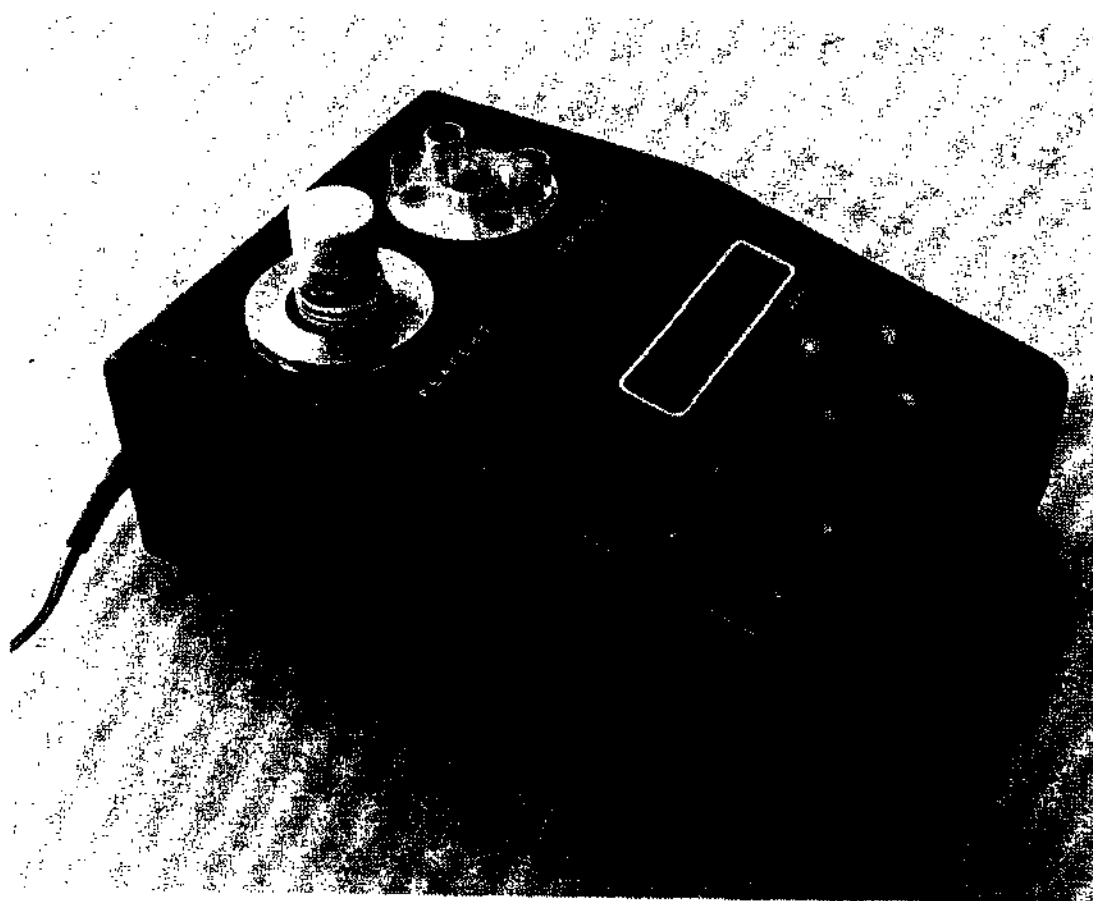




АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ ОДНОКАНАЛЬНЫЙ "КоаТест1"

Руководство по эксплуатации

ЛДКА.115442.001 РЭ



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Технические данные	4
2.	Принцип работы	5
3.	Ввод в эксплуатацию	5
4.	Подготовка прибора к работе	6
4.1.	Общие сведения	6
4.2.	Подготовка аппарата	7
4.3.	Описание анализатора	8
4.3.1	Работа	8
4.3.2	Журнал	13
4.3.3	Просмотр параметров	13
4.3.4	Калибровка	19
4.3.5	Программирование	28
4.3.6	Сервис	34
5.	Подготовка растворов	34
6.	Подготовка проб	34
7.	Работа	34
8.	Завершение работы	35
9.	Техническое обслуживание	35
10.	Поверка	35
11.	Характерные неисправности и методы их устранения	36
12.	Меры безопасности	36
13.	Дезинфекция	37
14.	Упаковка, хранение, транспортировка	37
15.	Гарантии изготовителя	37

Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» (в дальнейшем – анализатор) предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови и цельной крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера вручную, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образования сгустка или нитей фибрина.

Применяется в клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений.

Анализатор поставляется в следующем комплекте:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» в составе:		
	Блок анализатора*	ЛДКА.115442.001-001	1
	Кювета одноразовая 1*	ЛДКА.115442.001-002.1	100
	Кювета одноразовая 2**	ЛДКА.115442.001-002.2	
	Шарик для кюветы*	ЛДКА.115442.001-003	100
	Переходник для кювет**	ЛДКА.115442.001-004	5
	Штатив*	ЛДКА.115442.001-005	1
	Диспенсер для шариков*	ЛДКА.115442.001-006	1
	Стержень для реагента*	ЛДКА.115442.001-007	100
	Блок питания анализатора*		1
2.	Руководство по эксплуатации	ЛДКА.115442.001 РЭ	
3.	Паспорт	ЛДКА.115442.001 ПС	1
4.	Методика поверки	ЛДКА.115442.001 И1	1
5.	Общее описание к ПО «КоаТест-1»	ЛДКА.115442.001 ОО	
6.	ПО для пациентов антикоагуляционных клиник «Dawn AC»**	ЛДКА.115442.101	1
7.	Руководство пользователя к ПО для пациентов антикоагуляционных клиник «Dawn AC»**	ЛДКА.115442.101 РП	1
8.	Упаковочный лист		1

