

Шаг 8

Анализатор Quo-Lab можно использовать либо с цельной кровью из вены, полученной при помощи ЭДТА, либо с пробой крови, полученной из пальца.

Для взятия крови из пальца палец пациента должен быть чистым, сухим, теплым и не содержать таких веществ, как крем для рук. Используйте ланцет (не поставляется) и осторожно сдавите место прокола, чтобы получить каплю крови примерно такой же ширины, что и пробоотборная трубка.

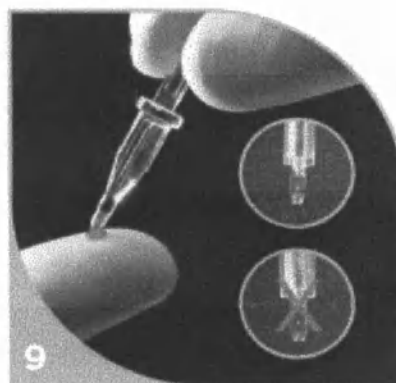


Шаг 9

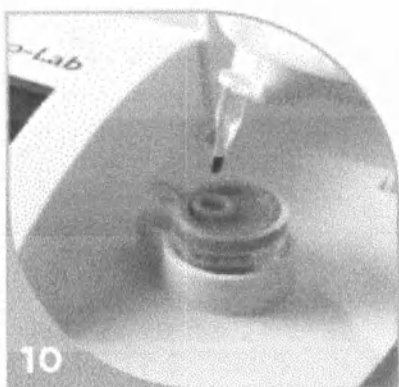
Как показано на рисунке, слегка прикоснитесь заостренным кончиком пробоотборной трубки к поверхности капли крови.

Пробоотборная трубка втянет в себя кровь. Кровь должна заполнить кончик трубки.

При использовании цельной крови из вены проба должна быть хорошо перемешана (перед использованием осторожно переверните закрытый образец 8-10 раз, избегайте энергичного взбалтывания) и при помощи пипетки нанесите 10-20 мкл на поверхность, такую как парафильм, избегая появления пузырьков. Сразу же используйте пробоотборную трубку с каплей крови.



Примечание: Старайтесь не набирать лишней крови в пробоотборную трубку. Необходимо заполнить только кончик. Не пытайтесь удалить лишнюю кровь в случае ее наличия.

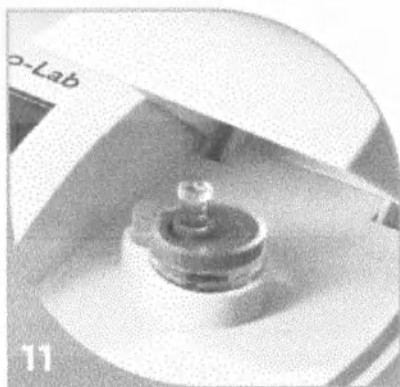


Введение пробы крови

Шаг 10

После окончания регидратации реагента анализатор издаст звуковой сигнал, и появится сообщение **"Insert sample and close lid"** (Вставить пробу и закрыть крышку). Начнется обратный отсчет 60 секунд. В течение 60 секунд совместите пробоотборную трубку с отверстием. Осторожно введите пробоотборную трубку в отверстие таким образом, чтобы половина кончика оказалась в верхней части картриджа, как показано на рисунке. Согните ручку пробоотборной трубки вперед, к передней части анализатора, чтобы отломить ее.

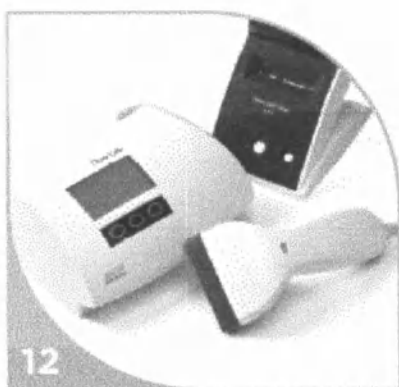
Примечание: Не вводите пробоотборную трубку в картридж целиком, это произойдет при закрытии крышки и активирует считывание картриджа.



