

HumaClot Duo Plus



Руководство пользователя (Инструкция по применению)



Утверждаю
Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

В.М. Алексеенков
« 09 » 2008 г.

HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО "АНАЛИТИКА"

1. ВВЕДЕНИЕ

Это руководство считается частью прибора. Руководство должно быть доступным для оператора, также как и возможность обратиться в сервисную службу. Для правильной установки, использования и обслуживания, пожалуйста, прочитайте и точно следуйте инструкциям. Чтобы избежать поломки прибора или нанесения ущерба здоровью, внимательно прочитайте раздел "Общие требования безопасности", описывающий соответствующие оперативные мероприятия. В случае поломки или любых других проблем с прибором, обратитесь в местную службу технического сервиса.

2. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Himan гарантирует, что в приборе проданном одним из авторизованных представителей, отсутствуют любые дефекты материала или, связанные с производством. Это относится только к дефектам, которые были обнаружены в течение 1 года от момента отгрузки нового прибора покупателю.

Представители Himan должны бесплатно заменить или отремонтировать любой дефектный элемент, за исключением расходов на транспортировку в место ремонта.

Эта гарантия освобождает представителей Himan от необходимости замены элементов, которые изнашиваются/расходуются в ходе обычной работы, например: ламп, клапанов, шприцов, стеклянной посуды, предохранителей, дисков, трубок и т.д.

Также гарантийные обязательства не действуют, если прибор использовался не в соответствии с инструкциями производителя, был изменен любым образом, без согласования с Himan, нерегулярно обслуживался, использовался с оборудованием, которое не было рекомендовано Himan или использовался для целей, для которых не был предназначен.

Гарантийные обязательства Himan вступают в силу только после полной установки/получения Himan заполненной гарантийной регистрационной формы в течение 15 дней после установки прибора.

3. НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Этот прибор должен использоваться только для обозначенных целей, в хорошем техническом состоянии, квалифицированным персоналом, в рабочих условиях и при обслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с **ОБЩИМИ ТРЕБОВАНИЯМИ БЕЗОПАСНОСТИ**. Это руководство содержит инструкции для профессионального использования квалифицированными пользователями.

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо использовать только химические реагенты и вспомогательное оборудование, которое одобрено и поставляется Himan и/или упоминается в этом руководстве. Прибор нужно разместить в помещении с соответствующей вентиляцией. Он должен быть установлен на неподвижной плоской поверхности, которая не подвергается вибрации. Нельзя включать в запыленном помещении. Работать только при комнатной температуре и влажности, в соответствии с условиями, содержащимися в руководстве. Не включать прибор со снятыми крышками или панелями. Использовать только сетевой шнур, поставляемый производителем для этого устройства. Использование предохранителей с неверными характеристиками несет в себе опасность поражения электрическим током и пожара. Чтобы избежать пожара или шока обращайте внимание на все цифровые данные и отметки на приборе. Не включайте прибор в потенциально взрывоопасных условиях или при риске возникновения пожара. Перед очисткой и/или обслуживанием выключите прибор и отключите сетевой шнур от сети. Для очистки используйте только материалы, рекомендованные в руководстве, иначе, вы можете повредить части устройства. При использовании прибора всегда рекомендуется работать в защитной одежде, защитных очках. Обращайте внимание на предупредительные символы, встречающиеся в руководстве.

5. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Должны соблюдаться действующие на местах правила, регулирующие утилизацию отходов. На пользователе лежит ответственность в отношении правильной утилизации компонентов прибора.

Все части, которые могут быть потенциально заражены инфекционными материалами, должны быть продезинфицированы в соответствии с установленными процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией. Действующие правила утилизации должны тщательно выполняться.

Приборы и электронные устройства (без батареек, источников питания и т.д.) должны утилизироваться в соответствии с правилами, действующими для электронных компонентов.

Батарейки, аккумуляторы и другие источники питания должны отделяться от электрических/электронных устройств и выбрасываться в соответствии с действующими для этой группы правилами.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

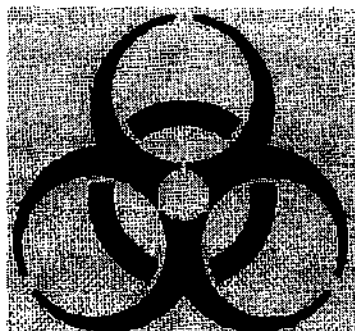
Аналитическое оборудование для *in vitro* диагностики предназначено для работы с образцами крови человека и контрольными материалами, которые потенциально могут содержать инфекцию. Перед любой работой на приборе очень важно полностью дезинфицировать все его потенциально зараженные части. Перед тем, как отправить устройство на утилизацию или в ремонт он должен быть обеззаражен/дезинфицирован. Обеззараживание/дезинфекция должны проводиться авторизованным, прошедшим обучение персоналом, соблюдающим все необходимые правила техники безопасности. К возвращаемым обратно приборам должен прикладываться сертификат о дезинфекции, заполненный ответственным за это работником из лаборатории. Если сертификат о дезинфекции отсутствует, возвращающая лаборатория должна оплатить расходы за транспортировку, связанную с принятием прибора сервисным центром или другой организацией.

7. ПРИМЕЧАНИЕ

Всё возможное было сделано, чтобы избежать ошибок в тексте и диаграммах и Human GmbH снимает с себя ответственность за любые ошибки, которые могут появиться в этой публикации. Деятельность Human GmbH направлена на улучшение своей продукции по мере совершенствования техники и компонентов. Human GmbH оговаривает право изменять спецификации в ходе этого процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аналитическое оборудование для *in vitro* диагностики предназначено для работы с образцами крови человека и контрольными материалами, которые потенциально могут содержать инфекцию. Поэтому любая часть и дополнительное оборудование этого устройства может контактировать с такими образцами должно в равной степени считаться потенциально заражённым.



BIOHAZARD

Предупреждающая наклейка "BIOHAZARD" (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к прибору перед первым использованием биологического материала.

Служебное примечание:

Перед любой работой на приборе очень важно полностью дезинфицировать все его потенциально зараженные части. Перед тем, как отправить устройство на утилизацию или в ремонт он должен быть обеззаражен/дезинфицирован. Обеззараживание/дезинфекция должны проводиться авторизованным, прошедшим обучение персоналом, соблюдающим все необходимые правила техники безопасности. К возвращаемым обратно приборам должен прикладываться сертификат о дезинфекции, заполненный ответственным за это работником из лаборатории. Если сертификат о дезинфекции отсутствует, возвращающая лаборатория должна оплатить расходы за транспортировку, связанную с принятием прибора сервисным центром или другой организацией.

Human

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

| Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany

| Tel.: +49 61 22/99 88-0 · Fax: +49 61 22/99 88-100

| e-Mail: human@human.de · www.human.de

Содержание

Разделы	Страницы
Символы	3
1. Информация о технике безопасности	
2. Общая информация	4
2.1 Предполагаемое назначение	4
2.2 Установка	5
2.3 Спецификация	5
3. Краткая характеристика; основные компоненты прибора	6
3.1 Блок инкубации	6
3.2 Контрольная панель	7
3.3 Задняя панель инструмента	9
3.4 Стартовая пипетка (опция)	9
3.5 Термопринтер (опция)	9
3.6 Считыватель штрих-кода (опция)	9
4. Принцип действия. Теоретические основы методов	10
4.1 Клоттинговый метод	11
4.2 Расчёт фибриногена	11
4.3 Хромогенный метод (кинетический)	12
4.4 Хромогенный метод с экарином	12
4.5 Иммунотурбидиметрический метод	13
5 Инструкция пользователя	14
5.1 Настройка системы	14
5.1.1 Выбор языка	14
5.1.2 Единицы концентрации фибриногена	14
5.1.3 Контроль температуры	14
5.1.4 Сигнал	14
5.1.5 Автостарт	15
5.1.6 Контрастность ЖК монитора	15
5.1.7 Скорость мешалки	15
5.1.8 Данные пациента	15
5.2. Настройка тестов	17
5.2.1 Настройка тестов	17
5.2.2 Единицы измерения	17
5.2.3 Калибровочная кривая	18
5.2.4 Фактор корреляции (индекс линейности калибровочных данных)	18
5.2.5 Сохранение данных	18
5.2.6 Настройки печати	18
5.2.7 Автостарт	18
5.3 Проведение анализа	20
5.3.1 Выбор теста	20
5.3.2 Включение оптического блока и введение данных пациентов	21
5.3.3 Тестирование в дубликатах	22
5.3.4 Запуск тестов	22
5.3.5 Дисплей во время измерения	22
5.3.6 Ручной способ остановки измерений	23
5.3.7 Возврат в главное меню	23
5.3.8 UNIT Key функция	23

5.3.9	Функции секундомера	23
5.3.10	Предупреждающие сообщения о результатах	23
5.4	Технические настройки	25
5.4.1	Настройки системы по умолчанию	25
5.4.2	Настройки температуры	25
5.4.3	Удаление всех калибровок	26
5.4.4	Коррекция настроек оптической плотности	26
5.4.5	Коррекция настроек свертывания	26
6.	Сервисное меню	28
6.1	Системные тесты	28
6.2	Оптические значения	29
6.3	Печать списка установленных системных программ	29
7.	Сообщения об ошибках	31
8.	Техническое обслуживание	33
8.1	Рекомендуемое обслуживание	33
8.2	Настройка температуры	33
8.3	Процедуры очистки	33
9.	Приложения	34
9.1	Обзор тестов	34
9.2	Протромбиновое время	35
9.3	Расчетный фибриноген	36
9.4	Фибриноген по Клаусу	36
9.5	Тромбиновое время	37
9.6	АЧТВ & АРС резистентность	38
9.7	РТ-зависимые факторы(II,V,VII,X)	39
9.8	АЧТВ-зависим. Факторы(VIII,IX,XI,XII)	40
10.	Специальные функции	41
10.1	Обновление программ	41
10.2	Интерфейс-протокол	42
11.	Комплектация	43

Символы

Символ	Название	Объяснения
	Сообщение	Указывает на важную информацию и подсказки.
	Внимание!	При игнорировании предостережения можно нанести вред здоровью или повредить оборудование.
	Биологическая опасность!	Опасность заражения, исходящая от проб или реагентов.
	Опасность!	Опасность поражения оператора электрическим током.

Информация о технике безопасности

	Рекомендуемые материалы Использовать только оригинальные расходные материалы Использовать только одобренные производителем материалы
	Проводить контроль качества Проводить контрольные измерения через регулярные интервалы времени, что даст уверенность в правильной работе прибора
	Использованные кюветы Блоки кювет предназначены только для 1-разового использования
	Инфекционный материал Избегать контакта с пробами или остатками проб в использованных кюветах. Инфекционные материалы, такие как использованные кюветы и жидкие отходы, должны ликвидироваться в соответствии с установленным в лаборатории порядком. Необходимо надевать специальные перчатки при выполнении очистки или обслуживании прибора, при котором возможен контакт с инфекционным материалом. Используйте утвержденные дезинфицирующие агенты для мытья рук после окончания работы.
	Условия окружающей среды Температура внешней среды должна быть 18...25°C. Влажность должна быть ниже 70%. Избегать любых сотрясений или ударов. Не используйте анализатор в присутствии взрывчатых веществ или легко воспламеняющихся газов.
	Электрическая безопасность Перед включением прибора в электрическую сеть, убедитесь, что её параметры соответствуют необходимым. Используйте заземленные розетки. Используйте только заземленные удлинители в хорошем состоянии. Удлинители с поврежденным проводом должны быть немедленно заменены. Никогда не обрывайте заземление. Никогда не снимайте элементы корпуса, защитные крышки или защитные элементы, открывая доступ к частям, находящимся под напряжением. Перед началом работы на приборе убедитесь, что пол помещения и рабочее место - сухие.

2. Общая информация

HumaClot Junior - полуавтоматический коагулометр для диагностики *in vitro*. Прибор предназначен для проведения клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических исследований и может быть использован для выполнения широкого круга коагуляционных и фибринолитических тестов, включая:

Протромбиновое время (ПТ)

АЧТВ

Тромбиновое время (ТТ)

Рептилазный тест

Фибриноген

Факторы (факторы II-XII)

Антитромбин

Гепарин

Резистентность к активированному протеину С

Волчаночный антикоагулянт (скрининг, подтверждение)

Протеин С

Протеин S

D-димер

Фактор Виллебранда

Экариновый хромогенный анализ тромбина

Экариновый хромогенный анализ гирудина

Плазминоген

α 2-антиплазмин

Особенности:

В анализаторе – коагулометре используется

высоко надёжная и почти не требующая обслуживания система;

- самораспознающая оптика, позволяющая работать с иктеричными и гемолизными препаратами крови.

- определение низких значений фибриногена;

- концентрация фибриногена может быть рассчитана по результатам определения протромбинового времени. Также используется стандартное определение по Клауссу;

- вычисления в % активности, г/л, мг/дл; расчет МНО, нормального отношения;

- возможность многоточечной (до 5 точек) калибровки для каждого теста;

- корреляционный анализ калибровочных кривых;

- 2 независимых секундомера;

- многоязычное ПО;

- идентификация пациента (автосерии, ручной ввод, штрих-код);

- режим повторного теста;

- профили тестирования (протромбиновое время, АЧТВ, фибриноген);

- определение резистентности к активированному протеину С с автоматическим расчётом отношения;

- рептилазный тест с разведением ядом гадюки Рассела и автоматическим расчётом отношения;

- тестирование с использованием микрообъёмов - 60-75 мкл;

- перемешивание реагентов с помощью магнитных стержней;

- программа самопроверки (поиск неисправностей);

- программа печати (результаты, калибровка, сервиса, системных настроек)

- автопипетирование со стартовой пипеткой;

- управление данными и исследовательская программа (опция)

- принтер (опция)

- считыватель штрих-кода для идентификации пациента;

- лёгкий update программ;

- интерфейс для лабораторной информационной и управляющей систем (ЛИМС);

- компактный дизайн и малый вес;

2.1 Назначение

HumaClot Duo Plus предназначен для проведения коагулометрических тестов, таких как, ПТ, АЧТВ, ТТ, фибриногена, тестов для определения отдельных факторов, хромогенных и иммунотурбидиметрических тестов (например, антитромбина III, D-димера).

Для тестов используется только цитратная плазма: смешать 9 частей венозной крови с 1 частью 3.2% (0.109 М) цитрата натрия и центрифугируйте смесь при 1500g в течение, примерно, 15 минут. Плазма должна быть использована в течение 2 часов.



Не используйте плазму с концентрацией билирубина более 25 мг/дл.
Не используйте плазму с содержанием гемоглобина более 1000 мг/л.

С HumaClot Duo Plus должны работать специалисты, обученные работе в клинической лаборатории, прошедшие тренинг на этом приборе и прочитавшие это руководство.

2.2 Инсталляция

Нет специальных предосторожностей при включении HumaClot Duo Plus. Однако, рекомендуется:

- разместить прибор на плоской поверхности в месте, где не бывает резких изменений температуры;
- избегайте вибраций при измерении;
- защищайте прибор от прямого солнечного света, влажности и пыли;
- перед первым включением убедитесь, что характеристики электрической сети соответствуют напряжению и частоте, установленным для прибора;



Прибор должен быть подключен к сети с помощью входящего в комплект сетевого кабеля. Если он поврежден при транспортировке не используйте его. Свяжитесь с дистрибьютером Human, чтобы заменить или отремонтировать его.

2.3 Технические данные

Прибор:

Плата - основанная на SMD

Процессор - NEC V25

Flash-EPROM - 128 кбайт

RAM - 128 кбайт

EEPROM - 2 кбайт

AD-конвертер - 18 Бит (16 бит используется)

Оптика - 2 LED ультра ярких источника света, импульсный модуляционный контроль

RS 232 - 9600 бод, 8 каналов данных, 1 стоп-канал, отсутствие параллельных каналов

Клавиатура:

3x8 клавиатура с тестовыми, функциональными и цифровыми клавишами, с зелёным LED-индикатором температуры, настроенным на $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$.

