

DIXION

Генеральный директор

ООО «Диксион»

Кудрявцев О.Е.

2012 г.



Реалайт1201

полуавтоматический одноканальный
анализатор гемостаза

Руководство по эксплуатации



DIXION



Содержание

► Введение

1. Определяемые тесты
2. Особенности

► Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы
2. Спецификация

► Принципы измерения

► Панель управления

► Эксплуатация

1. Главное меню
2. Система
3. Параметры (Paras)
4. Калибровка (Calib)
5. Тесты

► Представление результатов анализа

► Предостережения

► Ремонт и техническое обслуживание

► Хранение и транспортировка

► Гарантия качества

► Комплект поставки

Введение

Прибор для исследования свертывания крови Реалайт1201 имеет один измерительный канал и шесть ячеек для инкубации реагентов. Прибор имеет множество элементов и функций, включая блок инкубации, магнитную мешалку, встроенный принтер и таймер инкубации. Калибровочные кривые хранятся в памяти прибора и при необходимости могут быть распечатаны. Принцип измерения основан на анализе электромагнитными сенсорами амплитуды вращения маленького стального шарика в тестируемой ячейке и дальнейшей обработке полученных данных с помощью встроенного микропроцессора для получения результатов тестирования. На данный метод анализа не влияют такие факторы, как вязкость нативной плазмы, гемолиз, липиды крови, желчь и т.д. Поскольку, автоматическое пипетирование управляется с помощью электроники, ошибка, вызываемая ручным пробоотбором, была устранена, и при работе прибора могут быть гарантированы высокая точность и воспроизводимость результатов.

1. Определяемые тесты

PT: prothrombin time (протромбиновое время).

APTT: activated partial thromboplastin time (активированное парциальное тромбопластиновое время).

FIB: fibrinogen (фибриноген).

TT: thrombin time (тромбиновое время).

HEP: high-molecular-weight heparin (высокомолекулярный гепарин).

LMWH: low- molecular-weight heparin (низкомолекулярный гепарин).

ProC: protein C (С-белок).

ProS: protein S (S-белок).

Определение факторов тромбина II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII.

2. Особенности

- Все параметры исследований могут быть заданы заранее в соответствии с требованиями пользователя.
- Температура при проведении теста может быть отображена в системе, контролирующей температуру.
- Блок инкубации снабжен предупреждающим звуковым сигналом и световым индикатором.
- Калибровочные кривые могут быть заранее введены, распечатаны и сохранены.
- Прибор может быть соединен с компьютером и управляться от компьютерной сети.
- Тестирование осуществляется с использованием половинной дозы реагентов.
- Прибор поставляется с высококачественными реакционными кюветами и стальными шариками.

Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы

(1) Условия окружающей среды

- Температура: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$;
- Атмосферное давление: $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$;
- Отсутствие электромагнитных помех, отсутствие вибрации, отсутствие токопроводящей пыли, отсутствие корродирующих газов.

(2) Питание от сети: $220 \text{ В} \pm 10\%$, $50 \text{ Гц} \pm 2\%$.

(3) Мощность на входе: $100 \text{ ВА} \pm 15\%$.

(4) Стиль работы: периодическая загрузка при постоянной работе.

(5) Время инкубации: 30 минут.

2. Спецификация

(1) Точность измерения: $\pm 3\%$.

(2) Разброс в данных по каналам: $\pm 3\%$

(3) Ошибка повторяемости: $\pm 3\%$

(4) Температура – контролируемая точность: $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

Принципы измерения

Прибор для исследования свертывания крови РЕАЛАЙТ1201 работает на основе вращения стального шарика. С помощью усовершенствованного двухмагнитного метода прибор измеряет изменения в амплитуде колебания стального шарика в реакционной кювете, а затем определяет конечную точку свертывания.

Используемый в приборе метод является наиболее современным и надежным способом прямого измерения свертывания и признается во всем мире.

Данному прибору присущи следующие преимущества:

1. Искажения, вызываемые наличием в крови желчи, гемолиза, лимфатических гранул, мутностью реагентов, могут быть устранены (непрямой метод измерения, использующийся фотометрическими приборами, не может непосредственно устранить указанные помехи).
2. Вязкость плазмы не влияет на измерение, поскольку прибор измеряет только относительные изменения колебаний стального шарика.
3. При использовании одинаковых реагентов величина международного индекса чувствительности (ISI) механического метода меньше, чем величина индекса фотометрического метода, поэтому на данном приборе может быть достигнута более высокая чувствительность.
4. Данный прибор имеет широкий линейный диапазон, например, линейный диапазон определения фибриногена составляет 0.5 ~ 12 г/л.

Панель управления

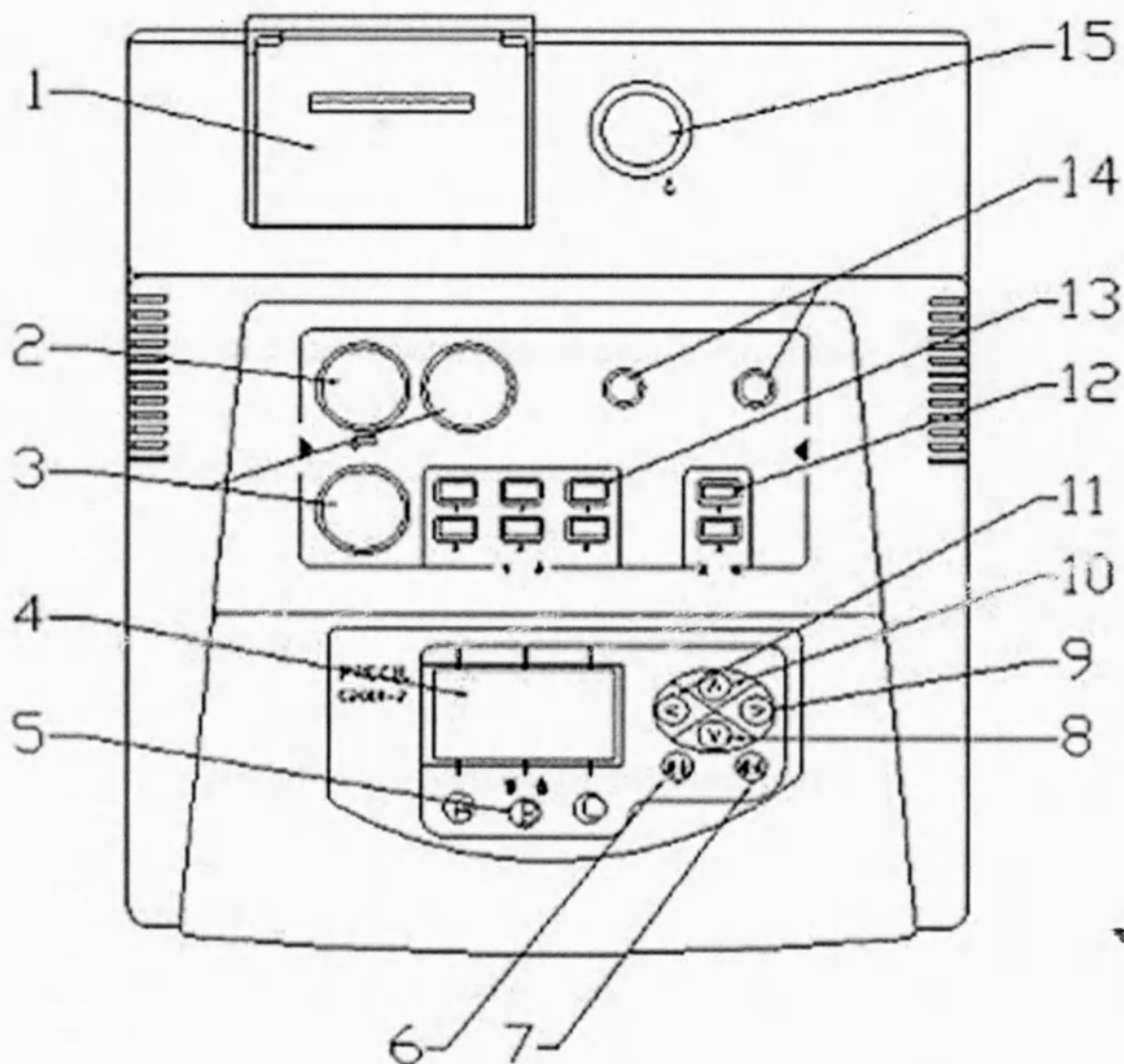


Рисунок 1. Панель управления двухканального коагулометра Реалайт1201.

1. Крышка принтера (встроенный принтер).
2. Ячейка для реагентов с функцией перемешивания – 37 °С.
3. Ячейка для образцов – 37 °С.

