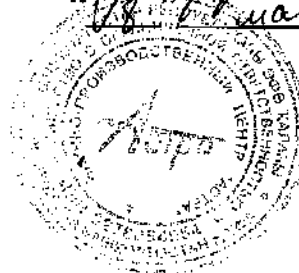


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "НПЦ "АСТРА"

А.В.Карпухин

"8" мая 2002г.



**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ
АСК-02-«АСТРА»**

Руководство по эксплуатации

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

АСТР.054954.002 РЭ

Руководитель разработки

В.В.Патосин

"8" мая 2002г.

Исполнитель

И.В.Тужилова

"8" мая 2002г.

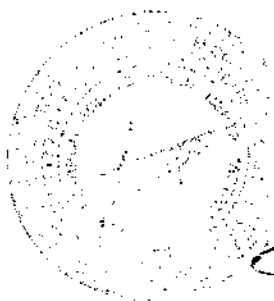
2002

литера А

**АНАЛИЗАТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ
ДВУХКАНАЛЬНЫЙ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ
АСКа 2-01-«Астра»**

Руководство по эксплуатации

АСТР.054954.002 РЭ



Комиссия верна
Григорьев 26.07.07.

г. УФА

СОДЕРЖАНИЕ

1. Технические данные	4
2. Принцип работы	5
3. Ввод в эксплуатацию	8
4. Подготовка прибора к работе	8
4.1. Общие сведения	8
4.2. Подготовка аппарата	9
4.3. Подготовка растворов	10
4.4. Подготовка проб	10
5. Порядок работы	10
5.1. Инкубирование	10
5.2. Измерение	10
6. Завершение работы	10
7. Техническое обслуживание	11
8. Поверка	11
9. Характерные неисправности и методы их устранения	11
10. Меры безопасности	12
11. Упаковка, хранение, транспортировка	12
12. Гарантии изготовителя	12



Анализатор свертывания крови двухканальный автоматизированный АСКa 2-01-«Астра» (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 изменения светопропускания пробы при образовании сгустка или нитей фибрина. Применяется в клиничко-диагностических и научных лабораториях медицинских учреждений.

Анализатор поставляется в следующем комплекте:

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
Анализатор свертывания крови*	АСТР.054954.002-001	1
Кювета одноразовая*	АСТР.054954.002-002	100.
Стержень магнитной мешалки для кюветы*	АСТР.054954.002-003	1000.
Штатив для кювет*	АСТР.054954.002-004	2
Вспомогательная кювета*	АСТР.054954.002-005	2
Техническая документация		
Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.002 РЭ	1
Паспорт	АСТР.054954.002 ПС	1
Методика поверки	АСТР.054954.002 И1	1
Упаковочный лист		1

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

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	30 - 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 сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В	220 ± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	70
Объем пробы, мл, не более	0,1
Количество каналов измерения	2
Габаритные размеры, не более, мм	320x230x130
Масса, не более, кг	4,5

КЮВЕТЫ

Габаритные размеры:

высота кюветы, мм	23-0,2
диаметр d_{max} , мм	14 - 0,1
диаметр $d_{\text{дос}}$, мм	11,3 - 0,1

ШТАТИВ ДЛЯ КЮВЕТ

Количество ячеек для кювет	20
----------------------------	----



2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Гемостаз – это биологическая система, сохраняющая жидкое состояние крови и предупреждающая или тормозящая кровопотери путем поддержания целостности сосудистой стенки и образования тромбов в местах повреждения сосуда.

Различают первичный и вторичный гемостаз.

Первичный, или сосудисто-тромбоцитарный, гемостаз обеспечивается сосудистой стенкой (микрососудами) и тромбоцитами.

Вторичный, или коагуляционный, гемостаз – многоэтапный ферментативный процесс, в котором участвуют ферментативные и неферментативные белки плазмы и тканей, надмолекулярные образования и ионизированный кальций. Конечная цель – формирование фибринового сгустка, который повышает плотность тромба и закрепляет его на сосудистой стенке в месте повреждения.