Дисплей:

4x20 знаков LCD

Блок инкубации:

12 позиций для инкубации проб

5 позиций для реагентов

2 позиции для измерения

Размеры:

Длина-Ширина-Высота: 290x205x80 мм

Вес: 1.41 кг

Рабочие температура/влажность: 18-25°C / < 70% влажности

Источник питания:

внешний, макс. 42 Ватта

Вход - переменное напряжение 100-240 V/47-63 Гц

Выход - +5V/5A; +15V/2A; -15V/0.8A

3. Краткая характеристика компонентов прибора

3.1. Блок инкубации

Изготовлен из алюминия, который обеспечивает равномерное распределение тепла. Температура блока инкубации регулируется от 36.5 до 37.5°C.

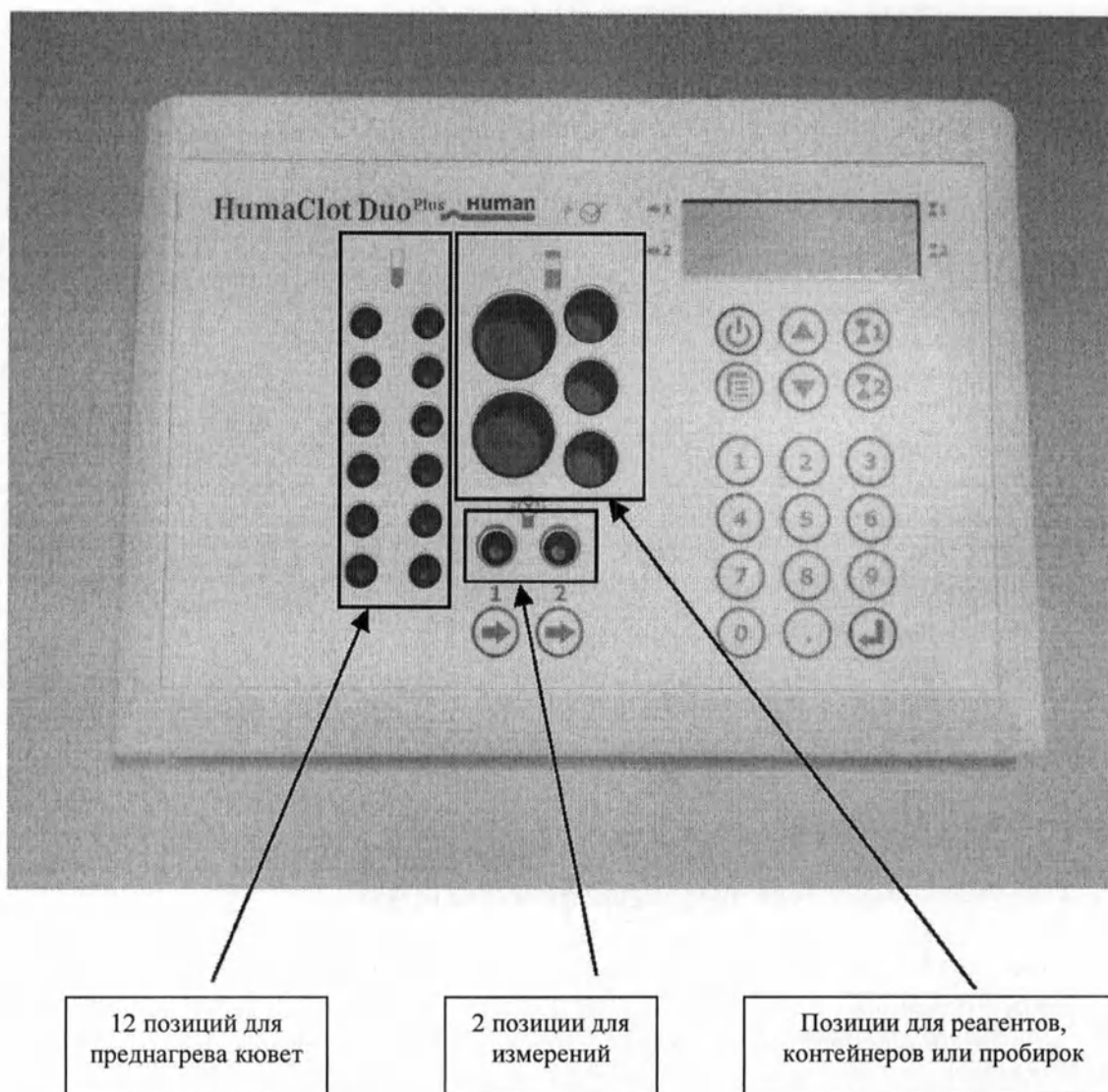


Рисунок 1. Блок инкубации.

3.2. Контрольная панель

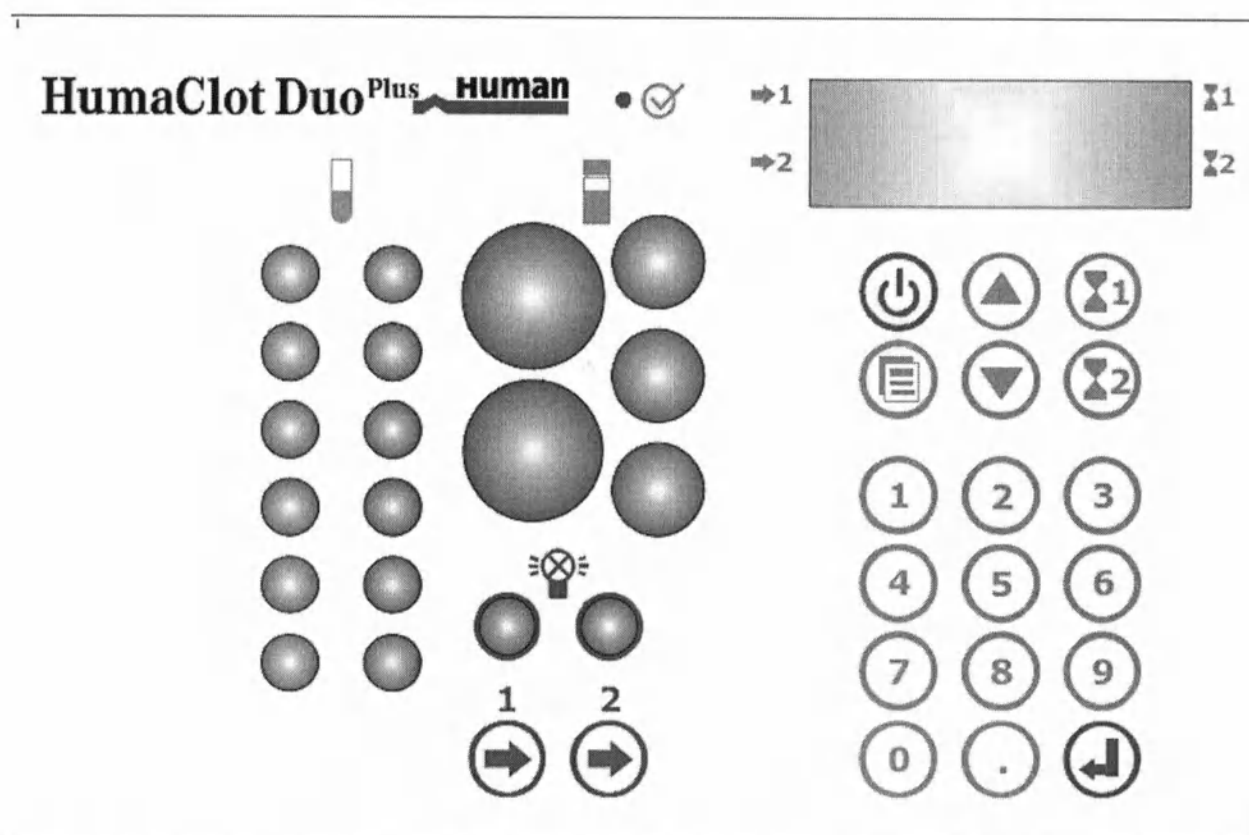


Рисунок 2. Контрольная панель

Детали контрольной панели



Вкл/Выкл

OPTIC 1 и OPTIC 2

Активация 1го и/или 2го канала измерений

Активация таймера 1

Активация таймера 2

Курсор вверх/вниз, строка вверх/вниз, выбор параметров в Setup.

Вернуться обратно в главное меню или новый ввод.

Цифровые клавиши - для ввода значений калибровки, идентификационного номера пациента, выбора меню или номера теста. Для подтверждения - нажать клавишу Enter.

Enter - для подтверждения, переключения для нового ввода.

Индикатор температуры в пределах заданного интервала - $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

3.3. Задняя панель прибора

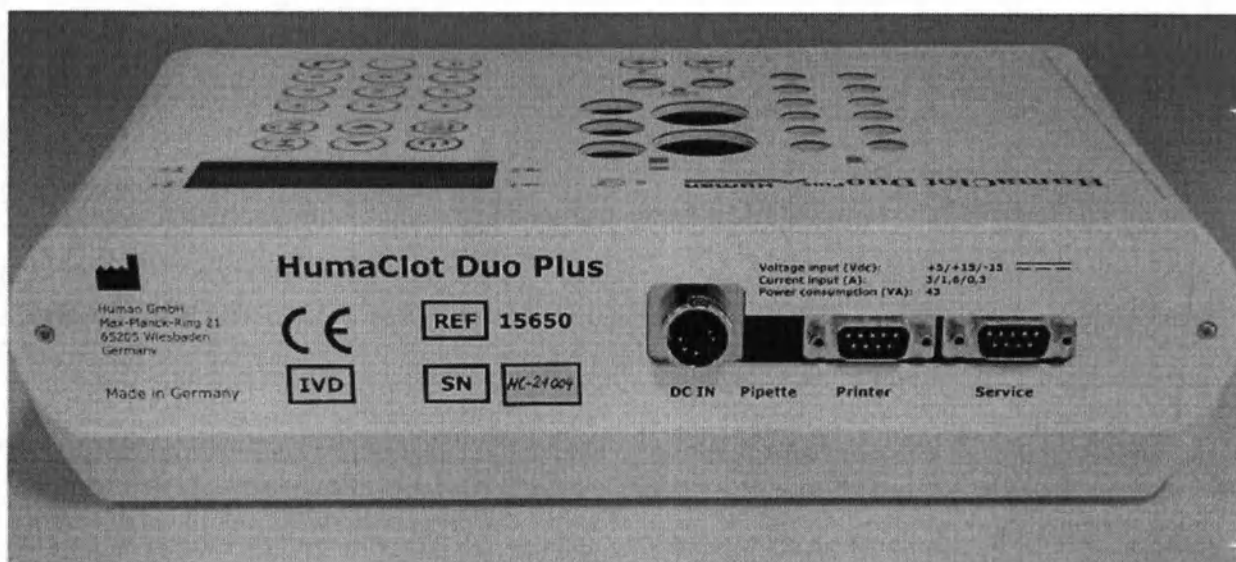


Рисунок 3. Задняя сторона прибора.

DC IN - гнездо для сетевого кабеля

Pipette - гнездо для подключения стартовой пипетки

Printer - гнездо для подключения термопринтера

Service - гнездо для подключения к компьютеру (upgrade программ, TECMONI, LIMS) или считывателю штрих-кода.

3.4. Автопипетка (при дополнительном заказе)

Дополнительный инструмент, предназначенный для добавления стартового реагента; поддерживает четыре объема от 25 до 100 мкл;

3.5. Термопринтер (при дополнительном заказе)

Дополнительный инструмент, предназначенный для распечатки результатов. Термопринтер должен поддерживать следующие серийные настройки связи: 9600 bd, 8 Data, 1 Stop, No parity. После подсоединения термопринтера к HumaClot Duo Plus следующие данные будут автоматически распечатаны:

Result Print-Out

Test Parameter Print - Out

Service Report Print - Out

System Identification Print - Out

3.6. Сканер штрих-кода (при дополнительном заказе)

Дополнительный инструмент, который предназначен для облегчения ввода данных пациентов. Считывает до 20 характеристик. Штрих-код, содержащий большую информацию, должен быть обрезан до максимальной длины, ещё считываемой сканером.



Внимание! Для питания сканера штрих-кода необходимо напряжение 5В, которое подается через 9-игольный разъём кабеля RS-232. Нужно использовать сканер только с такими характеристиками.

4. Принцип действия. Теоретические основы.

Анализатор-коагулометр HumaClot Duo Plus представляет из себя высокочувствительный двух канальный фотометр. Мощный светодиодный источник позволяет получать достоверные результаты даже при работе с иктеричными и гемолизными плазмами крови. Полученный сигнал определяется и преобразуется в электрический ток, причем система сама производит настройку сигнала в зависимости от заданных параметров теста.

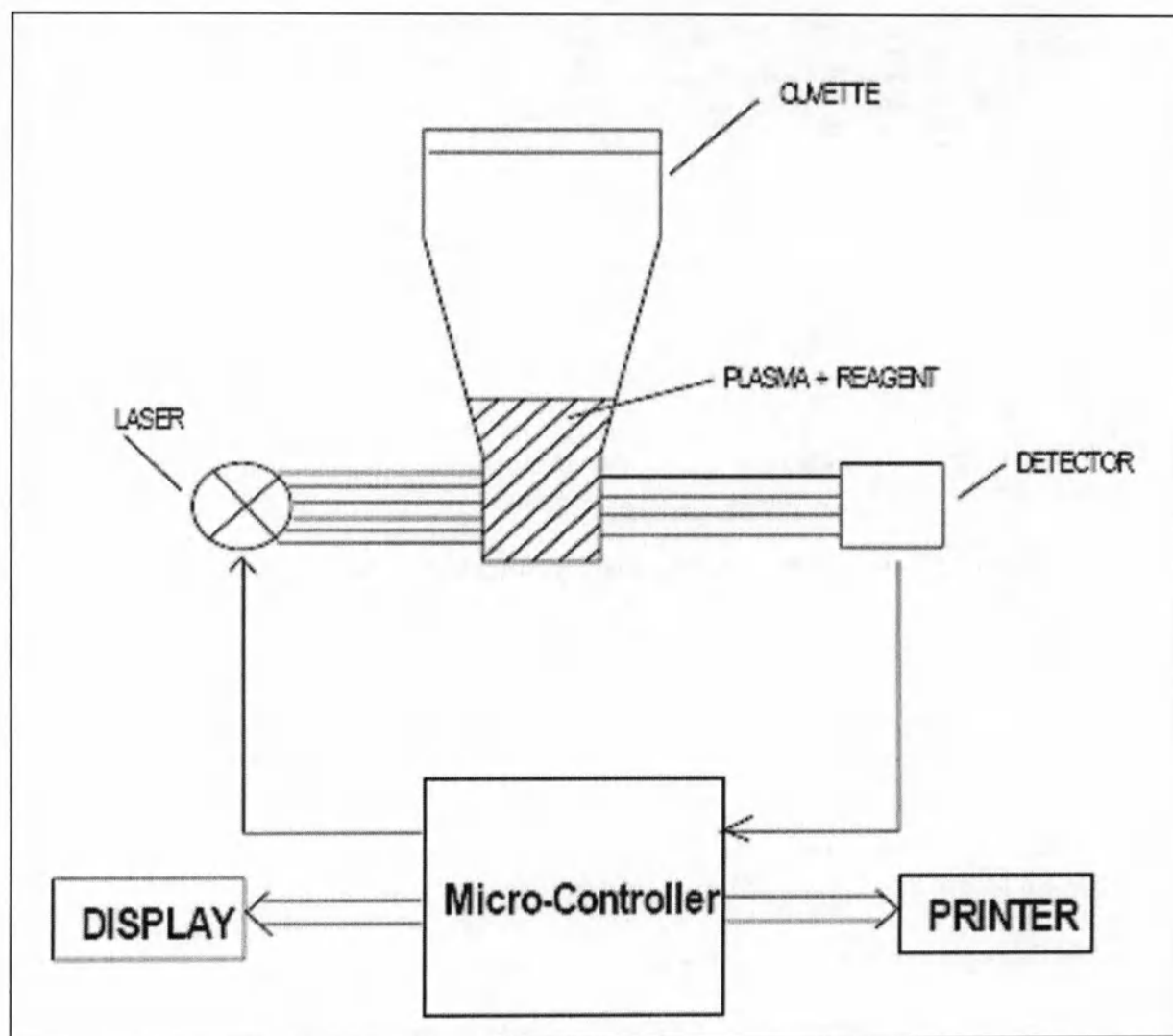


Рисунок 4. Принцип регистрации сигнала.

