



КОАГУЛОМЕТР ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

ЧЕТЫРЕХКАНАЛЬНЫЙ ESL 412

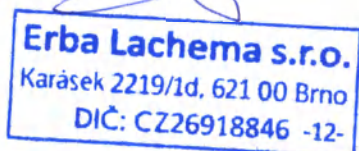


Name: Nicolas Vil

Position: Managing Director

Signature:

Stamp:





ПРИМЕЧАНИЕ: данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса «В», согласно Части 15 «Правил ФКС». Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может производить радиочастотное излучение и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает помехи у радио- или телеприемников, что можно определить путем включения оборудования и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны;
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- Обратиться к дилеру или квалифицированному радио- или телевизионному специалисту за помощью.

Пользователю может помочь следующая брошюра, подготовленная Федеральной комиссией по связи: «Как определить и устранить помехи в радио- или телеприемнике». Брошюра доступна для заказа из Издательства Правительства США, Вашингтон, округ Колумбия 20402, складской № 004-000-00345-4.

В соответствии с частью 15.21 «Правил ФКС», любые изменения или модификации данного оборудования, в явной форме не одобренные компанией «Дрю Сайентифик», могут создавать помехи и сделают недействительным разрешение ФКС на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Руководство пользователя коагулометра ECL 412 защищено авторским правом. Ни вся информация, ни какая-либо ее часть, содержащаяся в настоящем документе, не может быть адаптирована или воспроизведена в каком-либо материале, кроме как с предварительного письменного согласия компании «Эрба Лахема» с.р.о.

Вся информация технического характера, а также сведения о коагулометре ECL 412 и его использовании, предоставляется компанией «Эрба Лахема» с.р.о. с наилучшими намерениями, однако может содержать ошибки. Данное руководство предназначено только для оказания помощи пользователю в использовании коагулометра ECL 412 и компания «Эрба Лахема» с.р.о. не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, независимо от того, возник ли он в результате использования настоящего руководства или как следствие наличия какой-либо информации или сведений, ошибок или пропусков в настоящем руководстве.

Потенциальные потребители

Коагулометр должен использоваться только квалифицированными специалистами (врач, лаборант), прошедшими обучение

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и следовать указаниям, призванным защитить их от травм и/или повреждения коагулометра ECL 412.

Неправильное использование коагулометра ECL 412 и несоблюдением процедур технического обслуживания коагулометра ECL 412 сделает гарантию недействительной.

Наименование медицинского изделия:

Коагулометр полуавтоматический для диагностики in vitro, вариант исполнения: четырехканальный ECL 412 (далее по тексту «коагулометр»).

Назначение:

Коагулометр предназначен для использования при качественном и/или количественном in vitro определении одного или множества факторов коагуляции, участвующих в гемостазе с использованием оптических принципов измерения — коагуляционного, турбидиметрического и хромогенного — на центрифугированных цитратных плазмах

Область применения

Лабораторная диагностика.

ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

История версий:

Версия	Описание	Дата	Подпись
1.0	Начальная версия	16.09.2015	Коринна Роуб

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для удобства пользователя на коагулометре используются следующие условные обозначения:



Внимание:

Прочитайте руководство по установке



Информация:

Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем работать с коагулометром.



Биологический риск:

Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск в связи с характером анализируемого материала.

Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.



Условия хранения:

Храните коагулометр при температуре от +5 °C до +20 °C



IVD:

Коагулометр соответствует «Европейской директиве лабораторной диагностики».



Знак CE:

Коагулометр имеет маркировку CE.



Производитель:

«Эрба Лахема» с.р.о., Чешская Республика



Серийный номер:

Обозначает серийный номер продукта.



Дата производства

Обозначает дату выпуска серии продукта



Переменный ток

Обозначает, что продукт работает с переменным током



Утилизация:

Символ на изделии указывает на то, что этот продукт не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив надлежащую утилизацию настоящего продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании или к дистрибьютору этого продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/96 / EC

- для медицинских устройств, проданных компанией «Эрба Лахема» с.р.о. после ее вступления в силу, соответствующие расходы разделяются так, как это описано ниже:
 1. Доставка устройства под вопросом в компанию «Эрба Лахема» с.р.о. будет оплачиваться Потребителем.
 2. Разборка устройства, сортировка деталей и ликвидация отходов будет проводиться компанией «Эрба Лахема» с.р.о. в соответствии с действующим местным законодательством.
 3. В случае продажи третьей стороне, первый Потребитель обязан сообщить компании «Эрба Лахема» с.р.о. имя и адреса нового владельца, чтобы обеспечить возможность отслеживать устройство и его дальнейшее устранение и обязан проинформировать нового владельца о том, что последний оплатит доставку устройства в компанию «Эрба Лахема» с.р.о. для его последующего уничтожения.
 4. В противном случае, первый Потребитель оплачивает все расходы и штрафы, которые правовые органы могут наложить на производителя за невыполнение требований по обеспечению отслеживания уничтожения устройства в соответствии с предписанными нормами.
- Для медицинских устройств, проданных до вступления директивы в силу, за исключением особых случаев, устранение устройства будет обеспечиваться Потребителем. Компания «Эрба Лахема» с.р.о. проводит такое уничтожение по вашему требованию. Свяжитесь с нами для получения расценок
- Для медицинских устройств, проданных и используемых в других странах, Потребитель должен обратиться к представителю компании «Эрба Лахема» с.р.о. для получения сведений о своих обязанностях в данном случае.

Для удобства пользователя в руководстве используются следующие символы:



Внимание:

Обратите особое внимание на текст с такой пометкой. Существует потенциальный риск для безопасности оператора или коагулометра.

1. Предупреждающие сообщения черного цвета на белом фоне сообщают пользователю информацию, необходимую для принятия обоснованных решений
 2. Предупреждающие сообщения черного цвета на оранжевом фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к некоторому неудобству при работе с коагулометром
- Предупреждающие сообщения белого цвета на красном фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к повреждениям коагулометра или возникновению потенциальной опасности для пользователя.



Примечание: Этот пункт заслуживает внимания.



Информация: Прочитайте инструкцию или вкладыши набора перед работой.



Биологическая опасность:

Проведите обеззараживание всех частей коагулометра перед сервисным обслуживанием.

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого коагулометра, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками. Расценивайте все биоматериалы, отобранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные. Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов как отходы класса Б. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.



Хранение:

Хранение коагулометра рекомендуется при +5 - + 20 °C. Влажность макс. 80%, без конденсации

Обратите внимание на другие температурные режимы, указанные в печатных материалах к данному продукту.

1 Оглавление

Предисловие	3
Версии руководства	4
Условные обозначения	5
1 Оглавление	8
2 Обзор коагулометра ECL 412	12
2.1 Общее описание	12
2.2 Предполагаемое использование	12
2.3 Технические характеристики коагулометра ECL 412:	13
2.4 Описание коагулометра	15
2.4.1 Расположение модулей	15
2.4.2 Описание модулей	16
2.4.2.1 Цветной сенсорный экран	16
2.4.2.2 Встроенный термографический принтер	16
2.4.2.3 Зона с поддерживаемой температурой + 37 °C	16
2.4.2.3.1 Измерительные каналы	16
2.4.2.3.2 Зона инкубации реакционных кювет	16
2.4.2.3.3 Зона инкубации реагентов при температуре +37 °C	16
2 позиции для флаконов с реагентами снабжены магнитной мешалкой, которая создает вращающееся магнитное поле, которое в свою очередь вращает магнитный стержень, помещенный во флакон. Механизм может включаться и выключаться из окна «Система» (режим работы) программного обеспечения коагулометра. Включение/выключение является общим для позиций инкубации реагентов при температуре окружающей среды и при температуре +37 °C.	16
2.4.2.4 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды	16
2.4.2.5 Радиочастотная идентификация (RFID)	17
2.4.2.6 Внешние разъемы	17
2.4.2.6.1 Выключатель	17
2.4.2.6.2 Внешний блок питания	17
2.4.2.6.3 Последовательный порт	17
2.4.2.6.4 USB-порт Type-A	17
2.4.2.6.5 USB-порт Type-B	17
2.4.3 Комплект поставки коагулометра ECL 412	18
2.5 Идентифицирующая этикетка коагулометра	18
3 Принципы работы	19
3.1 Определения времени свертывания крови	19

3.2	Хромогенные измерения	19
3.3	Иммунотурбидиметрические измерения	19
4	Подготовка к проведению анализов	21
4.1	Запуск коагулометра	21
4.2	Загрузка расходных материалов	21
4.3	Подготовка образцов	22
4.3.1	Подготовка образцов перед проведением анализа	22
4.3.2	Подготовка конкретных образцов	23
4.3.3	Подготовка калибраторов	23
4.4	Подготовка реагентов	24
5	Пользовательский интерфейс	26
5.1	Предисловие к описанию программного обеспечения	26
5.1.1	Начальный экран	26
5.1.2	Верхняя панель	26
5.1.3	Кнопка ANALYSIS («Анализ»)	26
5.1.4	Кнопка RESULTS («Результаты»)	27
5.1.5	Кнопка QC («Контроль качества»)	27
5.1.6	Кнопка CALIBRATION («Калибровка»)	27
5.1.7	Кнопка CONFIGURATION («Конфигурация»)	27
5.1.8	Кнопка SYSTEM («Система»)	27
5.1.9	Строка состояния	27
5.2	Проведение калибровки	27
5.3	Выполнение процедур контроля качества	3
5.3.1	Определение материалов контроля качества	3
5.3.2	Запуск материалов контроля качества	3
5.4	Проведение анализов	3
5.4.1	Проведение анализов в однократном или параллельном режиме	3
5.4.1.1	В случае проб на свертываемость	3
5.4.1.2	В случае иммунотурбидиметрических проб	3
5.4.1.3	В случае хромогенных проб	3
5.4.2	Проведение анализов с включенной линией подготовки	4
5.5	Получение результатов	4
5.5.1	Получение результатов калибровки	4
5.5.2	Получение результатов контроля качества	4
5.5.3	Получение результатов обработки образца	5
5.6	Конфигурация анализов	5

5.6.1	Создание нового метода.....	56
5.6.2	Удаление существующего метода.....	59
5.6.3	Параметры метода.....	60
5.7	SYSTEM («Система»).....	64
5.7.1	GLOBAL («Общие»).....	64
5.7.2	RUNNING MENU («Эксплуатация»).....	65
5.7.3	PRINTER («Принтер»).....	67
5.7.4	LIS («ЛИС»).....	68
5.7.5	SERVICE («Обслуживание»).....	69
6	Установка устройства.....	70
6.1	Подготовка поверхности.....	70
6.2	Подготовка к установке.....	70
6.2.1	Распакуйте коагулометр.....	70
6.2.2	Подготовьте коагулометр к установке.....	71
6.2.3	Установите рулон бумаги.....	71
7	Обслуживание.....	74
7.1	Очистка, дезинфекция и ежедневное обслуживание.....	74
7.2	Еженедельное обслуживание.....	74
7.3	Ежемесячное обслуживание.....	74
7.4	Ежеквартальное обслуживание.....	74
7.5	Ежегодное обслуживание.....	74
7.5.1	Проверка измерительных компонентов.....	75
7.5.1.1	Проверка нефелометрических измерений.....	75
7.5.1.2	Проверка инфракрасных измерений.....	75
7.5.1.3	Проверка ультрафиолетовых измерений.....	75
7.5.2	Проверка/перекалибровка температур.....	75
7.5.3	Проверка функции перемешивания.....	76
8	Поиск и устранение неисправностей.....	77
8.1	Таблица диагностики неисправностей.....	77
9	Эксплуатационные показатели.....	80
9.1	Точность.....	80
9.2	Пределы.....	81
9.3	Воспроизводимость.....	82
10	Настройка ЛИС.....	87
10.1	Общая информация.....	87

10.2 Конфигурация аппаратных средств87

10.2.1 Последовательная связь87

10.2.2 Характеристики кабеля.....87

10.2.3 Подключение системы ECL 412 через интерфейс RS-23288

10.3 Подключение через сетевой кабель88

10.4 Режим работы88

10.5 Протоколы88

10.5.1 Логический протокол: ASTM E139490

10.5.2 Результаты.....90

11 Гарантийные обязательства. Срок эксплуатации92

12 Утилизация93

12.1 Утилизация по окончании срока эксплуатации93

13 Упаковка94

13.1 Требования к перевозке94

13.2 Упаковочные этикетки.....94

14 Контактные данные95

2 ОБЗОР КОАГУЛОМЕТРА ECL 412



Внимание: если оборудование используется в целях, не заявленных изготовителем, степень защиты, обеспечиваемой оборудованием, может быть снижена.

2.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Коагулометр ECL 412 производства компании «Эрба Лахема» с.р.о. представляет собой четырехканальное полуавтоматическое устройство. Это устройство лабораторной диагностики предназначено для использования в клинических лабораториях только персоналом (врач, лаборант), прошедшим обучение работе на данном оборудовании, организованное персоналом собственно компании «Эрба Лахема», или представителем компании «Эрба Лахема» с.р.о. Коагулометр ECL 412 может производить анализы с использованием 3 оптических принципов измерения — коагуляционного, турбидиметрического и хромогенного — на центрифугированных цитратных плазмах крови.

2.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Коагулометр ECL 412 предназначен для лабораторных измерений параметров гемостаза, таких как:

Анализ	Требуемый объем чистого образца	Предварительное разбавление образца	Объем разбавленного образца	Количество реагентов	Требуемый объем реагентов
Скрининг-тесты					
ПВ (протромбиновое время)	50 мкл			1	100 мкл
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	50 мкл			2	50+50 мкл
Фибриноген	10 мкл	1/10	100 мкл	1	50 мкл
ТВ (тромбиновое время)	100 мкл			1	50 мкл
Факторы свертывания крови					
Внешние факторы ¹	8 мкл	1/5	40 мкл	2	40+80
Внутренние факторы ²	8 мкл	1/5	40 мкл	3	40+40+40
D-димер					
D-димер	15 мкл			2	75+60
Другие					
Прогрессивный антитромбин III	5 мкл	1/100	50 мкл	2	50+50
Протеин С	13 мкл	1/4	50 мкл	2	50+50
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Подтверждающая проба на Волчанку (Время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Другие пробы (определяются пользователем)					

¹ Фактор II, фактор V, фактор VII, фактор X.
² Фактор VIII, фактор IX, фактор XI, фактор XII.

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОАГУЛОМЕТРА ECL 412:

- Четырехканальный коагулометр для измерения гемостаза.
- Он может выполнять 4 одновременных пробы для одного и того же параметра.
- Кроме того, можно пользоваться второй линией для подготовки к анализу/инкубации во время анализа текущей линии.
- Он может производить анализы в однократном или параллельном режиме (задается для каждого анализа).
- Оптически обнаруживает и автоматически переходит к следующему шагу анализа и автоматически начинает измерения.

Принципы тестирования:

- Коагуляция (рассеянный свет при длине волны 640 нм).
- Хромогенный (колориметрия при длине волны 405 нм).
- Иммунотурбидиметрический (турбидиметрия при длине волны 800 нм).

Подробное описание принципов работы см. в Главе 3.

Размеры/Вес:

- Размеры: 300 x 290 x 90 мм $\pm$ 5%;
- Вес: 3 кг $\pm$ 5%.

Требования к окружающей среде:

- Рабочая температура: +17—+32 °C;
- Влажность: макс. 80% относительной влажности, без конденсации.

Питание:

- Блок питания: 100—240В (50/60 Гц);
- Потребляемая мощность: 45 Вт $\pm$ 10%;
- Пусковая мощность: 150 В•А и менее.
- Класс защиты осуществляется защитным заземлением

Калибровки:

- До 6 уровней калибровки для каждого анализа;
- Хранение текущей калибровочной кривой до 100 дней.

Контроль качества:

- Для каждого анализа может быть назначено в общей сложности до 12 различных наименований элементов управления;
- Автоматическое построение графика Леви-Дженнингса;
- Автоматические статистические вычисления;
- Хранение результатов контроля качества.

Сохраненные результаты:

- Независимое выделение места в памяти коагулометра для показателей контроля качества (КК) и измерений пациентов.
- До 600 показателей КК (при параллельных анализах).

- До 900 результатов измерений для пациентов (при параллельных анализах).
- Новые результаты автоматически заменяют старые результаты в соответствующей категории при превышении максимально допустимого объема хранения.
- Кривые реакции сохраняются исключительно на внешнем USB-накопителе.
- Рекомендуется регулярное резервное копирование и удаление файлов с USB-накопителя для обеспечения высокой скорости работы. (Мы рекомендуем по крайней мере ежемесячно проводить удаление с компьютера для резервного копирования и удаления *.ch файлов).
- В случае, если потребуется отформатировать USB-накопитель, выберите файловую систему FAT32.

Для получения дополнительной информации об оборудовании, обратитесь к разделу: Описание коагулометра.

2.4 ОПИСАНИЕ КОАГУЛОМЕТРА

2.4.1 Расположение модулей

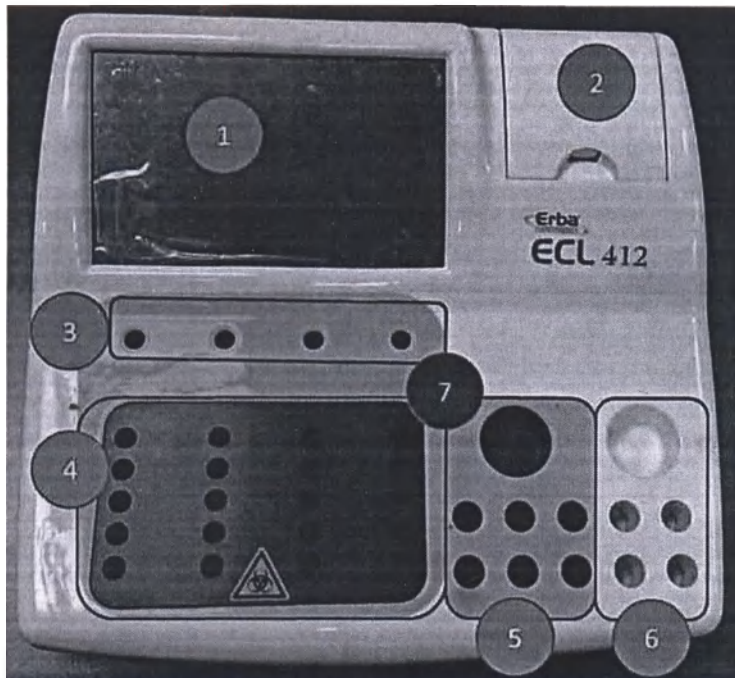


Рисунок 1 ECL 412, вид сверху/спереди

1. Цветной сенсорный экран
2. Крышка встроенного термографического принтера
3. 4 измерительных канала
4. Зона инкубации для реакционных кювет
5. Зона инкубации реагентов при температуре + 37 °C:
 - один флакон диаметром 30 мм с программируемым перемешиванием
 - шесть ванночек для реагентов
6. Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды:
 - один флакон диаметром 30 мм с программируемым перемешиванием
 - четыре ванночки для реагентов
7. Зона с поддерживаемой температурой + 37 °C

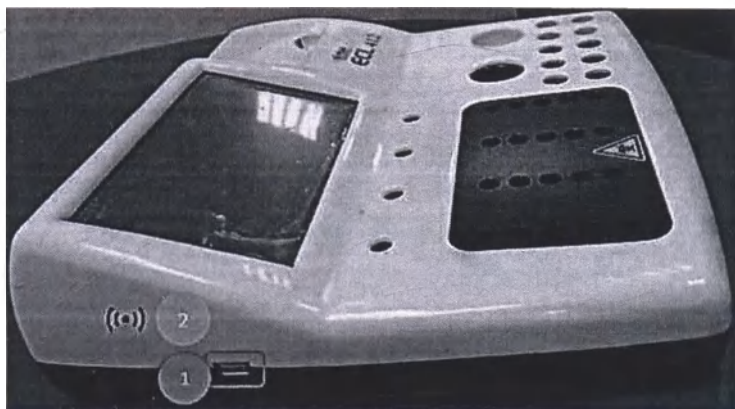


Рисунок 2 ECL 412, вид слева

1. Первый мастер-порт USB
2. RFID-датчик

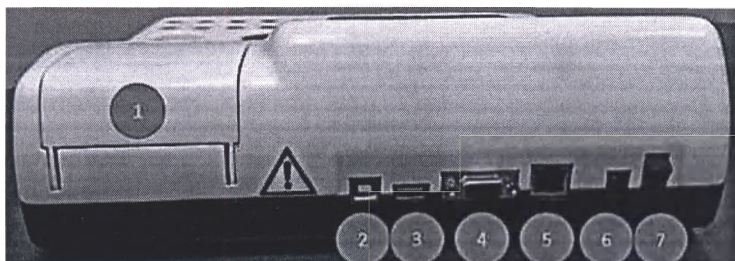


Рисунок 3 ECL 412, вид сзади

1. Крышка встроенного термографического принтера
2. Подчиненный USB-порт
3. Второй мастер-порт USB
4. Последовательный порт RS-232
5. Ethernet-порт RJ-45
6. Разъем для блока питания
7. Выключатель

2.4.2 Описание модулей

2.4.2.1 Цветной сенсорный экран

Дисплей представляет собой емкостной цветной сенсорный экран диагональю 7 дюймов. Пользователь может вызывать функции нажатиями непосредственно на элементы графического интерфейса на экране при помощи пальцев, стилуса или кончика чистой пипетки.

2.4.2.2 Встроенный термографический принтер

Устройство представляет собой 2-дюймовый встроенный термографический принтер. Он выводит на печать результаты и другую информацию автоматически и/или по запросу.

2.4.2.3 Зона с поддерживаемой температурой + 37 °C

Эта зона включает в себя измерительные каналы, зону инкубации реакционных кювет и зону инкубации реагентов при температуре +37 °C. Она изготовлена из алюминиевого блока, поддерживаемого при температуре $+37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ и контролируемого несколькими температурными датчиками.

2.4.2.3.1 Измерительные каналы

Коагулометр ECL 412 имеет 4 измерительных канала:

- Все 4 могут производить нефелометрические измерения (свертываемость по рассеиванию света);
- 2 центральных могут также производить колориметрические (хромогенные) измерения при длине волны 405 нм;
- 2 внешних могут также производить турбидиметрические (иммунологические) измерения при длине волны 800 нм.

2.4.2.3.2 Зона инкубации реакционных кювет

Эта зона состоит из 20 позиций (4 колонки из 5 отверстий для кювет с соответствующими измерительными каналами). Она предназначена для удержания реакционных кювет.

2.4.2.3.3 Зона инкубации реагентов при температуре +37 °C

Эта зона состоит в общей сложности из 7 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 30 мм (или диаметром от 22 мм до 24 мм с адаптерами). Позиция оснащена магнитной мешалкой;
- 6 позиций для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.2.3.4 Магнитная мешалка реагентов

2 позиции для флаконов с реагентами снабжены магнитной мешалкой, которая создает вращающееся магнитное поле, которое в свою очередь вращает магнитный стержень, помещенный во флакон. Механизм может включаться и выключаться из окна «Система» (режим работы) программного обеспечения коагулометра. Включение/выключение является общим для позиций инкубации реагентов при температуре окружающей среды и при температуре +37 °C.

2.4.2.4 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды

Эта зона состоит в общей сложности из 5 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 30 мм (или диаметром от 22 мм до 24 мм с адаптерами). Позиция оснащена магнитной мешалкой;
- 4 позиции для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.2.5 Радиочастотная идентификация (RFID)

Коагулометр ECL 412 оснащен RFID-антенной и считывателем, который может определять запас реакционных кювет, что позволяет системе выполнять заданное число проб. После использования этого запаса система будет заблокирована и предложит пополнить его.

2.4.2.6 Внешние разъемы

Сзади и сбоку коагулометра ECL 412 есть несколько разъемов и кнопок.

2.4.2.6.1 Выключатель

Этот переключатель используется для включения и выключения коагулометра.

2.4.2.6.2 Внешний блок питания

Коагулометр ECL 412 работает от внешнего блока питания с входным переменным напряжением от 100 до 250 В и частотой от 50 до 60 Гц, 1,0 А, и выходным напряжением 7,5 В постоянного тока и силой тока 5,34А, макс. 400Ватт

Коагулометр следует использовать только с оригинальным блоком питания. Использование любого другого блока питания не гарантирует исправную работу (температурный контроль и верность измерений). Так же он может вызвать помехи и привести к неисправности и повреждениям коагулометра.

2.4.2.6.3 Последовательный порт

Последовательный порт представляет собой 9-контактный разъем RS-232 для последовательной связи с ЛИС.

2.4.2.6.4 USB-порт Type-A

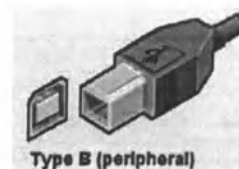
Устройство имеет 2 мастер-порта USB — один на левой стороне коагулометра и один сзади.

Любой из них можно использовать для автоматического сохранения кривых реакции, которые могут быть просмотрены при просмотре подробностей в окне **RESULTS** («Результаты»).



2.4.2.6.5 USB-порт Type-B

Устройство имеет подчиненный USB-порт.



2.4.3 Комплект поставки коагулометра ECL 412

Наименование	Количество
Коагулометр ECL 412	1
Внешний универсальный блок питания	1
Кабель внешнего блока питания	1
Чехол для коагулометра	1
Стилус	1
USB-накопитель	1
Руководство пользователя	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (500шт/уп)	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (2x500шт/уп) (при необходимости)	Не более 300
Ванночки для реагентов (10 шт/уп)	5
Флакон для реагента диаметром 24 мм	2
Магнитные стержни для мешалки	5
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, черный	1
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 23 мм, черный	1
Пластиковый кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, белый	1
Рулон термографической бумаги шириной 57 мм	3
Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100 в комплекте с руководством по эксплуатации (при необходимости)	1

2.5 Идентифицирующая этикетка коагулометра

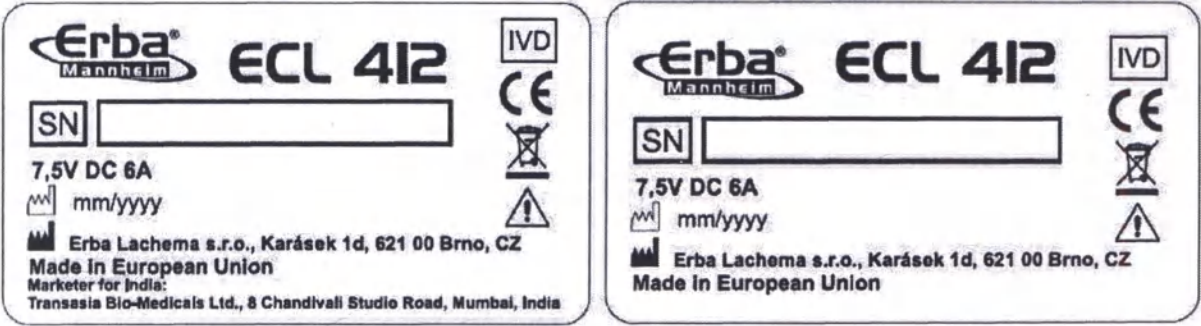
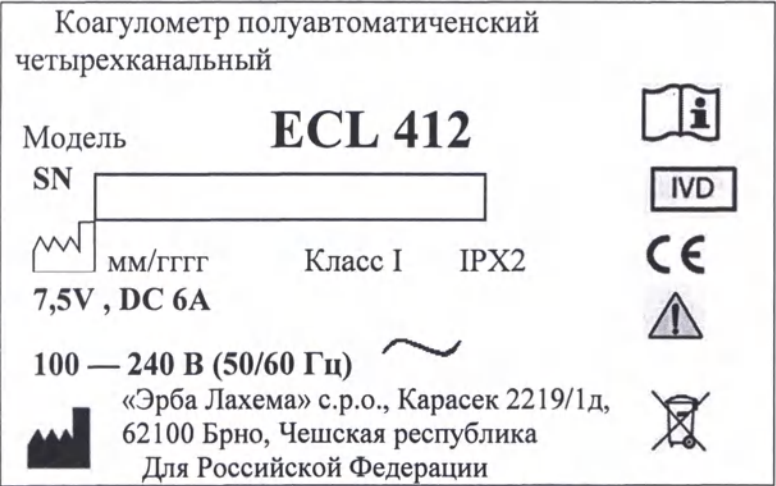


Рисунок 4 Идентифицирующая этикетка для Индии (слева), для Европейских стран (справа)



Макет идентифицирующей этикетки для РФ

3 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Коагулометр ECL 412 использует оптическое детектирование для проведения 3-х типов анализов:

- Определения времени свертывания крови;
- Хромогенных измерений;
- Иммунотурбидиметрических измерений.

3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

На каналах от 1 до 4 определение времени свертывания крови осуществляется оптическим способом, путем измерения рассеянного света, излучаемого образованием сгустка фибрина в смеси, когда смешиваются образец и необходимые реагент(ы) с соблюдением необходимого времени инкубации. Свет с длиной волны 640 нм, испускаемый светодиодом, направляется на реакционную кювету и интенсивность рассеянного света измеряется с помощью фотодетектора под углом 90°. В начале реакции, которая начинается сразу же с добавлением стартера (последний реагент), она низкая, затем она постепенно увеличивается вместе с образованием тромба и достигает стабильного значения, как только тромб полностью сформирован. Как только значение становится стабильным, алгоритм, контролирующий интенсивность отраженного света в реальном времени, останавливает измерение.

Для наилучшего соответствия типу реакции могут применяться различные алгоритмы с различными параметрами. Время свертывания затем определяется по замеренной кривой реакции.

3.2 ХРОМОГЕННЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ

На каналах 2 и 3 выполняются хромогенные измерения с использованием светодиодов с длиной волны 405 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в % активности или единицах измерения.

3.3 ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

На каналах 1 и 4 выполняются турбидиметрические измерения с использованием светодиодов с длиной волны 800 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в калибровочных единицах.

Этот метод измерения предназначен для иммунологических реакций с использованием реагентов на основе латекса, подходящих для использования с длиной волны в 800 нм, — как правило, D-димера. В ходе этих реакций иммунный комплекс антиген-антитело будет формировать и создавать оптическую мутность, которая будет снижать интенсивность света, захваченного фотодетектором. Это изменение в интенсивности света, выраженное в приращении ОП, пропорционально концентрации тестируемого вещества, присутствующего в анализируемом образце.

Параметр	когуляционный	турбодиметрический	хромогенный
ПВ (протромбиновое время)	+	-	-
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	+	-	-
Фибриноген	+	-	-
ТВ (тромбиновое время)	+	-	-
ПВ-обусловленный внешний фактор	+	-	-
АЧТВ -обусловленный внутренний фактор	+	-	-
D-димер	-	+	-
Прогрессивный антитромбин III	-	-	+
Протеин С	-	-	+
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	+		
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	+	-	-

4 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗОВ

Перед выполнением анализа необходимо все подготовить. Сюда относятся:

- Коагулометр;
- Образцы;
- Реагенты;
- Реакционные кюветы;
- Термобумага;
- Дозатор;
- Центрифуга.

4.1 ЗАПУСК КОАГУЛОМЕТРА

1. Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что:
 - Он чистый;
 - Его блок питания правильно подключен к разъему питания коагулометра;
 - Его блок питания и провода не имеют повреждений, прежде, чем включать коагулометр.
2. Включите коагулометр, приведя выключатель в задней части коагулометра в положение *I*.

Дайте ему разогреться (вы можете контролировать температуру инкубаторов в главном окне интерфейса коагулометра — см. раздел: «[инструкции к программному обеспечению коагулометра](#)» для получения более подробной информации).



Примечание: нагревательному блоку требуется от 10 до 20 минут для достижения температуры $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ от момента включения коагулометра (в зависимости от температуры окружающей среды в помещении при диапазоне температур от 17 до 32 $^{\circ}\text{C}$).

4.2 ЗАГРУЗКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Коагулометр ECL 412 отслеживает запасы расходных материалов (реакционных кювет).

Для выполнения проб в коагулометр должна быть загружена упаковка реакционных кювет производства компании Erba Lachema s.r.o. Реакционные кюветы являются одноразовыми. Одна кювета – одна проба. Каждый раз, когда производится проба, значение счетчика расходных материалов уменьшается; после того, как весь запас будет израсходован, система выведет сообщение: Дальнейшее пробирование невозможно. Для возобновления работы коагулометра, необходимо загрузить новую упаковку реакционных кювет.

Для загрузки новых расходных материалов (реакционных кювет), обратитесь к разделу [Эксплуатация](#).

Коагулометр ECL 412, является открытой системой и может использоваться с реагентами, контролями и калибраторами любых марок и фирм производителей. При применении реагентов, контролей и калибраторов, необходимо руководствоваться индивидуальной инструкцией по эксплуатации, входящей в комплект поставки.

Пример реагентов контролей и калибраторов

Набор для определения АЧТВ (STA АРТТ)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), . STA CaCl_2 , 25 mmol Раствор хлорида кальция, 0.025 M(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения фибриногена (STA Fibrinogen) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения тромбинового времени (STA

Thrombin) - 12x2 мл (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения протеина С (клоттинг) (STA Protein C Clotting)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Плазма дефицитная по X фактору (STA Factor X)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения антитромбина III (STA AT III)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), STA Unicalibrator Единый калибратор (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Плазма контрольная. (ФСР 2009/05424 от 26.10.2016 г.), Контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Фактор VIII - дефицитная плазма.(ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: LA1 Скрининговый Реагент, производства "Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ" Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: LA2 Подтверждающий реагент, производства "Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ" Сименс Хелскеа Diagnostikс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.) Реагент для определения протромбинного времени (Neoplastiun Plus) производства ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С." Франция, (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017) .

4.3 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

4.3.1 Подготовка образцов перед проведением анализа

Действия перед проведением анализа имеют решающее значение для получения точных результатов. Для сохранения различных коагулирующих факторов необходимо проявлять особую осторожность при заборе крови пациента, придерживаясь при этом профессиональных навыков.

Для проведения проб на коагулометре ECL 412 следует использовать только центрифугированные цитратные плазмы.

При подготовке образцов следует использовать органическое или силиконизированное стекло.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтном цитратом натрия (1 часть). Плазму следует отделять после центрифугирования в течение 15 минут при 1500 об/мин или в течение 10 минут при 2500 об/мин.

Плазму необходимо хранить при температуре + 2.... +8 °С или +18....+24 °С в зависимости от типа требуемых анализов.

Проведение проб должно быть завершено в течение заданного периода времени после забора образца, описанного во вкладыше с технической информацией о реагенте, в противном случае плазму нужно хранить в замороженном состоянии при —20 °С или —70 °С в течение трех месяцев, а также указанного времени, во вкладыше с технической информацией о реагенте.

При использовании замороженной плазмы, быстро разморозьте ее при +37 °С перед проведением проб. Не хранить при +37 °С в течение более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки.

Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Избегайте перемешивания, не вспенивайте и не допускайте образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др.

Визуальный осмотр образцов в течение всего этапа их подготовки перед проведением анализа также имеет важное значение. Гемолизированные образцы, наличие микросгустков, образцы, подвергшиеся воздействию температур за пределами рекомендованного диапазона, — все это может привести к противоречивым и ошибочным результатам.



Внимание: Биологическая опасность! как обычно, расценивайте все материалы, отобранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании коагулометра, во время работы с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Примечание: при выборе режима анализа непосредственно при выборе типа анализа, пользователю будет выведена подсказка с требуемым объемом образца (или разбавленного образца), требующегося для введения при каждом конкретном анализе. См. раздел Проведение анализов и информацию со знаком

4.3.2 Подготовка конкретных образцов

Подготовьте образец согласно требованиям, непосредственно перед работой с ним. Для этого можно проконсультироваться с приведенной ниже таблицей.

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ (протромбиновое время)	ПТВ-реагент	50 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент + хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена и тромбин-реагент	20 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	30 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	100 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + ПТВ-реагент	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
ПВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + АЧТВ-реагент + хлорид кальция	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
D-димер	D-димеровый буфер + латекс	15 мкл	
Прогрессивный антитромбин III	Хромогенный субстрат +раствор Антитромбина+раствор фактора Ха	5 мкл	5 мкл
Протеин С	Хромогенный субстрат+раствор активатора Протеина С	13 мкл	13мкл
Скрининг-тест на волчанку	Скрининг-тест на волчанку	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку	Подтверждающий проба на волчанку	75 мкл	

4.3.3 Подготовка калибраторов

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ПВ (протромбиновое время)	Н/Д	Для % калибровки воспроизведите настройки калибраторов согласно вкладышу (см. ENL00013 Эрба-ПТВ-МНИ MultiCal)
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	Н/Д	Н/Д
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: X2, чистый, 1/2, 1/3; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/30

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ТВ (тромбиновое время)	Н/Д	Н/Д
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
ПВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
D-димер	Растворитель D-димера	Калибратор: см. ENL00018 или ENL00044 шестипозиционный калибратор для D-димера: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; 1/16, 1/32
Прогрессивный антитромбин III	Разбавленный Раствор прогрессивного антитромбина III в дистиллированной воде 1 к 5	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/100, 1/200, 1/400, 1/800
Протеин С	Протеин С растворитель	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный трехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4; что в результате дает 1/4, 1/8, 1/16
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/Д	Н/Д
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/Д	Н/Д

4.4 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед работой следует подготовить необходимые реагенты. Подготовьте реагенты с учетом объемов, используемых за пробу, и количества проб, которые будут проводиться в этой серии или в эту смену.