4. Жидкокристаллический дисплей.
5. Кнопки предварительного подогрева А,В,С для управления блоком инкубации
6. «Выход».
7. «Ввод».
8. Настройка параметров.
9. Стрелка вправо.
10. Настройка параметров.
11. Стрелка влево.
12. Ячейки для тестов.
13. Управление блоком инкубации (два канала, шесть ячеек).
14. Ячейка для реагентов – 37 °С.
15. Позиция для флакона со стальными шариками

Предостережения:

- ① Ячейка для реагентов с отметкой «||» обладает магнитным полем, которое производится магнитными свойствами стального шарика, используемого для смешивания реагентов.
- ② Храните дозатор со стальными шариками вдали от магнитов. Пожалуйста, используйте стальную подставку Preci1 для дозатора шариков.
- ③ Реакционные кюветы и стальные шарики не предназначены для повторного использования.

Эксплуатация

1. Главное меню

Включите питание прибора для исследования свертывания крови выключателем питания ON, жидкокристаллический дисплей отобразит следующее:

--- Precil	C2000-2			T=25.0
	Test	Calib	Paras	System

Test: тест (анализ) Calib: калибровка

Paras: параметры System: система

2. Система

В главном меню выделите **System** и нажмите клавишу **Ent**, на дисплее будет показано следующее:

--- Precil	C2000-1	Config	T = 25.0
Prt = On	Beep = All	LCD_Contr	Tmpadj = 0.956
	Clock = 2000	02-18 09:00:00	
	ENT = Edit	ESC = Quit	

Prt: принтер.

On = включен; off = выключен. Beep: гудок.

All = выбрано всё (сигнал подается и при загрузке образца, и при запуске инкубации);

Tst = сигнал подается только при загрузке образца;

off = сигнал отключен.

LCD_Contr: контроль яркости жидкокристаллического дисплея.

↑ = увеличить яркость; ↓ = уменьшить яркость.

Tmpadj: установка температурного коэффициента.

Clock: установка даты/времени.

ENT = Редактирование: подтверждение изменения параметров системы.

ESC = Выход: выход из меню редактирования параметров системы.

- Пользователю необходимо произвести настройку громкости гудка, запуска печати, настройку яркости дисплея и установку года/месяца/даты/времени.
- Температурный коэффициент может быть изменен только сервисным инженером, но не пользователем.

3. Параметры (paras)

В главном меню выделите **Paras** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000- 1_Paras							T = 25.0
	PT	APTT		FIB	TT			
	II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII
	HEP	LMWH		ProC		ProS		SPA

Выберите определяемый тест, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**.

На дисплее будет показано следующее:

--Precil C2000-1	PT_Paras	T = 37.0
	Maxim Time = 60s	Duplicate = 5%
	Incubate Time 1 = 180s	Incubate Time 2 = 0s
	Unit = sec	Single/Double = Single

Maxim Time: максимальное время.

Заранее задайте максимальное лабораторное время для каждого теста, если текущее лабораторное время превышает заданное, результат будет отображен в виде «>XX».

Duplicate: максимальное отклонение.

- При тестировании двух образцов прибор автоматически измерит отклонение между ними. Отклонение будет выражено в виде «%».
- Если измеренное значение превышает заданное максимальное значение отклонения, перед результатами будет напечатан символ «*».

Incubate Time 1: первое время инкубации.

Incubate Time 2: второе время инкубации.

Unit: единица измерения.

Единица измерения результатов анализа будет выбрана в соответствии с требованиями пользователей (для получения дополнительной информации, пожалуйста, прочтите раздел «Представление результатов анализа»).

Single/Double: единичный образец / пара образцов.

4. Калибровка (Calib)

В главном меню выделите **Calib** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-1_Calib	T= 37.0
PT	APTT	FIB TT
II	V	VII X VIII IX XI XII
HEP	LMWH	ProC ProS SPA

Выберите определяемые тесты, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-1	PT_Calib	T = 37.0
	Batch Number	Input Data	Store Data

Batch_Number: Ввод номера партии.

Input_Data: Ввод данных.

Store_Data: Сохранение данных.

- Вы можете вводить данные и номер партии, а также сохранять данные.

Выберите **Batch Number** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil	C2000-1	PT_Calib	T = 37.0
		Rgt_Lot = 7654321	Std_Lot = 1234567
		Std_Time = 12.00s	ISI = 1,600
		Up Val = 14.00s	Low Val = 11.00s

Rgt_Lot: Номер партии реагента; Std_Lot: Номер партии эталонного образца;

Std_Time: Время эталонного образца; ISI: Международный индекс чувствительности;

Up Val: Верхний предел нормального референтного значения;

Low Val: Нижний предел нормального референтного значения.

- Если вы желаете представить результат в соответствии с INR (МНО – международное нормализованное отношение), вам необходимо ввести значение ISI, а затем после подтверждения нажать клавишу **Esc** для выхода.
- В соответствии с различными выбранными единицами измерения ввод данных (Inp_Data) имеет три следующих вида:
 - а) Если вы выбрали единицу измерения «sec» (секунда), выделите **Inp_Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil	C2000-1	PT_Calib	T = 37.0
	Batch_Number	Input_Data	Store_Data
	No Calib data	Need for unit "sec"	
	Press any key to Continue		

Замечание: если вы выберете единицу измерений «sec» (секунды) для PT теста, то никакие калибровочные данные не потребуются, пожалуйста, нажмите любую клавишу для продолжения.

- б) Для единиц измерений «Ratio_INR» и «Ratio» не требуются калибровочные данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.
- в) Если вы выбрали единицу измерений «%_INR», выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

PT	1	2	3	4	5	6
%	100	80	60	40	20	0
T1	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0
T2	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0

Введите значения калибровочной кривой для активности, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

Выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

Store	Calib	Data
R = 0.99950		
ESC = Abort	ENT = Cont	

R: коэффициент регрессии.

- Если вы желаете подтвердить ввод и сохранить калибровочную кривую, нажмите клавишу **ENT**.
- Данные калибровочной кривой и параметры регрессии будут распечатаны автоматически.
- Если вы не желаете распечатывать данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

5. Тесты

Процедура тестирования.

- Обработка образца: Используйте 3.8 %, либо 3.2 % раствор цитрата натрия и цельной крови в соотношении 1:9 для предотвращения свертывания и центрифугируйте их со скоростью 3000 об./мин в течение 15 минут, затем отберите для анализа верхний слой плазмы.
- Приготовление реагента: Пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом.
- Поместите реакционную кювету в ячейку для инкубации и запустите инкубацию.
- Добавьте реагент в реакционную кювету, поместите ее в ячейку для реагентов 37 °C, либо ячейку для реагентов комнатной температуры. При необходимости для перемешивания можно добавить в реакционную кювету стальной шарик.
- Выделите **Tests** в главном меню и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-2	Test	T = 37.0					
	PT	APTT	FIB	TT				
	II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII
	HEP	LMWH		ProC	ProS		SPA	

PT: Протромбиновое время;

FIB: фибриноген;

APTT: Активированное парциальное тромбопластиновое время;

TT: Тромбиновое время;

II: Определение фактора II;

V: Определение фактора V;

VII: Определение фактора VII;

X: Определение фактора X; VIII: Определение фактора VIII;
 IX: Определение фактора IX; XI: Определение фактора XI;
 XII: Определение фактора XII; HEP: Высокмолекулярный гепарин;
 LMWH: Низкомолекулярный гепарин; ProC: С-белок;
 ProS: S-белок; SPA: Протромбиновое время сыворотки.

Дозировка реагентов для определения PT, TT, FIB, APTT и дозировка плазмы приведены ниже (пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом для получения прочих параметров):

Тест	PT	TT	APTT	FIB
Реагент	200	100	100	100
Плазма	100	200	100	200
CaCl ₂		100		

Замечание: единица измерения (мкл)

Прибор использует только половину обычной для подобных тестов дозы реагентов при аналогичной точности измерения.

Выберите определяемый тест:

Если вы собираетесь определять РТ, выделите **РТ** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

---Precil	C2000-1	Pt: sec	T = 37.0		
		01_OK	01_OK	01_OK	01_OK
		T =	T =	T =	T =

01: Численный код образца; выделите его, чтобы ввести численный код пациента;

OK: подготовка канала завершена; T: время инкубации.

- Добавьте образцы в реакционные кюветы, нажмите клавишу ячейки инкубации A, B, C, либо D, соответствующей образцу. После этого начнет работать таймер, и загорится световой сигнал. После окончания времени инкубации будет вспыхивать световой сигнал, и будет раздаваться гудок.
- Затем переместите реакционную кювету из ячейки для инкубации в ячейку для теста, добавьте реагент и выполните тест.
- Если вы используете электронный загрузчик образцов, таймер автоматически начнет отсчет времени в момент добавления реагента.
- Если вы используете ручной загрузчик образцов, нажмите клавишу **TEST** и убедитесь, что таймер начал отсчет времени в момент добавления реагента.