4.1 Клоттинговые исследования.

Превращение фибриногена в фибрин-мономер осуществляется тромбином в финальном звене «каскада свертывания». Сгусток формируется в результате полимеризации фибриновых молекул, что приводит к резкому увеличению мутности образца, которое фиксируется фотометром. Интервал времени между исходными значениями оптической плотности при внесении стартового реагента и значением «точки поворота» реакционной кривой является результатом, который отображается на экране.

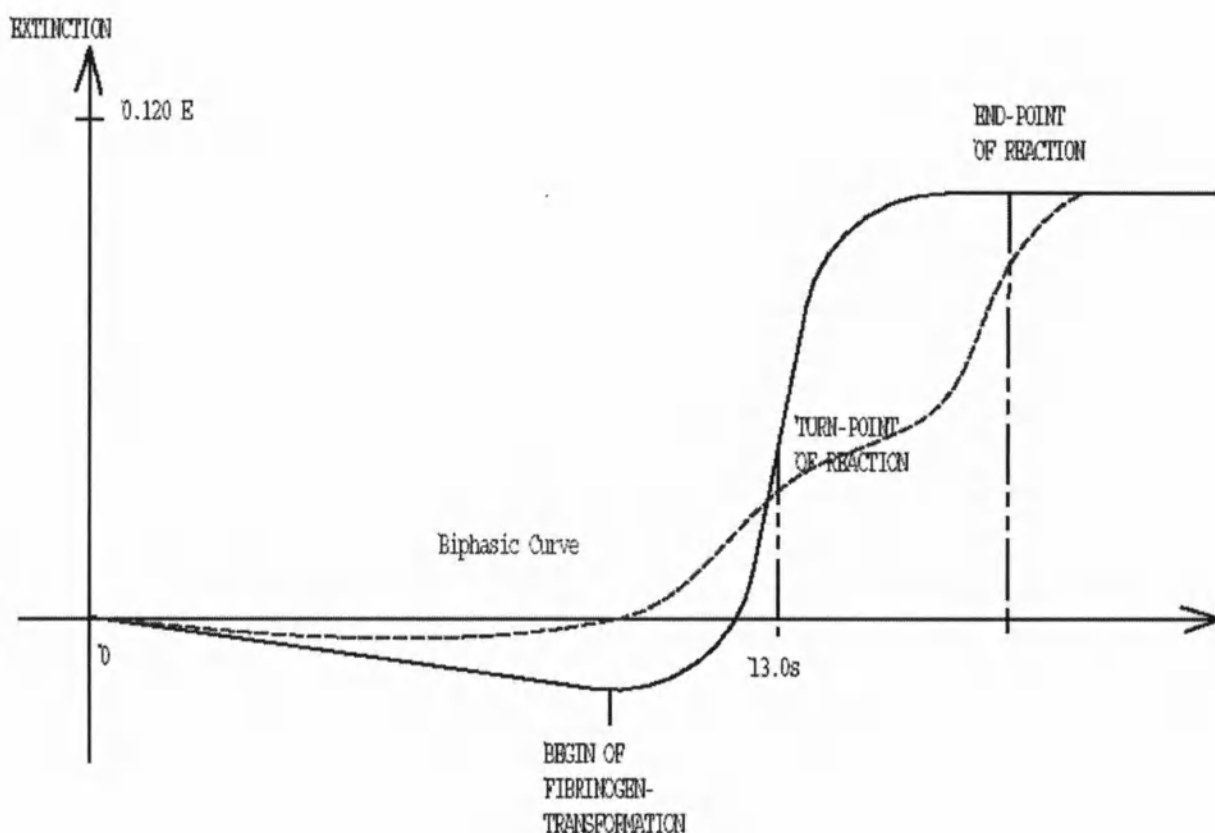


Рисунок 5. Турбидиметрический метод.

Диаграмма представляет кривую изменения значений оптической плотности во времени при определении протромбинового времени нормальной плазмы и кривую двухфазной реакции.

4.2 Определение фибриногена.

Фибриноген определяется в клоттинговом тесте описанном выше. Значения оптической плотности в кювете меняются пропорционально концентрации фибриногена. Результат выражается для значений экстинкции в конечной точке.

4.3 Хромогенные измерения (Кинетика)

В этих методах результат определяется по скорости изменения оптической плотности. Тестируемые образцы инкубируются с ферментом (например, избытком тромбина), и остаток энзиматической активности связывают добавлением хромогенного субстрата. Концентрация аналита в тестируемой пробе зависит от скорости гидролиза окрашенного субстрата и выражается в наклоне прямой зависимости измеряемой оптической плотности от времени ($\Delta OD (E)/\text{мин.}$)

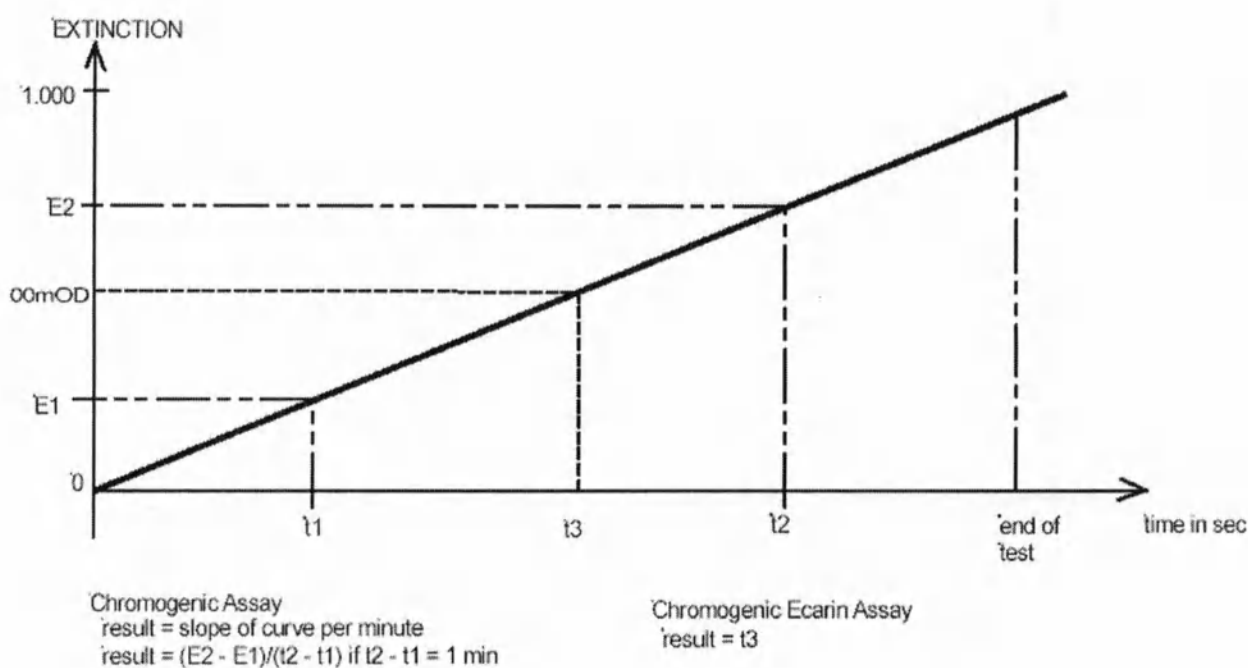


Рисунок 6. Хромогенный метод.

4.4 Хромогенный экариновый метод(100 mOD)

Это обычный хромогенный тест, но результат выражается измерением во временном интервале после добавления стартового реагента и достижением сигнала 100 mOD.

4.5 Иммунотурбидиметрический метод .

При определении Д-Димера реагент, содержащий частицы латекса с конъюгированными моноклональными антителами связывает молекулы Д-Димера с образованием иммунных комплексов. Это приводит к одновременному изменению светопропускания. Концентрация Д-Димера в пробе прямо пропорциональна скорости реакции антиген-антитело, и может быть выражена в значениях изменения оптической плотности во времени ($\Delta OD(E)/\text{мин.}$)

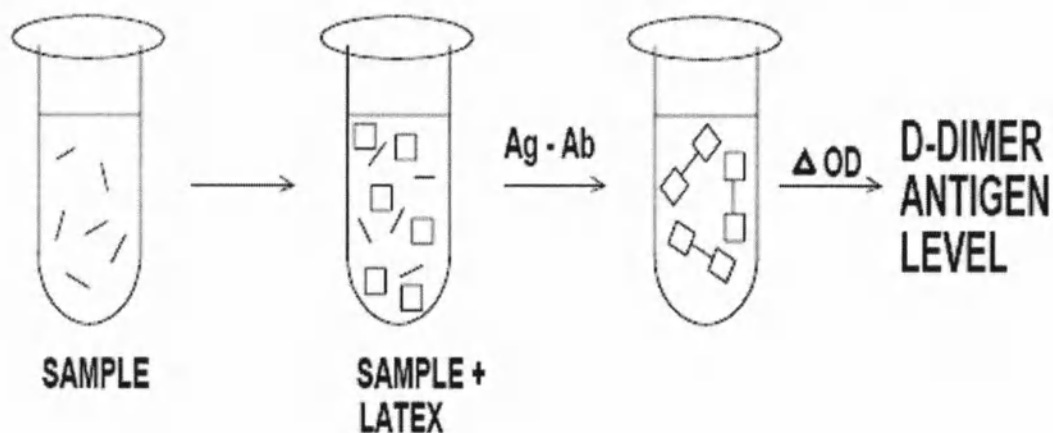


Рисунок 7. Латексная агглютинация.

Концентрация Д-димера пропорциональна скорости изменения оптической плотности. Прибор рассчитывает среднюю крутизну реакции, используя только линейный участок кривой.

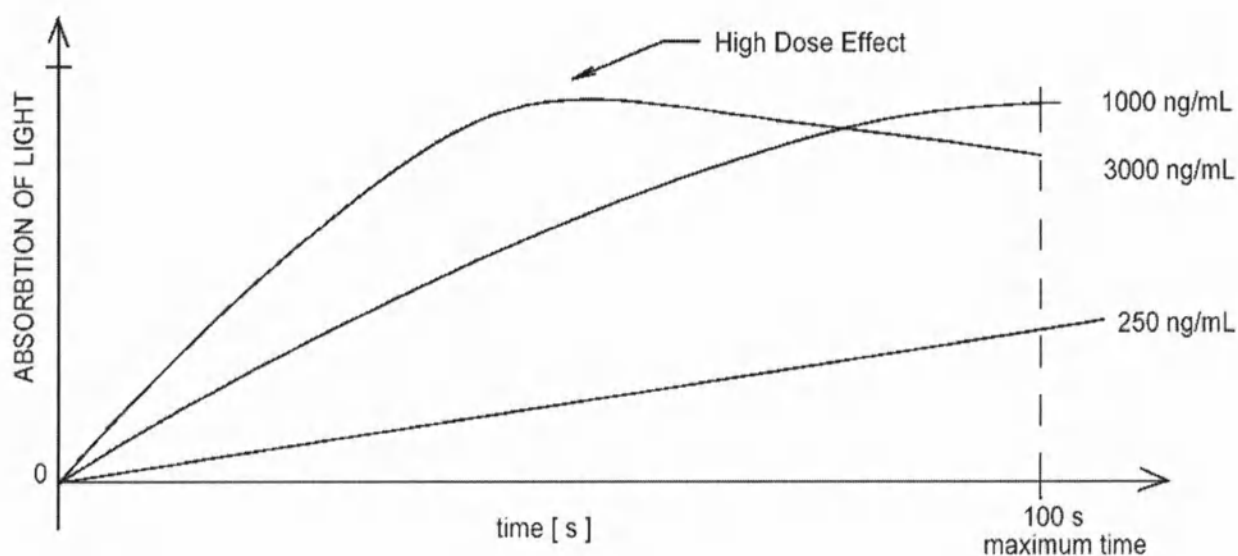


Рисунок 8. Зависимость поглощения света и концентрации Д-димера.

5. Инструкция пользователя

Прибор включается в сеть кнопкой расположенной на задней панели. Необходимо выждать 10-15 минут для установки температуры в 37°C. Не рекомендуется начинать работу при включенном индикаторе температурного контроля.

Общая последовательность операций при выполнении тестов:

- войдите в SETUP SYSTEM субменю, чтобы подтвердить или изменить настройки системы
- войдите в SETUP TEST чтобы выбрать параметры теста или ввести данные калибровки
- войдите в ANALYSIS для тестирования проб.

В главном меню доступны следующие опции

- 1.ANALYSIS
- 2.SETUP TEST
- 3.SETUP SYSTEM
- 4.SERVIS

Выбор и просмотр осуществляется использованием UP/DOWN курсора. Для вызова следующего меню нажимаются клавиши MENU или ENTER. В случае ошибки нажмите кнопку MENU еще раз и начните снова.



Чтобы вернуть систему к установленным значениям, нажмите, одновременно, "Optic1" + "." + "Enter".

5.1 Настройки системы

В главном меню нажмите 3. Появляется перечень параметров системы по умолчанию.

LANGUAGE	ENGLISH
FIBRINOGEN	mg/dl
TEMP.CONTROL	ON
SIGNAL	ON.VALUE 325
AUTOSTART	ON
CONTRAST OF LCD	VALUE. 25
SPEED OF MIXER	VALUE. 215
PAT.IDENT.	NO PAT.ID

5.1.1 Язык дисплея (LANGUAGE)

Английский, немецкий, французский, итальянский, испанский, португальский. Для выбора используются кнопки управления курсором ENTER или MENU.

5.1.2 Единицы концентрации для фибриногена (FIBRINOGEN)

Используя кнопки управления курсором выберете mg/dl или g/l нажимая, соответственно, ENTER или MENU для подтверждения.

5.1.3 Температурный контроль (TEMP.CONTROL)

Используя кнопки управления курсором аналогично выбираете On/Off. Подробнее о температурном контроле смотрите пункт 8.2 Настройки температуры.

5.1.4 Сигнал (SIGNAL)

Звуковой сигнал начала и завершения тестирования, аналогично выбирается курсором On/Off, также чувствительность Higher/Lover можно изменить и подтвердить используя ENTER

5.1.5 Автостарт (AUTOSTART)

Выберите "Autostart" и нажмите ENTER.

При выборе ON измерения запускаются автоматически при добавлении реагента. Не требуется использование автопипетки или нажатие кнопки соответствующего оптического канала.

При выборе OFF измерение запускается Автопипеткой или вручную нажатием кнопки соответствующего оптического канала

- ⇒ При выборе ON, не трогайте кюветы в измерительных каналах; их перемещение может привести к запуску измерений.
- ⇒ Чувствительность автозапуска может быть задана индивидуально для каждого теста с помощью меню SETUP TEST.