Международный Комитет по выработке номенклатуры факторов свертывания закрепил следующие обозначения и тривиальные наименования:

- Фактор I (фибриноген) – фибриллярный белок, образующий основу сгустка в виде трехмерной сети, в которой задерживаются клетки крови.
- Фактор II (протромбин) – кальцийзависимый белок, предшественник тромбина – фермента, катализирующего превращение фибриногена в фибрин.
- Фактор III (тканевой тромбопластин) представлен надмолекулярными частицами. Выполняет роль гетерогенного катализатора активации белков – предшественников факторов свертывания. В кровоток поступает при разрушении клеток крови, главным образом моноцитов, и эндотелия сосудов.
- Фактор IV – ионизированный кальций, обеспечивает сближение и оптимальную взаимориентацию энзимов свертывания в растворенном состоянии или на поверхности надмолекулярных частиц, на поверхности частиц Ф. III.
- Фактор V (проакцелерин) – липопротеид, который наряду с ионами кальция, фосфолипидами и Ф. III обеспечивает оптимальную взаимную ориентацию Ф. Ха и Ф. II, ускоряя их взаимодействие.
- Фактор VII (проконвертин) – кальцийзависимый белок, активизирующий в присутствии ионов кальция ф. X.
- Фактор VIII (антигемофилический глобулин) – гликопротеид, молекула которого включает субъединицу VIII:K – носитель коагуляционных свойств и субъединицу VIII:FB – носитель агрегационной активности. Ф. VIII:K активизирует Ф. X при участии фосфолипида и ионов кальция, Ф. VIII:FB – кофактор агрегации.
- Фактор IX (PTC-фактор или Ф. Кристмаса) – кальцийзависимый гликопротеид, активатор Ф. VIII.
- Фактор X (Ф. Стюарта-Провера) – кальцийзависимый гликопротеид, в активной форме (Ф. Ха) катализирует превращение Ф. II в тромбин.
- Фактор XI (PTA или Ф. Розенталя) – гликопротеид, активизатор Ф. IX.
- Фактор XII (Ф. Хагемана) – одноцепочный полипептид. Рассматривается как фактор, активизация которого запускает процесс свертывания, - инициатор свертывания.