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

** - поставляется по запросу

**К работе с анализатором допускается медперсонал,
ознакомившийся с настоящим руководством.**

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

АНАЛИЗАТОР

Диапазон измерений интервалов времени, с	3 – 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с	± 2
Интервалы времени инкубирования, с	3 – 600
Температура термостатирования, °C	$37 \pm 0,5$
Изменения температуры рабочей среды термостата в режиме термостабилизации, не более, °C	$\pm 0,2$
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	30
Питание от источника переменного тока напряжением, В	220 ± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	35
Объем пробы (плазма), мл,	0,05
Объем пробы (кровь), мл,	0,025
Количество каналов измерения	1
Габаритные размеры, не более, мм	210x140x75
Масса, не более, кг	4,5

КЮВЕТЫ

Габаритные размеры:

кюветы одноразовой 1:

- высота кюветы h_k .25 мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - (11 - 0,1) мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ - (8- 0,1) мм

кюветы одноразовой 2:

- высота кюветы h_k .20 мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - (7 - 0,1) мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ - (5,8- 0,1) мм

ШТАТИВ ДЛЯ КЮВЕТ

Количество ячеек для кювет	4
Количество ячеек для реагентов	1

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Анализатор свертывания крови одноканальный «КoaТест-1» представляет собой микропроцессорное оптико-механическое устройство, предназначенное для автоматического определения МНО в цельной крови, протромбинового, тромбинового времени, АЧТВ и фибриногена методом Клаусса в плазме и Д-Димера (количественное определение) в плазме.

Анализатор содержит измерительную ячейку, термостат, таймер, дисплей. Встроенный термостат позволяет проводить инкубирование и предварительный подогрев до 37°C реагентов и крови. Датчик оптико-механической системы фиксирует время образования сгустка в измерительной ячейке; таймер и дисплей представляют информацию о процессе в секундах. Работа на приборе сопровождается звуковой сигнализацией.

Нажатие кнопки «Измерение» и внесение в пробу реагента приводит к включению таймера. Начавшийся процесс образования фибринового сгустка приводит к остановке шарика, что автоматически регистрируется анализатором. На индикаторе высвечивается время образования фибринового сгустка.

3. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед вводом в эксплуатацию анализатор необходимо выдержать в упаковке при комнатной температуре не менее 24-х часов.

Освободите от упаковки анализатор. Установите анализатор на ровный стол. Вставьте сетевой шнур с блоком питания в разъем, расположенный на задней панели анализатора, и подключите прибор к розетке. Дайте прогреться термостату в течение 30 мин. После этого анализатор готов к работе.

По электробезопасности анализатор относится к классу защиты 1, тип II по ГОСТ 12.2.025-76.

**При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением
ее следует предварительно установить.**

4. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

4.1. Общие сведения

Анализатор имеет один канал измерения. Управление работой производится с помощью кнопок: «Вверх», «Вниз», «Влево», «Вправо», «Инкубирование», «Измерение», «Ввод», «Возврат» и «Общий сброс» (см. таблицу соответствия).

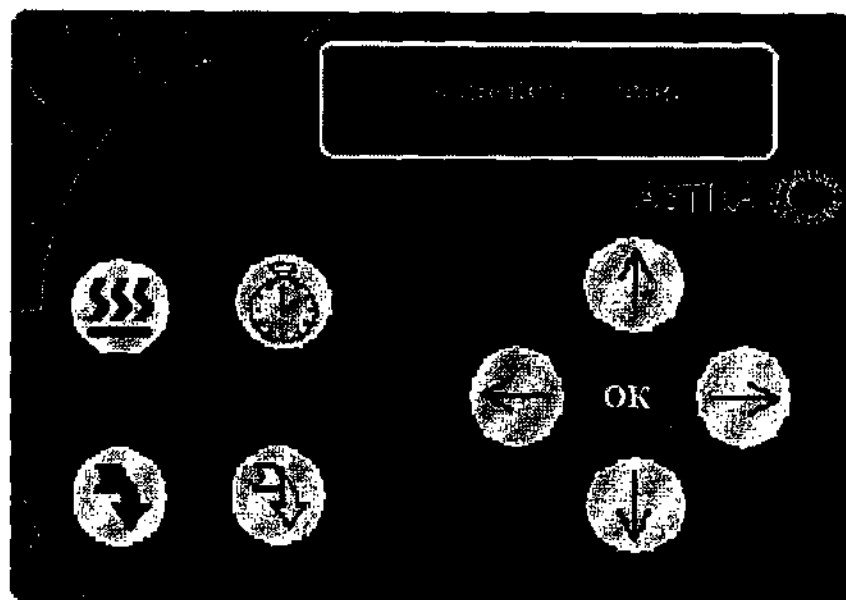
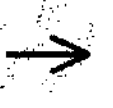


