

**АНАЛИЗАТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЕ
серии «КоаТест»
варианты исполнения**

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЙ
ДВУХКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-2»**

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЙ
ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-4»**

**Руководство по эксплуатации
АСТР.054954.005РЭ
Изм.1**



ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450076 г. Уфа, ул. Коммунистическая, д. 23
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: astra@astra-ufa.ru
Internet: www.astra-ufa.ru

**г. Уфа
2016 год**

СОДЕРЖАНИЕ

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	6
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	6
1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА	9
1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	15
1.4.1. Принцип работы	15
1.4.2. Структура меню	17
1.4.3. Работа на анализаторе	20
1.4.3.1. Введение параметров	20
1.4.3.2. Калибровка	22
1.4.3.3. Работа	29
1.4.3.4. Работа с журналом	30
1.4.3.5. Сервис	30
1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	30
1.6. МАРКИРОВКА	31
1.7. УПАКОВКА	37
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	37
2.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	37
2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	38
2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию	38
2.2.2. Введение и просмотр параметров	38
2.2.3. Калибровка	43
2.2.3.1 Калибровка протромбинового времени	44
2.2.3.2 Калибровка АЧТВ	45
2.2.3.3 Калибровка фибриногена	46
2.2.3.4 Калибровка фактора VIII	49
2.2.3.5 Калибровка фактора IX	52
2.2.3.6 Калибровка Д-Димера	55
2.2.3.7. Калибровка ПВ по Квику	57
2.2.3.8. Калибровка ПВ красный	57б
2.2.4. Работа	57б
2.2.4.1 Измерение протромбинового времени	57б
2.2.4.2 Измерение АЧТВ	58
2.2.4.3 Измерение тромбинового времени	59
2.2.4.4 Измерение фибриногена	60
2.2.4.5 Измерение фактора VIII	61
2.2.4.6 Измерение фактора IX	61
2.2.4.7 Измерение Д-Димера	62
2.2.4.8. Измерение протромбинового времени по Квику	63
2.2.4.9. Измерение протромбинового времени в плазме с повышенным содержанием билирубина (ПВ красный)	63а
2.2.5. Работа с журналом	63б
2.2.6. Сервис	63б
2.2.7. Перечень возможных неисправностей	65
2.3. Действия в экстремальных условиях	66
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	66
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	66
5. ХРАНЕНИЕ	67
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	68
7 УТИЛИЗАЦИЯ	68
Лист регистрации изменений	70

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализаторов свертывания крови медицинских серии «КоаТест» (варианты исполнения: анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2», анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4») (в дальнейшем – анализатор).

Анализатор производится по ТУ 9443-001-45312116-2014.

Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2»
- Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4»

Применяется в клиничко-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений, женских консультациях и роддомах для оценки системы гемостаза *in vitro* при:

- оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоэмболических осложнений;
- анестезии и интенсивной терапии;
- беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройства системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

- в части условий эксплуатации по механическим воздействиям - к группе 2 по ГОСТ Р 50444;
- в части условий эксплуатации по климатическим воздействиям - к исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температуры от +10 до +30 °С.
- в зависимости от потенциального риска применения - к классу 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н.
- в части безопасности – к классу I, степени загрязнения 2, категории монтажа II по ГОСТ Р 12.2.091- 2012

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261210 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н)

Пример записи при заказе и в документации другой продукции:

"Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2» ТУ 9443-001-45312116-2014.УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150 "

"Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4» ТУ 9443-001-45312116-2014.УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150".

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3833

Код ОКП 94 4300

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Указывает на потенциально опасную ситуацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.

**ВОПРОС!**

Акцентирует внимание на данном вопросе.

**ВНИМАНИЕ!**

Обращает внимание на важность проблемы.

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!****НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА**

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.

АНАЛИЗАТОР НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.

ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО КЮВЕТЫ, РЕАГЕНТЫ И СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.



ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ ПОЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА, НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР И ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!



ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА**1.1. НАЗНАЧЕНИЕ****1.1.1. Область применения**

Анализатор свертывания крови медицинский серии «КоаТест» (варианты исполнения: анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-4», анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-2») (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора, кювета измерительная, штатив, кабель питания, кювета вспомогательная, стержень для реагента (в дальнейшем анализатор), предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образования сгустка или нитей фибрина; для исследования проб плазмы крови с микролатексагглютинацией путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени; для расчета на их основе необходимых параметров.

Анализаторы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для оценки системы гемостаза *in vitro* при:

- оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоэмболических осложнений;
- анестезии и интенсивной терапии;
- беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройства системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

Анализы, производимые на анализаторе и необходимые для оценки системы гемостаза, приведены в таблице 1.

1.1.2. Производимые анализы:

Таблица 1

Измеряемый параметр	Название теста	Применяемый метод
Протромбиновое время	ПВ, ПВ красный	Оптический
Протромбиновый индекс (ПТИ)	ПВ, ПВ красный	
МНО	ПВ, ПВ красный	
Протромбин по Квику	ПВ по Квику	
Активированное частичное тромбопластиновое время	АЧТВ/АПТВ	
Тромбиновое время	ТВ	
Фибриноген	Фг	
Фактор 8	Ф8	
Фактор 9	Ф9	
Д-Димер	Д-Димер	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ ЯВЛЯЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ!



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

1.1.3. Нормальные условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха: (20+5)°C
- Относительная влажность при температуре (20+5) °C (60+20)%
- Атмосферное давление 101,3±4 кПа (760±30 мм рт. ст.)

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений интервалов времени, с	3-600
Интервалы времени инкубирования, с	3-600
Температура термостатирования, °C	37±0,5
Изменения температуры рабочей среды термостатов в режиме термостабилизации, не более, °C	±0,5
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	30
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением, В.	220± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	35
Объем пробы, мл	0,05
Количество каналов измерения	
«КоаТест-2»	2
«КоаТест-4»	4
Наличие журнала измерений, с возможностью хранения анализов, не менее	100000
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	350x130x290
Масса, не более, кг	4,5
Время непрерывной работы анализатора, час.	8

Диапазон измерений интервалов времени. Анализатор начинает измерение через 3 сек после внесения активизирующего процесс коагуляции реагента (при измерении АЧТВ – через 6 сек. после внесения реагента). Отсчет времени – прямой (от 0 до остановки таймера). Точность отсчета времени – 0,1 сек.

Интервалы времени инкубирования. Время инкубирования – предварительный прогрев пробы перед внесением активизирующего процесс коагуляции реагента. Отсчет времени – обратный (от внесенного в программу времени инкубирования до 0). Интервал отсчета – 1 сек.

Температура термостатирования. Для получения правильных результатов анализа необходимо предварительно прогревать пробу до 37°C и поддерживать эту температуру в течение всего анализа. Такую же температуру должны иметь и некоторые используемые реагенты (см. инструкцию на реагенты). Для этой цели в анализаторе имеются термостаты пробы и реагента. Кроме того, все измерительные ячейки являются термостатируемыми. Значение температуры термостата выводится на экран анализатора в левом нижнем углу. При необходимости измерение температуры термостата можно произвести с помощью термометра электронного OMRON MC-63, диапазон измерения 32 – 43 °C, погрешность измерения 0,1 °C в диапазоне 35 – 39 °C. Допускается применение другого средства измерения, если оно обеспечивает требуемую точность измерения.

Питание. Анализатор питается от сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.

Объем пробы. Необходимый для выполнения анализа объем пробы – 50 мкл. Допускается изменять объемы пробы и реагента в соответствии с инструкцией на реагенты, однако надо помнить, что суммарный объем пробы и реагента не должен быть меньше 135 мкл.

Количество каналов измерения. В зависимости от модификации одновременно можно производить анализы 2-х или 4-х проб.

Журнал измерений. Анализатор имеет журнал измерений, который хранит в памяти около 100000 измерений. В журнале имеется возможность поиска анализов по фамилии пациента, коду анализа, дате производства анализа.

Печать протокола. Для печати протокола в анализаторе имеется встроенный термопринтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Номер протокола соответствует очередности начала проведения анализа. Возможна печать анализа, хранящегося в памяти.

Габаритные размеры анализатора для обеих модификаций одинаковы.

1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1. Перечень состава анализатора

Блок анализатора



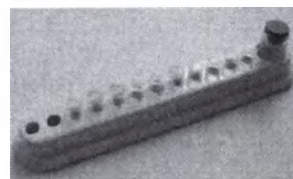
Кабель питания



Кювета измерительная



Штатив



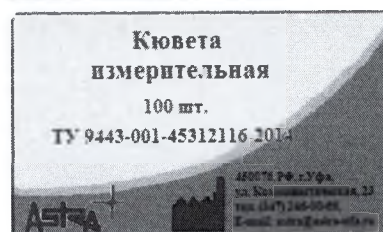
Кювета вспомогательная



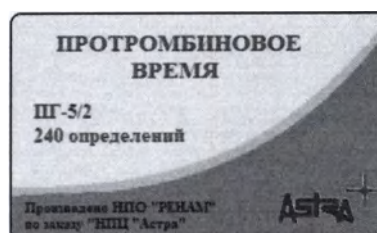
Стержень для реагента



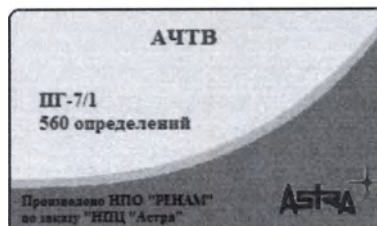
Карта параметров «Кювета измерительная»



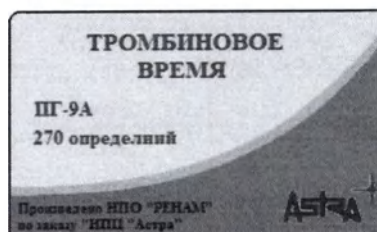
Карта параметров «Протромбиновое время»



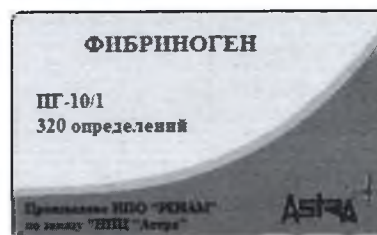
Карта параметров «АЧТВ»



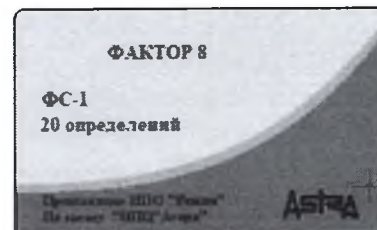
Карта параметров «Тромбиновое время»



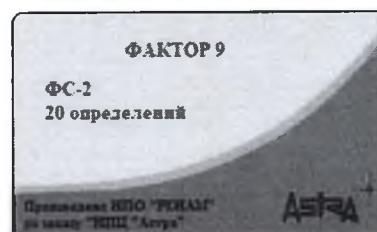
Карта параметров «Фибриноген»



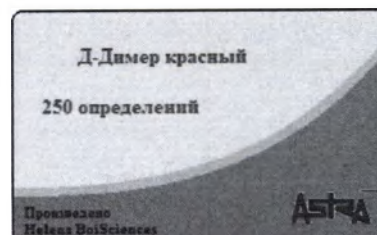
Карта параметров «Фактор 8»



Карта параметров «Фактор 9»



Карта параметров «Д-Димер-красный»



Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2»
- Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4»

Базовой моделью является четырехканальный анализатор «КоаТест-4». Обе модификации анализатора выполнены в одном конструктиве, имеют одинаковую электрическую схему и программное обеспечение. В таблице 2 приведено сравнение схемных, конструктивных и программных решений двух модификаций.

Таблица 2

	КоаТест-4	КоаТест-2
Количество измерительных ячеек	4	2
Индикаторы работы каналов	4	2
Кнопки ПУСК	4	2
Схемное решение	Идентичное	
Программное обеспечение	Базовое	В базовом заблокировано обращение к двум каналам
Конструктивные решения	Идентичные	

Фотографии блоков анализатора приведены на рис.1 и рис.2.



Рис. 1
Блок анализатора «КоаТест-4»



Рис. 2
Блок анализатора «КоаТест-2»

Анализатор свертывания крови «КоаТест-2» и «КоаТест-4» поставляются в следующей комплектации (таблица 3,4).

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2» в составе: Блок анализатора Кабель питания Кювета измерительная* Штатив* Кювета вспомогательная* Стержень для реагента* Карта параметров «Кювета измерительная»* Карта параметров «Протромбиновое время»** Карта параметров «АЧТВ»** Карта параметров «Тромбиновое время»** Карта параметров «Фибриноген»** Карта параметров «Фактор 8»** Карта параметров «Фактор 9»** Карта параметров «Д-Димер-красный»**	АСТР.054954.005.01-01 АСТР.054954.005-101 АСТР.054954.002-002-01 АСТР.054954.005-02	1 1 200 1 2 3 2 1 1 1 1 1 1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.005РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.005.01ПС	1
4.	Сервисная инструкция	АСТР.054954.005ИС	1
5.	Упаковочный лист		1

* - поставляются как в составе изделия, так и по отдельному заказу.

** - поставляются по отдельному заказу.

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови медицинский четырёхканальный «КоаТест-4» в составе: Блок анализатора Кабель питания Кювета измерительная* Штатив* Кювета вспомогательная* Стержень для реагента* Карта параметров «Кювета измерительная»* Карта параметров «Протромбиновое время»** Карта параметров «АЧТВ»** Карта параметров «Тромбиновое время»** Карта параметров «Фибриноген»** Карта параметров «Фактор 8»** Карта параметров «Фактор 9»** Карта параметров «Д-Димер-красный»**	АСТР.054954.005.02-01 АСТР.054954.005-101 АСТР.054954.002-002-01 АСТР.054954.005-02	1 1 400 2 4 3 4 1 1 1 1 1 1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.005РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.005.02ПС	1
4.	Сервисная инструкция	АСТР.054954.005ИС	1
5.	Упаковочный лист		1

* - поставляются как в составе изделия, так и по отдельному заказу.

** - поставляются по отдельному заказу.

1.3.2. Блок анализатора

Блок анализатора состоит из:

- Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора (измерением, обработкой информации, управлением температурой термостатов и другими блоками анализатора и т.д.)
- Блока термостирования, включающего в себя измерительные ячейки, термостат для реагентов и термостат для кювет.
- Блока питания, преобразующего напряжение сети в необходимые для работы различных узлов анализатора напряжения.
- Устройства ввода-вывода, обеспечивающего обмен информацией с внешними устройствами и оператором: ввод входной информации с клавиатуры, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ПК.



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С БЛОКА АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ БЛОКА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

Внешний вид блока анализатора показан на рис 3.

При включении анализатора загорается светодиод индикатора питания.

На ЖК индикаторе отображается вся необходимая для работы информация. Для удобства работы ЖК индикатор имеет сенсорный экран (тачскрин), однако, основные режимы (инкубирование, измерение) запускаются с помощью кнопок. Каждый канал имеет свою кнопку ПУСК режимов инкубирования/измерения.

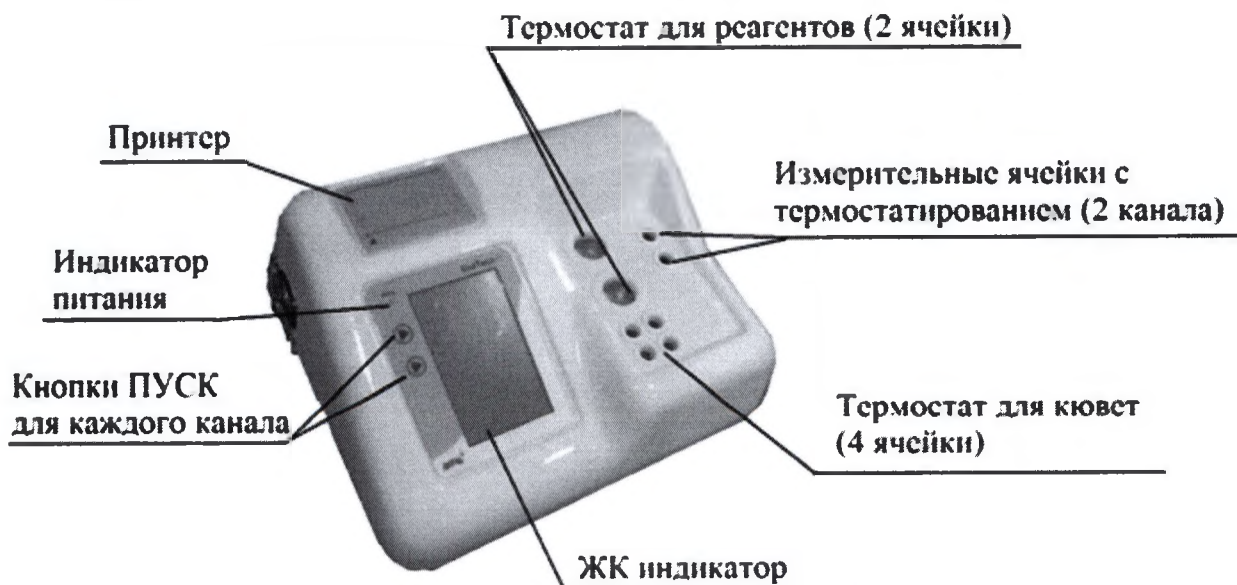
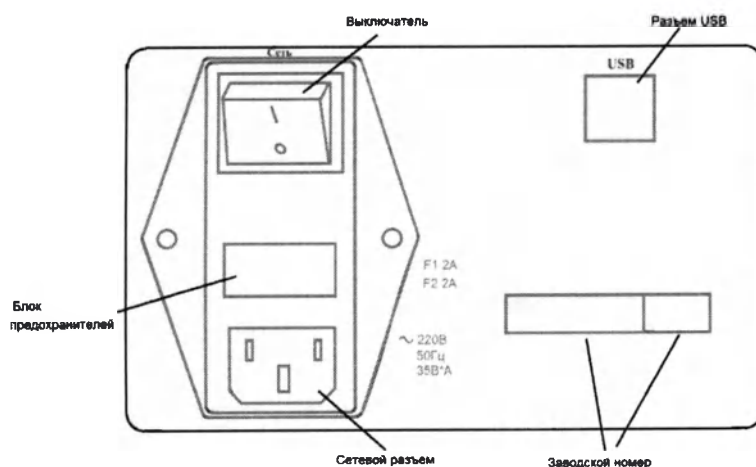


Рис. 3 Внешний вид анализатора

Анализатор содержит 2 термостата (термостат для реагентов и термостат для кювет) и термостатируемые измерительные ячейки (2 или 4 в зависимости от варианта исполнения). Температура всех термостатов и термостатируемых ячеек поддерживается в пределах $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

Все полученные результаты анализов выводятся на печать. Для этого в анализаторе имеется встроенный термопринтер.



На задней панели (Рис. 4) находятся:

Моноблок с выключателем «СЕТЬ», сетевым разъемом для подключения кабеля питания и блоком из 2-х предохранителей на 2А;

Разъем USB для связи с персональным компьютером.
Заводской номер.

Рис. 4
Задняя панель

1.3.3. Кювета измерительная

1.3.3.1. Кювета одноразовая изготавливается из полистирола общего назначения 124N (Стайровит) или полистирола общего назначения, обладающего аналогичными характеристиками.



Рис. 5

1.3.3.2. Габаритные размеры кюветы:

- высота кюветы h_k , - $25 \pm 0,52$ мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - $11 \pm 0,43$ мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ — (7,8- 0,2) мм

1.3.3.3. Минимальный объем жидкости (проба + реагенты) в кювете, необходимый для проведения анализа, составляет 135 мкл.



**ВНИМАНИЕ! МЕНЬШИЙ ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ (ПРОБА + РЕАГЕНТ)
НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПОЛУЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

1.3.3.4. Кювета является одноразовой. Мыть кюветы не допускается.

- В углах кюветы остаются вещества предыдущего анализа, моющего вещества, что искажает результат анализа.

- После мытья материал кюветы мутнеет, вследствие чего изменяются его оптические свойства, что также искажает результат анализа.

- Во время мытья на кюветах появляются микротрещины. Во время анализа через эти трещины жидкость из кюветы попадает в измерительную ячейку и засоряет измерительный канал, что ведет к выходу из строя анализатора.



ВНИМАНИЕ! МЫТЬ КЮВЕТЫ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА И ПОЛОМКЕ АНАЛИЗАТОРА.

1.3.4. Штатив

Штатив предназначен для размещения кювет с плазмой перед анализом.

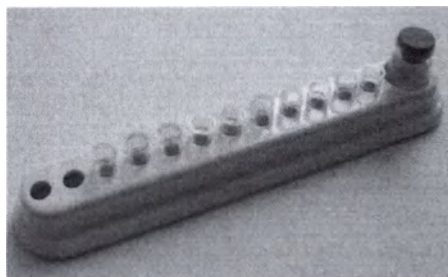


Рис. 6

1.3.4.1. Характеристики штатива:

- количество мест для кювет - 12,
- количество мест для реагентов - 1.

1.3.5. Стержень для реагента

Стержень для реагента представляет собой металлический стержень с тефлоновым покрытием, размером (10-12) мм х (3-4) мм. Предназначен для периодического подмешивания реагентов, в состав которых входит мелкодисперсная составляющая.



Рис.7

1.3.6. Кабель питания

Кабель питания служит для подключения анализатора к сети питания 22В 50 Гц.



Рис. 8

1.3.7. Кювета вспомогательная

Кювета вспомогательная служит для проверки работоспособности каналов при измерении количества Д-Димера.



Рис. 9

1.3.8. Карты параметров

Карты параметров необходимы для внесения информации для проведения калибровки и производства измерений.

- Карта параметров «Кювета измерительная»
- Карта параметров «Протромбиновое время»
- Карта параметров «АЧТВ»
- Карта параметров «Тромбиновое время»
- Карта параметров «Фибриноген»
- Карта параметров «Фактор 8»
- Карта параметров «Фактор 9»
- Карта параметров «Д-Димер-красный»

1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1. Принцип работы

Принцип работы анализатора основан на регистрации изменения поступающего с измерительной ячейки цифрового кода, эквивалентного изменению оптической плотности исследуемой пробы при коагуляции образца.

Кювета с пробой устанавливается в измерительную ячейку, содержащую оптопару (светодиод/фотодиод). Сигнал с фотодиода после преобразования поступает на АЦП, который преобразует его в цифровой код. Этот код анализируется процессором

В кювету с пробой вносится активизирующий процесс коагуляции реагент; одновременно запускается таймер. Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при внесении реагента. Далее процессор отслеживает изменение поступающего с датчика сигнала, эквивалентного изменению оптической плотности, и останавливает таймер в момент начала образования сгустка.

На индикаторе высвечивается время свертывания пробы (время от внесения активизирующего процесс коагуляции реагента до момента начала образования фибринового сгустка). Эта величина запоминается и используется в дальнейшем для расчета необходимых величин.

При измерении Д-Димера происходит регистрация изменения поступающего с измерительной ячейки сигнала за определенный, заранее заданный промежуток времени. Это изменение в дальнейшем используется для расчета концентрации Д-Димера.

Кроме регистрации времени образования фибринового сгустка анализатор рассчитывает ряд параметров (Таблица 5).