Шаг 11

Полностью закройте крышку анализатора, чтобы завершить введение пробоотборной трубки в картридж. На анализаторе отобразится индикатор процесса тестирования. Появится подсказка о сканировании идентификационных данных оператора или пациента, если эти функции были активированы.

Примечание: Полностью закройте крышку одним мягким движением.



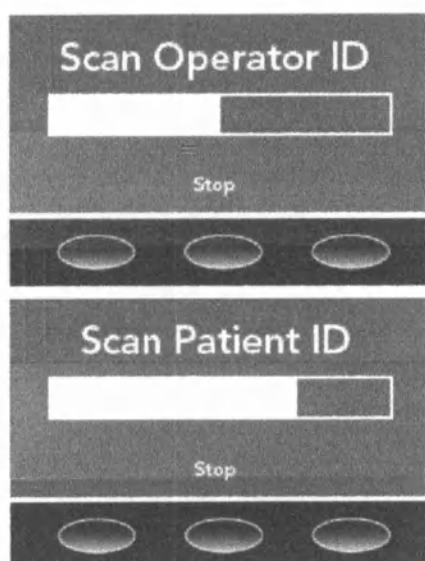
Шаг 12

После окончания теста результат будет отображен на экране и распечатан на принтере (поставляется под заказ), если принтер подключен. Результат отображается на экране до тех пор, пока открыта крышка.

Откройте крышку и удалите использованный картридж. С использованными картриджами следует обращаться и удалять их как медицинские отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

Анализатор готов к выполнению следующего теста.

Примечание: См. Раздел 4. – Получение результата из памяти анализатора.



Сканирование идентификационных данных (ID) оператора и пациента

При включенной функции ID оператора и/или пациента (раздел 3), когда крышка анализатора закрыта для выполнения тестирования, на экране появится требование о сканировании идентификационных данных оператора и/или пользователя в зависимости от того, какие функции были активированы в настройках анализатора. Помните, что при использовании системы в режиме QC система потребует сканирование только ID оператора, так как система автоматически использует контрольный номер партии в качестве ID пациента. Когда появится требование о

сканировании ID, направьте сканер штрих-кода на штрих-код ID оператора и нажмите кнопку сканера.

При регистрации сканером штрих-кода раздастся звуковой сигнал, и на экране отобразится ID. Подтвердите, что отображенные ID совпадают с отсканированным номером штрих-кода. Если у вас имеется этикетка со штрих-кодом ID, нажмите кнопку **Skip** (Пропустить), чтобы выйти из экрана. Результат теста не появится, пока не будут отсканированы требуемые ID или пока вы не выйдете из экрана. В случае ошибки анализатор прервет запрос на сканирование ID оператора или пациента, если оно еще не завершено.

Результат анализа

После завершения тестирования результат будет отображен на экране в установленных единицах измерения (раздел 3, "Единицы измерения"). Нижеприведенный рисунок показывает пример результата теста Quo-Lab Analyzer System. В этом случае результат теста составил 7,1 % A1C. Буквы "DCCT" в нижней части результата теста показывают выбранные основные единицы измерения во время проведения теста. **Важно:** сделайте заметку относительно применяемой схемы калибровки, чтобы точно сравнить результаты. Под основным результатом отображается результат, показывающий эквивалентное значение в общепризнанных международных единицах ммоль/моль IFCC.



Результат будет оставаться на экране до тех пор, пока крышка анализатора остается открытой. Результат хранится в памяти анализатора (см. Получение результата из памяти анализатора). После извлечения использованного картриджа анализатор готов к выполнению следующего теста.

Распечатка результата теста

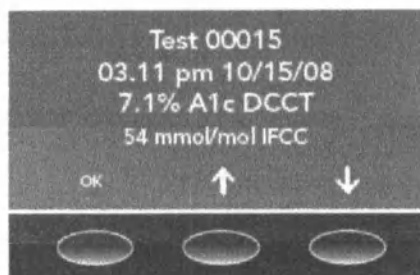
Если у вас подключен принтер (поставляется под заказ), после окончания тестирования результат теста будет распечатан. Результат распечатывается на самоклеящейся этикетке и должен храниться в вашей карте.