5.1.6 Контрастность дисплея (CONTRAST OF LCD)

Higher/Lover выбирается курсором и подтверждается ENTER

5.1.7 Скорость мешалки (SPEED OF MIXER)

Higher/Lover выбирается курсором и подтверждается ENTER

5.1.8 Данные пациента (PAT.IDENT.)

В этом параметре имеется четыре варианта:

- No Patient ID
- Extra Input
- Autoseries
- Barcode

Вариант выбирается кнопкой курсора и подтверждаются нажатием ENTER или MENU. No Patient ID позволяет распечатать данные без идентификационного номера. Выбор Extra Input позволяет ввести идентификационные номера пациентов для каждого теста (в режиме Analysis mode). Autoseries следует использовать для ввода начального номера серии проб. Barcode активирует сканнер, позволяющий автоматически вводить до 20 характеристик. Причем только десять первых характеристик будут отображаться на дисплее.

SETUP SYSTEM

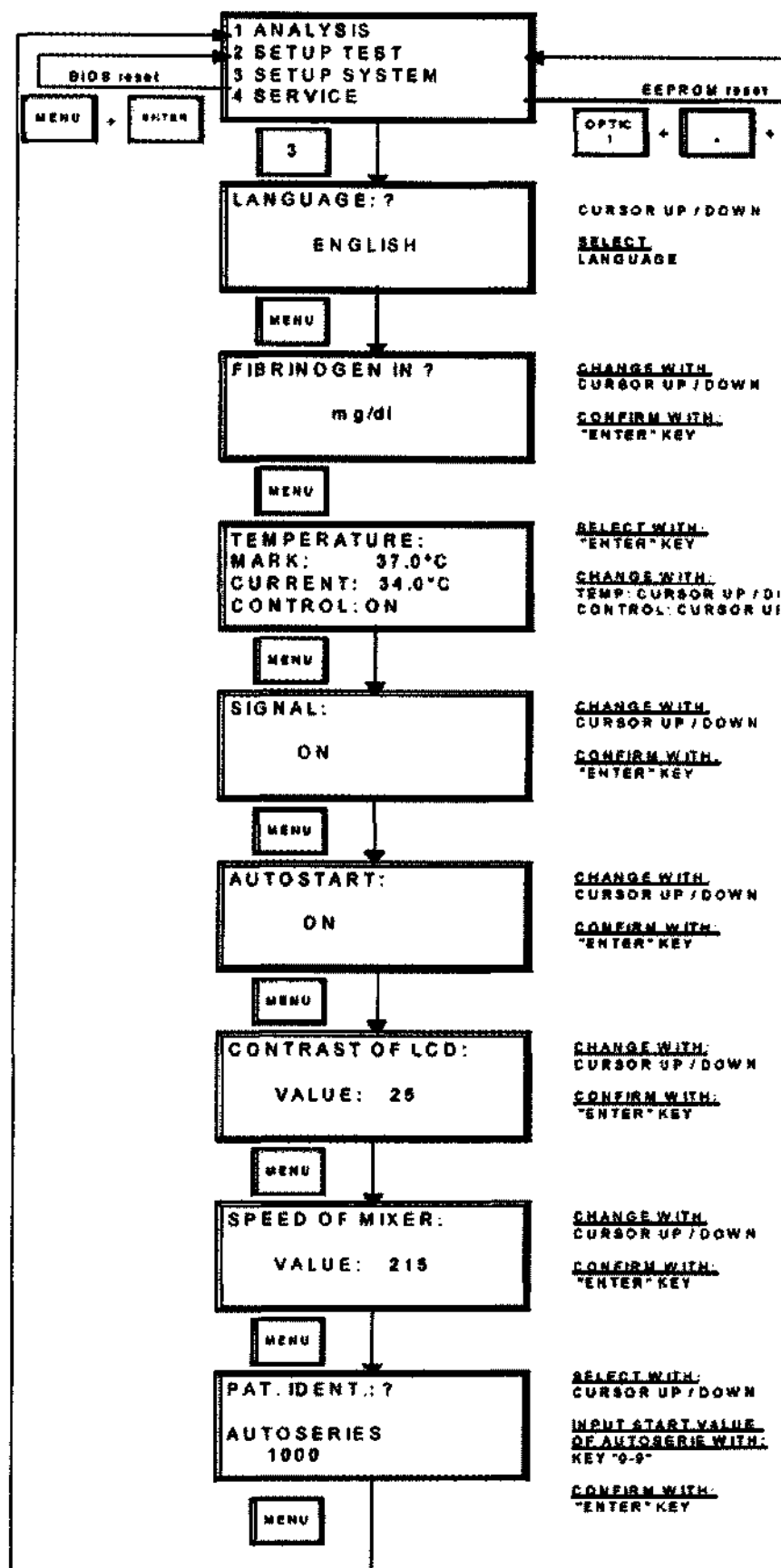


Рисунок 9. Субменю SETUP SISTEM

5.2 Настройка тестов

В этом меню вводятся специфические параметры каждого теста. Однажды введенные данные хранятся в памяти прибора. Для входа в субменю SETUP TEST нажмите кнопку 2 в главном меню. Следующие позиции появляются на экране:

METHOD	CLOTTING (or Clauss)
UNITS	Second
CALIBRATION CURVE	Reset to zero
AUTOSTART	800

5.2.1 Настройка тестов

Для выбора теста нажмите соответствующий кодовый номер. Например, кнопка #1 служит для выбора теста определения протромбинового времени (PT). Нажимая ENTER, подтверждаем выбор. "METHOD" может быть изменен, если он мерцает.

TEST	PT
METHOD	CLOT
AUTOSTART	800

Далее в выбранном тесте могут быть выбраны следующие методы.

- CLOT	Реакции образования сгустка
- CLOT+FIB	Фибриноген рассчитываемый по протромбину
- CLAUSS	Фибриноген по Клауссу
- KINETIC	Хромогенные методы
-100mOD	Хромогенный экариновый метод
- IMMUNO	Иммунотурбидиметрический метод

5.2.2 Единицы измерения

Результат на дисплее отображается в секундах. При необходимости оператор может получать данные PT в %(активности), R(отношение), МНО. Для выбора единиц используется Up/Down курсор, команда ENTER – подтверждение, MENU,- выход.

UNITS	PT
(s-%-R-I)	сек. % МНО
NORMALVALUE	12.5s
ISI-VALUE	1.05

HumaClot Duo Plus использует следующие единицы

E = экстинция (оптическая плотность)	точность x.xxx
S= секунды	xxx.x
R= отношение	xx.xx
I= МНО	xx.xx
%= процент активности	xxx.xx
U= mg/l(mg/dl или g/l)	xxx.xx

5.2.3 Калибровочная кривая

Для построения калибровочной кривой требуется от двух до пяти точек. Данные измерений в режиме Analysis в дубликатах вводятся в память прибора как показано выше. Например, калибровка PT для расчета фибриногена. Требуется сопоставить две различные кривые; порядок введения не важен, прибор автоматически сортирует данные.

Калибровка для PT, 3 точки

100% = 12.2 s
50% = 18.0 s
25% = 27.2 s
0% = 0.0 s
0% = 0.0 s

Калибровка для расчета фибриногена, 4 точки

591 mg/dl = 0.413E
377 mg/dl = 0.246E
267 mg/dl = 0.140E
95 mg/dl = 0.0E
0 mg/dl = 0.0E



Для построения калибровочной кривой требуются данные в единицах концентрации или % активности. Позиции, которые не содержат данных, не могут использоваться. В тех случаях, когда имеются нулевые значения, необходимо ввести цифры, чуть большие нуля (0.1% или 0.1сек.). Все калибровочные точки могут быть обнулены нажатием «0» и подтверждением ENTER. Полная перезагрузка параметров может удалить калибровки для всех методов.

5.2.4 Фактор корреляции (Индекс линейности калибровочных данных)

Введите данные калибровки, подтвердите сохранение и распечатайте. На распечатке появятся все параметры теста и R²- фактор корреляции. Значение фактора, равное 1.000 характеризует прямую линию. Если величина R² меньше 0.980 для трехточечной кривой, калибровка может считаться приемлемой.

5.2.5 Сохранение данных

Используя клавишу курсора выберете YES/NO.

5.2.6 Печать данных

Используя клавишу курсора выберете YES/NO.

5.2.7 Автозапуск

Чувствительность режима AUTOSTART может быть изменена для каждого теста.

Уровни чувствительности:

-высокая 300-500
-нормальная 500-1000
-нечувствительный свыше 1000

-значение по умолчанию - 800

-чувствительность завышена если измерение запускается до добавления реагента

-чувствительность снижена, если тест не запускается в выбранном режиме

-Нулевое значение исключает автозапуск в данном тесте.

Некоторые замечания:

-пипетирование прозрачных реагентов в суспензию может требовать установления повышенной чувствительности (FIB или хромогенные тесты).

-следите, чтобы стартовый реагент пипетировался прямо в суспензию, а не на стенки кюветы.

-старайтесь пипетировать под давлением.



Не используйте чувствительность ниже 300. Система способна реагировать на прикосновения.

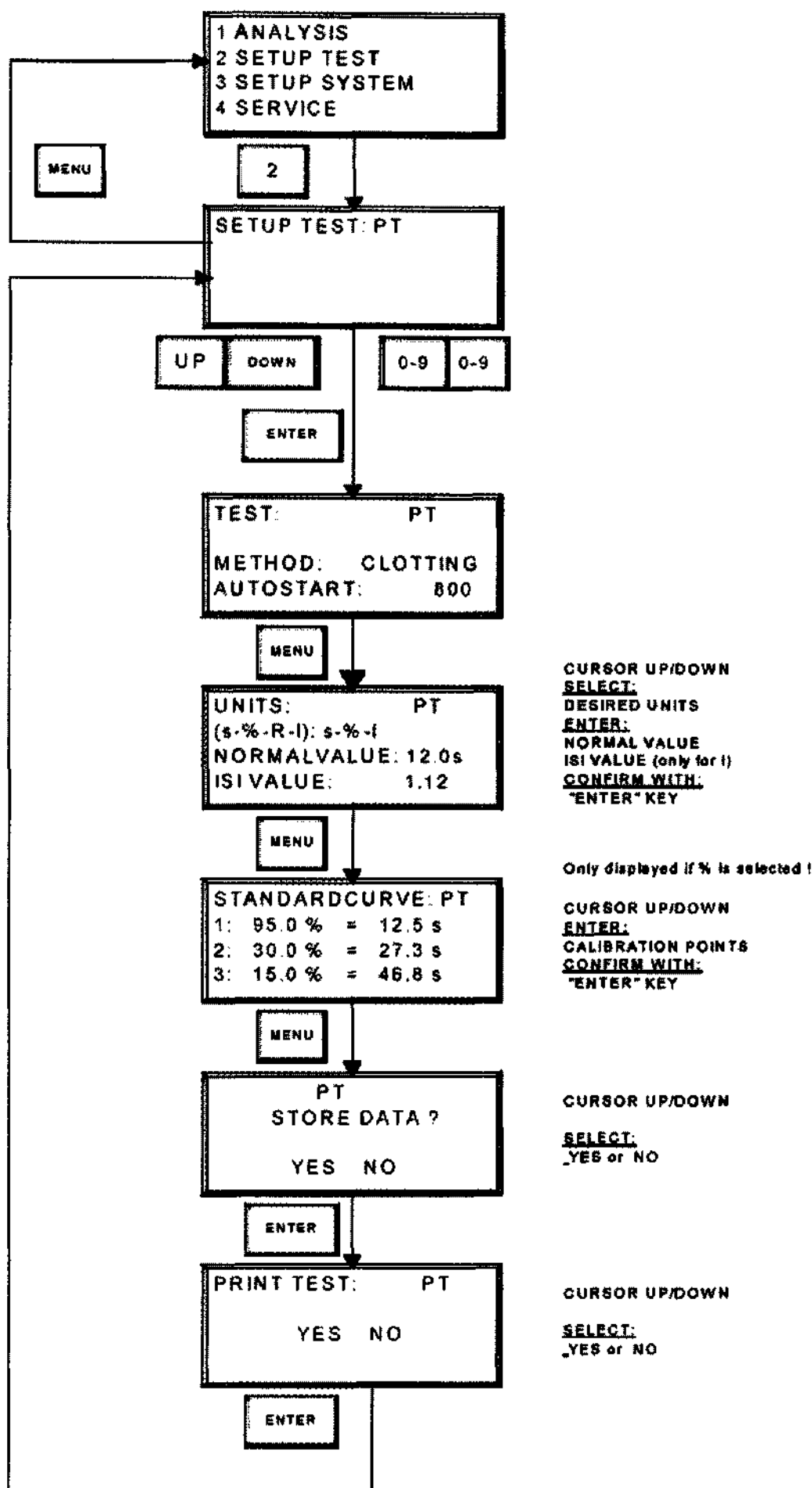


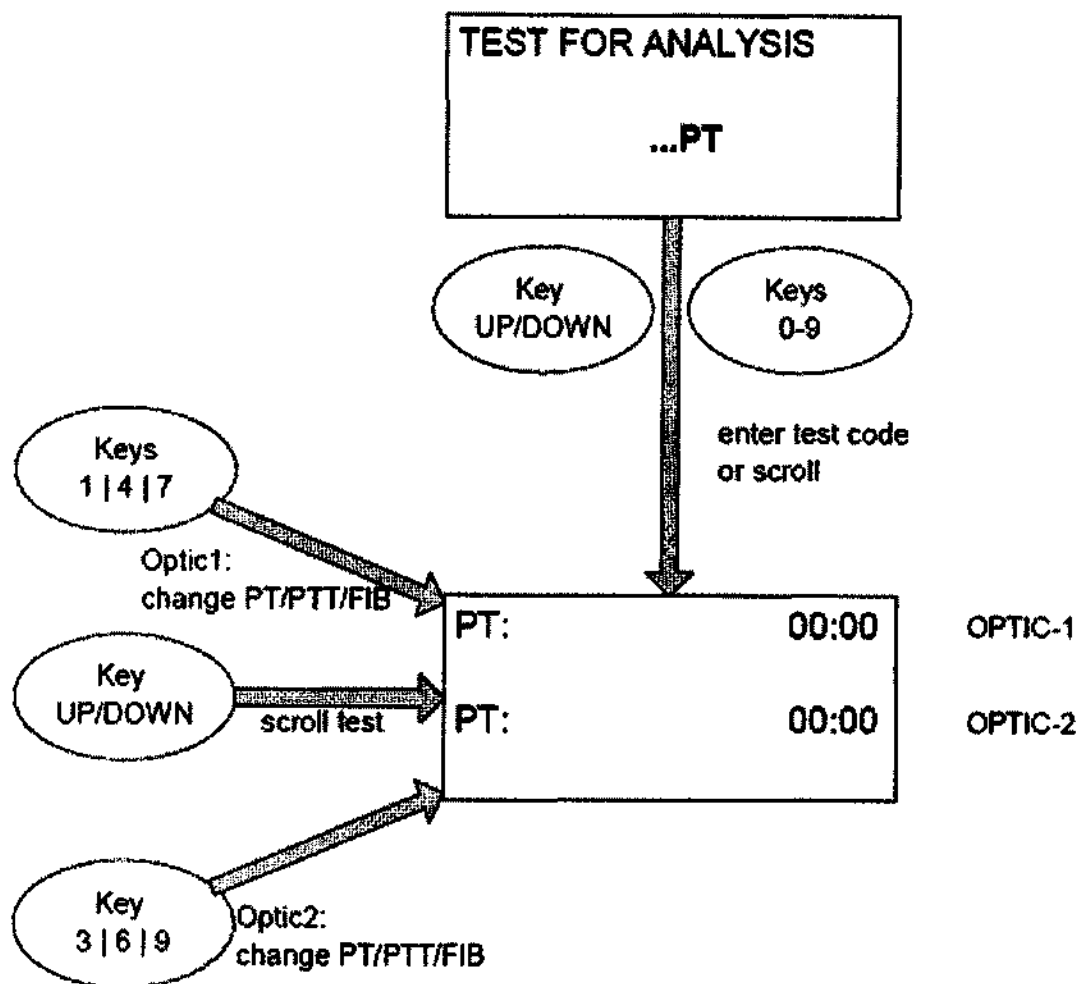
Рисунок 10. Субменю "SETUP TEST".