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ (протромбиновое время)	ПТВ-реагент	100 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент	50 мкл	
	Хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	180 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	270 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
	Тромбин-реагент	50 мкл	
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	50 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	ПТВ-реагент	80 мкл	
ПВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	АЧТВ-реагент	40 мкл	
	Хлорид кальция	40 мкл	
Прогрессивный антитромбин III	Прогрессивный антитромбин Ха разбавленный буфер растворителя	180 мкл разбавление в 2 этапа: Растворитель 1 = 90 мкл буфера + 10 мкл образца, Растворитель 2 = 90 мкл буфера + 10 мкл Растворителя 1	270 мкл разбавление в 2 этапа: Растворитель 1 = 90 мкл буфера + 10 мкл образца, Растворитель 2 = 180 мкл буфера + 20 мкл Растворителя 1
	Реагент 1 прогрессивного антитромбина Ха	50 мкл	
	Реагент 2 прогрессивного антитромбина Ха	50 мкл	
Протеин С	Буфер растворителя Протеина С	60 мкл: 60 мкл буфера растворителя С-белка + 20 мкл образца	120 мкл: 120 мкл буфера растворителя С-белка + 40 мкл образца
D-димер	Реагент 1 С-белка	50 мкл	
	Реагент 2 С-белка	50 мкл	
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг тест на волчанку	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Подтверждающий проба на волчанку	75 мкл	



Ознакомьтесь с последовательностями подготовки реагентов, которые описаны в соответствующих Инструкциях по применению, приложенных к каждому набору.



Примечание: для пипетирования реагентов, а также подготовки и инъекций образцов/растворов образцов, необходимо иметь и часто калибровать автоматические пипеторы, которые могут работать:

С объемами от 10 до 100 мкл для приготовления разведенных образцов и инъекций образцов малого объема

С объемами от 50 до 200 мкл для инъекций образцов и реагентов

По предварительному согласованию, компания производитель может комплектовать коагулометр ECL 412 . Дозатором пипеточным ДПОП-1-10-100 в комплекте с руководством по эксплуатации.

5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

В данном разделе представлено поэкранное описание пользовательского интерфейса программного обеспечения версии 1.0, дата выпуска 2017 г. класс защиты А., с целью исчерпывающего ознакомления с ним пользователя.



Прочитать в первую очередь: Прежде, чем начать работать с системой, пользователю рекомендуется ознакомиться с настоящим разделом. Несоблюдение рекомендаций может привести к снижению степени защиты для результатов исследований, а также поставит безопасность пользователя под угрозу.

5.1 ПРЕДИСЛОВИЕ К ОПИСАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.1.1 Начальный экран

Начальный экран — это экран, который появляется при включении устройства после завершения стартовой самодиагностики.

На этом экране отображается логотип ECL 412 «Эрба Мангейм», который исчезнет сразу после выбора какой-либо функции.

Из этого экрана, при помощи верхней панели, содержащей все кнопки меню, непосредственно доступны все разделы программного обеспечения.

5.1.2 Верхняя панель

Верхняя панель видна всегда, вне зависимости от того, в каком окне интерфейса коагулометра находится пользователь.



5.1.3 Кнопка ANALYSIS («Анализ»)

Кнопка ANALYSIS («Анализ») открывает окно, при помощи которого производятся пробы.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
Окно «Анализ»			Отсюда может быть выполнен анализ.	Кнопка

5.1.4 Кнопка RESULTS («Результаты»)

Кнопка RESULTS («Результаты») открывает Окно результатов, в котором можно просмотреть подробности анализа данных, собранных системой в отношении образца пациента, контрольного и калибровочного образцов. Сюда относятся результаты (во всех единицах измерения, используемых в методе), кривые реакции (если USB-накопитель был или на данный момент все еще подключен к коагулометру) и сигналы тревоги.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
Окно «Результаты»			Вызывает экран результатов, включая кривые реакции.	Кнопка

5.1.5 Кнопка QC («Контроль качества»)

Кнопка QC («Контроль качества») вызывает окно «Контроль качества», которое позволяет добавлять в систему и отслеживать контрольные партии образцов с помощью таблиц контроля качества с выставлением флагов ошибок и графиков Леви-Дженнингса со статистикой наблюдения.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Контроль качества»			Вызывает все команды и окна, связанные с контролем качества (КК), такие, как создание новых контрольных партий образцов, ввод ожидаемых значений, анализ результатов и данных контроля качества, статистический анализ и т. д.	Кнопка

5.1.6 Кнопка CALIBRATION («Калибровка»)

Кнопка CALIBRATION («Калибровка») открывает окно калибровки, из которого возможно добавлять калибровочные партии образцов и выполнять серии калибровок. Она также дает возможность просматривать данные калибратора и калибровочные кривые.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Калибровка»			Вызовы все команды и окна, связанные с калибровкой, где возможно задавать калибровочные партии и реагенты, вводить и сохранять калибровочные значения.	Кнопка

5.1.7 Кнопка CONFIGURATION («Конфигурация»)

Кнопка **CONFIGURATION** («Конфигурация») вызывает окно «Конфигурация». В окне «Конфигурация» могут просматриваться и обновляться параметры открытых для изменений частей защищенных методов компании производителя. Можно добавлять и программировать новые методы. Пользовательские методы можно удалять.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Конфигурация»			Вызывает окно конфигурации методов.	Кнопка

5.1.8 Кнопка SYSTEM («Система»)

Кнопка **SYSTEM** («Система») открывает окно настроек системы. Туда входят вкладки **GLOBAL** («Общие»), **RUNNING MENU** («Эксплуатация»), **PRINTER** («Принтер»), **LIS** («ЛИС») и защищенный доступ к обслуживанию через вкладку **SERVICE** («Обслуживание»).

Все эти окна будут подробно описаны в соответствующих разделах.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Система»			Вызывает настройки системы.	Кнопка

5.1.9 Строка состояния

Строка состояния в нижней части экрана предоставляет пользователю информацию о состоянии коагулометра.

Она видна из всех экранов интерфейса, за исключением меню анализа.

Информация, представленная в этой области: индикатор «Готов/Не готов», температура, наличие USB-накопителя, подключенного хотя бы к одному USB-порту, дата и время.



Рисунок 5 Строка состояния, коагулометр нагревается, рабочая температура не достигнута: индикатор показывает «Не готов», USB-накопитель подключен



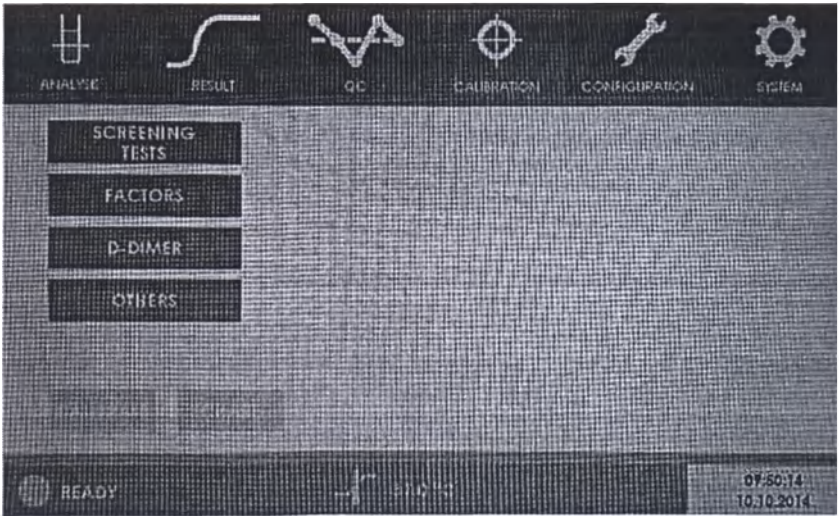
Рисунок 6 Строка состояния, рабочая температура достигнута: индикатор показывает «Готов», USB-накопитель не подключен

5.2 ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

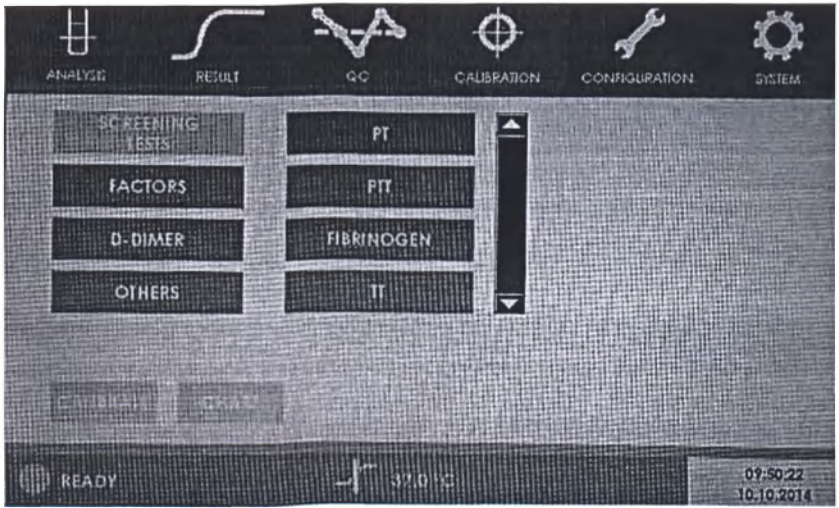
Для выполнения калибровки на ECL 412 требуется ввести наименования, номера партий и даты истечения срока годности используемых продуктов, а затем ввести необработанные результаты калибраторов.

Для этого:

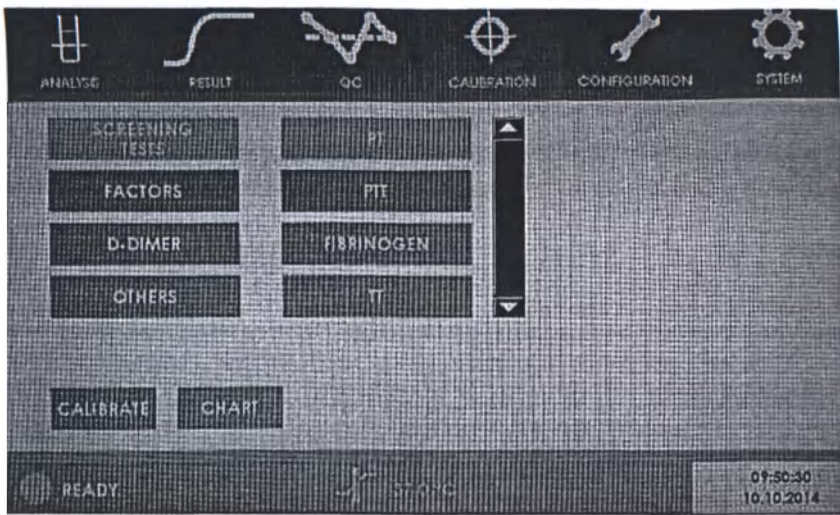
- 1. Перейдите к калибровке, нажав на кнопку **CALIBRATION** («Калибровка»)



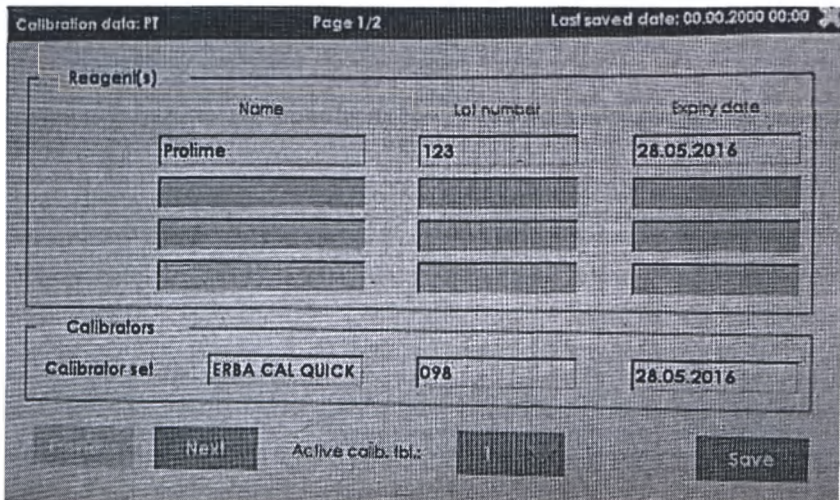
- 2. Выберите группу, к которой относится проба



- Затем нажмите на кнопку с наименованием пробы



- Нажмите на кнопку **CALIBRATE** («Калибровка»), откроется следующее окно



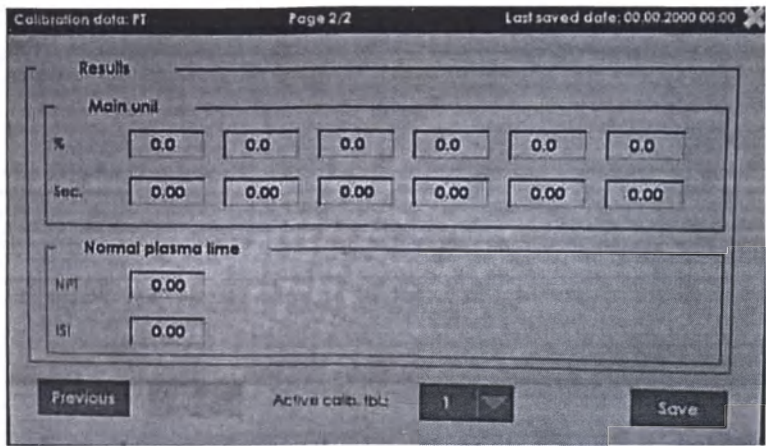
Примечание: Для методов компании «Эрба» наименования реагентов уже введены — они загружаются по умолчанию из базы данных. Если информация изменена пользователем, то на этом экране будет отображаться последняя сохраненная информация, также она будет отображаться при запросе инъекции и в окне «Информация» в режиме анализа. Для пользовательских методов, введите требуемое наименование(-ия) для того, чтобы увидеть их на экране с информацией об анализе и на инъекционной стадии выбранного метода.

- Введите требуемое наименование реагента(-ов) — эта информация динамическая и наследуется из конфигурации анализа. Таким образом, количество продуктов, которое необходимо идентифицировать, связывается с конфигурацией.
- Оставьте следующую страницу пустой
- Нажмите **SAVE** («Сохранить») для сохранения новой информации.
- Затем перейдите в **ANALYSIS** («Анализ»)



- Запустите калибровочный материал в качестве образцов (см. [Проведение анализов](#) для получения подробной информации)
- Запишите результаты коагулометра

11. Вернитесь к калибровке и перейдите на вторую страницу



12. Введите требуемый показатель и показатель коагулометра для различных единиц измерения
13. Затем нажмите **SAVE** («Сохранить»)



Примечание: для некоторых калибровок возможен просмотр калибровочной кривой, см. [Получение результатов калибровки](#) для более подробной информации.



Примечание: Возможно хранение двух разных калибровочных кривых для одного параметра, если они относятся к двум разным партиям. Если требуется хранить калибровки более чем для одной партии, тогда нажмите на выпадающий список напротив надписи Active Calib. tbl. («Активная калибровочная таблица»), выберите 2, введите информацию о калибровке и сохраните. Чтобы вызвать соответствующую калибровку, выберите 1 или 2 из этого выпадающего списка.

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами функционала контроля качества ECL 412, необходимо определить и идентифицировать материалы для контроля в программном обеспечении.

Программное обеспечение позволяет определить 12 различных материалов контроля качества, которые могут быть назначены любому или всем существующим запрограммированным методам.

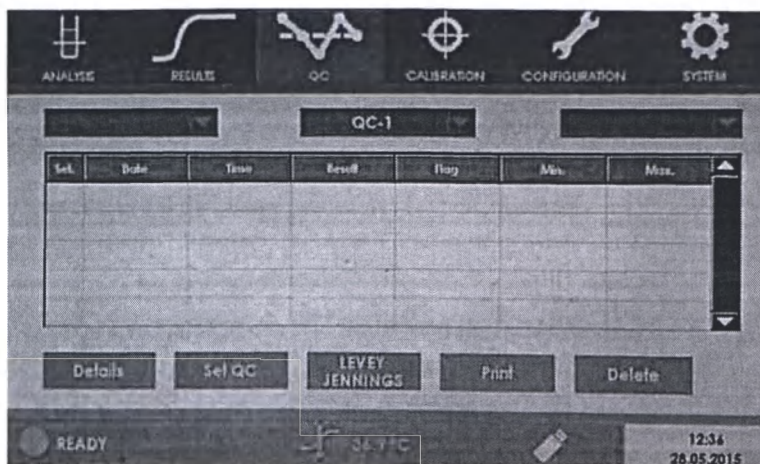
Если материалы контроля качества уже определены, а партии и значения уже заданы, см. [Запуск материалов контроля качества](#).

Если ваши материалы контроля качества уже определены, но необходимо задать новые партии и значения, перейдите к шагам 4—7 в пункте 5.3.1 прежде, чем переходить к [Запуску материалов контроля качества](#).

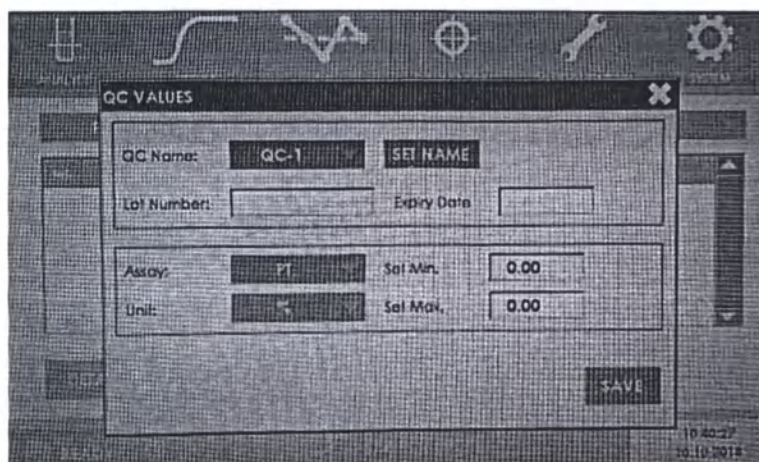
5.3.1 Определение материалов контроля качества

Для определения материалов контроля качества:

1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»)

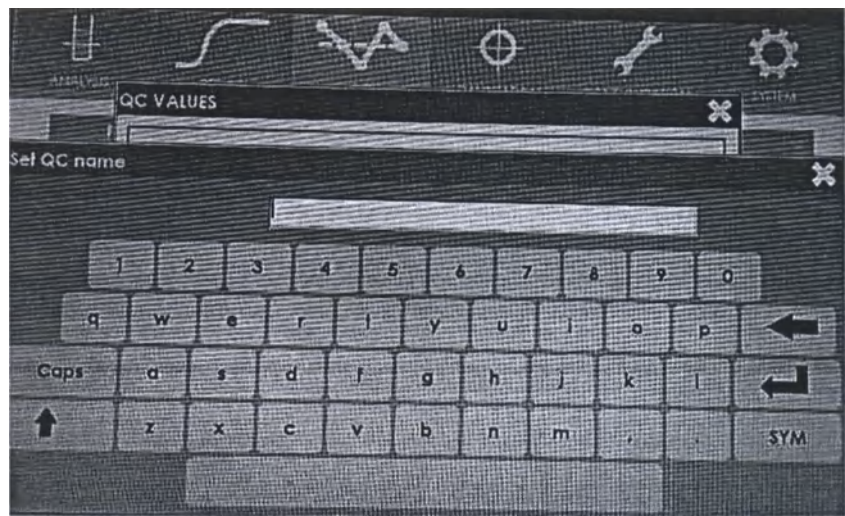


2. Нажмите на кнопку **SET QC** («Определить КК»)



3. Если имя еще не установлено:
 - а. Откройте выпадающий список имен КК, нажав на «кнопку» **QC NAME** («Имя КК»);
 - б. Выберите первую строку QC-X, где X — номер новой доступной позиции имени КК;

с. Нажмите на кнопку **SET NAME** («Задать имя»):



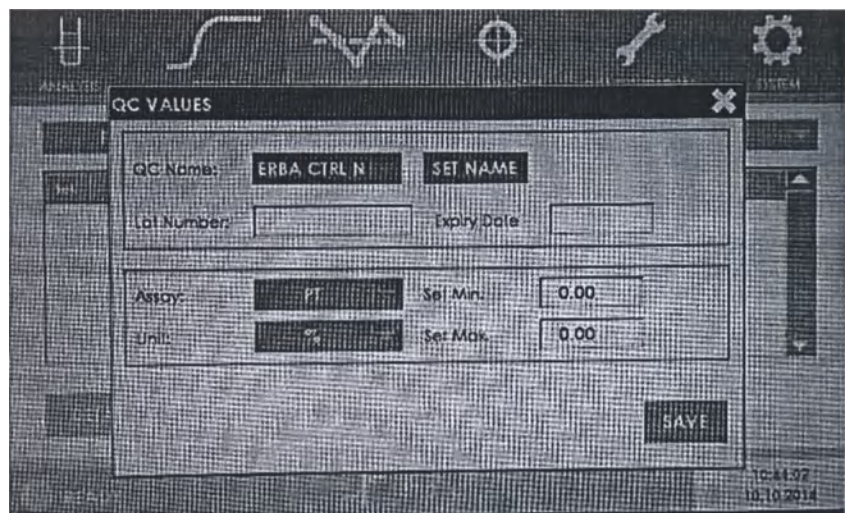
d. Введите название материала КК (до 14 символов);

е. Нажмите клавишу Ввод для подтверждения и сохранения

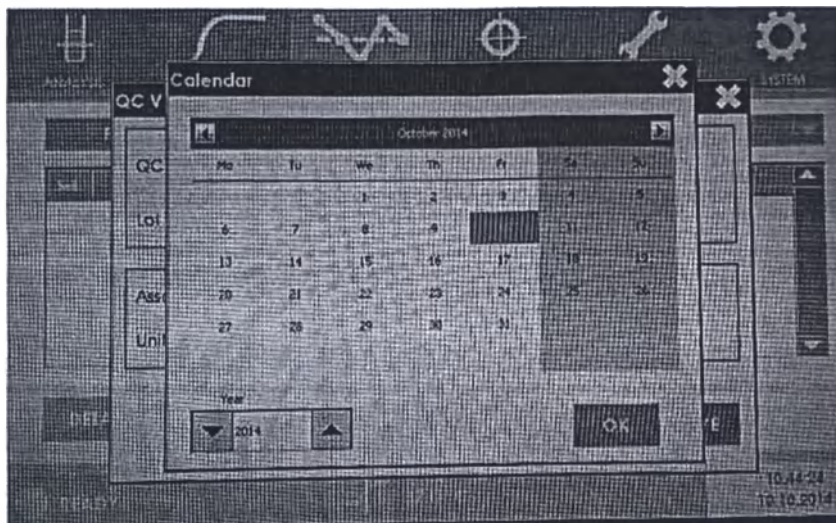


названия.

4. Если имя КК уже определено, выберите его из выпадающего списка:



5. Введите номер партии в поле Lot Number («Номер партии»);
6. Введите Expiry date («Срок годности»):
 - a. При нажатии на поле откроется календарь:

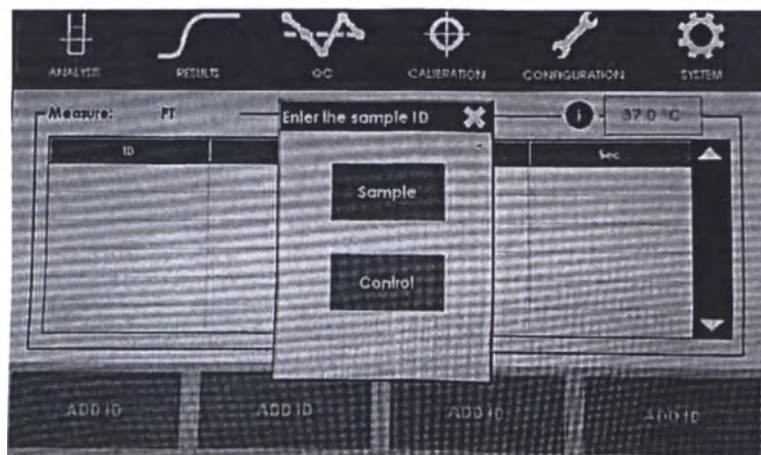


- b. По умолчанию он открывается с выбранной текущей датой;
 - c. Дата может быть изменена с помощью различных стрелок и последующего нажатия на требуемый день:
 - i. Выберите год напрямую, нажимая на стрелки вверх и вниз в поле выбора года;
 - ii. Укажите месяц с помощью стрелок справа и слева от текущего отображаемого месяца;
 - iii. Укажите день;
 - iv. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения даты истечения срока годности.
7. После того, как все нужные контрольные материалы, партии и значения введены посредством выбора каждого анализа и каждой единицы измерения и их сохранения,
8. Закройте окно, нажав на кнопку закрытия;
9. Теперь КК может быть запущен.

5.3.2 Запуск материалов контроля качества

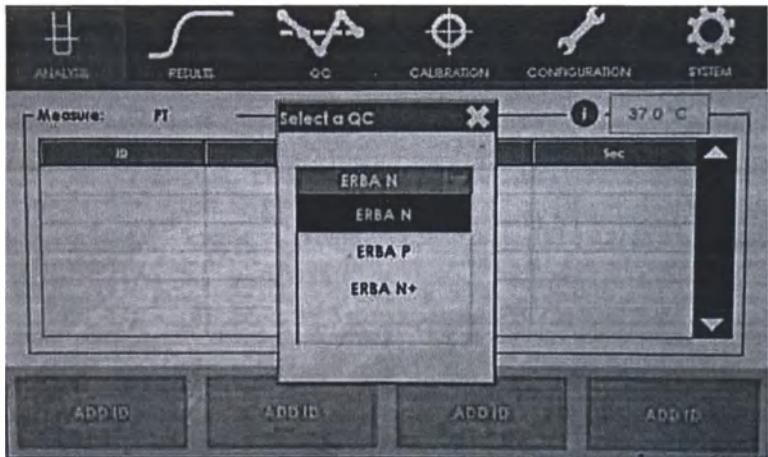
Для выполнения контроля качества материалов, см. [Проведение анализов](#).

- В пункте 5.4 на шаге 5 выберите кнопку **CONTROL** («Контроль»)



- Откроется следующее диалоговое окно

- Откройте список имен, нажав на стрелку
- Выберите имя нужного материала КК



- Затем нажмите на кнопку **OK**
- Прistупите к анализу, как это указано в пункте 5.4 с шага 7.



Примечание: Материалы контроля качества могут быть обработаны одновременно с образцами пациентов

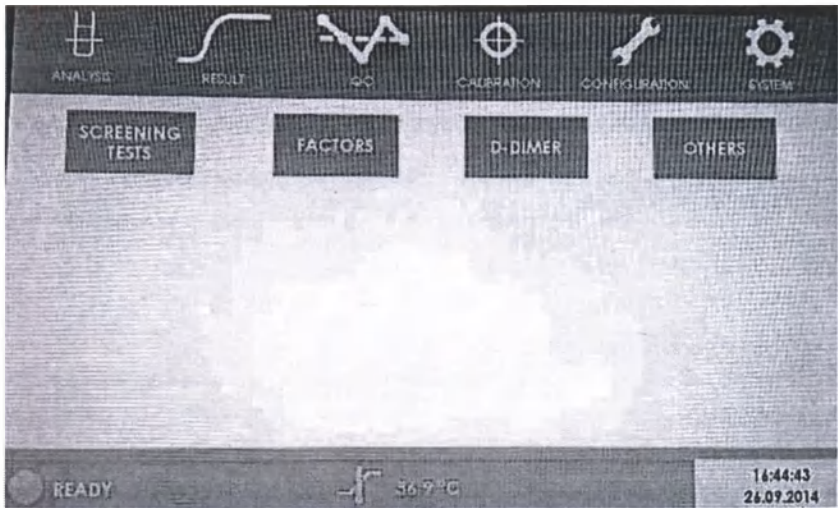
5.4 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗОВ

Перед выполнением анализа необходимо подготовить все реагенты и образцы. Для подготовки анализов см. Главу 4.

1. Для запуска анализа, нажмите на кнопку **ANALYSIS** («Анализ»):



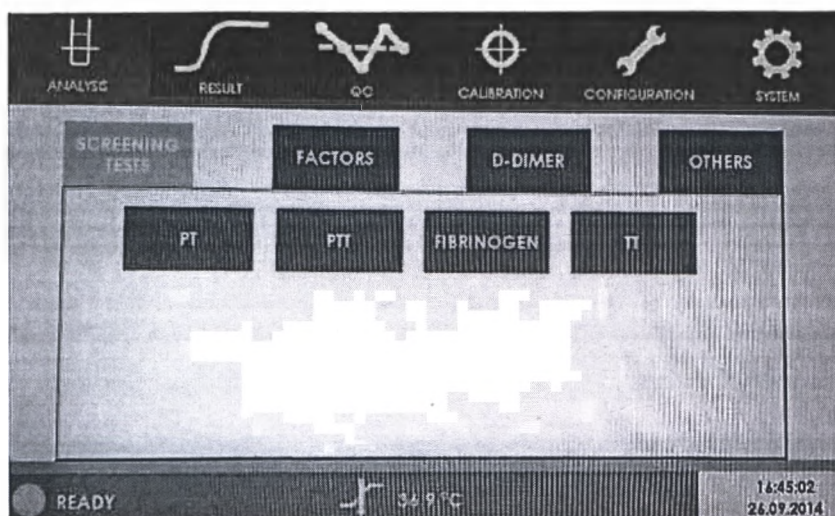
Откроется следующее окно:



2. Нажмите на требуемую группу проб (**SCREENING TESTS** («Скрининг-тесты»), **FACTORS** («Факторы»), **D-DIMER** («D-димер») или **OTHERS** («Прочие»));

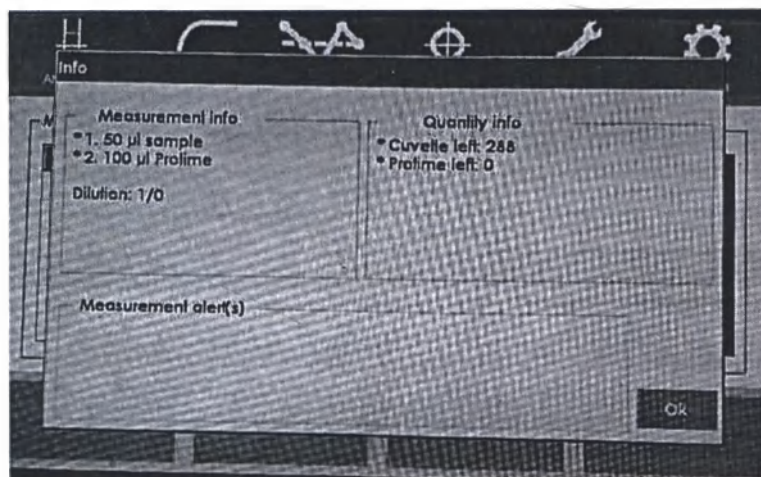


Примечание: в ECL 412 анализы и пробы сгруппированы для облегчения рутинной работы. Группы проб могут включать в себя анализы с применением различных способов измерения. При выборе анализа отображаются используемые для него каналы.



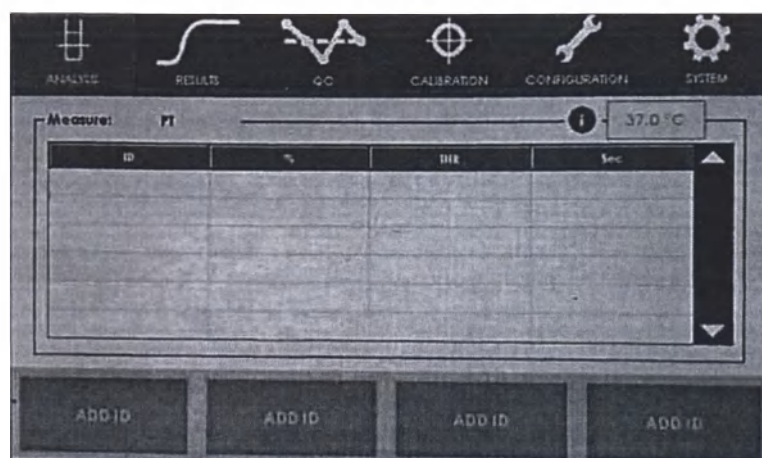
Меню «Группы проб» отображается в таком виде, как это настроено в системе (первыми отображаются защищенные методы «Эрба», затем идут анализы, определенные пользователем).

3. Выберите требуемый анализ;
4. На экране появится всплывающее окно (показано ниже), оно закроется автоматически через 5 секунд или может быть закрыто нажатием на кнопку **OK**:



Примечание: после закрытия этого окна его можно вызвать повторно нажатием на значок , расположенный слева от показателя температуры, отображаемого в режиме анализа.

- Откроется соответствующее окно, в котором показано наименование анализа, таблицы для отображения результатов, а также каналы, пригодные для использования для этого анализа.



5.4.1 Проведение анализов в однократном или параллельном режиме

В зависимости от конфигурации метода, анализ может быть запущен в однократном или параллельном режиме.

Когда проба сконфигурирована для запуска в однократном режиме, каждый канал потребует ввода ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано **OFF** напротив «Пользовательский ID образца» — в этом случае ID образца будет устанавливается последовательно в автоматическом режиме).

Когда система сконфигурирована для запуска в параллельном режиме, нажатие на канал позволит установить идентификатор для параллельного канала.