Таблица 5

Название анализа	Измеряемый параметр	Рассчитываемый параметр	Наличие калибровки	Высвечиваемый на индикаторе параметр
Определение протромбинового времени	Время образования фибринового сгустка Тп, сек	ПТИ, МНО, ПВ по Квику	Требуется	Тп, ПТИ, МНО, ПВ по Квику
Определение АЧТВ (АПТВ)		К	Требуется	Тп, К
Определение тромбинового времени		-	Не требуется	Тп
Определение фибриногена		Количество в г/л (С)	Требуется	Тп, С
Определение фактора 8		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А
Определение фактора 9		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А
Определение количества Д-Димера	Изменение напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени, ΔВ	Количество в г/л (С)	Требуется	С

Где: Тп - время свертывания плазмы пациента,

ΔВ – разница между напряжениями, измеренными в начале и конце заданного промежутка времени

При измерении протромбинового времени рассчитывается два параметра:

- ПТИ – протромбиновый индекс,

$$\text{ПТИ} = \frac{T_k}{T_p} \times 100\%$$

Где:

Тк – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

Тп - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ».

- МНО – международное нормализованное отношение.

$$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{миЧ}} = \left(\frac{T_p}{T_k} \right)^{\text{миЧ}}$$

Где: Тк – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

Тп - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ»,

ПО – протромбиновое отношение,

МИЧ – международный индекс чувствительности.

Для определения ПВ по Квику (% по Квику), количества фибриногена, Д-Димера и активности факторов 8 и 9, необходимо построить калибровочные графики.

Параметры, необходимые для построения графиков и приведенные в инструкциях на реагенты, вводятся в анализатор автоматически при считывании карты параметров на соответствующий реагент.

Время свертывания плазмы-калибратора (Тк) определяется в режиме «КАЛИБРОВКА». В этом же режиме происходит построение калибровочных графиков.

Расчет необходимых параметров происходит в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ» после определения времени свертывания плазмы пациента (Тп).



АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ОДНОРАЗОВЫМИ КЮВЕТАМИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «НПЦ «АСТРА». МЫТЬ КЮВЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ИЛИ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ АНАЛИЗАТОРА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ПЛАЗМЫ ЧЕРЕЗ МИКРОТРЕЩИНЫ СТАРОЙ КЮВЕТЫ В ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ ЯЧЕЙКУ.

1.4.2. Структура меню.

1.4.2.1. После включения анализатора на индикаторе высвечивается Главное меню.

Оно состоит из 7 режимов:

- Работа
- Журнал
- Параметры
- Калибровка
- Сервис
- Контроль качества
- Реагенты/кюветы

В левом нижнем углу всегда выводится температура термостата, в нижнем правом – текущее время. Эти величины выводятся во всех режимах. Кнопка «НАЗАД» всегда возвращает на один шаг.

Структура меню анализатора показана на Рис. 10.

1.4.2.2. Режим «РАБОТА» позволяет производить анализы и получать результаты в виде времени свертывания и рассчитанных параметров. На анализаторе можно выполнять все анализы, основанные на регистрации времени свертывания плазмы.

Автоматически анализатор рассчитывает следующие параметры:

- ПТИ,
- МНО,
- % по Квику
- АЧТВ,
- Количество фибриногена в г/л по Клауссу,
- Активность фактора VIII,
- Активность фактора IX,
- Количество Д-Димера в нг/мкл.

Чтобы анализатор рассчитал необходимые параметры, измерения нужно проводить в соответствующих режимах: для получения ПТИ и МНО измерения проводятся в режиме ПВ, остальные параметры – в режимах с соответствующим названием.

1.4.2.3. В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить неоднократно, т.к. для журнала используется сменная флэш-память.

1.4.2.4. Режим «ПАРАМЕТРЫ» используется для просмотра параметров, которые будут использоваться при проведении измерений и калибровки. Параметры вносятся в анализатор при считывании карты параметров на соответствующие реагенты.

1.4.2.5. В режиме «КАЛИБРОВКА» производится калибровка и построение калибровочных графиков, используемых для измерения и расчета необходимых параметров.

1.4.2.6. Режим «СЕРВИС» служит для контроля правильности работы и настройки всех узлов анализатора.

1.4.2.7. Режим «Контроль качества» служит для проведения внутрибольничного контроля качества в соответствии с ОСТ 91500.13.0001-2003.

1.4.2.8. Режим «Реагенты/кюветы» служит для считывания информации с карт параметров.

Структура меню

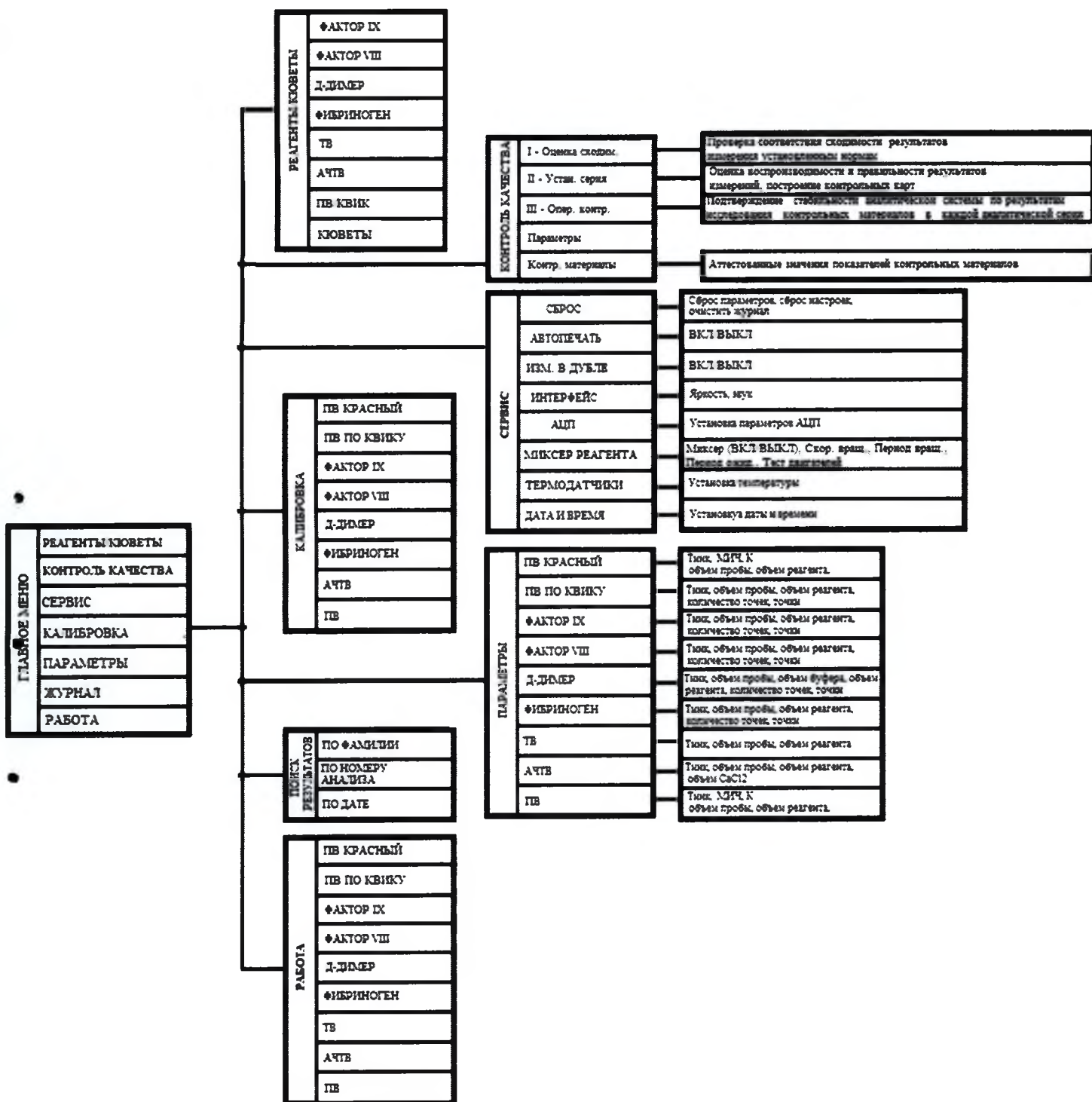


Рис.10

1.4.3. Работа на анализаторе



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин. Для этого необходимо в режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» считать информацию с карт параметров на соответствующие реагенты.

1.4.3.1. Введение параметров

Введение параметров, необходимых для производства измерения, построения калибровочных графиков и проведения расчетов, производится в режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» путем их автоматического считывания с карт параметров.

Информация, вводимая с помощью карт параметров:

Общая информация:

- Изготовитель набора реагентов (кювет)
- Вид анализа (для реагентов)
- Номер лота (серии)
- Дата считывания метки
- Срок годности набора реагентов
- Количество анализов, выполняемых данным лотом (количество кювет)
- Упаковщик (для кювет)

Специальная информация (для каждого вида анализа)

ПВ:

- МИЧ
- Тинк
- ПО
- Объем пробы
- Объем тромбопластина

% по Квику:

- МИЧ
- Тинк
- % в 1-й точке
- % в 2-й точке
- % в 3-й точке
- % в 4-й точке
- Объем пробы
- Объем тромбопластина

АЧТВ:

- Тинк
- Объем пробы
- Объем АЧТВ

ТВ:

- Тинк
- Объем пробы
- Объем тромбина

Фибриноген:

- Тинк
- Кол. фибр. в 1-й точке
- Кол. фибр. в 2-й точке
- Кол. фибр. в 3-й точке
- Кол. фибр. в 4-й точке
- Кол. фибр. в 5-й точке
- Кол. фибр. в 6-й точке
- Объем пробы
- Объем тромбина

Фактор VIII:

- Тинк
- Активность в 1-й точке
- Активность в 2-й точке
- Активность в 3-й точке
- Активность в 4-й точке
- Активность в 5-й точке
- Активность в 6-й точке
- Объем пробы
- Объем АЧТВ
- Объем CaCl_2

Фактор IX:

- Тинк
- Активность в 1-й точке
- Активность в 2-й точке
- Активность в 3-й точке
- Активность в 4-й точке
- Активность в 5-й точке
- Активность в 6-й точке
- Объем пробы
- Объем АЧТВ
- Объем CaCl_2

Д-Димер:

- Тинк
- Кол. Д-Димера в 1-й точке
- Кол. Д-Димера в 2-й точке
- Кол. Д-Димера в 3-й точке
- Кол. Д-Димера в 4-й точке
- Кол. Д-Димера в 5-й точке
- Объем пробы

- Объем латекса

Анализы на протромбиновое время (ПВ, % по Квику, ПВ красный) производятся на одном реагенте, поэтому учет реагента у этих анализов общий.

Посмотреть введенные параметры или оставшееся количество измерений и кювет можно в режиме «ПАРАМЕТРЫ».

1.4.3.2. Калибровка

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора T_k с известным значением параметра. Измеренное значение T_k сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.

Для повышения точности измерения и контроля правильности работы всех параметров калибровка проводится одновременно на всех каналах, затем анализатор автоматически рассчитывает среднее арифметическое измеренных величин и запоминает его в энергонезависимой памяти.

Для «КоаТест-2»
$$T_k = \frac{T_1 + T_2}{2}$$

Для «КоаТест-4»
$$T_k = \frac{T_1 + T_2 + T_3 + T_4}{4}$$

Где T_1, T_2, T_3, T_4 – времена свертывания плазмы – калибратора, полученные на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м каналах соответственно.

Значение T_k хранится в энергонезависимой памяти до момента следующей калибровки параметра.

Кроме того, в режиме калибровки анализатор рассчитывает разброс полученных на разных каналах значений. Если он превышает допустимый (5%), то на экран выдается предупреждение о необходимости проведения повторной калибровки.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ «НПО «РЕНАМ».

1.4.3.2.1. Калибровка протромбинового времени.

Калибровка ПВ означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов (результаты калибровки выводятся на экран).

1.4.3.2.2. Калибровка АЧТВ.

Измерение АЧТВ требует калибровки, т.к. время, показанное анализатором, может меняться в зависимости от времени хранения вскрытых реагентов, температуры окружающей среды и т.д. Поэтому, используется относительный коэффициент К, равный отношению:

$$K = \frac{T_{п}}{T_{к}} \cdot 100\%$$

где:

Тк – время свертывания контрольной плазмы,

Тп - время свертывания пробы.

При использовании только время свертывания, калибровку АЧТВ можете не проводить.

Калибровка означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов (результаты калибровки выводятся на экран).

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ». В меню «КАЛИБРОВКА» в графе АЧТВ появится значение Тк.

1.4.3.2.3. Калибровка фибриногена.

Для измерения количества фибриногена методом Клаусса калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от концентрации в ней фибриногена. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить концентрацию фибриногена в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для измерения количества фибриногена методом Клаусса. Для этого сделайте 4 разведения плазмы-калибратора.

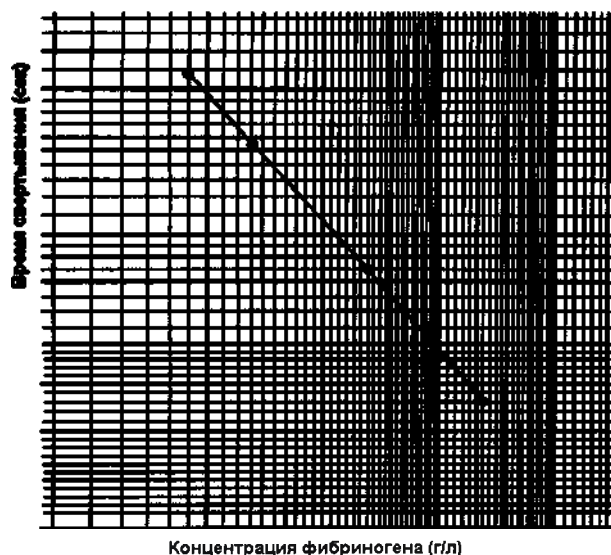


Рис. 11

1.4.3.2.4. Калибровка фактора VIII.

Для измерения активности фактора VIII калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора VIII в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора VIII в пробе.

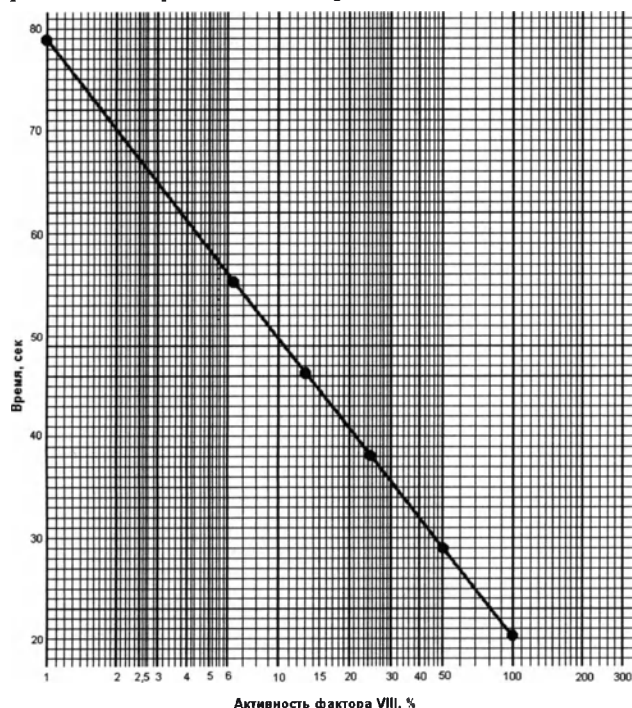


Рис. 12

1.4.3.2.5. Калибровка фактора IX.

Для измерения активности фактора IX калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора IX в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора IX в пробе.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке. Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в билוגарифмических координатах.

Вид полученного графика показан на рис. 11.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора VIII.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора IX. Для этого сделайте 6 разведений плазмы калибратора.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов T_k в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

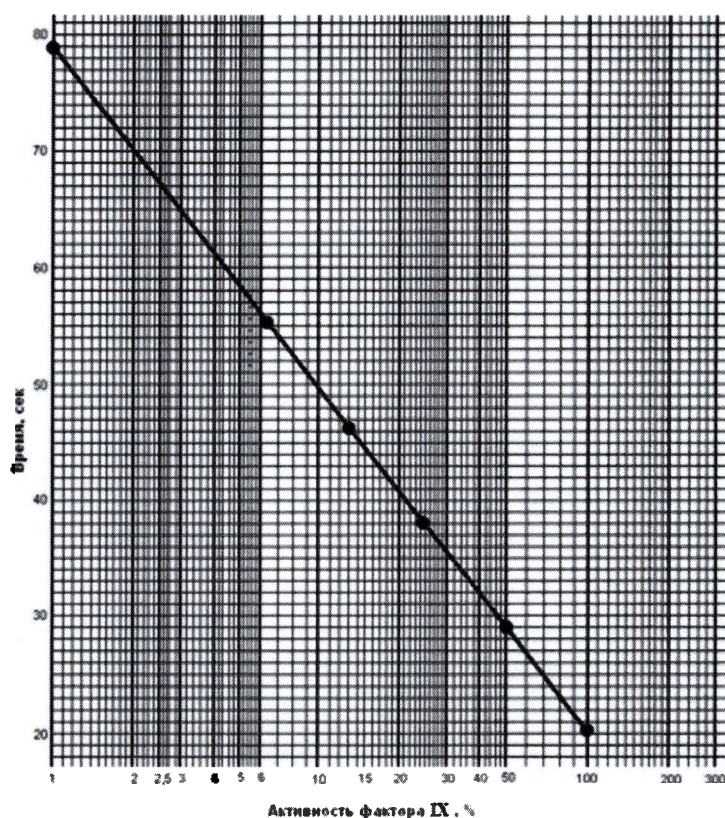


Рис. 13

1.4.3.2.6. Калибровка Д-Димера.

Для измерения концентрации Д-Димера калибровка необходима.

Смысл калибровки — построение калибровочного графика: зависимости изменения оптической плотности плазмы от концентрации Д-Димера. Имея такую зависимость, можно по изменению оптической плотности определить концентрацию Д-Димера.

Наборы реагентов для определения количества Д-Димера в плазме разных производителей являются специфическими и обладают только им присущими характеристиками, поэтому при разработке и производстве анализатора учитываются параметры набора реагентов конкретного производителя для определения количества Д-Димера в плазме.

При производстве на заводе-изготовителе производится построение реакционных кривых (изменения оптической плотности во времени при прохождении реакции преципитации) для каждой точки. Затем определяется временной диапазон, в котором все

построенные кривые линейны, и определяются изменения оптической плотности в этом диапазоне для всех кривых. Все эти значения запоминаются в энергонезависимой памяти. Дальнейшая калибровка производится с учетом этих значений.

Для наборов реагентов других производителей все хранящиеся в памяти параметры и калибровочный график являются недействительными, а полученные результаты анализов – ошибочными.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ ТОЛЬКО С НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА Д-ДИМЕРА «АВТО-КРАСНЫЙ Д-ДИМЕР 700», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: HELENA BIOSCIENCES EUROPE, Ltd., ВЕЛИКОБРИТАНИЯ.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения концентрации Д-Димера.

При калибровке анализатор автоматически измеряет изменение оптической плотности в определенный промежуток времени в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки.

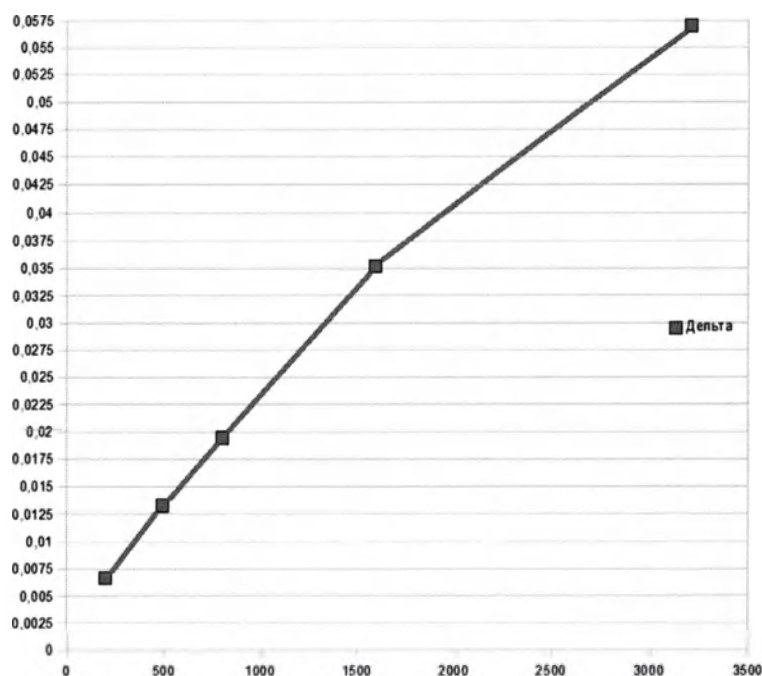
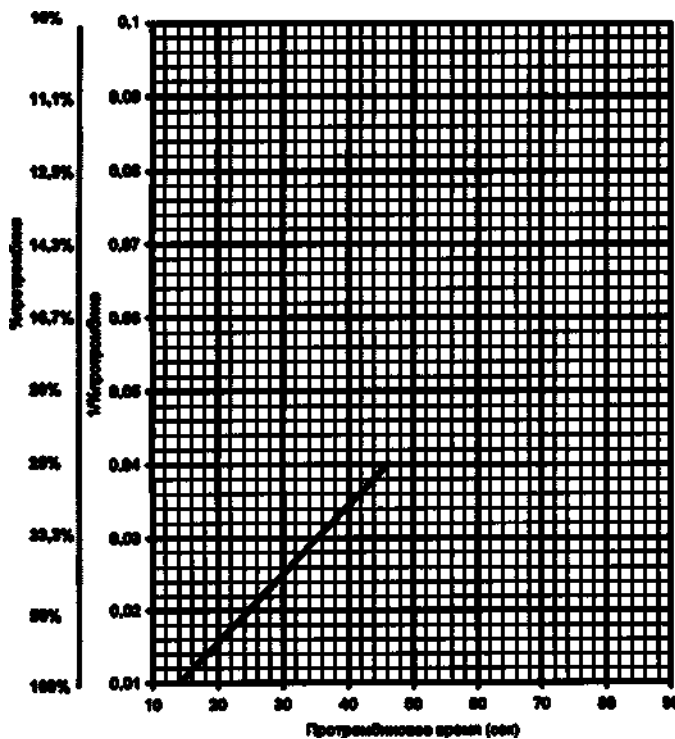


Рис. 14

1.4.3.2.7. Калибровка количества протромбина по Квику

Для измерения количества протромбина по Квику калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы количества протромбина в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить количество протромбина в пробе.



Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения количества протромбина по Квику.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. Вид полученного графика показан на рис. 15.

Рис. 15

1.4.3.2.8. Калибровка протромбинового времени ПВ красный

Калибровка ПВ красный означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

1.4.3.3. Работа.

В режиме «РАБОТА» производится непосредственно измерение параметров. Проводить измерение можно, если введены все необходимые параметры (п. 1.4.4.1) и произведена калибровка (п. 1.4.4.2).

1.4.3.3.1. Измерение ПВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента T_p и расчет ПТИ и МНО.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

1.4.3.3.2. Измерение АЧТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и расчет относительного коэффициента, если до этого была произведена калибровка.

1.4.3.3.3. Измерение ТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента.