Представления результатов анализа

Единица измерения

G/l (г/л)

Mg/dl (мг/дл)

UI/ml (межд. ед./мл)

Sec (сек)

%

%--INR (%--MHO)

Ratio (отношение)

Ratio-INR (отношение-MHO)

Определение

грамм/литр

миллиграмм/децилитр

международная единица/миллилитр

секунда

активность в процентах

активность в процентах –

международное нормализованное
отношение

Время заболевания / эталонное время

Время заболевания / эталонное время
– международное нормализованное
отношение

Режим представления выбранных результатов анализа.

Тест	%	%-INR	g/l	Mg/dl	UI/ml	Sec	Ratio	Ratio-INR
PT	v	v				v	v	v
APTT						v		
Фибриноген			v	v		v		
Фактор II	v					v		
Фактор V	v					v		
Фактор VII	v					v		
Фактор X	v					v		
Фактор VIII	v				v	v		
Фактор IX	v					v		
Фактор XI	v					v		
Фактор XII	v					v		
Нер						v		
LMWH						v		
ProC	v					v		
ProS	v					v		
Тромбиновое время						v		
Рептилазное время						v		

Предостережения

1. Во избежание несчастных случаев при включении прибора корпус должен быть заземлен.
2. Для обеспечения точности анализа прибор должен прогреваться до 37 °C, как показано на дисплее перед выводом меню.
3. Данный прибор является инструментом высокой точности и воспроизводимости, во время тестирования он должен быть размещен на устойчивой поверхности.
4. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от сильных нагревателей.
5. Храните как прибор, так и дозатор шариков вдали от сильных электромагнитных полей.
6. Не разбирайте и не проводите поверку прибора в отсутствии сервисного инженера.
7. Для обеспечения точности анализа необходимо использовать одноразовые реакционные кюветы и одноразовые стальные шарики, произведенные компанией Precil.

Ремонт и техническое обслуживание

1. Содержите прибор в чистоте. Особенно важна чистка ячеек для ввода реагентов, также в них запрещено помещать что-либо еще кроме реагентов.
2. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от высоких температур.
3. Убедитесь, что прибор расположен на устойчивом рабочем столе, устраните вибрацию и тряску.
4. Изолируйте прибор от влаги и агрессивных сред. Храните прибор вдали от источников электромагнитных помех.
5. Питание от сети – $220\text{ В} \pm 10\%$. Обязательно используйте стабилизатор, если местный источник питания не стабилизирован.
6. Чтобы заменить плавкий предохранитель, необходимо физически отключить прибор от источника питания перед началом замены и до конца ее окончания. Устанавливайте новые плавкие предохранители строго в соответствии со спецификацией, показанной на электрическом щитке (спецификация плавкого предохранителя: $2\text{ А} / 250\text{ В} / 20\text{ мм}$).
7. Символ «Δ» является предупреждением для пользователей о том, что в прибор установлен нагревательный элемент для поддержания постоянной температуры $37\text{ °C} \pm 0.2\text{ °C}$. Не прикасайтесь к нагревательному элементу при подключенном источнике питания.
8. Символ «» обозначает необходимость заземления.

Хранение и транспортировка

Обязательно храните прибор в помещении с температурой, находящейся в интервале $0 \sim 40^{\circ}\text{C}$, относительной влажностью 80 %, хорошей вентиляцией и в отсутствии коррозирующих газов.

Гарантия качества

1. Прибор подлежит бесплатному ремонту в течение 12 месяцев со дня доставки. Данное обязательство распространяется только на приборы, которые хранились, использовались и транспортировались должным образом. Сервисный ремонт оборудования возможен в течение всего срока жизни прибора.
2. В течение периода бесплатного ремонта вы должны выплачивать стоимость ремонта, если прибор был поврежден в результате его некорректного использования.
3. Пожалуйста, как можно быстрее свяжитесь с нашей компанией, если прибору был нанесен серьезный ущерб, и мы предоставим вам профессиональную техническую помощь. Мы не несем ответственность за повреждения, нанесенные прибору пользователями, которые сами разбирали прибор.

Комплект поставки

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Анализатор Реалайт1201	КФИП.944321.025-01	1
Кабель питания	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1
Принадлежности		
Реакционные кюветы	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стальные шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стартовая пипетка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Бумага для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 рулон
Упаковочная коробка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Кюветы и шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Мембрана клавиатуры	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Нагревательная плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Материнская плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Мотор перемешивателя	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Стрип для тестирования	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Термопринтер	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Печатающая головка для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КФИП.944321.025-01 РЭ	1
Паспорт	КФИП.944321.025-01 ПС	1
1– Размер упаковки согласуется с Заказчиком. 2– Количество определяется договором с Заказчиком. 3–«Dixon GmbH», Германия –«Beijing Precil Instrument Co., Ltd», КНР –«Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd», КНР –«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd», КНР		

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН»

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 1

(095) 780-0793, (095) 101-4495

<http://www.dixon.de>, <http://www.dixon.ru>

info@dixon.ru

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью и подписью
листов.

25 (двадцать пять)
Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»
Кудрявцев О.Е.



DIXION

Генеральный директор

ООО «Диксион»

Кудрявцев О.Е.

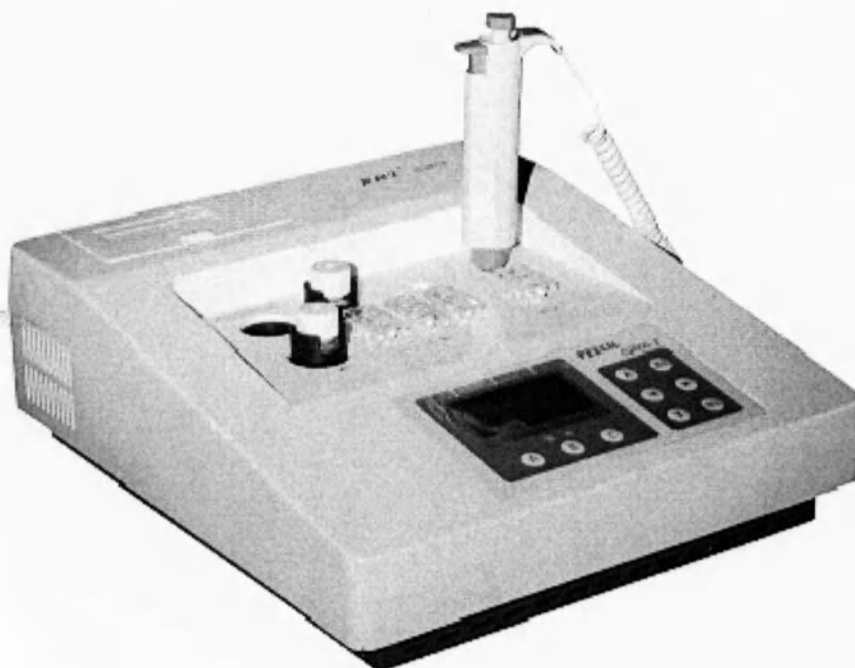
2012 г.



Реалайт1202

полуавтоматический двухканальный
анализатор гемостаза

Руководство по эксплуатации



DIXION



Содержание

► Введение

1. Определяемые тесты

2. Особенности

► Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы

2. Спецификация

► Принципы измерения

► Панель управления

► Эксплуатация

1. Главное меню

2. Система

3. Параметры (Paras)

4. Калибровка (Calib)

5. Тесты

► Представление результатов анализа

► Предостережения

► Ремонт и техническое обслуживание

► Хранение и транспортировка

► Гарантия качества

► Комплект поставки

Введение

Прибор для исследования свертывания крови Реалайт1202 имеет два измерительных канала и шесть ячеек для инкубации реагентов. Прибор имеет множество элементов и функций, включая блок инкубации, магнитную мешалку, встроенный принтер и таймер инкубации. Калибровочные кривые хранятся в памяти прибора и при необходимости могут быть распечатаны. Принцип измерения основан на анализе электромагнитными сенсорами амплитуды вращения маленького стального шарика в тестируемой ячейке и дальнейшей обработке полученных данных с помощью встроенного микропроцессора для получения результатов тестирования. На данный метод анализа не влияют такие факторы, как вязкость нативной плазмы, гемолиз, липиды крови, желчь и т.д. Поскольку, автоматическое пипетирование управляется с помощью электроники, ошибка, вызываемая ручным пробоотбором, была устранена, и при работе прибора могут быть гарантированы высокая точность и воспроизводимость результатов.

1. Определяемые тесты

PT: prothrombin time (протромбиновое время).

APTT: activated partial thromboplastin time (активированное парциальное тромбопластиновое время).

FIB: fibrinogen (фибриноген).

TT: thrombin time (тромбиновое время).