5.3 Проведение анализа

Для входа в меню Analysis (Анализ) нажмите 1 в главном меню.

5.3 Выбор теста.

Выбор теста может быть осуществлен двумя путями, - прокручиванием тест меню с помощью курсора UP/DOWN; также введением кодового номера теста («01» для PT). Выбранный тест подтверждается командой ENTER.



После выбора теста система может предложить оператору удалить или переместить кюветы и вставить фильтр. Далее при нажатии ENTER аппарат производит процедуру самоконтроля. Здесь могут выявиться ошибки, которые оператор может игнорировать нажимая ENTER. Нужно иметь в виду, что все результаты распечатанные на принтере могут оказаться ошибочными. Поэтому рекомендуется, в случае появления ошибки, прервать тест. Вернуться в Главное меню и выбрать Service меню. В разделе 6.2 содержится специальная информация об ошибках.

Текущий тест может быть изменен, если не проводится измерение.

Могут быть изменены следующие параметры:

- ⇒
- test optic 1, -кнопки 1 «PT», 4 «PTT», 7 «FIB»
 - test optic 2, -кнопки 3 «PT», 6 «PTT», 9 «FIB»
 - test optic 1+2, -кнопки UP и DOWN

5.3.2 Включение оптического блока и введение идентификационных номеров пациентов (PID)

Оптический блок может быть активирован тремя различными путями.

Активация по отдельности:

- нажать кнопку оптического канала
- ввести или изменить данные пациента
- вновь нажмите кнопку оптики; данные подтвердятся и канал активируется.

Повторите процедуру для каждого оптического канала.

Мультиактивация с единым вводом PID

- Нажмите кнопку «.» (точка)
- все каналы будут активированы

Если режим "автосерия" активен, то все идентификационные номера будут введены (PID=100,101,102,103...).

Мультиактивация с двойным вводом PID

- нажмите кнопку «0»
- все каналы будут активированы в двойном режиме

В случае выбора Autoseries в субменю Setup Test, нажмите кнопку Optic 1

FIB: 100	00:00
FIB:	00:00

Идентификационный номер пациента (PID) для одного канала может быть введен вручную. Ошибочные данные можно изменить, используя прокрутку Up/Down, с последующим нажатием Optic 1 для подтверждения; канал будет активирован. При нажатии Optic 2 идентификационные номера будут автоматически возрастать для каждого последующего канала.

FIB: ACTIVE	00:00
FIB: 101	00:00

Для просмотра последних введенных данных нужно выбрать EXTRA INPUT в меню SETUP TEST. Подтвердить или ввести новые идентификационные данные и активировать канал. Повторить процедуру для другого канала.

Введение идентификационных данных с использованием сканера штрих-кода
Нажмите кнопку Optic 1; появляется надпись Barcode (штрих-код), появляются 10 первых характеристик. Для продолжения следующий Barcode.

Активация каналов без введения идентификационных данных.

В меню Setup Test выбрать No Pat ID, на дисплее появится No PID. Подтвердить нажатием Optic 1. Повторить те же самые процедуры для следующего канала.

5.3.3 Тестирование в дубликатах

Для тестирования в дубликатах необходимо ввести тот же идентификационный номер дважды. Среднее значение будет автоматически распечатываться вместе индивидуальными значениями для каждого канала.

- ⇒ Если значение в дубликатах будет различаться более чем на 7.5% среднее значение будет отмечено «х»
- ⇒ Для задания автосерии необходимо нажать кнопку «0»; далее при активации оба канала будут проводить измерения в дубликатах.

5.3.4 Запуск тестов

Поместите необходимое количество кювет в позиции для инкубации. Поставьте флакон с реагентом в прогреваемые позиции, при необходимости вложите магнитный стержень для перемешивания. Внесите требуемое для анализа количество плазмы. Нажмите **TIMER1** для запуска времени инкубации. Перенесите кюветы с образцами в позиции для измерения. Введите идентификационные номера, нажмите **OPTIC**, чтобы активировать каналы. По истечении времени инкубации пипетируйте реагент в первую кюветную позицию. В режиме автостарт измерение запускается автоматически; звуковой сигнал сопровождает начало реакции. Такая же процедура повторяется для другого канала. Запуск измерений выполняется также нажатием кнопки **Optic** или с использованием стартовой автопипетки.

Summary: кнопка **OPTIC** при однократном нажатии используется для ввода идентификационных данных пациента; при повторном нажатии для активации канала; и трижды нажимается для ручного начала реакции (-при пользовании автопипеткой ручное трехкратное нажатие не используется)

- ⇒ При использовании стартовой автопипетки всегда соблюдайте порядок слева направо, сначала 1 (левый) канал, потом 2 (правый), причем, режим **Autostart** должен быть отключен.

5.3.5 Дисплей во время измерения

При старте раздается короткий звуковой сигнал и следует мигание экрана. После некоторой задержки появляются данные оптической плотности. Необходимо избегать прикосновений к кюветам во время измерений. После окончания реакции результаты отображаются на дисплее и автоматически распечатываются на принтере.

PT:	29 mOD	01:48
PT:	185mOD	01:09

Каналы во время измерений.

PT: S	31 mOD	01:52
PT: R	188mOD	01:13

Результаты определяются на 2м канале, но на 1м еще идут измерения. Необходимо дождаться окончания измерений.

Пометка "S" означает, что анализатор переключен в режим высокой чувствительности. Пометка "R" означает, что результаты получены, но не подтверждены.

Прибор будет показывать и сортировать результаты. Он не показывает результат, если процесс измерения на канале с меньшим номером, не закончен. В этом случае текущая оптическая плотность помечается знаком "R" (найден результат).

5.3.6 Ручной способ остановки измерений

Для прерывания измерений нажмите ENTER и OPTIC. В этом случае можно остановить реакцию. Для возврата в Главное меню необходимо инактивировать оба оптических канала.

5.3.7 Возврат в главное меню

Нажмите MENU. Остановите измерения как указано выше. Все оптические каналы должны быть инактивированы. В том случае, когда каналы остаются активными, включите и вновь выключите измерения.

5.3.8 Переключение единиц измерений

По завершении измерений можно изменить единицы полученных результатов, таких как s, E, E/min. Для этого необходимо выйти в TEST SETUP и затем для каждого канала нажать соответственно UNIT для изменения.

5.3.8 Функции секундомер

Используются кнопки 1-4(Timer кнопки). Для остановки и возврата нажимайте Timer кнопки еще раз

5.3.9 Предупреждающие сообщения о результатах

Следующие виды сообщений могут отображаться вместе с результатами тестов.

Экран	Принтер	Значение
*	*	Вне калибровки (*167%)
> <	>	Вне диапазона измерений(99.9g/l)
++++	NO CLOT DETECTED	Нет сгустка в течение 300 сек.
----	NO CLOT DETECTED	Сгусток зафиксирован до измерения
???.?	COAGULATION ERROR	Нет четкой коагуляции
OPTIC	LOW SIGNAL	Недостаточное светопропускание
«S»		Режим высокой чувствительность
«R»		Результат найден
«B»		Двухфазный АЧТВ найден (ДВС-синд)
«F»		Низкий фибриноген найден.

Для получения детальной информации прочитайте главу 7 "Сообщения об ошибках".

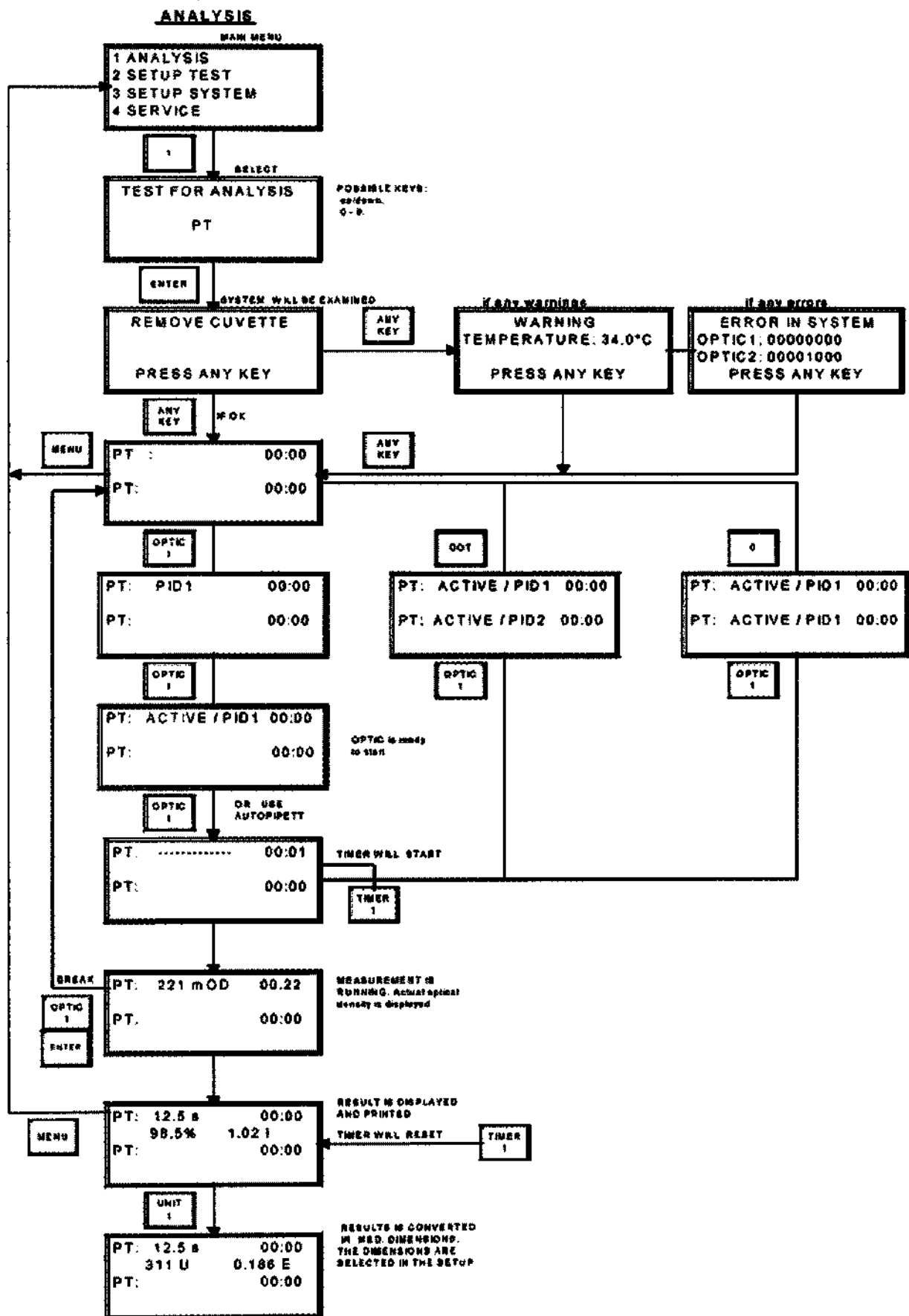
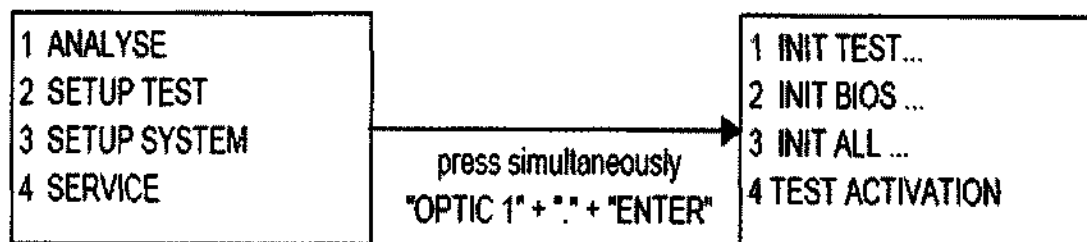


Рисунок 11. Субменю "Analysis" (Анализ)

5.4 Технические настройки

5.4.1. Настройки по умолчанию

В MAIN MENU нажмите последовательно «OPTIC 1», «.», «ENTER»



INIT TEST

- все тесты могут быть корректно введены в память. При сбросе данных (reset to zero) сохраняются значения калибровок для клоттинговых тестов в секундах
- язык остается английский
- концентрация фибриногена в mg/dl



Это рекомендуемая конфигурация при установке прибора

INIT BIOS

- время сигнала 100µs
- температура основное значение
- разрешение дисплея (LSD contrast) 33
- скорость мешалки 215
- частота звукового сигнала 325
- конфигурация интерфейса 9600 Baud, Stop 1, Data 8, Parity Off



Это рекомендуемая конфигурация при замене материнской платы.
Далее необходимо выполнить настройку температуры (см. пункт 4.2.2)

INIT ALL:

- INIT TEST
- INIT BIOS

TEST ACTIVATION

Допускается низкая либо высокая активация группы тестов (in/out). Используйте кнопки UP/DOWN для изменения, далее ENTER для продолжения и MENU для выхода. Деактивированный таким образом тест не может быть выбран оператором в меню.

5.4.2 Настройки температуры

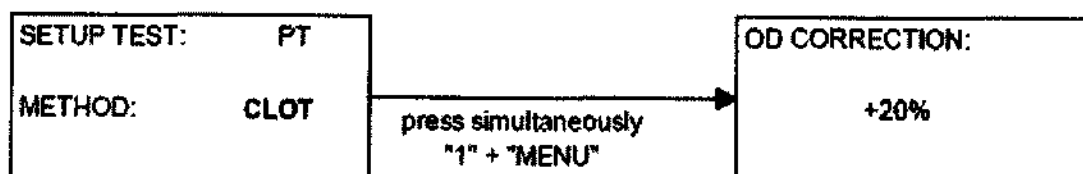
Для изменения настроек температуры необходимо войти в субменю SETUP SYSTEM и выбрать позицию TEMPERATURA. Текущее значение можно изменить, используя кнопки OPTIC 1 и UP/DOWN соответственно. Например, нажимая OPTIC 1 и UP или DOWN и «1», соответственно температура может быть увеличена или уменьшена на 1°C. Текущие значения температуры могут меняться в пределах 0.1°C. Для дальнейшей информации прочитайте пункт 8.2.

5.4.3 Удаление всех калибровок

Для удаления из памяти всех калибровочных данных необходимо войти в субменю SETUP TEST, выбрать позицию STANDART CURVE, нажать кнопку «0» и ENTER одновременно.

5.4.4 Коррекция настроек оптической плотности (OD)

В субменю SETUP TEST выберите тест, который хотите изменить. Название выбранного теста начинает мерцать, -нажмите кнопку «1» и MENU одновременно.



Измеряемые значения оптической плотности могут быть скорректированы соответствующим фактором для каждого теста. Это допускается при адаптации новых реагентов для прибора.