1.4.3.3.4. Измерение фибриногена.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается количество фибриногена в исследуемой плазме в г/л.

1.4.3.3.5. Измерение фактора VIII.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора VIII в исследуемой плазме в %.

1.4.3.3.6. Измерение фактора IX.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора IX в исследуемой плазме в %.

1.4.3.3.7. Измерение концентрации Д-Димера

В этом режиме производится измерение изменения оптической плотности плазмы пациента в определенный интервал времени и автоматически рассчитывается количество Д-Димера в исследуемой плазме в нг/мкл.

1.4.3.4. Работа с журналом

В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить неоднократно, т.к., для журнала используется сменная флэш-память.

1.4.3.5. Сервис

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора.

К параметрам, изменение которых возможно в свободном доступе относятся:

- Дата и время. В этом режиме устанавливаются текущие дата и время.
- Звук ВКЛ/ВЫКЛ. В этом режиме производится подключение и отключение звуковых сигналов анализатора.
- Интерфейс. В этом режиме можно устанавливать необходимые параметры Яркости дисплея и наличие звуковой сигнализации.
- Измерение в дубле ВКЛ/ВЫКЛ. В некоторых лабораториях проводят анализы пациента в дубле, для увеличения точности результатов. При включении этой функции анализ пациента проводится на двух последующих каналах и вычисляется их среднее арифметическое значение, которое и будет считаться результатом измерения.
- Автопечать ВКЛ/ВЫКЛ. В этом режиме производится подключение и отключение функции печати протокола анализов.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.



ВНИМАНИЕ! ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Анализатор не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

1.6. МАРКИРОВКА**1.6.1. Символы, применяемые при маркировке**

Таблица 6

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно.	ГОСТ 14192-96
2		Беречь от влаги.	ГОСТ 14192-96
3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Производитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
6		Товарный знак предприятия-производителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126
7		Знак «Порядковый номер изделия»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

Продолжение таблицы 6

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
8		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
9		Знак «Ознакомьтесь с инструкцией»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
10		Знак «ин-витро»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
11		Знак «Не использовать вторично»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

1.6.2 На лицевой панели блока анализатора нанесены:

На лицевой панели блока анализатора нанесены:

- товарный знак предприятия-производителя
- наименование и обозначение типа анализатора
- Индикатор «Сеть»

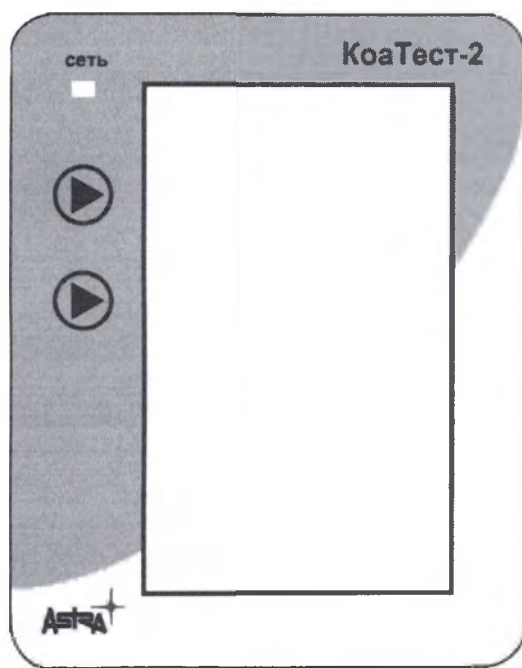


Рис. 16

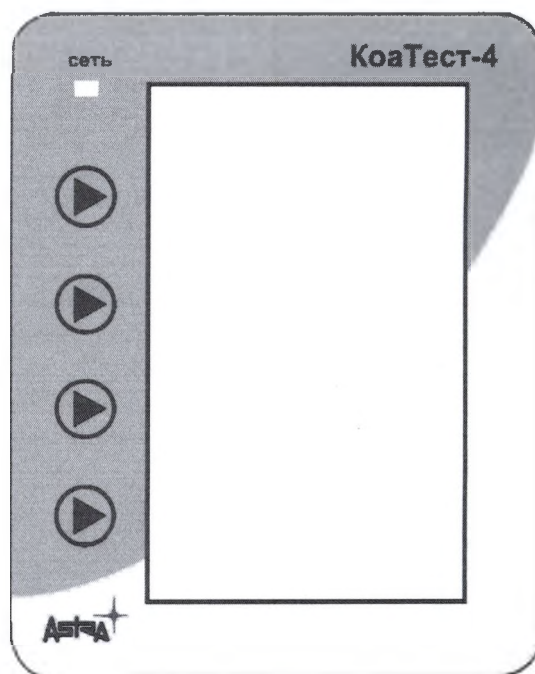


Рис.17

1.6.3. Боковая панель

На боковой панели анализатора обозначено место, к которому прикладывают карты параметров для считывания с них информации в анализатор.



Рис. 18

1.6.4. Задняя панель анализатора

На задней панели (Рис. 18) находятся:

- Выключатель «СЕТЬ»
- Сетевой разъем для подключения кабеля питания
- Два держателя предохранителя с предохранителями на 2А
- Разъем USB для связи с персональным компьютером.
- Знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак «Серийный номер»
- Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»
- Знак «Дата изготовления»
- Знак «Изготовитель»

Кроме того, на задней панели находится информация о производителе, температуре эксплуатации и номера ТУ и РУ

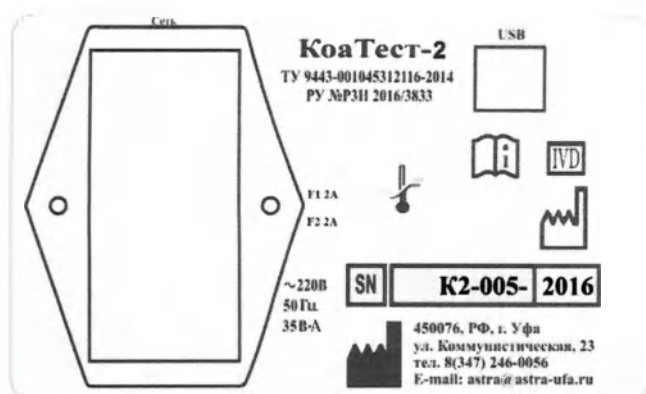


Рис 19

Задняя панель «КоаТест-2»

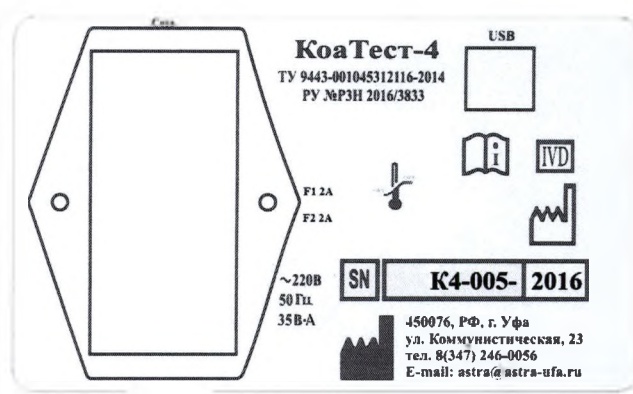


Рис.20

Задняя панель «КоаТест-4»

1.6.5. Измерительные кюветы

На упаковке кювет измерительных нанесено:

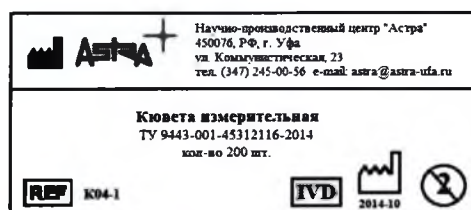


Рис. 21. Кюветы для КоаТест-2

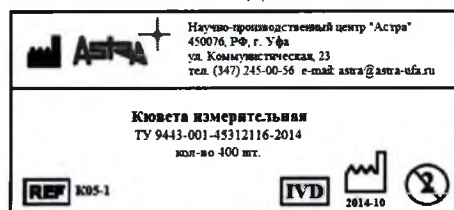


Рис. 22. Кюветы для КоаТест-4

На этикетке упаковки кювет нанесено:

- знак «Производитель»,
- товарный знак,
- адрес производителя,
- наименование изделия,
- номер технических условий,
- количество в упаковке,
- каталожный номер
- знак «in-vitro»
- дата изготовления
- знак «Не использовать дважды»

Внешний вид упаковки кювет. Этикетки выполнены на принтере.



Рис. 21



Рис. 22

1.6.6. Штатив



Рис. 25

На этикетке штатива нанесены:

- наименование
- номер технических условий,
- знак «Производитель»,
- товарный знак,
- знак «in-vitro»
- E-mail производителя,
- каталожный номер.

1.6.7. Кювета вспомогательная

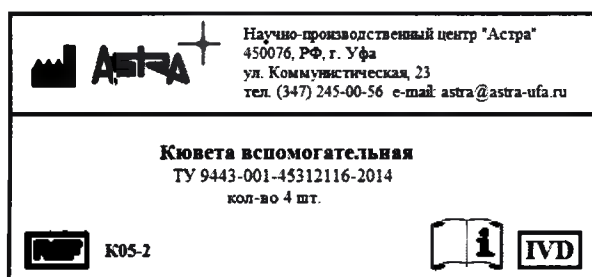


Рис. 26 Для КоаТест-4

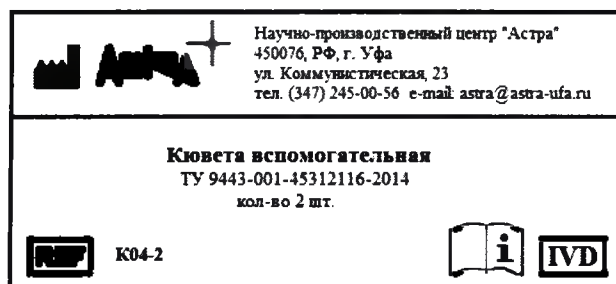


Рис. 27 Для КоаТест-2

На этикетке кюветы вспомогательной нанесено:

- наименование изделия

На упаковке кювет вспомогательных нанесены:

- знак «Производитель»,
- товарный знак,
- адрес производителя,
- наименование изделия
- номер технических условий,
- количество в упаковке,
- каталожный номер
- знак «in-vitro»
- знак «Ознакомьтесь с инструкцией»

1.6.8. Стержень для реагента

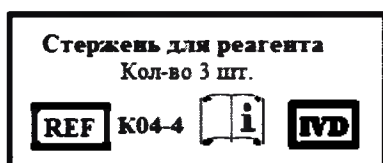


Рис. 28

На упаковке стержней для реагента нанесено:

- наименование изделия,
- обозначение
- каталожный номер
- количество

- знак «in-vitro»
- знак «Ознакомьтесь с инструкцией»

1.6.9. Кабель питания

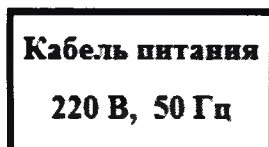


Рис. 29

На этикетке кабеля питания нанесено:

- наименование изделия,
- 220В, 50Гц

1.6.10. Упаковочная тара

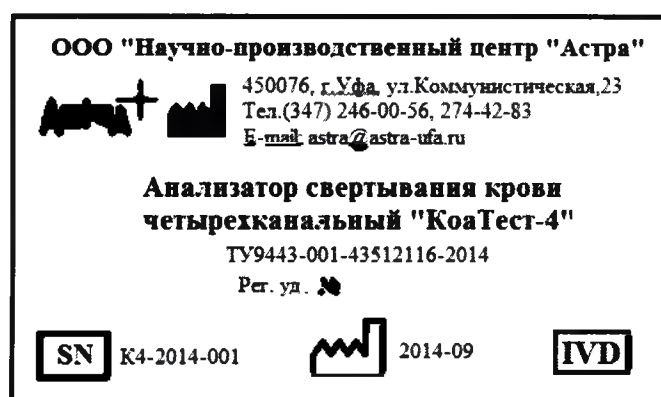


Рис. 30 Для КoaТест-4

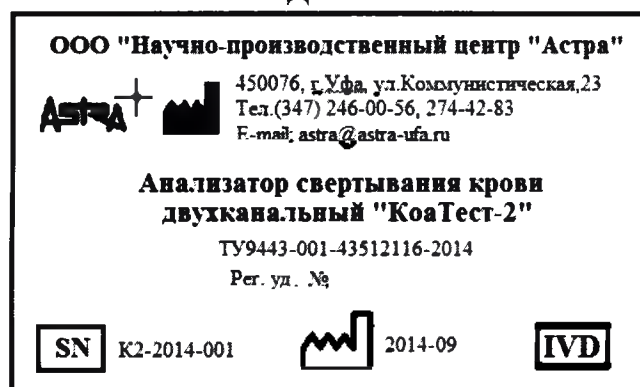


Рис. 31 Для КoaТест-2

На упаковочную тару клеится этикетка с информацией:

- наименование,
- товарный знак,
- знак «Производитель»,
- адрес производителя,
- наименование изделия,
- номер технических условий,
- номер рег. удостоверения,
- знак «Порядковый номер изделия»,
- заводской номер изделия,
- знак «Дата изготовления»,
- дата изготовления изделия,
- знак «in-vitro»



«Хрупкое. Осторожно»



«Беречь от влаги»



«Верх»



«Штабелировать
запрещается»

На упаковочную тару наносятся следующие символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

1.7. УПАКОВКА

Все составные части анализатора упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты и укладываются в картонный ящик по ГОСТ 9142.

Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1. Анализатор эксплуатируется при значениях климатических факторов внешней среды (для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69):

- температура окружающего воздуха – (+10 °С... +30 °С)
- относительная влажность при температуре 20 °С – 60%
при температуре 25 °С – 80%
- атмосферное давление – 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Использовать анализатор при температуре окружающего воздуха выше 30 °С не допускается, т.к. это может привести к перегреву термостата, что, в свою очередь, приведет к искажению результатов анализов.



ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АНАЛИЗАТОР ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА ВЫШЕ +30 °С. ЭТО ПРИВЕДЕТ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ

2.1.2. При работе на анализаторе нужно следить за тем, чтобы на него не падали солнечные лучи. При воздействии солнечного света термостат анализатора будет дополнительно нагреваться, что приведет к его перегреву, и искажению результатов анализов.



ВНИМАНИЕ! НЕ РАБОТАЙТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ПРИ ПОПАДАНИИ НА НЕГО СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К НАГРЕВУ ТЕРМОСТАТА И ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ

2.1.3. Проконтролировать температуру термостата можно следующим образом.

В одноразовую кювету налейте воды и установите в одну из ячеек термостата. Поместите в кювету с водой термометр электронный OMRON. Дайте воде в кювете прогреться в течение не менее 5-ти минут. Измерьте температуру воды в кювете. Она должна быть (+37±0,5) °С.

2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ АНАЛИЗАТОР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 2-Х ЧАСОВ!

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол. Вставьте сетевой шнур в гнездо “220В”, расположенное на задней панели анализатора, и подключите прибор к розетке. Включите переключатель “СЕТЬ”, находящийся на задней панели. На индикаторе появится Главное меню.



ВНИМАНИЕ! СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

Дайте прогреться термостату в течение 30 мин. После этого анализатор готов к работе.



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин. Для этого необходимо в режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» считать информацию с карт параметров на соответствующие реагенты.

2.2.2. Введение и просмотр параметров

2.2.2.1. В режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» отображается информация о наличии кювет и реагентов, также, в этом режиме происходит считывание карт параметров.

В Главном меню выберите режим «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ»

<u>Главное меню</u>	<u>Назад</u>
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ»

Реаг./кюветы	Назад
Кюветы	YYY
ПВ / Квик	XXX
АЧТВ	XXX
ТВ	XXX
Фибриноген	XXX
Д-Димер	XXX
Фактор VIII	XXX
Фактор IX	XXX
Ввести>>	

Где YYY – количество доступных кювет.

Где XXX – количество доступных измерений соответствующего анализа.

Для считывания карт параметров нажмите «Ввести».

На экране появится режим «Ввод карты»

Ввод карты	Назад
Прислоните карту к зоне считывания	
Отмена	

Приложите кату параметров к зоне считывания (п.1.6.3), анализатор автоматически считывает информацию с карты и выведет ее на экран. Проверьте соответствие карты параметров и набора реагентов, для подтверждения нажмите «Ввести», и повторно приложите карту к зоне считывания, информация с карты параметров будет внесена в анализатор. Для отмены операции нажмите «Отменить».

2.2.2.2. Просмотр параметров

Параметры анализов вносятся в анализатор автоматически при считывании карты параметров на соответствующие реагенты. Ознакомиться с заданными параметрами можно в режиме «ПАРАМЕТРЫ».



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ «НПО «РЕНАМ».

В Главном меню выберите режим «ПАРАМЕТРЫ».

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню «ПАРАМЕТРЫ»

Параметры	Назад
ПВ	
АЧТВ	
ТВ	
Фибриноген	
Д-Димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
ПВ красный	

Далее выберите вид анализа, параметры которого хотите посмотреть.

2.2.2.2.1 Протромбиновое время

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ. Появится следующее окно:

Парам. ПВ	Назад
Время инк.	XX с
МИЧ	X.XX
ПО_контр	X.XX
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Протромбиновое время».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.2. Активированное частичное тромбластиновое время - АЧТВ

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим АЧТВ. Появится следующее окно:

Парам. АЧТВ	Назад
Время инк.	XXс
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Объем CaCl2	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «АЧТВ».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.3. Тромбиновое время – ТВ

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ТВ. Появится следующее окно:

Парам.ТВ	Назад
Время инк.	XXX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Тромбиновое время».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.4. Фибриноген

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фибриноген. Появится следующее окно:

Параметры Фибр	Назад
Время инк.	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Точка_1	XXXг/л
Точка_2	XXXг/л
Точка_3	XXXг/л
Точка_4	XXXг/л

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Фибриноген».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.5. Д-Димер

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Д-Димер. Появится следующее окно:

Параметры Д-дим.	Назад
Время инк.	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Объем буфера	XXXмкл
Точка_1	XXXнг/мл
Точка_2	XXXнг/мл
Точка_3	XXXнг/мл
Точка_4	XXXнг/мл
Точка_5	XXXнг/мл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Д-димер красный».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.6. Фактор VIII

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фактор VIII. Появится следующее окно:

Параметры Ф-VIII	Назад
Время инк_1	XX с
Время инк_2	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реак.	XXXмкл
Точка_1	XXX%
Точка_2	XXX%
Точка_3	XXX%
Точка_4	XXX%
Точка_5	XXX%
Точка_6	XXX%

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Фактор 8».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.7. Фактор IX

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фактор IX. Появится следующее окно:

Параметры Ф- IX	Назад
Время инк_1	XX с
Время инк_2	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реак.	XXXмкл
Точка_1	XXX%
Точка_2	XXX%
Точка_3	XXX%
Точка_4	XXX%

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Фактор 9».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.8. ПВ по Квику

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ Квик. Появится следующее окно:

Параметры Квик	Назад
Время инк	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реак.	XXXмкл
Точка_1	XXX%
Точка_2	XXX%
Точка_3	XXX%
Точка_4	XXX%

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Протромбиновое время».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.2.2.9. ПВ красный

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ красный. Появится следующее окно:

Параметры ПВ_кр	
Назад	
Время инк.	
XX с	
МИЧ	
X.XX	
ПО_контр	
X.XX	
Объем пробы	
XXXмкл	
Объем реаг.	
XXXмкл	

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Протромбиновое время».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

2.2.3. Калибровка

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора Тк с известным значением параметра. Измеренное значение Тк сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ «НПО «РЕНАМ».

В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА».

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню режима «КАЛИБРОВКА»

Калибровка	Назад
ПВ	XXXс
АЧТВ	XXXс
ТВXXX	
Фибриноген	
Д-Димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	

ПВ по Квику	
ПВ (красный)	XXXc

Где: XXXc – действующие значения калибровки.

2.2.3.1. Калибровка протромбинового времени.

Калибровка ПВ означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

2.2.4.1.1. В режиме «КАЛИБРОВКА» выберите режим ПВ. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. ПВ	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. ПВ	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.1.2. Установите кювету с плазмой-калибратором в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончании запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с плазмой-калибратором реагент – Ренампластин (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагенты). По окончании анализа на индикаторе высветится время свертывания плазмы-калибратора.

Прodelайте операции п. 2.2.4.1.2. на остальных каналах.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора T_k .

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов (результаты калибровки выводятся на экран).

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ». Загрузится меню «КАЛИБРОВКА». В графе ПВ появится значение T_k .

Нажав на клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главное меню.



ВНИМАНИЕ! В РЕЖИМАХ «КАЛИБРОВКА» И «РАБОТА», НАЖАВ И ДОЛГО УДЕРЖИВАЯ КНОПКУ «ПУСК», МОЖНО ОТМЕНИТЬ ЗАПУЩЕННУЮ ОПЕРАЦИЮ (ИНКУБИРОВАНИЕ ИЛИ ИЗМЕРЕНИЕ).

2.2.3.2. Калибровка АЧТВ.

Измерение АЧТВ калибровки не требует. Однако, время, показанное анализатором, может меняться в зависимости от времени хранения вскрытых реагентов, температуры окружающей среды и т.д. Поэтому, во многих лабораториях используют относительный коэффициент K , равный отношению:

$$K = \frac{T_p}{T_k} * 100\%$$

где:

T_k – время свертывания контрольной плазмы,

T_p - время свертывания пробы.

Если Вы будете использовать только время свертывания, калибровку АЧТВ можете не проводить.

2.2.3.2.1. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим АЧТВ. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. АЧТВ	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. АЧТВ	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.2.2. Установите кювету с плазмой-калибратором в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала (инкубирование 1), и начнет мигать красным светом индикатор работы 1-го канала. После окончания времени инкубирования 1 внесите в кювету с

плазмой реагент АЧТВ и еще раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. После окончания времени инкубирования 2 нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется обратный отсчет времени. По звуковому сигналу внесите в кювету раствор хлористого кальция. По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания плазмы-калибратора. Это значение занесется в память прибора.

Прodelайте операции п. 2.2.3.2.2. на остальных каналах.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов (результаты калибровки выводятся на экран).

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ». В меню «КАЛИБРОВКА» в графе АЧТВ появится значение Тк.

Нажав на клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главное меню.

2.2.3.3. Калибровка фибриногена.

2.2.4.3.1. Для измерения количества фибриногена методом Клаусса калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от концентрации фибриногена в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить концентрацию фибриногена в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для измерения количества фибриногена методом Клаусса. Для этого сделайте 4 разведения плазмы-калибратора.

Далее приготавливаются калибровочные растворы по схеме, приведенной в таблице 7 (для КоаТест-2) и таблице 8 (для КоаТест-4). Концентрация фибриногена в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем.

Таблица 7

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Степень разведения
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	в 5 раз
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	в 10 раз
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2+ 250 мкл буфера	в 20 раз
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3+ 125 мкл буфер	в 30 раз

Таблица 8

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Степень разведения
Раствор 1 (точка 1)	200 мкл плазмы-калибратора + 800 мкл буфера	в 5 раз
Раствор 2 (точка 2)	500 мкл раствора 1 + 500 мкл буфера	в 10 раз
Раствор 3 (точка 3)	500 мкл раствора 2 + 500 мкл буфера	в 20 раз
Раствор 4 (точка 4)	500 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	в 30 раз

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в билогарифмических координатах.