Пример распечатанного результата теста Quo-Lab Analyzer System.

Получение результата из памяти анализатора

Результаты каждого теста на анализаторе регистрируются в памяти. Можно увидеть только 1000 последних результатов. Нажмите кнопку **File** (Файл) на стартовом экране Quo-Lab Analyzer System. Отобразится результат самого последнего теста.

Порядковый номер теста (в нижеприведенном примере это Test 15) отобразится вместе со временем и датой начала теста и результатом. При нажатии кнопки **OK** будет показана вторая страница, которая включает идентификационные данные оператора и пациента, а также номер партии картриджей.



Нажмите кнопку **Print** (Печать) для распечатывания копии результата или нажмите кнопку **Exit** (Выход), чтобы вернуться на стартовый экран. Нажмите кнопку **Back** (Назад) для возвращения в файл памяти.

Доступ к предыдущим 1000 результатам тестирования можно получить с помощью кнопок вверх/вниз на экране результатов, как

показано выше. Чтобы найти результаты более ранних тестов, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки.

Примечание: Изменение вторичных единиц измерения изменит также вторичные единицы измерения предыдущих проб, хранящихся в памяти анализатора, так как они пересчитываются каждый раз при отображении. Изменение основных единиц измерения не приведет к изменению основных единиц измерения предыдущих проб.

Тестирование контрольной пробы по проверке качества

Контроль качества должен проводиться:

- В отношении каждой новой партии тестовых картриджей.
- В отношении каждой новой поставки тестовых картриджей.
- В каждом случае, когда возникают вопросы по результатам тестирования. Это может быть вызвано, но не ограничивается, неправильным хранением картриджей, незнанием пользователем правил тестирования или неправильным выполнением теста.

Проводите тестирование контрольной пробы в соответствии со стандартами качества, установленными организацией или лабораторией или в соответствии с местными и национальными нормами.

Если результаты тестирования контрольных проб находятся за пределами, установленными в Инструкции по эксплуатации набора контрольных проб, снова просмотрите инструкцию по эксплуатации, повторите контрольный тест и, если проблема сохраняется, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки.

Результат контроля качества хранится в памяти анализатора вместе с пробой, зарегистрированной как ID пациента.

Раздел 5. Техническое обслуживание



Кроме чистки, требуется только включение системы один раз в неделю для проведения самодиагностики. Никакого другого регулярного технического обслуживания анализатора Quo-Lab Analyzer System со стороны пользователя не требуется.

- Чистку можно осуществлять посредством вытирания анализатора неабразивной безворсовой тканью. При необходимости пользуйтесь мягким моющим средством и имеющимся в продаже дезинфицирующим средством.
- Всегда отключайте анализатор от сети во время выполнения любой операции по очистке.
- Еженедельно отключайте анализатор от сети. Оставляйте на 10 секунд в выключенном состоянии, а затем его можно включить для проведения внутренней самодиагностики. Чтобы отключить систему от питания, она должна находиться на стартовой странице, после чего необходимо либо отключить ее от сети, либо вынуть шнур из разъема на анализаторе.
- Не проводите чистку внутренней части тестовой камеры для картриджей. Свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в службу клиентской поддержки.
- В случае попадания жидкости внутрь тестовой камеры для картриджей, обратитесь за советом к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
- При хранении неиспользуемого инструмента убедитесь, что сетевой шнур не может быть поврежден или перекручен.
- Анализатор имеет заводскую калибровку и не имеет деталей, обслуживаемых пользователем.

Раздел 6. Руководство по устранению неисправностей и сообщения об ошибках

Сообщения об операционных ошибках

Чтобы получить доступ к файлам регистрации результатов или сообщений об ошибках, обратитесь к разделу “Получение результата из памяти анализатора” данного руководства.