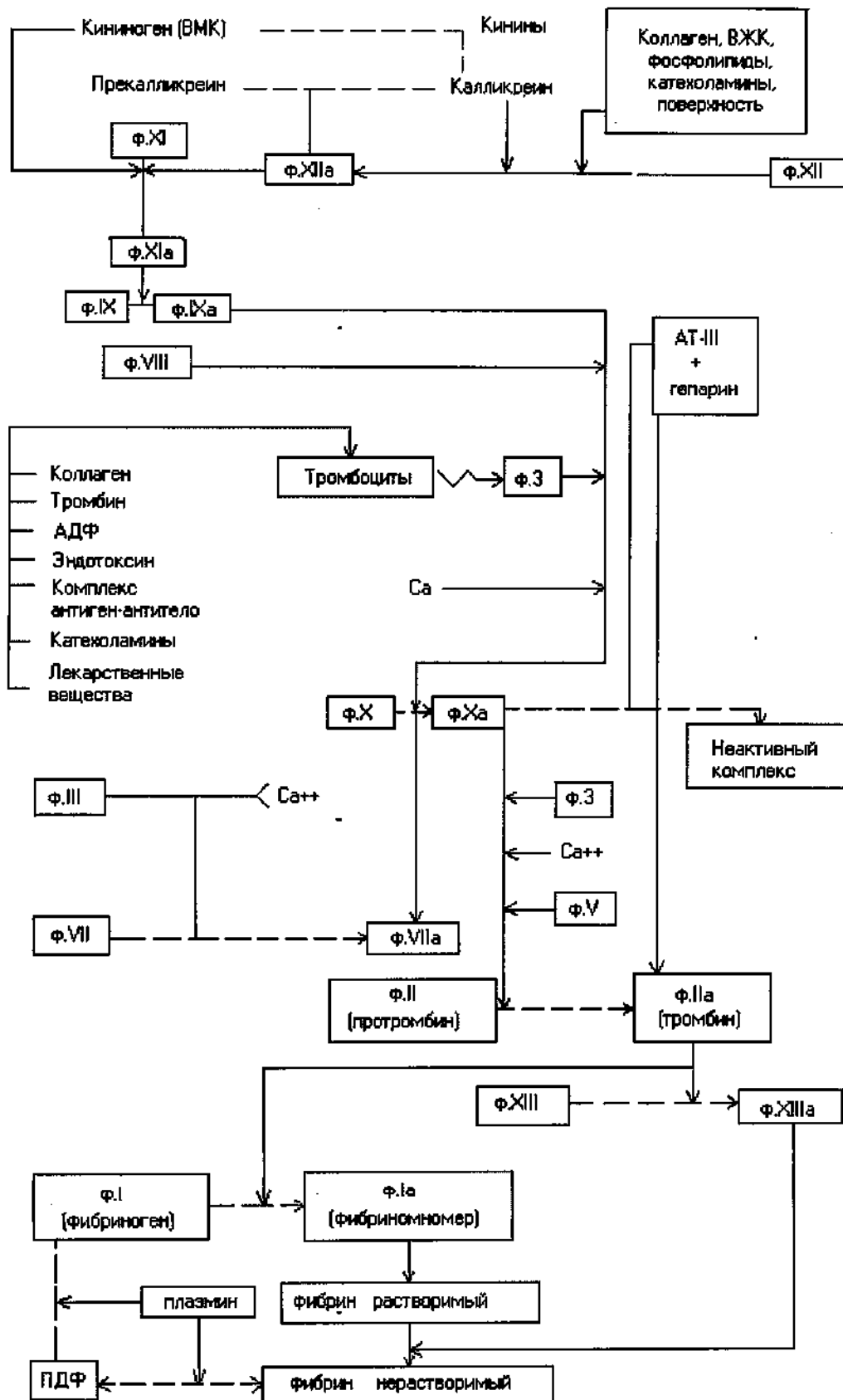


Рис. 1. Схема плазмокоагуляции по внешнему и внутреннему путям.
Непрерывные линии – воздействие, влияние; прерывистые – превращение; зигзагообразная – высвобождение.

- Фактор XIII - энзим из класса транспептидаз, катализирует образование ковалентных связей (поперечных сшивок) в фибрине, стабилизируя фибриногеновый сгусток (фибриностабилизирующий фактор).
- Фактор Флетчера – один из калликреинов плазмы, катализирующих образование брадикинина. В свертывании функционирует как активатор Ф. XII. циркулирует в крови в виде прекалликреина.
- Фактор Фитцджеральда-Фложе – высокомолекулярный кининоген (ВМК), один из двух известных кининов крови, повышает чувствительность Ф. XI к действию Ф. XII.

Два последних не получили цифровых обозначений, так как описаны после создания номенклатуры.

Взаимодействие плазменных факторов свертывания направлено на превращение растворимого белка фибриногена в нерастворимый фибрин – основу сгустка. Этот процесс осуществляется за счет последовательных реакций, которые ведут к образованию активного протромбиназного комплекса, катализирующего переход протромбина в тромбин. Тромбин - активная протеаза – превращает фибриноген в фибрин. Схема плазмокоагуляции приведена на рис. 1.

Существование положительных обратных связей в системе плазмокоагуляции должно было бы привести к непрерывному ускорению однажды начавшегося процесса свертывания и вызвать превращение всего наличного фибриногена в фибрин. Это не происходит благодаря присутствию в крови и тканях ингибиторов свертывания – антикоагулянтов, тормозящих процессы плазмокоагуляции.

В зависимости от уровня, на котором действуют антикоагулянты, можно различать:

- Ингибиторы образования активной протромбиназы (антифакторы XII, XI, IX, VIII, VII, ингибиторы калликреина).
- Ингибиторы активации протромбина (антифакторы V, Ха, фосфатидилсерины).
- Ингибиторы превращений фибриногена (антитромбины, протеины С, S и тромбомодулин).
- Ингибиторы самосборки фибрина.

Самостоятельное место занимает гепарин (сульфатированный полисахарид) – ингибитор поливалентного действия, ограничивающий все три фазы плазмокоагуляции.

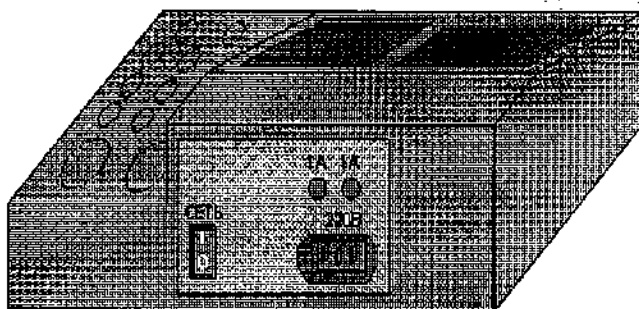
Анализатор содержит источник инфракрасного излучения, магнитную мешалку, таймер. При внесении в пробу рабочего раствора нажимается кнопка «Измерение», что приводит к включению таймера. Начавшийся процесс образования фибринового сгустка приводит к изменению оптической плотности, что автоматически регистрируется анализатором. На индикаторе высвечивается время начала 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, кюветы и штатив для кювет. Установите анализатор на ровный стол. Вставьте сетевой шнур в гнездо "СЕТЬ", расположенное на задней панели анализатора, и подключите прибор к розетке. Включите переключатель "СЕТЬ", находящийся на задней панели. Дайте прогреться термостату в течение 30 мин. После этого анализатор готов к работе.