5.4.1.1 В случае проб на свертываемость

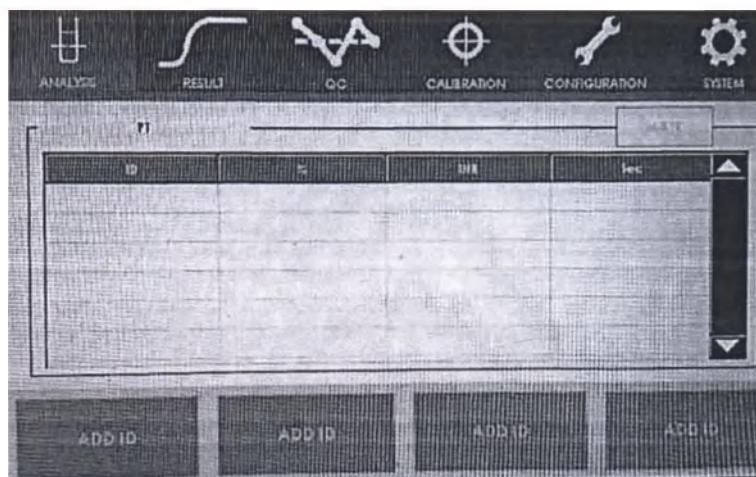


Рисунок 7 Экран «Анализ» для проб на свертываемость (ПВ), настроенный для запуска в однократном режиме



Рисунок 8 Экран «Анализ» для проб на свертываемость (ПВ), настроенный для запуска в параллельном режиме

5.4.1.2 В случае иммунотурбидиметрических проб

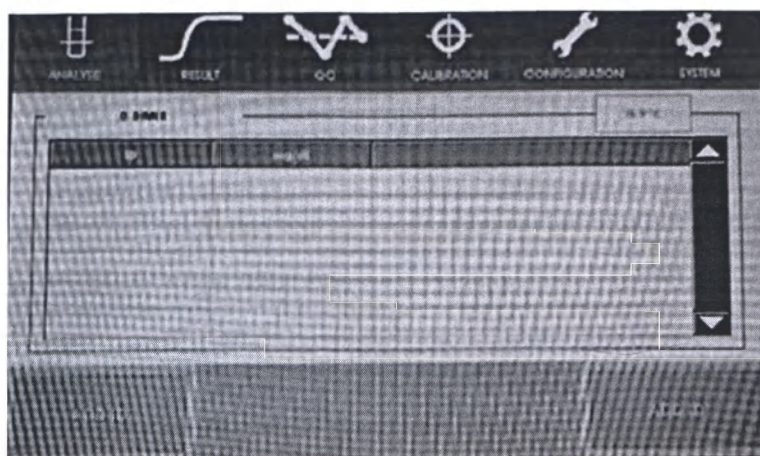


Рисунок 9 Экран «Анализ» для иммунотурбидиметрических проб (D-димер), настроенный для запуска в однократном режиме

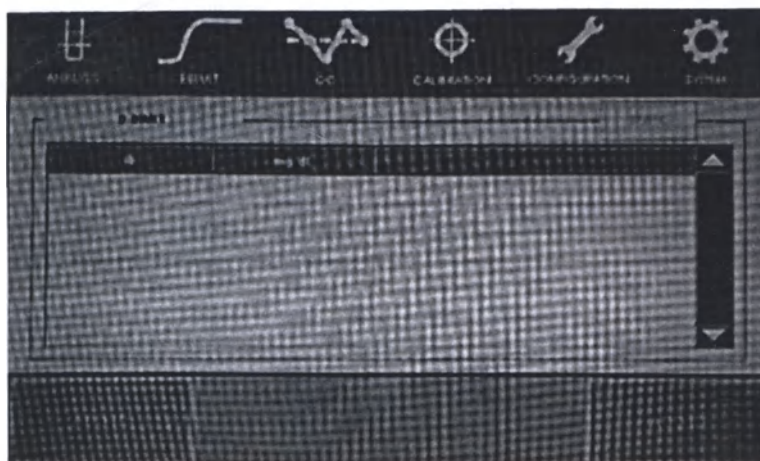


Рисунок 10 Экран «Анализ» для иммунотурбидиметрических проб (D-димер), настроенный для запуска в параллельном режиме

5.4.1.3 В случае хромогенных проб

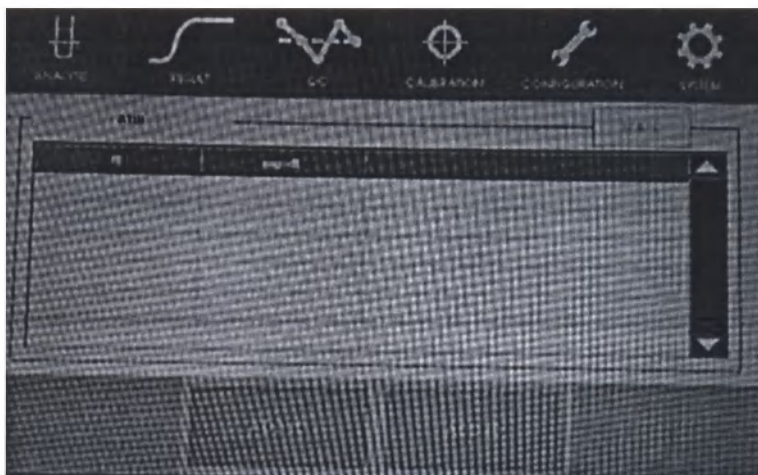
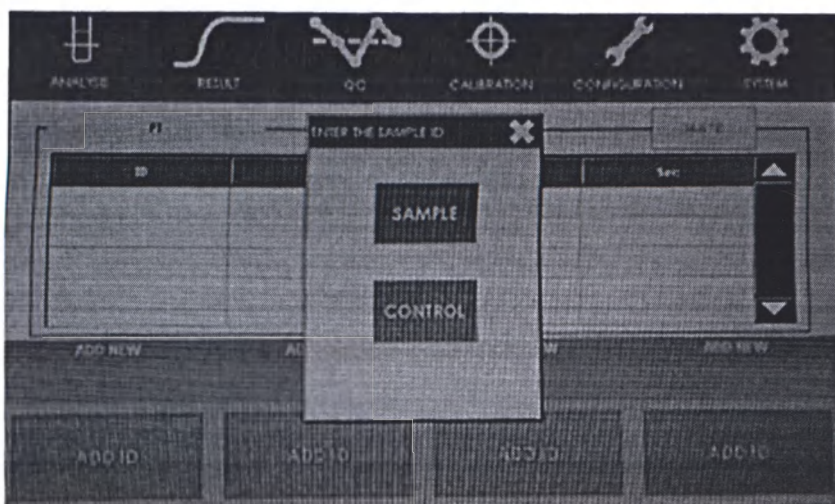


Рисунок 11 Экран «Анализ» для хромогенных проб (Прогрессивный антитромбин III), настроенный для запуска в однократном режиме

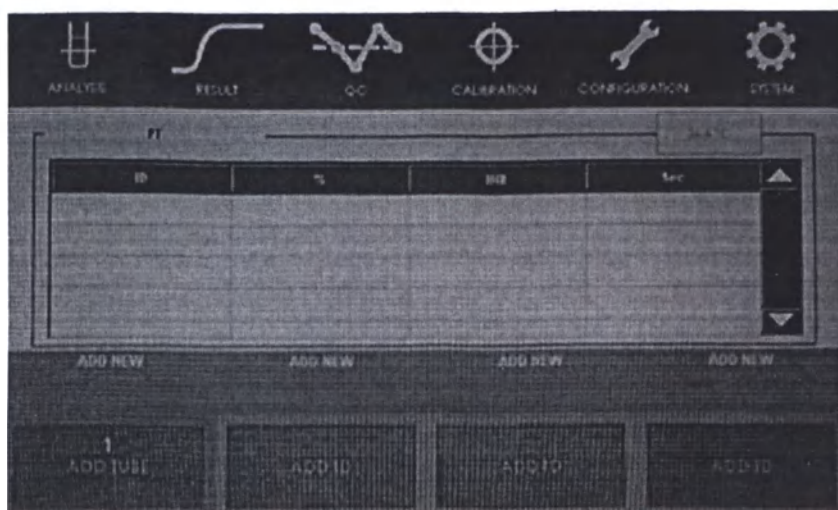
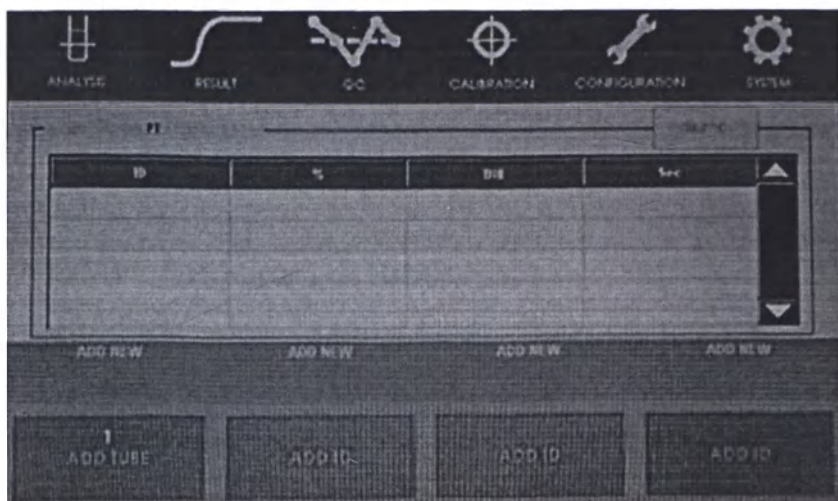


Рисунок 12 Экран «Анализ» для хромогенных проб (Прогрессивный антитромбин III), настроенный для запуска в параллельном режиме

6. Нажмите на поле **ADD ID** («Добавить ID»), откроется следующее диалоговое окно:



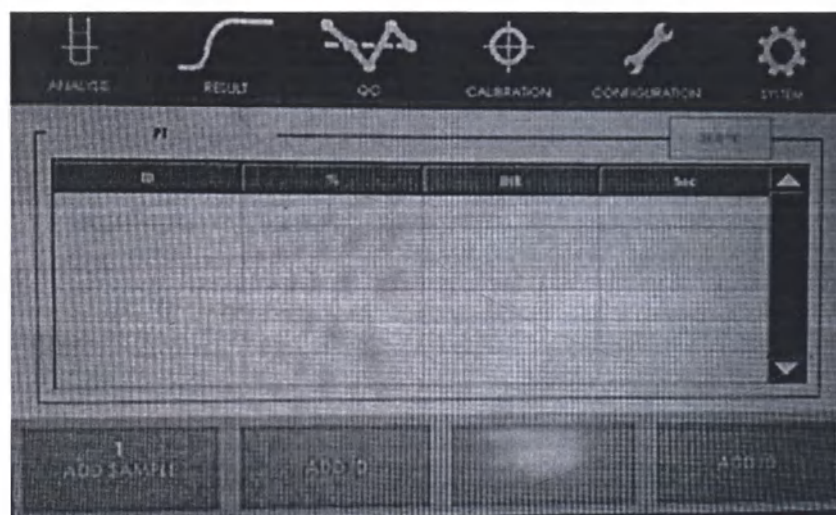
7. Выберите «Образец» для запуска образца (для запуска контрольного образца, см. [Запуск материалов контроля качества](#));
8. Введите (или просканируйте с помощью внешнего считывателя штрих-кода) ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано **OFF** напротив «Пользовательский ID образца»), ID образца может быть до 14 символов;



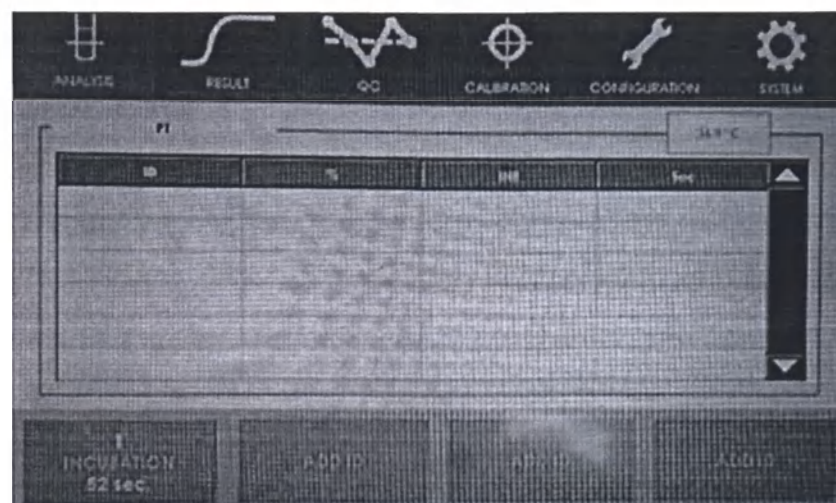
9. Затем система предложит **ADD TUBE** («Добавить пробирку») мигающей зелено-серой границей вокруг кнопки. Поместите чистую пустую реакционную кювету в указанный канал;



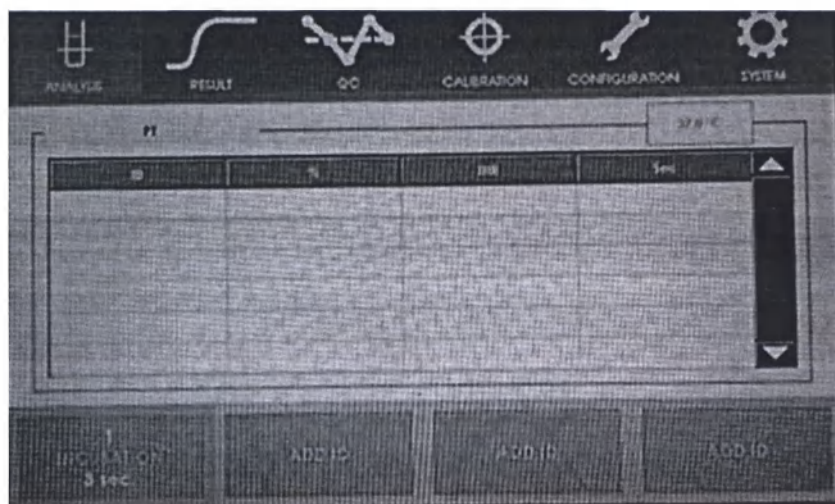
Примечание: система обнаружит наличие кюветы автоматически и перейдет к следующей стадии реакции: **ADD SAMPLE** («Добавить образец») или **ADD REAGENT 1** («Добавить Реагент 1») или фактическое имя реагента, как это определено в окне «Калибровка». Когда пользователю предлагается что-то добавить, рамка вокруг кнопки кадров меняется с серого на текущий цвет.



10. Пипетируйте образец или реагент в соответствии с инструкциями, придерживаясь правильных объемов, указанных в разделе 2.2;
11. Инъекция жидкости будет автоматически обнаружена, и система перейдет к следующему шагу, например, **INCUBATION** («Инкубация»), как это показано ниже:



12. Время инкубации отсчитывается в секундах. Рамка кнопки теперь оранжевая; таймер обратного отсчета белого цвета;
13. Когда отсчет достигнет 5 секунд до окончания инкубации: Рамка замигает оранжевым и серым, давая пользователю визуальную информацию для подготовки к инъекции;



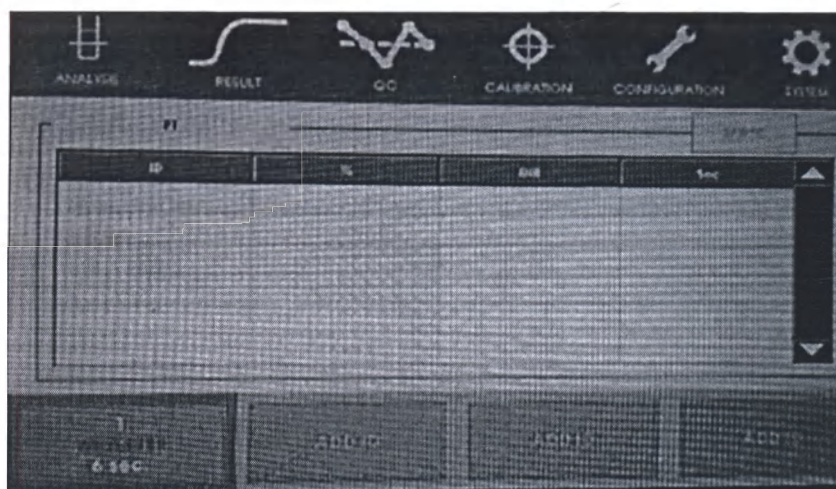
14. Когда время инкубации достигнет 0, то:
 - a. система подаст звуковой сигнал 5 раз, чтобы пользователь успел подготовиться к инъекции;
 - b. рамка кнопки замигает оранжевым и белым;
 - c. таймер будет отображаться красным цветом, подсчитывая секунды, превышающие время предписанной инкубации.



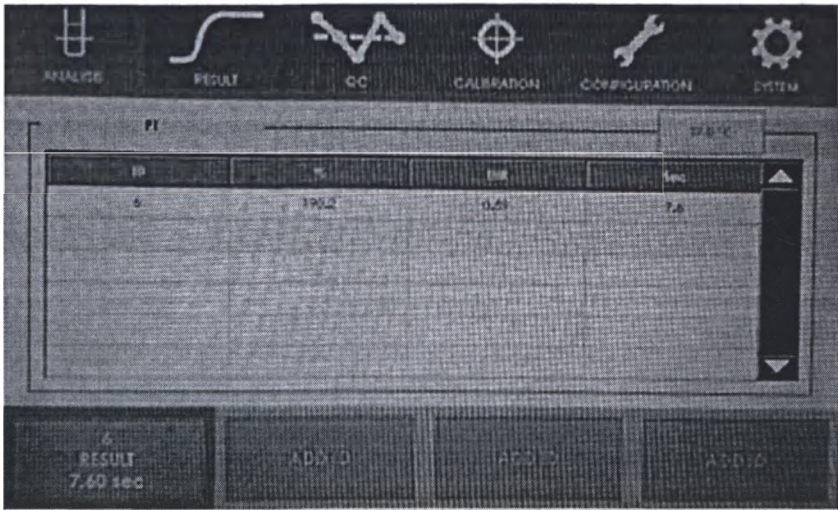


Примечание: система отслеживает превышение времени инкубации. Если превышение составляет менее 20 секунд, то результат передается без флага. Если превышение составляет более 20 секунд, результат передается с флагом о превышении времени инкубации.

15. После автоматического оптического определения инъекции стартера, система начнет измерение и отобразит следующее: ID образца, единицы измерения, длительность измерения в секундах.

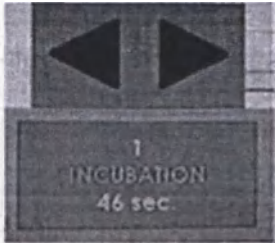


16. Система будет считывать до тех пор, пока не обнаружит конец процесса свертывания крови, и, как только это произойдет, измерение прекратится автоматически.
17. Если тромб не обнаружено, измерение будет осуществляться до достижения максимального времени измерения, как это определено в конфигурации метода.
18. После того, как обнаружено окончание реакции свертывания крови, система прекращает отсчет секунд и быстро рассчитывает и сообщает время свертывания крови, дисплей начинает отображать ID образца, результат, количество секунд (в формате XX.X).



19. Результат будет распечатан автоматически, если в устройстве присутствует рулон бумаги, а результат отображается в таблице над каналами.

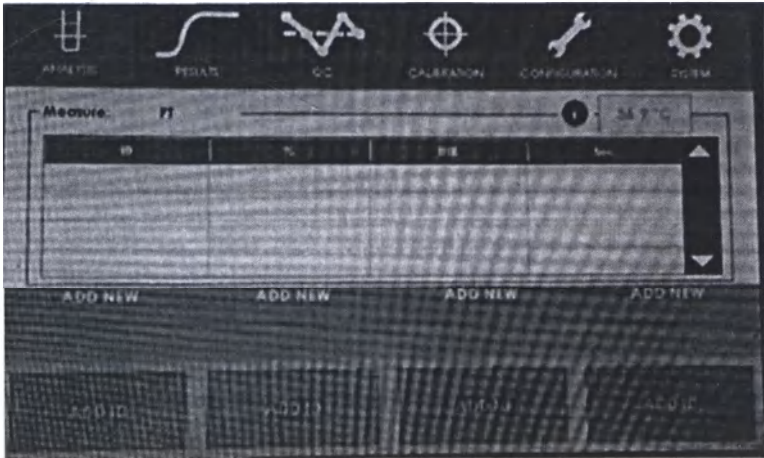
Примечание: если система случайно не производит обнаружения или ошибочно переходит к следующему шагу, можно перейти назад или вперед, нажав на кнопку канала, что вызовет две стрелки: нажмите вправо, чтобы перейти вперед, и влево, чтобы перейти назад.



5.4.2 Проведение анализов с включенной линией подготовки

Для включения линии подготовки с таймером, перейдите в окно «Система», затем вкладка «Эксплуатация», и активируйте линию подготовки (см. [Эксплуатация](#) для более подробной информации).

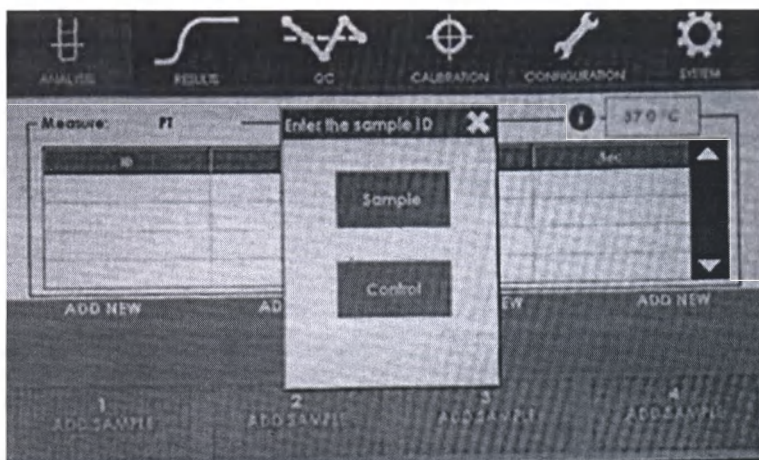
При работе с включенной линией подготовки, система будет отображать 2 строки состояния, как показано ниже:



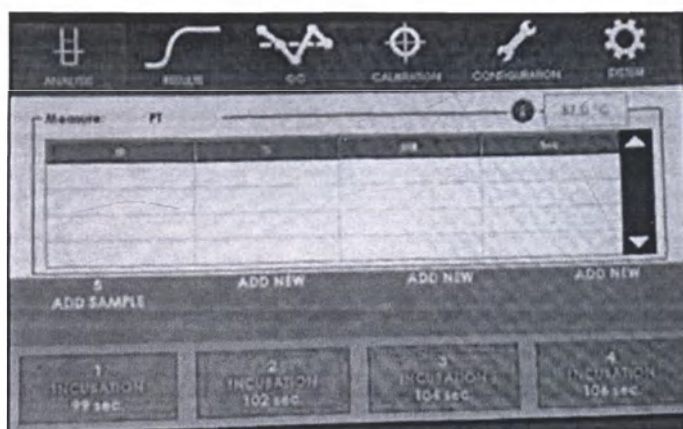
- Нижний строка состояния относится к каналу измерения;
- Верхняя относится к линии подготовки.

Проведите пробы, как обычно, а затем, в процессе проведения проб, на каналах измерения вы сможете подготавливать другие реакции для того же параметра:

1. Нажмите на верхнюю кнопку **ADD NEW** («Добавить новую»), чтобы открыть диалоговое окно выбора образца/контрольного образца:



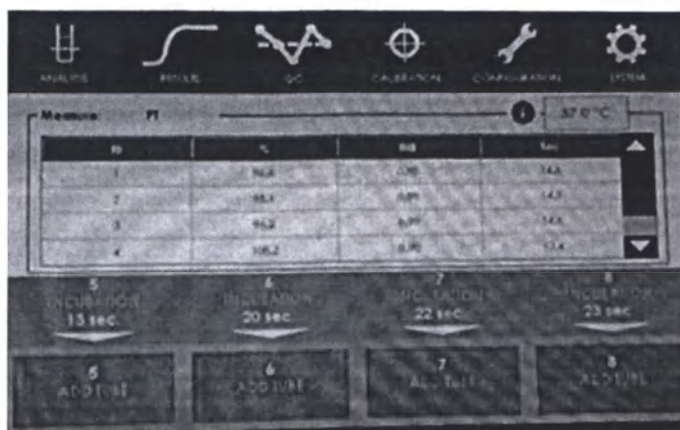
2. Выберите тип и либо выберите имя контрольного образца, либо введите ID образец, как при обычной работе с каналом измерения;
3. Коагулометр проинструктирует и проведет пользователя по необходимым шагам;



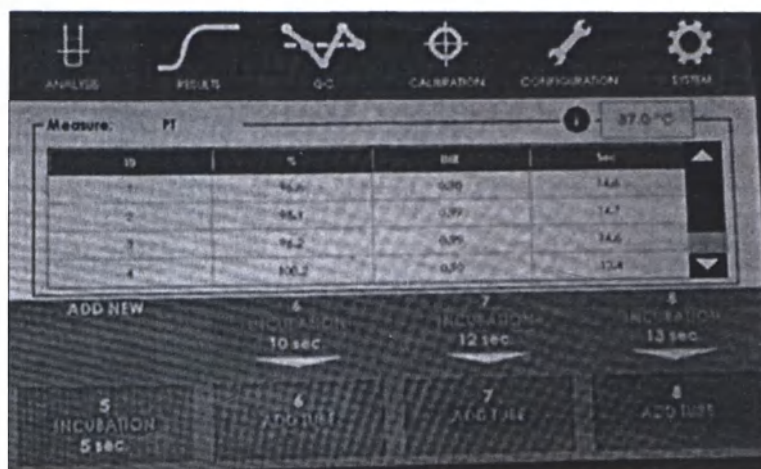
4. Для того, чтобы сообщить системе о завершении шага, нажмите на кнопку в строке состояния и выберите стрелку справа:



- Когда канал измерения освободится, система пригласит пользователя переместить кювету из линии подготовки на канал измерения, показывая стрелку вниз, и автоматически присвоит ID образца из линии подготовки измерительному каналу(-ам), как показано ниже:



Как только канал измерения обнаруживает установку кюветы, статус подготавливавшейся кюветы автоматически передается на канал измерения.



Примечание: Когда канал измерения освободится, подождите несколько секунд, прежде чем переносить туда кювету.

Прежде чем начать подготовку, учтите алгоритм анализа и самое длительное время для измерения, во избежание ошибок при инкубации.

5.5 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.5.1 Получение результатов калибровки

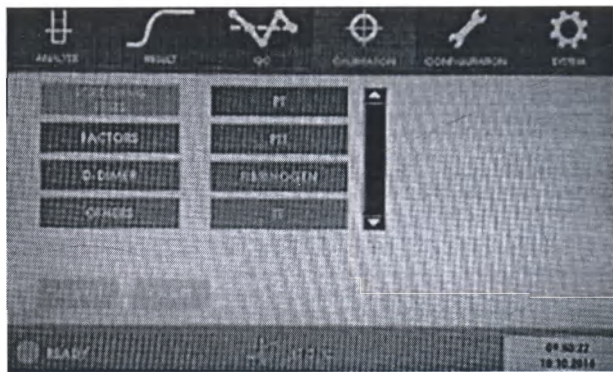
Результаты калибратора видны во время выполнения пробы в режиме образца в окне «Анализ» или позже в окне «Результат» позже (см. [Получение результатов обработки образца для получения более подробной информации](#)).

Для просмотра калибровочной кривой и данных калибровки:

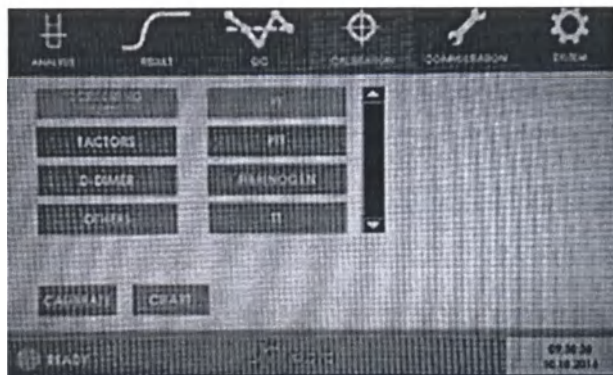
1. Нажмите на **CALIBRATION** («Калибровка»)



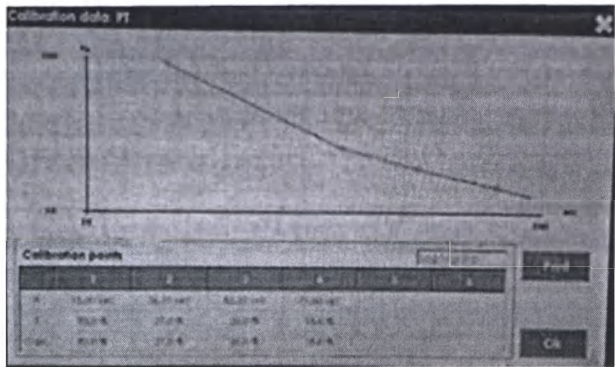
2. Выберите группу, к которой относится интересующий вас анализ



3. Нажмите на кнопку с названием анализа



4. Для просмотра калибровочной кривой:
5. Нажмите на кнопку **CHART** («График»)



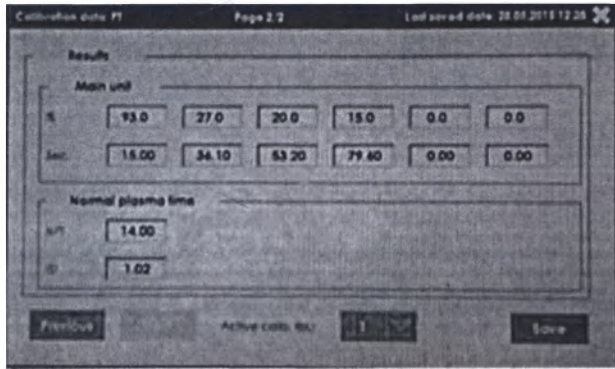
- a. В строке «С» отображаются теоретические значения калибраторов;
- b. В строке «R» отображаются показания коагулометра (свертываемость в секундах, сила сигнала в приращении ОП и т. д., в зависимости от анализа);
- c. В строке «Calc.» отображаются значения показаний, пересчитанные с использованием калибровочного уравнения;
- d. График представляет собой аппроксимацию кривой, проходящей через точки данных, с использованием калибровочной аппроксимации, указанной в параметрах метода;
- e. Данные можно распечатать, нажав на кнопку **PRINT** («Печать»).



Примечание: данные также могут быть пересмотрены из окна ввода

Данные также могут быть пересмотрены из окна ввода

- Нажмите на «Калибровка»
- Перейдите на следующую страницу, чтобы просмотреть страницу 2, где записаны и доступны для просмотра результаты



5.5.2 Получение результатов контроля качества

Результаты контроля качества можно просмотреть во время проведения серии проб в таблице, находящейся над статусом каналов измерения (и, если это применимо, линией подготовки).

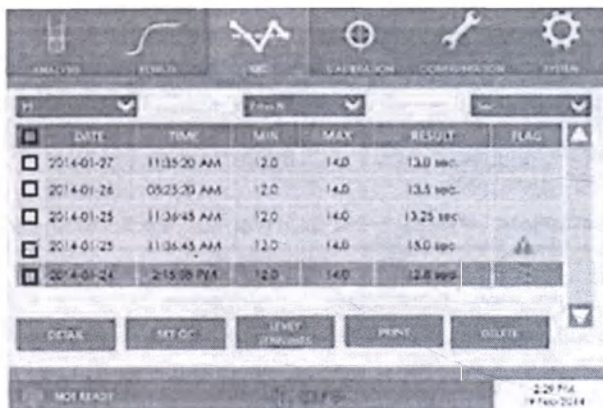
Но для просмотра результатов контроля качества в модуле контроля качества ECL 412:

- 1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»)



По умолчанию откроется таблица с первым анализом в списке, первым материалом КК и его первой единицей измерения, отображающая различные точки данных

2. Выберите нужный вам подходящий результат:
 - а. Выберите имя анализа;
 - б. Выберите материал КК;
 - с. Выберите требуемую единицу измерения.



DATE	TIME	MIN	MAX	RESULT	FLAG
2014-01-27	11:35:20 AM	12.0	14.0	13.0 sec	
2014-01-26	09:25:30 AM	12.0	14.0	13.5 sec	
2014-01-25	11:39:45 AM	12.0	14.0	13.25 sec	
2014-01-25	11:38:45 AM	12.0	14.0	15.0 sec	
2014-01-24	2:15:08 PM	12.0	14.0	12.8 sec	

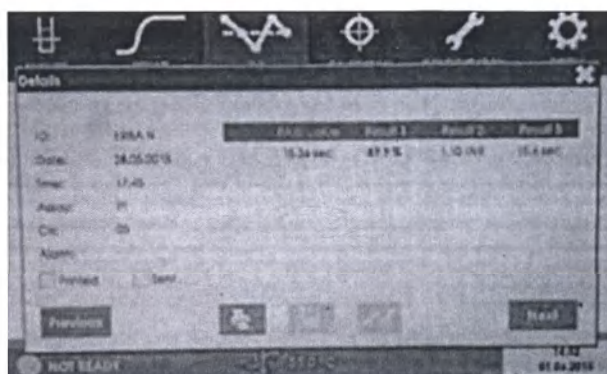
Рисунок 13 Вид таблицы КК



Внимание: Если точка данных КК нарушает правила Вестгарда, то она будет помечена знаком



3. Пользователь может выбрать строку с результатом и ознакомиться с ним подробнее, нажав на кнопку **DETAILS** («Подробно»).



ID	NAME	Result 1	Result 2	Result 3
10000000	15.34 sec	87.9%	1.10 (N)	15.8 sec

В этом окне отображаются результаты анализа для этой точки во всех единицах измерения, время завершения анализа, потенциальные аварийные сигналы

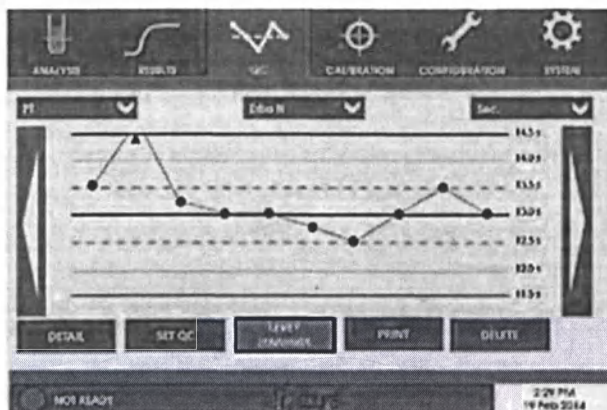
- Результат можно распечатать, нажав на кнопку 
- или отправить в ЛИС, нажав на 
- Кривая реакции может быть просмотрена при помощи нажатия на кнопку , если она активна (если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, на данный момент подключен к порту слева).

- Пользователь может перейти к следующему или предыдущему результату КК при помощи кнопок **PREVIOUS** («Предыдущий») и **NEXT** («Следующий»)

4. Просмотр графика Леви-Дженнингса

После того, как выбраны имя анализа, КК и требуемые единицы измерения:

5. Нажмите на кнопку **LEVEY JENNINGS** («Леви-Дженнингс»)



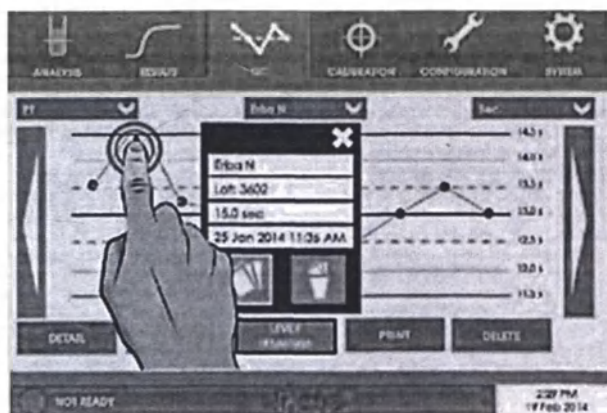
6. Если в графике больше точек данных, чем может отображаться в окне, используйте стрелки вправо или влево, чтобы перемещаться по графику.



Примечание: График Леви-Дженнинга автоматически откладывает все отображенные значения в соответствии с их отношением к среднему арифметическому и среднеквадратичному отклонению. Точка данных представлена в виде **точки**, если ее значение находится в пределах трех среднеквадратичных отклонений и в виде **треугольника**, если оно превышает три среднеквадратичных отклонения.

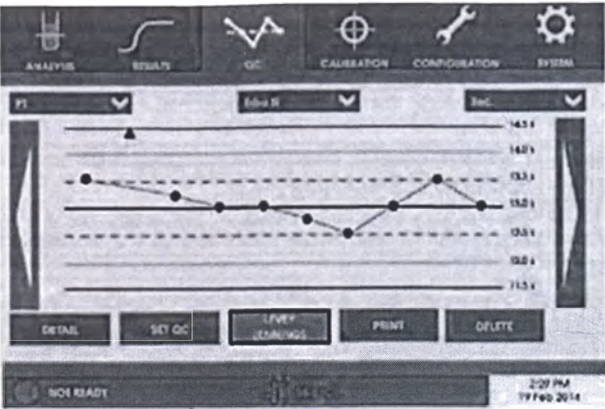
По умолчанию, все точки контроля качества приняты и включены в статистические расчеты.

7. Можно исключить точку данных КК из статистических расчетов:
 - а. Нажмите на представление точки данных на графике:



- б. Диалоговое окно отобразит ее подробности и позволит вам принять или исключить точку из построения. По умолчанию она будет принята, и поэтому ее форма будет окрашена в черный цвет;

- с. Нажмите на значок корзины для того, чтобы исключить точку:



- д. Нажмите на иконку с бумажными листами для того, чтобы включить его:



Примечание: Игнорирование точки исключит ее из графика Леви-Дженнинга, соединяя получившиеся следующие друг за другом точки. Точка данных останется, но будет отображаться как красная точка или красный треугольник вместо соответствующих форм черного цвета.

5.5.3 Получение результатов обработки образца

Результаты автоматически распечатываются после завершения обработки и их можно просмотреть непосредственно из меню анализа во время проведения пробы — напрямую из канала измерения или из таблицы (см. Проведение анализов).

Чтобы просмотреть сохраненные результаты позже:

1. Нажмите на кнопку **RESULT** («Результат»):



Date	Time	Assay	Sample ID	Res. 1	Res. 2
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-
02.04.2015	17:24	O-Dimer E	high	1175.9 ng/mL	-

2. Результаты могут быть просмотрены в таблице

! Примечание: результаты из таблицы отображаются в виде:

- Черных букв на белом фоне (результат в пределах нормального, нет сигнала тревоги);
- Красных букв на белом фоне (аномальные результаты, отсутствие сигнала тревоги для реакции);
- Черных букв на красном фоне (наличие сигнала тревоги для реакции).

A. Результаты можно выделить нажатием на строку

B. Результаты могут быть выбраны (помечены галочкой) нажатием на одну строку и удержанием в течение несколько секунд, в результате чего появиться галочка в столбце Sel («Выбрано»)

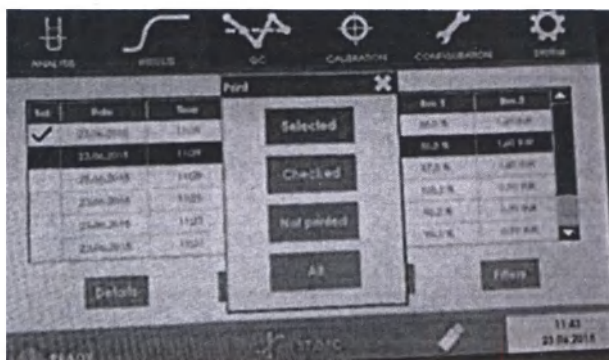
Sel	Date	Time	Acuity	Sample ID	Res. 1	Res. 2
	23.04.2015	11:09	PT	4	55.8 %	1.47 g/dl
	23.04.2015	11:09	PT	2	55.8 %	1.46 g/dl
	23.04.2015	11:09	PT	3	57.0 %	1.45 g/dl
	23.04.2015	11:21	PT	4	55.2 %	0.90 g/dl
	23.04.2015	11:21	PT	3	56.2 %	0.90 g/dl
	23.04.2015	11:21	PT	2	55.5 %	0.90 g/dl

C. Результаты можно распечатать:

1. Нажмите на кнопку «Печать»:



2. Затем выберите, какие результаты следует распечатать:
 - a. Выбранные;
 - b. Отмеченные (галочкой);
 - c. Не распечатанные;
 - d. Все.