HEP: high-molecular-weight heparin (высокомолекулярный гепарин).

LMWH: low- molecular-weight heparin (низкомолекулярный гепарин).

ProC: protein C (С-белок).

ProS: protein S (S-белок).

Определение факторов тромбина II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII.

2. Особенности

- Все параметры исследований могут быть заданы заранее в соответствии с требованиями пользователя.
- Температура при проведении теста может быть отображена в системе, контролирующей температуру.
- Блок инкубации снабжен предупреждающим звуковым сигналом и световым индикатором.
- Калибровочные кривые могут быть заранее введены, распечатаны и сохранены.
- Прибор может быть соединен с компьютером и управляться от компьютерной сети.
- Тестирование осуществляется с использованием половинной дозы реагентов.
- Прибор поставляется с высококачественными реакционными кюветами и стальными шариками.

Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы

(1) Условия окружающей среды

- Температура: $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$;
- Атмосферное давление: $70\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$;
- Отсутствие электромагнитных помех, отсутствие вибрации, отсутствие токопроводящей пыли, отсутствие корродирующих газов.

(2) Питание от сети: $220\text{ В} \pm 10\%$, $50\text{ Гц} \pm 2\%$.

(3) Мощность на входе: $100\text{ ВА} \pm 15\%$.

(4) Стил работы: периодическая загрузка при постоянной работе.

(5) Время инкубации: 30 минут.

2. Спецификация

(1) Точность измерения: $\pm 3\%$.

(2) Разброс в данных по каналам: $\pm 3\%$

(3) Ошибка повторяемости: $\pm 3\%$

(4) Температура – контролируемая точность: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Принципы измерения

Прибор для исследования свертывания крови РЕАЛАЙТ1202 работает на основе вращения стального шарика. С помощью усовершенствованного двухмагнитного метода прибор измеряет изменения в амплитуде колебания стального шарика в реакционной кювете, а затем определяет конечную точку свертывания.

Используемый в приборе метод является наиболее современным и надежным способом прямого измерения свертывания и признается во всем мире.

Данному прибору присущи следующие преимущества:

1. Искажения, вызываемые наличием в крови желчи, гемолиза, лимфатических гранул, мутностью реагентов, могут быть устранены (непрямой метод измерения, использующийся фотометрическими приборами, не может непосредственно устранить указанные помехи).
2. Вязкость плазмы не влияет на измерение, поскольку прибор измеряет только относительные изменения колебаний стального шарика.
3. При использовании одинаковых реагентов величина международного индекса чувствительности (ISI) механического метода меньше, чем величина индекса фотометрического метода, поэтому на данном приборе может быть достигнута более высокая чувствительность.
4. Данный прибор имеет широкий линейный диапазон, например, линейный диапазон определения фибриногена составляет 0.5 ~ 12 г/л.

Панель управления

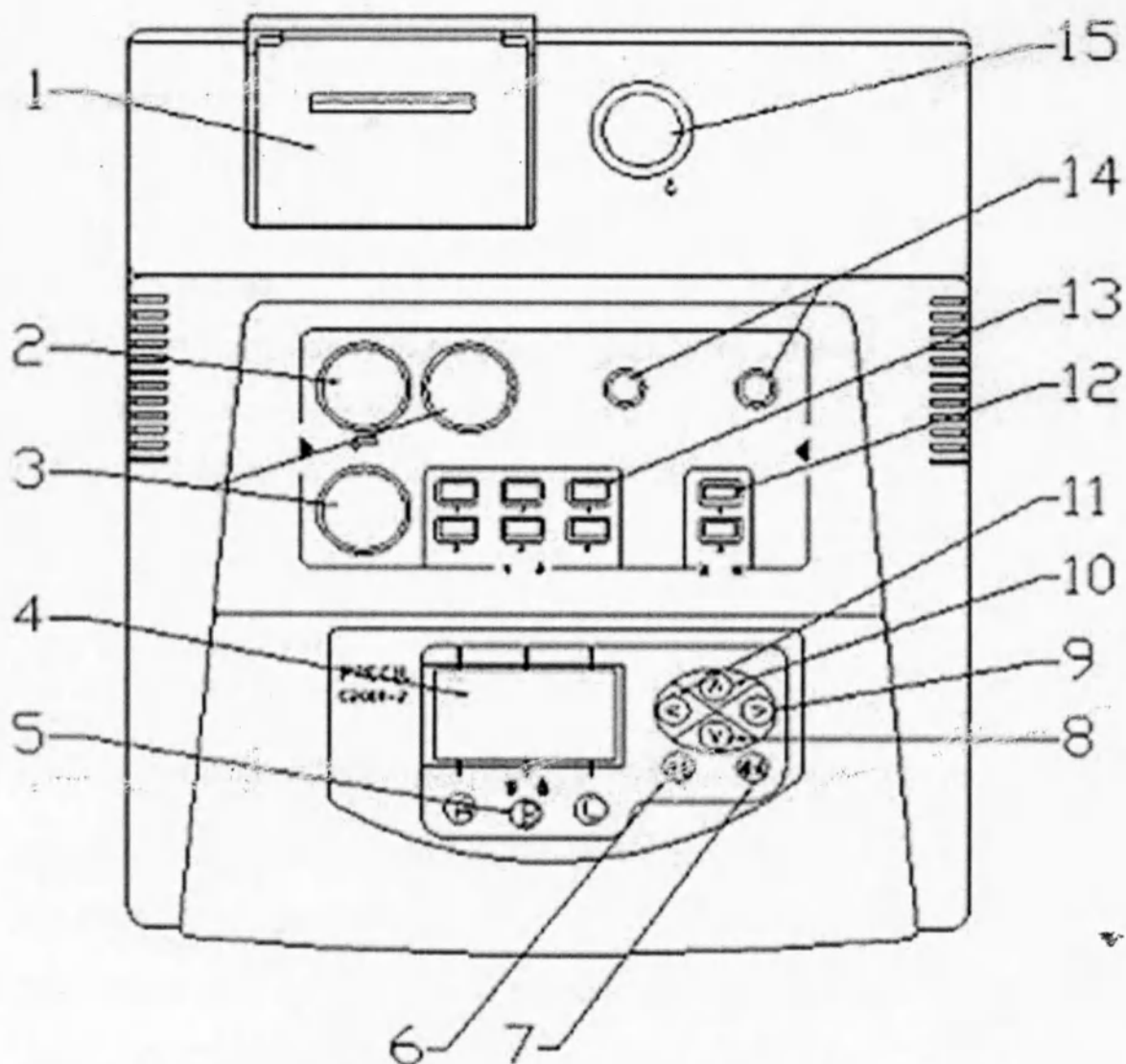


Рисунок 1. Панель управления двухканального коагулометра Реалайт1202.

1. Крышка принтера (встроенный принтер).
2. Ячейка для реагентов с функцией перемешивания – 37 °С.
3. Ячейка для образцов – 37 °С.

4. Жидкокристаллический дисплей.
5. Кнопки предварительного подогрева А,В,С для управления блоком инкубации
6. «Выход».
7. «Ввод».
8. Настройка параметров.
9. Стрелка вправо.
10. Настройка параметров.
11. Стрелка влево.
12. Ячейки для тестов.
13. Управление блоком инкубации (два канала, шесть ячеек).
14. Ячейка для реагентов – 37 °С.
15. Позиция для флакона со стальными шариками

Предостережения:

- ① Ячейка для реагентов с отметкой «||» обладает магнитным полем, которое производится магнитными свойствами стального шарика, используемого для смешивания реагентов.
- ② Храните дозатор со стальными шариками вдали от магнитов. Пожалуйста, используйте стальную подставку для дозатора шариков.
- ③ Реакционные кюветы и стальные шарики не предназначены для повторного использования.

Эксплуатация

1. Главное меню

Включите питание прибора для исследования свертывания крови выключателем питания ON, жидкокристаллический дисплей отобразит следующее:

--- Precil	C2000-2			T=25.0
	Test	Calib	Paras	System

Test: тест (анализ)

Calib: калибровка

Paras: параметры

System: система

2. Система

В главном меню выделите **System** и нажмите клавишу **Ent**, на дисплее будет показано следующее:

--- Precil	C2000-2	Config	T = 25.0
Prt = On	Beep = All	LCD_Contr	Tmpadj = 0.956
	Clock = 2000	02-18 09:00:00	
	ENT = Edit	ESC = Quit	

Prt: принтер.

On = включен;

off = выключен.

Beep: гудок.

All = выбрано всё (сигнал подается и при загрузке образца, и при запуске инкубации);

Tst = сигнал подается только при загрузке образца;

off = сигнал отключен.

LCD_Contr: контроль яркости жидкокристаллического дисплея.

↑ = увеличить яркость; ↓ = уменьшить яркость.

Tmradj: установка температурного коэффициента.

Clock: установка даты/времени.