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

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением ее следует предварительно установить. **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

4. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

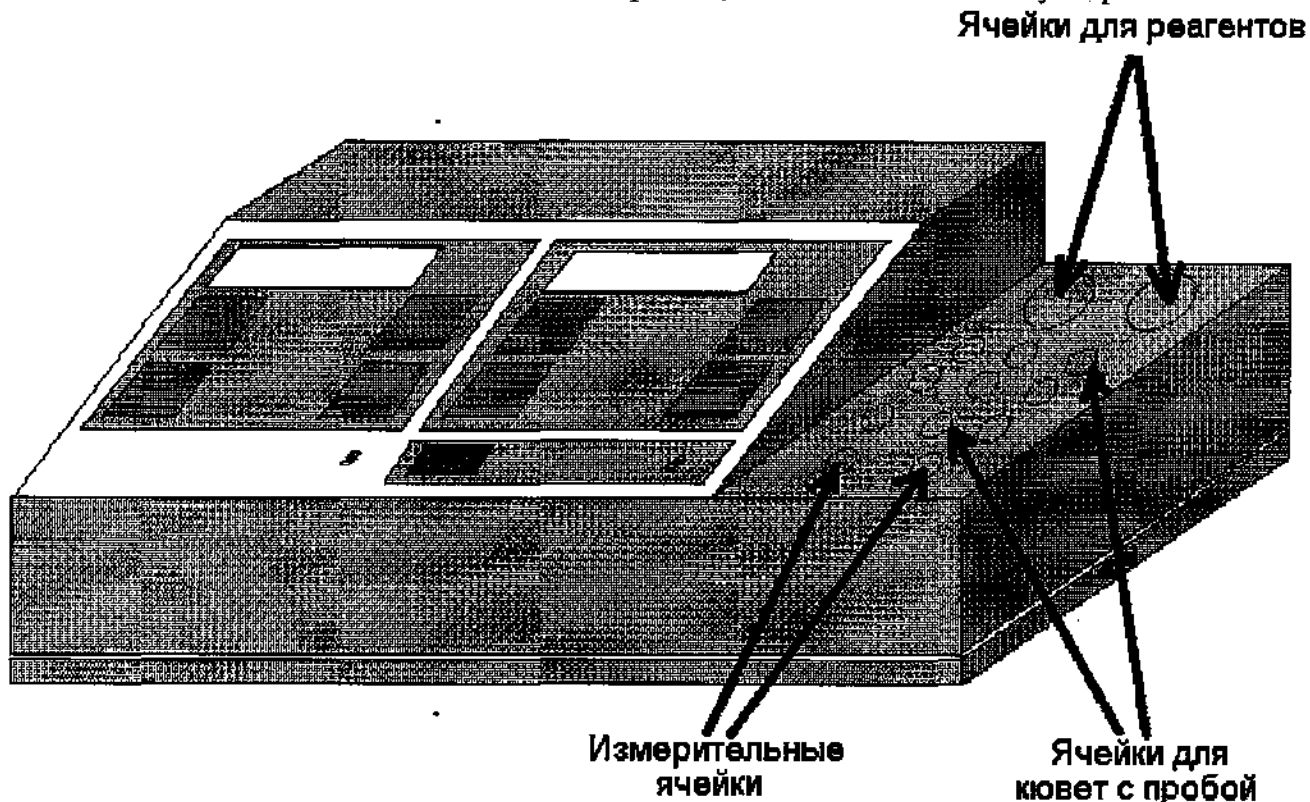
4.1. Общие сведения

Анализатор имеет два канала, позволяющие производить измерение двух проб плазмы крови одновременно. Управление работой каждого измерительного канала производится четырьмя кнопками: «Время инкубирования», «Инкубирование», «Измерение» и «Сброс». Нажатие кнопки «Сброс» обнуляет индикацию соответствующего канала, но не сбрасывает установленное время инкубирования. Кроме того, существует кнопка «Общий сброс», нажатие которой приводит к прерыванию работы обоих каналов анализатора и обнулению всех ячеек оперативной памяти. Время (инкубирования или измерения) отображается на двух индикаторах.



Для того, чтобы войти в какой-либо режим работы, нужно нажать на соответствующую кнопку.

Анализатор имеет встроенный термостат на 9 ячеек для кювет с пробой, 2 ячейки для реагентов и 2 измерительные ячейки. Термостат поддерживает температуру $37^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$. Для лучшего перемешивания проб и реагентов в анализаторе предусмотрены магнитные мешалки с металлическим стержнем, помещаемым в кювету с пробой.



