

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель
Организации заявителя

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ

д.м.н., профессор

В.И. Сергеев



Лысенко Д.А.
26 июля 2007 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоматический коагулометрический анализатор для *in vitro* диагностики
ACL ELITE/ACL ELITE PRO

Производство компании Instrumentation Laboratory, США, Италия

Руководство по эксплуатации автоматического коагулометрического анализатора для *in vitro* диагностики ACL ELITE/ELITE PRO

Введение:

Приборы семейства ACL компании Instrumentation Laboratory в модификациях ACL ELITE/ ACL ELITE PRO представляют собой полностью автоматизированные, высокопроизводительные анализаторы узкоцелевого клинического назначения для проведения в гемостатических лабораториях анализов крови на свертывание и / или фибринолиз. Система позволяет получать результаты, как при прямых гемостатических измерениях, так и путем вычисления параметров.

Описание и работа:

Приборы серии ACL представляют собой целое семейство полностью автоматизированных анализаторов с микро-центрифугой, работой которых управляет микро-ЭВМ. В автоматических коагулометрических анализаторах моделей ACL ELITE и ACL ELITE PRO имеется жидко-кристаллический дисплей (ЖКД). Это блок, который непрерывно отображает статус прибора, в результате чего пользователь может выбирать нужные процедуры, и который помогает оператору произвести эти процедуры путем использования меню и вариантов параметров. Информация и инструкции вводятся в систему либо через посредство устройства Touch Screen или же через обычную клавиатуру персонального компьютера или манипулятор-«мышку».

После запуска проведения данного анализа проб как сами пробы, так и реагенты последовательно подаются через дозирующие пипетки в пластиковый ротор на 20 кювет (процедура загрузки). Пробы и реагенты смешиваются благодаря процессу центрифугирования. Смешивание производится за счет быстрого ускорения и торможения, что эффективно способствует лучшему перемешиванию жидкостей. Измерения течения реакции (то есть сбор данных) производятся с помощью фотометра во время вращения ротора.

Автоматический коагулометрический анализатор моделей ACL ELITE и ACL ELITE PRO измеряет параметры при температуре проб и реагентов $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, тогда как температура окружающей среды может изменяться от 15°C до 32°C . Если же анализатор ACL ELITE/ ACL ELITE PRO установлен в помещении, где температура окружающей среды контролируется и поддерживается постоянной, тогда замер параметров будет осуществлен в еще более узком диапазоне температур: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,25^{\circ}\text{C}$.

Результаты анализов появляются на экране ЖКД в оперативном режиме, их также можно распечатать на внешнем принтере и / или передать на компьютер-хост. Автоматический коагулометрический анализатор ACL ELITE/ ACL ELITE PRO способен производить автоматическую калибровку, в нем имеется набор вспомогательных программ для оператора, и он также поддерживает программу всестороннего контроля качества получаемых результатов.

Использование по назначению:

Автоматические коагулометрические анализаторы для *in vitro* диагностики ACL ELITE/ACL ELITE PRO используются для проведения следующих анализов:

Коагулометрические анализы

- PT-FIB (ПВ-УФ – протромбиновое время и уровень концентрации фибриногена на основе определения протромбинового времени)
- APTT (АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время)
- TT (ТВ – тромбиновое время)
- Одиночные факторы (VII, X, V, II, XII, XI, IX, VIII)
- Антитромбин (Antithrombin)
- Гепарин Ха (Heparin Ha)
- Протеин С (Protein C)
- Ингибитор плазмина: альфа-2-Антиплазмин (α -2-Antiplasmin)
- Плазминоген (Plasminogen)
- Фибриноген-С (Fibrinogen-C)

Иммунологические тесты

- Анализ на тромбозмболический маркер D-Dimer
- Анализ на фактор фон Виллебранда (von Willebrand Factor)
- Свободный Протеин S

Специальные тесты

- ПроКлот (ProClot): клоттинговый анализ на протеин С
- Протеин S (Protein S)
- Анализ оценки риска тромбоза (APCR-V)
- анализы LAC Screen и LAC Confirm (определение волчаночного антикоагулянта)
- Профессиональный комплексный тест компании IL (Pro-IL-Complex)
- Гепатоконплекс (Hepatocomplex)

В приборе имеется несколько программ-утилит, которые позволяют изменить некоторые функции прибора или установить их в соответствии с конкретными индивидуальными потребностями пользователя.