ENT = Редактирование: подтверждение изменения параметров системы.

ESC = Выход: выход из меню редактирования параметров системы.

- Пользователю необходимо произвести настройку громкости гудка, запуска печати, настройку яркости дисплея и установку года/месяца/даты/времени.
- Температурный коэффициент может быть изменен только сервисным инженером, но не пользователем.

3. Параметры (paras)

В главном меню выделите **Paras** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000- 2_Paras						T = 25.0	
PT	APTT	FIB	TT					
II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII	
HEP	LMWH	ProC	ProS	SPA				

Выберите определяемый тест, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**.

На дисплее будет показано следующее:

--Precil C2000-2	PT_Paras	T = 37.0
	Maxim Time = 60s	Duplicate = 5%
	Incubate Time 1 = 180s	Incubate Time 2 = 0s
	Unit = sec	Single/Double = Single

Maxim Time: максимальное время.

Заранее задайте максимальное лабораторное время для каждого теста, если текущее лабораторное время превышает заданное, результат будет отображен в виде «>XX».

Duplicate: максимальное отклонение.

- При тестировании двух образцов прибор автоматически измерит отклонение между ними. Отклонение будет выражено в виде «%».
- Если измеренное значение превышает заданное максимальное значение отклонения, перед результатами будет напечатан символ «*».

Incubate Time 1: первое время инкубации.

Incubate Time 2: второе время инкубации.

Unit: единица измерения.

Единица измерения результатов анализа будет выбрана в соответствии с требованиями пользователей (для получения дополнительной информации, пожалуйста, прочтите раздел «Представление результатов анализа»).

Single/Double: единичный образец / пара образцов.

4. Калибровка (Calib)

В главном меню выделите **Calib** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-2_Calib	T= 37.0
PT	APTT	FIB TT
II	V VII	X VIII IX XI XII
HEP	LMWH	ProC ProS SPA

Выберите определяемые тесты, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-2	PT_Calib	T = 37.0
	Batch Number	Input Data	Store Data

Batch_Number: Ввод номера партии.

Input_Data: Ввод данных.

Store_Data: Сохранение данных.

- Вы можете вводить данные и номер партии, а также сохранять данные.

Выберите **Batch Number** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil	C2000-2	PT_Calib	T = 37.0
		Rgt_Lot = 7654321	Std_Lot = 1234567
		Std_Time = 12.00s	ISI = 1,600
		Up Val = 14.00s	Low Val = 11.00s

Rgt_Lot: Номер партии реагента; Std_Lot: Номер партии эталонного образца;

Std_Time: Время эталонного образца; ISI: Международный индекс чувствительности;

Up Val: Верхний предел нормального референтного значения;

Low Val: Нижний предел нормального референтного значения.

- Если вы желаете представить результат в соответствии с INR (МНО – международное нормализованное отношение), вам необходимо ввести значение ISI, а затем после подтверждения нажать клавишу **Esc** для выхода.
- В соответствии с различными выбранными единицами измерения ввод данных (Inp_Data) имеет три следующих вида:
 - а) Если вы выбрали единицу измерения «sec» (секунда), выделите **Inp_Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil	C2000-2	PT_Calib	T = 37.0
	Batch_Number	Input_Data	Store_Data
	No Calib data	Need for unit "sec"	
	Press any key to Continue		

Замечание: если вы выберете единицу измерений «sec» (секунды) для PT теста, то никакие калибровочные данные не потребуются, пожалуйста, нажмите любую клавишу для продолжения.

- б) Для единиц измерений «Ratio_INR» и «Ratio» не требуются калибровочные данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.
- в) Если вы выбрали единицу измерений «%_INR», выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

PT	1	2	3	4	5	6
%	100	80	60	40	20	0
T1	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0
T2	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0

Введите значения калибровочной кривой для активности, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

Выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

Store	Calib	Data
R = 0.99950		
ESC = Abort		ENT = Cont

R: коэффициент регрессии.

- Если вы желаете подтвердить ввод и сохранить калибровочную кривую, нажмите клавишу **ENT**.
- Данные калибровочной кривой и параметры регрессии будут распечатаны автоматически.
- Если вы не желаете распечатывать данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

5. Тесты

Процедура тестирования.

- Обработка образца: Используйте 3.8 %, либо 3.2 % раствор цитрата натрия и цельной крови в соотношении 1:9 для предотвращения свертывания и центрифугируйте их со скоростью 3000 об./мин в течение 15 минут, затем отберите для анализа верхний слой плазмы.
- Приготовление реагента: Пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом.
- Поместите реакционную кювету в ячейку для инкубации и запустите инкубацию.
- Добавьте реагент в реакционную кювету, поместите ее в ячейку для реагентов 37 °C, либо ячейку для реагентов комнатной температуры. При необходимости для перемешивания можно добавить в реакционную кювету стальной шарик.
- Выделите **Tests** в главном меню и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-2	Test	T = 37.0					
	PT	APTT	FIB	TT				
	II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII
	HEP	LMWH		ProC	ProS		SPA	

PT: Протромбиновое время;

FIB: фибриноген;

APTT: Активированное парциальное тромбопластиновое время;

TT: Тромбиновое время;

II: Определение фактора II;

V: Определение фактора V;

VII: Определение фактора VII;

X: Определение фактора X; VIII: Определение фактора VIII;
IX: Определение фактора IX; XI: Определение фактора XI;
XII: Определение фактора XII; HEP: Высокомолекулярный гепарин;
LMWH: Низкомолекулярный гепарин; ProC: С-белок;
ProS: S-белок; SPA: Протромбиновое время сыворотки.

Дозировка реагентов для определения PT, TT, FIB, APTT и дозировка плазмы приведены ниже (пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом для получения прочих параметров):

Тест	PT	TT	APTT	FIB
Реагент	200	100	100	100
Плазма	100	200	100	200
CaCl ₂		100		

Замечание: единица измерения (мкл)

Прибор использует только половину обычной для подобных тестов дозы реагентов при аналогичной точности измерения.

Выберите определяемый тест:

Если вы собираетесь определять РТ, выделите **РТ** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

---Precil	C2000-2	Pt: sec	T = 37.0		
		01_OK	01_OK	01_OK	01_OK
		T =	T =	T =	T =

01: Численный код образца; выделите его, чтобы ввести численный код пациента;

OK: подготовка канала завершена; T: время инкубации.

- Добавьте образцы в реакционные кюветы, нажмите клавишу ячейки инкубации A, B, C, либо D, соответствующей образцу. После этого начнет работать таймер, и загорится световой сигнал. После окончания времени инкубации будет вспыхивать световой сигнал, и будет раздаваться гудок.
- Затем переместите реакционную кювету из ячейки для инкубации в ячейку для теста, добавьте реагент и выполните тест.
- Если вы используете электронный загрузчик образцов, таймер автоматически начнет отсчет времени в момент добавления реагента.
- Если вы используете ручной загрузчик образцов, нажмите клавишу **TEST** и убедитесь, что таймер начал отсчет времени в момент добавления реагента.

Представления результатов анализа

Единица измерения

G/l (г/л)

Mg/dl (мг/дл)

UI/ml (межд. ед./мл)

Sec (сек)

%

%--INR (%--MHO)

Ratio (отношение)

Ratio-INR (отношение-MHO)

Определение

грамм/литр

миллиграмм/децилитр

международная единица/миллилитр

секунда

активность в процентах

активность в процентах –

международное нормализованное
отношение

Время заболевания / эталонное время

Время заболевания / эталонное время
– международное нормализованное
отношение

Режим представления выбранных результатов анализа.

Тест	%	%-INR	g/l	Mg/dl	UI/ml	Sec	Ratio	Ratio-INR
PT	v	v				v	v	v
APTT						v		
Фибриноген			v	v		v		
Фактор II	v					v		
Фактор V	v					v		
Фактор VII	v					v		
Фактор X	v					v		
Фактор VIII	v				v	v		
Фактор IX	v					v		
Фактор XI	v					v		
Фактор XII	v					v		
Нер						v		
LMWH						v		
ProC	v					v		
ProS	v					v		
Тромбиновое время						v		
Рептилазное время						v		

Предостережения

1. Во избежание несчастных случаев при включении прибора корпус должен быть заземлен.
2. Для обеспечения точности анализа прибор должен прогреваться до 37 °С, как показано на дисплее перед выводом меню.
3. Данный прибор является инструментом высокой точности и воспроизводимости, во время тестирования он должен быть размещен на устойчивой поверхности.
4. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от сильных нагревателей.
5. Храните как прибор, так и дозатор шариков вдали от сильных электромагнитных полей.
6. Не разбирайте и не проводите поверку прибора в отсутствие сервисного инженера.
7. Для обеспечения точности анализа необходимо использовать одноразовые реакционные кюветы и одноразовые стальные шарики, произведенные компанией Precil.