Вид полученного графика показан на рис. 30.

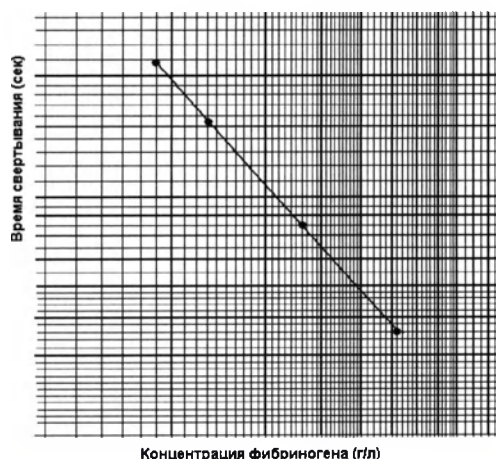


Рис. 30

2.2.3.3.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим ФИБРИНОГЕН. Откроется окно:

Калибр. Фибр.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Фибр.	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Фибр.	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.3.3. Установите кювету с раствором 1 в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончании прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик

звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 тромбин. По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.3.3.3. на остальных каналах.

2.2.3.3.4. После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран Тк1 - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам. Если время свертывания на разных каналах будет значительно отличаться друг от друга, анализатор выдаст сообщение: «Разброс = XX,X%».

Вы можете нажать на «СОХРАНИТЬ» для сохранения результатов, или перекалибровать любой канал (п. 2.2.2.3.3.). Если Вам не нравятся все результаты – нажмите на «ОЧИСТИТЬ».

2.2.3.3.5. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Фибр.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

Повторите операции п.2.2.4.3.3., п.2.2.4.3.4 и п.2.2.4.3.5 для раствора 2.

2.2.3.3.6. Повторите операции п. 4.4.2.3.5. для точек T3 (с раствором 3) и T4 (с раствором 4).

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки

Калибр. Фибр.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

где XX.Xc – полученные при калибровке значения.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.



ВНИМАНИЕ! ЛЮБУЮ ТОЧКУ МОЖНО ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ДЛЯ ЭТОГО В ГЛАВНОМ МЕНЮ НАЖМИТЕ «КАЛИБРОВКА», ЗАТЕМ В ОТКРЫВАЮЩИХСЯ ОКНАХ – «ФИБРИНОГЕН» И НОМЕР ТОЧКИ, КОТОРУЮ ХОТИТЕ ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ПОДТВЕРДИТЕ, НАЖАВ НА «ДА». ДАЛЕЕ – ПО ИНСТРУКЦИИ.

2.2.3.4. Калибровка фактора VIII.

2.2.3.4.1. Для измерения активности фактора VIII калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора VIII в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора VIII в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора VIII. Для этого сделайте 6 разведений плазмы-калибратора (табл. 9, 10).

Таблица 9 (для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора VIII
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2 + 250 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	250 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	50 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/100

Таблица 10 (для двухканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора VIII
Раствор 1 (точка 1)	50 мкл плазмы-калибратора + 200 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	125 мкл раствора 1 + 125 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	125 мкл раствора 2 + 125 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	125 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	125 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	25 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/100

*- активность фактора VIII в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Плазма-калибратор разводится дистиллированной водой в соответствии с инструкцией. Активность фактора VIII в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем

Если A1=100%, то A4= 12,5%
 A2= 50% A2= 6,25%
 A3= 25% A6= 1%

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

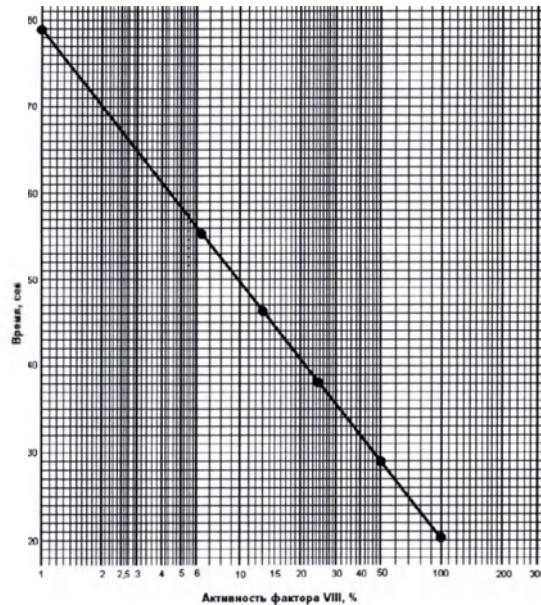


Рис. 32

2.2.3.4.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Фактор VIII. Откроется окно:

Калибр. Ф-8	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

2.2.4.4.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КoaТест-4

Калибр. VIII	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КoaТест-2

Калибр. VIII	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.4.3. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1, плазму, дефицитную по ф. VIII и раствор АЧТВ. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончании прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы 1-го канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл раствора хлористого кальция. По окончании анализа на индикаторе высветится время свертывания, а индикатор загорится зеленым светом.

2.2.3.4.4. Прodelайте операции п. 2.2.3.4.3. на остальных каналах.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран Тк1 - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам. Если время свертывания на разных каналах будет значительно отличаться друг от друга, анализатор выдаст сообщение: «Разброс = XX,X%».

Вы можете нажать на «СОХРАНИТЬ» для сохранения результатов, или перекалибровать любой канал (п. 4.4.2.4.3.). Если Вам не нравятся все результаты – нажмите на «ОЧИСТИТЬ».

2.2.3.4.5. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Ф-8	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

Выберите T2. Откроется окно:

для КoaТест-4

Калибр. Ф-8	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КoaТест-2

Калибр. Ф-8	Назад
1 канал	
2 канал	

Прodelайте операции п. 4.4.2.4.3. и п. 4.4.2.4.4. для раствора 2.

2.2.3.4.6. Повторите операции п. 4.4.2.4.5. для точек T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4), T5 (с раствором 5) и T6 (с раствором 6)

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки

Калибр. Ф-8.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

где XX.Xc – полученные при калибровке значения. Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.



ВНИМАНИЕ! ЛЮБУЮ ТОЧКУ МОЖНО ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ДЛЯ ЭТОГО В ГЛАВНОМ МЕНЮ НАЖМИТЕ «КАЛИБРОВКА», ЗАТЕМ В ОТКРЫВАЮЩИХСЯ ОКНАХ – «ФАКТОР VП» И НОМЕР ТОЧКИ, КОТОРУЮ ХОТИТЕ ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ПОДТВЕРДИТЕ, НАЖАВ

2.2.3.5. Калибровка фактора IX.

2.2.3.5.1. Для измерения активности фактора IX калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора IX в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора IX в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора IX. Для этого сделайте 6 разведений плазмы-калибратора (табл. 11, 12).

Плазма-калибратор разводится дистиллированной водой в соответствии с инструкцией. Активность фактора IX в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем.

Таблица 11(для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора IX
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2+ 250 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3+ 250 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	250 мкл раствора 3+ 250 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	50 мкл раствора 3+ 250 мкл буфер	A/100

Таблица 12 (для двухканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора IX
Раствор 1 (точка 1)	50 мкл плазмы-калибратора + 200 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	125 мкл раствора 1 + 125 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	125 мкл раствора 2+ 125 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	125 мкл раствора 3+ 125 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	125 мкл раствора 3+ 125 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	25 мкл раствора 3+ 125 мкл буфер	A/100

*- активность фактора IX в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Если A1=100%, то A4= 12,5%
 A2= 50% A5= 6,25%
 A3= 25% A6= 1%

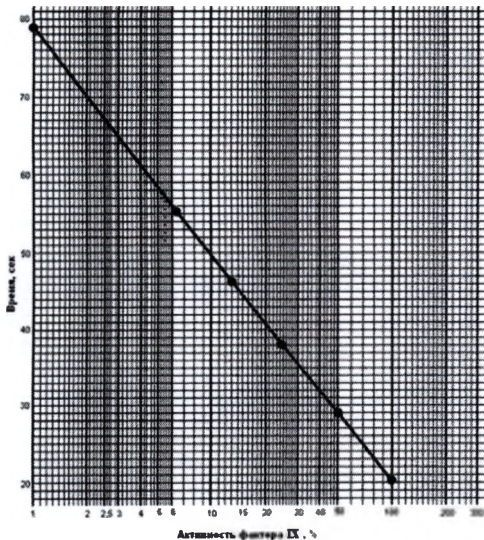


Рис.33

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

2.2.3.5.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Фактор IX. Откроется окно:

Калибр. Ф-9	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.5.3. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее по 50 мкл раствора 1, плазмы, дефицитной по ф. IX и раствора АЧТВ. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала, и загорится оранжевым светом индикатор работы 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончании прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы 1-го канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл раствора хлористого кальция. По окончании анализа на индикаторе высветится время свертывания, а индикатор загорится зеленым светом.

2.2.3.5.4. Прделайте операции п. 4.4.2.5.3. на остальных каналах.

рассчитает и выдаст на экран Тк1 - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам. Если время свертывания на разных каналах будет значительно отличаться друг от друга, анализатор выдаст сообщение: «Разброс = XX,X%».

Вы можете нажать на «СОХРАНИТЬ» для сохранения результатов, или перекалибровать любой канал (п. 4.4.2.5.3.). Если Вам не нравятся все результаты – нажмите на «ОЧИСТИТЬ».

2.2.3.5.5. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Ф-9	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

Выберите T2. Откроется окно:

для КoaТест-4

Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КoaТест-2

Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	

Проделайте операции п. 4.4.2.5.3. и п. 4.4.2.5.4. для раствора 2.

2.2.3.5.6. Повторите операции п. 4.4.2.5.5. для точек T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4), T5 (с раствором 5) и T6 (с раствором 6)

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки

Калибр. Ф-9	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

где XX.Xc – полученные при калибровке значения.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.



ВНИМАНИЕ! ЛЮБУЮ ТОЧКУ МОЖНО ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ.

ДЛЯ ЭТОГО В ГЛАВНОМ МЕНЮ НАЖМИТЕ «КАЛИБРОВКА», ЗАТЕМ В ОТКРЫВАЮЩИХСЯ ОКНАХ – «ФАКТОР IX» И НОМЕР ТОЧКИ, КОТОРУЮ ХОТИТЕ ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ПОДТВЕРДИТЕ, НАЖАВ НА «ДА». ДАЛЕЕ – ПО ИНСТРУКЦИИ.

2.2.3.6. Калибровка Д-Димера.

2.2.3.6.1. Для измерения концентрации Д-Димера калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости изменения оптической плотности плазмы от концентрации Д-Димера. Имея такую зависимость, можно по изменению оптической плотности определить концентрацию Д-Димера.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения концентрации Д-Димера. Для этого сделайте 5 разведений плазмы-калибратора.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ ТОЛЬКО С НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА Д-ДИМЕРА «АВТО-КРАСНЫЙ Д-ДИМЕР 700», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: HELENA BIOSCIENCES EUROPE, Ltd., ВЕЛИКОБРИТАНИЯ.

Первоначально плазма-калибратор разводится дистиллированной водой в соответствии с инструкцией. Калибровочные растворы получают из плазмы-калибратора разведением дилуэнтном в соответствии с таблицей 13. Концентрация Д-Димера в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем.

Таблица 13

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Концентрация Д-димера в калибровочном растворе
Раствор 1 (точка 1)	Плазма-калибратор	C*
Раствор 2 (точка 2)	60 мкл раствора 1 + 60 мкл дилуэнта	C/2
Раствор 3 (точка 3)	60 мкл раствора 2 + 60 мкл дилуэнта	C/4
Раствор 4 (точка 4)	60 мкл раствора 3 + 60 мкл дилуэнта	C/8
Раствор 5 (точка 5)	60 мкл раствора 4 + 60 мкл дилуэнта	C/16

*- концентрация Д-Димера, указанная в паспорте на набор.

$C1 = 3200$ нг/мкл, то

Если

$C2 = 1600$ нг/мкл

$C4 = 400$ нг/мкл

$C3 = 800$ нг/мкл

$C5 = 200$ нг/мкл

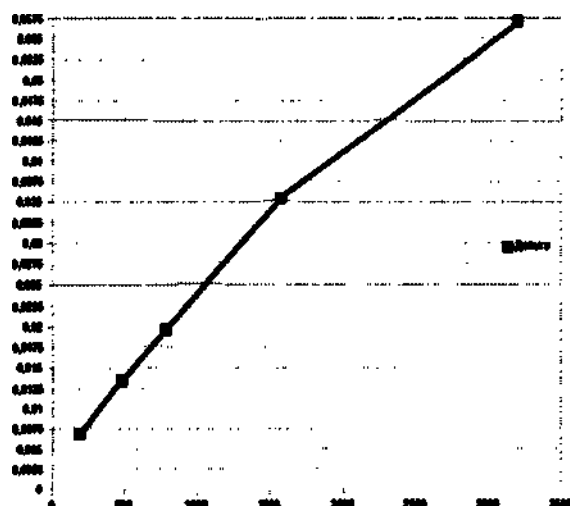


Рис.34

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки.

2.2.3.6.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Д-Димер. Откроется окно:

Калибр. Д-Дим.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc

Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Д-Дим.	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Д-Дим.	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.6.3. Установите кювету с раствором 1 в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее 25 мкл раствора 1 и 70 мкл буфера. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала, и загорится оранжевым светом индикатор работы 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончании прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы 1-го канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл латексного реагента. По окончании анализа на 1-м канале появится сообщение «Измерено». Индикатор работы загорится зеленым светом.

2.2.3.6.4. Проведите операции п. 4.4.2.6.3. на остальных каналах.

По окончании анализа на индикаторе появится сообщение «Откалибровано успешно» и появится клавиша «Сохранить». Нажав «Сохранить», можно перейти к калибровке второй

Если при калибровке получились большие разбросы измеряемых величин, на экран выведется сообщение: «Необходимо перекалибровать N канал», где N – номер канала. Прделайте операции п. 4.4.2.6.3. для указанного канала.

2.2.3.6.5. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Д-Дим.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

Выберите T2. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Д-Дим.	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Д-Дим.	Назад
1 канал	
2 канал	

Прделайте операции п. 4.4.2.6.3. и п. 4.4.2.6.4. для раствора 2.

2.2.3.6.6. Повторите операции п. 4.4.2.5.5. для точек T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4) и T5 (с раствором 5).

После окончания калибровки на экране появится сообщение «Калибровка завершена успешно».

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

2.2.3.7. Калибровка ПВ по Квику

2.2.3.7.1. Для измерения количества протромбина по Квику калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы и количества протромбина в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить количество протромбина в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения количества протромбина по Квику. Для этого сделайте 4 разведения плазмы-калибратора (табл. 14, 15).

Таблица 14(для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Протромбин по Квику %
Раствор 1 (точка1)	200 мкл плазмы-калибратора	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл плазмы-калибратор +250 мкл физиологический раствор	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2+250 мкл физиологический раствор	A/4
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3+ 250 мкл физиологический раствор	A/8

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Протромбин по Квику %
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора	A*
Раствор 2 (точка 2)	150 мкл плазмы-калибратор + 150 мкл физиологический раствор	A/2
Раствор 3 (точка 3)	150 мкл раствора 2 + 150 мкл физиологический раствор	A/4
Раствор 4 (точка 4)	150 мкл раствора 3 + 150 мкл физиологический раствор	A/8

*- Протромбин по Квику в Протромбин-калибраторе в %, указанный в паспорте на набор.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки.

2.2.3.7.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим ПВ по Квику. Откроется окно:

Калибр. Квик	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

2.2.3.7.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Квик	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Квик	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.3.7.4. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 реагент- РЕНАМПЛАСТИН (предварительно прогретого согласно инструкции на реагенты). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.4.7.4. на остальных каналах.

2.2.3.7.5. После окончания измерения раствора 1 на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран $t_{\text{контр.}}$ - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п. 2.2.3.7.4). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ».

2.2.3.7.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Квик	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

Повторите операции п. 2.2.4.7.3, п. 2.2.4.7.4. и п.2.2.4.7.5 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4).

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

2.2.3.8. Калибровка ПВ красный

Режим ПВ красный используется для измерения протромбинового времени в плазме с повышенным значение билирубина.

Калибровка проводится аналогично п. 2.2.4.1 Калибровка ПВ.



ВНИМАНИЕ! ЛЮБУЮ ТОЧКУ МОЖНО ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ДЛЯ ЭТОГО В ГЛАВНОМ МЕНЮ НАЖМИТЕ «КАЛИБРОВКА», ЗАТЕМ В ОТКРЫВАЮЩИХСЯ ОКНАХ – «ФАКТОР IX» И НОМЕР ТОЧКИ, КОТОРУЮ ХОТИТЕ ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ПОДТВЕРДИТЕ, НАЖАВ НА «ДА». ДАЛЕЕ – ПО ИНСТРУКЦИИ.

2.2.4. Работа.

В режиме «РАБОТА» производится непосредственно измерение параметров. Проводить измерение можно, если считана информация со всех необходимых карт параметров (п. 2.2.2) и произведена калибровка (п. 2.2.3.).

2.2.4.1. Измерение ПВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ».

2.2.4.1.1. Кювету с пробой пациента (50 мкл) вставьте в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончанию прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы 1-го канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 100 мкл тромбопластина. По окончанию анализа на 1-м канале высветится время свертывания исследуемой плазмы, рассчитанные ПТИ и МНО.

Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Индикатор загорится зеленым светом. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.1.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.2. Измерение АЧТВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «АЧТВ».

2.2.4.2.1. Кювету с пробой пациента (50 мкл) вставьте в измерительную ячейку канала, добавьте реагент АЧТВ (50 мкл) и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончанию прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл раствора хлористого кальция. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и рассчитанный коэффициент К. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Индикатор загорится зеленым светом. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2 2 4 2 2 Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.3. Измерение ТВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ТВ».

2.2.4.3.1. Кювету с пробой пациента (100 мкл) вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончанию прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл тромбина из набора для определения тромбинового времени. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы. Индикатор загорится зеленым светом. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.3.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.4. Измерение фибриногена.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «Фибриноген».

2.2.4.3.1. Разведите исследуемую плазму пациента в 10 раз буфером из набора для определения количества фибриногена и внесите 100 мкл полученного разведения в измерительную кювету. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончанию прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл тромбина из набора для определения количества фибриногена. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и количество фибриногена, определенное по калибровочному графику. Индикатор загорится зеленым светом. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.4.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.5. Измерение фактора VIII.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «фактор VIII».

2.2.4.5.1. Разведите исследуемую плазму пациента согласно инструкции к набору для определения активности фактора VIII и внесите 50 мкл полученного разведения в измерительную кювету. Внесите в кювету, также, 50 мкл дефицитной по фактору VIII плазмы и 50 мкл реагента АЧТВ. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончании прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл раствора хлористого кальция. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и активность фактора VIII, определенное по калибровочному графику. Индикатор загорится зеленым светом. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.5.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.6. Измерение фактора IX.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «фактор IX».

измерительную кювету. Внесите в кювету, также, 50 мкл дефицитной по фактору IX плазмы и 50 мкл реагента АЧТВ. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени. По его окончанию прозвучит звуковой сигнал, запустится счетчик измерения, и загорится красным светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл раствора хлористого кальция. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и активность фактора IX, определенное по калибровочному графику. Индикатор загорится зеленым светом. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.6.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах..



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.7. Измерение концентрации Д-Димера

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «Д-Димер».

2.2.4.7.1. В измерительную кювету внесите 25 мкл исследуемой плазмы пациента и 70 мкл буфера из набора для определения количества Д-Димера. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и индикатор начнет мигать оранжевым светом), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный

измерения, и загорится зеленым светом индикатор работы канала. Одновременно со звуковым сигналом внесите в кювету 50 мкл латексного реагента из набора для определения количества Д-Димера. Индикатор загорится красным светом. По окончании анализа высветится количество Д-Димера в исследуемой плазме, определенное по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Индикатор загорится зеленым светом. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.6).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО НА 1-ОМ КАНАЛЕ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ .

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.8. Измерение протромбинового времени по Квику.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ по Квику». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.4.8.1. Внесите исследуемую плазму пациента в измерительную кювету. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончании запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - РЕНАМПЛАСТИН. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и протромбин по Квику в % от нормы, определенный по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.8.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.4.9. Измерение протромбинового времени в плазме с повышенным содержанием билирубина (ПВ красный).

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ красный». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.4.9.1. Кювету с пробой пациента вставьте в измерительную ячейку и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК используемого канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончании запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент – РЕНАМПЛАСТИН (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагент). По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы, рассчитанные ПТИ и МНО. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.4.9.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.



ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.

2.2.5. Работа с журналом

В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить многократно, т.к., для журнала используется сменная флэш-память.

2.2.5.1. В Главном меню выберите режим «ЖУРНАЛ». Откроется окно «ПОИСК ПО ДАТЕ». Нажимая на «<» и «>», можно найти нужный месяц и год. Выберите нужное Вам число и нажмите на клавишу «НАЙТИ». На экране появятся результаты анализов, проведенный в этот день. Просмотреть все результаты можно, «листая» журнал с помощью клавиш «<-» и «->».

2.2.6. Сервис

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора. Из всего меню свободный доступ имеют только две опции: ИНТЕРФЕЙС и АВТОПЕЧАТЬ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.

В ГЛАВНОМ МЕНЮ выберите режим «СЕРВИС». Откроется окно:

Сервис	Назад
Дата и время	
Термостат	37.0 °C
Миксер реагента	
АЦП	
Интерфейс	
Изм. в дубле	ВЫКЛ
Автопечать	ВКЛ
Сброс	

2.2.6.1. Регулировка яркости экрана и наличиее звука нажатия кнопок производится в режиме «ИНТЕРФЕЙС».

2.2.6.1.1. Регулировка яркости экрана.

В меню «СЕРВИС» нажмите на «ИНТЕРФЕЙС». Откроется окно:

Интерфейс	Назад
Яркость	100%
Звук	ВКЛ

Нажмите на «ЯРКОСТЬ». В открывшемся окне на клавиатуре задайте требуемую яркость экрана и нажмите на «ВВОД».

2.2.6.1.2. Регулировка звука.

В меню «СЕРВИС» нажмите на «ИНТЕРФЕЙС». Откроется окно:

Интерфейс	Назад
Яркость	100%
Звук	ВКЛ

Нажимая на «ЗВУК», Вы включаете или выключаете звуковое сопровождение нажатия кнопок анализатора.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно вернуться в ГЛАВНОЕ МЕНЮ.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.

Пароль приведен в Сервисной инструкции на анализатор.