Техническое обслуживание:

Основные функции технического обслуживания запускаются в подменю диагностики (Diagnostic), куда можно войти из основного экрана (Main), нажав на кнопку DIAGNOSTIC в горизонтальном меню. В него входят следующие опции:

PRIMING («Процедура заливки и прокачки/промывки»)

CLEANING («Очистка»)

MAINTENANCE («Техническая профилактика»)

TEMPERATURE CONTROL («Контроль температуры»)

NEEDLES POSITION («Положение игл»)

SESSION ERROR HISTORY («История сбоев в циклах»)

FILE ERROR HISTORY («История сбоев в файлах»)

LOGBOOK («Регистрационный журнал»)

SERVICE («Обслуживание») - эта опция притушена, поскольку доступ к ней имеет лишь представитель службы техобслуживания компании.

Текущий ремонт:

Один раз в день:

- При необходимости опорожнить емкость для жидких отходов
- В начале и в конце каждого рабочего дня или один раз за рабочую смену выполнить цикл очистки, заливки и промывки
- В конце отдельного цикла вынимать и удалять использованные роторы из ротородержателя

Один раз в неделю:

- Проводить процедуру очистки анализатора, очищая все его наружные поверхности, а также внутренние поверхности автосемплера и отсеков ротора (за исключением ротородержателя), используя для этого кусок ткани, смоченный разбавленным очищающим раствором компании IL (номер изделия P/N 98317-00), и ополаскивать их деионизированной водой (очищать ротородержатель следует разбавленным дезинфицирующим средством компании IL с номером изделия P/N 98327-00).
- Осуществить процедуру очистки для игл, проводя специализированный цикл очистки.
- Осуществить процедуру очистки емкости для отходов промывки

Один раз в две недели:

- Используя палочку с ватным наконечником, проводить очистку:
 - поверхности световода галогенной лампы
 - ЖКД датчика на светодиоде
 - Оптической поверхности волоконно-оптического светодиода
 - 20 отверстий ротородержателя

Один раз в месяц:

- Проверять воздушный фильтр на загрязненность

Один раз в год:

- Заменять воздушный фильтр
- Заменять трубки для подачи проб и реагентов
- Заменять трубку слива отходов
- Заменять блок игл
- Заменять емкость для отходов

По мере необходимости:

- Проводите процедуру очистки линии слива отходов в конце каждого рабочего дня или чаще, если количество анализируемых проб велико и такая процедура необходима
- Проводите процедуру юстировки игл

Хранение и транспортировка:

Никаких особых требований, кроме указанных на маркировке изделия не предусмотрено. Анализатор не переворачивать во время транспортировки, не трясти не бросать, хранить при комнатной температуре и влажности.

Утилизация:

Зона промывки и хранения жидких отходов в автоматических коагулометрических анализаторах для *in vitro* диагностики ACL ELITE/ACL ELITE PRO состоит из съемной емкости для отходов от промывки чашечек, которая расположена между позициями реагентов R4 и R5, пластмассовой трубки, через которую отходы промывки удаляются из чашечки, а также специального внешнего резервуара для отходов, в который сливаются все отходы (он находится снаружи анализатора, с его левой стороны).

Чашечка, которая всегда заполнена эмульсией Wash-R, между циклами проведения анализов используется в качестве промывочной емкости для дозирующих игл; после промывки жидкие отходы сливаются в резервуар для отходов, находящийся снаружи анализатора, а затем их надлежащим образом утилизируют.