Ремонт и техническое обслуживание

1. Содержите прибор в чистоте. Особенно важна чистка ячеек для ввода реагентов, также в них запрещено помещать что-либо еще кроме реагентов.
2. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от высоких температур.
3. Убедитесь, что прибор расположен на устойчивом рабочем столе, устраните вибрацию и тряску.
4. Изолируйте прибор от влаги и агрессивных сред. Храните прибор вдали от источников электромагнитных помех.
5. Питание от сети – $220\text{ В} \pm 10\%$. Обязательно используйте стабилизатор, если местный источник питания не стабилизирован.
6. Чтобы заменить плавкий предохранитель, необходимо физически отключить прибор от источника питания перед началом замены и до конца ее окончания. Устанавливайте новые плавкие предохранители строго в соответствии со спецификацией, показанной на электрическом щитке (спецификация плавкого предохранителя: $2\text{ А} / 250\text{ В} / 20\text{ мм}$).
7. Символ « Δ » является предупреждением для пользователей о том, что в прибор установлен нагревательный элемент для поддержания постоянной температуры $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Не прикасайтесь к нагревательному элементу при подключенном источнике питания.
8. Символ «» обозначает необходимость заземления.

Хранение и транспортировка

Обязательно храните прибор в помещении с температурой, находящейся в интервале $0 \sim 40^{\circ}\text{C}$, относительной влажностью 80 %, хорошей вентиляцией и в отсутствии коррозирующих газов.

Гарантия качества

1. Прибор подлежит бесплатному ремонту в течение 12 месяцев со дня доставки. Данное обязательство распространяется только на приборы, которые хранились, использовались и транспортировались должным образом. Сервисный ремонт оборудования возможен в течение всего срока жизни прибора.
2. В течение периода бесплатного ремонта вы должны выплачивать стоимость ремонта, если прибор был поврежден в результате его некорректного использования.
3. Пожалуйста, как можно быстрее свяжитесь с нашей компанией, если прибору был нанесен серьезный ущерб, и мы предоставим вам профессиональную техническую помощь. Мы не несем ответственность за повреждения, нанесенные прибору пользователями, которые сами разбирали прибор.

Комплект поставки

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Анализатор Реалайт1202	КФИП.944321.025-02	1
Кабель питания	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1
<u>Принадлежности</u>		
Реакционные кюветы	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стальные шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стартовая пипетка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Бумага для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 рулон
Упаковочная коробка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Кюветы и шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Кюветы и шарики стрипованные	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Мембрана клавиатуры	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Нагревательная плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Материнская плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Мотор перемешивателя	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Стрип для тестирования	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Термопринтер	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Печатающая головка для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Руководство по эксплуатации	КФИП.944321.025-02 РЭ	1
Паспорт	КФИП.944321.025-02 ПС	1
1– Размер упаковки согласуется с Заказчиком. 2– Количество определяется договором с Заказчиком. 3–«Dixon GmbH», Германия –«Beijing Precil Instrument Co., Ltd», КНР –«Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd», КНР 6–«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd», КНР		

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН»

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 1

(095) 780-0793, (095) 101-4495

<http://www.dixon.de>, <http://www.dixon.ru>info@dixon.ru

Копия верна.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью и подписью

листов 25 (двадцать пять)
Генеральный директор ООО «ДИКСИОН»

Кудрявцев О.Е.



DIXION

Генеральный директор



ООО «Диксион»

Кудряцев О.Е.

2012 г.

Реалайт1204

полуавтоматический четырехканальный анализатор гемостаза

Руководство по эксплуатации



DIXION

Содержание

► Введение

1. Определяемые тесты
2. Особенности

► Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы
2. Спецификация

► Принципы измерения

► Панель управления

► Эксплуатация

1. Главное меню
2. Система
3. Параметры (Paras)
4. Калибровка (Calib)
5. Тесты

► Представление результатов анализа

► Предостережения

► Ремонт и техническое обслуживание

► Хранение и транспортировка

► Гарантия качества

► Комплект поставки

Введение

Прибор для исследования свертывания крови РЕАЛАЙТ1204 имеет четыре измерительных канала и шестнадцать ячеек для инкубации реагентов. Прибор имеет множество элементов и функций, включая блок инкубации, магнитную мешалку, встроенный принтер и таймер инкубации. Калибровочные кривые хранятся в памяти прибора и при необходимости могут быть распечатаны. Принцип измерения основан на анализе электромагнитными сенсорами амплитуды вращения маленького стального шарика в тестируемой ячейке и дальнейшей обработке полученных данных с помощью встроенного микропроцессора для получения результатов тестирования. На данный метод анализа не влияют такие факторы, как вязкость нативной плазмы, гемолиз, липиды крови, желчь и т.д. Поскольку автоматическое пипетирование управляется с помощью электроники, ошибка, вызываемая ручным пробоотбором, была устранена, и при работе прибора могут быть гарантированы высокая точность и воспроизводимость результатов.

1. Определяемые тесты

PT: prothrombin time (протромбиновое время).

APTT: activated partial thromboplastin time (активированное парциальное тромбопластиновое время).

FIB: fibrinogen (фибриноген).

TT: thrombin time (тромбиновое время).

HEP: high-molecular-weight heparin (высокомолекулярный гепарин).

LMWH: low-molecular-weight heparin (низкомолекулярный гепарин).

ProC: protein C (С-белок).

ProS: protein S (S-белок).

Определение факторов тромбина II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII.

2. Особенности

- Все параметры исследований могут быть заданы заранее в соответствии с требованиями пользователя.
- Температура при проведении теста может быть отображена в системе, контролирующей температуру.
- Блок инкубации снабжен предупреждающим звуковым сигналом и световым индикатором.
- Калибровочные кривые могут быть заранее введены, распечатаны и сохранены.
- Прибор может быть соединен с компьютером и управляться от компьютерной сети.
- Тестирование осуществляется с использованием половинной дозы реагентов.
- Прибор поставляется с высококачественными реакционными кюветами и стальными шариками.

Основные технические параметры

1. Нормальные условия работы

(1) Условия окружающей среды

- Температура: $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: $\leq 70\%$;
- Атмосферное давление: $70\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$;
- Отсутствие электромагнитных помех, отсутствие вибрации, отсутствие токопроводящей пыли, отсутствие корродирующих газов.

(2) Питание от сети: $220\text{ В} \pm 10\%$, $50\text{ Гц} \pm 2\%$.

(3) Мощность на входе: $100\text{ ВА} \pm 15\%$.

(4) Стиль работы: периодическая загрузка при постоянной работе.

(5) Время инкубации: 30 минут.

2. Спецификация

(1) Точность измерения: $\pm 3\%$.

(2) Разброс в данных по каналам: $\pm 3\%$

(3) Ошибка повторяемости: $\pm 3\%$

(4) Температура – контролируемая точность: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Принципы измерения

Прибор для исследования свертывания крови РЕАЛАЙТ1204 работает на основе метода стального шарика. С помощью усовершенствованного двухмагнитного метода прибор измеряет изменения в амплитуде колебания стального шарика в реакционной кювете, а затем определяет конечную точку свертывания.

Используемый в приборе метод является наиболее современным и надежным способом прямого измерения свертывания и признается во всем мире.

Данному прибору присущи следующие преимущества:

1. Искажения, вызываемые наличием в крови желчи, гемолиза, лимфатических гранул, мутностью реагентов, могут быть устранены (непрямой метод измерения, использующийся фотометрическими приборами, не может непосредственно устранить указанные помехи).
2. Вязкость плазмы не влияет на измерение, поскольку прибор измеряет только относительные изменения колебаний стального шарика.
3. При использовании одинаковых реагентов величина международного индекса чувствительности (ISI) механического метода меньше, чем величина индекса фотометрического метода, поэтому на данном приборе может быть достигнута более высокая чувствительность.
4. Данный прибор имеет широкий линейный диапазон, например, линейный диапазон определения фибриногена составляет 0.5 ~ 12 г/л.