ВНИМАНИЕ! ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», ПАРОЛЬ ДЛЯ ВХОДА В МЕНЮ, А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

2.2.7. Перечень возможных неисправностей

Таблица 14

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Температура термостата отличается от $(+37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ в сторону увеличения.	Температура окружающего воздуха больше 30°C	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Привести рабочее место анализатора в соответствие с требованиями к климатическим условиям эксплуатации анализатора.
		Анализатор нагревается солнечными лучами	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Переставить анализатор на рабочее место, где будет исключен нагрев солнечным светом.
		Произошел сбой в настройке (могла быть ошибочно выставлена температура термостата)	Выставить температуру термостата $+37^\circ\text{C}$ в соответствии с указаниями Сервисной инструкции.
		Отказ термостата	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте наличие напряжения в сети 220 В.
			Смените сетевой шнур.
			Смените предохранители.
3	Результаты одного канала резко отличаются от результатов остальных	Ячейка «залита» (в измерительный канал попала жидкость из кюветы)	Обратитесь в сервисную службу.
		Отказ анализатора	
4	Большой разброс результатов по каналам	Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу.
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов
5	Неадекватность получаемых результатов по всем каналам на одном типе анализа	Неверная калибровка	Проверить калибровку, при необходимости – перекалибровать анализатор
		Ошибка во введении параметров	Проверить введенные параметры, при необходимости – исправить ошибочно введенные параметры.
		Вторичное использование кювет	Использовать только новые кюветы.
		Некачественные реагенты	Обратиться к поставщику реагентов.
6	Стержень магнитной мешалки реагента не вращается	Отключена опция вращения миксера реагента	Включите опцию вращения миксера реагента в соответствии с указаниями Сервисной инструкции.

Продолжение таблицы 14

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
7	Принтер не печатает	Отключена опция «АВТОПЕЧАТЬ»	Включите опцию «АВТОПЕЧАТЬ» (см.пункт 2.2.6.)
		Отсутствует бумага в принтере	Откройте крышку принтера и поместите рулон, как указано в инструкции на принтер.

2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

- если напряжение в сети превысит допустимое максимальное значение,
- если на прибор пролита жидкость.



НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ

ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА

ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ И ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание состоит в периодическом:

- Измерении температуры термостата. Температура термостата должна соответствовать +37±0,5 °С.
- Проверке правильной работы миксера реагента.
- Контроле кодов АЦП измерительных каналов.

Подробные инструкции по техническому обслуживанию приведены в Сервисной инструкции.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

5. ХРАНЕНИЕ.

5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

5.1.1 При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

5.2 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения

5.2.1 При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию изделия, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать изделие в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведенной дезинфекции, дате упаковки и ФИО лица, проводящего подготовку к хранению.

5.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

температуре плюс $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$,

влажности $(65 \pm 15)\%$,

атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

5.3 Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения.

5.3.1 Изделие должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

5.3.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

5.3.3 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

5.3.4 Срок хранения изделия в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

5.4.1 При длительном (более 1 года) хранении изделие должно находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

6.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

6.1.2 Изделие должно транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

6.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

6.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

6.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

6.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

6.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

6.2.1 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с «Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

6.2.2 Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653-90.

7 Утилизация

7.1 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

7.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

7.3 Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.4 Кюветы измерительные, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.5 Кюветы измерительные после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.

7.6 Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы».

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входимы и № сопровод ительного о докум., дата	Дата
	Измеш.	Замен.	Новых	Измеш- тых				
①	21	-	-	-	20	1136. АСТР.03-15	15.05.15	✓
②	21	2, 9-15, 17-22, 30-32, 33, 34, 38-44, 48, 57, 63	13а, 13б, 15а, 28а, 57а, 57б, 57в, 63а, 63б	23, 24	44	1136. АСТР.02-16	05.10.16	

Исследования
двух 77

Депутат

Варшавин А.Б.



**АНАЛИЗАТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЕ
серии «КоаТест»:**

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЙ
ДВУХКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-2»**

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ МЕДИЦИНСКИЙ
ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-4»**

**Сервисная инструкция
АСТР.054954.005СИ**



**ООО «Научно-производственный центр
«Астра»**

✉ 450104 г. Уфа, ул. Коммунистическая, д. 23
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
🌐 E-mail: astra@astra-ufa.ru
internet: www.astra-ufa.ru

г. Уфа
2014 год

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ	3
1. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОР	4
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
1.2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	5
1.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
1.4. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
1.5. БЕЗОПАСНОСТЬ	8
1.5.1. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ	8
1.5.2. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.	8
1.5.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
1.5.4. БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
2. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	10
2.1. РАЗДЕЛ МЕНЮ РАБОТА	11
2.2. РАЗДЕЛ МЕНЮ «ЖУРНАЛ»	12
2.3. РАЗДЕЛ МЕНЮ «ПАРАМЕТРЫ»	12
2.4. РАЗДЕЛ МЕНЮ «КАЛИБРОВКА»	13
2.5. РАЗДЕЛ МЕНЮ «СЕРВИС»	14
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ	15
3.1. НАСТРОЙКИ	15
3.1.1. ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	15
3.1.2. ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕРМОСТАТА	16
3.1.3. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ДВИГАТЕЛЕЙ МИКСЕРА РЕАГЕНТОВ	16
3.1.4. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО КАНАЛА	17
3.1.5. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ИНТЕРФЕЙСА	18
3.1.6. ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК АВТОПЕЧАТИ	18
3.1.7. МЕНЮ «СБРОС»	18
3.2. ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА	19
3.2.1. ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕРМОСТАТА	19
3.2.2. ПРОВЕРКА ДВИГАТЕЛЕЙ МИКСЕРА	19
3.2.3. ПРОВЕРКА ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО КАНАЛА	20
3.3. СТРУКТУРНАЯ СХЕМА	21
3.4. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СХЕМА	22
4. ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ	22
4.1. БЛОК ТЕРМОСТАТА	22
4.1.1. ПЛАТА «PHOTO»	24
4.1.2. ПЛАТА «LED»	24
4.1.3. БЛОК ПРОБЫ	25
4.1.4. ПЛАТА «TERM_МОТО»	25
4.1.5. ПЛИТА ТЕРМОСТАТА	26
4.1.6. БЛОК ПОДОГРЕВА КЮВЕТ	27
4.1.7. ЧАШКА РЕАГЕНТА	27
4.2. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	28
4.2.1. ПРОЦЕССОРНЫЙ МОДУЛЬ HY-Mini STM32V	28
4.2.2. ПЛАТА «DATA_4»	29
4.3. БЛОК USB	31
4.4. ПЛАТА «KEYBOARD»	32
4.5. БЛОК ДЕРЖАТЕЛЯ ВСТАВКИ ПЛАВКОЙ	32
4.6. ПЛАТА РАДИОМЕТОК RFID	32a
5. ШЛЕЙФЫ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ	33
6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	36

ВВЕДЕНИЕ

Цель документа

Настоящая Сервисная инструкция (далее по тексту – Инструкция) предназначена для изучения обслуживающим персоналом устройства и обслуживания Анализаторов свертывания крови медицинских серии «КоаТест»: Анализатора свертывания крови медицинского двухканального «КоаТест-2» и Анализатора свертывания крови медицинского четырехканального «КоаТест-4» (в дальнейшем – анализатор).

В данной Инструкции описаны процедуры обслуживания и устранения неисправностей анализатора.

Инструкция предназначена для специалистов сервисных служб и не содержит информации по особенностям использования изделия для выполнения анализов.

По вопросам эксплуатации анализатора, пожалуйста, обращайтесь к Руководству по эксплуатации АСТР.054954.005 РЭ

Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2»
- Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4»

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

По условиям эксплуатации анализатор относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температуры окружающего воздуха от 10 до 30°C.

По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

В части безопасности – к классу I, степени загрязнения 2, категории монтажа II по ГОСТ Р 12.2.091 - 2012

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261210 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н)

Для правильной работы в период его эксплуатации, как и любое другое изделие медицинской техники, анализатор нуждается в проведении периодических профилактических работ. Наличие подробной Инструкции позволит инженерам вовремя и адекватно реагировать на нештатные ситуации в работе прибора и исправлять их.

Данная Инструкция является подробным методическим указанием для ознакомления проведения технического обслуживания и ремонта прибора для инженеров всех уровней.

Информация о документе

Разработчики Сервисной Инструкции

Р.А.Насибуллин

А.В.Нутфулина

1 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Анализатор свертывания крови медицинский серии «КоаТест» (варианты исполнения: анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-4», анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-2») (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора, кювета измерительная, штатив, кабель питания, кювета вспомогательная, стержень для реагента (в дальнейшем анализатор), предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образования сгустка или нитей фибрина; для исследования проб плазмы крови с микрولатексагглютинацией путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени; для расчета на их основе необходимых параметров.

Анализаторы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для оценки системы гемостаза *in vitro* при:

- оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоэмболических осложнений;
- анестезии и интенсивной терапии;
- беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройств системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

К работе с анализатором допускается персонал, ознакомившийся с Руководством по эксплуатации АСТР.054954.005РЭ и Сервисной инструкцией АСТР.054954.005ИС.

1.2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА.

Анализатор представляет собой микропроцессорное оптическое устройство, фиксирующее время свертывания проб плазмы крови, приготовленной по методикам коагулометрического анализа.

Исследование проводится в одноразовой пластиковой кювете, помещаемой в термостат. Нажатие кнопки «Измерение» с одновременным внесением в пробу реагента приводит к включению таймера. Начавшийся процесс образования фибринового сгустка приводит к изменению светопропускания, что автоматически регистрируется анализатором. На индикаторе высвечивается время образования фибринового сгустка.

Анализатор питается от электрической сети ~220В, 50Гц, содержит 2/4 канала измерения, плиту термостата со встроенными позициями для термостатирования: для кювет - 4 ячейки плюс измерительные и для реагента. Управление работой производится с помощью LCD TFT-дисплея. Все клоттинговые исследования производятся на синей (440-485 нм) длине волны; измерения Д-Димера производятся на красной (620-790 нм) длине волны. Имеется возможность исследования проб с высоким содержанием билирубина.

В анализаторе имеется возможность хранения данных анализов и параметров калибровок, увеличения памяти, тестирования работы основных узлов, визуальная и звуковая сигнализация, два USB-порта (А и В).

Анализатор управляется микроконтроллером STM32F103, расположенном в процессорном модуле HY-Mini STM32V. Аналоговая измерительная часть состоит из преобразователя тока фотодиода, усилителя и выпрямителя-интегратора.

Данные анализов, калибровок и параметры настроек хранятся в энергонезависимой памяти и могут быть доступны оператору для редактирования или удаления.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Диапазон измерений интервалов времени, с	3-600
Интервалы времени инкубирования, с	30 3-600
Температура термостатирования, 0С	37±0,5
Изменения температуры рабочей среды термостатов в режиме термостабилизации, не более, 0С	±0,5
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	30
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением, В.	220± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	35
Объем пробы, мл не менее	0,05
Количество каналов измерения	
«КоаТест-2»	2
«КоаТест-4»	4
Наличие журнала измерений, с возможностью хранения анализов, не менее	100000
Количество термостатируемых ячеек, не считая измерительных:	
для реагентов	2
для кювет	4
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	330x1240x150
Масса, не более, кг	5

Диапазон измерений интервалов времени. Анализатор начинает измерение после внесения активизирующего процесс коагуляции реагента и нажатии клавиши «ПУСК». Отсчет времени – прямой (от 0 до остановки таймера). Точность отсчета времени – 0,1 сек.

Интервалы времени инкубирования. Время инкубирования – предварительный прогрев пробы перед внесением активизирующего процесс коагуляции реагента. В анализаторе заложена возможность инкубирования 30, 60, 90, 120, ..., 540, 570, 600 сек. Отсчет времени – обратный (от внесенного в программу времени инкубирования до 0). Интервал отсчета – 1 сек.

Температура термостатирования. Для получения правильных результатов анализа необходимо предварительно прогревать пробу до 37°С и поддерживать эту температуру в течение всего анализа. Такую же температуру должны иметь и некоторые используемые

реагенты (см. инструкцию на реагенты). Для этой цели в анализаторе имеются термостаты пробы и реагента. Кроме того, все измерительные ячейки являются термостатируемыми. Значение температуры термостата выводится на экран анализатора в левом нижнем углу. При необходимости, измерение температуры термостата можно произвести с помощью термометра электронного OMRON MC-63, диапазон измерения 32 – 43 °С, погрешность измерения 0,1 °С в диапазоне 35 – 39 °С. Допускается применение другого средства измерения, если оно обеспечивает требуемую точность измерения.

Питание. Анализатор питается от сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.

Объем пробы. Необходимый для выполнения анализа объем пробы – 50 мкл. Допускается изменять объемы пробы и реагента в соответствии с инструкцией на реагенты, однако надо помнить, что суммарный объем пробы и реагента не должен быть меньше 135 мкл.

Количество каналов измерения. В зависимости от модификации одновременно можно производить анализы 2-х или 4-х проб.

Журнал измерений. Анализатор имеет журнал измерений, который хранит в памяти около 100000 измерений. В журнале имеется возможность поиска анализов по фамилии пациента, коду анализа, дате производства анализа.

Печать протокола. Для печати протокола в анализаторе имеется встроенный термопринтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Номер протокола соответствует очередности начала проведения анализа. Возможна печать анализа, хранящегося в памяти,

Габаритные размеры и масса анализатора для обеих модификаций одинаковы.

1.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Измеряемые и рассчитываемые параметры

Измерение ПТИ, МНО, ПВ по Квику, фибриногена (по Клауссу) в плазме пациента, активность факторов VIII и IX.	Калибровка – в дубле, вычисление среднего значения Количество точек при калибровке фибриногена – до 8. Измерение – одиночного анализа или в дубле (изменяемая функция) Выдает на индикатор измеренное время и рассчитанные ПТИ, МНО, % по Квику, активность факторов VIII и IX в % или количество фибриногена в г/л (в зависимости от вида анализа)
Измерение АЧТВ, тромбинового времени.	Калибровка – в дубле, вычисление среднего значения Измерение – одиночного анализа или в дубле (изменяемая функция) Выдает на индикатор измеренное время.
Количественное определение Д-Димера в плазме пациента	Калибровка – в дубле, вычисление среднего значения Количество точек при калибровке - 5. Выдает на индикатор количество Д-Димера в нг/мкл

1.5 БЕЗОПАСНОСТЬ

1.5.1 Символы и знаки безопасности, встречающиеся в документации и анализаторе.

			
Предостережение	Заземление	Внимание	Биологическая опасность
Опасность поражения электрическим током	Защитное заземление (земля)	Указание на возможность ошибки или неправильных действий	Риск заражения



Используйте только предохранители указанного типа. Для замены предохранителей отсоедините шнур питания от электрической сети.

1.5.2 Правила безопасности.

Термины и возможные ситуации, способные появиться при использовании анализатора:

ОПАСНОСТЬ! - предупреждение, указывает на постоянную опасную ситуацию непосредственно в том месте, где нанесена маркировка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! - предупреждение, указывающее на возможную опасную ситуацию в том месте, где нанесена маркировка.

ВНИМАНИЕ! - предупреждение, указывающее на возможность нанесения ущерба как непосредственно изделию, так и постороннему имуществу.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ! - предупреждение, указывающее на наличие или близость биологически опасных веществ, которые могут вызывать заболевания людей. Персонал, работающий с потенциально инфекционными материалами должны использовать общепринятые меры предосторожности, чтобы снизить риск воздействия этих веществ.

1.5.3 Меры предосторожности

Чтобы обезопасить оператора и продлить срок службы изделия, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, упомянутыми ниже.

Прочитайте Руководство по Эксплуатации АСТР.054954.005 РЭ и все инструкции на используемые реагенты

Примите меры предосторожности, чтобы избежать травм и не повредить анализатор. Чтобы избежать потенциальных опасностей, используйте это изделие как указано в руководстве. Для получения наилучших результатов изучите анализатор и его возможности перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов.

Задавайте любые Ваши вопросы о приборе поставщикам, предоставившим оборудование.

Персональная защита. Многие диагностические методы используют материалы,

влияющие потенциально биоопасными. Всегда носите специальную одежду, перчатки и средства защиты глаз при работе на анализаторе.

Следуйте Инструкциям и Руководству по Эксплуатации. Не используйте прибор для целей, не указанных в Руководстве по эксплуатации. Используйте только сетевой разъем источника питания, сертифицированный для страны, где применяется оборудование.

Установка оборудования. В анализаторе используется оптический способ определения образования сгустка. Анализатор должен быть установлен на устойчивой, ровной поверхности, способной поддерживать вес прибора и быть свободной от вибрации.

Не работайте с открытым корпусом. Запрещается работать с анализатором, у которого удалено дно.

Использование предохранителей. Используйте только предохранители типа и номинала, указанного в документации данного изделия. Применение предохранителя с неправильным номинальным значением может представлять опасность.

Опасайтесь открытых электрических соединений. Не касайтесь незащищенных соединений и компонентов тогда, когда анализатор подключен к электрической сети.

Избегайте запылённых помещений. Коагулометрические тесты чрезвычайно критичны к наличию пыли и механических загрязнений в измерительной кювете. Не работайте в зоне с высоким содержанием пыли.

Не используйте неисправный анализатор. Если вы подозреваете, что прибор поврежден, обратитесь за помощью к квалифицированным специалистам либо поставщикам данного изделия.

Не используйте анализатор при повышенной влажности или в сырых помещениях. Содержите анализатор чистым и сухим. Растворители (например, ацетон) приведут к повреждению прибора. Не используйте растворители для чистки блока анализатора. Избегайте абразивных чистящих средств; поверхности корпуса и термостатов хорошо защищены от влаги, но их легко поцарапать. Корпус прибора может быть очищен с помощью мягкой ткани и обычной воды. При необходимости, может быть использована перекись водорода. Проявляйте особую осторожность, чтобы жидкость не проникла внутрь прибора, особенно — в измерительную ячейку.

Меры предосторожности при эксплуатации. Применяйте контрольные материалы в каждой серии измерений и при наличии сомнений. Если параметры контроля находятся за установленными пределами, игнорируйте проведенные тесты.

1.5.4 Биологические меры предосторожности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА НА АНАЛИЗАТОР БЫЛИ ПРОЛИТЫ КАКИЕ-ЛИБО МАТЕРИАЛЫ (РЕАГЕНТЫ ИЛИ ИССЛЕДУЕМАЯ ПРОБА), ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР И ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ РОЗЕТКИ ПИТАНИЯ. ПРОТРИТЕ АНАЛИЗАТОР САЛФЕТКОЙ, СМОЧЕННОЙ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ РАСТВОРЕ. ДАЙТЕ ПОВЕРХНОСТИ ВЫСОХНУТЬ.



ЕСЛИ МАТЕРИАЛЫ БЫЛИ ПРОЛИТЫ В ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ ЯЧЕЙКУ, ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР, ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО ОТ РОЗЕТКИ ПИТАНИЯ И ВЫЗОВИТЕ СЕРВИС-ИНЖЕНЕРА.

2 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Внешний вид главного меню, представленного на индикаторе.

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
37°C	14:01

Рис. 1. Главное меню

Главное меню содержит в себе разделы:

- Работа
- Журнал
- Параметры
- Калибровка
- Сервис
- Контроль качества

В левом нижнем углу меню в командной строке всегда выводится температура термостата, в нижнем правом – текущее время. Эти величины выводятся во всех режимах. Кнопка «НАЗАД» всегда возвращает на один шаг.

2.1 Раздел меню «Работа»

Режим «РАБОТА» (рис.2) позволяет проводить анализы и получать результаты в виде времени свертывания и рассчитанных параметров.

На анализаторе можно выполнять все анализы, основанные на регистрации времени свертывания плазмы. Часть параметров анализатор рассчитывает автоматически, некоторые необходимо рассчитать вручную.

Автоматически анализатор рассчитывает следующие параметры:

- ПТИ,
- МНО,
- % по Квику
- АЧТВ,
- Количество фибриногена в г/л по Клауссу,
- Активность фактора VIII в %,
- Активность фактора IX в %,
- Количество Д-Димера в нг/мкл.
- Активность протромбина по Квику в %

Работа	Назад
ПВ	
АЧТВ	
ТВ	
Фибриноген	
D-димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
ПВ (красный)	
37°C	14:01

Рис.2. Меню «Работа»

Чтобы анализатор рассчитал необходимые параметры, измерения нужно проводить в соответствующих режимах: для определения ПТИ и МНО измерения проводятся в режиме ПВ, остальные параметры – в режимах с соответствующим названием.

2.2 Раздел меню «Журнал»

В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов и распечатать их. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить неоднократно, т.к. для журнала используется сменная флэш-память. Для выполнения распечатки выполненного анализа, в случае, если функция «Автопечать» выключена, необходимо выбрать пункт меню «Журнал», найти по дате, коду, либо по фамилии необходимый анализ, нажать «Найти», затем выполнить печать, нажав «Печать» (рис.3).

The diagram illustrates the workflow within the 'Journal' menu through three sequential screens:

- Screen 1: Поиск по дате (Search by date)**
 - Buttons: Назад (Back), < (Previous), Январь (January), 2014, > (Next)
 - Calendar grid showing days 1 through 31.
 - Button: Найти (Find)
 - Status bar: 37°C, 14:01
- Screen 2: 2014-01-11**
 - Buttons: Назад (Back)
 - Analysis list:
 - 001, 14:01, ПТВ
 - 002, 13:59, АЧТВ
 - Status bar: 37°C, 14:01
- Screen 3: Печать (Print)**
 - Buttons: Назад (Back)
 - Print details:
 - 11-01-2014 14:01
 - ФПО:
 - Код:
 - Проба: #1
 - Анализ: ПТВ
 - Время: 14,7с
 - Status bar: 37°C, 14:01

Рис.3. Меню «Журнал»

Для очистки памяти журнала, необходимо выполнить процедуру очистки журнала в пункте меню «Сервис» - «Сброс».



ВНИМАНИЕ! ЭТА ПРОЦЕДУРА ЯВЛЯЕТСЯ НЕОБРАТИМОЙ. ВСЕ ДАННЫЕ О ВЫПОЛНЕННЫХ АНАЛИЗАХ БУДУТ УНИЧТОЖЕНЫ.

2.3 Раздел меню «Параметры»

Режим «ПАРАМЕТРЫ» используется для ввода необходимых для проведения анализа параметров, а также, при необходимости, для просмотра уже введенных. Необходимые параметры для ввода можно увидеть на рис.4. Для каждого анализа они различны.