D. Результаты могут быть отправлены в ЛИС:

1. Нажмите на кнопку «Отправить»:



2. Затем выберите, какие результаты следует отправить:

- a. Выбранные;
- b. Отмеченные (галочкой);
- c. Не отправленные;
- d. Все.



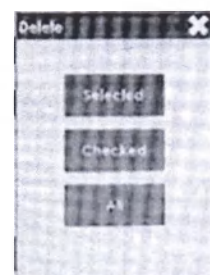
E. Результаты можно удалить:

1. Нажмите на кнопку «Удалить»:

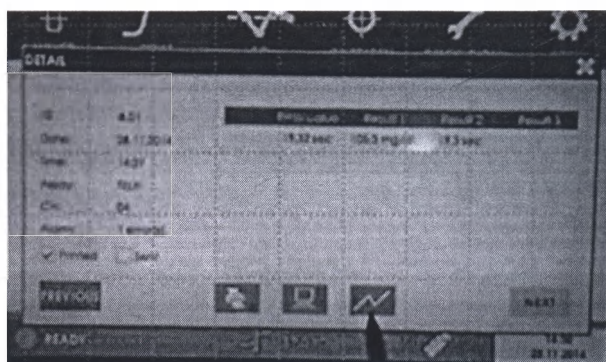


2. Затем выберите, какие результаты следует удалить:

- a. Выбранные;
- b. Отмеченные (галочкой);
- c. Все.



F. Более подробную информацию можно получить, нажав на кнопку **DETAILS** («Подробности»):



В этом окне отображаются результаты анализа для этой точки во всех единицах измерения, время завершения анализа, потенциальные аварийные сигналы и его кривые реакции, если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, в данный момент подключен к левому порту устройства.

- Результат можно распечатать, нажав на кнопку



- или отправить в ЛИС, нажав на



- Кривая реакции может быть просмотрена при помощи нажатия на кнопку , если она активна (если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, на данный момент подключен к порту слева).

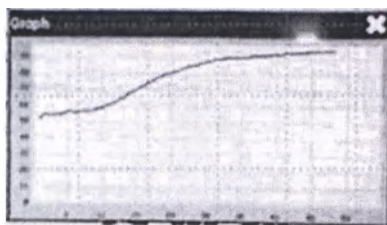
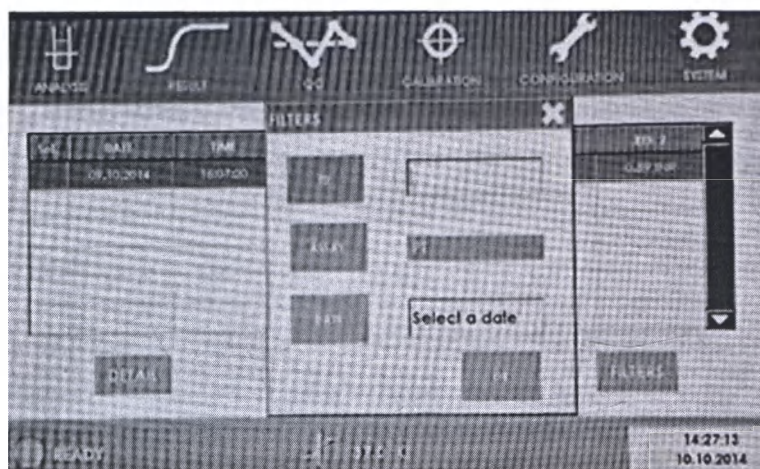


Рисунок 14 Пример кривой реакции

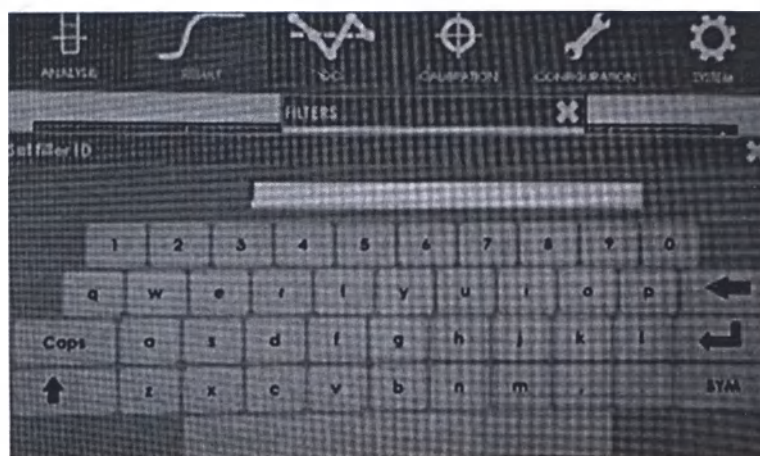
- Пользователь может перейти к следующему или предыдущему результату КК при помощи кнопок **PREVIOUS** («Предыдущий») и **NEXT** («Следующий»)
- Нажмите **X**, чтобы закрыть окно «Подробности»

G. Таблица также может быть отфильтрована:

1. Нажмите на кнопку **FILTERS** («Фильтры»);
2. Откроется диалоговое окно «Фильтры»:



3. Можно отфильтровать таблицу по **ID**, **ASSAY** («Анализу») и/или **DATA** («Дате»)
 - а. Нажмите на поле ID и откроется виртуальная клавиатура:

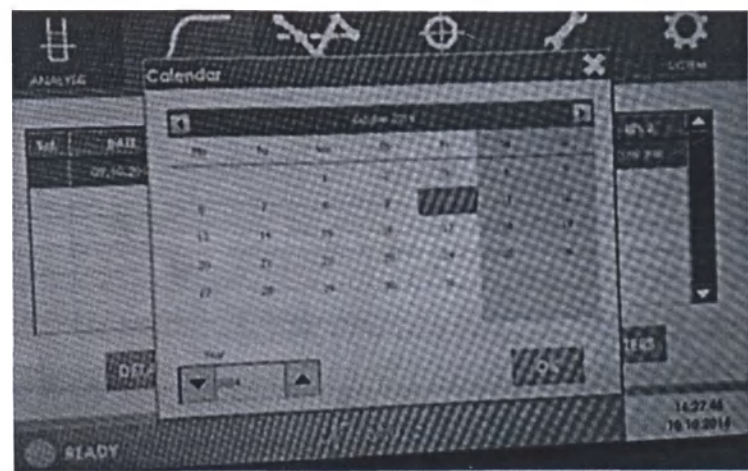


- i. Введите ID, который вы хотите просмотреть.

b. Нажмите на кнопку **ASSAY** («Анализ») и выбрать анализ из списка всех анализов:



c. Нажмите на поле **DATE** («Дата») и откроется диалоговое окно с календарем:



- i. Выберите необходимую дату.
- d. Активируйте фильтр(-ы) нажатием на нужную кнопку(-и).

Кнопки выбора напротив указанных данных станут оранжевыми, как это показано ниже.

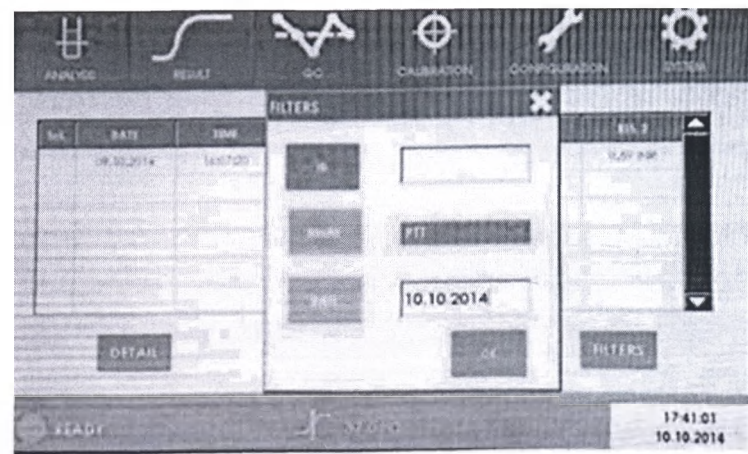


Рисунок 15 Фильтры с указанным анализом и датой

e. Нажмите кнопку **OK** для просмотра отфильтрованного списка.

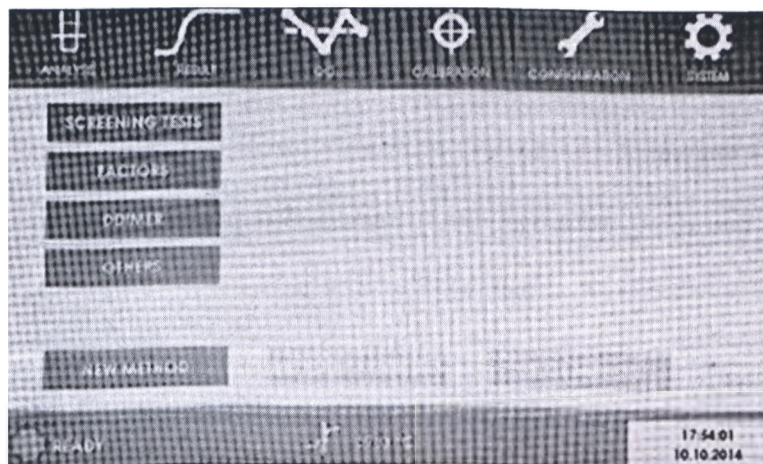
5.6 КОНФИГУРАЦИЯ АНАЛИЗОВ

В меню «Конфигурация» находятся все методы (называемые также анализами или пробами в данном руководстве) и их параметры.

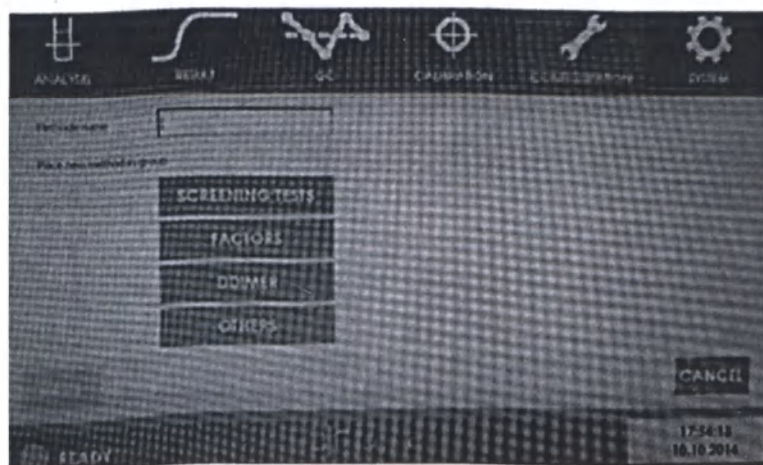
5.6.1 Создание нового метода

Для ECL 412 можно задавать новые методы. Чтобы создать новый метод:

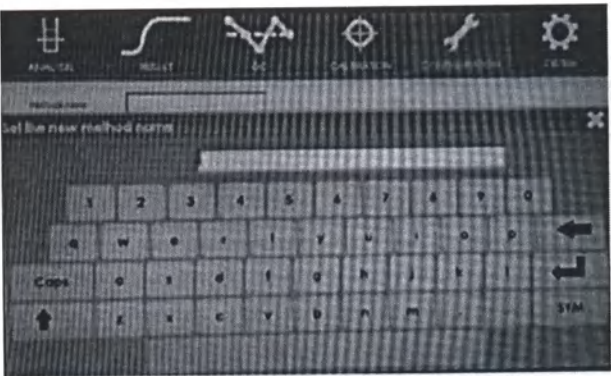
1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



2. Нажмите на кнопку **NEW METHOD** («Новый метод»), откроется следующее окно:



3. Нажмите в поле «Имя метода», автоматически откроется виртуальная клавиатура, как это показано ниже:

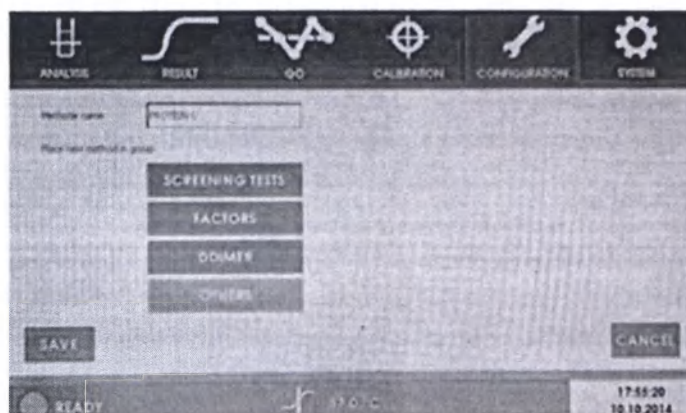


4. Введите имя нового требуемого метода (максимум 14 символов) и нажмите кнопку **ENTER** («Ввод»):

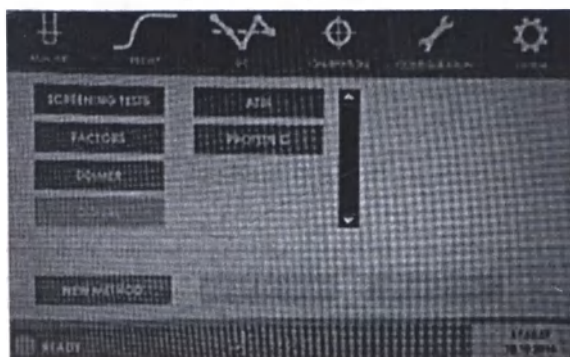


Окно вернется к предыдущему экрану.

5. Выберите имя группы, в которую вы хотите поместить новый метод, как это показано ниже:



6. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»). Имя метода сохранено и его можно увидеть в присвоенной ему группе.
7. Чтобы настроить метод:
- нажмите на название группы, к которому он относится;
 - нажмите на название для анализа, и;
 - перейдите в окно **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода»). См. [Параметры метода](#) для дальнейших указаний.

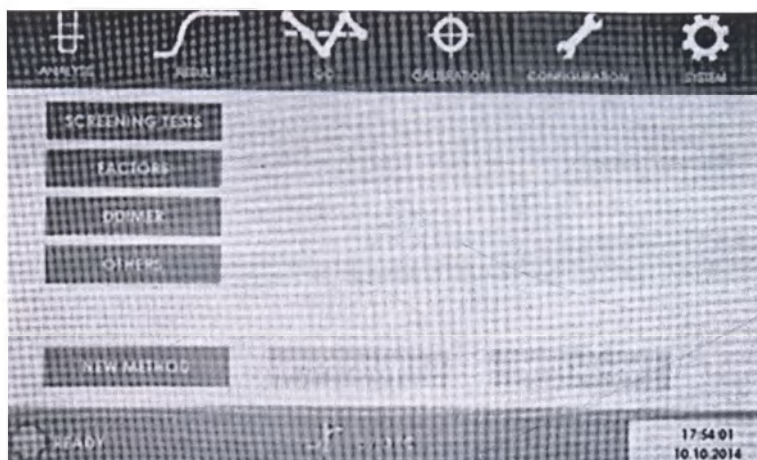


5.6.2 Удаление существующего метода

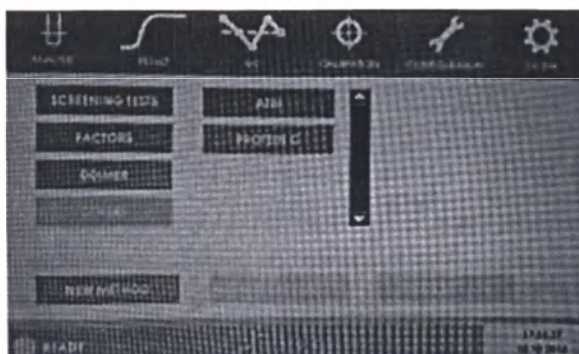
Заданные пользователем методы возможно удалить. Удаление метода приведет к удалению связанных с ним данных.

Для этого:

1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



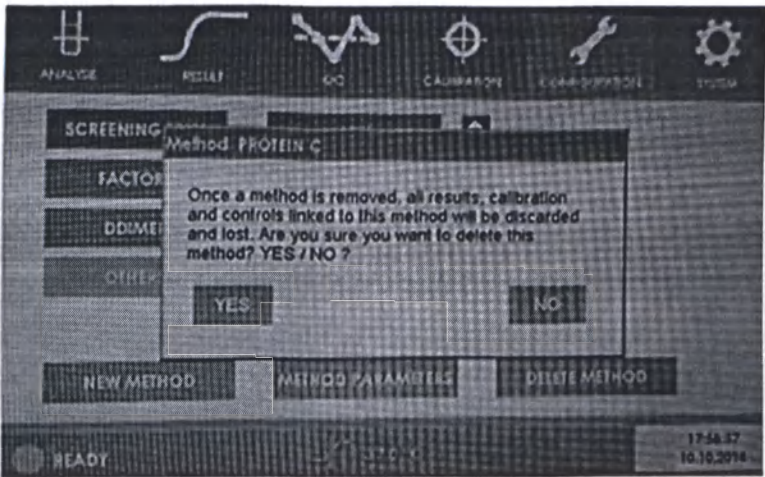
2. Нажмите на название группы, к которой относится удаляемый метод.
3. Затем нажмите на имя метода, который должен быть удален:



4. Затем нажмите на кнопку **DELETE METHOD** («Удалить метод»);



Примечание: Если выбран встроенный метод «Эрба», то кнопка **DELETE METHOD** («Удалить метод») не активна. Можно удалять только пользовательские методы.



Будет отображено сообщение для подтверждения удаления:
«После того, как метод будет удален, все результаты, калибровки и данные контрольных образцов, связанные с этим методом, будут утеряны. Вы уверены, что хотите удалить этот метод?» **ДА/НЕТ**

- 5. Для подтверждения:
 - а. Нажмите на **NO** («Нет»), чтобы отменить удаление — метод и все связанные с ним данные будут сохранены;
 - б. Нажмите на **YES** («Да»), чтобы подтвердить удаление.

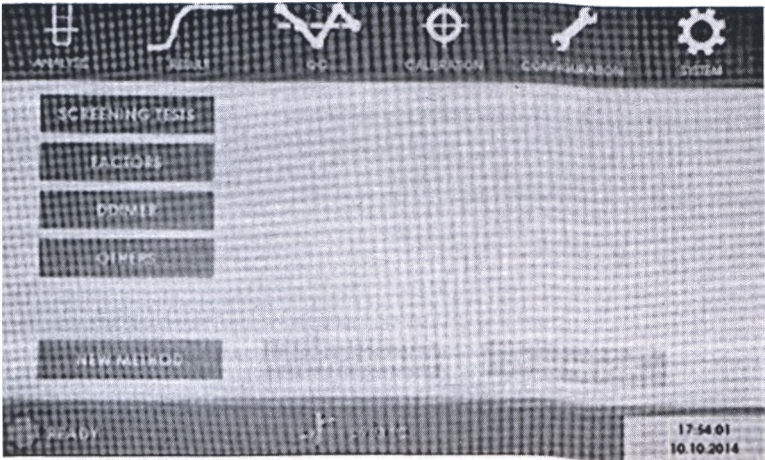
5.6.3 Параметры метода

Параметры метода — это то, что определяет метод: Тип измерения, повторы, этапы, тип калибровки, единицы измерения, нормальные значения и т. д.

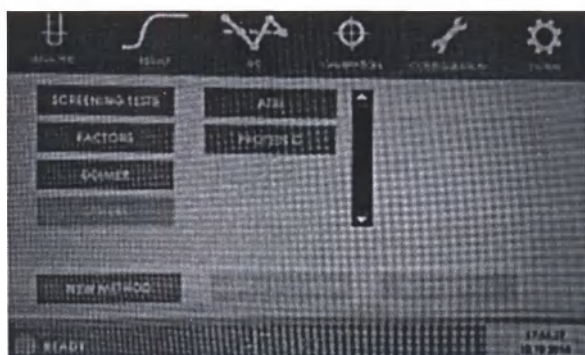
Чтобы просмотреть или изменить параметры:

Для этого:

- 1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



2. Нажмите на название группы, к которой относится просматриваемый или изменяемый метод.



3. Нажмите на кнопку **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода»), откроется следующее окно

4. Заполните информацию, присутствующую на странице 1/2 параметров метода:
 - i. Тип измерения:
 - Свертывание;
 - Хромогенный;
 - Турбидиметрический.
 - ii. Алгоритм:
 - 50% (50% захвата от минимального и максимального значения интенсивности света) для проб на свертываемость;
 - Наиболее подходящий (самая крутая кривая реакции) для проб на свертываемость;
 - Наиболее подходящий АЧТВ;
 - Наиболее подходящий точный;
 - Фибриноген (для проб на свертываемость);
 - dOD (приращение спектральной поглощательной способности для турбидиметрических и хромогенных анализов).

iii. Параллельный режим

- ON/OFF;

- Если выбрано **ON**, пределы повторения должны быть указаны в %.

iv. Определение шагов:

Шаги должны следовать друг за другом. Для каждого шага выберите действие в столбце «Добавить» из выпадающего списка, будет ли коагулометр запрашивать пользователя о размешивании (в случае, если эта опция отмечена галочкой), время инкубации в секундах до следующего шага, объем продукта в мкл (*информация об объеме вводится на информационном экране в режиме анализа*).

- Образец

- Реагент

- Реагент 1

- Реагент 2

- Реагент 3

- Реагент 4

- Растворитель

- Буфер

- Латекс

v. Затем определение сроков измерения

- Минимальное время считывания (соответствует минимальному времени измерения для времени свертывания крови или первому измерению для хромогенного или турбидиметрического анализа);

- Максимальное время считывания (соответствует максимальному времени измерения в течение времени свертывания крови или второму измерению для хромогенного или турбидиметрического анализа);

- Время задержки (время затемнения для проб на свертываемость).

5. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»), чтобы сохранить данные страницы (1/2);

6. Нажмите на кнопку **NEXT PAGE** («Следующая страница»), чтобы получить доступ к следующей странице (2/2) параметров метода;

7. Заполните информацию, присутствующую на странице 2/2 параметров метода:

i. Единицы измерения: *Задайте до 3-х единиц измерения для анализа:*

- Секунды

- %

- МНИ

- МНИ калиб.
- Соотношение
- г/л
- мг/дл
- мг/л
- нг/мл
- мкг/мл
- мкг/мл (фибриноген-эквивалентные единицы)



Примечание: Все единицы измерения, выделенные синим цветом, связаны между собой: как только одна из них выбирается из списка единиц измерения в качестве основной, второй или третьей единицы измерения, другая выделенная синим единица измерения уже не может быть выбрана в качестве дополнительной единицы измерения

- ii. Выберите формат представления информации для каждой единицы измерения (десятичный формат 9; 9,9; 9,99);
- iii. Введите нормальные значения и пределы метода:
 - Нормальные значения (Мин. — Макс.);
 - Предел чувствительности метода;
 - Предел линейности метода.

Все это выражено в основной единице измерения, выбранной выше

- iv. Затем выберите тип калибровочной кривой:
 - Lin-Lin (линейная регрессия всех точек на по двум линейным осям);
 - Lin-Lin p-p (от точки до точки по двум линейным осям);
 - Log-Log (линейная регрессия всех точек по двум логарифмическим осям);
 - Log-Log p-p (от точки до точки по двум логарифмическим осям).
 - v. Введите соответствующий коэффициент корреляции, если это необходимо (коррекция типа $AX+B$, по умолчанию $A=1$ и $B=0$).
 - vi. По умолчанию выбрана основная единица измерения (отмечена галочкой), но, например, для защищенного метода «Эрба» для ПТВ выбраны 3 единицы измерения: %, МНИ и секунды. Если лаборатория хочет включить в отчет только показания в МНИ и в секундах, то пользователь может отключить основную единицу измерения. В этом случае снимите флажок.
 - vii. Информация об отношении разбавления (будет отображаться в информационном окне, вызванном из окна «Анализ»).
 - viii. Введите уровень оповещения (он задается в мл оставшегося вещества или количестве оставшихся проб, в зависимости от анализа, когда RFID-система проводит проверку реагентов). Если такая проверка проводится, то эти значения будут также использоваться для вывода оповещений в режиме анализа.
8. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»), чтобы завершить сохранение параметров метода;
9. На экране появится сообщение с запросом подтверждения. Выберите **YES** («Да») для подтверждения или **NO** («Нет») для отмены ввода новой информации.
10. Закройте окно, нажав **X** в верхнем правом углу окна.

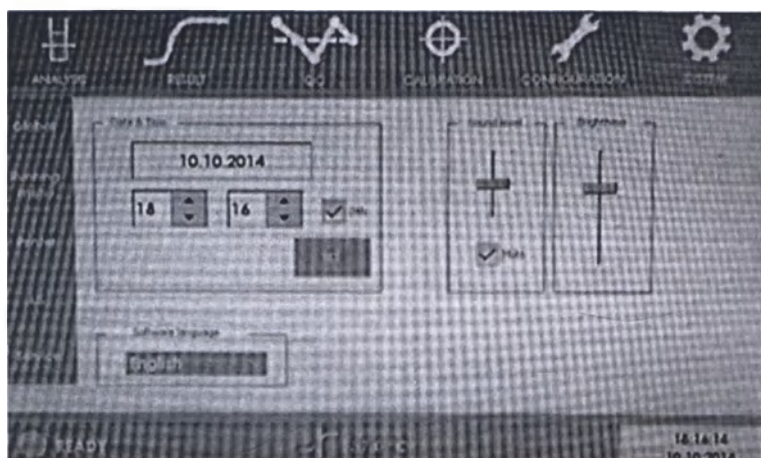
5.7 SYSTEM («СИСТЕМА»)

Окно **SYSTEM** («Система») — это место, где хранятся и устанавливаются все настройки коагулометра. Все следующие элементы располагаются в разделе **SYSTEM** («Система») программного обеспечения коагулометра. Для доступа к ним нажмите на иконку **SYSTEM** («Система»), а затем на кнопки в списке слева:



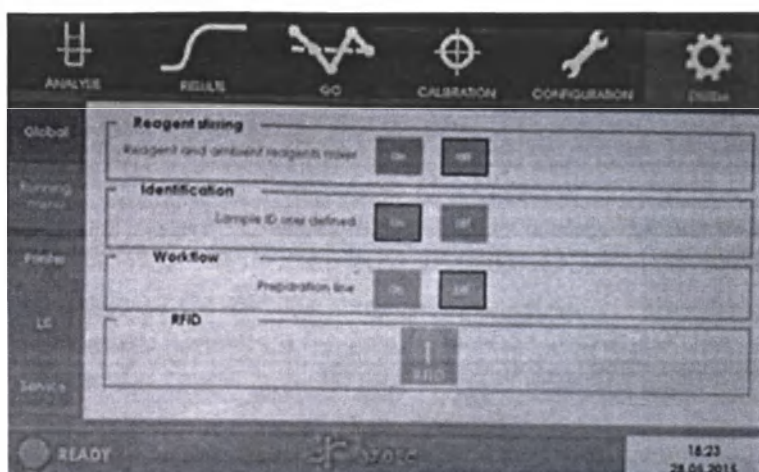
- **GLOBAL** («Общие»)
- **RUNNING MENU** («Эксплуатация»)
- **PRINTER** («Принтер»)
- **LIS** («ЛИС»)
- **SERVICE** («Обслуживание»)

5.7.1 GLOBAL («Общие»)



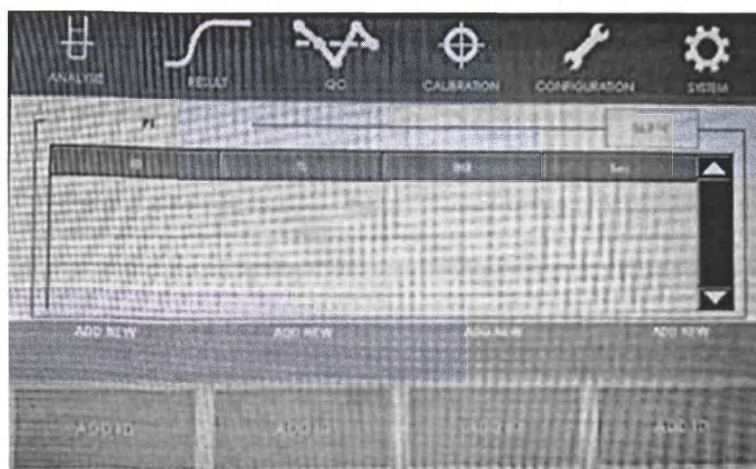
- **GLOBAL** («Общие») состоит из:
 - Дата и время
 - Введите дату, щелкнув в поле даты — откроется диалоговое окно календаря
 - Установите время с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз в полях с часами и минутами, установите флажок **24H**, чтобы выбрать 24-х часовой формат отображения даты
 - Нажмите на **SET** («Установить»), чтобы сохранить информацию о дате и времени
- **SOUND LEVEL** («Громкость»)
 - Состоит из ползунка, устанавливающего уровень звука для оповещений
 - Флажок **MUTE** («Отключить звук») отключает звук щелчков при нажатии на сенсорный экран
- **BRIGHTNESS** («Яркость») состоит из ползунка, устанавливающего уровень яркости дисплея
- Выбор языка программного обеспечения
 - Нажмите на список и выберите желаемую версию

5.7.2 RUNNING MENU («Эксплуатация»)



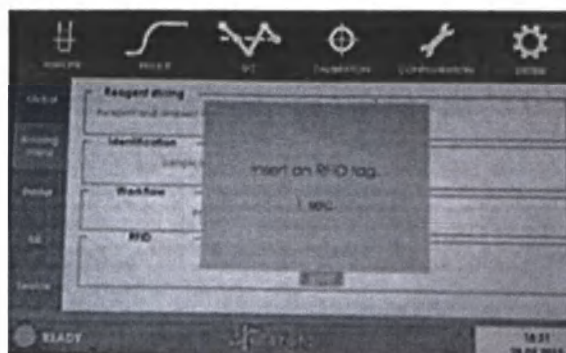
Вкладка «Эксплуатация» включает в себя:

- Перемешивание реагента при инкубации.
 - Перемешивание реагентов можно установить в положение **ON** или **OFF**. Эта установка действует для обоих типов позиций для реагентов: позиции для реагентов при температуре 37 °C и при комнатной температуре.
- Идентификация:
 - ID образца может определяться пользователем или устанавливаться автоматически при помощи коагулометра и автоматически увеличиваться на единицу.
 - Выберите **ON**, чтобы вручную задавать ID образца для каждого канала.
- Рабочий процесс:
 - Опытные пользователи могут включить линию подготовки для того, чтобы иметь возможность подготавливать следующую линию в то время, как с текущей выполняются пробы.
 - Выбор **ON** напротив «Линии подготовки» изменит окно «Анализ», добавив линию подготовки над дисплеем с каналами измерения, как это показано ниже (см. [Проведение анализов с включенной линией подготовки](#) для получения более подробной информации о том, как работать с линией подготовки).

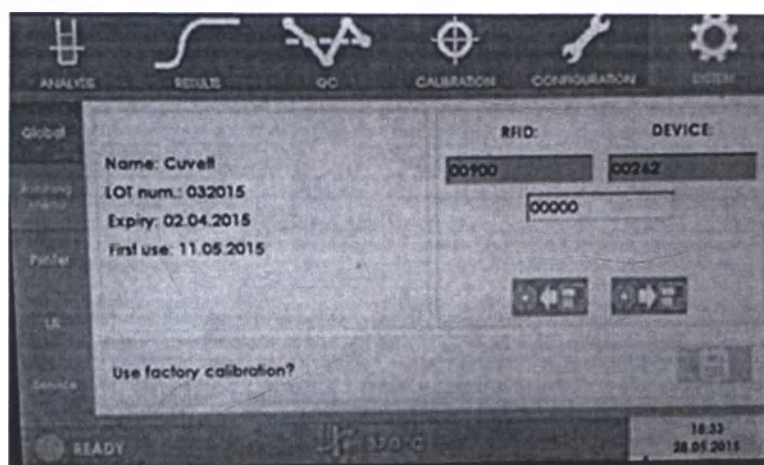


- RFID:
 - Когда новые расходные материалы необходимо ввести в систему (реакционные кюветы);

- поместите комплект, сориентировав RFID-метку в сторону логотипа RFID на левой стороне коагулометра;
- Нажмите на кнопку **RFID**;
- Появится сообщение с 5-секундным обратным отсчетом до считывания тега:



- После того, как метка считана, система отобразит то, что находится на метке в поле «RFID», и связанную с этой меткой информацию, присутствующую в системе, системе в поле «Устройство».



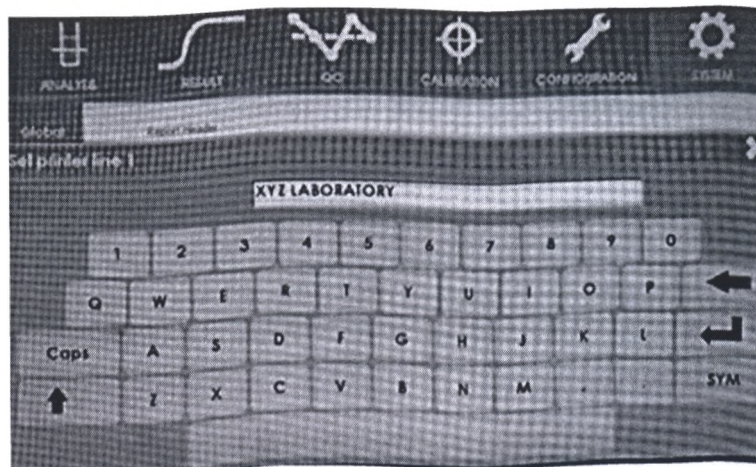
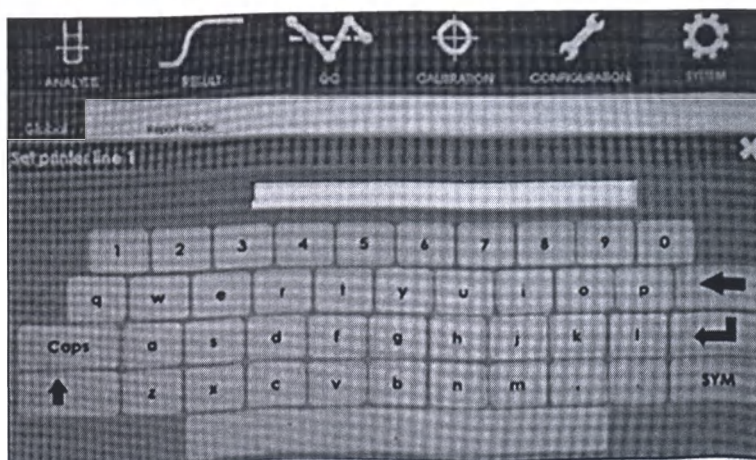
- Введите количество кювет, которые вы хотите передать с тега на устройство;
- Затем нажмите на кнопку  («С метки на устройство»), чтобы сохранить его;
- Если лаборатория оснащена более чем одним совместимым устройством и на устройство по ошибке была передана информация об избыточном количестве расходных материалов, то  избыток может быть передан обратно на метку при помощи нажатия на кнопку («С устройства на метку»).

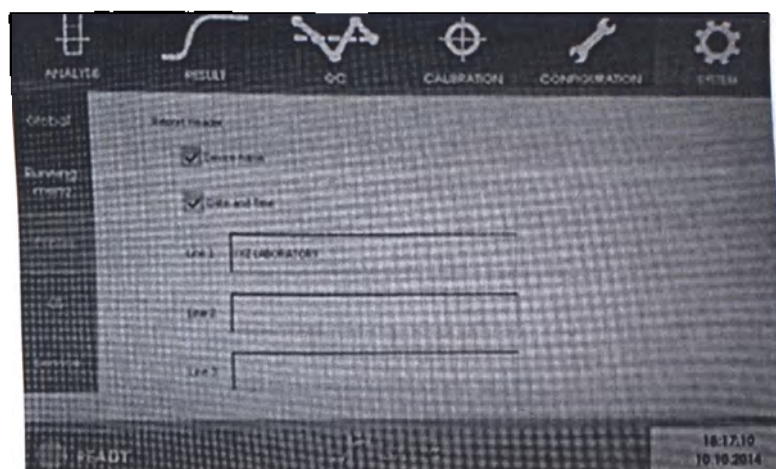
5.7.3 PRINTER («Принтер»)



PRINTER («Принтер») состоит из настроек выводимого на печать элемента:

- Заполните три пустые строки данными лаборатории:
 - Нажмите на номер строки и автоматически откроется клавиатура;
 - Введите необходимую информацию (16 символов в одной строке)
 - Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения ввода в поле.
- Поставьте флажок «Имя устройства» для вывода имени устройства на печать;
- Поставьте флажок «Дата и время» для вывода даты и времени на печать.