СООБЩЕНИЕ ИЛИ ПРОБЛЕМА	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Нагрев анализатора	Анализатор нагревается	Подождите, пока анализатор нагреется.
При установке нового картриджа на экране появляется сообщение “Remove old cartridge”	Либо вставлен использованный картридж, либо тестовый картридж неисправен.	Извлечь картридж, закрыть крышку и подождать, пока система вернется на стартовую страницу. Повторить тест с новым картриджем. Если проблема сохраняется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Ошибка 01	Вышел из строя датчик температуры анализатора.	Обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Температура внешней среды за пределами анализатора находится вне рабочего диапазона (ошибка 02)	Температура помещения находится за пределами диапазона рабочих температуры анализатора 18°C-30°C.	Не выключать анализатор. Убедиться, что комнатная температура находится в пределах 18°C-30°C. После достижения такой температуры автоматически появится стартовый экран. Если проблема не решилась, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Ошибка 03	Нестабильная температура анализатора.	Выключить анализатор, подождать, пока он достигнет комнатной температуры, и снова включить. Убедиться, что в месте, где расположен анализатор, отсутствуют сквозняки. Если проблема не решилась, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Ошибка 04 / 05	Часть оптической системы вышла из строя.	Отключить анализатор от питания, подождать 10 секунд и снова включить. Удалить старый картридж, закрыть дверцу и подождать, пока анализатор вернется на стартовый экран. Если проблема не решилась, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Ошибка 08	Мотор мешалки вышел из строя.	
Ошибка 09	Внутренний вентилятор вышел из строя.	
Ошибка 12	Мотор мешалки заклинило.	

Ошибка 98	Система измерения вышла из строя.	Обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Ошибка 99	Память анализатора вышла из строя.	
Крышка открыта Анализ прерван (Ошибка 101).	Дверца анализатора была открыта до окончания теста.	Не открывать дверцу анализатора во время выполнения теста. Если проблема не решилась, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Реагент за пределами допустимого диапазона (Ошибка 102 / 103)	Тестовый картридж неисправен.	Извлечь картридж и повторить тест с новым картриджем. Если проблема не решена, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Слишком мало крови (Ошибка 104)	Либо проба крови имела слишком низкий уровень гемоглобина, либо пробоотборная трубка не была заполнена.	Извлечь картридж и повторить тест с новым картриджем. Повторить тест и убедиться, что пробоотборная трубка правильно заполнена (см. Шаг 9. Выполнение теста). Если проблема не решилась, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Слишком много крови (Ошибка 104)	Либо проба крови имела слишком высокий уровень гемоглобина, либо пробоотборная трубка была переполнена.	
Неудовлетворительная кровяная смесь (Ошибка 105)	Проба крови не образовала однородного раствора с буфером.	Извлечь картридж и повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Недействительный результат (2)/(1) (Ошибка 106)	Не удалось вычислить результат.	Извлечь картридж и повторить тест с новым картриджем. Если ошибка повторяется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.
Недействительный результат (2)/(1) (Ошибка 107)	Не удалось вычислить результат.	Извлечь картридж и повторить тест с новым картриджем. Ошибки 107 чаще всего встречаются при использовании в системе холодного картриджа. Убедиться, что было достаточно времени для достижения картриджем такой же температуры, что и анализатор. Ошибки 107 могут иногда возникать, когда анализатор работает в нижней части своего температурного диапазона и объем крови/концентрация гемоглобина находится в нижней части допустимого диапазона. Убедиться, что температура находится в рабочем диапазоне анализатора и что взятые пробы заполняют канал пробоотборной трубки. Если проблема сохраняется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.