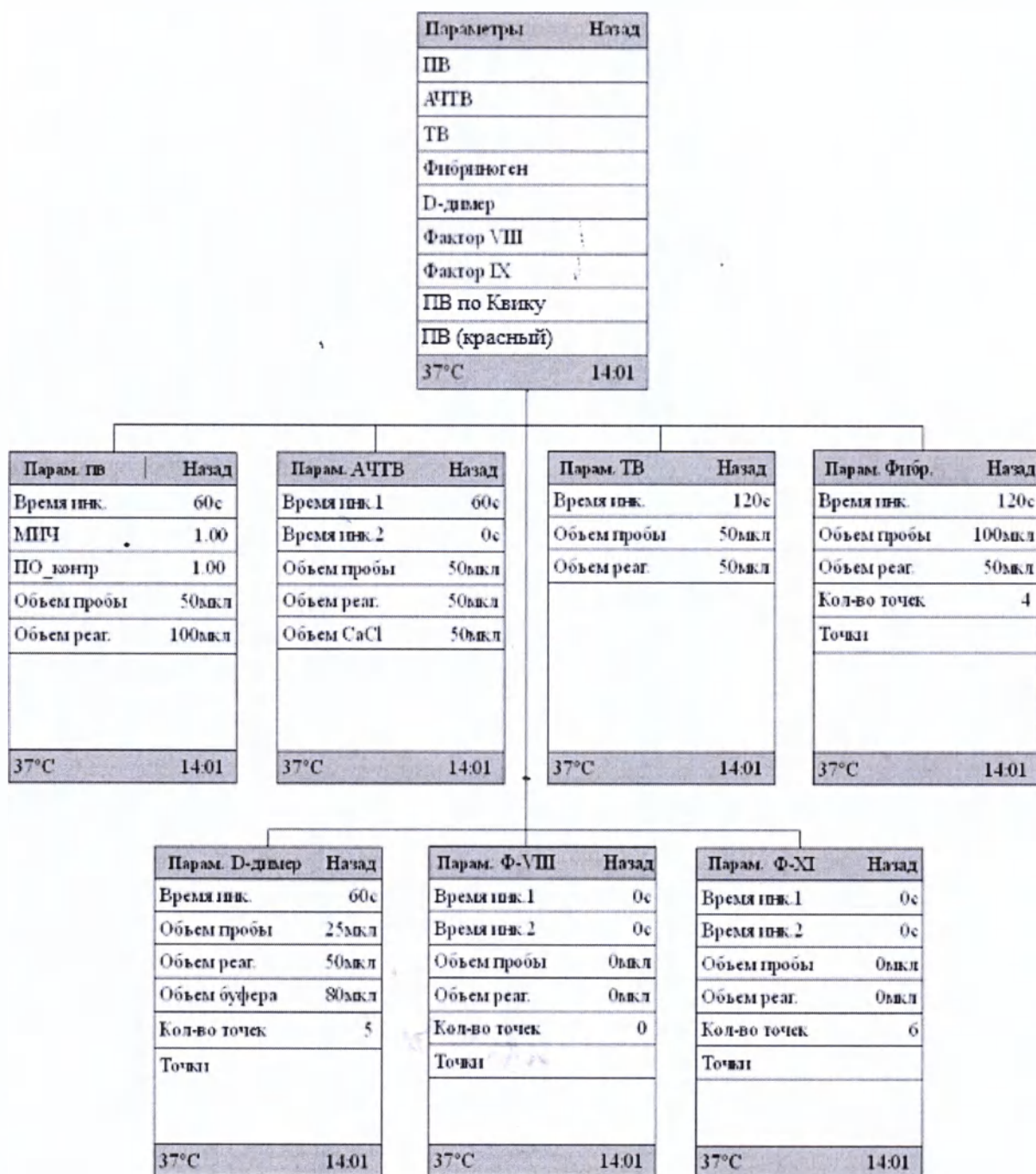


Рис.4. Меню «Параметры»

2.4 Раздел меню «Калибровка»

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора T_k с известным значением параметра. Измеренное значение T_k сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.

Для повышения точности измерения и контроля правильности работы всех параметров калибровка проводится одновременно на всех каналах, затем анализатор автоматически рассчитывает среднее арифметическое измеренных величин и запоминает его в энергонезависимой памяти.

$$\text{Для «КоаТест-2»} \quad T_K = \frac{T_1 + T_2}{2}$$

$$\text{Для «КоаТест-4»} \quad T_K = \frac{T_1 + T_2 + T_3 + T_4}{4}$$

Где T_1, T_2, T_3, T_4 – времена свертывания плазмы – калибратора, полученные на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м каналах соответственно.

Значение T_K хранится в энергонезависимой памяти до момента следующей калибровки параметра.

Кроме того, в режиме калибровки анализатор рассчитывает разброс полученных на разных каналах значений. Если он превышает допустимый, то на экран выдается предупреждение о необходимости проведения повторной калибровки.

Калибровка	Назад
ПВ	
АЧТВ	
ТВ	
Фибриноген	
D-димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
37°C	14:01

Рис.5. Калибровка

2.5 Раздел меню «Сервис».

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора.

Сервис	Назад
Дата и время	
Термодатчик	
Миксер реагента	
АЦП	
Интерфейс	
Измерение в дубле	ВЫКЛ
Автопечать	ВЫКЛ
Сброс	
37°C	14:01

Рис.6. Сервис

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИСНЫЕ НАСТРОЙКИ.

Все сервисные настройки редактируются через меню «Сервис» (рис.6)

3.1 Настройки

3.1.1 Изменение даты и времени.

Элемент питания обеспечивает непрерывную работу часов реального времени. При необходимости, дату и время можно скорректировать в меню «Сервис» - «Дата и время» (рис.7). Это может понадобиться, например, при смене элемента питания (крайне редкая процедура). Основанием для его замены будет автоматическая установка даты «1 января 2014 года» на индикаторе. Во избежание путаницы с текущим временем выполнения анализов, после появления на экране этой даты, советуем заменить элемент питания, предварительно отключив анализатор от сети и открутив винты крепления дна.

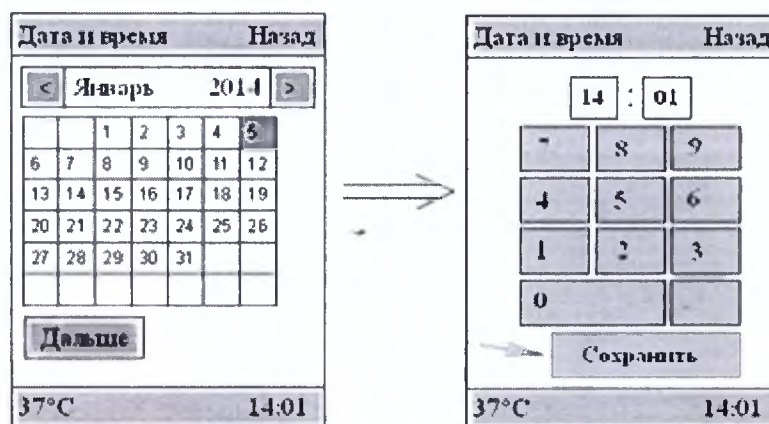


Рис.7. Изменение даты и времени

3.1.2 Изменение температуры термостата.

По результатам периодических проверок (пункт 3.1.2), анализатору может потребоваться процедура подстройки температуры термостата.

- **определение температуры термостата.** В командной строке отображается реальное значение температуры термостата. Если температура не соответствует требуемому значению, необходимо произвести её корректировку

- **корректировка температуры термостата.** В меню «Сервис» → «Термостат» выставляем требуемое значение.

Рис. 8. Изменение температуры термостата

- **проверка выставленной температуры.** После проведенной процедуры по корректировке, проводится проверка температуры термостата термометром. Для этого необходимо кювету, заполненную водой, поместить в одну из средних измерительных ячеек, опустить в нее термометр и выждать около 5 мин, пока температура термостата достигнет нужного уровня и нагреет кювету. Провести процедуру 3 раза. Среднее значение, показанное термометром, не должно отличаться от значения в командной строке более чем на $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

3.1.3 Изменение настроек двигателей миксера реагентов

Если это необходимо, можно провести изменения в настройках вращения двигателей миксера или же выключить его. По умолчанию он включен и имеет след настройки, как показано на рис.9.

Миксер реаг.	Назад
Миксер	
Скор. вращ.	2.0 об/с
Период вращ.	2.0с
Период ожид.	8.0с
Тест двигателей	
37°C	

Рис. 9. Изменение настроек двигателей миксера реагентов

Для изменения настроек необходимо выполнить следующие операции:

- в основном меню выбрать пункт «Сервис» → «Миксер реагента»

- выбрать параметр для изменения, изменить и нажать «ВВОД».

3.1.4. Изменение настроек измерительного канала.

В пункте меню «Сервис» - «АЦП» возможен контроль сигнала с датчиков каждого измерительного канала (рис.10). Напротив названия канала выводится величина напряжения в Вольтах данного канала в данный момент, ниже, синим цветом указано минимальное и максимальное значение напряжений, измеренное с момента входа в пункт меню «Сервис»-«АЦП». Последняя функция необходима, для отслеживания помех, которые возникали в данном канале, и диагностики причин их появления.

АЦП	Усиление	Назад
1 канал	2.11v	
min = 2.08V	max = 2.12V	
2 канал	2.07v	
min = 2.06V	max = 2.10V	
3 канал	1.91v	
min = 1.89V	max = 2.10V	
4 канал	1.46v	
min = 1.40V	max = 2.10V	
37°C		14:01

Рис.10. Меню АЦП

Если, в результате периодической проверки измерительного канала (пункт 3.2.3) выявились отклонения напряжения на АЦП выходящие за пределы нормы, необходимо провести настройку каналов.

Настройка проводится следующим образом:

- открутите винты крепления дна анализатора, найдите плату «DATA4_12» (Рис.11). На ней расположено 8 подстроечных резисторов, разделенных попарно на 4 звена. Каждое звено служит для настройки К-коэффициента определенного канала (1-ое для 1-ого канала, 2-ое для 2-ого и т.д.).

В первую очередь убедитесь, что предусилители исправны. Это значит, что измерительная ячейка не загрязнена, с фотодатчиков поступает нормальный сигнал и ПТН выполняет свои функции. Для этого осциллографом проверьте напряжение в контрольных точках КТ-5...КТ-8. Должны быть импульсы прямоугольной формы частотой 1 кГц и напряжением 0,5-1,0 Вольт. При введении любого темного предмета в измерительную ячейку величина напряжения должна уменьшаться.

- выберите в основном меню пункт «Сервис» → «АЦП». Нажмите «Усиление», поместите пустую кювету в первую измерительную ячейку, выполнить подстроечным резистором 2 соответствующего звена измерительного канала выставление напряжения до 3V.

Изменение напряжения можно контролировать на ЖК-дисплее (рис.10), либо мультиметром на соответствующей контрольной точке (КТ). Повторите операцию для всех измерительных каналов.

- в пункте «Сервис» → «АЦП» еще раз нажмите «Усиление». Поместите кювету с дистиллированной водой в первую измерительную ячейку и выставьте подстроечным резистором 1 соответствующего звена измерительного канала напряжения примерно 3V. Изменение напряжения можно контролировать на ЖК-дисплее (рис.10), либо мультиметром на соответствующей контрольной точке (КТ). Повторите операцию для всех измерительных каналов.

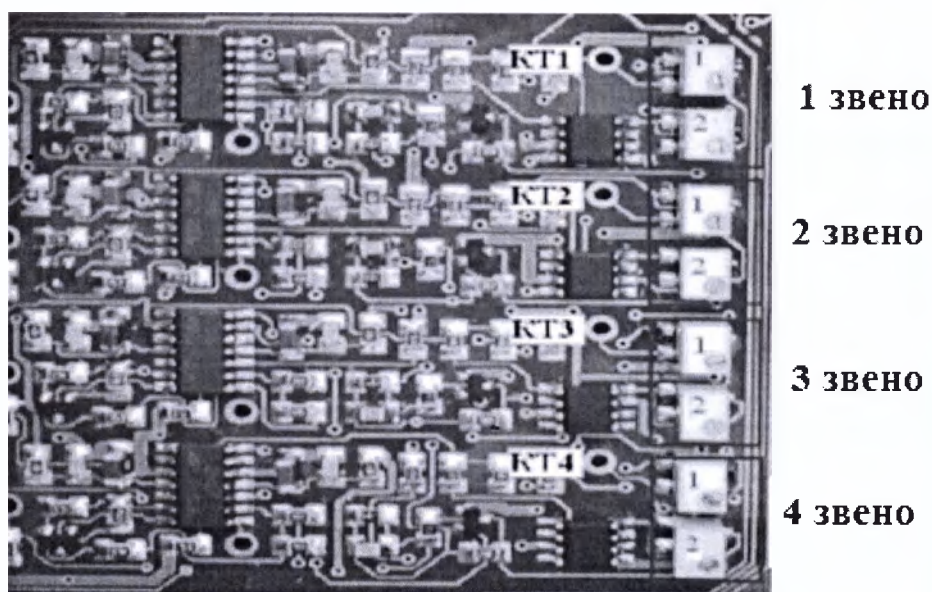


Рис.11 Плата «DATA4_12 »

3.1.5. Изменение настроек интерфейса

В режиме «Интерфейс» возможно изменение настроек яркости подсветки дисплея, а также включение и выключение звукового сопровождения проводимых манипуляций на анализаторе. Для изменения настроек выбрать меню «Сервис» - «Интерфейс». После, этого нужно выбрать параметр, который необходимо изменить и нажать «Ввод» для подтверждения изменений.

3.1.6. Изменение настроек автопечати.

По умолчанию, анализатор настроен на автоматическую распечатку результатов выполняемого анализа. Если это необходимо, через пункт меню «Сервис» - «Автопечать», автоматическую распечатку результатов каждого выполненного анализа можно отключить. В этом случае, распечатать необходимый анализ можно будет через меню «Журнал».

3.1.7. Меню Сброс

Пункт меню «Сброс» необходим для выполнения сброса настроек и параметров

Сброс	Назад
Сброс параметров	
Сброс настроек	
Очистка журнала	
37°C	14:01

Рис.12. Меню «Сброс»

3.2. Периодическая профилактика

3.2.1. Проверка температуры термостата

Работа	Назад
ПВ	
АГТВ	
ТВ	
Фибриноген	
Р-димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
37°C	14:01

Рис.13. Действующее значение температуры.

Для получения достоверного результата необходимо проводить все анализы при температуре строго 37°C, с прогретыми до такой же температуры реагентами. После включения анализатора происходит его прогрев в течение получаса, затем необходимо проверить температуру термостата, посмотрев на сервисную строку, где показывается действующее значение температуры (рис.13).

Действующее значение температуры должно быть $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$

При необходимости, настройки температуры можно изменить в пункте меню «Сервис» - «Термостат» (п. 3.1.2)

3.2.2. Проверка двигателей миксера

Постоянное подмешивание некоторых реагентов во флаконах является неотъемлемой частью получения достоверного результата измерения. С этой целью в приборе предусмотрен миксер реагентов, расположенный под чашечками для реагентов. По умолчанию он включен и настроен на периодическое, с определенным интервалом, длительностью и скоростью вращения, перемешиванием.

Проверка вращения двигателей в ячейках для термостатирования происходит визуально, включает в себя следующие этапы

- включение прибора
- помещение флакончика с реагентами в ячейку для термостатирования
- погружение во флакончик магнитной мешалки.

Если миксер реагентов включен и исправен, то мешалка периодически вращается, подмешивая реагент. Ту же операцию повторяют для другой ячейки для термостатирования. Для изменения настроек миксера реагента обратитесь к пункту 3.1.3.

3.2.3. Проверка измерительного канала.

Самым важным узлом в анализаторе является его измерительный канал. Он представляет из себя устройство со светодиодом, светящимся в голубом или красном диапазонах, фотодиодом, принимающем сигнал, прошедший через измерительную ячейку, и схемой обработки сигнала.

Проверка работоспособности измерительного канала происходит в сервисном режиме, с использованием кюветы, наполовину заполненной дистиллированной водой. Последовательность проверки:

- в меню выберите пункт «Сервис» → «АЦП»
- на экране отображается 2/4 канала со значениями напряжений, приходящих на АЦП с измерительных ячеек (рис.14)
- вставьте кювету с дистиллированной водой поочередно в измерительные ячейки, проверяя напряжение на каждом канале в момент нахождения кюветы в ячейке.

АЦП	Усиление	Назад
1 канал	2.11v	
min = 2.08V	max = 2.12V	
2 канал	2.07v	
min = 2.06V	max = 2.10V	
3 канал	1.91v	
min = 1.89V	max = 2.10V	
4 канал	1.46v	
min = 1.40V	max = 2.10V	
37°C	14:01	

Рис.14 Меню «Сервис» → «АЦП»

Напряжение должно быть 3V (допускается отклонение в 0,5V в сторону уменьшения). Для изменения настроек измерительного канала, обратитесь к пункту 3.1.4.

3.3. Структурная схема

Структурная схема представлена на рис.15. Данная схема позволяет проследить связи между управляющими сигналами и исполнительными механизмами и локализовать возникающие неисправности, минимизируя время простоя неисправного анализатора.

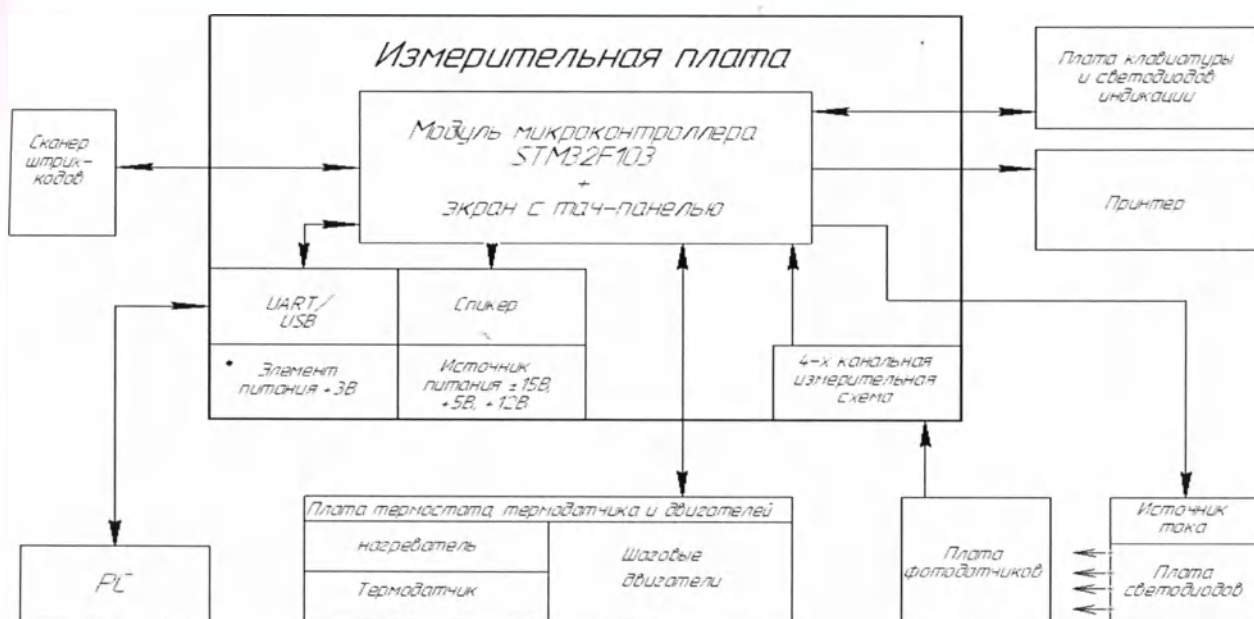


Рис.15. Структурная схема

Конструктивно анализатор состоит из пяти блоков, выполняющих функции управления исполнительными механизмами, усиления измеренных сигналов и их математический обсчет, хранение полученных данных, управление ЖК-дисплеем и связь с внешними устройствами, в том числе и с ПК.

3.4 Функциональная схема

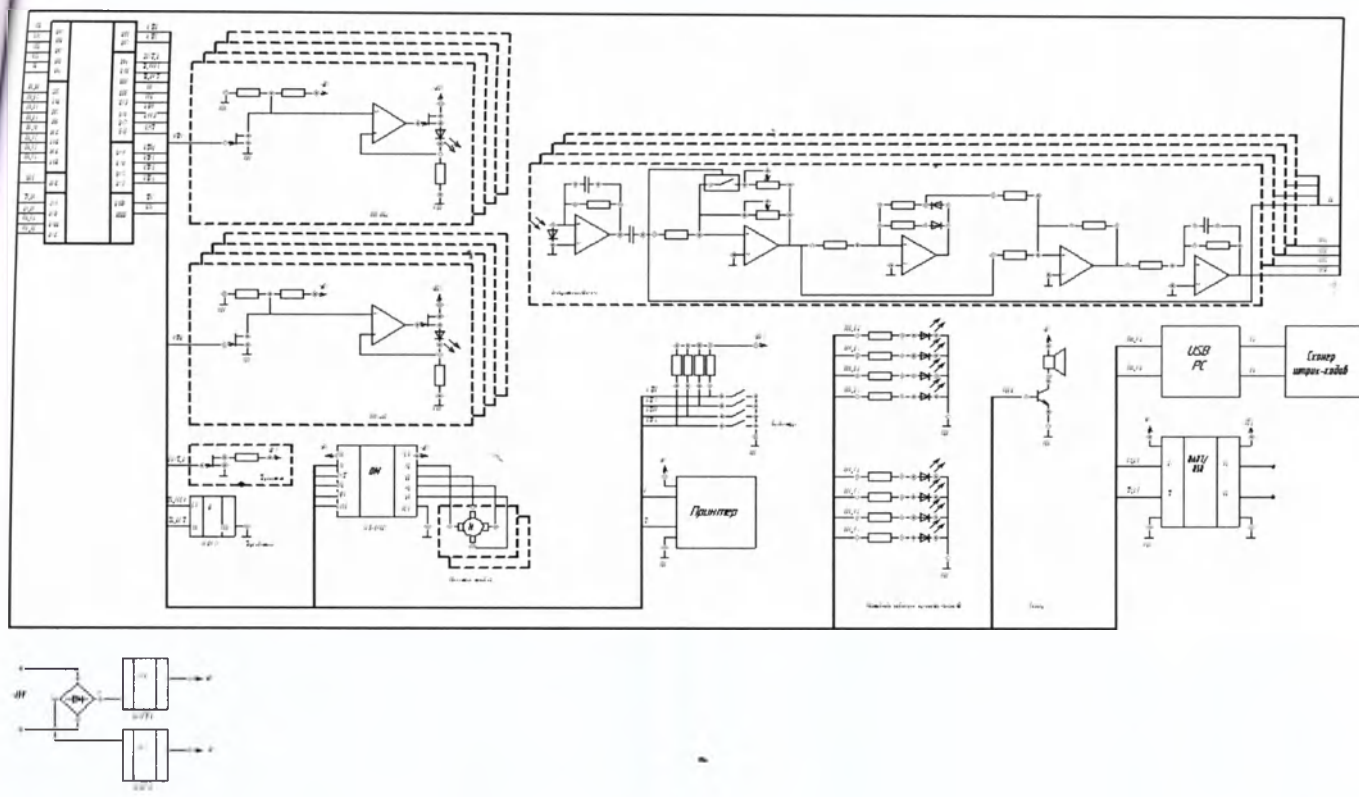


Рис.16. Схема функциональная

Функциональная схема на рис.16 описывает работу и связь всех блоков анализатора и микроконтроллера. Используя данную схему, легко определить возникающие неисправности и устранить их.

4 ОСНОВНЫЕ БЛОКИ И ПРИНЦИПЫ ИХ РАБОТЫ.

4.1 Блок термостата.

Блок термостата создает рабочую температуру для проведения коагулологических тестов и представляет из себя узел, в котором происходит как сам процесс измерения, так и термостатирование реагентов и проб. На борту термостата располагаются: 2 позиции для термостатирования флаконов с реагентом, 4 позиции для термостатирования кювет, и 2/4 измерительных канала. В ячейках для термостатирования реагентов имеются миксеры для перемешивания.