С помощью кнопки «**Время инкубирования**» устанавливается время, необходимое для проведения инкубирования перед соответствующим измерением. Каждое нажатие кнопки увеличивает время инкубирования на 30 сек. Максимально возможное время инкубирования – 600 сек. Сброс установленного времени инкубирования производится кнопкой «**Общий сброс**» или после выключения прибора. **Время инкубирования устанавливается для каждого канала отдельно.**

После нажатия кнопки «**Инкубирование**» на индикаторе высвечивается установленное время инкубирования, начинается обратный отсчет времени и включается магнитная мешалка. Цена деления младшего разряда – 1 сек. По окончании времени инкубирования на индикаторе высвечиваются нули, раздается короткий звуковой сигнал и магнитная мешалка останавливается.

Для выхода в режим «**Измерение**» необходимо нажать кнопку «**Измерение**». После ее нажатия запускается счетчик времени, и начинает вращаться магнитная мешалка. Отсчет времени производится от нуля в прямом направлении; время регистрации сгустка остается на индикаторе до начала следующего измерения или нажатия кнопки «**Сброс**». Цена деления младшего разряда – 0,1 сек.

4.2. Подготовка аппарата.

Сетевую вилку анализатора подключить к сетевой розетке, которая для обеспечения безопасности должна иметь заземляющий контакт.

Включить выключатель **СЕТЬ** на задней панели анализатора. Должен загореться светодиоды **СЕТЬ** и **НАГРЕВ**, прозвучать короткий звуковой сигнал и на короткое

время высветиться код «8888», после чего на индикаторах установится код «0000». Оставить анализатор во включенном состоянии в течение 30 минут для прогрева термостата, после чего можно приступать к измерениям. Светодиод НАГРЕВ может мигать, что свидетельствует о правильной работе термостата.

4.3. Подготовка растворов

Приготовить необходимые растворы в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов. Поместить флаконы с рабочими растворами в соответствующие ячейки термостата.

4.4. Подготовка проб

В одноразовую кювету пинцетом поместить стержень магнитной мешалки, а затем дозатором внести необходимое количество исследуемой плазмы крови (объем плазмы оговаривается в инструкции, прилагаемой к набору реагентов). Поместить пробирки с исследуемой пробой в соответствующие ячейки термостата.

Рекомендуется использование дозаторов с относительной погрешностью $\pm 0,5\%$.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Инкубирование

Установить время инкубирования в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов. Для этого нажимать кнопки «Время инкубирования» сначала первого, затем второго канала до тех пор, пока на индикаторах не высветится необходимое время.

Для проведения инкубирования необходимо вставить кювету с пробой в измерительную ячейку и нажать кнопку «Инкубирование». На индикаторе высветится установленное время инкубирования и начнется обратный отсчет времени. По окончании времени инкубирования перемешивание прекратится, на индикаторе высветятся нули и раздастся короткий звуковой сигнал.

5.2. Измерение

Сразу по окончании времени инкубирования в кювету с пробой вносится реагент и одновременно нажимается кнопка «Измерение». Начинается прямой отсчет времени. Начало образования фибринового сгустка сопровождается остановкой таймера и подачей звукового сигнала, при этом перемешивание прекращается. Время образования сгустка остается на индикаторе до начала следующего измерения или нажатия кнопки «Сброс».

6. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

Для завершения работы следует перевести переключатель СЕТЬ в положение Выкл.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо следить за тем, чтобы в измерительные ячейки и ячейки термостата не попадала жидкость.

8. ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки «Анализатор свертывания крови двухканальный автоматизированный АСКa 2-01-«АСТРА» Методика поверки» АСТР.054954.002 И1

Межповерочный интервал – 2 года.

9. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

№ п/п	Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия	Примечание
1	2	3	4	5
1.	Отсутствие свечения индикаторов, включая сетевого	Отсутствует напряжение питания	Проверить исправность предохранителей	
2.	Термостат не греется	Неисправность анализатора	Сдать анализатор в ремонт	
3.	Стержень магнитной мешалки не вращается	Неисправность анализатора	Сдать анализатор в ремонт	
4.	Отсчет времени не прекращается	Нет регистрации изменения оптической плотности исследуемой пробы	1. Проверить, правильно ли применяются реагенты. 2. Убедиться, что в измерительную ячейку не попала жидкость. В противном случае аккуратно прочистить ячейку мягким тампоном, смоченным 6% раствором перекиси водорода.	



10. 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.

11. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

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.

Транспортировка возможна любым видом транспорта с соблюдением условий, аналогичных условиям хранения.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. 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.

12.2. Гарантийные обязательства теряют силу:

12.2.1. 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.