Неправильный формат штрих-кода (Ошибка 108)	Не распознан штрих-код калибровки.	Штрих-код калибровки: снова просканировать штрих-код калибровки или просканировать штрих-код с другой коробки. Если проблема сохраняется, обратиться в службу клиентской поддержки.
Высокая фоновая флуоресценция (Ошибка 110)	Тестовый картридж неисправен.	Удалить картридж и повторить тест с новым картриджем.
Не удается построить кривую (Ошибка 112)	Не удалось вычислить результат.	Если проблема сохраняется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки. Кодовый номер ошибки в скобках предназначен для диагностической цели и появляется в файлах регистрации.
Недействительный результат (2) (Ошибка 120, 121, 122, 123, 124, 125 или 126)	Не удалось вычислить результат.	
Недействительный результат (2) (Ошибка 127)	Оптическая нестабильность во время считывания пустой пробы.	Либо картридж был нарушен во время начального считывания пустой пробы перед добавлением реагента, либо перед закрытием крышки пробоотборная трубка была введена слишком глубоко в картридж.
Остановка мотора мешалки (Ошибка 128)	Мотор мешалки не запустился после добавления крови при закрытии крышки.	Извлечь картридж, закрыть крышку и подождать, пока система вернется на стартовый экран. Повторить тест с новым картриджем. Если проблема сохраняется, обратиться к местному дистрибьютору или в службу клиентской поддержки.

Для получения доступа к файлам регистрации результатов или сообщений об ошибках обращайтесь, пожалуйста, к разделу "Получение результатов из памяти анализатора" данного руководства.

Раздел 7. Служба клиентской поддержки

Если вам не удастся решить проблему при помощи Руководства по устранению неисправностей и сообщений об ошибках, обратитесь в службу клиентской поддержки по указанным ниже телефону или адресу электронной почты или свяжитесь с местным дистрибьютором для получения совета и технической поддержки.

Обращаясь в службу клиентской поддержки, предоставьте следующую информацию:

- Серийный номер (SN) анализатора (находится на этикетке задней панели), см. Раздел 3.
- Номер партии тестовых картриджей.
- Номер партии набора контрольных проб и результаты, если имеются.



Утилизация анализатора

Анализатор Quo-Lab Analyzer System рассчитан на длительную безотказную работу. Однако чрезмерный износ механизмов может привести к формированию условий для возникновения ошибок, что свидетельствует об окончании срока службы анализатора.

В этом случае анализатор подлежит утилизации в соответствии с местными правилами, касающимися утилизации электронного оборудования в целом.



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС определяет основу для правил в ЕС. Обращайтесь в службу клиентской поддержки Quo-Lab Analyzer System для получения совета по вопросам сбора и утилизации.

Гарантия

Компания "Квоушент Дайагностикс Лтд" ("Квоушент") гарантирует первоначальному покупателю на период 12 месяцев с даты выставления счета, что анализатор Quo-Lab не имеет дефектов материалов и производства. В случае возникновения неполадок в течение гарантийного периода компания "Квоушент" обязуется по своему усмотрению произвести ремонт или заменить анализатор при условии отсутствия серьезных повреждений, изменений, неправильного применения или пренебрежения нормами эксплуатации. Компания "Квоушент" не несет ответственности перед покупателем или иной третьей стороной за убытки, неудобства или ущерб прямого, случайного, косвенного или иного характера в результате нарушения условий настоящей гарантии.

Возврат анализаторов

Чтобы вернуть анализатор для проведения экспертизы необходимо заполнить сертификат об обезвреживании и получить от компании "Квоушент" **"Номер разрешения на возврат"**.

Чтобы получить номер разрешения на возврат и сертификат об обезвреживании, обратитесь к местному дистрибьютору. При возврате анализатора приложите копию подробного описания проблемы вместе со своей контактной информацией, номером разрешения на возврат и сертификатом об обезвреживании.

Возвратите анализатор в его оригинальной упаковке и с достаточным количеством защитного материала, чтобы предотвратить дальнейшее повреждение во время транспортировки. Условия настоящей гарантии не распространяются на анализаторы, поврежденные во время транспортировки.

Отправьте анализатор своему местному дистрибьютору или непосредственно в Службу клиентской поддержки:

Customer Support
Quotient Diagnostics Ltd
Russel House,
Molesey Road
Walton on Thames,
Surrey, KT12 3PE
UK
+44 (0) 1032 220124
support@quotientdiagnostics.co.uk

Служба клиентской поддержки
"Квоушент Дайагностикс Лимитед"
Рассел Хаус
Молси Роуд
Уолтон-на-Темзе
Графство Суррей, KT12 3PE
Великобритания
+44 (0) 1032 220124
support@quotientdiagnostics.co.uk

После доставки ваш анализатор будет обследован и, при условии действия гарантии, компания "Квоушент" быстро произведет ремонт или заменит его.