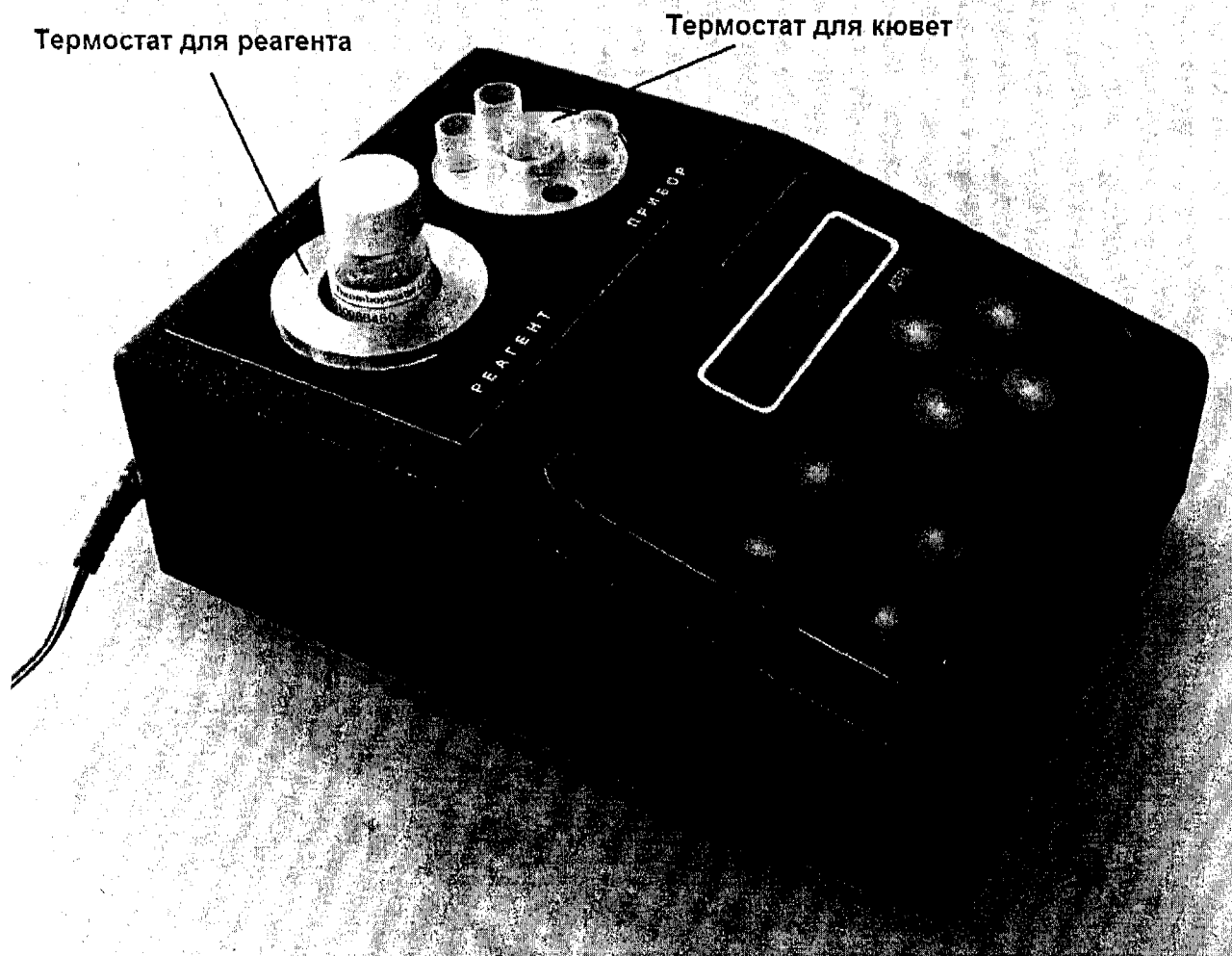
Рис. 1 Лицевая панель анализатора

Соответствие названий и символов кнопок клавиатуры

Таблица 1

Название кнопки	Символ	Название кнопки	Символ
Вверх		Вниз	
Влево		Вправо	
Инкубирование		Измерение	
Возврат		Общий сброс	
Ввод			

Анализатор имеет два встроенных термостата: для кювет (4 ячейки плюс 1 измерительная) и для реагента (одна ячейка). Термостаты поддерживают температуру $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$.



4.2. Подготовка аппарата

Вставьте сетевой шнур с блоком питания в разъем, расположенный на задней панели анализатора, и подключите прибор к розетке. Должна загореться надпись:

Нагрев термостата
Пожалуйста, подождите

Оставить анализатор во включенном состоянии в течение 30 минут для прогрева термостата, после чего можно приступать к измерениям. (Если нажать кнопку “Возврат”, анализатор выйдет в Основное меню).

**Не допускается работа прибора с непрогретым термостатом!
Это может привести к неверному результату измерения!**

4.3. Описание анализатора

После включения анализатора загружается основное меню. Основное меню имеет следующие режимы:

- 1 Работа
- 2 Журнал
- 3 Просмотр параметров

4 Калибровка

5 Программирование

6 Сервис

Переходить от режима к режиму в Основном меню можно, устанавливая курсор (мигающий квадрат) на цифры от 1 до 6 с помощью кнопок «↑» или «↓».

4.3.1. Работа

Чтобы войти в режим «Работа», нужно в Основном меню установить курсор на цифру 1 и нажать кнопку «Ввод». На индикаторе появится надпись:

Измерение
1 МНО Кровь

Нажимая кнопку «Вниз», можно листать меню:

Измерение
2 МНО Плазма

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Измерение
3 ТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Измерение
4 АЧТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Измерение
5 Фибриноген

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Измерение
6 Д-димер

Нажимая кнопку «Вверх», можно листать меню в обратном порядке.

Для выхода обратно в основное меню нужно нажать кнопку «Возврат».

Для продолжения работы необходимо поставить курсор на нужный режим (от 1 до 6) и нажать кнопку «Ввод».

4.3.1.1. Измерение МНО в Крови

В этом режиме происходит определение протромбинового времени и расчет МНО в цельной крови. Способ регистрации сгустка – механический.

Для работы используются наборы для определения протромбинового времени Тест-система «Капиллярный тромбонластин» производства Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл)

После установки курсора на «1. МНО Кровь» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объем пробы:	25
Объем реаг:	150

Эта надпись служит напоминанием, какие объемы пробы и реагента нужны для анализа. Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливают в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	120 сек

, где XXXX – номер анализа, 120 сек. – время инкубирования.

Если Вам необходимо сделать инкубирование, вставьте кювету с реагентом (пробой) в измерительную ячейку и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) начнется отсчет времени. В этот момент внесите в кювету пробу (реагент). В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится время свертывания пробы. После нажатия кнопки «Ввод» прибор рассчитает МНО. После повторного нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.1.2. Измерение МНО в плазме

В этом режиме происходит определение протромбинового времени и расчет МНО в плазме. Способ регистрации сгустка – оптико-механический.