Панель управления

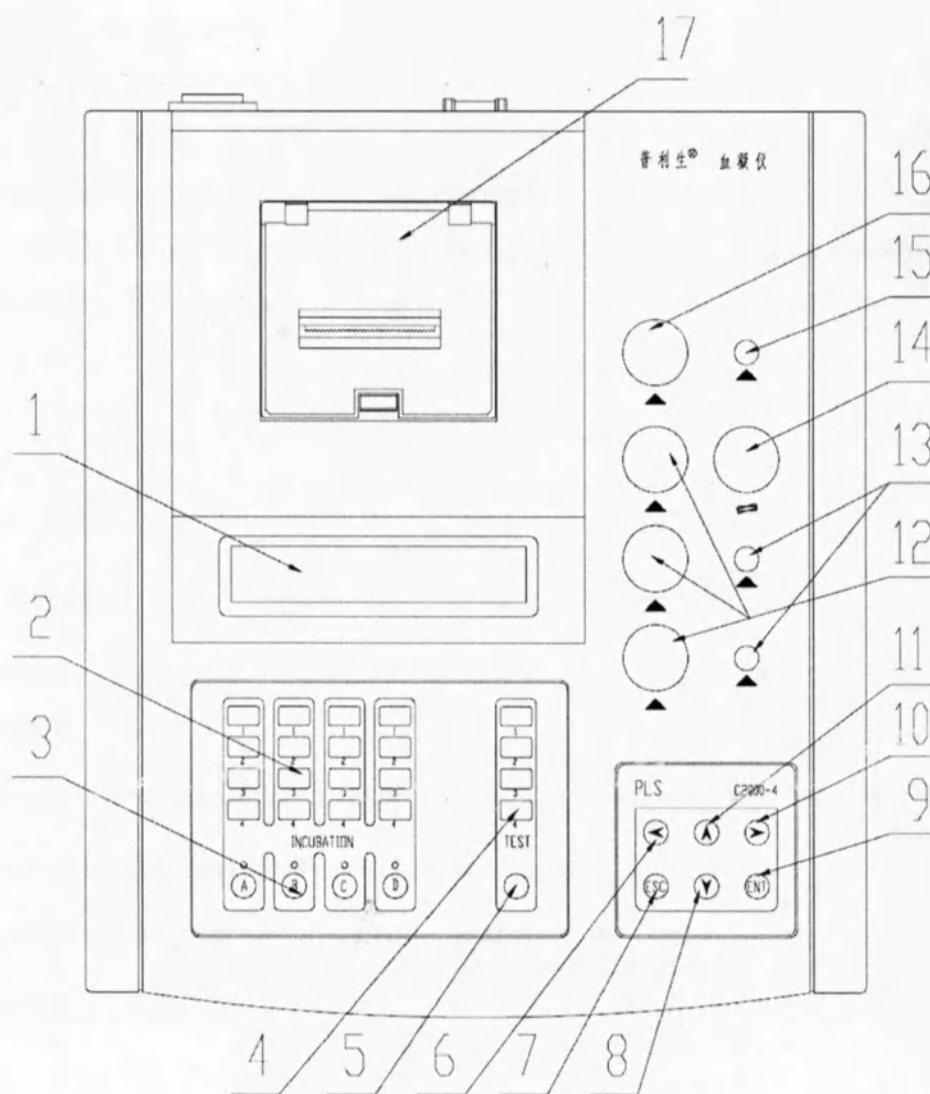


Рисунок 1. Панель управления четырехканального коагулометра Реалайт1204.

1. Жидкокристаллический дисплей.
2. Управление блоком инкубации (четыре канала, шестнадцать ячеек).
3. Клавиша таймера автоматической инкубации.
4. Ячейки для тестов.
5. Клавиша таймера автоматического запуска теста.
6. Стрелка влево.
7. «Выход».
8. Настройка параметров.
9. «Ввод».

10. Стрелка вправо.
11. Настройка параметров.
12. Ячейка загрузки реагентов.
13. Ячейка для реагентов – 37 °С.
14. Ячейка для образцов – 37 °С.
15. Ячейка для реагентов комнатной температуры.
16. Ячейка для реагентов комнатной температуры с функцией перемешивания.
17. Крышка принтера (встроенный принтер).

Предостережения:

- ① Ячейка для реагентов с отметкой «||» обладает магнитным полем, которое производится магнитными свойствами стального шарика, используемого для смешивания реагентов.
- ② Храните дозатор со стальными шариками вдали от магнитов. Пожалуйста, используйте стальную подставку для дозатора шариков.
- ③ Реакционные кюветы и стальные шарики не предназначены для повторного использования.

Эксплуатация

1. Главное меню

Включите питание прибора для исследования свертывания крови выключателем питания ON, жидкокристаллический дисплей отобразит следующее:

--- Precil	C2000-4			T=25.0
	Test	Calib	Paras	System

Test: тест (анализ)

Calib: калибровка

Paras: параметры

System: система

2. Система

В главном меню выделите **System** и нажмите клавишу **Ent**, на дисплее будет показано следующее:

--- Precil	C2000-4	Config	T = 25.0
Prt = On	Beep = All	LCD_Contr	Tmpadj = 0.956
	Clock = 2000 02-18 09:00:00		
	ENT = Edit	ESC = Quit	

Prt: принтер.

On = включен;

off = выключен.

Beep: гудок.

All = выбрано всё (сигнал подается и при загрузке образца, и при запуске инкубации);

Tst = сигнал подается только при загрузке образца;

off = сигнал отключен.

LCD_Contr: контроль яркости жидкокристаллического дисплея.

↑ = увеличить яркость; ↓ = уменьшить яркость.

TempAdj: установка температурного коэффициента.

Clock: установка даты/времени.

ENT = Редактирование: подтверждение изменения параметров системы.

ESC = Выход: выход из меню редактирования параметров системы.

- Пользователю необходимо произвести настройку громкости гудка, запуска печати, настройку яркости дисплея и установку года/месяца/даты/времени.
- Температурный коэффициент может быть изменен только сервисным инженером, но не пользователем.

3. Параметры (paras)

В главном меню выделите **Paras** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000- 4_Paras							T = 25.0
	PT	APTT		FIB	TT			
	II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII
	HEP	LMWH		ProC		ProS		SPA

Выберите определяемый тест, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**.

На дисплее будет показано следующее:

--Precil C2000-4	PT_Paras	T = 37.0
	Maxim Time = 60s	Duplicate = 5%
	Incubate Time 1 = 180s	Incubate Time 2 = 0s
	Unit = sec	Single/Double = Single

Maxim Time: максимальное время.

Заранее задайте максимальное лабораторное время для каждого теста, если текущее лабораторное время превышает заданное, результат будет отображен в виде «>XX».

Duplicate: максимальное отклонение.

- При тестировании двух образцов прибор автоматически измерит отклонение между ними. Отклонение будет выражено в виде «%».
- Если измеренное значение превышает заданное максимальное значение отклонения, перед результатами будет напечатан символ «*».

Incubate Time 1: первое время инкубации.

Incubate Time 2: второе время инкубации.

Unit: единица измерения.

Единица измерения результатов анализа будет выбрана в соответствии с требованиями пользователей (для получения дополнительной информации, пожалуйста, прочтите раздел «Представление результатов анализа»).

Single/Double: единичный образец / пара образцов.

4. Калибровка (Calib)

В главном меню выделите **Calib** и нажмите клавишу **ENT**, на дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-4_Calib	T= 37.0
PT	APTT	FIB TT
II	V VII	X VIII IX XI XII
HEP	LMWH	ProC ProS SPA

Выберите определяемые тесты, например, выделите **PT**, а затем нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-4	PT_Calib	T = 37.0
	Batch Number	Input Data	Store Data

Batch_Number: Ввод номера партии.

Input_Data: Ввод данных.

Store_Data: Сохранение данных.

- Вы можете вводить данные и номер партии, а также сохранять данные.

Выберите **Batch Number** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil C2000-4	PT_Calib	T = 37.0
	Rgt_Lot = 7654321	Std_Lot = 1234567
	Std_Time = 12.00s	ISI = 1,600
	Up Val = 14.00s	Low Val = 11.00s

Rgt_Lot: Номер партии реагента; Std_Lot: Номер партии эталонного образца;

Std_Time: Время эталонного образца; ISI: Международный индекс чувствительности;

Up Val: Верхний предел нормального референтного значения;

Low Val: Нижний предел нормального референтного значения.

- Если вы желаете представить результат в соответствии с INR (МНО – международное нормализованное отношение), вам необходимо ввести значение ISI, а затем после подтверждения нажать клавишу **Esc** для выхода.

- В соответствии с различными выбранными единицами измерения ввод данных (Inp_Data) имеет три следующих вида:

- Если вы выбрали единицу измерения «sec» (секунда), выделите **Inp_Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

-Precil C2000-4	PT_Calib	T = 37.0
Batch_Number	Input_Data	Store_Data
No Calib data Need for unit "sec"		
Press any key to Continue		

Замечание: если вы выберете единицу измерений «sec» (секунды) для PT теста, то никакие калибровочные данные не потребуются, пожалуйста, нажмите любую клавишу для продолжения.

- Для единиц измерений «Ratio_INR» и «Ratio» не требуются калибровочные данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.
- Если вы выбрали единицу измерений «%_INR», выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

PT	1	2	3	4	5	6
%	100	80	60	40	20	0
T1	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0
T2	12.5	14.8	16.8	22.5	40	0

Введите значения калибровочной кривой для активности, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

Выделите **Input Data** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

Store	Calib	Data
R = 0.99950		
ESC = Abort ENT = Cont		

R: коэффициент регрессии.