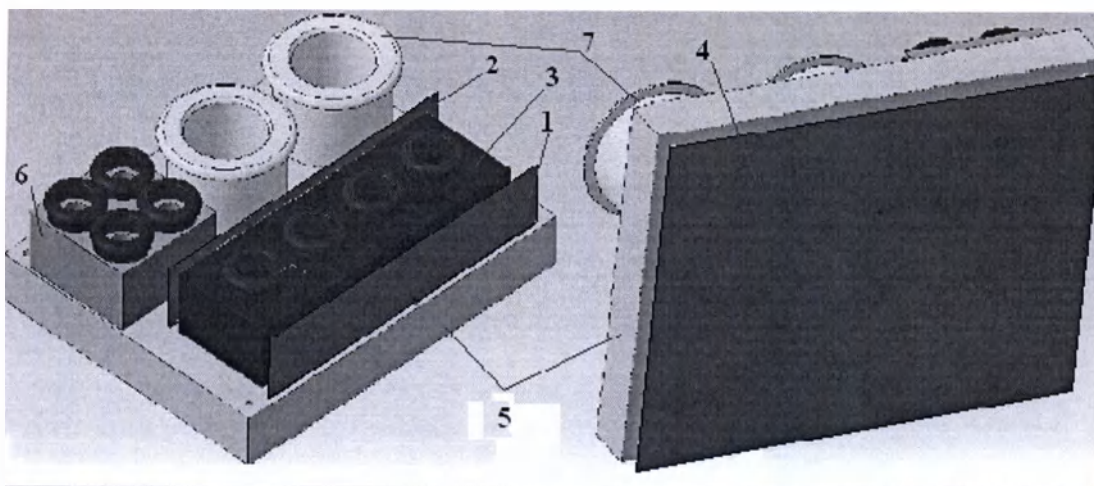


Рис.17а. Блок термостата, рисунок

Блок термостата (рис.17) состоит из следующих деталей:

- | | |
|-----------------|---------------------------|
| 1 - Плата LED | 4 - Плата TERM_MOTO |
| 2 - Плата PHOTO | 5 - Плита термостата |
| 3- Плита пробы | 6 - Плита подогрева кювет |

Фотография блока термостата приведена на рис. 17б

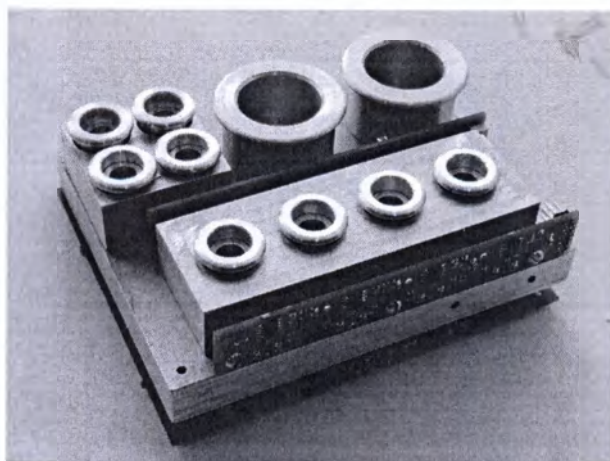


Рис. 17б. Блок термостата

4.1.1 Плата PHOTO

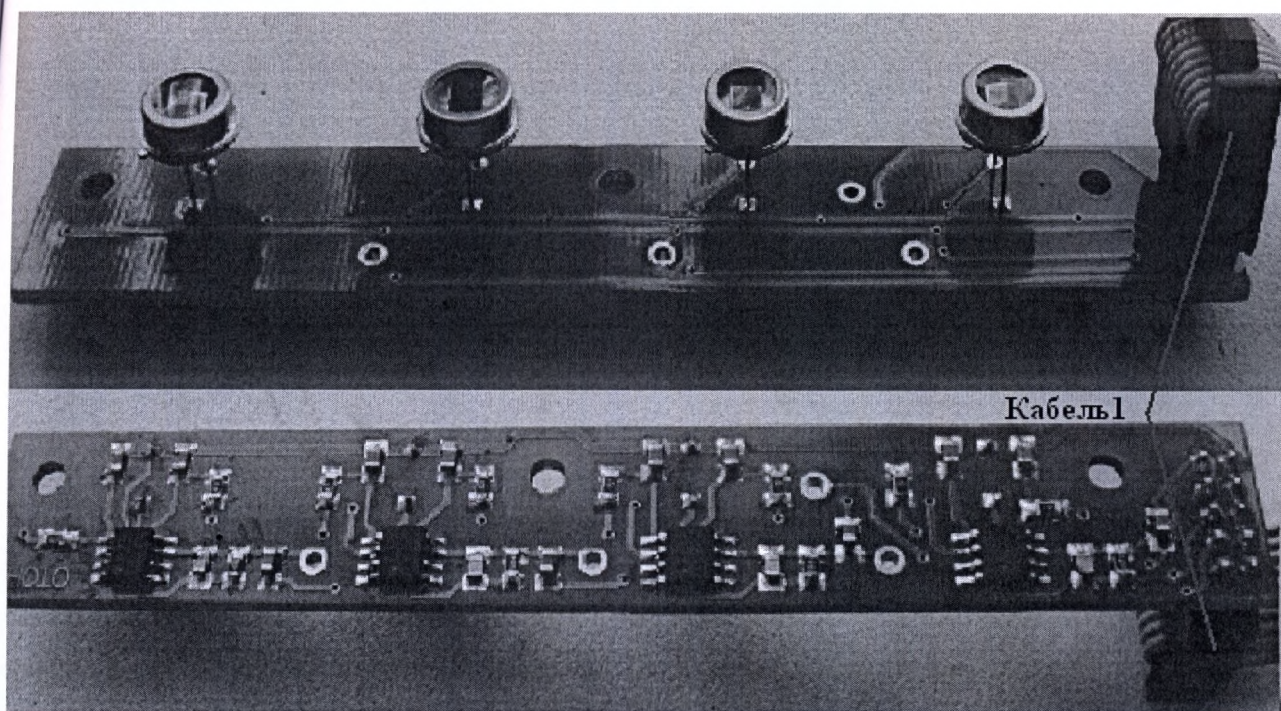


Рис.18. Плата PHOTO

Содержит в себе два/четыре детектора (фотодиода), фиксирующие изменение оптического излучения в измерительных ячейках. Представляет собой преобразователь ток-напряжение (ПТН). После ПТН сигнал передается на микроконтроллер по шлейфу «Кабель 1».

4.1.2 Плата LED

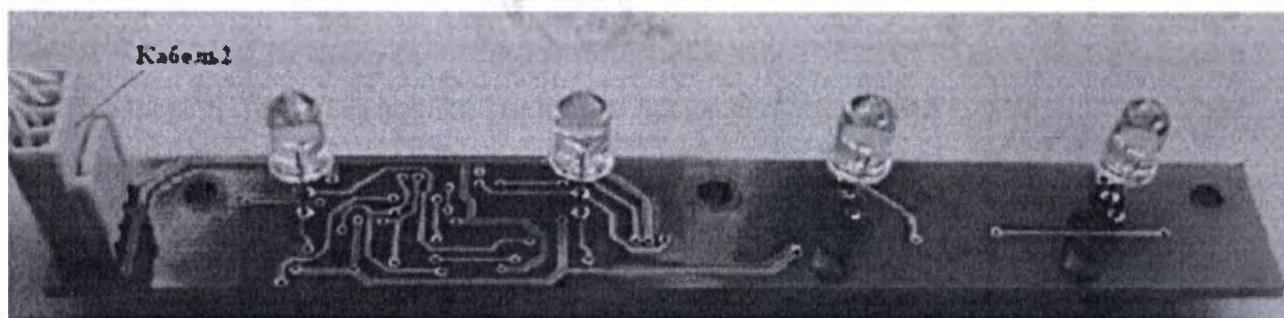


Рис.19. Плата LED

Служит для создания оптического излучения в измерительной ячейке. Состоит из двух/четырех светодиодов, работающих, в зависимости от режима измерения, в красном и синем диапазонах длин волн. Управление и питание осуществляется по жгуту «Кабель 2».

4.1.3 Блок пробы (Рис. 20).

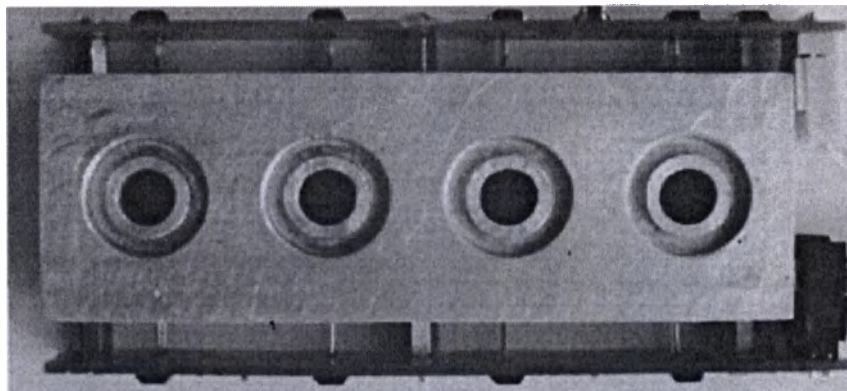


Рис.20. Блок пробы.

Блок (рис. 20) представляет собой плиту 105х63х18 мм из дюралюминия, с двумя или четырьмя отверстиями, служащими измерительными ячейками. С одной стороны плиты имеется по 2 (для «КоаТест-2») или 4 (для «КоаТест-4») отверстия под оптические излучатели и 3 резьбовых отверстия для крепления платы LED. С другой стороны плиты имеется по 2 или 4 отверстия под фотодетекторы и 3 резьбовых отверстия для крепления платы PHOTO. Отверстия для оптического излучателя и фотодетектора каждого измерительного канала должны быть соосны.

Блок служит для измерения (проведения анализов) и поддержания температуры в измерительной ячейке в необходимом диапазоне.

4.1.4 Плата TERM_MOTO

Непосредственно на плате закреплены двигатели вращения магнитных мешалок (М) с роторами (Р). Драйвер управления этими двигателями AMIS30512 (DD1) получает команды с микроконтроллера STM32F103 расположенном в процессорном модуле HY-Mini STM32V через разъем IDC16 (X13) по шлейфу «Кабель 9».

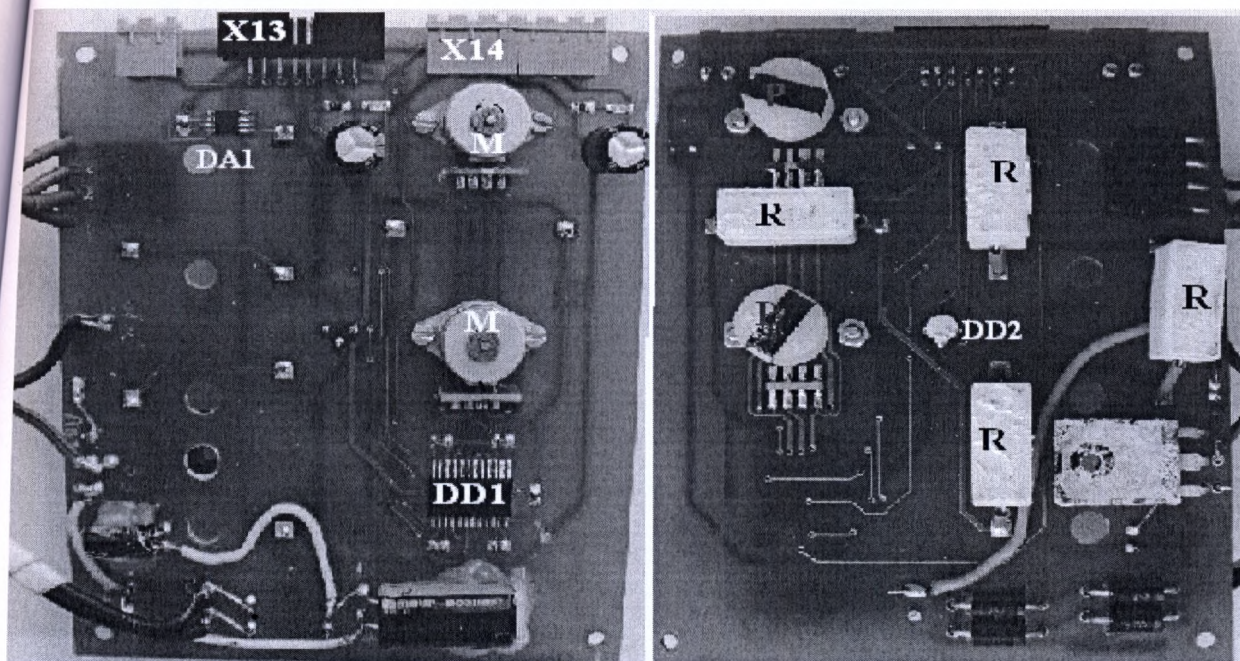


Рис.21. Плата TERM_MOTO

Четыре керамических резистора (R) номиналом 5,1Ом представляют собой нагревательные элементы, напряжение на которые подается через разъем HT508V-06P (X14). Контроль за подачей напряжения на резисторы осуществляет м/с IRF7341 (DA1), которая получает команды с микроконтроллера STM32F103 на плате DATA_4. Контроль температуры термостата осуществляет термодатчик DS18B20 (DD2), который по шлейфу «Кабель 9» обменивается информацией с микроконтроллером.

4.1.5 Плита термостата (рис. 22).

Изготовленная из дюралюминия плита 105x130x18, с отверстиями на дне в которых размещаются нагревательные элементы и роторы магнитных мешалок, в сборе с платой TERM_MOTO является основным нагревательным элементом блока термостата.

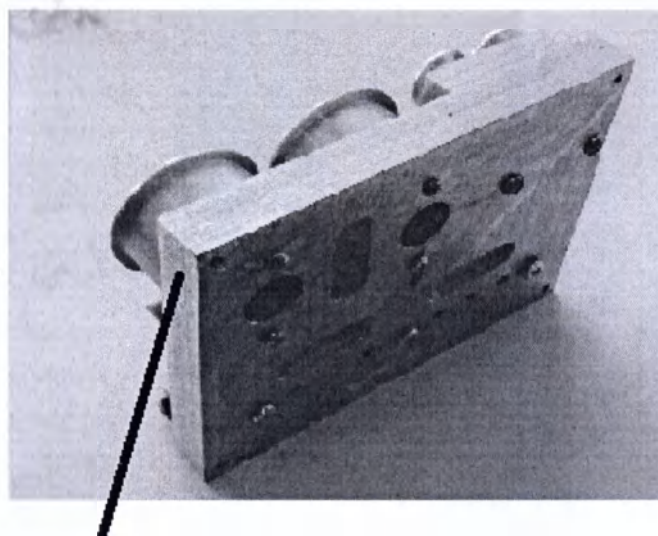
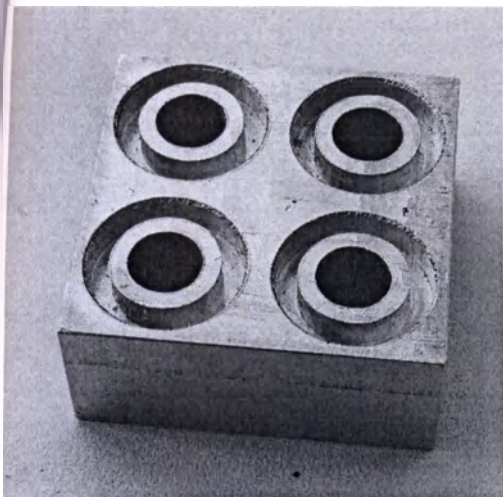


Рис.22. Плита термостата

4.1.6 Блок подогрева кювет (рис. 23).



Плита из дюралюминия 40x40x18 служит для подогрева пустых кювет.

Рис.23. Блок подогрева кювет.

4.1.7. Чашка реагента (рис.24).

Чашка изготовлена из дюралюминия, предназначена для термостатирования флаконов с реагентами. Диаметр внутренний для флаконов с максимальным размером 26 мм.



Рис .24. Чашка реагента

4.2. Блок управления и индикации.

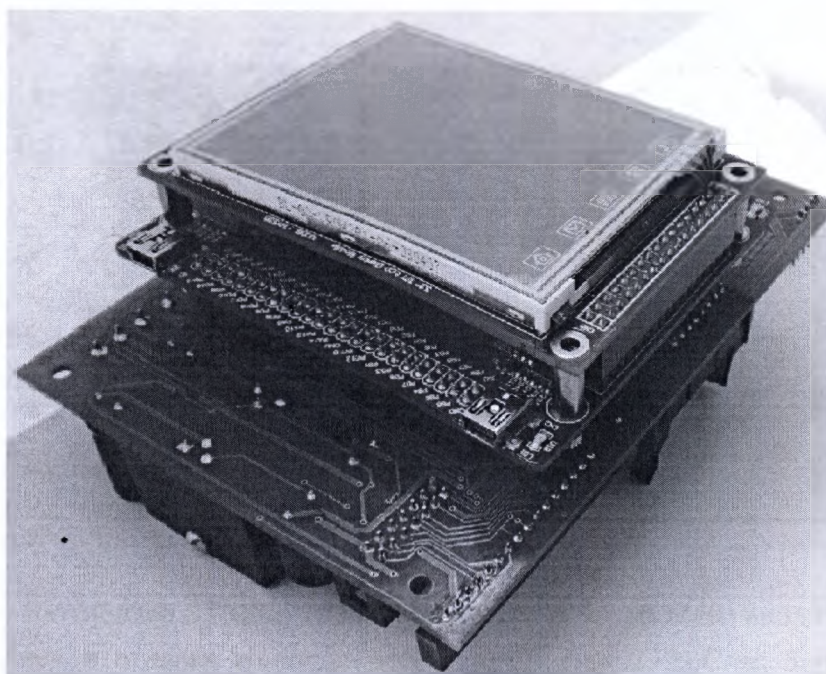


Рис.25. Блок управления и индикации.

Блок служит для отображения информации, управления, осуществления обратной связи с анализатором. Прибор управляется микроконтроллером STM32F103, расположенном в процессорном модуле HY-Mini STM32V. Сам процессорный модуль крепится к плате Data_4, образуя с ним единый блок управления и индикации.

4.2.1. Процессорный модуль HY-Mini STM32V.

Состоит из TFT LCD дисплея, закрепленного на плате микроконтроллера STM32F103. (рис.26).

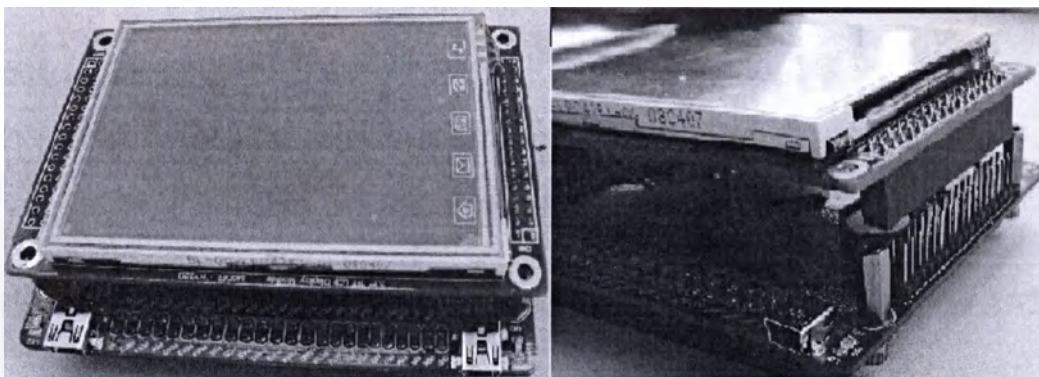


Рис.26 Процессорный модуль HY-Mini STM32V

Жидкокристаллический дисплей позволяет осуществлять обратную связь анализатора с пользователем.

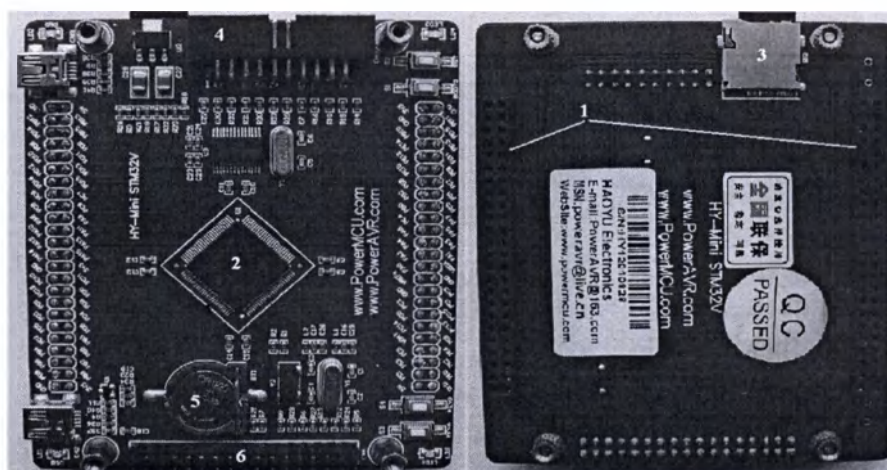


Рис 27.

Микроконтроллер STM32F103 (2) управляет работой всего анализатора, получая сигналы с информацией и отдавая команды через порт 1 (рис.27.). Слот 3 служит для расширения внутренней памяти анализатора с помощью карты памяти MicroSD. Разъем 4 — отладочный разъем, для программирования микроконтроллера.

Элемент питания СК1220 (5) предназначен для работы часов реального времени. Иногда требует замены. Для более удобного доступа, слот для элемента питания продублирован на плате DATA_4 (см. раздел 4.2.2.). Допускается наличие одного элемента питания на одном из этих разъемов. Разъем 6 служит для подключения TFT LCD дисплея, как показано на рис . 26.

4.2.2. Плата DATA_4

Выполняет обработку сигнала измерительных каналов и управляет всеми периферийными устройствами, осуществляет обратную связь с дисплеем и с мембранной клавиатурой (Приложение 1)

Назначение разъемов

- X3 — разъем IDCC-10MS служит для обмена информацией платы DATA_4 с платой USB по шлейфу «Кабель13»
- GB1 — слот CH23-1220 для установки источника питания СК-1220
- X8 — разъем IDC2-20M для передачи данных на принтер WH-AA2R90-00E8P5 по шлейфу «Кабель 11»
- X9 — разъем WF-3F для подачи напряжения питания на принтер WH-AA2R90-00E8P5 по шлейфу «Кабель12»

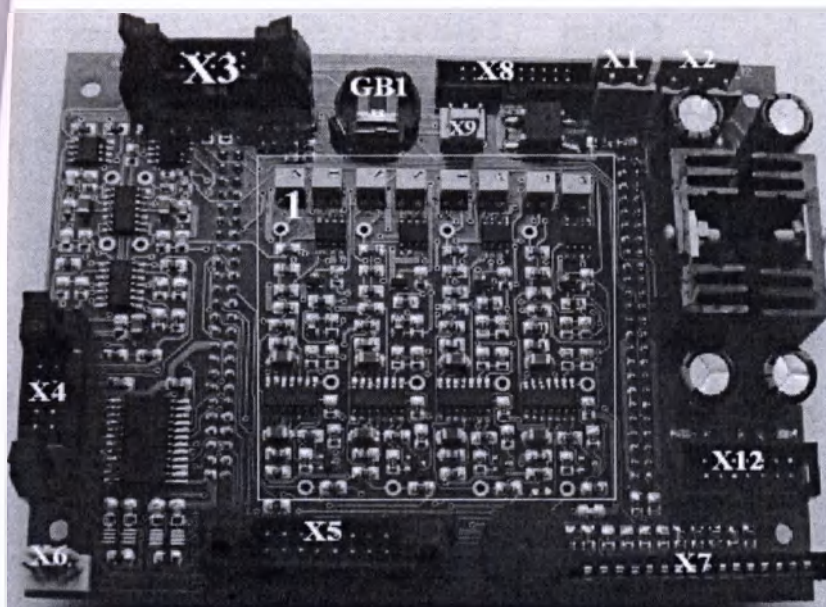


Рис.28 Плата DATA_4.