Для работы используются наборы для определения протромбинового времени Тест-система «Жидкий тромбопластин» производства Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл)

После установки курсора на «2. МНО Плазма» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объем пробы:	50
Объем реаг:	100

Эта надпись служит напоминанием, какие объемы пробы и реагента нужны для анализа. Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливают в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	120 сек

, где XXXX – номер анализа, 120 сек. – время инкубирования.

Для проведения инкубирования вставьте кювету с пробой в измерительную ячейку и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету реагент. В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится время свертывания пробы. После нажатия кнопки «Ввод» прибор рассчитает МНО. После повторного нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.1.3. Измерение тромбинового времени

В этом режиме происходит определение тромбинового времени в плазме и расчет относительного коэффициента. Способ регистрации сгустка – оптико-механический.

Для работы используются наборы для определения тромбинового времени Тест-система «Тромбиновое время» производства Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл).

После установки курсора на «3. ТВ» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объем пробы:	100
Объем реаг:	50

Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливаются в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	180 сек

, где XXXX – номер анализа, 180 сек. – время инкубирования.

Для проведения инкубирования вставьте кювету с пробой в измерительную ячейку и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету реагент. В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится время свертывания пробы. После нажатия кнопки «Ввод» прибор рассчитает относительный коэффициент. После повторного нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.1.4. Измерение АЧТВ

В этом режиме происходит определение активированного частичного протромбинового времени и расчет относительного коэффициента. Способ регистрации сгустка – оптико-механический.

Для работы используются наборы для определения АЧТВ производства Helena Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл).

После установки курсора на «4. АЧТВ» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объемы: пробы	50
реаг: 50, CaCl	50

Эта надпись служит напоминанием, какие объемы пробы и реагента нужны для анализа. Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливают в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	180 сек

, где XXXX – номер анализа, 180 сек. – время инкубирования.

Для проведения инкубирования вставьте кювету с пробой в измерительную ячейку и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. Когда на индикаторе появятся цифры 120, внесите реагент. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету CaCl. В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится время свертывания пробы. После нажатия кнопки «Ввод» прибор рассчитает относительный коэффициент. После повторного нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.1.5. Измерение фибриногена (по Клауссу)

В этом режиме происходит определение фибриногена в г/л. Способ регистрации сгустка – оптико-механический.

Для работы используются наборы Тест-система “Определения фибриногена методом Клаусса 100” производства Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл).

После установки курсора на «5. Фибриноген» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объем пробы:	100
Объем реаг:	50

Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливают в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	120 сек

, где XXXX – номер анализа, 120 сек. – время инкубирования.

Для проведения инкубирования вставьте кювету с пробой в измерительную ячейку и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету тромбин. В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится время свертывания пробы. После нажатия кнопки «Ввод» прибор рассчитает относительную концентрацию фибриногена в г/л. После повторного нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.1.6 Измерение концентрации Д-Димера

В этом режиме происходит определение концентрации Д-Димера в нг/мл. Способ регистрации сгустка – оптический.

Для работы используются наборы для количественного определения Д-Димера (длина волны – 600-900 нм) производства Helena Biosciences Europe (Великобритания, Ньюкасл).

После установки курсора на «6. Д-Димер» и нажатия кнопки «Ввод» на индикаторе появится надпись:

Объемы: пробы	10
буф	100, латекса 50

Эта надпись служит напоминанием, какие объемы пробы и реагента нужны для анализа. Если в анализе используются другие объемы пробы и реагента, их устанавливают в режиме программирования (п 4.3.1.5)

После нажатия кнопки «Ввод» появится надпись:

Измерение	XXXX
Инк.	60 сек

, где XXXX – номер анализа, 60 сек. – время инкубирования.

Для проведения инкубирования вставьте кювету в измерительную ячейку, дозатором внесите в нее пробу и буферный раствор и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету латексный раствор. Через 2 минуты на индикаторе появится концентрация Д-Димера в нг/мл.

После нажатия кнопки «Ввод» прибор готов к выполнению следующей пробы.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.2. Журнал

В Основном меню установите курсор на «2 Журнал» и нажмите кнопку «Ввод». Вы вошли в журнал измерений и можете посмотреть последние 500 измерений. Появится надпись:

XXX,X сек	XXXX
МНО=X,XX	

, где XXXX в правом верхнем углу – номер анализа,
XXX,X сек – время свертывания данной пробы,
МНО=X,XX – рассчитанное МНО.

Кнопками «Влево» и «Вправо» можно «листать» журнал в одну и в другую сторону. Если нажать на кнопку «Ввод», курсор перейдет в номер анализа. Кнопками «Вверх», «Вниз», «Влево», «Вправо» можно установить нужный номер анализа. Нажав «Ввод», Вы увидите результат выбранного анализа. Для выхода в Основное меню нажмите кнопку «Возврат».

4.3.3. Просмотр параметров

В Основном меню установите курсор на «3 Просмотр параметров» и нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Параметры
1 МНО Кровь

Нажимая кнопку «Вниз», можно листать меню:

Параметры
2 МНО Плазма

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Параметры
3 ТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Параметры
4 АЧТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Параметры
5 Фибриноген

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Параметры 6 Д-димер

Нажимая кнопку «Вверх», можно листать меню в обратном порядке.

Для выхода обратно в основное меню нужно нажать кнопку «Возврат».

Для просмотра параметров установите курсор на номер нужного режима и нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.1. МНО Кровь

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Парам.	МНО Кр
тинк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Кр
Объем пробы : 25	

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Кр
Объем реаг : 150	

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Кр
МИЧ=X,XX	

Где X,XX – значение МИЧ, установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) (указано в инструкции на реагенты).