5.7.4 LIS («ЛИС»)

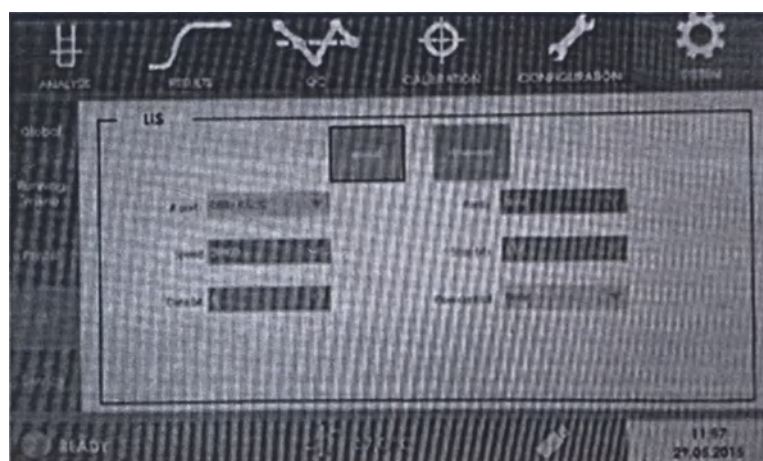
ECL-412 может быть подключен к ЛИС и автоматически отправлять результаты на главный компьютер. Коагулометр может быть подключен 2 различными способами:

1. Через последовательный порт (RS-232);
2. Через Ethernet (RJ-45).

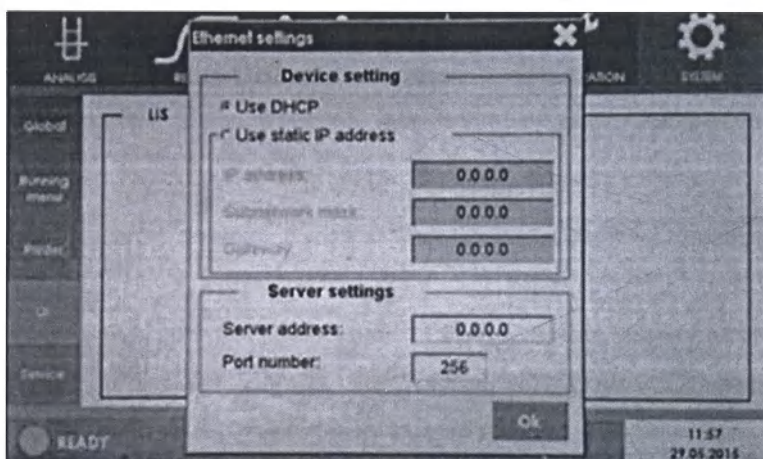
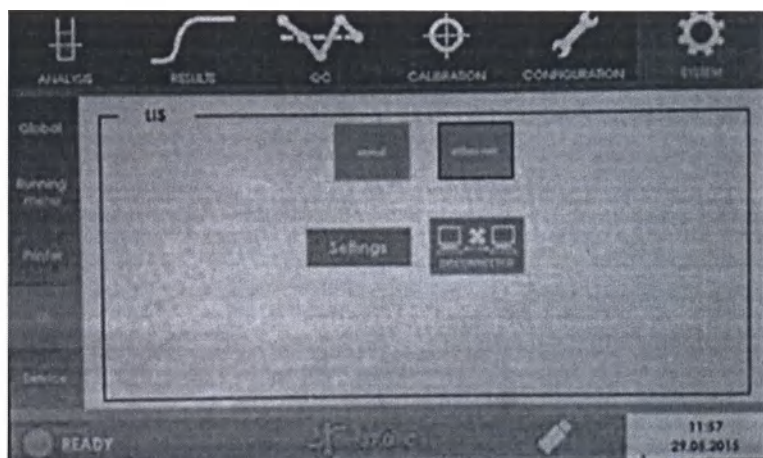
В зависимости от типа подключения система должна быть настроена соответствующим образом.

После того, как окно ЛИС открывается с выбранной по умолчанию опцией последовательного подключения, в нем отображается информация, необходимая для конфигурации соединения с главным компьютером.

Сюда относятся № порта, скорость, информационный бит, контроль четности, стоп-биты, управление потоком данных и т. д.

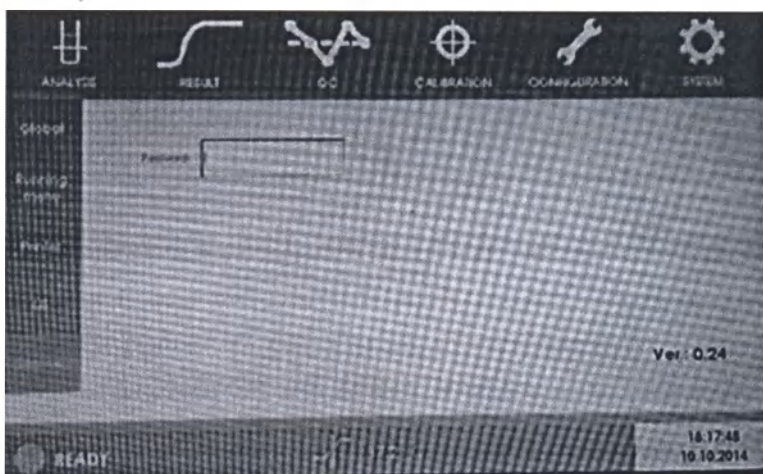


Если выбран тип соединения Ethernet, необходимо ввести в IP-адрес хоста в соответствующее поле. Нажмите на кнопку **SETTINGS** («Настройки») для доступа к настройкам устройства.



5.7.5 SERVICE («Обслуживание»)

Функционал вкладки **SERVICE** («Обслуживание») доступен только вашему представителю службы технической поддержки и защищен специальными кодами доступа.



6 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

6.1 ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ

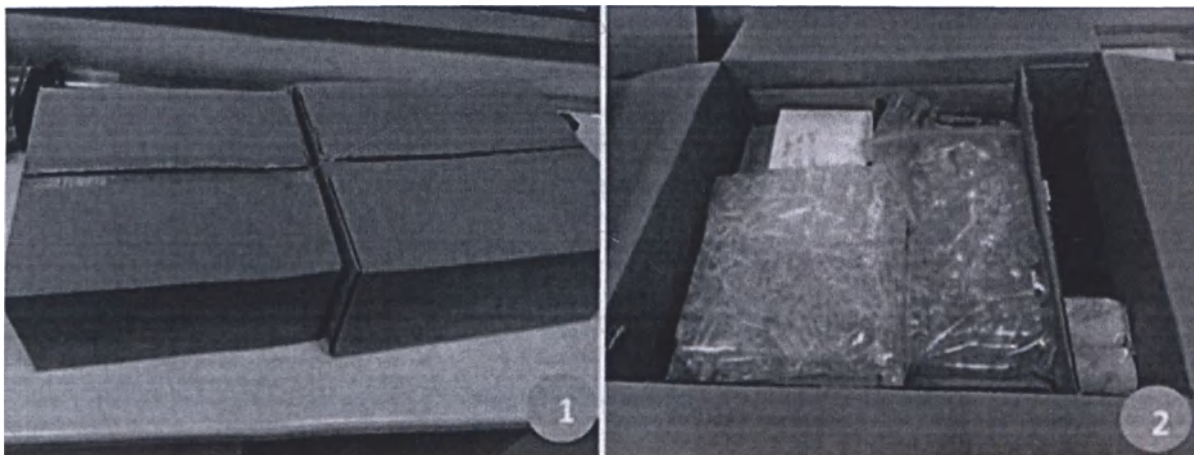
убедитесь, что поверхность, выбранная для ECL 412

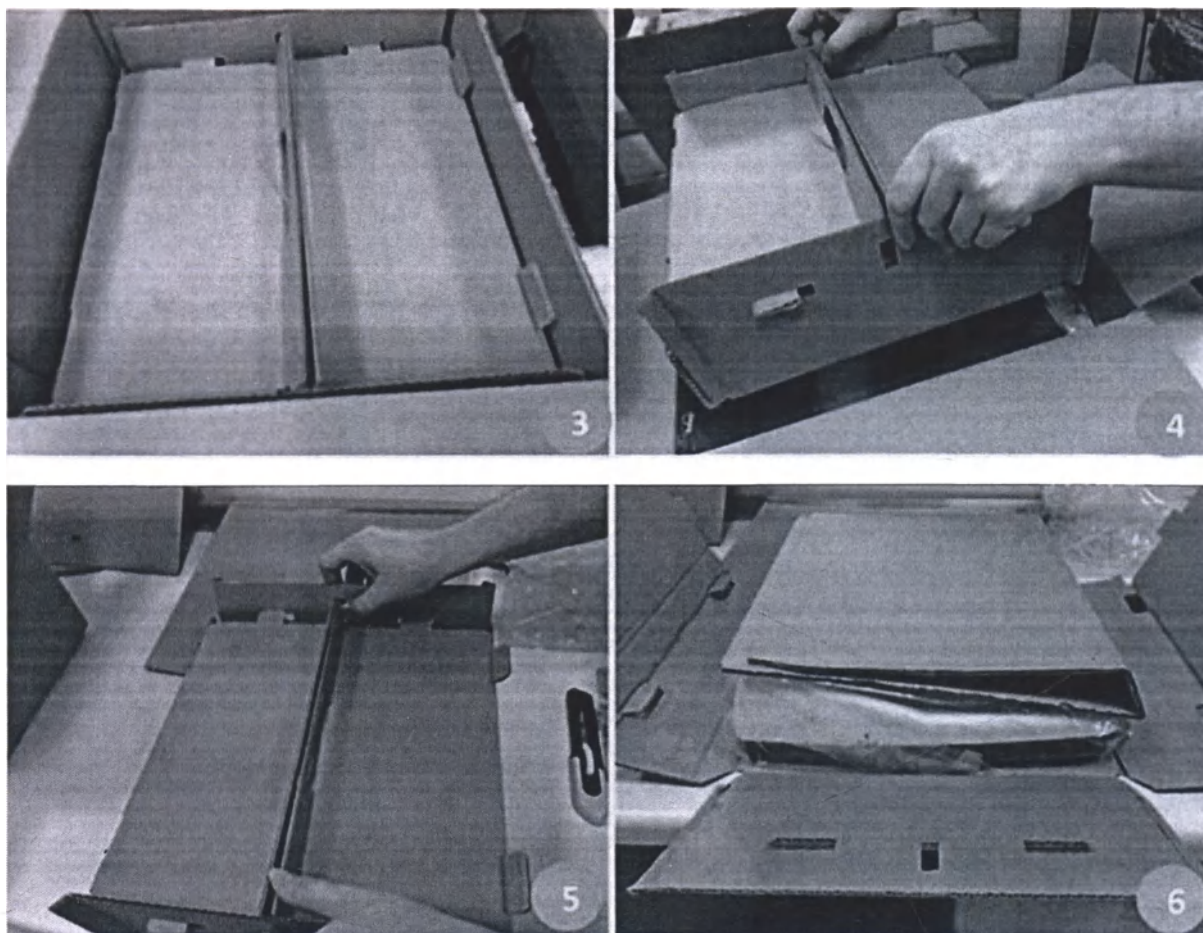
- Ровная;
- Находится вдали от прямых солнечных лучей;
- Имеет размеры не менее 300 мм (Ш) × 290 мм (Г);
- Имеет не менее 100 мм горизонтального зазора слева для манипуляций с USB-накопителем;
- Имеет не менее 100 мм зазора сзади для обеспечения вентиляции;
- Достаточно прочная для того, чтобы выдержать нагрузку 4 кг оборудования и манипуляций оператора;
- Находится на расстоянии 2 м от заземленной электрической розетки;
- Установлена в помещении с температурой от +17 °C до +32 °C;
- Имеет влажность в максимум 80% относительной влажности, без конденсации;
- Не пыльная;
- Расположена вдали от сквозняков;
- Не подвергается прямому воздействию охлаждающих или нагревательных приборов.

6.2 ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ

Коагулометр находится во внутренней коробке, которая вместе с комплектующими в свою очередь упакована в наружную коробку.

6.2.1 Распакуйте коагулометр





- Откройте наружную коробку **1** ;
- Уберите аксессуары для получения доступа к внутренней коробке **2** ;
- проверьте наличие комплектующих по списку и отложите их в сторону;
- Достаньте внутреннюю коробку с коагулометром **3 4** ;
- Откройте внутреннюю коробку, как это показано на фотографии **5 6** ;
- Извлеките коагулометр из наружной коробки (крепко удерживайте коагулометр);
- Снимите защитный полиэтиленовый мешок
- Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что он не поврежден

6.2.2 Подготовьте коагулометр к установке

- Закрепите блок питания и соответствующий ему кабель питания, и убедитесь в том, что розетка для подключения кабеля оборудована надлежащим заземлением;
- Сначала подключите блок питания к задней части коагулометра, обеспечив плотное соединение (см. 2.4.1 Расположение модулей);
- Затем подключите кабель питания в розетку электросети.

6.2.3 Установите рулон бумаги

- Откройте крышку принтера;



- Установите рулон бумаги в углубление свободным концом к себе;
- Убедитесь, что свободный конец рулона бумаги больше, чем углубление, и что он будет выступать после закрытия крышки;
- Закройте крышку.



Внимание: смена бумаги производится при выключенном коагулометре.

6.2.4 Меры предосторожности

Требования к оборудованию:



Неправильное заземление розетки для подключения коагулометра расценивается как пренебрежение важными положениями техники безопасности и может привести к искажению результатов или к необратимому повреждению коагулометра, что сделает гарантию недействительной. Необходимо обеспечить надлежащее заземление. Основная электрическая сеть должна соответствовать стандарту NFC15100.



Внимание: Не рекомендуется устанавливать коагулометр ECL 412 в местах с известными проблемами электропитания, такими как частые скачки напряжения или перебои в подаче электроэнергии. Для обеспечения безопасности работы с коагулометром рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного питания.



Внимание: Безопасное устройство отключения — сетевой штепсель. Убедитесь, что доступ к этому штепселю остается свободным.



Внимание: При замене кабеля питания убедитесь в том, что новый кабель соответствует стандарту IEC 320 и не менее 3-х метров в длину. Минимальный номинальный ток — 5 А.



Внимание: Следует избегать размещения устройств, которые могут производить вибрации, таких как принтеры, центрифуги, мешалки и т. д. на той же рабочей поверхности, что и коагулометр ECL 412



Внимание: Во избежание перебоев в работе используйте внешние USB-устройства с маркировкой «CE».



Внимание: Во избежание повреждений не допускайте попадания какой-либо жидкости на поверхность коагулометра.



Внимание: Полная достоверность результатов может быть достигнута только при использовании реагентов, предусмотренных и проверенных группой компаний «Эрба».

Требования по биологической безопасности:



Биологическая опасность: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого коагулометра, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Биологическая опасность: Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные.



Биологическая опасность: Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.



Биологическая опасность: Проведите обеззараживание всех частей коагулометра перед сервисным обслуживанием. Используйте спиртовой раствор (этанол, изопропанол), не используйте отбеливатель, поскольку это может повредить поверхность инкубатора, и не пользуйтесь растворителями, которые могут повредить пластиковые крышки.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В начале дня

- Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что он не поврежден;
- Убедитесь в том, что коагулометр надежно подключен к электросети и ЛИС (если применимо);
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности коагулометра с помощью воды и вытрите насухо;
- Включите коагулометр и дождитесь, пока не будет достигнута температура $+ 37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

В конце дня

- Выключите коагулометр;
- Удалите все использованные кюветы и контейнеры с реагентами;
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности коагулометра при помощи влажной салфетки и вытрите насухо.



Примечание: в случае, если необходимо провести обеззараживание поверхности коагулометра, используйте для этого смоченную в растворе (96% этилового спирта и воды 1 к 1) салфетку, после чего вытрите коагулометр насухо. Не допускайте попадания влаги внутрь прибора.



Внимание: Не используйте растворители или сильные отбеливатели, которые могут повредить краску крышки принтера и нагревательного блока.

7.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Еженедельного обслуживания не требуется.

7.3 ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежемесячного обслуживания не требуется.

7.4 ЕЖЕКВАРТАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежеквартального обслуживания не требуется.

7.5 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежегодного обслуживания не требуется.

Однако, в зависимости от аккредитации лаборатории, если требуется повторная квалификация, необходимо проверить следующие компоненты системы:

1. Измерительные компоненты;
2. Компоненты терморегулирования;
3. Функцию перемешивание.

Последующие разделы 7.5.1 и 7.5.3 предназначены для персонала техобслуживания и приведены только для ознакомления пользователя.

7.5.1 Проверка измерительных компонентов

При помощи специальных кювет проверяются следующие каналы измерения.

Если значения не находятся в пределах диапазона, оптика канала измерения должна быть очищена от пыли при помощи инструмента воздушной очистки в сочетании со щеткой.

7.5.1.1 Проверка нефелометрических измерений

4 канала оснащены красными светодиодами для проведения нефелометрических измерений.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для всех 4-х каналов, используя 2 различных эталонных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 280—470.

Для эталонной кюветы 450 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 1275—2125.

7.5.1.2 Проверка инфракрасных измерений

Каналы 1 и 4 также оснащены инфракрасными светодиодами для работы со светом с длиной волны 800 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для каналов 1 и 4, используя эталонные кюветы из стекла для ИК-светофильтра.

Допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 1085—1715

7.5.1.3 Проверка ультрафиолетовых измерений

Каналы 2 и 3 также оснащены ультрафиолетовыми светодиодами для работы со светом с длиной волны 405 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для каналов 2 и 3, используя 2 различных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 975—1625.

Для кюветы, заполненной дистиллированной водой, допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 3600—6000.

7.5.2 Проверка/перекалибровка температур

Коагулометр контролирует температуру в каналах измерения и в зонах инкубации.

Проверка/перекалибровка этой температуры может осуществляться инженером обслуживания с помощью сервисной программы и специальных инструментов.

Проверки должны осуществляться в каналах, в местах, отмеченных на рисунке. Эти точки наиболее удалены от источника тепла.

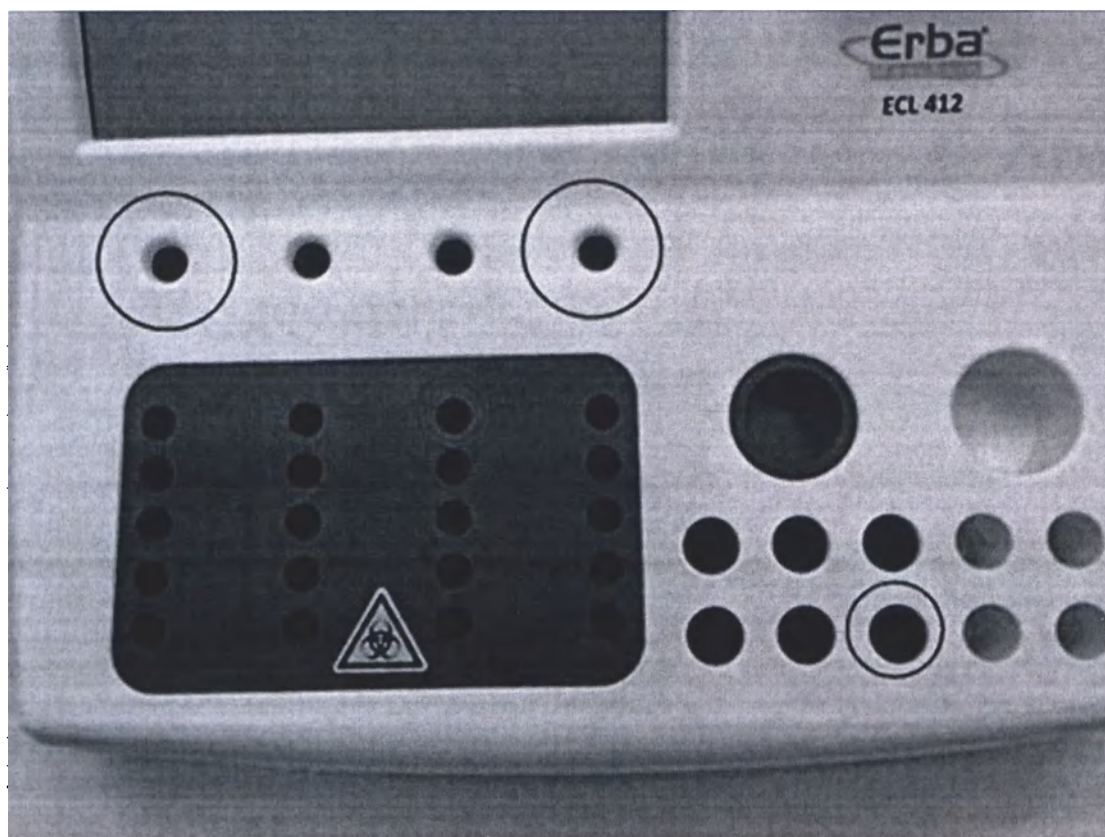


Рисунок 16 Точки проверки температуры: каналы 1 и 4, позиция в верхнем ряду 3-й колонке инкубационных позиций и в нижнем правом углу в позиции реагентов, инкубируемых при температуре +37 °C

Если температура не находится в пределах допустимого диапазона в $+37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$, то необходима перекалибровка.

7.5.3 Проверка функции перемешивания

Для того, чтобы убедиться, что функция перемешивания исправна, инженер по техническому обслуживанию проведет проверку через раздел «Обслуживание», вставив магнитный стержень в бутылочку для обеих ее положений.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 ТАБЛИЦА ДИАГНОСТИКИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Используйте следующую таблицу для определения проблем с коагулометром, для того, чтобы сообщать о реальных технических проблемах таким образом, что ваша служба технической поддержки смогла решить эту проблему как можно скорее.

Наблюдение	Причина Проверьте следующее
Критический сигнал тревоги	
Устройство перегрелось!	- Выключите коагулометр; отключите кабель и все элементы питания от электросети; - Обратитесь в службу технического обеспечения.
Коагулометр	
При включении коагулометр не запускается	- Убедитесь в том, что блок питания и его провода не повреждены; - Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к адаптеру питания; - Убедитесь, что адаптер питания надежно подключен к задней части коагулометра; - См. <u>Запуск устройства</u>.
Коагулометр не издает звукового сигнала при запуске реакции	- Перейти в окно «Система» и на вкладке «Общие» убедитесь, что флажок «Отключить звук» не активен; - См <u>«Система», «Общие»</u>.
Сообщения об ошибках	
Вне диапазона	Результате КК находится вне допустимого диапазона, заданного для партии КК/значений. - Проверьте материал КК (стабильность для анализа, разбавление); - Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); - Заменить реагенты и материал КК и выполните пробу повторно.
Вне нормального значения	Результат пробы находится вне допустимого диапазона, заданного в конфигурации метода.
> линейность	Результат пробы лежит за пределом линейности метода. Проведите повторную пробу со сниженной концентрацией.
< чувствительность	Результат пробы лежит за пределом чувствительности метода. Проведите повторную пробу с повышенной концентрацией.
Свертывания крови не обнаружено	- Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); - Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); - Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); - Проверьте кривые реакции, чтобы убедиться, произошла ли реакция; - Проведите повторную пробу образца. - Слабая реакция может являться следствием низкой концентрации фибриногена или дефицита фактора/ингибиторов;

Наблюдение	Причина Проверьте следующее
	• Просмотрите историю болезни пациента; • Просмотрите медицинские данные пациента; • Проверьте другие результаты этого пациента, чтобы оценить достоверность полученного результата; • Продолжите работу по альтернативному лабораторному протоколу.
Время свертывания крови слишком низкое	Результат пробы лежит за минимальными пределами считывания. • Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); • Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте кривую реакции на наличие отклонений; • Проведите повторную пробу образца.
Расхождение в параллельных измерениях слишком велико	Разница между параллельными измерениями превышает предельно допустимое значение, определенное в меню «Метод» в графе «Предел расхождения параллельных измерений». • Проведите повторную пробу образца.
Срок хранения реагента истек	• Проверьте в области информации, срок хранения какого реагента истек (и/или окно «Калибровка» для просмотра партий); • Перед пробой замените реагент на новый, с неистекшим сроком хранения.
Мало проб!	Количество проб, оставшихся для этого анализа (или запас кювет), меньше установленного предела. • Убедитесь в том, что в наличии еще имеются расходные материалы (в противном случае закажите их); • Используйте оставшиеся пробы; • Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся анализы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано).
Неверное минимальное значение!	При задании значения КК для партии, минимальное значение оказалось больше, чем максимальное. • Исправьте минимальное (и/или максимальное) значение и сохраните.
Неверное максимальное значение!	При задании значения КК для партии, максимальное значение оказалось меньше, чем минимальное. • Исправьте максимальное (и/или минимальное) значение и сохраните.
Проб больше нет!	Запас проб или кювет полностью израсходован. • Добавьте расходные материалы через RFID.
В этой группе не осталось свободного места!	Название новой пробы не может быть отнесено к выбранной группе (для данной группы было достигнуто предел количества разных методов). • Выберите другую группу для этого названия; • Или удалите неиспользуемые пользовательские методы, чтобы

Наблюдение	Причина Проверьте следующее
	освободить место.
Запись на RFID-метку не удалась!	Коагулометр не записал данные на RFID-метку. - Убедитесь, что RFID-метка правильно расположена напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне коагулометра); - Повторите процедуру.
Осталось недостаточно кювет!	Число оставшихся кювет меньше числа требуемых для проведения проб. - Ограничьте количество кювет количеством возможных проб; - Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (или просто добавьте расходные материалы; будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся пробы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано).
КК истек!	Запустите новую партию КК материалов перед проведением пробы.
Минимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	Исправьте введенную информацию.
Минимальное время чтения не может быть больше, чем максимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию.
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	Исправьте введенную информацию.
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем минимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию.
Время задержки не может быть больше, чем минимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию.
Время задержки не может быть больше, чем максимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию.
Не удалось прочитать RFID-метку!	Коагулометр не прочитал данные с RFID-метки. - Убедитесь, что RFID-метка правильно расположена напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне коагулометра); - Повторите процедуру.
Устройство перегрелось!	- Выключите коагулометр; отключите коагулометр и все элементы питания от электросети; - Обратитесь в службу технического обеспечения.

9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1 Точность

Эксплуатационные показатели коагулометра ECL412 оценивались при помощи реагентов компании «Эрба». Результаты приведены ниже.

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
ПВ (протромбиновое время)	ErbaProtime	%	3% или меньше	4,8%	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	ErbaActime	секунды	2% или менее	3,9%	
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	г/л или мг/дл	5% или меньше	6,5%	
	ErbaThrombinReagent				
ТВ (тромбиновое время)	ErbaThrombinTime	секунды	7% или меньше	10%	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	8% или меньше	9%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	Erba Protime или Protime LS				
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	7% или меньше	8%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	ErbaActime				
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Прогрессивный антитромбин III	Erba Chrom Antithrombin III –Erba вероналовый буфер +фактор Ха+ Ха субстрат	%	6% или меньше	10,7%	
D-димер	ErbaDDimer R	нг/мл	6% или меньше	<10% при полной спектральной чувствительности <15% при 1/2 спектральной чувствительности	ПКО = 30 нг/мл Линейность — 3 500 Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000
Протеин С	Erba Chrom Протеин С-Erba вероналовый бу-фер +PC активатор+ PC	%	3% или меньше	6,7%	

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
	субстрат				
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг-тест на волчанку Erba LA1	секунды	4% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Подтверждающая проба на волчанку Erba LA2	секунды	3% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	

* КВ — это коэффициенты вариации, полученные в результате параллельного запуска 20 контрольных реагентов Erba Normal для проведения стандартных проб на ПТВ, АЧТВ, фибриноген, и параллельного запуска 10 контрольных реагентов для других параметров.

** Пределы КВ взяты для нормальной концентрации из руководства «Приемлемые нормы при гемостазе» Группы по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) от августа 2014 года. Группа по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) — это исследовательская группа Французского общества гематологов, которая разработала это руководство совместно с французскими организациями по контролю качества и французским Государственным агентством по безопасности пищевых и медикаментозных продуктов (ГАБММП). Пределы КВ варьируются в зависимости от различных концентраций для каждого анализатора.

9.2 Пределы

Параметр	Реагент	Линейность/диапазон регистрации	Максимальное время считывания	Липидная интерференция	Желтушная интерференция	Гемолитическая интерференция
ПВ (протромбиновое время)	ErbaProtime	От 0,7 до 10 МНО	180 с	Отсутствие значительной интерференции до 3 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	ErbaActime Хлорид кальция, 25 мМ	От 10с до 180 с	180 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
Фибриноген	Erba Thrombin Reagent Erba Вероналовый буфер Оврена	От 40 до 490 мг/дл со стандартным разбавлением 1/10, или от 35 до 980 мг/дл для растворов 1/5 и 1/20	60 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
ТВ (тромбиновое время)	ErbaThrombin Time	От 3 с до 120с	120 с	Отсутствие значительной интерференции	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрации	Максимальное время считывания	Липидная интерференция	Желтушная интерференция	Гемолитическая интерференция
				и до 5 г/л		и до 3 г/л
ПВ- обусловленный внешний фактор	Erba Вероналовый буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий ПВ-реагент		
	Бесфакторные плазмы «Эрба»					
	Erba Protime					
АЧТВ- обусловленный внутренний фактор	Erba Вероналовый буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий АЧТВ- реагент		
	Бесфакторные плазмы «Эрба»					
	Erba Actime					
	Хлорид кальция, 25 мМ					
Прогрессивный антитромбин III	Erba Chrom Antithrombin III Erba Вероналовый буфер Оврена АТ III Фактор Ха АТ III Субстрат Ха	От 15 до 120%	45 с			Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
D-димер	ErbaDDimer R	ПКО = 30 нг/мл Лин. = 3500 нг/мл Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000	150 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 8 г/л
Протеин С	Erba Chrom Protein C Erba Вероналовый буфер Оврена АктиваторР С Субстрат PC	От 10 до 120%	60 с		Отсутствие значительной интерференции до 60 мг/л	

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрации	Максимальное время считывания	Липидная интерференция	Желтушная интерференция	Гемолитическая интерференция
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA1Screen		180 с	Отсутствие значительной интерференции до 4 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л
Подтверждающая проба на волчанку (время яда гадюки Рассела)	Erba LA2 Confirm		120 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л

Предел количественного обнаружения составляет 6.5 %.

9.3 Воспроизводимость

Воспроизводимость метода определяется с помощью коэффициента вариации (CV). Для нахождения воспроизводимости берут 10 повторных проб одного образца, выполняют опыты по методике и высчитывают среднее значение, затем рассчитывают коэффициент вариации по формуле:

$$CV = S / X * 100\%,$$

где CV – коэффициент вариации;

S – величина среднеквадратичного отклонения;

X - среднее арифметическое значение всех 10 опытов.

Воспроизводимость составляет более 99 % (при 95% доверительном интервале = от 95% до 100%), что соответствует показателю воспроизводимости - коэффициенту вариации (CV), не более 1%.

Результаты испытания ECL 412/:

СХОДИМОСТЬ (APTT / Erba Actime / Erba Calcium Chloride)

3 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 10 измерений каждого образца за один день в простом терме

- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)

- критерии допустимости: $CV \leq 4\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	36,6	0,46	1,27
Образец 2	55,6	0,78	1,14
Образец 3	82,8	1,09	1,31

Заключение: $CV \leq 4\%$, необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (APTT / Erba Actime / Erba Calcium Chloride)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 5\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	34,9	0,79	2,25
Образец 2	59,6	1,15	1,93

Заключение: $CV \leq 5\%$, необходимые критерии были достигнуты.

СХОДИМОСТЬ (PT / Erba Protime LS)

2 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 20 измерений каждого образца в течение одного дня в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 4\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	13,8	0,20	1,44
Образец 2	35,6	0,73	2,00

Заключение: $CV \leq 4\%$, необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (PT / Erba Protime LS)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 6\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	14,6	0,52	3,57
Образец 2	37,1	1,82	4,91

Заключение: $CV \leq 6\%$, необходимые критерии были достигнуты.

СХОДИМОСТЬ (ATIII / Erba Chrom Antithrombin III)

2 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 10 измерений каждого образца в течение одного дня в простом терме

- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 9,5\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=10	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	97,7	5,77	5,90
Образец 2	53,9	3,57	6,63

Заключение: $CV \leq 9,5\%$, необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (АТIII / Erba Chrom Antithrombin III)

- 2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:
 - измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
 - затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
 - критерии допустимости: $CV \leq 12,7\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	90,8	5,09	5,61
Образец 2	49,7	4,10	8,24

Заключение: $CV \leq 12,7\%$, необходимые критерии были достигнуты.

СХОДИМОСТЬ (DDIMER / Erba DDimer R)

3 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 10 измерений каждого образца в течение одного дня в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 15\%$ для низкого уровня, $CV \leq 10\%$ для среднего уровня, $CV \leq 6\%$ для высокого уровня

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=10	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	86,4	4,88	5,66
Образец 2	304	14,81	4,87
Образец 3	1669	69,76	4,18

Заключение: необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (DDIMER / Erba DDimer R)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 13\%$ для среднего уровня, $CV \leq 8\%$ для высокого уровня

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	347	26,34	7,59
Образец 2	1594	128,64	8,07

Заключение: необходимые критерии были достигнуты.

СПРАВНЕНИЕ с SYSMEX 560

- измерения с использованием 44 образцов пациентов, нормальных и с патологией
- каждый образец был проанализирован с использованием обоих методов
- линейный регрессивный анализ по Пассингу-Баблоку

Siemens PT – Erba Protime LS

$$N = 44$$
$$y = 0,9939 x + 0,1909 \text{ (INR)}$$
$$r = 0,969$$

Заклучение:

Функциональное испытание подтвердило, что Коагулометр ECL 412 предоставляет точные и схожие результаты. Коагулометр, вместе с расходными материалами (реагенты, калибраторы и устройства контроля) отвечает всем гарантируемым параметрам, а также всем системным требованиям и функционально подходит для ежедневной работы в клинических лабораториях.

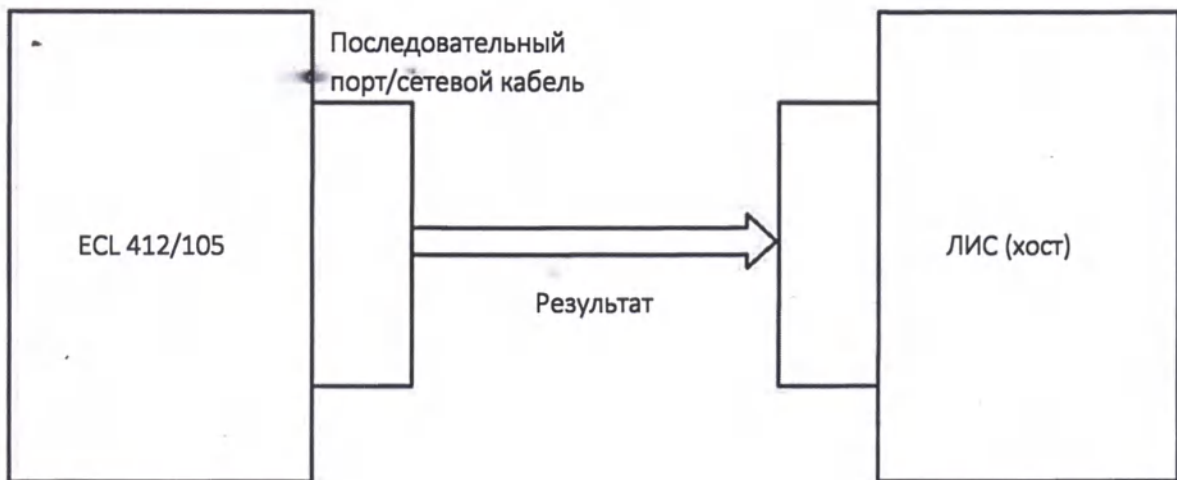
10 НАСТРОЙКА ЛИС

10.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коагулометр ECL 412 можно подключить к ЛИС (лабораторной информационной системе). Для этого вам необходимо:

- Подключить коагулометр ECL 412 к лабораторной системе при помощи соединительного кабеля;
- Настроить систему ECL.

Подключение можно осуществить через последовательный порт или сетевой кабель.



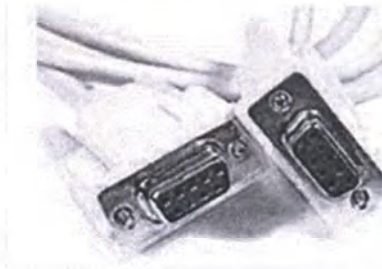
10.2 КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

Для установления соединения между коагулометром ECL412 и главным компьютером используется последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9 для последовательной связи или разъем RJ-45 Ethernet.