X1 - разъем HT508V_2P подводит постоянное напряжение 5В к плате.

X2 - разъем HT508V_3P подводит переменное напряжение 12В к плате.

X12 - разъем IDC14MS для обмена данными с платой Keyboard4 по шлейфу «Кабель3»

X7 — разъем FFC-16-254 для обмена данными с мембранной клавиатурой

Примечание: В зависимости от исполнения анализатора, может быть задействован один из разъемов X7 или X12

X5 — разъем IDCC16MS для обмена данными с платой TERM-MOTO по шлейфу «Кабель 10».

X6 -разъем WF-4F для передачи сигнала через шлейф «Кабель 2» на светоизлучатели измерительных ячеек.

X4 — разъем IDCC10MS для получения сигнала с фотодатчика измерительных ячеек.

Зона1

Сигнал, поступающий с соответствующего измерительного канала по шлейфу «Кабель1» обрабатывается в зоне 1 (рис.29), затем поступает на АЦП микроконтроллера. Для сигнала каждого измерительного канала есть свое звено обработки 1,2,3,4 (рис.29), эти звенья имеют одинаковую структуру. Рассмотрим обработку сигнала на примере одного канала.

Подстроечный резистор R служит для изменения настроек измерительного канала (подробнее см. 3.1.4). В зависимости от того, какой анализ выполняется, мультиплексор ADG419BRZ (1) включает или выключает усиление измерительного сигнала посредством подключения и отключения цепи с резисторами обратной связи. Поэтапная обработка поступающего сигнала происходит на операционном усилителе TL084CD (2). Контроль за формой сигнала обеспечивается посредством Контрольных Точек (КТ).

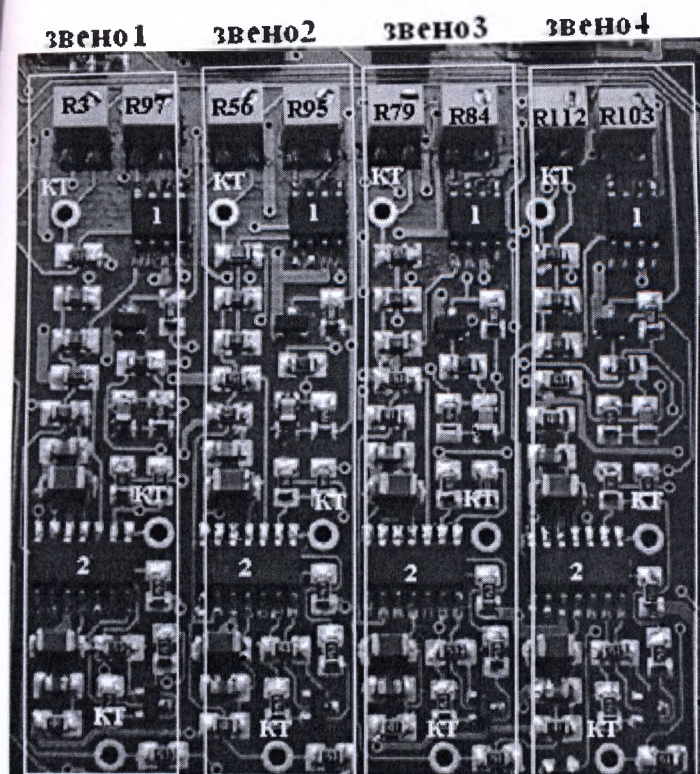


Рис. 29. Зона 1

4.3. Блок USB

Служит для создания связи с ПК и для подключения сканера штрих-кода к анализатору (рис.30).

Сканер штрих-кода подключается через разъем 1, подключение к ПК выполняется через разъем 2. Обмен информацией платы USB с платой DATA_4 происходит через разъем 3 по шлейфу «Кабель13».

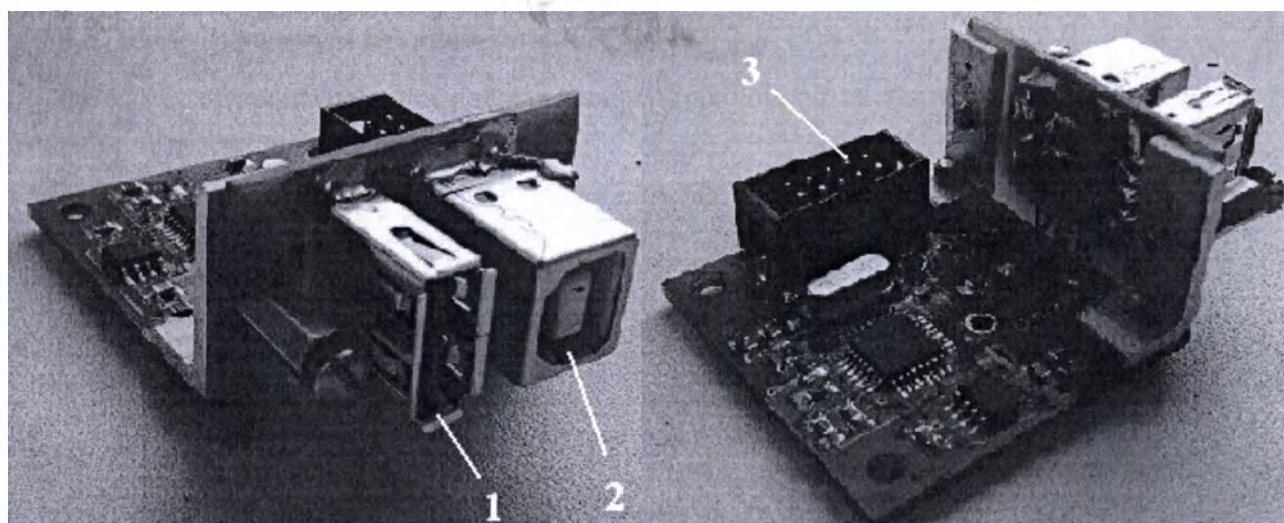


Рис.30. Блок USB

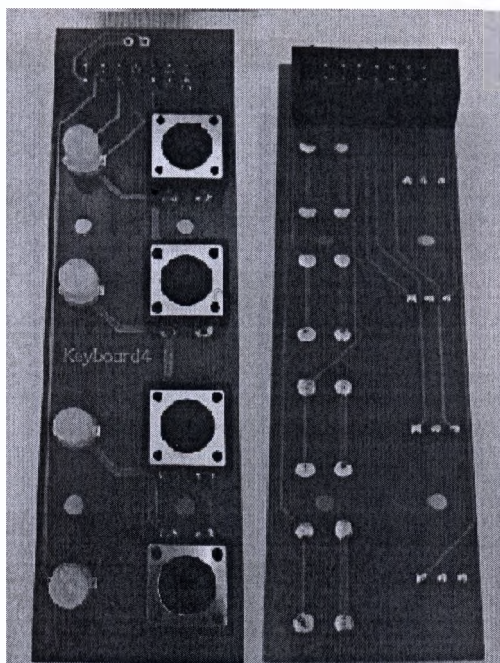
4.4. Плата Keyboard



КОНФИГУРАЦИЯ ДАННОЙ ПЛАТЫ ЗАВИСИТ ОТ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗАТОРА

Плата служит для создания связи оператора с анализатором во время проведения измерения. Представляет собой плату с 2/4 кнопками и 2/4 светодиодами.

Передача и прием данных осуществляются через порт 1 по шлейфу «Кабель3».



В зависимости от этапа измерения, окраска светодиодов различна.

После запуска процесса инкубирования, индикатор светится красным цветом.

По окончании времени инкубирования индикатор будет мигать желтым светом.

После начала измерения индикатор - непрерывно желтый.

По окончании измерения индикатор горит зеленым светом.

Рис.31. Плата Keyboard

4.5. Блок Держателя вставки плавкой

Блок предотвращает повреждение анализатора от повышения напряжения в сети. В держателе встроена вставка плавкая на 2А

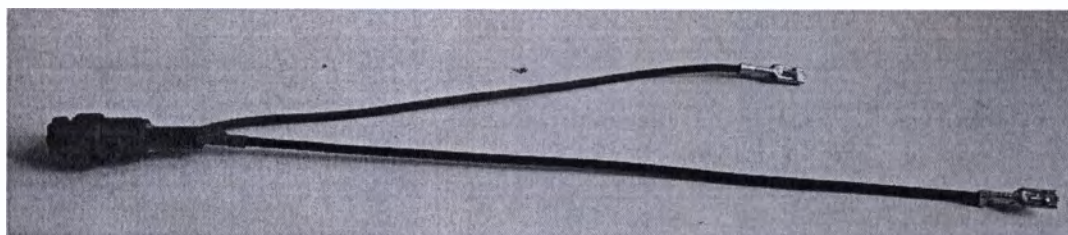


Рис.32. Блок Держателя вставки плавкой

4.6. Плата радиометок RFID

Плата радиометок предназначена для считывания данных с меток радиочастотной идентификации стандарта Mifare, используемых в качестве карт параметров реагентов и кювет.

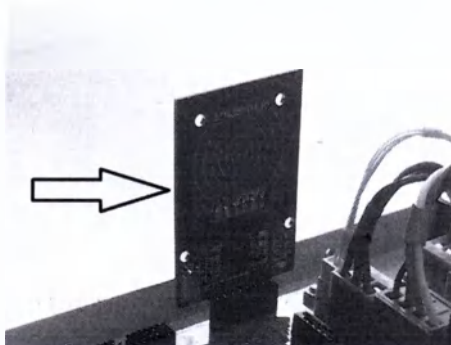
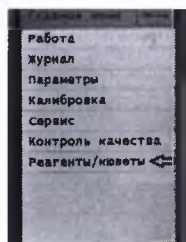


Рис.32а. Плата радиометок RFID

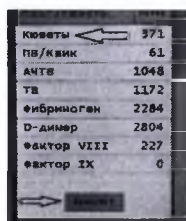
Передача данных осуществляется по интерфейсу 8PI через порт 1.

Плата радиометок представляет собой печатную плату с микросхемой и контуром антенны, нанесенным непосредственно на одну из сторон печатной платы (рис. 32а). Располагается на левой стороне платы DATA_4 и крепится в разъёме. Настройка ПЛАТЫ РАДИОМЕТОК RFID не требуется. При замене платы следует обратить внимание на расположение элементов, они должны быть сориентированы внутрь прибора

Алгоритм работы платы следующий:



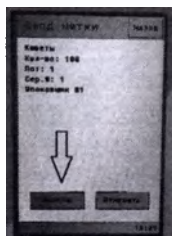
В основном меню нужно выбрать пункт «РЕАГЕНТЫ-КЮВЕТЫ».



Далее выбрать опцию, параметры которой требуется проверить или инициализировать заново, например при поступлении новой партии кювет. Подтвердить свои действия нажав клавишу «ВВЕСТИ».



После появления комментария прислоните метку к зоне считывания следует поднести карту параметров к левой стороне прибора.



На экран выводится информация с карты параметров, например — количество кювет в упаковке, номер Лота, и т.д. Подтвердите свои действия нажатием клавиши «ВВЕСТИ». Тем самым вы проводите идентификацию карты с необходимыми параметрами.

5. ШЛЕЙФЫ И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ.

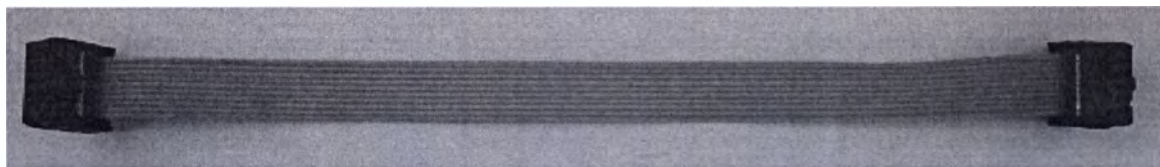


Рис. 33 Кабель 1. PHOTO-DATA4

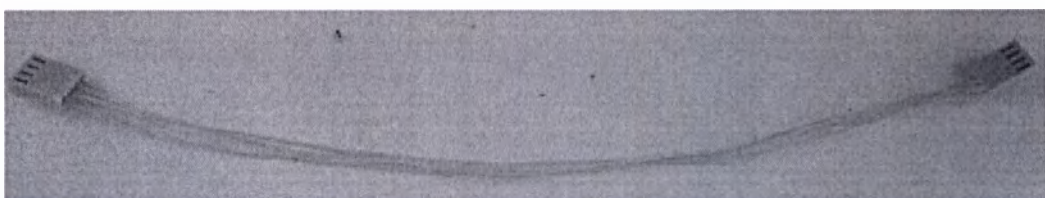


Рис. 34 Кабель 2. LED-DATA4



Рис. 35 Кабель 3. DATA4-Keyboard4

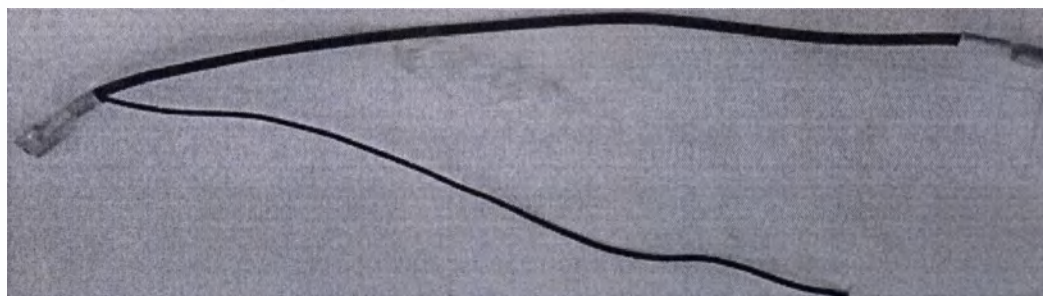


Рис. 36. Кабель 4. AC1-FILTR-TR

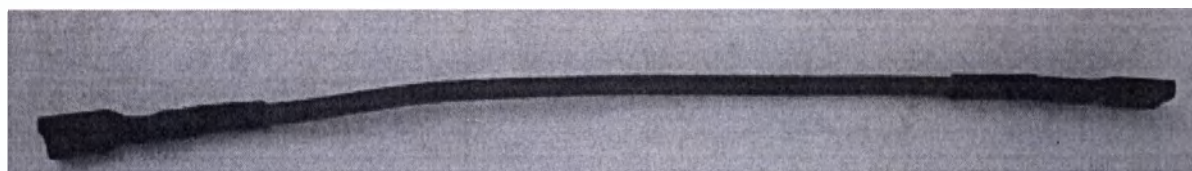


Рис 37. Кабель 5. FILTR-ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

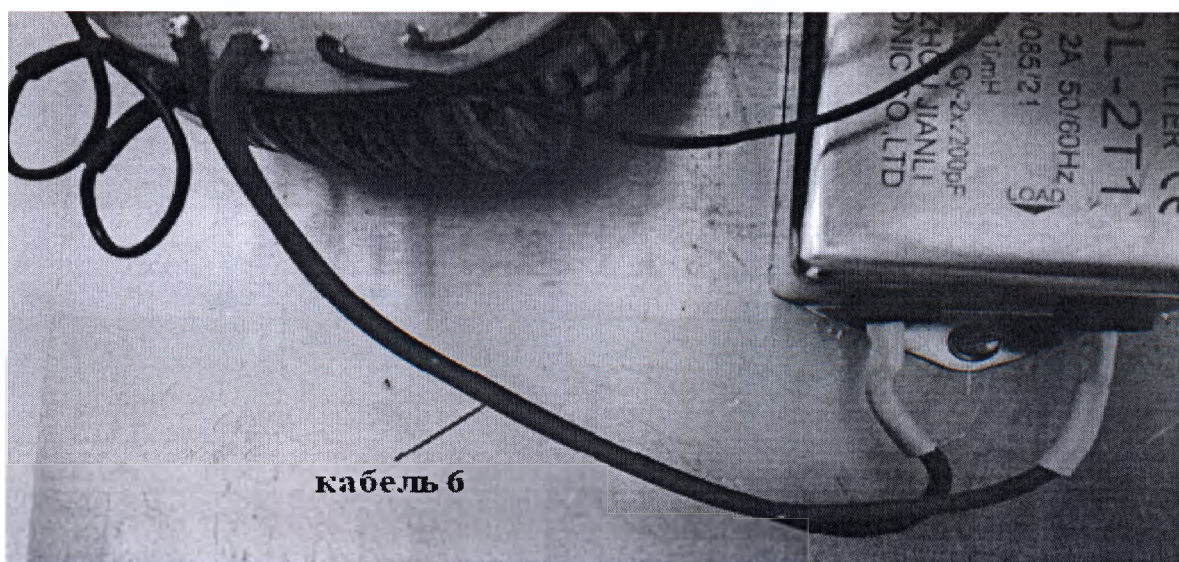


Рис. 38. Кабель 6. FILTR-TR



Рис. 39. Кабель 7. TR-TERM-MOTO



Рис. 40. Кабель 8. DATA4-TR

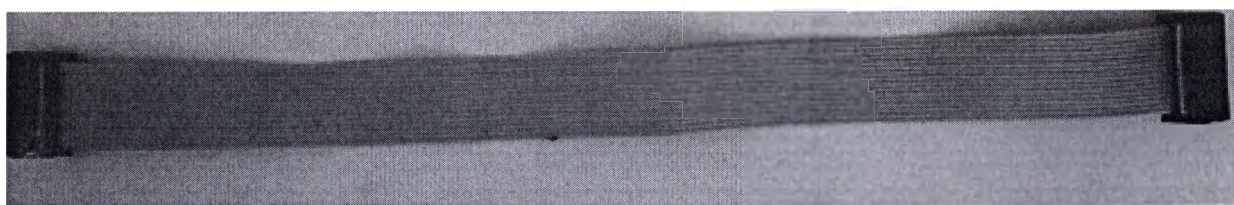


Рис. 41 Кабель 9. DATA4-TERM-MOTO

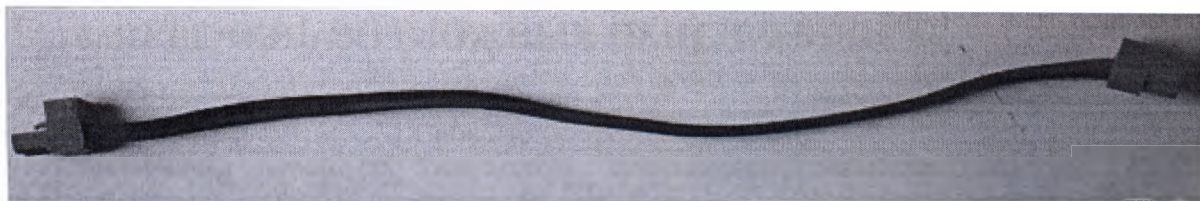


Рис. 42. Кабель 10. DATA4-TERM-MOTO

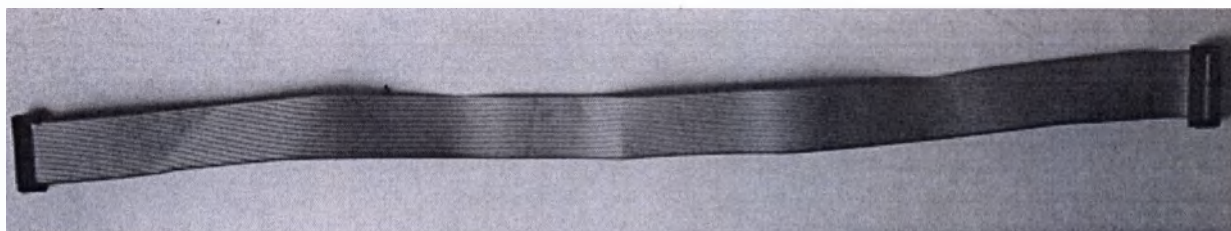


Рис. 43. Кабель 11. DATA4-принтер

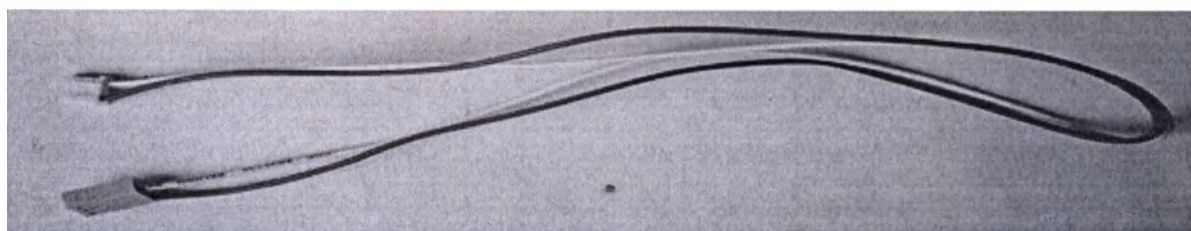


Рис. 44. Кабель 12. DATA4-принтер



Рис. 45. Кабель 13. USB-DATA4

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Температура термостата отличается от $(+37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$	Температура окружающего воздуха больше 30°C	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Привести рабочее место анализатора в соответствие с требованиями к климатическим условиям эксплуатации анализатора.
		Анализатор нагревается солнечными лучами	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Переставить анализатор на рабочее место, где будет исключен нагрев солнечным светом.
		Могла быть ошибочно выставлена температура термостата.	Выставить температуру термостата $+37^\circ\text{C}$ в соответствии с указаниями Сервисной Инструкции
		Отказ термостата	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте наличие напряжения в сети 220 В.
			Смените сетевой шнур.
		Отказ анализатора	Смените предохранители. См пункт 1.5.1. Сервисной Инструкции.
3	Результаты одного канала резко отличаются от результатов остальных	Ячейка «залита» (в измерительный канал попала жидкость)	Обратитесь в сервисную службу
		Отказ анализатора	
4	Большой разброс результатов по каналам	Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу
		Повторное использование кювет	Используйте только одноразовые кюветы.
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов.
		Неправильно проведена пробоподготовка плазмы	Изучите инструкции по применению реагентов
5	Неадекватность получаемых результатов по всем каналам на одном типе анализа	Неверная калибровка	Проверьте калибровку, при необходимости – перекалибровать анализатор
		Ошибка во введении параметров	Проверьте введенные параметры, при необходимости – исправьте ошибочно введенные параметры.
		Неправильно проведена пробоподготовка плазмы	Изучите инструкции по применению реагентов
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов.
6	Стержень магнитной мешалки реагента не вращается	Отключена опция вращения миксера реагента	Включите опцию вращения миксера реагента в соответствии с указаниями Сервисной инструкции.
		Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу

Электрические схемы и подробная техническая документация поставляется по запросу сервисным службам, инженерам, и подготовленным специалистам прошедшим обучение на предприятии – производителе.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450104 г. Уфа, ул. Коммунистическая ,23

☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19

🌐 E-mail: astra@astra-ufa.ru
internet: www.astra-ufa.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен	Замен.	Новых	Изъя-тых				
1	6	-	-	-	38	АСТР.03-15		15.05.2015
2	-	Таб. лист 2	32a	-	39	АСТР.02-16		06.10.2016



Исполнитель
Иванов И.И.
Адрес 39
г. Астрахань