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Кр
Тк=XX,X	

Где XX,X – время свертывания реферепной плазмы, полученное при калибровке, по которому ведется расчет МНО.

Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.2. МНО Плазма

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Парам.	МНО Пл
тинк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Пл
Объем пробы :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Пл
Объем реак :	100

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Пл
МИЧ=X,XX	

Где X,XX – значение МИЧ, установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) (указано в инструкции на реагенты).

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	МНО Пл
Tk=XX,X	

Где XX,X – время свертывания референсной плазмы, полученное при калибровке, по которому ведется расчет МНО.

Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.3. ТВ

После нажатия кнопки «Ввод» появится меню;

Парам.	ТВ
типк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	ТВ
Объем пробы :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	ТВ
Объем реак :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	ТВ
Tk=XX,X	

Где XX,X – время свертывания референсной плазмы, полученное при калибровке.

Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.4. АЧТВ

После нажатия кнопки «Ввод» появится меню;

Парам.	АТВ
тинк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	АТВ
Объем пробы :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	АТВ
Объем реаг :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	АТВ
Объем CaCl :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	АТВ
Тк=XX,X	

Где XX,X – время свертывания референсной плазмы.

Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.5. Фибриноген

После нажатия кнопки «Ввод» появится меню;

Парам.	Фибр
тинк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Объем пробы :	100

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Объем реаг :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Колич. точек :	X

Где X- количество точек калибровки
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Точ. 1 :	X, X _г /X, X _с

Где X, X_г – концентрация фибриногена в калибраторе 1-й точки,
X, X_с – время свертывания калибратора 1-й точки
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Точ. 2 :	X, X _г /X, X _с

Где X, X_г – концентрация фибриногена в калибраторе 2-й точки,
X, X_с – время свертывания калибратора 1-й точки
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Точ. 3 :	X, X _г /X, X _с

Где X, X_г – концентрация фибриногена в калибраторе 3-й точки,
X, X_с – время свертывания калибратора 3-й точки
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Фибр
Точ. 4 :	X, X _г /X, X _с

Где X, X_г – концентрация фибриногена в калибраторе 4-й точки,
X, X_с – время свертывания калибратора 4-й точки
Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».

4.3.3.6. Д-Димер

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Парам.	Д-Димер
тинк=XXX	

, где XXX – установленное в режиме «Программирование» (п. 4.3.5) время инкубирования в сек.

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Объем пробы :	10

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Объем буф. :	100

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Объем лат. :	50

Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Колич. точек :	X

Где X- количество точек калибровки
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Точ. 1 :	XXXX нг

Где XXXX нг – концентрация Д-Димера в калибраторе 1-й точки,
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Точ. 2 :	XXX нг

Где XXX нг – концентрация Д-Димера в калибраторе 2-й точки,
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Точ. 3 :	XXX нг

Где XXXX нг – концентрация Д-Димера в калибраторе 3-й точки,
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Точ. 4 :	XXX нг

Где XXXX нг – концентрация Д-Димера в калибраторе 4-й точки,
Нажмите кнопку «Ввод»:

Парам.	Д-Димер
Точ. 5 :	XXX нг

Где XXXX нг – концентрация Д-Димера в калибраторе 5-й точки,
Для выхода в меню просмотра параметров нажмите кнопку «Ввод».
Для выхода в Основное меню нажмите кнопку «Возврат».

4.3.4. Калибровка

В Основном меню установите курсор на «4 Калибровка» и нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Калибровка
1 МНО Кровь

Нажимая кнопку «Вниз», можно листать меню:

Калибровка
2 МНО Плазма

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Калибровка
3 ТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Калибровка
4 АЧТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Калибровка
5 Фибриноген

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Калибровка
6 Д-димер

Нажимая кнопку «Вверх», можно листать меню в обратном порядке.

Для выхода обратно в основное меню нужно нажать кнопку «Возврат».

Для продолжения калибровки необходимо поставить курсор на нужный режим (от 1 до 6) и нажать кнопку «Ввод».

4.3.4.1. МНО Кровь

После нажатия кнопки «Ввод» появится меню;

Калибр.	МНО
Кр	
Тк= XX,X сек.	

, где XX.X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы.

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	МНО
Кр	
Инк.1	XXX
сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка 1 Изм. XXX,X Принять?
--

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка инк. 2 Осталось XXX сек.
--

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент). В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка изм. 2 XXX,X Принять?
--

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка тк=XX,X сек

, где XX,X – среднее арифметическое времен 1-го и 2-го измерений калибровки. Это значение будет использоваться при расчете МНО.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.4.2. МНО Плазма

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Калибр.	МНО
Пл	
Тк= XX,X сек.	

, где XX,X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы.

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	МНО
Кр	
Инк.1	XXX
сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка 1	МНО
Кр	
Изм. XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 2	МНО Кр
Осталось XXX сек.	

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент). В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка 2	МНО Кр
XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 2	МНО Кр
тк=XX,X сек	

, где XX,X – среднее арифметическое времен 1-го и 2-го измерений калибровки. Это значение будет использоваться при расчете МНО.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.4.3. Тромбиновое время

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Калибр.	ТВ
Тк= XX,X сек.	

, где XX.X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы.
Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	ТВ
Инк.1	XXX
сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка 1	ТВ
Изм. XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 1	ТВ
Осталось XXX сек.	

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент). В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка 1	ТВ
XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 1	ТВ
тк=XX,X сек	

, где XX,X – среднее арифметическое времен 1-го и 2-го измерений калибровки. Это значение будет использоваться при расчете относительного коэффициента.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.4.4. АЧТВ

После нажатия кнопки «Ввод» появится меню;

Калибр.
АЧТВ
Тк= XX,X сек.