OD-CORRECTION=0 по effect(по умолчанию)

OD-CORRECTION>0 требуется в случае:

- удлинения времени свертывания
- снижения чувствительности метода (много результатов таких как +++.+ s)

Положительная OD-CORRECTION<0 требуется в случае:

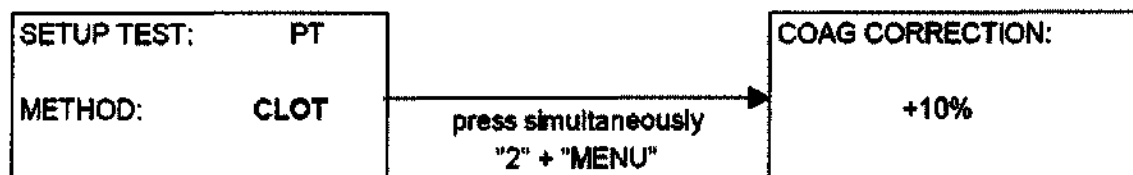
- укорочения времени свертывания
- увеличение чувствительности метода

OD-CORRECTION= - 100%, при появлении отрицательных результатов

Неверные настройки могут привести к получению ошибочных результатов. При необходимости изменения настроек оптической плотности консультируйтесь в местном представительстве компании Human GmbH

5.4.5 Коррекция настроек свертывания

В меню SETUP TEST выберите тест нуждающийся в коррекции. Название теста начинает мигать на экране, нажмите кнопку 2 и MENU одновременно.



Используя параметры COAG CORRECTION можно адаптировать прибор для других реагентов, сопоставлять данные полученные на различных приборах.

Например, на другом приборе получены значения Протромбинового времени 12,1 секунды. Измерения на Humaclot Duo Plus дают 11,0 секунд. Для достижения равенства необходимо использовать фактор +10%. Для этого можно ввести COAG CORRECTION=110 (Factor 1.10). Подобным образом можно изменить другие тесты.

Отрицательная OD-коррекция будет вызывать:

- удлинение времени свертывания
- снижение чувствительности метода (больше результатов, типа +++ s)

Положительная OD-коррекция будет вызывать:

- уменьшение времени свертывания
- увеличение чувствительности метода, которое может вызвать появление неверных результатов (результатов с коротким временем!!!!)



Изменение настроек COAG CORRECTION требует проведения новых калибровок.

6. Сервисное меню (Service Menu)

1 SYSTEM ANALYSIS2
OPTIC VALUES
3 PRINT SYS-ID

6.1 Системные тесты (SYSTEM ANALYSIS)

Для входа в сервисное меню нажмите кнопку 1. Здесь можно выполнить проверку операционного статуса прибора. В SYSTEM ANALYSIS проверяются параметры оптики, температуры, памяти. Ошибки для каждого канала отображаются на дисплее.

ERROR SYSTEM
OPTIC 1: 00001000
OPTIC 2: 00000000
PRESS ANY KEY

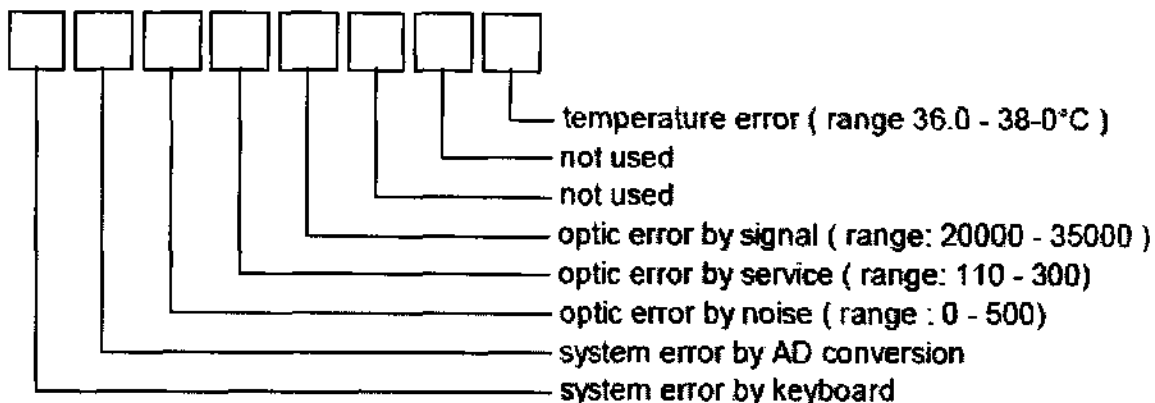
Пример: SYSTEM ANALYSES сообщает указанные выше данные:

Число после названий каналов содержит код ошибки; канал 1 показывает неисправность, тогда как канал 2 работает нормально. После самопроверки служебный отчет распечатывается на принтере.

SERVICE REPORT			
HUMACLOT DUO PLUS			
N:	1000		Serial number
SOFTWARE:	1.14		Software revision
TEMP.FACTOR:	15496		Digital target temperature value
CONTRAST:	25		LCD contract value
MIXER:	200		Speed of reagent mixer
TEMPERATURE:	37.0°C		Current temperature at reagent position
OPTIC	1.	2	
SIGNAL:	32753 (20000-35000)	32679	Current optic values Allowed range of values
NOISE:	153 (0-500)	166	Current noise values Allowed range of values
SERVICE:	184 (110-390)	202	Current service values Allowed range of values
SYSTEM-ANALYSIS			
OPTIC1 = 00000000	OK		Errorcode
OPTIC2 = 00000000	OK		Errorcode
STATISTIC			Counters for different tests
PT:	1000		1000 PTs performed on instrument
PTT:	1000		
TT:	1000		
FIB:	1000		
AT:	1000		

Уровень ошибки.

После окончания самопроверки следует сообщение об ошибке в 8-BIT размерном числе в двоичном коде. Каждый BIT указывает на определенную ошибку или сообщение.



Пример: уровень ошибки 00000001 указывает, что температура вне допустимых пределов. Для устранения неисправностей необходимо смотреть соответствующую секцию.

6.2 Оптические значения

Находясь в субменю SERVICE извлеките кюветы и нажмите кнопку 2 для входа OPTIC VALUES. Значения сигнала и шумы отображаются для каждого канала.

Пример: OPTIC VALUE сообщает:

CH1: 32432	(202)
152	
CH2: 32169	(213)
168	

Рекомендуемые значения

SIGNAL:	31500 – 33500
NOISE:	0 – 250
SERVICE:	130 – 240

6.3 Печать списка установленных системных программ

Нажмите 3 в SERVICE MENU

MEANBOARD: 955.000
SYSTEM: 1000
BIOS: 1.00
FLASH: 2.00
SOFTWARE: 1.14c

SYSTEM IDENTIFICATION

MAINBOARD REVISION	955
MAINBOARD INDEX	0
MAINBOARD SER.NO.	1000
BIOS REVISION	1
BIOS INDEX	0
FLASH REVISION	2
FLASH INDEX	0
SOFTWARE REVISION	1
SOFTWARE INDEX	10

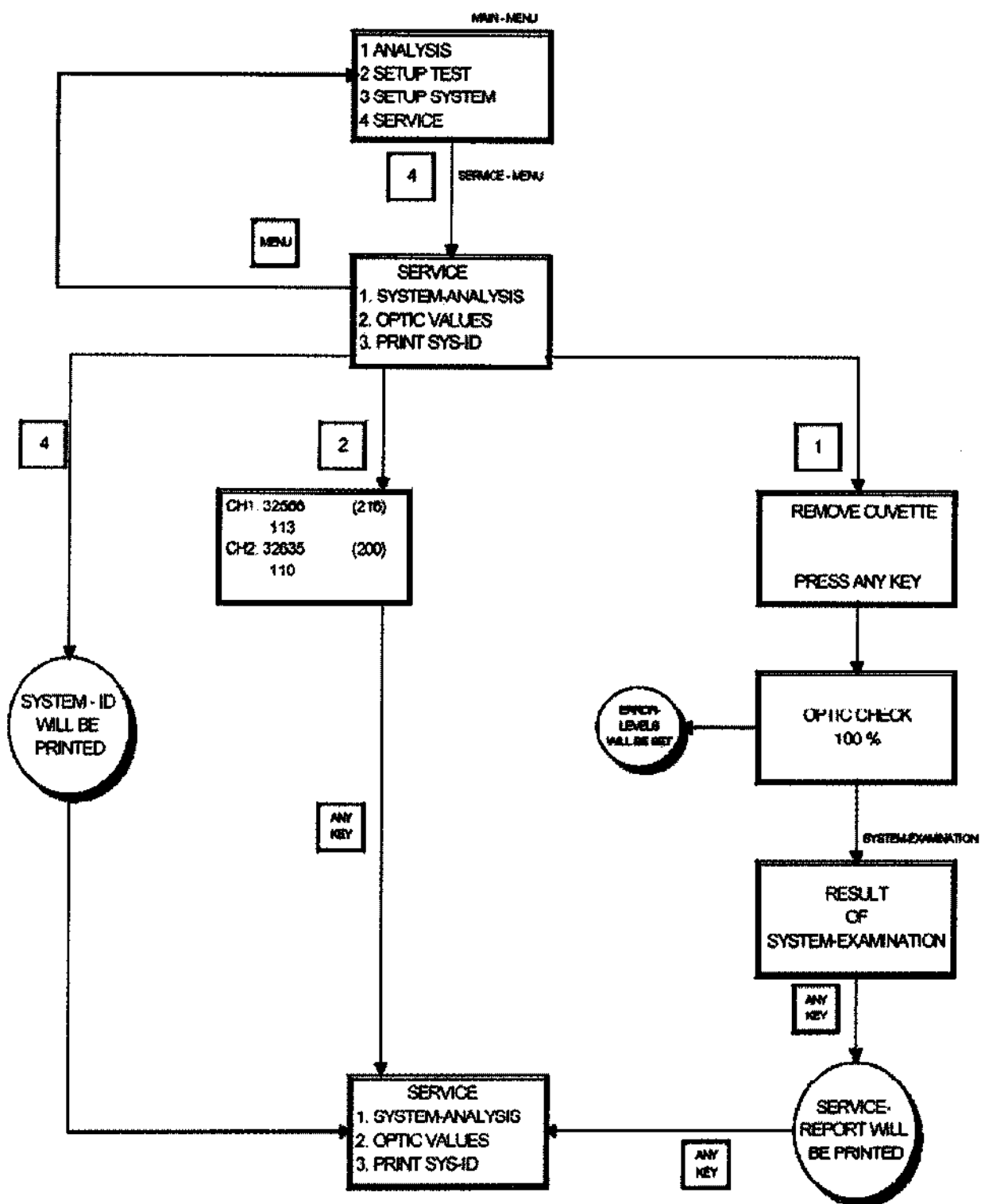


Рисунок 12. Субменю SERVICE

7. Сообщения об ошибках

Temperature Error (Ошибка температуры)

Описание	Температура выходит за пределы 36.0...38.0
Возможная причина	1. Окружающая температура выходит за пределы приемлемых значений (сквозняк из открытых окон) 2. Ошибки электроники 3. Неверные настройки
Оперативные действия	1. Переместите прибор дальше на свободное от сквозняков место. Избегайте попадания прямого солнечного света. 2. Позвольте прибору нагреться 15 минут после настройки температуры. 3. Проведите настройку в соответствии с п.7.1 и 7.2 4. Свяжитесь с сервисным центром HUMAN

Optic Error:Signal (Ошибка оптики: сигнал)

Описание	Причиной этой ошибки является слабый световой сигнал. Значение сигнала должно быть в пределах 20000-35000.
Возможные Причины	1. Температура вне пределов. 2. Загрязнения оптики. 3. Дефект оптического блока(LEDs) 4. Дефект микросхемы
Оперативные действия:	1. Дождитесь пока прибор установит температуру 37° 2. Прочистите оптические каналы (см. п. 7.3) 3. Замените оптический блок 4. Свяжитесь с сервисным центром HUMAN

Optic Error: Noise (Ошибка оптики: шум)

Описание	Причиной помех могут быть дефекты платы (IS) и внешний источник света.
Возможные причины	1. Температура вне допустимых пределов 2. Загрязнения оптики. 3. Дефект оптического блока (LEDs) 4. Дефект микроплаты.
Оперативные действия:	1. Дождитесь пока прибор установит температуру 37° C 2. Прочистите оптические каналы (см. п.7.3) 3. Замените оптический блок. 4. Свяжитесь с сервисным центром HUMAN

Optic Error: Service (Ошибка оптики:сервис)

Описание	Ошибка появляется, если требуемое расширение сигнала не укладывается в диапазон 110-300.
Возможные причины	1. Температура вне допустимых пределов 2. Загрязнения оптики. 3. Дефект оптического блока (LEDs) 4. Дефекты платы.
Оперативные действия:	1. Дождитесь пока прибор установит температуру 37°C 2. Прочистите оптические каналы (см. п.7.3) 3. Замените оптический блок. 4. Свяжитесь с сервисным центром HUMAN

Optic Error:AD-conversion (Ошибка оптики: фотоэлемент)

Описание	Фотоэлемент преобразует яркость света в электрический ток. Этот ток преобразуется цифровой сигнал. Если значения отсутствуют, система дает ошибки.
Возможные причины	1. Дефект CPU. 2. Дефект ADC.
Оперативные действия:	Свяжитесь с сервисным центром HUMAN

Analysis error: ++++ (Ошибка измерения: ++++)

Описание	Сгусток не определяется в течение 300 сек.
Возможные причины	1. Нет сгустка 2. Концентрация фибриногена в пробе меньше 50 mg/ml 3. Не активирован канал, неверное пипетирование.
Оперативные действия	1. Проверьте настройки теста и последовательность действий оператора 2. Определите время свертывания с исследовательской программой или наблюдая изменения оптической плотности на дисплее. Время до начала изменения сигнала может интерпретироваться как время свертывания. 3. Поменяйте реагенты.

Analysis error: — (Ошибка измерения: —)

Описание	Ускоренное образование сгустка
Возможная причина	1. РТ- зависимый тест: сгусток образуется в пределах 7 s 2. РТТ- зависимый тест: сгусток образуется в пределах 15 s
Оперативные действия	Поменяйте реагенты

Analysis error:???? (Ошибка измерения:????)

Описание	Прибор определяет реакцию, но не подтверждает образование сгустка.
Возможные причины	1. Пузырьки воздуха. 2. Прикосновение к кюветам. 3. Очень быстрое образование сгустка.
Оперативные Действия	1. Удалить пузырьки воздуха. 2. Избегать прикосновений к кюветам во время измерений. 3. Поменять реагенты.

Analysis error: Optic (Ошибка измерения: оптика)

Описание	Полученный сигнал ниже 400 единиц.
Возможная Причина	1. Сильная мутность пробы или реагента. 2. Загрязненная оптика. 3. Дефект оптического блока.
Оперативные Действия	1. Очистить оптику. 2. Проверить оптические значения (п.5.2) 3. Поменяйте реагенты.

Analysis error: >,< (Ошибка измерения: >,<)

Описание	Ограничение по границам интервала исследуемых значений.
Возможная причина	1. Определяемые единицы за пределами 0-999. 2. Определяемая активность за пределами 3-180%. 3. Определяемое отношение за пределами 0-9 4. Определяемое МНО за пределами 0-12.
Оперативные действия	Проверьте настройки тестов (SETUP TEST) и данные калибровок.

Analysis error: * (Ошибка измерения: *)

Описание	Расчетные экстраполируемые результаты отличны от интерполируемых.
Возможные причины	Полученные результаты за пределами калибровки.
Оперативные действия	Расширить пределы значений калибровочной кривой.

Analysis error: B (Ошибка измерения: B)

Описание Данные АЧТВ полученные из двухфазной кривой помечены «B». Пометка «B» (флажок) не является знаком ошибки, но означает возможность ДВС синдрома (DIC- disseminated intravascular coagulation).

Возможные Причины Двух фазная кривая АЧТВ опосредованная развитием ДВС синдрома.

Оперативные действия Подтвердить ДВС синдром. Провести определение фибриногена, С-реактивного белка и других тестов.

Analysis error: F (Ошибка измерения: F)

Описание Это «флажок» низкого фибриногена для протромбин зависимых тестов.

Возможная причина Концентрация фибриногена пробы меньше 75 mg/dl наблюдаемая при болезнях печени и развитии ДВС синдрома

Оперативные действия Подтвердить низкую концентрацию фибриногена другими методами.