10.2.1 Последовательная связь

Это подключение использует последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9

10.2.2 Характеристики кабеля



Назначения контактов интерфейса RS-232 (разъем DB-9 для ПК)	
Контакт 1	Сигнал DCD
Контакт 2	Прием данных (RD)
Контакт 3	Передача данных (TD)
Контакт 4	Сигнал DTR
Контакт 5	Сигнальная земля
Контакт 6	Сигнал DSR
Контакт 7	Сигнал RTS
Контакт 8	Сигнал CTS
Контакт 9	Индикатор вызова

Данные:
Низкий уровень:
+5 В ⇒ +20 В
Высокий уровень:
—5 В ⇒ —20 В
Контрольные инструкции:

10.2.3 Подключение системы ECL 412 через интерфейс RS-232

Последовательный кабель должен быть подключен к стандартному разъему DB-9 на ПК, называемом в ОС Windows COM-портом.

Если это не так, то вы должны подключить к ПК карту расширения (последовательную карту RS-232) или использовать переходник с USB на последовательный кабель (если ваш компьютер имеет USB-разъемы).

10.3 Подключение через сетевой кабель

Подключение через сетевой кабель осуществляется при помощи подключения разъема Ethernet RJ-45 5 категории к сетевому разъему на ECL 412.

Для настройки сети, обратитесь в службу поддержки «Эрба Лахема».

10.4 РЕЖИМ РАБОТЫ

Коагулометр ECL 412 только отправляет данные результатов измерения. Когда производится измерение, система автоматически попытается отправить данные на выбранный порт ЛИС.

10.5 ПРОТОКОЛЫ

При использовании последовательного порта коагулометр ECL 412 работает с 2-мя стандартными протоколами:

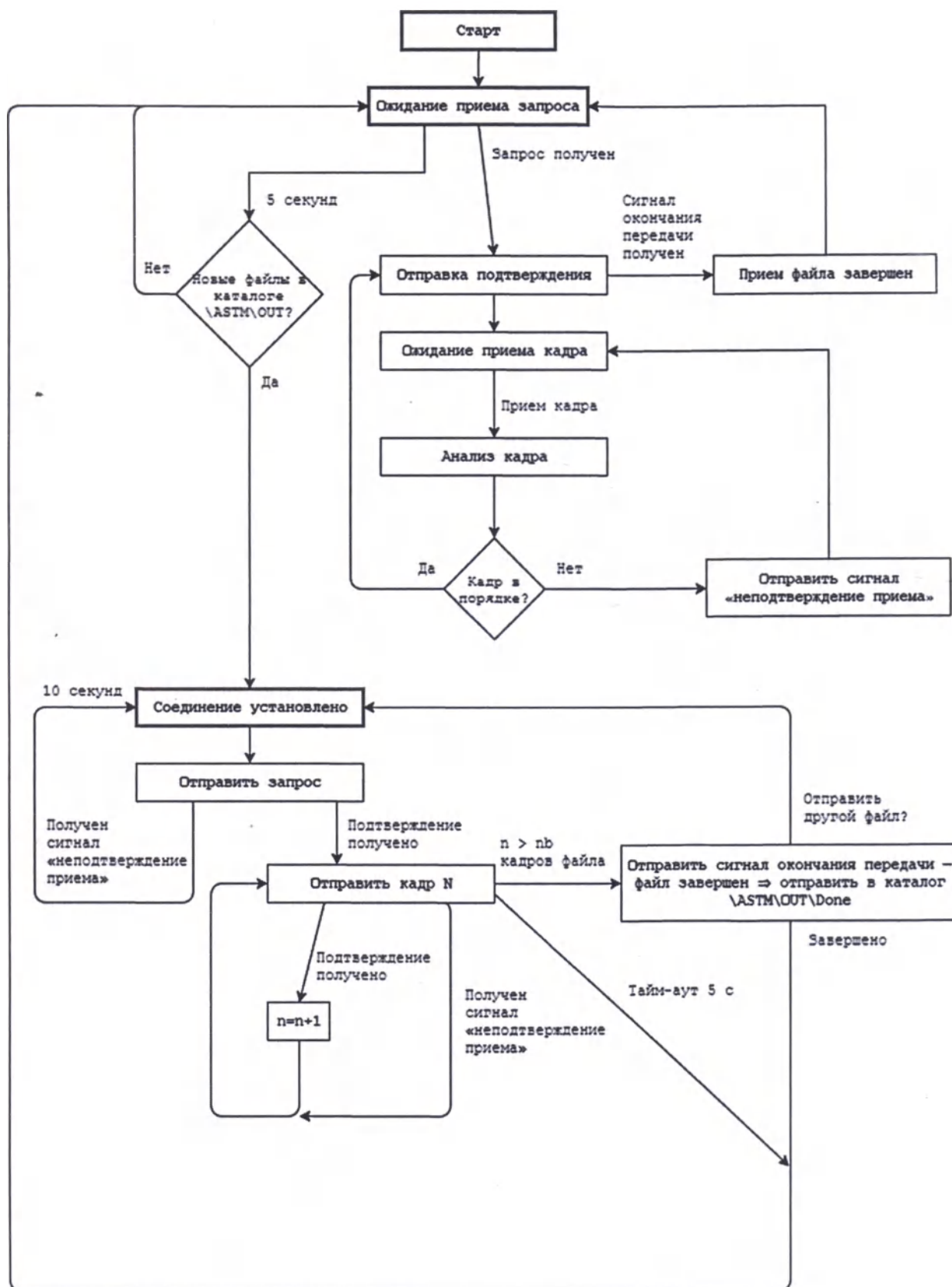
- ASTM 1381 для «физической» связи: этот протокол описывает механизмы отправки данных;
- ASTM E1394 для «логического общения»: этот протокол описывает механизм кодирования данных (запросов к пробам, запросы к СУБД, результаты).

При подключении через сетевой кабель используется только протокол ASTM E1394: физическим протоколом будет выбранный сетевой протокол (как правило, TCP/IP).

10.5.1 Физический протокол: ASTM 1381

Формат кадра: <STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ ПРОТОКОЛА



10.5.2 Логический протокол: ASTM E1394³

Логический протокол ASTM E 1394 обеспечивает связь между ЛИС и коагулометром ECL 412.

10.5.3 Результаты

После того, как пробы будут проведены, коагулометр ECL 412 отправит результаты.

ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Сообщение о результатах содержит данные только для одного образца, но может содержать один или несколько результатов для одного или более анализов.

Сообщение о результате состоит из:

- строки H (заголовок);
- строки P (пациент);
- одной или более строк O (заказ);
- для каждой строки O — одной или более строк R (результат);
- строки L (конец сообщения).

Пример:

```
H|\^&|||||ECL_412
P|1||1
O|1|1|^Fibrinogen||||
R|1|^Fibrinogen|34.884365|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ОТПРАВКА НЕСКОЛЬКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае, если необходима передача нескольких результатов одного анализа (например, проба на ПТВ с единицами измерения в секундах, процентах и МНИ):

Для пробы на ПТВ передача будет выглядеть следующим образом:

3 строки результатов посылаются с тем одним и тем же кодом (PT)

```
H|\^&|||||ECL_412
P|1||1
O|1|1|^PT||||
R|1|^PT|34.884365|&|||||20150625162726||
R|2|^PT|0.000000|INR|||||20150625162726||
R|3|^PT|9.2000001|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ДАТА/ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ

13-е поле содержит дату и время завершения пробы системой ECL 412/105, эта дата представлена в формате ГГГГММДДЧЧММСС.

³ (для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт <http://www.astm.org>)

ТАБЛИЦА ПОЛЕЙ

	Поле	Содержание	Комментарий/значение
Строка H			
	Поле 1:		
	1-ый символ	H	
	2-й символ	Разделитель поля	в основном:
	3-й символ	Разделитель повторения	в основном: \
	4-й символ	Разделитель компонентов	в основном: ^
	5-ый символ	Символ ESC	в основном: &, но не используется
	2⇒7	Неиспользуемые поля	
	8	ID коагулометра	ECL_412 или ECL_105
Строка P			
	1	P	
	2	Номер последовательности	
	3	Неиспользуемое поле	
	4	ID пациента	
Строка O			
	1	O	
	2	Номер последовательности	
	3	ID образца	
	4	Неиспользуемые поля	
	5	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3	не используются
		компонент № 4	Параметры анализа
	6—10	Неиспользуемые поля	
Строка R			
	1	R	
	2	Номер последовательности	
	3	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3	не используются
		компонент № 4	Параметры анализа
	4	Результат	
	5	Единица измерения	
	6—12	Неиспользуемые поля	
	13	Дата и время завершения	Формат: ГГГГММДДЧЧММСС
	14—15	Неиспользуемые поля	
Строка L			
	1	L	
	2	Номер последовательности	

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гарантированный срок эксплуатации при соблюдении всех правил безопасности и бережном обращении составляет 10 лет от начала эксплуатации.

Производитель гарантирует качество и надежность коагулометра ECL 412 в течение всего срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции по эксплуатации.

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 УТИЛИЗАЦИЯ ПО ОКОНЧАНИЮ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед утилизацией коагулометра, обратитесь к местному представителю компании «Эрба Лахема» с.р.о. Вам сообщат всю последовательность действий для выполнения надлежащего и полного процесса утилизации коагулометра в соответствии с требованиями местных и государственных органов.



Примечание: Коагулометр ECL 412 имеет встроенную литиевую батарею на внутренней электронной плате.

При утилизации Коагулометра, лабораторных отходов, остатков образцов и компонентов тестов, необходимо выполнять определенные требования/правила специфичные для каждой из стран.

Утилизация совместно с бытовыми отходами запрещена!

В соответствии с международными нормами и СанПин, необходимо утилизировать коагулометр и его составные части, лабораторные отходы, остатки образцов и компоненты тестов как отходы класса Б.

В странах-членах ЕС Коагулометр можно вернуть в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE). Дополнительная информация по утилизации предоставляется по запросу.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также остатков образцов и компонентов тестов, использованных реагентов, должны утилизироваться строго в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах как отходы класса А.

13 УПАКОВКА

13.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРЕВОЗКЕ

Транспортировать Коагулометр, необходимо в оригинальной упаковке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и рекомендованными производителем условиями для транспортировки.

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40 °C
Влажность	5—90% (без конденсации)
Ударное воздействие	<35 g

Внимание!

Во время транспортировки избегайте возможного падения коробок.

Если транспортировка предполагается выше или ниже рекомендованных температурных условий, необходимо выдержать коагулометр, перед включением, не менее 4 часов для выравнивания температуры.

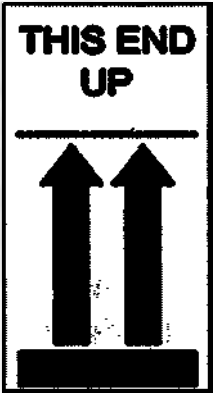
13.2 УПАКОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ



Не бросать!



Хрупкий!



Верх



Не кантовать!
Хрупкие приборы!

14 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Гарантированный срок эксплуатации при соблюдении всех правил безопасности и бережном обращении составляет 10 лет от ввода в эксплуатацию.

Производитель гарантирует качество и надежность коагулометра ECL 412 в течение всего срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции по эксплуатации.

Срок гарантийного обслуживания коагулометра составляет 12 месяцев.

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Эрба Лахема» с.р.о, Карасек 2219/1д, 621 00 Брно, Чешская республика,

Тел.: +420 517 077 111

Веб-сайт: <https://www.erbalachema.com/en/product-support/>

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ТПО "Медио Лаб"

109028, город Москва, Тессинский переулок, 5 стр.1

Тел.: +7 495 638-51-96, +7 495 638-51-97, +7 495 689-44-03, 8 800 505-97-01

e-mail: mediolab@mail.ru

Свяжитесь с местной службой технического обслуживания: *(Распечатайте эту страницу для облегчения доступа к содержащейся на ней информации).*

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/Id. 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -12-



Ověření-legalizace: _____

Ověření, že _____

Číslo ověřovací knihy O-II-478/2020 _____

Nicolas Camille Fulbert Vil, narozený 19.01.1967, dle vlastního prohlášení bytem Brno, Drobného 314/52 _____

Jehož osobní totožnosti byla prokázána platným úředním průkazem, přede mnou tuto listinu vlastnoručně podepsal _____

V Brně dne osmnáctého července dva tisíce dvacátého roku (18.07.2020). _____



Mgr. Kateřina Vognarová
notářská kandidátka
zástupkyně JUDr. Vladimíry Kostřicové
notářka se sídlem v Brně

Kateřina Vognarová

Перевод с чешского языка на русский язык

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в
г. Брно -3-

Перевод с английского языка на русский язык

Имя: Николас Вил

Должность: Управляющий директор

Подпись: /Подпись/

Штамп компании: Erba Lachema s.r.o. / Эрба Лахема с.р.о.

Карасек 2219/1д, 621 00 г. Брно

ИНН: CZ26918846 -12-

Штамп компании на скрепляющей наклейке:

Erba Lachema s.r.o. / Эрба Лахема с.р.о.

Карасек 2219/1д, 621 00 г. Брно

ИНН: CZ26918846 -12-

Штамп: Заверение - Легализация

Регистрационный номер подтверждения в книге О-II-478 / 2020

Я подтверждаю, что г-н Николас Камиль Фулберт Вил, дата рождения: 19.1.1967, проживающий по заявлению по адресу: г. Брно, Бробнехо 314/ 52, личность установлена при предъявлении действующего административного документа, подписал настоящий документ в моем присутствии.

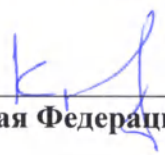
Г. Брно, 18.07.2020

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в г. Брно -3-

Штамп : Г-же Катерина Вогнарова, исполняющая обязанности нотариуса г. Брно
Доктора Юридических наук Владимира Кострикова

/Подпись/

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в
г. Брно -3-


Российская Федерация

Город Москва.

Десятого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

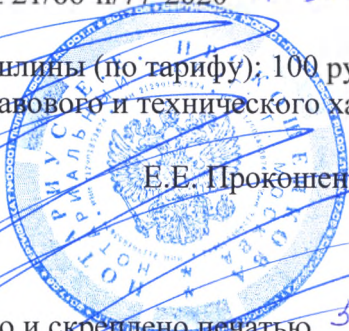
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-3865

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова





КОАГУЛОМЕТР ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

ОДНОКАНАЛЬНЫЙ ESL 105



Name: Nicolas Vil

Position: Managing Director

Signature:

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -12-

Stamp:



Примечание: данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса «В», согласно Части 15 «Правил ФКС». Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может производить радиочастотное излучение и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает помехи у радио- или телеприемников, что можно определить путем включения оборудования и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к дилеру или квалифицированному радио- или телевизионному специалисту за помощью.

Пользователю может помочь следующая брошюра, подготовленная Федеральной комиссией по связи: «Как определить и устранить помехи в радио- или телеприемнике». Брошюра доступна для заказа из Издательства Правительства США, Вашингтон, округ Колумбия 20402, складской № 004-000-00345-4.

В соответствии с частью 15.21 «Правил ФКС», любые изменения или модификации данного оборудования, в явной форме не одобренные компанией «Дрю Сайентифик», могут создавать помехи и сделают недействительным разрешение ФКС на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Руководство пользователя коагулометра ECL 105 защищено авторским правом. Ни вся информация, ни какая-либо ее часть, содержащаяся в настоящем документе, не может быть адаптирована или воспроизведена в каком-либо материале, кроме как с предварительного письменного согласия компании «Эрба Лахема» с.р.о.

Вся информация технического характера, а также сведения об коагулометре ECL 105 и его использовании, предоставляется компанией «Эрба Лахема» с.р.о с наилучшими намерениями, однако может содержать ошибки. Данное руководство предназначено только для оказания помощи пользователю в использовании коагулометра ECL 105 и компания «Эрба Лахема» с.р.о не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, независимо от того, возник ли он в результате использования настоящего руководства или как следствие наличия какой-либо информации или сведений, ошибок или пропусков в настоящем руководстве.

Потенциальные потребители

Коагулометр должен использоваться только квалифицированными специалистами (врач, лаборант), прошедшими обучение

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и следовать указаниям, призванным защитить их от травм и/или повреждения коагулометра ECL 105.

Неправильное использование коагулометра ECL 105 и несоблюдение процедур технического обслуживания коагулометра ECL 105 сделает гарантию недействительной.

Наименование медицинского изделия:

Коагулометр полуавтоматический для диагностики *in vitro* вариант исполнения: одноканальный ECL 105 с принадлежностями (далее по тексту «коагулометр», «коагулометр ECL 105», «ECL 105»

Назначение предусмотренное производителем:

Коагулометр предназначен для использования при качественном и/или количественном *in vitro* определении одного или множества факторов коагуляции, участвующих в гемостазе с использованием оптических принципов измерения — коагуляционного, турбидиметрического и хромогенного — на центрифугированных цитратных плазмах

Область применения

Лабораторная диагностика.

ВЕРСИИ

История версий:

Версия	Описание	Дата	Подпись
1.0	Начальная версия	16.09.2015	Коринна Роуб

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для удобства пользователя на коагулометре используются следующие символы:

	Внимание:	Прочитайте руководство по установке.
	Информация:	Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем приступить к работе с коагулометром.
	Биологический риск:	Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск, в связи с характером анализируемого материала. Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.
	Условия хранения:	Храните коагулометр при температуре от +5 °C до +20 °C.
	IVD:	Коагулометр соответствует «Европейской директиве лабораторной диагностики».
	Знак CE:	Коагулометр имеет маркировку CE.
	Производитель:	«Эрба Лахема» с.р.о, Чешская Республика.
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер продукта.
	Дата производства	Обозначает дату выпуска серии продукта
	Переменный ток	Обозначает, что продукт работает с переменным током
	Утилизация:	Символ на изделии указывает на то, что этот продукт не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив надлежащую утилизацию коагулометра, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании или к дистрибьютору этого продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС ■ для медицинских устройств, проданных компанией «Эрба Лахема» с.р.о. после ее вступления в силу, соответствующие расходы разделяются так, как это описано ниже: 1. Доставка устройства под вопросом в компанию «Эрба Лахема» будет оплачиваться Потребителем;

2. Разборка устройства, сортировка деталей и ликвидация отходов будет проводиться компанией «Эрба Лахема» в соответствии с действующим местным законодательством;
 3. В случае продажи третьей стороне, первый Потребитель обязан сообщить компании «Эрба Лахема» с.р.о имя и адреса нового владельца, чтобы обеспечить возможность отслеживать устройство и его дальнейшее устранение и обязан проинформировать нового владельца о том, что последний оплатит доставку устройства в компанию «Эрба Лахема» с.р.о для его последующего уничтожения;
 4. В противном случае, первый Потребитель оплачивает все расходы и штрафы, которые правовые органы могут наложить на производителя за невыполнение требований по обеспечению отслеживания уничтожения устройства в соответствии с предписанными нормами.
- Для медицинских устройств, проданных до вступления директивы в силу, за исключением особых случаев, устранение устройства будет обеспечиваться Потребителем. Компания «Эрба Лахема»с.р.о проводит такое уничтожение по вашему требованию. Свяжитесь с нами для получения расценок
 - Для медицинских устройств, проданных и используемых в других странах, Потребитель должен обратиться к представителю компании «Эрба Лахема»с.р.о для получения сведений о своих обязанностях в данном случае.

Для удобства пользователя в руководстве используются следующие символы:



Внимание:

Обратите особое внимание на текст с такой пометкой. Существует потенциальный риск для безопасности оператора или коагулометра:

1. Предупреждающие сообщения черного цвета на белом фоне сообщают пользователю информацию, необходимую для принятия обоснованных решений.
2. Предупреждающие сообщения черного цвета на оранжевом фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к некоторому неудобству при работе с коагулометром.

Предупреждающие сообщения белого цвета на красном фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к повреждениям коагулометра или возникновению потенциальной опасности для пользователя.



Примечание:

Этот пункт заслуживает внимания.



Информация:

Прочитайте инструкцию или вкладыши набора перед работой.



Биологическая опасность:

Проведите обеззараживание всех частей коагулометра перед сервисным обслуживанием.

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого коагулометра, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.

Расценивайте все материалы, отобранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные. Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов, как отходы класса Б.

Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.

Хранение коагулометра рекомендуется при +5 - +20 °C. Обратите внимание на другие температурные режимы, указанные в печатных материалах к данному продукту.



Хранение:

1 Оглавление

Предисловие 3

Версии..... 4

Условные обозначения..... 5

2 Обзор коагулометра ECL 105..... 12

2.1 Общее описание 12

2.2 Предполагаемое использование 12

2.3 Технические характеристики коагулометра ECL 105:..... 13

2.4 Описание коагулометра..... 15

2.4.1 Расположение модулей 15

2.4.2 Описание модулей..... 16

2.4.2.1 Цветной сенсорный экран..... 16

2.4.2.2 Встроенный термографический принтер 16

2.4.2.3 Зона с поддерживаемой температурой + 37 °C..... 16

2.4.2.3.1 Измерительные каналы 16

2.4.2.3.2 Зона инкубации реакционных кювет 16

2.4.2.3.3 Зона инкубации реагентов при температуре +37 °C..... 16

2.4.2.3.4 Магнитная мешалка реагентов..... 16

2.4.2.4 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды 16

2.4.2.5 Радиочастотная идентификация (RFID) 16

2.4.2.6 Внешние разъемы..... 16

2.4.2.6.1 Выключатель..... 16

2.4.2.6.2 Внешний блок питания 17

2.4.2.6.3 Последовательный порт 17

2.4.2.6.4 USB-порт Type-A 17

2.4.2.6.5 USB-порт Type-B 17

2.4.3 Комплект поставки коагулометра ECL 105..... 17

3 Принципы работы 19

3.1 Определения времени свертывания крови 19

3.2 Иммунотурбидиметрические измерения 19

4 Подготовка к анализу..... 20

4.1 Запуск коагулометра 20

4.2 Загрузка расходных материалов 20

4.3 Подготовка образцов 21

4.3.1 Подготовка образцов перед проведением анализа..... 21

4.3.2 Подготовка конкретных образцов.....	
4.3.3 Подготовка калибраторов.....	
4.4 Подготовка реагентов	
5 Пользовательский интерфейс	
5.1 Предисловие к описанию программного обеспечения	
5.1.1 Начальный экран.....	
5.1.2 Боковая панель.....	
5.1.3 Кнопка ANALYSIS («Анализ»)	
5.1.4 Кнопка RESULTS («Результаты»)	
5.1.5 Кнопка QC («Контроль качества»)	
5.1.6 Кнопка CALIBRATION («Калибровка»).....	6
5.1.7 Кнопка SYSTEM («Система»)	
5.1.8 Строка состояния.....	
5.2 Проведение калибровки.....	
5.3 Выполнение процедур контроля качества	
5.3.1 Определение материалов контроля качества.....	
5.3.2 Запуск материалов контроля качества.....	
5.4 Проведение анализов.....	7
5.4.1 Проведение анализов с включенной линией подготовки	
5.5. Получение результатов	
5.5.1 Получение результатов калибровки	
5.5.2 Получение результатов контроля качества	
5.5.2.1 Получение результатов КК с главной страницы.....	
5.5.2.2 Чтобы отфильтровать результаты КК	
5.5.2.3 Для просмотра графика Леви-Дженнингса	
5.5.2.4 Чтобы распечатать результаты КК.....	
5.5.2.5 Для передачи результатов КК в ЛИС.....	
5.5.2.6 Чтобы удалить результаты КК.....	
5.5.3 Получение результатов обработки образца.....	8
5.5.3.1 Чтобы просмотреть кривые реакции.....	8
5.5.3.2 Чтобы отфильтровать результаты	9
5.5.3.3 Чтобы распечатать (повторно) результаты.....	9
5.5.3.4 Для передачи результатов в ЛИС.....	9
5.5.3.5 Чтобы удалить результаты.....	9
5.6 SYSTEM («Система»)	10
5.6.1 GENERAL («Общие»).....	1
5.6.2 RUNMENU («Эксплуатация»)	1

5.6.2.1	Настройки меню RUNMENU («Эксплуатация»)	55
5.6.2.2	Раздел RFID меню RUNMENU («Эксплуатация»)	55
5.6.2.3	PRINTER («Принтер»)	57
5.6.2.4	LIS («ЛИС»)	57
5.6.2.5	Настройки для последовательного подключения к ЛИС	58
5.6.2.6	Настройки ЛИС для подключения через Ethernet	58
5.6.2.7	Конфигурация анализов	58
5.6.2.8	Создание нового метода	59
5.6.2.9	Удаление существующего метода	60
5.6.2.10	Параметры метода	62
6	Установка устройства	68
6.1	Подготовка поверхности	68
6.2	Подготовка к установке	68
6.2.1	Распакуйте коагулометр	68
6.2.2	Подготовьте коагулометр к установке	69
6.2.3	Установите рулон бумаги	69
6.2.4	Меры предосторожности	70
7	Обслуживание	72
7.1	Ежедневное обслуживание	72
7.2	Еженедельное обслуживание	72
7.3	Ежемесячное обслуживание	72
7.4	Ежеквартальное обслуживание	72
7.5	Ежегодное обслуживание	72
7.5.1	Проверка измерительных компонентов	73
7.5.1.1	Проверка нефелометрических измерений	73
7.5.1.2	Проверка инфракрасных измерений	73
7.5.2	Проверка/перекалибровка температур	73
7.5.3	Проверка функции перемешивания	74
8	Поиск и устранение неисправностей	75
8.1	Таблица диагностики неисправностей	75
9	Эксплуатационные показатели	78
9.1	Точность	78
9.2	Пределы	78
9.3	Воспроизводимость	81
10	Настройка ЛИС	85
10.1	Общая информация	85
10.2	Конфигурация аппаратных средств	85

10.2.1 Последовательная связь.....

10.2.2 Характеристики кабеля.....

10.2.3 Подключение ECL 105 через RS-232

10.2.4 Подключение через сетевой кабель.....

10.3 Режим работы.....

10.4 Протоколы

10.4.1 Физический протокол: ASTM 1381

10.4.2 Логический протокол: ASTM E1394.....

10.4.3 Результаты.....

11 Гарантийные обязательства. Хранение. Эксплуатация.....

12 Утилизация

12.1 Утилизация после окончание срока эксплуатации.....

13 Упаковка.....

13.1 Требования к перевозке

13.2 Упаковочные этикетки

14 Контактные данные.....

2 ОБЗОР КОАГУЛОМЕТРА ECL 105



Внимание: если оборудование используется в целях, не заявленных изготовителем, степень защиты, обеспечиваемой оборудованием, может быть снижена.

2.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Коагулометр ECL 105 производства компании «Эрба Лахема» с.р.о представляет собой одноканальное полуавтоматическое устройство. Это устройство лабораторной диагностики предназначено для использования в клинических лабораториях только персоналом (врач, лаборант), прошедшим обучение работе на данном оборудовании, организованное персоналом собственно компании «Эрба Лахема» с.р.о, или представителем компании «Эрба Лахема» с.р.о. Коагулометр ECL 105 может производить анализы с использованием 2 оптических принципов измерения — коагуляционного и турбидиметрического — на центрифугированных цитратных плазмах крови.

2.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Коагулометр ECL 105 предназначен для лабораторных измерений параметров гемостаза, таких как:

Анализ	Требуемый объем чистого образца	Предварительное разбавление образца	Объем разбавленного образца (если применимо)	Количество реагентов	Требуемый объем реагентов
Скрининг-тесты:					
ПВ (протромбиновое время)	50 мкл			1	100 мкл
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	50 мкл			2	50 + 50 мкл
Фибриноген	10 мкл	1/10	100 мкл	1	50 мкл
ТВ (тромбиновое время)	100 мкл			1	50 мкл
Факторы свертывания крови:					
Внешние факторы ¹	8 мкл	1/5	40 мкл	2	40 + 80
Внутренние факторы ²	8 мкл	1/5	40 мкл	3	40 + 40 + 40
D-димер					
D-димер	15 мкл			2	75 + 60
Другие					
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Другие пробы (определяются пользователем).					

¹ Фактор II, фактор V, фактор VII, фактор X.
² Фактор VIII, фактор IX, фактор XI, фактор XII.

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОАГУЛОМЕТРА ECL 105:

- Одноканальный полуавтоматический коагулометр для измерения гемостаза.
- Он может проводить одну пробу за раз.
- Кроме того, можно пользоваться второй позицией для подготовки к анализу/инкубации во время проведения текущего анализа.
- Оптически обнаруживает и автоматически переходит к следующему шагу анализа и автоматически начинает измерения.

Принципы тестирования:

- Коагуляция (рассеянный свет при длине волны 640 нм);
- Иммунотурбидиметрический (турбидиметрия при длине волны 800 нм).

Подробное описание принципов работы см. в Главе 3.

Размеры/Вес:

- Размеры: 216 × 205 × 75 мм ± 5%;
- Вес: 1 кг ± 5%.

Требования к окружающей среде:

- Рабочая температура: +17—+32 °C;
- Влажность: макс. 80% относительной влажности, без конденсации.

Питание:

- Блок питания: 100—240 В (50/60 Гц);
- Потребляемая мощность: 45 Вт ± 10%;;
- Пусковая мощность: 150 В·А и менее.
- Класс защиты осуществляется защитным заземлением
- Класс защиты от влаги и пыли — IPX2

Калибровки:

- До 6 уровней калибровки для каждого анализа;
- Хранение текущей калибровочной кривой до 100 дней.

Контроль качества:

- Для каждого анализа может быть назначено в общей сложности до 12 различных наименований контрольных реагентов.
- Автоматическое построение графика Леви-Дженнинга.
- Автоматические статистические вычисления.
- Хранение результатов контроля качества.

Сохраненные результаты:

- Независимое выделение места в памяти коагулометра для показателей контроля качества (КК) измерений пациентов.
- До 1000 результатов показателей КК;
- До 1000 результатов пациентов;
- Новые результаты автоматически заменяют старые результаты в соответствующей категории при превышении максимально допустимого объема хранения;
- Кривые реакции сохраняются исключительно на внешнем USB-накопителе;

Для па
коагул

- Рекомендуется регулярное резервное копирование и удаление файлов с USB-накопителя для обеспечения высокой скорости работы (мы рекомендуем по крайней мере ежемесячно проводить удаление с компьютера для резервного копирования и удаления *.ch файлов с накопителя);
- В случае, если потребуется отформатировать USB-накопитель, выберите файловую систему FAT32.

Для получения дополнительной информации об оборудовании, обратитесь к разделу: Описание коагулометра.

2.4 ОПИСАНИЕ КОАГУЛОМЕТРА

2.4.1 Расположение модулей

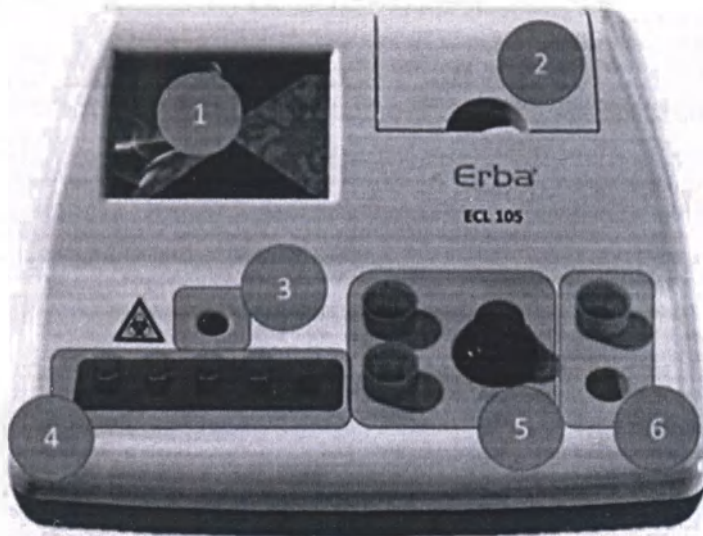


Рисунок 1 ECL 105, вид сверху/спереди



Рисунок 2 ECL 105, вид слева

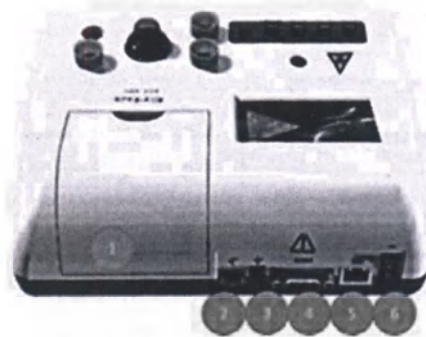


Рисунок 3 ECL 105, вид сзади

1. Цветной сенсорный экран;
2. Крышка встроенного термографического принтера;
3. Канал измерения;
4. Зона инкубации для 5 реакционных кювет;
5. Зона инкубации реагентов при температуре +37 °С:
 - Один флакон диаметром 24 мм программируемым перемешиванием;
 - 2 ванночки для реагентов.
6. Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды для ванночек реагентов.

1. RFID-датчик.

1. Крышка встроенного термографического принтера;
2. USB-порт Type-B;
3. USB-порт Type-A;
4. Последовательный порт RS-232;
5. Ethernet-порт RJ-45;
6. Выключатель и разъем для блока питания.

2.4.2 Описание модулей

2.4.2.1 Цветной сенсорный экран

Дисплей представляет собой емкостный цветной сенсорный экран диагональю 3,5 дюйма. Пользователь может вызывать функции нажатиями непосредственно на элементы графического интерфейса на экране при помощи пальцев, стилуса или кончика чистой пипетки.

2.4.2.2 Встроенный термографический принтер

Устройство представляет собой 2-дюймовый встроенный термографический принтер. Он выводит на печать результаты и другую информацию автоматически и/или по запросу.

2.4.2.3 Зона с поддерживаемой температурой + 37 °C

Эта область включает в себя измерительные каналы, зону инкубации реакционных кювет и зону инкубации реагентов при температуре +37 °C. Она изготовлена из алюминиевого блока, поддерживаемого при температуре +37 °C ± 0,5 °C и контролируемого несколькими температурными датчиками.

2.4.2.3.1 Измерительные каналы

Коагулометр ECL 105 имеет 1 измерительный канал:

- Он может производить нефелометрические измерения (свертываемость по рассеиванию света) и турбидиметрические (иммунологические) измерения с длиной волны 800 нм.

2.4.2.3.2 Зона инкубации реакционных кювет

Эта зона состоит из 5 позиций. Она предназначена для удержания реакционных кювет.

2.4.2.3.3 Зона инкубации реагентов при температуре +37 °C

Эта зона состоит в общей сложности из 5 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 24 мм. Позиция оснащена мешалкой;
- 4 позиции для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.2.3.4 Магнитная мешалка реагентов

Позиция для флакона с реагентом снабжена мешалкой, которая создает вращающееся магнитное поле, которое в свою очередь вращает магнитный стержень, помещенный во флакон. Механизм может включаться и выключаться из окна «Система» («Эксплуатация») программного обеспечения коагулометра.

2.4.2.4 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды

Эта зона состоит из 2 позиций для ванночек реагентов объемом 3 мл и предназначена для инкубации при температуре окружающей среды.

2.4.2.5 Радиочастотная идентификация (RFID)

Коагулометр ECL 105 оснащен RFID-антенной и считывателем, который может определять запас реакционных кювет, что позволяет системе выполнять заданное число проб. После использования этого запаса система будет заблокирована и предложит пополнить его.

2.4.2.6 Внешние разъемы

Сзади и сбоку Коагулометра ECL 105 есть несколько разъемов и кнопок.

2.4.2.6.1 Выключатель

Этот переключатель используется для включения и выключения коагулометра.

2.4.2.6.2 Внешний блок питания

Коагулометр ECL 105 работает от внешнего блока питания с входным переменным напряжением от 100 до 250 В и частотой от 50 до 60 Гц 1,0 А, и выходным напряжением 7,5 В постоянного тока и силой тока 5,34А, макс. 400Ватт

Коагулометр следует использовать только с оригинальным блоком питания. Использование любого другого блока питания не гарантирует исправную работу (температурный контроль и верность измерений). Так же он может вызвать помехи и привести к неисправности и повреждениям коагулометра.

2.4.2.6.3 Последовательный порт

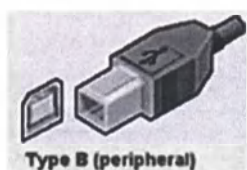
Последовательный порт представляет собой 9-контактный разъем RS-232 для последовательной связи с ПК.