, где XX.X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы.
Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	
АЧТВ	Инк.1
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	1
АЧТВ	
Изм. XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 1	АЧ
ТВ	
Осталось XXX сек.	

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент). В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	1
АЧТВ	
XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Калибровка 1	АЧ
ТВ	
тк=XX,X сек	

, где XX,X – среднее арифметическое времен 1-го и 2-го измерений калибровки. Это значение будет использоваться при расчете относительного коэффициента.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.4.5. Фибриноген

После нажатия кнопку «Ввод» появится меню;

Калибр.	
Фибр	
Точка 1	XX,X

, где XX,X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы. Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	1
Фибр	Инк.1
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибр. 1	Фибр
Изм1 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	1
Фибр	Инк. 2
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	1
АЧТВ	
Изм2 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Программа найдет среднее арифметическое двух измерений и полученное значение запомнит, а на индикаторе появится надпись:

Калибр.	
Фибр	
Точка 2	XX,X

, где XX,X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы. Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	2
Фибр	Инк.1
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибр. 2	Фибр
Изм1 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	2
Фибр	Инк. 2
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	2
АЧТВ	
Изм2 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Программа найдет среднее арифметическое двух измерений и полученное значение запомнит, а на индикаторе появится надпись:

Калибр.	
Фибр	
Точка 3	XX,X

, где XX,X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы. Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	3
Фибр	Инк.1
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибр. 3	Фибр
Изм1 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	3
Фибр	Инк. 2
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	3
АЧТВ	
Изм2 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Программа найдет среднее арифметическое двух измерений и полученное значение запомнит, а на индикаторе появится надпись:

Калибр.	
Фибр	
Точка 4	XX,X

, где XX,X – предыдущее значение времени свертывания референсной плазмы.
Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	4
Фибр	Инк.1
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибр. 4	Фибр
Изм1 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Полученное значение запомнится, а на индикаторе появится надпись:

Нажимаем кнопку «Ввод»:

Калибр.	4
Фибр	Инк. 2
XXX сек	

, где XXX – установленное время инкубирования.

Установите в измерительную ячейку кювету с реагентом (референсной плазмой) и нажмите кнопку «Инкубирование». Начнется обратный отсчет времени. После окончания времени инкубирования против надписи «инк.» будут мигать «000 сек». Нажмите кнопку «Измерение». Начнется 3-х секундный обратный отсчет времени (000.3, 000.2, 000.1, 000.0), сопровождаемый короткими звуковыми сигналами. На четвертом звуковом сигнале (000.0) внесите в кювету референсную плазму (реагент).

В момент свертывания пробы произойдет остановка шарика, а на индикаторе высветится:

Калибровка	4
АЧТВ	
Изм2 XXX,X	Принять?

Если полученное значение Вас не устраивает, нажмите кнопку «Возврат» и начните калибровку заново. Если полученное значение Вас устраивает, нажмите кнопку «Ввод». Программа найдет среднее арифметическое двух измерений и полученное значение запомнит.

Для выхода в Рабочее меню нажмите кнопку «Возврат». Повторное нажатие кнопки «Возврат» выведет в Основное меню.

4.3.5. Программирование

В этом режиме в память анализатора вводятся параметры, необходимые для проведения и расчета проведенного анализа (время инкубирования, МИЧ, значения референсных материалов).

В Основном меню установите курсор на «5 Программирование» и нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Программирование 1 МНО Кровь

Нажимая кнопку «Вниз», можно листать меню:

Программирование 2 МНО Плазма

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Программирование 3 ТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Программирование 4 АЧТВ

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Программирование 5 Фибриноген

Нажимаем кнопку «Вниз»:

Программирование 6 Д-димер

Нажимая кнопку «Вверх», можно листать меню в обратном порядке.

Для выхода обратно в основное меню нужно нажать кнопку «Возврат».

Для продолжения калибровки необходимо поставить курсор на нужный режим (от 1 до 6) и нажать кнопку «Ввод».

4.3.5.1. МНО Кровь

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр. Кр тник=060	МНО
--------------------------	-----

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Кр	
Объем пробы:	25

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Кр	
Объем реаг.:	150

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Кр	
МИЧ=	1,00

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение МИЧ (приведено в инструкции на реагенты).

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.5.2. МНО Плазма

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр.	МНО
Пл	
тинк=	060

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Пл	
Объем пробы:	50

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Пл	
Объем реаг.:	100

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	МНО
Пл	
МИЧ=1,00	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение МИЧ (приведено в инструкции на реагенты).

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.5.3. Тромбиновое время

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр.	ТВ
тинк=060	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	ТВ
Объем пробы: 50	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	ТВ
Объем реаг.: 50	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.5.4. АЧТВ

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр.	АЧТВ
тинк=060	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	
АЧТВ	
Объем пробы: 50	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр. АЧТВ Объем реаг.: <u>50</u>
--

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр. АЧТВ Объем CaCl.: <u>50</u>
--

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем CaCl.

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.5.5. Фибриноген

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр.	Фибр
тиик= <u>060</u>	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Объем пробы: <u>100</u>	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Объем реаг.: <u>50</u>	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Кол. точек.: <u>4</u>	

Кнопками «Вверх» и «Вниз» можно установить нужное число точек.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Точка 1	<u>6</u> ,00 г/л

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Точка 2	<u>3</u> ,00 г/л

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Точка 3	<u>1</u> ,50 г/л

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Фибр
Точка 4	<u>0</u> ,75 г/л

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.5.6. Д-Димер

После нажатия на «Ввод» появится:

Прогр.	Д-Димер
тинк= <u>0</u> 60	

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение времени инкубирования.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Объем пробы:	<u>1</u> 0

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем пробы.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Объем буфера.:	<u>1</u> 00

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужный объем реагента.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Кол. точек:	<u>5</u>

Кнопками «Вверх» и «Вниз» можно установить нужное число точек.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Точка 1	<u>3200</u> нг/мкл

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Точка 2	<u>1600</u> нг/мкл

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Точка 3	<u>800</u> нг/мкл

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Точка 4	<u>400</u> нг/мкл

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Прогр.	Д-Димер
Точка 5	<u>200</u> нг/мкл

Передвигая курсор (кнопками «Влево» и «Вправо»), можно установить (кнопками «Вверх» и «Вниз») нужное значение фибриногена в калибраторе.