8. Техническое обслуживание

8.1 Рекомендуемое обслуживание

Ежедневно: проверьте, чтобы оптические единицы и фильтры были свободны от загрязнений; при необходимости очистите мягкой тканью или бумажной салфеткой.

Ежемесячно: проверьте температуру инкубационного блока. При включении зеленого индикатора светодиода LED поместите флакон с водой в позицию для реагента.

Проверьте значения температуры с помощью откалиброванного термометра по истечении 10 минут. Температура должна быть в пределах 36.5 – 37.5°C. Смотрите следующую секцию, если наблюдаемые значения некорректны.

Ежегодно: проводите сервисное обслуживание согласно рекомендациям HUMAN (тщательную очистку инструмента, работу тестов, количественный контроль).

8.2 Настройка температуры

- при включении зеленого индикатора светодиода поместите наполненный водой флакон в одну из позиций для реагентов в инкубационном блоке. Поместите в него откалиброванный термометр.

- нагревайте 10 минут.

- сравните значения температуры на дисплее и термометре. Для этого войдите в субменю SETUP SYSTEM. (?) Изменение температуры отображается на дисплее.

- в случае, если значения температуры различны, нажимайте одновременно UP/DOWN курсор и кнопку OPTIC 1. (Чтобы увеличить или уменьшить значения также нажимайте кнопку «1»)

- дождитесь, чтобы температура 37°C стабильно отображалась на экране дисплея.

Проверьте значение внешним термометром.

- если прибор и термометр показывают сходные значения температуры, нажмите ENTER и вернитесь в главное меню.

8.3. Процедура очистки

Для очистки можно использовать 70% спирт или раствор слабого детергента.

Оптические фильтры очищаются только спиртом, хорошо протереть чистой, нежирной тканью.

Внимание:

- не используйте агрессивные очищающие растворы
- не используйте сильные детергенты; избегайте царапин

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1 Общий обзор

Перечень тестов, методов с указанием единиц измерений и цифровым кодом используемом в анализаторе HumaClot Duo Plus.

Test	Method	Unit	#Code
PT +/- FIB	CLOT + FIB	s-%-R-I-E-U	01
PTT	CLOT	s - R	02
TT	CLOT	s - R	03
FIB(CLAUSS)	CLAUSS	s - U	04
VT	CLOT	s - R	05
PC	CLOT + KIN	s - % - U	06
PS	CLOT + KIN	s - % - U	07
F2	CLOT + KIN	s - %	08
F5	CLOT + KIN	s - %	09
F7	CLOT + KIN	s - %	10
F8	CLOT + KIN	s - %	11
F9	CLOT + KIN	s - %	12
F10	CLOT + KIN	s - %	13
F11	CLOT + KIN	s - %	14
F12	CLOT + KIN	s - %	15
F15 (Fletcher)	CLOT + KIN	s - %	16
HEP	CLOT + KIN	s - U	17
AT3	CLOT + KIN	s - % - U	18
APCR	CLOT	s - % - R	19
LA-S	CLOT	s - % - R	26
LA-C	CLOT	s - % - R	27
DD	IMMUNO	E - U	20
VWF	IMMUNO	E - U	21
ECAN	100mOD	E - % - U	22
ECAT	100mOD	E - % - U	23
PLG	KIN	E - % - U	24
a2AP	KIN	E - % - U	25

Пояснения:

- названия тестов:
- PT-протромбиновое время +/- рассчитываемый фибриноген,
- PTT- АЧТВ
- TT- тромбиновое время
- VT- рептилазное время
- PC – протеин C
- PS – протеин S
- F1-15 факторы свертывания
- HEP- гепарин
- APCR- резистентность к актив. протенну C
- LA-S Волчаночный антикоагулянт (скрининг)
- LA-C Волчаночный антикоагулянт (подтверждение)
- DD- D-димер
- VWF- фактор Виллебранда
- ECAN, ECAT - виды экаринового времени
- PLG- плазминоген
- a2AP- a2-антиплазмин

Методы

- CLOT-клоттинговые (сгусток)
- KIN- кинетические (хромогенные)
- IMMUNO-иммуно-турбидим.
- 100mOD – хромогенные экариновые иссл.

Единицы

- E - экстинция, xxxx
- s - время в сек, xxx,x
- %-активность, xxx,x
- U- концентрация в мг/дл, мг/л, мг/мл, г/л, xxx, кроме гепарина (HEP), – x,xxx
- R - отношение, xx.xx
- I - МНО (INR), xx,xx
- #CODE - номер кода для выбора теста

Все измерения могут проводиться с минимальным объемом 75 мкл. В некоторых случаях рекомендуется увеличить объем для достижения большей точности. На следующих страницах представлены методические указания, для которых рекомендуемый коэффициент вариации составляет менее 5% (в зависимости от теста, пипетки, навыков и т.д.)

9.2 Протромбиновое время

Приготовление реагента. Следуйте инструкции к набору реагентов.

Подготовка системы

- включите прибор и дождитесь загорания зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер
- соедините Автопипетку с системой
- проверьте системные настройки, если это необходимо
- проверьте настройки теста, если это необходимо. Введите новые калибровочные данные для получения результатов в процентах активности; введите значение МИЧ (ISI) по тромбопластину и время свертывания нормальной плазмы, если необходим расчет МНО. Введите время свертывания нормальной плазмы для расчета отношения (R), если это требуется.
- вернитесь в главное меню и выберите ANALYSIS и нажмите 1. Выбрать тест можно курсором UP/DOWN или введением кодового номера теста, #01. В случае сообщения об ошибках обращайтесь к п. 6.

Проведение теста

Клоттинговые тесты:

- пипетируйте 50 мкл плазмы в кюветы
- инкубируйте плазму 3 минуты или время, указанное в инструкции к реагентам. Нажмите TIMER 1 для запуска секундомера.
- поместите флакон с реагентом и мешалкой в большую центральную реагент позицию.
- поместите кюветы в позиции для измерения
- пока инкубируются пробы, нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные пациента используя курсор UP/DOWN или кнопки цифр. Подтвердите ввод еще одним нажатием OPTIC 1. При появлении сигнала ACTIVE на экране прибор готов к началу реакции. Повторите процедуру для другого канала.
- добавьте 100 мкл прогретого тромбопластина и одновременно нажмите OPTIC 1. Тест может автоматически запускаться Автопипеткой.

Внимание: когда измерение начато, нажатие OPTIC 1, и ENTER может прервать тест

- измерение может длиться 300 сек. Если сгусток не обнаружен на дисплее появляется сообщение «***».
- результат отображается в секундах. Нажмите соответствующую кнопку "UNIT" для перехода к другим единицам измерения.

Калибровка метода

Для построения калибровочной кривой рекомендуется использовать три- пять точек.

- приготовьте разведения нормальной референтной плазмы в 0.9%растворе NaCl.

% Activity	Dilution	Preparation
100	none	
50	1:2	200 µl plasma + 200 µl saline
25	1:4	100 µl plasma + 300 µl saline
12.5	1:8	50 µl plasma + 350 µl saline

- определите PT неразведенной нормальной плазмы в дубликатах
- определите PT разведений в дубликатах
- Если для разведения < 25% сгусток не наблюдается, необходимо изменить чувствительность в настройках меню SETUP TEST на High и повторить измерение.
- ввести калибровочные данные, % активности и секунды.
- проверить калибровочную кривую с различными контролями уровня I, II и III.

9.3 Расчетный фибриноген

Приготовление реагентов - согласно инструкции к набору реагентов.

Подготовка системы

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер
- соедините Автопипетку с системой
- проверьте системные настройки, если это необходимо
- при необходимости проверьте настройки теста. Выберите метод CLOT+FIB, введите новые калибровочные данные.
- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS, нажмите #1. Выберите PT курсором UP/DOWN или введением кодового номера теста, - #1. В случае появления сообщения об ошибках обращайтесь к п. 6

Проведение теста

Клоттинговый метод с фибриногеном:

- пипетируйте 50 мкл плазмы в кюветы
- инкубируйте плазму 2 мин или время указанное в инструкции к реагентам
- поместите флакон с реагентом с мешалкой в центральную большую позицию.
- поместите кюветы в позиции для измерения
- во время инкубации пробы нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные используя кнопки цифр или UP/DOWN. Подтвердите нажатием OPTIC 1 еще раз. Сообщение ACTIVE на экране означает готовность канала к началу реакции. Повторите процедуру для другого канала.
- добавьте 100 мкл прогретого реагента в кювету и одновременно нажмите OPTIC 1. Тест может автоматически запускаться Автопипеткой.

Внимание: при начатом измерении нажатие кнопок OPTIC 1 и ENTER может привести к прерыванию теста.

- измерение может длиться 300 сек. Если сгусток не обнаружен на дисплее появляется сообщение «***».
- результат отображается в секундах. Нажмите соответственно UNIT для перехода к другим единицам.

Калибровка метода

Для определения PT- зависимого фибриногена необходимо ввести данные калибровки. Рекомендуется использовать три – пять точек для построения калибровочной кривой.

- необходима фибриноген референтная плазма. Например может использовать низкий уровень (100 мг/дл), нормальный (250 мг/дл) и высокий (350 мг/дл). Провести измерения. Записать полученные значения оптической плотности.

- ввести данные калибровки, значения оптической плотности и концентрации
- проверьте калибровочную кривую с контролями
- **Замечание:**

Если требуется PT-активность и фибриноген, две калибровочные кривые должны быть введены.

9.4 Определение фибриногена по Клауссу

Приготовление реагентов - согласно инструкции к набору (тромбиновый реагент и референтная плазма)

Подготовка системы:

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер
- соедините Автопипетку с системой
- проверьте системные настройки, если это необходимо
- при необходимости проверьте настройки теста, введите новые значения для калибровки
- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS, нажмите #1. Выберите FIB с UP/DOWN или кодовым номером #6. В случае появления ошибок обращайтесь к п.6.

Проведение теста

Все пробы пациентов и контрольные материалы развести 1:10 имидазоловым буфером. Если время свертывания образца не укладывается в пределы линейности калибровочной кривой, необходимо использовать соответствующие разведения пробы 1:5 или 1:10.

- пипетируйте 100 мкл разведенного образца в кювету;
- инкубируйте образцы 5 мин или так. Как указано в инструкции к набору реагентов.

Нажмите TIMER 1 для запуска секундомера

- перенесите кюветы в позиции для измерения.
- во время инкубирования проб нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные используя цифровые кнопки или UP/DOWN.

Подтвердите нажатием OPTIC 1 еще раз. При появлении на дисплее сообщения ACTIVE и канал 1 прибор готов к началу реакции. Повторите процедуру для другого канала.

-добавьте 50мкл Тромбинового реагента (100 NIH U/ml) и одновременно нажмите OPTIC 1. Тест может запускаться Автопипеткой.

-прибор проводит измерение в течение 300 сек. Если сгусток отсутствует на экране появляется сообщение «+++» и распечатывает принтер NO CLOT Detected

- результат отображается в секундах; принтер распечатывает время свертывания и значения концентрации фибриногена. Нажмите соответственно кнопку UNIT для фибриногена.

- для проб с разведением 1:10 полученные результаты являются окончательными. Если использовались другие разведения проб, то результаты должны быть скорректированы. Например, для разведения 1:5 результат необходимо разделить на 2. Для проб 1:20 и 1:40 соответственно умножить на 2 и 4.

Калибровка метода

Приготовьте разведения нормальной референтной Плазмы. Предлагаемые разведения могут быть следующие

Dilution	Preparation
1:5	200 µl plasma + 800 µl IBS
1:10	100 µl plasma + 900 µl IBS
1:15	50 µl plasma + 700 µl IBS
1:20	50 µl plasma + 950 µl IBS
1:40	100 µl plasma + 3.9 ml IBS

- Перемешайте эти пробы и измерьте каждую в четырех повторах.
- введите калибровочные данные пользуясь SETUP TEST субменю. Например.- аттестованное значение по фибриногену плазмы =257мг/дл. Разведение 1:10 дает 100% активность, соответствующую концентрации 257 мг/дл. Активность проб с разведением 1:5 равна двойной концентрации нормальной плазмы 514 мг/дл, 1:20 – 128 мг/дл, 1:40 – 64мг/дл.
- проверьте калибровочную кривую с контрольными материалами.

9.5 Определение Тромбинового Времени (TT)

Приготовление реагентов - согласно инструкции к набору реагентов (используйте «европейский» метод с выражением концентрации тромбина для 5 NIH/мл).

Приготовление системы

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер.
- соедините Автопипетку с системой,
- проверьте системные настройки, если это необходимо. При необходимости проверьте настройки теста, выберите метод, введите новые значения для калибровки.
- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS нажатием #1. Выберите PT используя кнопки UP/DOWN или кодовый номер теста #03. В случае появления сообщений об ошибках обращайтесь к п.7.0.

Проведение теста

Клоттинговый тест:

- пипетируйте 100 мкл неразведенной плазмы кюветы.
- инкубируйте образцы 3 мин или так, как указано в инструкции к набору реагентов.

Нажмите TIMER 1 для запуска секундомера

- перенесите кюветы в позиции для измерения
- нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные используя кнопки цифр или UP/DOWN. Подтвердите нажатием OPTIC 1 еще раз. При появлении сообщения ACTIVE на экране прибор готов к измерениям. Повторите процедуру для другого канала.
- добавьте 50 мкл Тромбинового реагента и одновременно нажмите OPTIC 1. Тест может запускаться Автопипеткой.
- результат отображается в сек и распечатывается на принтере.

9.6 АЧТВ тест и APC Resistance

Приготовление реагентов - согласно инструкции к набору реагентов.

Приготовление системы

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер
- соедините Автопипетку с системой
- проверьте системные настройки, если это необходимо
- при необходимости проверьте настройки теста, введите новые значения для калибровки
- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS, нажмите #1. Выберите PPT с UP/DOWN или кодовым номером #2. В случае появления ошибок обращайтесь к п.6.

Проведение теста

- пипетируйте 50 мкл плазмы в кюветы
- инкубируйте плазму 2 мин, или время указанное в инструкции к набору реагентов.

Нажмите TIMER 1 для запуска секундомера.

- поместите CaCl₂ в большую центральную позицию для реагентов
- добавьте 50 мкл реагента. Инкубируйте 3-5 мин
- перенесите кюветы в позиции для измерения
- нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные используя кнопки цифр или UP/DOWN. Для подтверждения нажмите OPTIC 1 еще раз. При появлении ACTIVE на экране канал 1 готов к началу реакции. Повторите процедуру для активирования другого канала
- добавьте 50 мкл прогретого CaCl₂ и одновременно нажмите OPTIC 1. Тест может запускаться с помощью Автопипетки.
- результаты отображаются в сек, для получения результатов в виде отношения нажмите Unit 1.

Тест на резистентность к активированному протеину С (APCr)

APCr отношение есть отношение АЧТВ в присутствии APC к АЧТВ

$$\text{APCr ratio} = \text{APTT}_{\text{APC}} / \text{APTT}$$

Результат может быть выражен как отношение, либо как % от активности нормальной плазмы.

1. APC отношение с использованием значений АРТТ пациента
 - выберите единицы «s» в настройках теста APC(#19)
 - определите АЧТВ плазмы пациента
 - определите АЧТВ плазмы пациента в присутствии APC используя несколько каналов. Прибор автоматически рассчитает APC ratio.
2. APC отношение с использованием АЧТВ значений нормальной контрольной плазмы
 - выберите единицы «R» в настройках теста APC
 - введите значения АЧТВ нормальной контрольной плазмы
 - определите АЧТВ для тестируемой плазмы в присутствии APC. Нажмите UNIT для получения отношения.
3. APC в процентах
 - определите АРТТ(APC) нормальной контрольной плазмы; это значение примите за 100% для калибровочной кривой
 - определите АРТТ нормальной контрольной плазмы; это значение будет соответствовать 0%
 - выберите «%» в настройках теста APC и введите калибровочные данные
 - определите АРТТ(APC) тестируемой пробы. Нажмите UNIT для получения результатов в процентах.