2.4.2.6.4 USB-порт Type-A

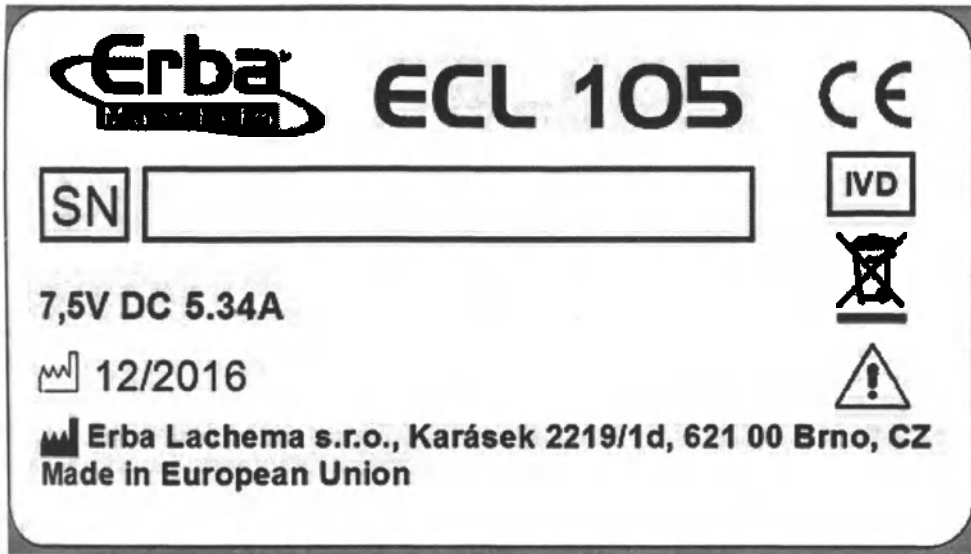
Сзади коагулометра присутствует 1 USB-порт Type-A. Он позволяет автоматически сохранять кривые реакций, которые могут быть просмотрены при выводе подробностей в окне **RESULTS** («Результаты»), также подключать устройство к сканеру.

**2.4.2.6.5 USB-порт Type-B**

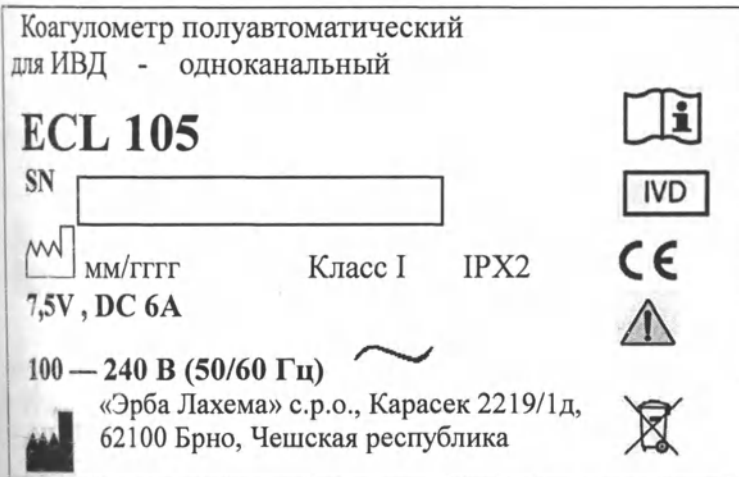
Устройство имеет USB-порт.

**2.4.3 Комплект поставки коагулометра ECL 105**

Наименование	Количество
Коагулометр ECL 105	1
Внешний универсальный блок питания	1
Кабель внешнего блока питания	1
Чехол для коагулометра	1
Стилус	1
USB-накопитель	1
Руководство пользователя	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (500шт/уп)	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (2х500шт/уп) (поставляется при необходимости)	Не более 300
Ванночки для реагентов (10 шт/уп)	5
Флакон для реагента диаметром 24 мм	2
Магнитные стержни для мешалки	5
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, черный	1
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 23 мм, черный	1
Пластиковый кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, белый	1
Рулон термографической бумаги шириной 57 мм	3
Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100 в комплекте с руководством по эксплуатации - опция (поставляется при необходимости)	1



Идентифицирующая этикетка для Европейских стран



Идентифицирующая этикетка для РФ:

3 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Коагулометр ECL 105 использует оптическое детектирование для проведения 2-х типов анализов:

- Определения времени свертывания крови;
- Иммунотурбидиметрических измерений.

3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

Определение времени свертывания крови осуществляется оптическим способом, путем измерения рассеянного света, излучаемого образованием сгустка фибрина в смеси, когда смешиваются образ

необходимый реагент(ы) с соблюдением необходимого времени инкубации. Свет с длиной волны 640 нм, испускаемый светодиодом, направляется на реакционную кювету и интенсивность рассеянного света измеряется с помощью фотодетектора под углом 90°. В начале реакции, которая начинается сразу же с добавлением стартера (последний реагент), она низкая, за она постепенно увеличивается вместе с образованием тромба и достигает стабильного значения, только тромб полностью сформирован. Как только значение становится стабильным, алгоритм, контролирующий интенсивность отраженного света в реальном времени, останавливает измерение. Для наилучшего соответствия типу реакции могут применяться различные алгоритмы с различными параметрами. Время свертывания затем определяется по замеренной кривой реакции.

3.2 ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Турбидиметрические измерения с использованием светодиодов с длиной волны 800 нм. Фотодетект расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в калибрационных единицах.

Этот метод измерения предназначен для иммунологических реакций с использованием реагентов на основе латекса, подходящих для использования с длиной волны в 800 нм, — как правило, DDimer. В этих реакций иммунный комплекс антиген-антитело будет формировать и создавать оптическую мутность, которая будет снижать интенсивность света, захваченного фотодетектором. Это изменение интенсивности света, выраженное в приращении ОП, пропорционально концентрации тестируемого вещества, присутствующего в анализируемом образце.

Параметр	когуляционный	турбидиметрический
ПВ (протромбиновое время)	+	-
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	+	-
Фибриноген	+	-
ТВ (тромбиновое время)	+	-
ПВ-обусловленный внешний фактор	+	-
АЧТВ -обусловленный внутренний фактор	+	-
D-димер	-	+
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	-	-
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	+	-

4 ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед выполнением анализа необходимо подготовить:

- Коагулометр;
- Образцы;
- Реагенты;
- Реакционные кюветы;
- Термобумага;
- Дозатор;
- Центрифуга.

4.1 ЗАПУСК КОАГУЛОМЕТРА

1. Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что:
 - Он чистый;
 - Его блок питания правильно подключен к разъему питания;
 - Его блок питания и провода не имеют повреждений.
2. Включите коагулометр, приведя выключатель в задней части коагулометра в положение **I (ВКЛ)**;
3. Дайте ему разогреться (вы можете контролировать температуру инкубаторов в главном окне интерфейса коагулометра — см. раздел «инструкции к программному обеспечению коагулометра» для получения более подробной информации).



Примечание: нагревательному блоку требуется от 10 до 20 минут для уравнивания температуры в районе $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ с момента его включения (в зависимости от температуры окружающей среды в помещении при диапазоне температур от 17 до 32 °C).

4.2 ЗАГРУЗКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Коагулометр ECL 105 отслеживает запасы расходных материалов (реакционных кювет).

Для выполнения проб в коагулометр должна быть загружена упаковка реакционных кювет производства компании Erba Lachema s.r.o. Реакционные кюветы являются одноразовыми. Одна кювета – одна проба. Каждый раз, когда производится проба, значение счетчика расходных материалов уменьшается; после того, как весь запас будет израсходован, система выведет сообщение: Дальнейшее пробирование невозможно. Для возобновления работы коагулометра, необходимо загрузить новую упаковку реакционных кювет.

Для загрузки новых расходных материалов (реакционных кювет), обратитесь к разделу **5.6.2.2 (SYSTEM, RUNMENU, RFID)**.

Коагулометр ECL 105, является открытой системой и может работать с реагентами, контролями и калибраторами любых марок и фирм производителей. При применении реагентов, контролей и калибраторов, необходимо руководствоваться индивидуальной инструкцией по эксплуатации, входящей в комплект поставки.

Пример реагентов контролей и калибраторов:

Набор для определения АЧТВ (STA АРТТ)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), . STA CaCl₂, 25 mmol Раствор хлорида кальция, 0.025 M(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения фибриногена (STA Fibrinogen) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения тромбинового времени (STA Thrombin) - 12x2 мл (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения протеина С (клоттинг)

(STA Protein C Clotting)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Плазма дефицитная по X фактору (STA Factor X)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения антитромбина III (STA AT III)(ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Набор для определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), STA Unicibrator Единый калибратор (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Плазма контрольная. (ФСР 2009/05424 от 26.10.2016 г.), Контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Фактор VIII - дефицитная плазма.(ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: LA1 Скрининговый Реагент, производства "Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.), Реагенты in vitro для исследования гемостаза: LA2 Подтверждающий реагент, производства "Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия (ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014 г.). Реагент для определения протромбинного времени (Neoplastiun Plus) (ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017 г.).

4.3 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

4.3.1 Подготовка образцов перед проведением анализа

Действия перед проведением анализов имеют решающее значение для получения точных результатов. Для сохранения различных коагулирующих факторов необходимо проявлять особую осторожность при заборе крови пациента, придерживаясь при этом профессиональных стандартов.

Для проведения проб на коагулометре ECL 105 следует использовать только центрифугированные цитратные плазмы.

При подготовке образцов следует использовать органическое или силиконизированное стекло.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Плазму следует отделять после центрифугирования в течение 15 минут при 1500 об/мин или в течение 10 минут при 2500 об/мин.

Плазму необходимо хранить при температуре в диапазоне +2...+8 °C или +18...+24 °C в зависимости от типа требуемых анализов.

Проведение проб должно быть завершено в течение заданного периода времени после забора образца, описанного во вкладыше с технической информацией о реагенте, в противном случае плазму можно хранить в замороженном состоянии при -20 °C или -70 °C в течении трех месяцев, а также, времени указанного во вкладыше с технической информацией о реагенте.

При использовании замороженной плазмы быстро разморозьте ее при +37 °C перед проведением проб. Не хранить при +37 °C более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки.

Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Избегайте перемешивания, не вспенивайте и не допускайте образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др.

Визуальный осмотр образцов в течение всех этапов их подготовки перед проведением анализа также имеет важное значение. Гемолизированные образцы, наличие микросгустков, образцы, подвергшиеся воздействию температур за пределами рекомендованного диапазона, — все это может привести к противоречивым и ошибочным результатам.



Внимание: Биологическая опасность: как обычно, расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании коагулометра, во

Под
про

Пара

ПВ (1
врем
АЧТ
част
трол
Фиб

ТВ (1
ПВ-с
внеш

АЧТ
внут

Д-Д
Скри
(вре
гад
Под
вол
раз
Рас

Пар

ПВ (1
врем
АЧТ
част
трол
врем
Фиб

время работы с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Примечание: при выборе режима анализа непосредственно при выборе типа анализа, пользователю будет выведена подсказка с требуемым объемом образца (или разбавленного образца), требующегося для введения при каждом конкретном анализе. См. [Проведение анализов](#) и информацию со знаком

4.3.2 Подготовка конкретных образцов

Подготовьте образец согласно требованиям, непосредственно перед работой с ним. Для этого можно проконсультироваться с приведенной ниже таблицей.

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ (протромбиновое время)	ПВ-реагент	50 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент + хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена и тромбин-реагент	20 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	30 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	100 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + ПВ-реагент	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + АЧТВ-реагент + хлорид кальция	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
D- Димер	Буфер D-димера + латекс	15 мкл	
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)			
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA1 Screen	75 мкл	
	Erba LA2 Confirm	75 мкл	

4.3.3 Подготовка калибраторов

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ПВ (протромбиновое время)	Н/П	Для % калибровки воспроизведите настройки калибраторов согласно инструкции вкладышу
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	Н/П	Н/П
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № EHL00012: 1/5, 1/10, 1/20, 1/30

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ТВ (тромбиновое время)	Н/П	Н/П
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № ENL00012: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: четырехпозиционный калибратор Erba Standard Plasma, кат. № ENL00012: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8
Д-Димер	Растворитель Д-димера	Калибратор: шестипозиционный калибратор DDimer, кат. № ENL00018, ENL00044: Чистый, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32
Параметр		
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Используемый растворитель	Растворы калибратора
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/П	Н/П
	Н/П	Н/П

4.4 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед работой следует подготовить необходимые реагенты. Подготовьте реагенты с учетом объемов используемых за пробу, и количества проб, которые будут проводиться в этой серии или в эту смену.

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПВ (протромбиновое время)	ПВ-реагент	100 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент	50 мкл	
	Хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	180 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	270 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
	Тромбин-реагент	50 мкл	
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	50 мкл	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	ПВ-реагент	80 мкл	
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	АЧТВ-реагент	40 мкл	
	Хлорид кальция	40 мкл	
Д-Димер	Буфер Д-димера	75 мкл	
	Латекс Д-димера	60 мкл	
Скрининг-тест на волчанку	Erba LA1 Screen	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку	Erba LA2 Confirm	75 мкл	



Ознакомьтесь с последовательностями подготовки реагентов, которые описаны в соответствующих Инструкциях по применению, приложенных к каждому набору.



Примечание: для пипетирования реагентов, а также подготовки и инъекций образцов/растворов образцов, необходимо иметь часто проверяемые и калибруемые автоматические пипеторы, которые могут работать:

С объемами от 10 до 100 мкл для приготовления разведенных образцов и инъекций образцов малого объема;

С объемами от 50 до 200 мкл для инъекций образцов и реагентов.

По предварительному согласованию, компания производитель может комплектовать коагулометр ECL 105. Дозатором пипеточным ДПОП-1-10-100 в комплекте с руководством по эксплуатации.

5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

В данном разделе представлено поэкранное описание пользовательского интерфейса программного обеспечения версии 1.0, дата выпуска 2016 г. класс защиты А., с целью исчерпывающего ознакомления с ним пользователя.



Прочитать в первую очередь: Прежде, чем начать работать с системой, пользователю рекомендуется ознакомиться с настоящим разделом. Несоблюдение рекомендаций может привести к снижению степени защиты для результатов исследований, а также поставит безопасность пользователя под угрозу.

5.1 ПРЕДИСЛОВИЕ К ОПИСАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.1.1 Начальный экран

Начальный экран — это экран, который появляется при включении устройства после завершения стартовой самодиагностики.

На этом экране отображается модель ECL 105, который исчезнет сразу после выбора какой-либо функции.

Из этого экрана, при помощи боковой панели, содержащей все кнопки меню, непосредственно доступны все разделы программного обеспечения.

5.1.2 Боковая панель

Боковая панель всегда находится на экране справа, вне зависимости от того, в каком разделе ПО коагулометра находится пользователь.



5.1.3 Кнопка ANALYSIS («Анализ»)

Кнопка ANALYSIS («Анализ») открывает окно, при помощи которого производятся пробы.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
Окно «Анализ»			Отсюда может быть выполнен анализ	Кнопка

5.1.4 Кнопка RESULTS («Результаты»)

Кнопка RESULTS («Результаты») открывает окно результатов, в котором можно просмотреть подробности анализа данных, собранных системой в отношении образца. Сюда относятся результаты (во всех единицах измерения, используемых в методе), кривые реакции (если USB-накопитель был или на данный момент все еще подключен к коагулометру) и сигналы тревоги.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
Окно «Результаты»			Вызывает экран результатов, включая кривые реакции	Кнопка

5.1.5 Кнопка QC («Контроль качества»)

Кнопка QC («Контроль качества») вызывает окно «Контроль качества», которое позволяет добавлять в систему и отслеживать контрольные партии образцов с помощью таблиц контроля качества с выставлением флагов ошибок и графиков Леви-Дженнингса со статистикой наблюдения.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Контроль качества»			Вызывает все команды и окна, связанные с контролем качества (КК), такие, как создание новых контрольных партий образцов, ввод ожидаемых значений, анализ результатов и данных контроля качества, статистический анализ и т. д.	Кнопка

5.1.6 Кнопка CALIBRATION («Калибровка»)

Кнопка CALIBRATION («Калибровка») открывает окно калибровки, из которого возможно добавлять калибровочные партии образцов и выполнять серии калибровок. Она также дает возможность просматривать данные калибратора и калибровочные кривые.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Калибровка»			Вызывает все команды и окна, связанные с калибровкой, где возможно задавать калибровочные партии и реагенты, вводить и сохранять калибровочные значения	Кнопка

5.1.7 Кнопка SYSTEM («Система»)

Кнопка SYSTEM («Система») открывает окно настроек системы. Туда входят вкладки GLOBAL («Общие»), RUNMENU («Эксплуатация»), PRINTER («Принтер»), LIS («ЛИС») и CONFIGURATION («Конфигурация»). В окне CONFIGURATION («Конфигурация») могут просматриваться и обновляться параметры открытых для изменений частей защищенных методов компании «Эрба». Можно добавлять и программировать новые методы. Пользовательские методы можно удалять.

Все эти окна будут подробно описаны в соответствующих разделах.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/ применение	Формат
«Система»			Вызывает системные параметры и конфигурацию методов	Кнопка

5.1.8 Строка состояния

Строка состояния в нижней части экрана предоставляет пользователю информацию о состоянии коагулометра.

Она видна из всех экранов интерфейса, за исключением меню анализа.

Информация, представленная в этой области: индикатор «Готов/Не готов», температура, дата и время



Рисунок 4 Срока состояния; коагулометр нагревается, рабочая температура не достигнута: индикатор показывает «готов»



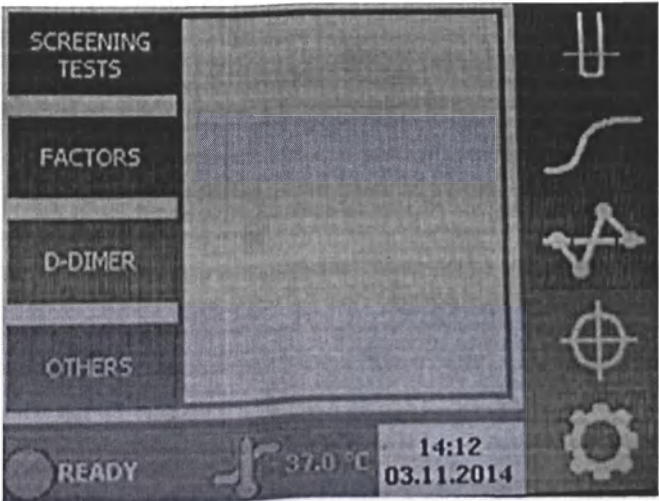
Рисунок 5 Срока состояния; рабочая температура достигнута: индикатор показывает «Готов»

5.2 ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

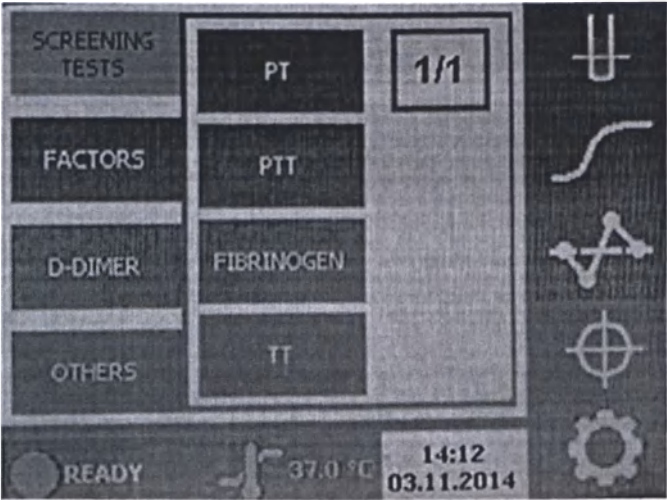
Для выполнения калибровки на ECL 105 требуется ввести наименования, номера партий и даты истечения срока годности используемых продуктов, а затем ввести необработанные результаты калибраторов.

Для этого:

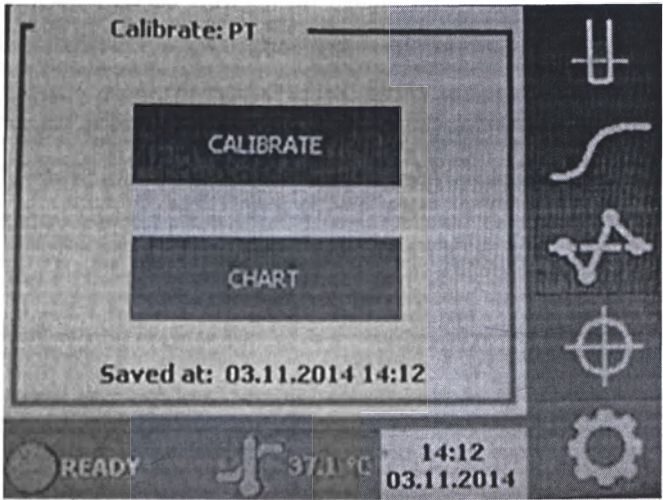
1. Перейдите к калибровке, нажав на кнопку **CALIBRATION** («Калибровка»):



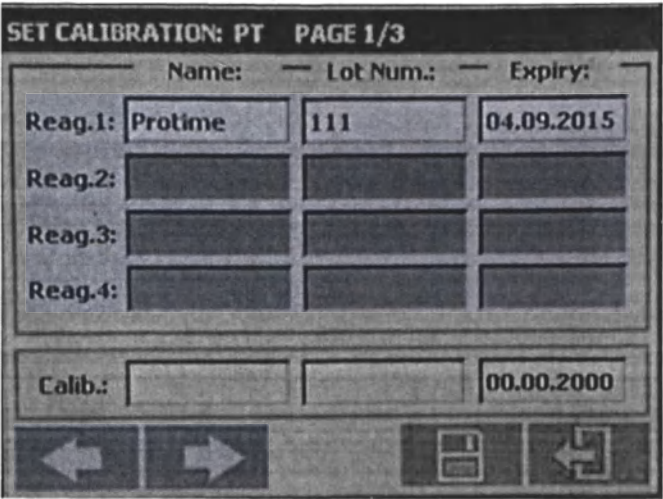
2. Выберите группу, к которой относится проба:



3. Затем нажмите на кнопку с наименованием пробы:



4. Нажмите на кнопку **CALIBRATE** («Калибровка»), откроется следующее окно:





Примечание: Для методов компании «Эрба» наименования реагентов уже введены — они загружаются по умолчанию из базы данных. Если информация изменена пользователем, то на этом экране будет отображаться последняя сохраненная информация, также она будет отображаться при запросе инъекции и в окне «Информация» в режиме анализа. Для пользовательских методов, введите требуемое наименование(-ия) для того, чтобы увидеть на экране с информацией об анализе и на инъекционных стадиях выбранного метода.

5. Введите наименование реагента(-ов), номера партий и сроки годности — эта информация динамическая и наследуется из конфигурации анализа; таким образом, количество продуктов, которое необходимо идентифицировать, связывается с конфигурацией.

6. Оставьте следующую страницу пустой;



7. Сохраните (**SAVE**) новые данные, нажав на ;

8. Затем перейдите в **ANALYSIS** («Анализ»);

9. Запустите калибровочный материал в качестве образцов (см. 0 для получения подробной информации);



10. Запишите результаты коагулометра;

11. Вернитесь в раздел **CALIBRATION** («Калибровка») и перейдите на вторую страницу (страница 2 из 3);

щелкнув на ;

SET CALIBRATION: PT PAGE 2/3

%		Sec	
1:	0.00	1:	0.00
2:	0.00	2:	0.00
3:	0.00	3:	0.00
4:	0.00	4:	0.00
5:	0.00	5:	0.00
6:	0.00	6:	0.00

Navigation icons: Left arrow, Right arrow, Save icon, Exit icon.

SET CALIBRATION: PT PAGE 1/3

Name:	Lot Num:	Expiry:
Reag.1: Protine	111	04.09.2015
Reag.2:		
Reag.3:		
Reag.4:		

Calb: 12 567 27.11.2015

Navigation icons: Left arrow, Right arrow, Save icon, Exit icon.

12. Введите требуемый показатель и показатель коагулометра для различных единиц измерения;

SET CALIBRATION: PT PAGE 2/3

	%		Sec
1:	91.00	1:	15.40
2:	33.00	2:	35.00
3:	22.00	3:	50.00
4:	15.00	4:	78.50
5:	0.00	5:	0.00
6:	0.00	6:	0.00

Navigation icons: left arrow, right arrow, save icon, back icon

13. Затем нажмите **SAVE** («Сохранить»);

14. Страница 3 из 3 содержит информацию о калибровке измерений в МНО или соотношениях, перейдите на нее и сохраните данные в зависимости от того, что требуется для анализа.

SET CALIBRATION: PT PAGE 3/3

Normal Plasma Time

NPT:	14.50
ISI:	1.08

Navigation icons: left arrow, right arrow, save icon, back icon



Примечание: для некоторых калибровок возможен просмотр калибровочной кривой, см. [5.5.1](#) для более подробной информации.

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами функционала контроля качества ECL 105, необходимо определить и идентифицировать материалы для контроля в программном обеспечении.

Программное обеспечение позволяет определить 12 различных материалов контроля качества, которые могут быть назначены любому или всем существующим запрограммированным методам.

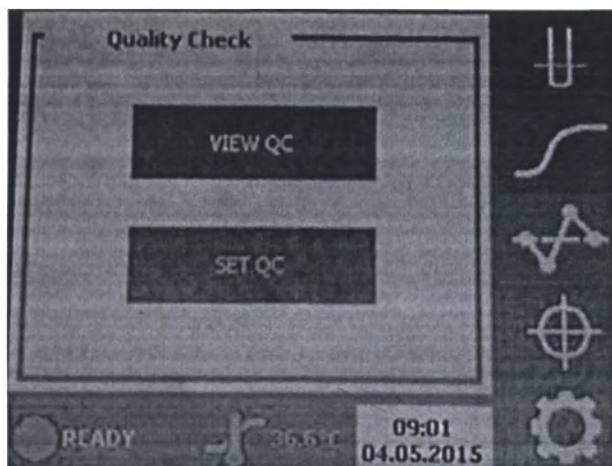
Если материалы контроля качества уже определены, а партии и значения уже заданы, см. [Запуск материалов контроля качества](#).

Если ваши материалы контроля качества уже определены, но необходимо задать новые партии и значения, перейдите к шагам 4—7 в пункте 0 прежде, чем переходить к [Запуску материалов контроля качества](#).

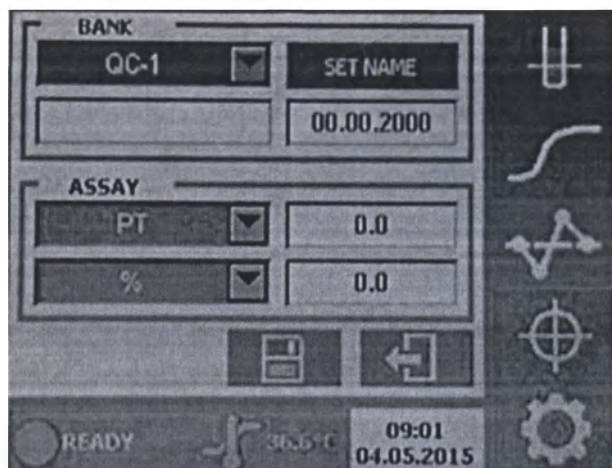
5.3.1 Определение материалов контроля качества

Для определения материалов контроля качества:

1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»):



2. Нажмите на кнопку **SET QC** («Определить КК»):

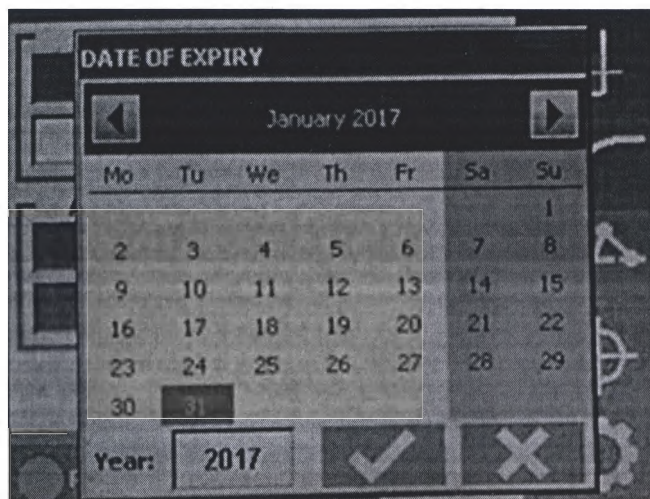


3. Если имя еще не установлено:
 - a. Откройте выпадающий список имен КК, нажав на «кнопку» **QC NAME** («Имя КК»);
 - b. Выберите первую строку QC-X, где X — номер новой доступной позиции имени КК;
 - c. Нажмите на кнопку **SET NAME** («Задать имя»);
 - d. Введите с клавиатуры название материала КК **NAME** («Задать имя») группы элементов **BANK** (до 14 символов) в поле **SET** («Банк»);
 - e. Нажмите клавишу Ввод для подтверждения и сохранения названия.
4. Если имя КК уже определено, выберите его из выпадающего списка;
5. Введите номер партии в поле **Lot Number** («Номер партии»);



6. Введите **Expiry Date** («Срок годности»):

- a. При нажатии на поле откроется календарь:



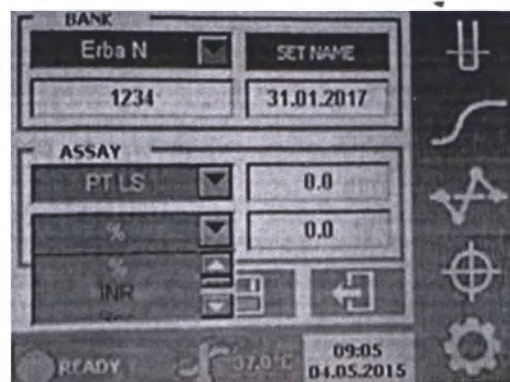
- b. По умолчанию он открывается с выбранной текущей датой;
- c. Дата может быть изменена с помощью различных стрелок и последующего нажатия на требуемый день:
- i. Измените год; сначала нажмите на поле с годом, введите полное написание года (например, 2017) в поле **ADD YEAR** («Добавить год») при помощи клавиатуры и нажмите  для подтверждения;
- ii. Укажите месяц с помощью стрелок справа и слева от текущего отображаемого месяца;
- iii. Укажите день;
- iv. Нажмите кнопку  для подтверждения срока годности.



7. После того, как все нужные контрольные материалы, партии и значения введены посредством выбора каждого анализа и каждой единицы измерения и их сохранения; 

8. Закройте окно, нажав на кнопку ;

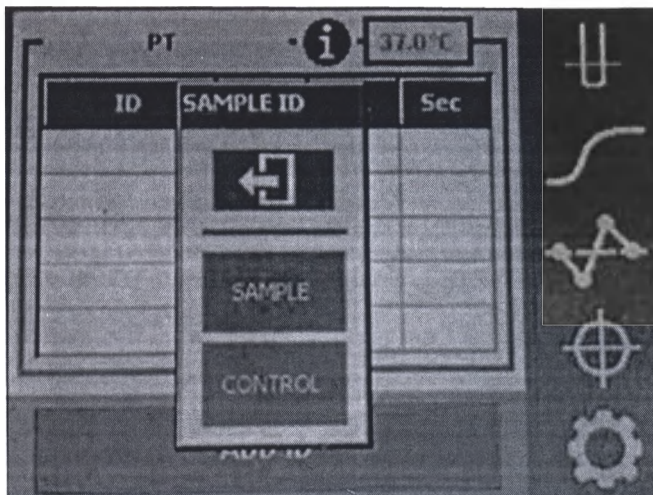
9. Теперь КК может быть запущен.



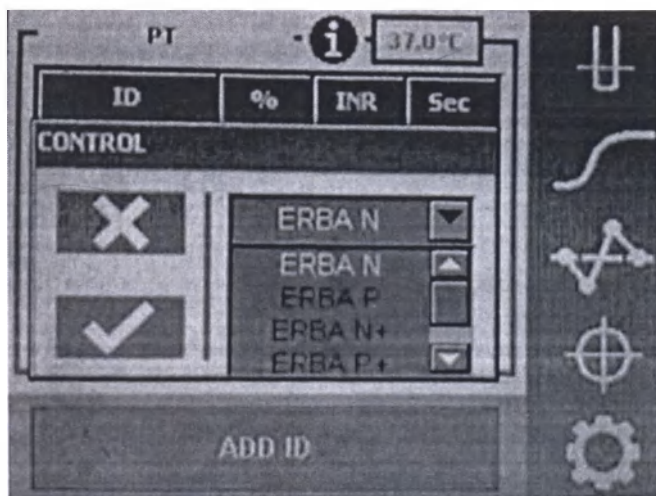
5.3.2 Запуск материалов контроля качества

Для выполнения контроля качества материалов, см. [Проведение анализов](#).

- В пункте 5.4 на шаге 5 выберите кнопку **CONTROL** («Контроль»):



- Откроется следующее диалоговое окно:
 - Выберите имя нужного материала КК, щелкнув по списку имен;



- Затем нажмите на кнопку **OK** ;
- Приступите к анализу, как это указано в пункте 0 с шага 7.



Примечание: Материалы контроля качества могут быть обработаны одновременно с образцами пациентов.

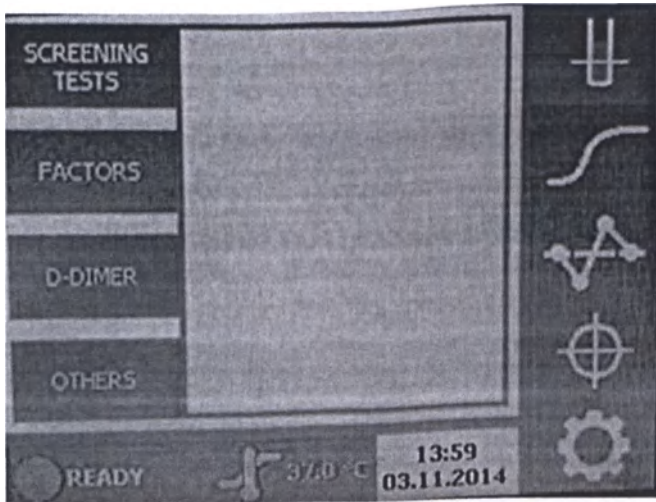
5.4 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗОВ

Перед выполнением анализа необходимо подготовить все реагенты и образцы. Для подготовки анализов см. [Главу 4](#).

- Для запуска анализа, нажмите на кнопку **ANALYSIS** («Анализ»):

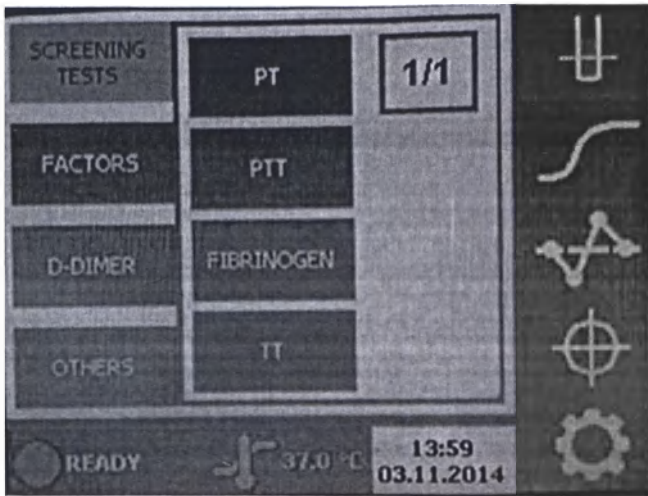


Откроется следующее окно:



2. Нажмите на требуемую группу проб (**SCREENING TESTS** («Скрининг-тесты»), **FACTORS** («Факторы»), **D-DIMER** («D-димер») или **OTHERS** («Прочие»));

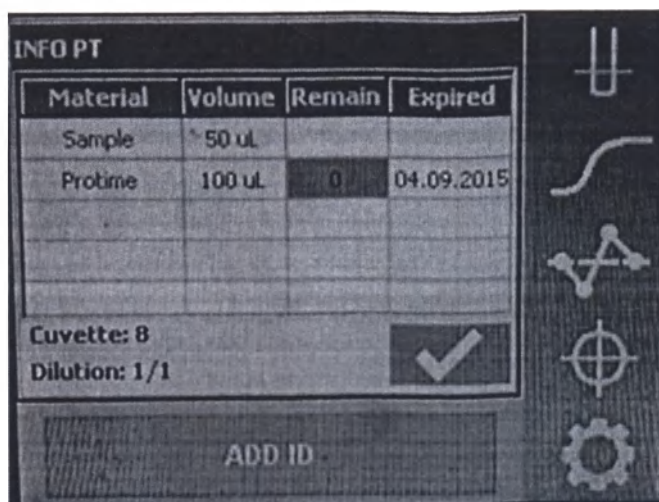
Примечание: в ECL 105 анализы и пробы сгруппированы для облегчения рутинной работы. Группы проб могут включать в себя анализы с применением различных способов измерения. При выборе анализа отобразятся используемые для него каналы.



Меню «Группы проб» в таком виде, как сконфигурирована система (первыми отображаются защищенные методы «Эрба», затем идут анализы, определенные пользователем). Если в группе имеется более 4 методов, для отображения следующих 4 методов появится стрелка вниз.