Кнопкой «Ввод» можно вернуться в Рабочее меню.

Нажав кнопку «Возврат», Вы вернетесь в Основное меню.

4.3.6. Сервис

В Основном меню установите курсор на «6 Сервис» и нажмите кнопку «Ввод». Появится надпись:

Сервис 1 t термостатов

Нажмите кнопку «Ввод». Появится информация:

Темп: XX,XX	XX,XX
Нагрев: X	X

, где XX,XX XX,XX – температура первого (реагента) и второго (пробы) термостатов в реальном времени,

X X во второй строке – показывают, включен (↑) или выключен (↓) в данный момент термостат (слева – реагентный термостат, справа – термостат пробы).

Остальные опции – для сервис-инженеров, описаны в сервисной инструкции.

5. Подготовка растворов

Приготовьте необходимые реагенты производства фирмы Helena в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору. Поместите флакон с реагентом для прогрева в соответствующую ячейку термостата.

6. Подготовка проб

Внимание! Все пробы, тесты и контрольные растворы должны считаться биологически опасными.

Подготовьте исследуемые пробы в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

7. РАБОТА

7.1 Начиная работу с новым набором реагентов, убедитесь, что его параметры совпадают с введенными в память анализатора. Для этого воспользуйтесь режимом «3 Просмотр параметров».

7.2 Если есть необходимость ввести новые параметры, сделайте это в режиме «5 Программирование».

7.3 Калибровка проводится в режиме «4 Калибровка». Калибровка проводится всегда по двум пробам. В качестве калибровочного значения берется среднее арифметическое этих двух значений.

8. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

Для завершения работы следует отключить блок питания от сети 220 В.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутри анализатора нет узлов и элементов, требующих обслуживания. При возникновении ситуаций, выходящих за пределы операций, описанных в данном руководстве, обращайтесь на предприятие-изготовитель.

10. ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки «Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» «Методика поверки» ЛДКА.115442.001И1.

Межповерочный интервал – 2 года.

Чтобы посмотреть идентификационный номер, нужно в Сервисном меню выбрать опцию «Идентификационный номер».

•
•
•

11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

№ п/п	Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия	Примечание
1	2	3	4	5
1.	Отсутствие свечения индикатора	Отсутствует напряжение питания	Проверить исправность предохранителей. Проверить, хорошо ли шнур питания вставлен в разъем.	
2.	Термостат не греется	Неисправность анализатора	Сдать анализатор в ремонт	
3.	Шарик не вращается	Неисправность анализатора	Сдать анализатор в ремонт	Проверить с кюветой с водой
4.	Отсчет времени не прекращается	Нет регистрации изменения оптической плотности исследуемой пробы	Взять кювету, налить в нее немного воды, положить шарик. Вставить кювету в измерительную ячейку. Нажать на кнопку «Измерение». Через несколько секунд после начала измерения (запустится счетчик измерения) вынуть кювету. а) Отсчет времени прекратился: проверить правильность приготовления пробы и применения реагентов. б) Отсчет времени не прекратился: сдать анализатор в ремонт.	

12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям прибора, проводятся только после отключения его от сети

Работа без заземления недопустима! При эксплуатации прибора должны выполняться требования «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных 21 декабря 1984 г. Главгосэнергонадзором.

К работе с прибором допускаются лица, изучившие данную Инструкцию.

13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Все пробы, тесты и контрольные растворы должны считаться биологически опасными. Обращайтесь с использованными кюветами при их утилизации, как с любыми биологически опасными материалами

Дезинфицировать анализатор или его компоненты необходимо согласно Приказа МЗ РФ № 770. Пункт 4, Таблица 10 – Дезинфекция изделий медицинского назначения. Метод дезинфекции рекомендуемый для применения - химический. Для протирки наружных компонентов используйте смоченую раствором и хорошо отжатую ткань. **Не пользуйтесь растворителями!**

14 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

14.1. Анализатор помещен в полиэтиленовый чехол и упакован в картонную или пластиковую коробку. Хранение осуществляется в сухих помещениях при температуре $+10...+30^{\circ}\text{C}$ на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов. В помещении не должно быть агрессивных паров и газов.

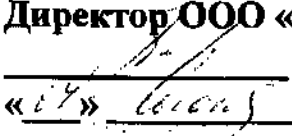
14.2. Транспортирование анализаторов осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, действующими на транспорте данного вида.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям технических условий в течение 12 месяцев со дня реализации изготовителем при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящей Инструкции. В период гарантийного срока Изготовитель или его уполномоченные представители бесплатно устраняют обнаруженные дефекты оборудования, возникшие по их вине. В послегарантийный период работа осуществляется по специальным договорам.

15.2. Гарантийные обязательства теряют силу при **небрежном обращении** с оборудованием в эксплуатации или **нарушении инструкции по эксплуатации**, в результате чего произошли механические или какие-либо другие повреждения, вызвавшие нарушение работоспособности.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛДК «Астра»

И.В. Тужилова
«14» июня 2012 г.