- Если вы желаете подтвердить ввод и сохранить калибровочную кривую, нажмите клавишу **ENT**.
- Данные калибровочной кривой и параметры регрессии будут распечатаны автоматически.
- Если вы не желаете распечатывать данные, нажмите клавишу **ESC** для выхода.

5. Тесты

Процедура тестирования.

- Обработка образца: Используйте 3.8 %, либо 3.2 % раствор цитрата натрия и цельной крови в соотношении 1:9 для предотвращения свертывания и центрифугируйте их со скоростью 3000 об./мин в течение 15 минут, затем отберите для анализа верхний слой плазмы.
- Приготовление реагента: Пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом.
- Поместите реакционную кювету в ячейку для инкубации и запустите инкубацию.
- Добавьте реагент в реакционную кювету, поместите ее в ячейку для реагентов 37 °C, либо ячейку для реагентов комнатной температуры. При необходимости для перемешивания можно добавить в реакционную кювету стальной шарик.
- Выделите **Tests** в главном меню и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

--Precil	C2000-4	Test				T = 37.0			
	PT	APTT	FIB		TT				
	II	V	VII	X	VIII	IX	XI	XII	
	HEP		LMWH		ProC		ProS	SPA	

PT: Протромбиновое время;

FIB: фибриноген;

APTT: Активированное парциальное тромбопластиновое время;

TT: Тромбиновое время;

II: Определение фактора II;

V: Определение фактора V;

VII: Определение фактора VII;

X: Определение фактора X;

VIII: Определение фактора VIII;

IX: Определение фактора IX;

XI: Определение фактора XI;

XII: Определение фактора XII;

HEP: Высокомолекулярный гепарин;

LMWH: Низкомолекулярный гепарин;

ProC: С-белок;

ProS: S-белок;

SPA: Протромбиновое время сыворотки.

Дозировка реагентов для определения PT, TT, FIB, APTT и дозировка плазмы приведены ниже (пожалуйста, обратитесь к руководству по работе с реагентом для получения прочих параметров):

Тест	PT	TT	APTT	FIB
Реагент	200	100	100	100

Плазма	100	200	100	200
CaCl ₂		100		

Замечание: единица измерения (мкл)

Прибор использует только половину обычной для подобных тестов дозы реагентов при аналогичной точности измерения.

Выберите определяемый тест:

Если вы собираетесь определять РТ, выделите **РТ** и нажмите клавишу **ENT**. На дисплее будет показано следующее:

---Precil	C2000-4	Pt: sec	T = 37.0		
		01_OK	01_OK	01_OK	01_OK
		T =	T =	T =	T =

01: Численный код образца; выделите его, чтобы ввести численный код пациента;

OK: подготовка канала завершена;

T: время инкубации.

- Добавьте образцы в реакционные кюветы, нажмите клавишу ячейки инкубации А, В, С, либо D, соответствующей образцу. После этого начнет работать таймер, и загорится световой сигнал. После окончания времени инкубации будет вспыхивать световой сигнал, и будет раздаваться гудок.
- Затем переместите реакционную кювету из ячейки для инкубации в ячейку для теста, добавьте реагент и выполните тест.
- Если вы используете электронный загрузчик образцов, таймер автоматически начнет отсчет времени в момент добавления реагента.
- Если вы используете ручной загрузчик образцов, нажмите клавишу **TEST** и убедитесь, что таймер начал отсчет времени в момент добавления реагента.

Представления результатов анализа

Единица измерения	Определение
G/l (г/л)	грамм/литр
Mg/dl (мг/дл)	миллиграмм/децилитр
UI/ml (межд. ед./мл)	международная единица/миллилитр
Sec (сек)	секунда
%	активность в процентах
%--INR (%--МНО)	активность в процентах – международное нормализованное отношение
Ratio (отношение)	Время заболевания / эталонное время
Ratio-INR (отношение-МНО)	Время заболевания / эталонное время – международное нормализованное отношение

Режим представления выбранных результатов анализа.

Тест	%	%-INR	g/l	Mg/dl	UI/ml	Sec	Ratio	Ratio-INR
PT	v	v				v	v	v
APTT						v		
Фибриноген			v	v		v		
Фактор II	v					v		
Фактор V	v					v		
Фактор VII	v					v		
Фактор X	v					v		
Фактор VIII	v				v	v		
Фактор IX	v					v		
Фактор XI	v					v		
Фактор XII	v					v		
Нер						v		
LMWH						v		
ProC	v					v		
ProS	v					v		
Тромбиновое время						v		
Рептилазное время						v		

Предостережения

1. Во избежание несчастных случаев при включении прибора корпус должен быть заземлен.
2. Для обеспечения точности анализа прибор должен прогреваться до 37 °С, как показано на дисплее перед выводом меню.
3. Данный прибор является инструментом высокой точности и воспроизводимости, во время тестирования он должен быть размещен на устойчивой поверхности.
4. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от сильных нагревателей.
5. Храните как прибор, так и дозатор шариков вдали от сильных электромагнитных полей.
6. Не разбирайте и не проводите поверку прибора в отсутствие сервисного инженера.
7. Для обеспечения точности анализа необходимо использовать одноразовые реакционные кюветы и одноразовые стальные шарики, произведенные компанией Precil.

Ремонт и техническое обслуживание

1. Содержите прибор в чистоте. Особенно важна чистка ячеек для ввода реагентов, также в них запрещено помещать что-либо еще кроме реагентов.
2. Не подвергайте прибор действию прямых солнечных лучей и храните его вдали от высоких температур.
3. Убедитесь, что прибор расположен на устойчивом рабочем столе, устраните вибрацию и тряску.
4. Изолируйте прибор от влаги и агрессивных сред. Храните прибор вдали от источников электромагнитных помех.
5. Питание от сети – $220\text{ В} \pm 10\%$. Обязательно используйте стабилизатор, если местный источник питания не стабилизирован.
6. Чтобы заменить плавкий предохранитель, необходимо физически отключить прибор от источника питания перед началом замены и до конца ее окончания. Устанавливайте новые плавкие предохранители строго в соответствии со спецификацией, показанной на электрическом щитке (спецификация плавкого предохранителя: $2\text{ А} / 250\text{ В} / 20\text{ мм}$).
7. Символ «Δ» является предупреждением для пользователей о том, что в прибор установлен нагревательный элемент для поддержания постоянной температуры $37\text{ °C} \pm 0.2\text{ °C}$. Не прикасайтесь к нагревательному элементу при подключенном источнике питания.
8. Символ «» обозначает необходимость заземления.

Хранение и транспортировка

Обязательно храните прибор в помещении с температурой, находящейся в интервале 0 ~ 40 °С, относительной влажностью 80 %, хорошей вентиляцией и в отсутствии коррозирующих газов.

Гарантия качества

1. Прибор подлежит бесплатному ремонту в течение 12 месяцев со дня доставки. Данное обязательство распространяется только на приборы, которые хранились, использовались и транспортировались должным образом. Сервисный ремонт оборудования возможен в течение всего срока жизни прибора.
2. В течение периода бесплатного ремонта вы должны выплачивать стоимость ремонта, если прибор был поврежден в результате его некорректного использования.
3. Пожалуйста, как можно быстрее свяжитесь с нашей компанией, если прибору был нанесен серьезный ущерб, и мы предоставим вам профессиональную техническую помощь. Мы не несем ответственность за повреждения, нанесенные прибору пользователями, которые сами разбирали прибор.

Комплект поставки

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Анализатор Реалайт1204	КФИП.944321.025-04	1
Кабель питания	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
<u>Принадлежности</u>		
Реакционные кюветы	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стальные шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Стартовая пипетка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Бумага для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 рулон
Упаковочная коробка	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Кюветы и шарики	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1 упаковка ¹
Кюветы и шарики стрипованные	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4,5,6}	1 упаковка ¹
Мембрана клавиатуры	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Увеличенная нагревательная плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Уменьшенная нагревательная плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Материнская плата	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Мотор перемешивателя	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1

Наименование изделия	Обозначение (производитель)	Количество, шт.
Стрип для тестирования	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Термопринтер	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
Печатающая головка для термопринтера	По спецификации предприятия-изготовителя ^{3,4}	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации	КФИП.944321.025-04 РЭ	1
Паспорт	КФИП.944321.025-04 ПС	1
1– Размер упаковки согласуется с Заказчиком. 2– Количество определяется договором с Заказчиком. 3–«Dixon GmbH», Германия 4–«Beijing Precil Instrument Co., Ltd», КНР 5–«Jiangsu Kangjian Medical Apparatus Co., Ltd», КНР 6–«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd», КНР		

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН»

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 1

(095) 780-0793, (095) 101-4495

<http://www.dixon.de>, <http://www.dixon.ru>

info@dixon.ru