В автоматическом коагулометрическом анализаторе для *in vitro* диагностики ACL ELITE и ACL ELITE PRO имеется система удаления отходов и промывки, которая с помощью пластмассовой трубки внутренне соединяет корпус кюветы удаления отходов и промывки с выпускным отверстием на правой стороне прибора.

Гарантийные обязательства производителя:

Компания ИЛ заявляет изначальному Покупателю, что каждый прибор, изготовленный и/или проданный компанией ИЛ, будет лишен дефектов в смысле профессионального качества изготовления и что, в условиях нормального и надлежащего использования, он имеет гарантию на период в один год с момента установки и не более, чем на 13 месяцев с момента поставки.

Обязательства компании ИЛ ограничиваются проведением ремонта, заменой или модификацией тех компонентов (материалов), дефект которых был подтвержден, при условии, что Покупатель сообщил компании ИЛ о любых дефектах, обнаруженных в течение 8 дней с получения прибора (или с момента их обнаружения – для тех дефектов, которые нельзя обнаружить обычным осмотром).

Произведение замен, ремонта или модификаций ни в коем случае не означают, что названный выше гарантийный срок будет продлен.

Эта гарантия не распространяется на те детали, которые изнашиваются или портятся, или же считаются расходными материалами, равно как и те детали или компоненты, которые по своей природе обычно периодически требуют замены в рамках обычных профилактических работ (включая сюда, без каких-либо ограничений, лампы и трубки).

Принадлежности к прибору, которые компания ИЛ поставляет с ним, однако не производит, только выигрывают от гарантийных условий, предлагаемых изготовителем.

Подразумевается также, что вслед за покупкой и поставкой прибора Покупатель будет нести ответственность за любые утраты, ущерб или жалобы касательно лиц или вещей,

пострадавших в результате использования прибора или злоупотребления им от лица Покупателя, его работников, сотрудничающих организаций и учреждений или иных лиц. Компания IL также не берет на себя какой-либо ответственности в связи с точностью и/или верностью проделанных измерений и не дает каких-либо гарантий в этой связи; равно как не берет на себя ответственность за какой-либо урон или ущерб, который прямо или косвенно может быть нанесен кому бы то ни было в связи с тем, что пользователь употреблял реагенты и/или расходные изделия, которые компания IL специально производит для своих приборов и испытывает на них.

Гарантия не применима к тем неисправным приборам или материалам, которые обнаруживают дефекты или ущерб по следующим причинам:

а. недостаточный уход за прибором или халатность в его использовании со стороны Покупателя;

б. недостаточный уровень профилактических мер или небрежное отношение к профилактике со стороны Покупателя в сравнении с инструкциями, содержащимися в Руководстве для пользователя, подготовленном компанией IL для этой цели; а также неавторизованный доступ в прибор или сделанные в нем изменения, равно как и любые вмешательства или любой ремонт, произведенный кем бы то ни было, не имеющим на то надлежащего разрешения от IL;

с. неправильное использование прибора по причине беспечности, халатности или неопытности;

д. использование материалов при более тяжелых условиях, чем те, на которые они рассчитаны и изготовлены, а также их использование в сочетании с несовместимыми или опасными продуктами;

е. несоблюдение правил монтажа прибора, норм, связанных с электропитанием и с эксплуатацией приборов (особенно в отношении предотвращения несчастных случаев).

Согласно акту приемочных технических испытаний № 0834 ПТИ/2007 от 28.06.2007 г., проведенных в ИЦ «Энергия плюс», анализаторы автоматические коагулометрические для *in vitro* диагностики ACL ELIT (ACL 7000) ACL ELITE PRO (ACL 9000) с принадлежностями, производства фирмы Instrumentation Laboratory, США, Италия (Р/У МЗ РФ № 2002/656) являются полностью аналогичными, технических изменений не претерпели, приемочные технические испытания выдержали