9.7 Тест на протромбин - зависимые факторы свертывания (II, V, VII, X)

Приготовление реагентов - согласно инструкциям к наборам реагентов.

Подготовка системы

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.
- подключите принтер
- соедините Автопипетку с системой
- проверьте системные настройки, если это необходимо
- при необходимости проверьте настройки теста, введите новые значения для калибровки
- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS, нажмите #1. Выберите тест с UP/DOWN или кодовым номером. В случае появления ошибок обращайтесь к п.6.

Проведение теста

Все пробы развести 1:10 физиологическим раствором, использующим имидазоловый буфер (IBS). Если время свертывания выходит за пределы линейности калибровочной кривой, приготовьте соответствующие разведения проб 1:5 и 1:20. Рекомендуется проводить измерения для двух разведений 1:10 и 1:20.

Клоттинговый метод

- поместите тромбопластиновый реагент с мешалкой в центральную большую позицию для реагента
- пипетируйте 25 мкл разведенной плазмы и 25 μ l дефицитной плазмы в каждую кювету. См. карту приготовления образца.
- инкубируйте 2 мин или время указанное в инструкции к набору реагентов. Нажмите TYMER1 для запуска секундомера
- перенесите кюветы в позиции для измерения
- активируйте канал для инкубации, -OPTIC 1, -идентификационные данные(UP/DOWN, цифровые кнопки), -подтверждение OPTIC 1. При появлении ACTIVE канал готов к измерениям.
- добавьте 50 мкл прогретого тромбопластина и одновременно нажмите OPTIC1. Либо добавьте реагент стартовой автопипеткой.
- результаты отображаются в сек. Нажмите UNIT для перевода результатов, если принтер не подсоединен.

Калибровка метода

Рекомендуется 3-5 точек для построения калибровочной кривой

-приготовьте разведения нормальной референтной плазмы в IBS (имидазол-забуференный физ.раствор) согласно приведенной ниже схеме

- проводите 4 измерения каждой пробы

- введите калибровочные данные (% активности и время в сек) в настройках теста.

Проверьте калибровочную кривую с различными контролями.

Sample	Dilution	Preparation
100% Standard	1:10	100 µl reference plasma + 900 µl IBS
50% Standard	1:20	50 µl of reference plasma + 950 µl IBS
25% Standard	1:40	25 µl of reference plasma + 975 µl IBS
12.5% Standard	1:80	500 µl of 25% standard + 500 µl IBS
Patient or Control	1:10	100 µl sample + 900 µl IBS

9.8 Тест на АЧТВ- зависимые факторы (VIII, IX, XI, XII)

Приготовление реагентов - согласно инструкциям к наборам.

Подготовка системы

- включите инструмент и дождитесь включения зеленого индикатора светодиода.

- подключите принтер.

- соедините автопипетку с системой.

- проверьте системные настройки, если это необходимо.

- при необходимости проверьте настройки теста, введите новые значения для калибровки

- вернитесь в главное меню и войдите в ANALYSIS, нажмите #1. Выберите тест с UP/DOWN или кодовым номером. В случае появления ошибок обращайтесь к н.7.0

Проведение теста

Все пробы развести 1:10 имидазол- забуференным физиологическим раствором (IBS). Если время свертывания выходит за пределы линейности калибровочной кривой, приготовьте соответствующие разведения проб 1:5 и 1:20.Рекомендуется проводить измерения для двух разведений 1:10 и 1:20.

Клоттинговый метод

- поместите CaCl₂ в центральную большую позицию для реагента

- пипетируйте 50 мкл разведенной плазмы и 50 µl дефицитной плазмы в каждую кювету

- инкубируйте плазму 2мин, или время указанное в инструкции к набору реагентов.

Нажмите TIMER 1 для запуска секундомера.

- добавьте 50 мкл реагента. Инкубируйте 3-5 мин

- перенесите кюветы в позиции для измерения

- нажмите OPTIC 1. Введите идентификационные данные используя кнопки цифр или UP/DOWN. Для подтверждения нажмите OPTIC 1 еще раз. При появлении ACTIVE на экране канал 1 готов к началу реакции. Повторите процедуру для активирования другого канала

- добавьте 50 мкл подогретого CaCl₂ и одновременно нажмите OPTIC 1 .Тест может запускаться с помощью Автопипетки.

- результаты отображаются в сек. Нажмите UNIT для перевода результатов, если принтер не подключен.

Калибровка метода

Рекомендуется 3-5 точек для построения калибровочной кривой

-приготовьте разведения нормальной референтной плазмы в IBS (имидазол-забуференный физ.раствор) согласно приведенной ниже схеме

- проводите 4 измерения каждой пробы

- введите калибровочные данные (% активности и время в сек) в настройках теста.

Проверьте калибровочную кривую с различными контролями.

Sample	Dilution	Preparation
100% Standard	1:10	100 µl reference plasma + 900 µl IBS
50% Standard	1:20	50 µl of reference plasma + 950 µl IBS
25% Standard	1:40	25 µl of reference plasma + 975 µl IBS
12.5% Standard	1:80	500 µl of 25% standard + 500 µl IBS
Patient or Control	1:10	100 µl sample + 900 µl IBS

10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

10.1 Обновление программ

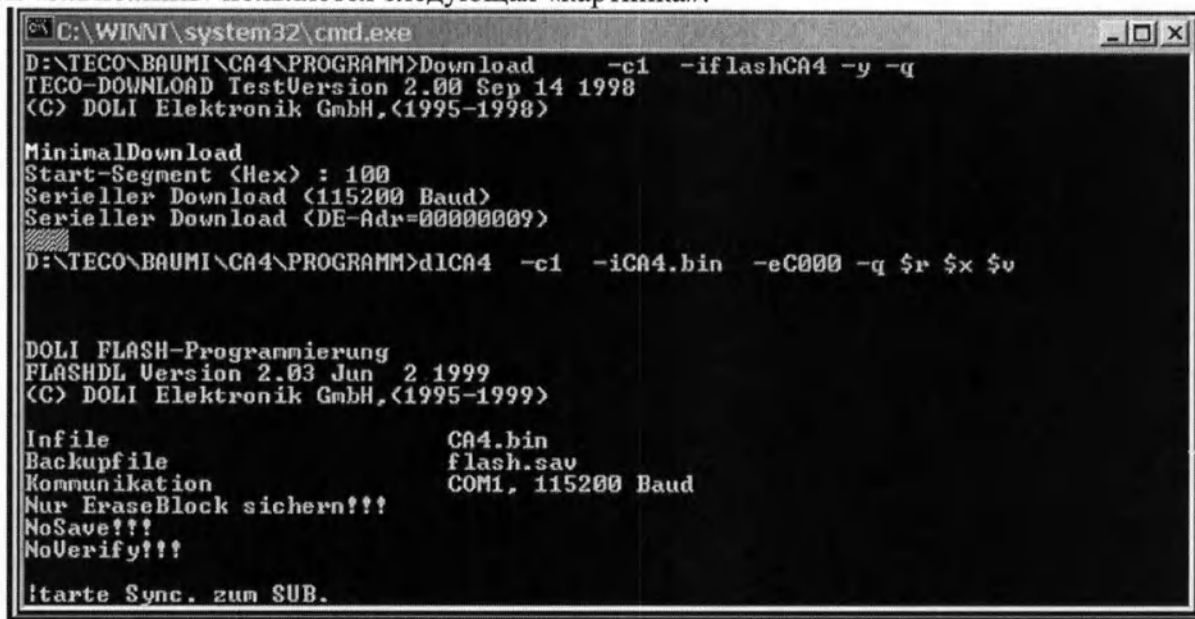
Humaclo Duo Plus поддерживает простую процедуру для инсталляции новых программ. Для получения большей информации о последней версии свяжитесь с региональным дистрибьютером HUMAN.

Требования:

- Windows PC
- download cable,- кабель для соединения с компьютером
- update (системные) файлы – flash.bat, download.exe, flashhdl.exe, flashv25.exe фирменные файлы xxxx.img (например, cm2114.img – Humaclo Duo Plus v1.14c)
- сохраните некоторые важные настройки тестов на бумаге
- перезагрузите ваш компьютер. При этом перезагружаются ваши com ports
- извлеките данные с «Flash Disk» на локальную папку вашего компьютера
- соедините прибор с компьютером используя нулевой Modem кабель(PIN 2-3-5 - PIN 3-2-5)
- дважды нажмите по файлу «upgrade.bat» и следуйте инструкциям
- спустя несколько минут прибор перезагрузится/
- переустановите память.
- выключите и вновь включите прибор.
- нажмите OPTIC 1, + «.», + ENTER, - одновременно,- появится сообщение INIT SYSTEM и прибор автоматически перезагрузится.
- восстановите параметры настроек теста вручную.

Проблемы во время переустановки

При «зависании» появляется следующая «картинка»:



```
C:\WINNT\system32\cmd.exe
D:\TECO\BAUMI\CA4\PROGRAMM>Download -c1 -iflashCA4 -y -q
TECO-DOWNLOAD TestVersion 2.00 Sep 14 1998
(C) DOLI Elektronik GmbH,(1995-1998)

MininalDownload
Start-Segment <Hex> : 100
Serieller Download <115200 Baud>
Serieller Download <DE-Adr=00000000>
D:\TECO\BAUMI\CA4\PROGRAMM>d1CA4 -c1 -iCA4.bin -eC000 -q $r $x $v

DOLI FLASH-Programmierung
FLASHDL Version 2.03 Jun 2 1999
(C) DOLI Elektronik GmbH,(1995-1999)

Infile CA4.bin
Backupfile flash.sav
Kommunikation COM1, 115200 Baud
Nur EraseBlock sichern!!!
NoSave!!!
NoVerify!!!

!tarte Sync. zum SUB.
```

В этом случае необходимо:

- перезагрузите компьютер и попробуйте вновь
- если файлы все еще не перенесены, загрузите компьютер с помощью MS DOC флорпи диска и выполните MS DOC переустановку.

Если не получается открыть «upgrade.bat»

- выполните up-date с помощью команд MS DOS.

MS DOC update (для Windows XP)

- откройте Windows Explorer и извлеките необходимые файлы в отдельную папку, например, HUMAN.
- войдите в MS Windows «START/RUN» и войдите «cmd»-откроется окно с командами .
- смените директорию командами «cd c:\ human».
- введите команду «dir»- все файлы включая «upgrade.bat» будут прочитаны.
- введите команду «upgrade.bat»- диалоговое окно будет открыто.
- следуйте инструкциям. Переустановка будет начата, после завершения перезагрузки компьютера.

10.1 Интерфейс-протокол

Protocol: TECAM= Monitoring
Instrument: Humaclo Duo Plus
Interface: 9600 Bd, no parity, 8 bit. 1 stop bit
Transmission: result data = yes
Reaction curve date= yes

ASCII командные характеристики:

STX start of transmission	ask(2)
ETX end of transmission	ask(3)
TAB vertical tabulator	ask(9)
LF line feed	ask(10)
CR carriage return	ask(13)
DLE idle	ask(16)

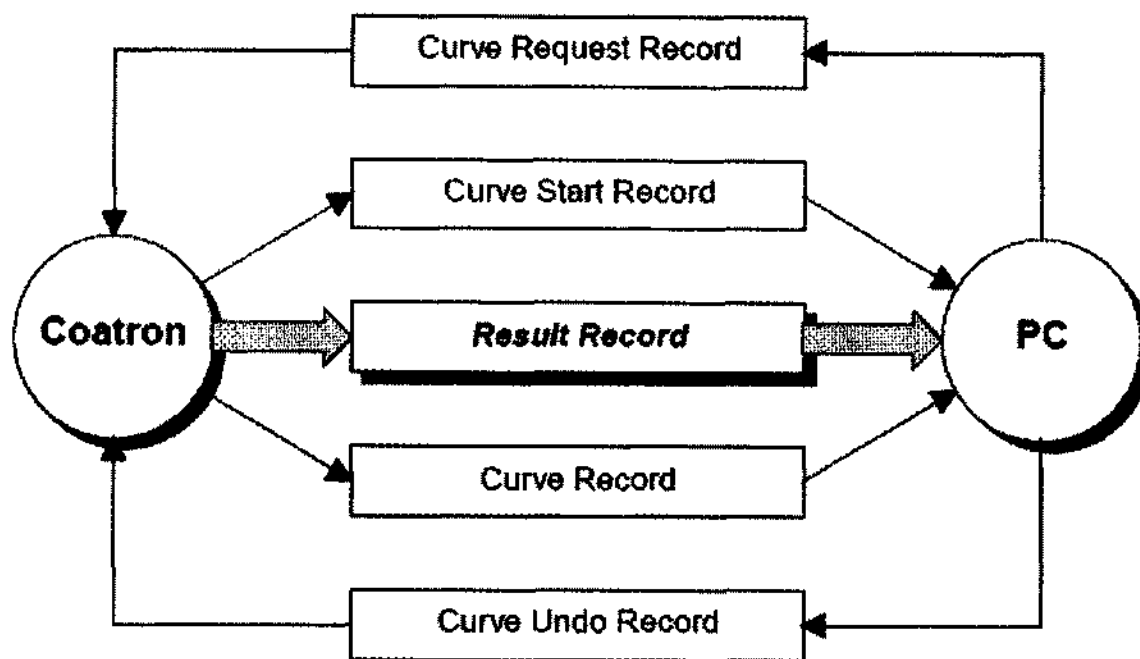


Рисунок 3 Структура связей LIMS.

Запись о результате всегда переносится с Humaclot Duo Plus. Передача Curve Record активируется компьютером при помощи Request Record.

Для получения дополнительной информации читайте отдельное руководство.

11. Комплектация

HumaClot Duo Plus (со стандартным комплектом)

№ 15650

Включает:

- 1 шт. HumaClot Duo Plus
- 1 шт. Источник тока (адаптер?) 100-240 в.
- 1 шт. Сетевой пнур (Европа)
- 1 шт. Адаптер для реагента диаметром 23,4 – 16,0 мм
- 1 шт. Адаптер для реагента диаметром 24,1 – 22,6 мм
- 1 шт. Кабель принтера
- 1 шт. Магнит для мешалки
- 5 шт. Контейнер для реагента
- 25 шт. Двойные кюветы
- 1 шт. Руководство пользователя
- 1 шт. Гарантийная карта
- 1 шт. Ярлык Biohazard (биологическая опасность)
- 1 шт. Лист Biohazard (биологическая опасность)

Расходные материалы и дополнительные принадлежности

Кат.№	Описание	Содержание	Число
15651/10	Двойные кюветы	250	1уп.
15651/11	Адаптер для реагента диам. 23,4-16,0	1	1
15651/12	Адаптер для реагента диам. 24,1-22,6	1	1
15651/13	Магниты для мешалки	4	1уп.
15651/14	Сетевой шнур (европ.стандарт)	1	1
15651/15	Сетевой шнур (стандарт США)	1	1
15651/16	Контейнеры для реагентов диам. 22,5мм	100	1уп.
15651/17	Пробирки для реагентов диам. 16,0мм	100	1уп.
15651/20	Термопринтер	1	1
19910/20	Наконечники для автопипетки 25/50/100/200 мкл	1000	1уп.
15651/25	Термобумага, 57 мм	5	1уп.
15651/26	Кабель для принтера, длинный	1	1
15651/60	CCD-сканер штрих-кода	1	1
15652	Программное обеспечение для HumaClot	1	1
19515A	Автопипетка 25-100 мкл	1	1

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 27 листов.