**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ ОДНОКАНАЛЬНЫЙ
«КоаТест-1»**

Руководство по эксплуатации

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

ЛДКА.115442.001 РЭ

2012

литера А



**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ
ОДНОКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-1»**

Паспорт

ЛДКА.115442.001 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Комплектность	3
2.	Основные технические данные	4
3.	Гарантии изготовителя	5
4.	Свидетельство о приемке	5
5.	Сведения об упаковке	5
6.	Сведения по эксплуатации и хранению	6
7.	Сведения о консервации	6
8.	Сведения о рекламациях	6
9.	Сведения о поверке	7
10.	Талоны на гарантийный ремонт	8

Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» (в дальнейшем – анализатор) предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера вручную, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и регистрируемым анализатором моментом остановки шарика при образовании сгустка фибрина.

Применяется в клинико-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений и институтов.

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» в составе:		
	Блок анализатора*	ЛДКА.115442.001-001	1
	Кювета одноразовая 1*	ЛДКА.115442.001-002.1	100
	Кювета одноразовая 2**	ЛДКА.115442.001-002.2	
	Шарик для кюветы*	ЛДКА.115442.001-003	100
	Переходник для кювет**	ЛДКА.115442.001-004	5
	Штатив*	ЛДКА.115442.001-005	1
	Диспенсер для шариков*	ЛДКА.115442.001-006	1
	Стержень для реагента*	ЛДКА.115442.001-007	100
	Блок питания анализатора*		1
2.	Руководство по эксплуатации	ЛДКА.115442.001 РЭ	
3.	Паспорт	ЛДКА.115442.001 ПС	1
4.	Методика поверки	ЛДКА.115442.001 И1	1
5.	Общее описание к ПО «КоаТест-1»	ЛДКА.115442.001 ОО	
6.	ПО для пациентов антикоагуляционных клиник «Dawn AC»**	ЛДКА.115442.101	1
7.	Руководство пользователя к ПО для пациентов антикоагуляционных клиник «Dawn AC»**	ЛДКА.115442.101 РП	1
8.	Упаковочный лист		1

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

** - поставляется по запросу

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

АНАЛИЗАТОР

Диапазон измерений интервалов времени, с	3 – 600
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора, с	± 2
Интервалы времени инкубирования, с	3 – 600
Температура термостатирования, $^{\circ}\text{C}$	$37 \pm 0,5$
Изменения температуры рабочей среды термостата в режиме термостабилизации, не более, $^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,2$
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	30
Питание от источника переменного тока напряжением, В	12
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	35
Объем пробы (плазма), мл,	0,05
Объем пробы (кровь), мл,	0,025
Количество каналов измерения	1
Габаритные размеры, не более, мм	210x140x75
Масса, не более, кг	4,5

КЮВЕТЫ

Габаритные размеры:

кюветы одноразовой 1:

- высота кюветы h_k . 25 мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - (11 - 0,1) мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ - (8- 0,1) мм

кюветы одноразовой 2:

- высота кюветы h_k . 20 мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - (7 - 0,1) мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ - (5,8- 0,1) мм

ШТАТИВ ДЛЯ КЮВЕТ

Количество ячеек для кювет	4
Количество ячеек для реагентов	1

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1. Изготовитель гарантирует соответствие анализатора ТУ 9443-001-45312116-02 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации – 36 месяцев со дня отгрузки анализатора.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор свертывания крови одноканальный «КoaТест-1» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-001-67831992-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

М.П.

подпись лица, ответственного за приемку

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Анализатор свертывания крови одноканальный «КoaТест-1» заводской номер _____ упакован _____
наименование предприятия, производшего упаковку
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6. СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

6.1. Условия эксплуатации анализатора:

температура окружающего воздуха, °C	20±5
относительная влажность при температуре (20±5) °C, %	60±15
атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	101,3±4 (760±30)

6.2. Условия хранения анализатора:

температура окружающей среды, °C	5–40
относительная влажность, %	45–80

Устройства должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов; в помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

6.3. Перед вводом в эксплуатацию анализатор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

7. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ

Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» заводской номер _____ подвергнут консервации _____ место консервации анализатора согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ дата консервации _____
консервацию Ф.И.О.

(_____)
подпись лица, осуществляющего

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа анализатора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец анализатора должен направить в адрес предприятия-изготовителя анализатор со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

10. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1» заводской номер _____ поверен согласно требованиям, предусмотренным методикой поверки ЛДКА.115442.001 И1.

10.1. Первичная поверка

Таблица 1

№ п/п	Результаты поверки	Дата поверки	Подпись поверителя	Оттиск клейма поверителя

10.2. Периодические поверки

Таблица 2

№ п/п	Результаты поверки	Дата поверки	Подпись поверителя	Оттиск клейма поверителя

Корешок талона
№1
на гарантийный
ремонт
анализатора
свертывания
крови
одноканального
«КoaТест-1» зав.
номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «ЛДК «Астра»
450104, г. Уфа, Уфимское шоссе, 13А. Тел. (347) 246-47-57

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт анализатора свертывания крови
одноканального «КoaТест-1» зав. номер _____, отгруженного

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

Линия отреза

подпись владельца устройства

Корешок талона
№2
на гарантийный
ремонт
анализатора
свертывания
крови
одноканального
«КoaТест-1» зав.
номер

Отправлен на
ремонт

()
подпись

Линия отреза

ООО «ЛДК «Астра»
450104, г. Уфа, Уфимское шоссе, 13А. Тел. (347) 246-47-57

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт анализатора свертывания крови
одноканального «КoaТест-1» зав. номер _____, отгруженного

дата отгрузки

Владелец устройства и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

Линия отреза

подпись владельца устройства

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛДК «Астра»

И.В. Тужилова
«26» 2012 г.

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ
ОДНОКАНАЛЬНЫЙ «КоаТест-1»**

Паспорт

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

ЛДКА.115442.001 ПС

2012

литера А