Анализаторы, которые не обслуживались в соответствии с инструкцией по эксплуатации, использовались не по назначению или с нарушением установленных режимов, будут отремонтированы и возвращены с взиманием платы за услугу.

Раздел 8. Технические характеристики

Анализатор Quo-Lab Analyzer System

АНАЛИЗАТОР	
Размер	95 мм (в) x 205 мм (ш) x 135 мм (г)
Вес	0,7 кг
Индикатор	Голубой ЖКД с задней подсветкой, монохромный, 128x64 пикселя. Видимая область 70x39 мм
Подключения	USB 2.0 (подчиненное), принтер (RS232), сканер штрих-кода (PS2)
Емкость памяти для данных	7000 записей данных
БЛОК ПИТАНИЯ	
Сетевой адаптер	Отдельный сетевой адаптер AC/DC
Вход	100-240 В переменного тока, 50-60 герц, 30 Вт
Выход	24 В постоянного тока, 1,25 А
БАТАРЕЯ	
Тип	CR1225, литиевая, непerezаряжаемая/незаменяемая. Используется для поддержания функции даты, времени и памяти анализатора
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Температура	18-30°C (64-90°F) или в соответствии с температурным диапазоном тестового картриджа
Относительная влажность	10-80%, неконденсируемая
Местонахождение	Чистая, сухая, горизонтальная поверхность, защищенная от прямого солнечного света
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	
Температура	от -20 до 50°C (от -4 до 122°F)
Относительная влажность	10-93% при 40°C (104°F)

Дополнительные устройства

ПРИНТЕР (ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПОД ЗАКАЗ)	
Принтер для этикеток	Seiko SLP-440 Изделие № 0108-0002
Тип бумаги	Термоэтикетки в рулонах SLP-DRL Изделие № 0108-0006
Интерфейс	Последовательный
Источник питания	Питание постоянным током от Quo-Lab через интегрированный кабель питания и передачи данных
СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДА	
Сканер штрих-кода	Fametech CCD800 Контактный сканер CCD Изделие № 0108-0009
Ширина поля	80 мм
Интерфейс	Клавиатура PS2
Поддерживаемые форматы штрих-кода	Code 128, Code 39, NW7 / Codabar, 2 of 5 interleaved

Раздел 9. Символы на упаковке и их значение

На анализаторе Quo-Lab, тестовых картриджах и их упаковке используется ряд символов. В следующей таблице перечислены используемые символы и их значение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Изучить инструкцию по эксплуатации
	Медицинский прибор для диагностики in-vitro
	Номер серии или партии
	Штрих-код калибровочных данных
	Ссылочный номер изделия
	Контрольный образец
	Ограничение температуры
	Достаточно для n тестов
	Годен до
	Изготовитель
	Серийный номер
	Полярность постоянного тока на паспортной табличке
	Разъем для принтера
	USB-разъем
	Разъем для сканера штрих-кода
	Если конечный пользователь хочет выбросить данный продукт, продукт необходимо выбрасывать в специальные устройства для сбора отходов для последующей переработки и рециклирования.
	Осторожно

Раздел 10. Сертификат соответствия

Код продукта:
0110-0000

Описание:
Система анализатора Quo-Lab Analyzer System

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый продукт был протестирован и соответствует всем требованиям спецификации для выпуска продукции. Продукт изготовлен с использованием соответствующих документированных процессов и стандартных технологий, как подробно описано в Системе менеджмента качества компании "Квоушент Диагностикс", сертифицированной на соответствие стандарту ISO 13485:2003.

Брайан Хики (Brian Hickey), Главный исполнительный директор



An EKF Diagnostics Company

Рассел Хаус, Молси Роуд
Уолтон-на-Темзе, Графство Суррей
KT12 3PE
Великобритания

Тел.: +44 (0) 1932 220 124
Факс: +44 (0) 1932 250 266

Компания, сертифицированная на
соответствие стандарту ISO 13485:2003