3. Выберите требуемый анализ;

4. Появиться всплывающее окно (как показано ниже):

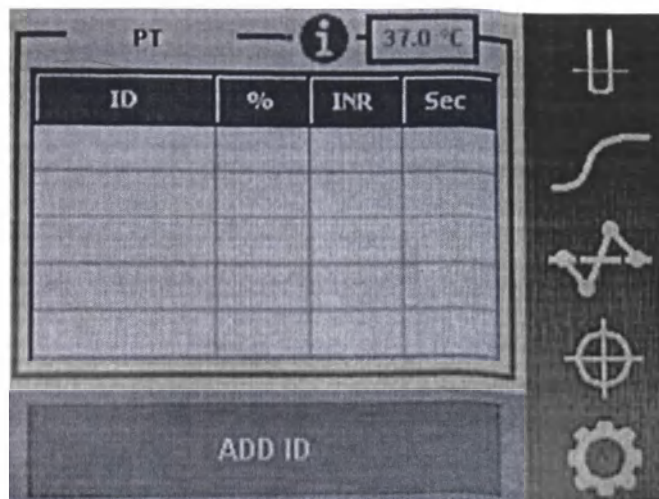


5. Закройте его с помощью кнопки

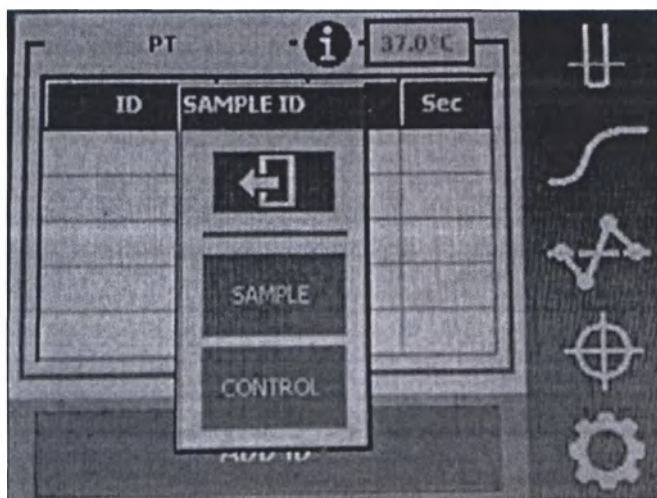


Примечание: после закрытия этого окна его можно вызвать повторно нажатием на значок расположенный слева от показателя температуры, отображаемого в режиме анализа.

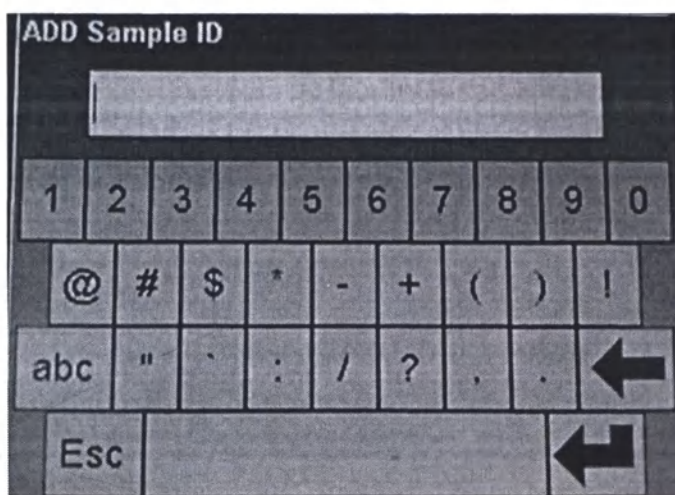
6. Откроется соответствующее окно, в котором показано наименование анализа, таблицы для отображения результатов, а также каналы, пригодные для использования для этого анализа:



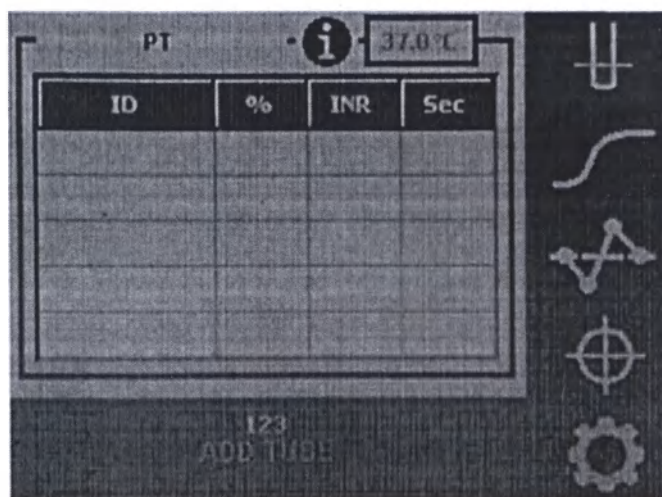
7. Нажмите на поле **ADD ID** («Добавить ID»), откроется следующее диалоговое окно:



8. Выберите **SAMPLE** («Образец») для запуска образца (для запуска контрольного образца, см. [Запуск анализа контроля качества](#));
9. Введите ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано **OFF** напротив «Пользовательский ID образца»), ID образца может быть до 14 символов:



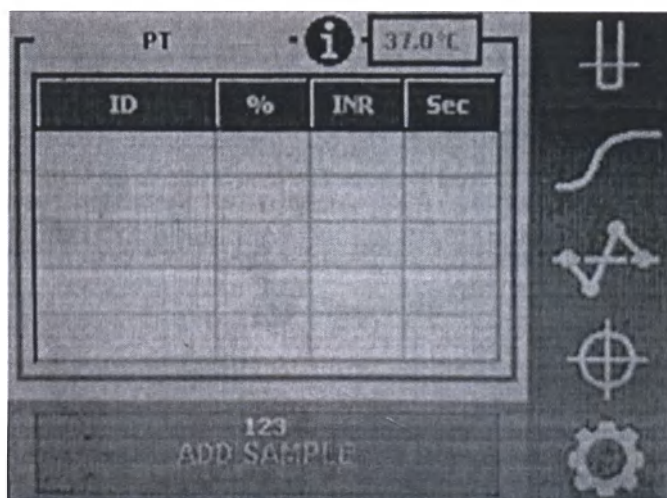
10. Нажмите  для подтверждения ID;



11. Затем система предложит **ADD TUBE** («Добавить пробирку») мигающей зелено-серой границей вокруг кнопки. Поместите чистую пустую реакционную кювету в указанный канал;



Примечание: Система автоматически обнаружит наличие кюветы и перейдет к следующему этапу реакции: **ADD SAMPLE** («Добавить образец»), **ADD REAGENT 1** («Добавить реагент 1») и выведет фактическое имя реагента, как это определено в окне **CALIBRATION** («Калибровка»);

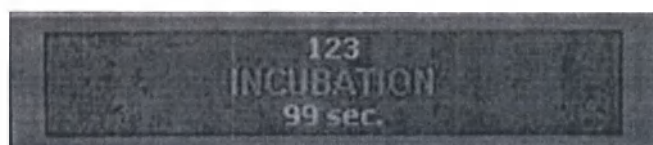


12. Пипетируйте образец или реагент в соответствии с инструкциями, придерживаясь правильных объемов, указанных в разделе 2.2 и в окне  ;

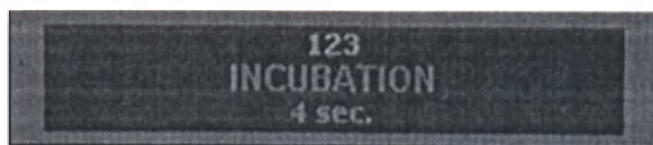


Примечание: Когда пользователю предлагается что-то добавить во время проведения пробы, рамка вокруг кнопки кадров меняется с серого на текущий цвет. Для индикации шага добавления стартера система замигает белым и оранжевым и будет издавать звуковой сигнал;

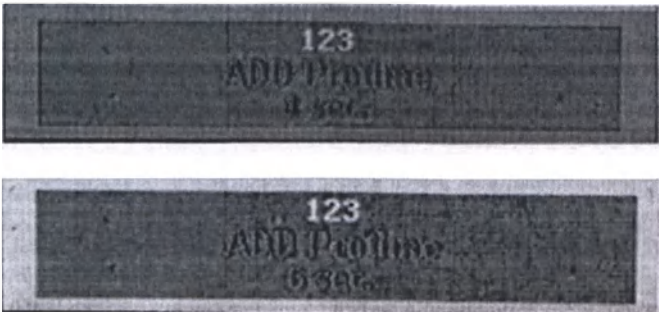
13. Инъекция жидкости будет автоматически обнаружена, и система перейдет к следующему шагу, например, **INCUBATION** («Инкубация»), как это показано ниже:



14. Время инкубации отсчитывается в секундах. Рамка кнопки теперь оранжевая; таймер обратного отсчета белого цвета;
15. Когда отсчет достигает 5 секунд до конца инкубации: рамка мигает **оранжевым и серым** цветом, цифры отсчета становятся **оранжевыми**, тем самым информируя пользователя о том, что ему необходимо подготовиться к инъекции;



16. Когда отсчет достигнет 0 секунд система предложит **ADD PRODUCT NAME** («Добавить „Наименование продукта“»);



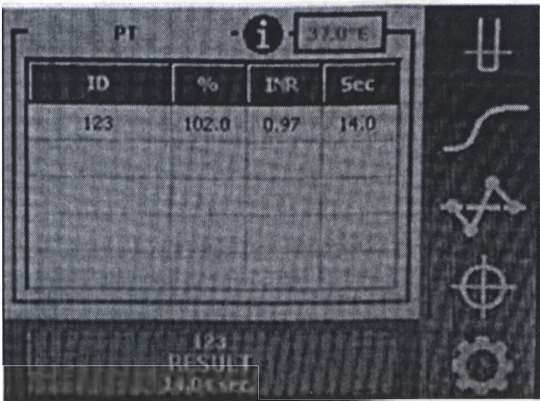
17. Когда время инкубации достигнет 0, то:
- а. система подаст звуковой сигнал 5 раз, чтобы пользователь успел подготовиться к инъекции;
 - б. рамка кнопки мигает оранжевым и белым;
 - в. таймер будет отображаться красным цветом, подсчитывая секунды, превышающие время предписанной инкубации.

Примечание: система отслеживает превышение времени инкубации. Если превышение составляет менее 20 секунд, то результат передается без флага. Если превышение составляет более 20 секунд, результат передается с флагом о превышении времени инкубации.

18. После автоматического оптического определения инъекции стартера, система начнет измерение и отобразит: ID образца, единицы измерения, длительность измерения в секундах;



19. Система будет считывать показания до тех пор, пока не обнаружит окончания процесса свертывания крови или до окончания процесса измерения, в зависимости от алгоритма анализа;
20. Если тромб не обнаружено, измерение будет осуществляться до достижения максимального времени измерения, как это определено в конфигурации метода;
21. После того, как обнаружено окончание реакции свертывания крови, система прекращает отсчет секунд и быстро рассчитывает и сообщает время свертывания крови, дисплей начинает отображать ID образца, результат, количество секунд (в формате XX.X);



22. Результат будет распечатан автоматически, если в устройстве присутствует рулон бумаги, а результат отображается в таблице над каналами.



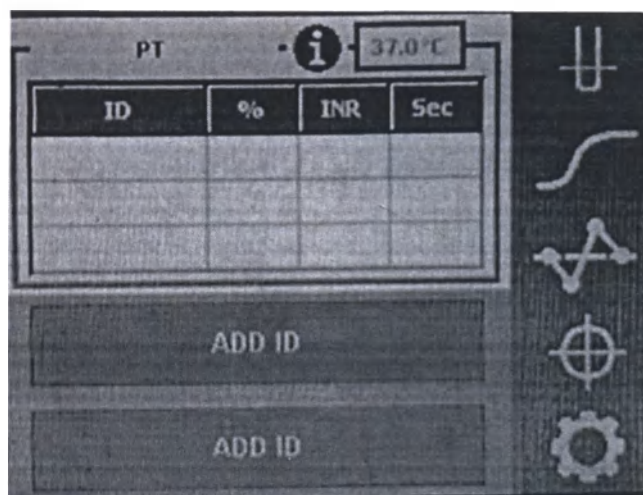
Примечание: если система случайно не производит обнаружения или ошибочно переходит к следующему шагу, можно перейти назад или вперед, нажав на кнопку канала, что вызовет на экран кнопки вперед и назад.



5.4.1 Проведение анализов с включенной линией подготовки

Для включения линии подготовки с таймером, перейдите в окно **SYSTEM** («Система»), затем вкладку **RUNNING MODE** («Эксплуатация»), и активируйте линию подготовки (см. 5.6.2 для более подробной информации).

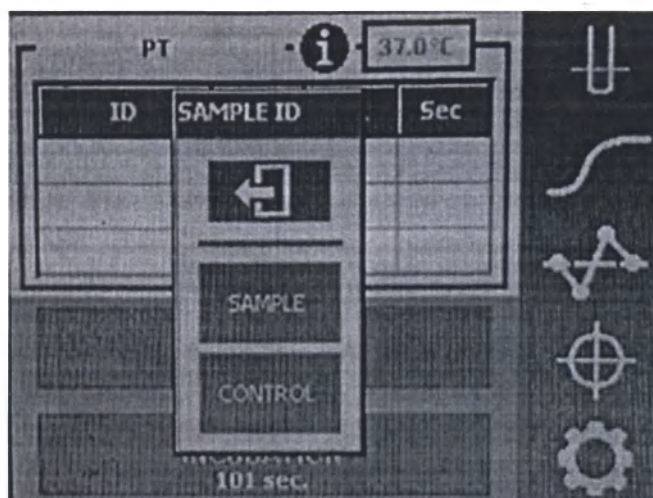
При работе с включенной линией подготовки, система будет отображать 2 строки состояния, как показано ниже:



- Нижний строка состояния относится к каналу измерения;
- Верхняя относится к линии подготовки.

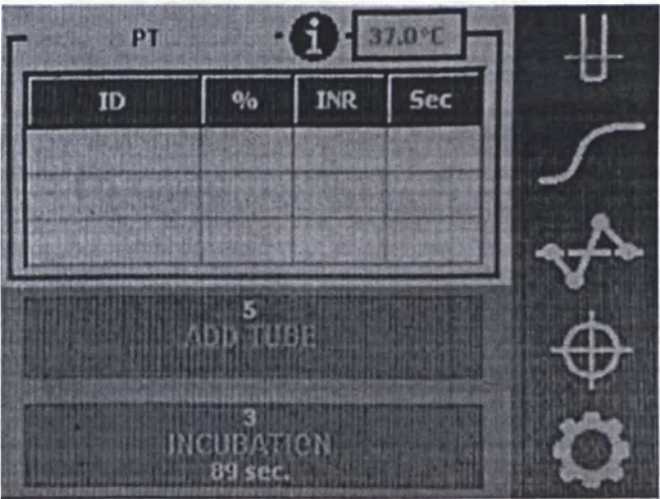
Проведите пробу, как обычно, а затем, в процессе проведения этой пробы вы сможете подготавливать другие реакции для того же параметра:

1. Нажмите на верхнюю кнопку **ADD ID** («Добавить ID»), чтобы открыть диалоговое окно выбора образца/контрольного образца:

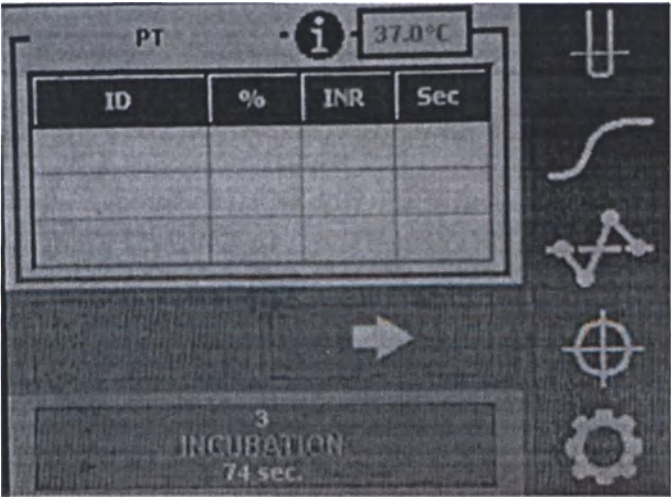


2. Выберите тип и либо выберите имя контрольного образца, либо введите ID образец, как при обычной работе с каналом измерения;

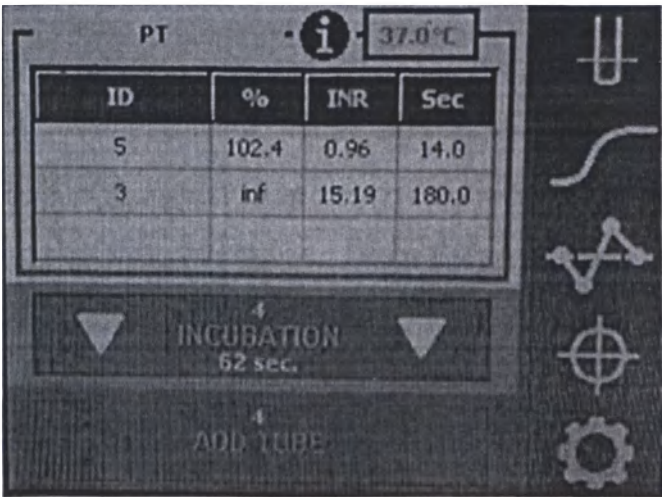
3. Коагулометр проинструктирует и проведет пользователя по необходимым этапам;



4. Для того, чтобы сообщить системе о завершении шага, нажмите на кнопку в строке состояния и выберите стрелку справа:



5. Когда измерительный канал освободится, система попросит пользователя переместить кювету с линии подготовки в канал измерения, показывая две стрелки, направленные вниз, как это показано ниже:



Статус подготовительной кюветы будет автоматически передан на канал измерения.



Примечание: Когда канал измерения освободится, подождите несколько секунд, прежде чем переносить туда кювету.

Прежде чем начать подготовку, учтите алгоритм анализа и самое длительное время для измерения, во избежание ошибок при инкубации.

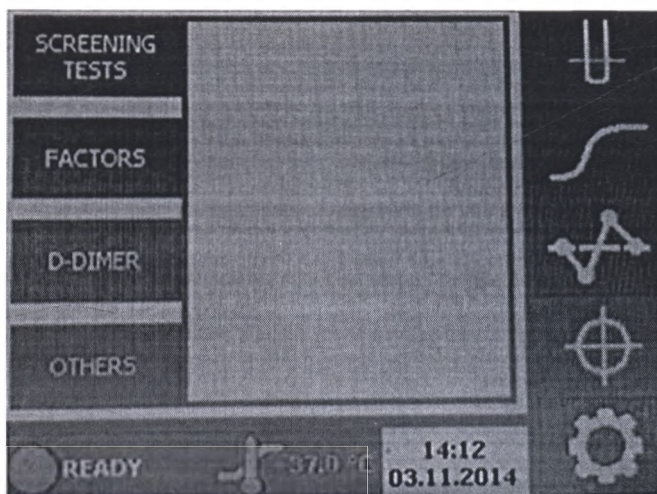
5.5. ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.5.1 Получение результатов калибровки

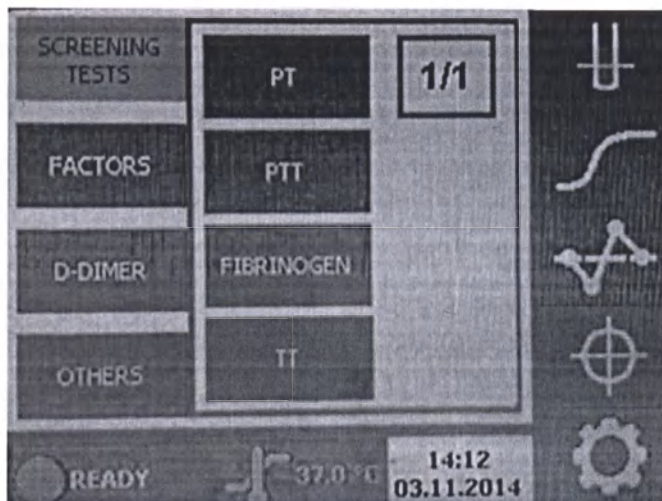
Результаты калибратора видны во время выполнения пробы в режиме образца в окне **ANALYSIS** («Анализ») или позже, в окне **RESULT** («Результат»); см. 5.5.3 для получения более подробной информации.

Для просмотра калибровочной кривой и данных калибровки:

1. Нажмите на **CALIBRATION** («Калибровка»):

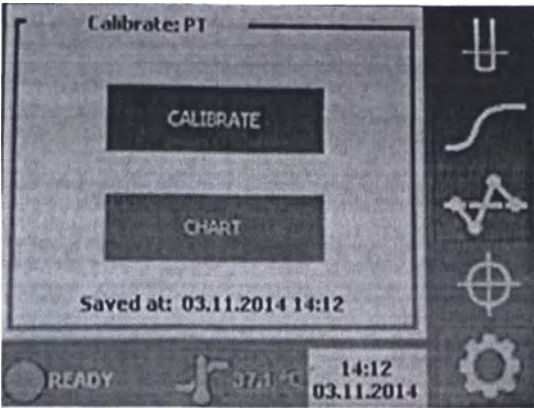


2. Выберите группу, к которой относится интересующий вас анализ:

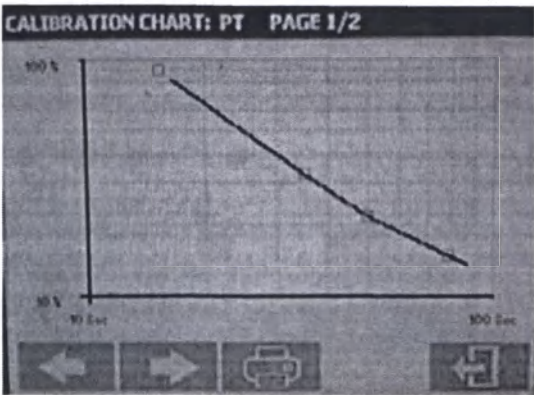


3. Нажмите на кнопку с наименованием анализа;

е чем



- 4. Для просмотра калибровочной кривой:
- 5. Нажмите на кнопку **CHART** («График»), откроется страница 1 из 2:



- a. График показывает время отклика на оси x и концентрацию на оси y;
- b. Калибровочные точки/отклики представлены в виде красных квадратов с обводкой;
- c. Калибровочная кривая — линия, проходящая через точки в соответствии с методом, подходящим для калибровочной кривой.
- d. График можно распечатать, нажав на кнопку **PRINT** («Печать»);
- e. Активная стрелка справа позволяет перейти на страницу 2;
- 6. Если вы хотите увидеть данные калибровки, нажмите на кнопку следующей страницы:

CALIBRATION CHART: PT PAGE 2/2						
Calibration Data						
	1	2	3	4	5	6
T %	91.0	33.0	22.0	15.0		
R Sec	15.40	35.00	50.00	78.50		
Calc. %	91.0	33.0	22.0	15.0		

- a. В таблице с данными калибровки:
- b. 6 колонок соотносятся с 6 возможными точками калибровки;
- c. Первая строка соответствует теоретическим значениям калибраторов с их единицами измерения;

- d. Во второй строке отображаются показания коагулометра (свертываемость в секундах, сила сигнала в приращении ОП и т. д., в зависимости от анализа);
- e. В последней строке отображаются значения показаний, пересчитанные с использованием калибровочного уравнения;

- f. Таблицу можно распечатать, нажав на кнопку **PRINT** («Печать»)



7. Чтобы закрыть окно, нажмите на кнопку



Примечание: данные также могут быть пересмотрены из окна ввода.

- Данные также могут быть пересмотрены из окна ввода
- Нажмите на **CALIBRATE** («Калибровка»)
- Перейдите на следующую страницу, чтобы просмотреть страницу 2, где записаны и доступны для просмотра результаты

SET CALIBRATION: PT PAGE 2/3			
	%		Sec
1:	91.00	1:	15.40
2:	33.00	2:	35.00
3:	22.00	3:	50.00
4:	15.00	4:	78.50
5:	0.00	5:	0.00
6:	0.00	6:	0.00

5.5.2 Получение результатов контроля качества

5.5.2.1 Получение результатов КК с главной страницы

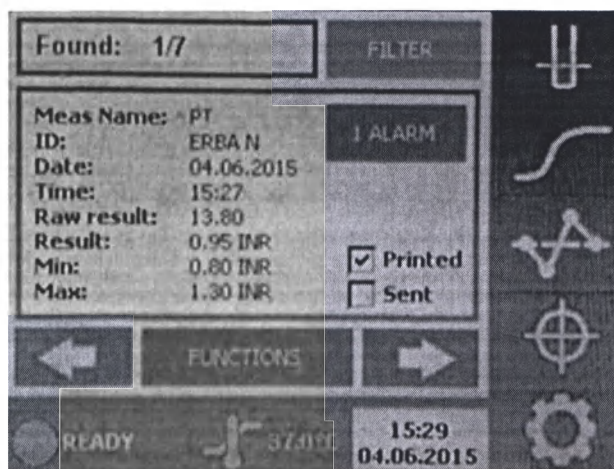
Результаты контроля качества можно просмотреть во время проведения серии проб в таблице, находящейся над статусом каналов измерения (и, если это применимо, линией подготовки). См. Проведение анализов для получения более подробной информации.

Но для просмотра результатов контроля качества в модуле контроля качества ECL 105:

1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»):



По умолчанию открывается окно с результатами предыдущего определения контроля качества.



Страница разделена на 3 области:

- Область 1:
 - Область записи: здесь отображается позиция результатов среди имеющихся данных контроля качества в виде X/Y (1/7 на примере выше);
 - Кнопка **FILTER** («Фильтр») отображается синим цветом; если выбран фильтр, то она будет оранжевого цвета.
- Область 2: Информация о результате содержит:
 - Наименование измерения, которое соответствует анализу;
 - ID, которое соответствует названию материала КК, заданного в окне **SYSTEM** («Система»);
 - Дату и время расчета результата;
 - Необработанные данные результата от коагулометра;
 - **RESULT** («Результат») выражен в основной единице измерения;
 - Минимальное и максимальные значения соответствуют значениям, введенным для этой партии материала КК (как было указано в окне определения КК);
 - Сигналы тревоги:
 - При наличии сигналов тревоги в верхнем правом углу области с результатами будет отображаться красная кнопка;
 - Нажатие на кнопку **ALARM** («Сигнал тревоги») выведет само аварийное сообщение(я) коагулометра.
- Если результат был распечатан, то напротив надписи **PRINTED** («Распечатан») будет стоять флажок;
- То же самое справедливо для флажка напротив надписи **SENT** («Отправлен») в случае, если результат был отправлен в ЛИС.

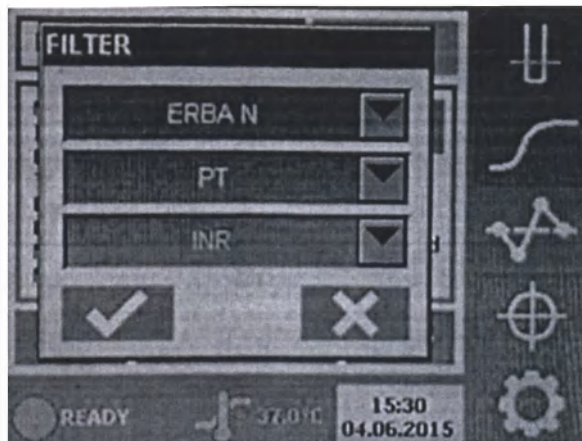


- Область 3: Функции и навигация:
 - Две стрелки позволяют пользователю переходить к следующему и/или предыдущему результату КК;
 - В середине этой области есть кнопка **FUNCTIONS** («Функции»), нажатие на нее позволит получить доступ к функциям. Список функций:
 - Распечатать;
 - Отправить;
 - Удалить;
 - Леви-Дженнингс.

5.5.2.2 Чтобы отфильтровать результаты КК

Если вы хотите, чтобы отфильтровать результаты по каким-либо критериям:

1. Нажмите на кнопку **FILTER** («Фильтр»), она откроет диалоговое окно «Фильтр» ниже:



2. Затем выберите наименование КК и/или наименование анализа и/или единицу измерения, чтобы ограничить список отображаемых результатов;

3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку , чтобы отменить запрос).

При отображении отфильтрованных результатов кнопка **FILTER** («Фильтр») становится оранжевой.

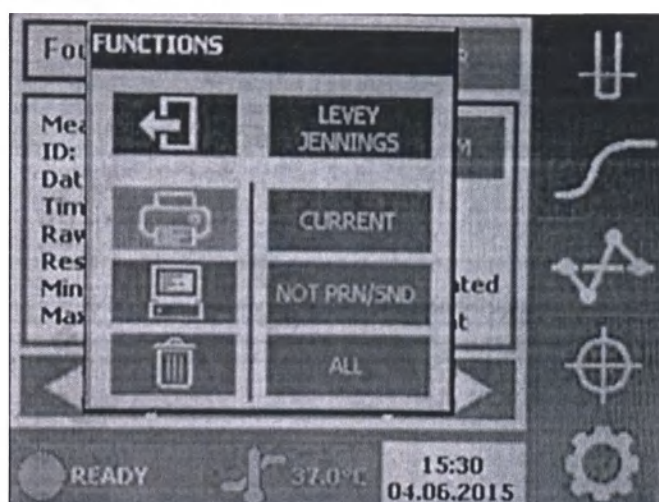
5.5.2.3 Для просмотра графика Леви-Дженнингса

1. Нажмите на оранжевую кнопку **FILTER** («Фильтр»);
2. Затем выберите наименование КК и/или наименование анализа и/или единицу измерения, чтобы ограничить список отображаемых результатов;

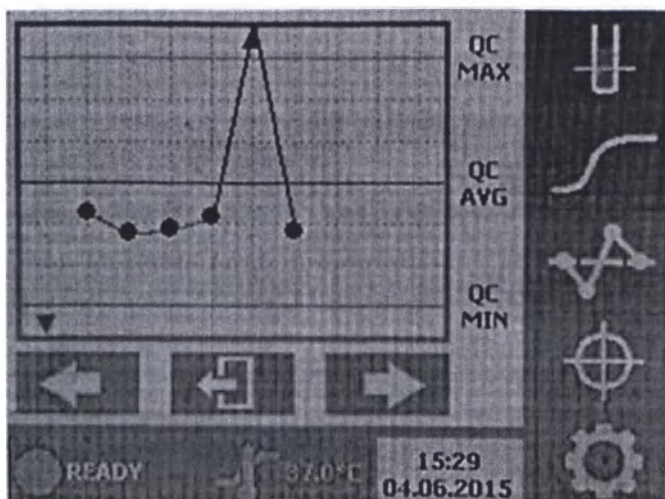
3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку , чтобы отменить запрос).

После фильтрации:

4. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);
5. Откроется следующее диалоговое окно:



6. Нажмите кнопку **LEVEY JENNINGS** («Леви-Дженнингс»), откроется следующее окно:



- Окно может быть закрыто нажатием кнопки ;
- Все измерения для данного материала КК/номера партии/анализа откладываются на графике.



Примечания:

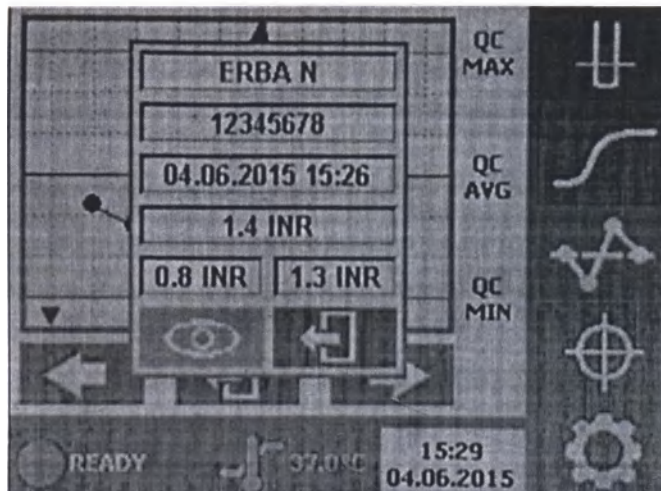
- **QC AVG** («Среднее КК») — это заданная цель КК, представленная **черной** линией;
- **QC MIN** («Мин. КК») и **QC MAX** («Макс. КК») соответственно представляют пределы -3 и $+3$ стандартных отклонений, изображенные **красными** линиями;
- Предел **1 стандартного отклонения** представлен **зелеными** пунктирными линиями;
- Предел **2 стандартных отклонений** представлен **оранжевыми** пунктирными линиями;
- Результаты, находящиеся в пределах 3 станд. отклонений представлены в виде точек ●;
- Результаты, превышающие $+3$ или -3 станд. отклонения, представлены в виде треугольников Δ;
- По умолчанию все точки включены в отображение и связаны друг с другом **голубой** линией;
- Включенные результаты представлены в виде значка ● или Δ **черного** цвета;
- Исключенные результаты представлены в виде значка ● или Δ **красного** цвета.

7. Если точки данных не помещаются на экран, используйте стрелки влево и вправо



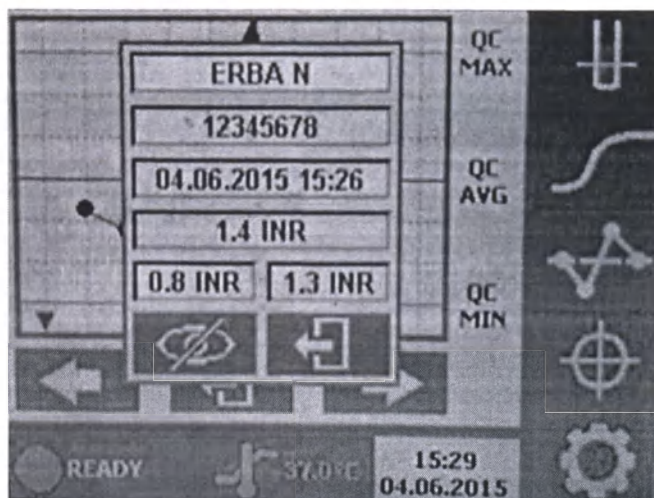
для перемещения между ними.

8. При необходимости нажмите на точку, чтобы открыть подробную информацию о расчете КК:
- Наименование КК;
 - Номер партии;
 - Дата и время расчета результата;
 - Результат и единица измерения;
 - Заданный допустимый диапазон этого КК для выбранной единицы измерения.

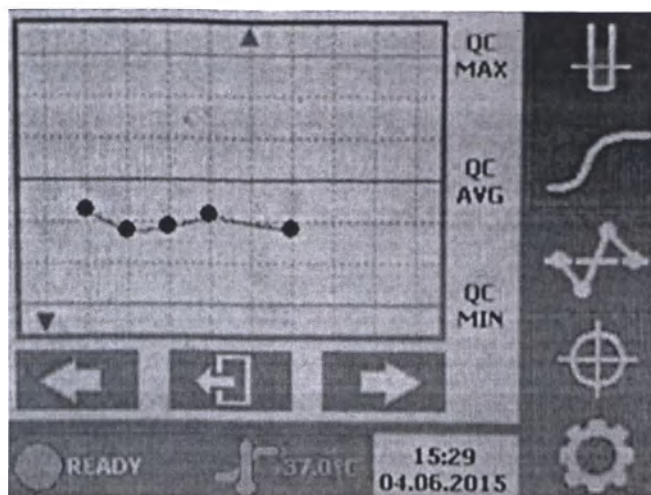


Для исключения точки из графика Леви-Дженнингса:

- Нажмите на кнопку ;
- Она сменится на кнопку  и точка станет красной, сохраняя при этом свою первоначальную форму;

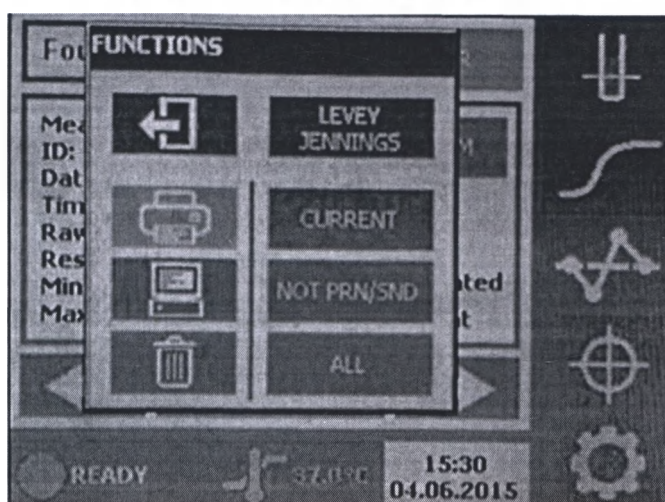


- Окно может быть закрыто нажатием кнопки .



5.5.2.4 Чтобы распечатать результаты КК

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»), откроется следующее диалоговое окно:



2. Нажмите на кнопку печати ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.2.5 Для передачи результатов КК в ЛИС

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку отправки ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.2.6 Чтобы удалить результаты КК

Можно выборочно удалить некоторые точки КК из памяти устройства, чтобы оставить место для важных данных КК.

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку удаления ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

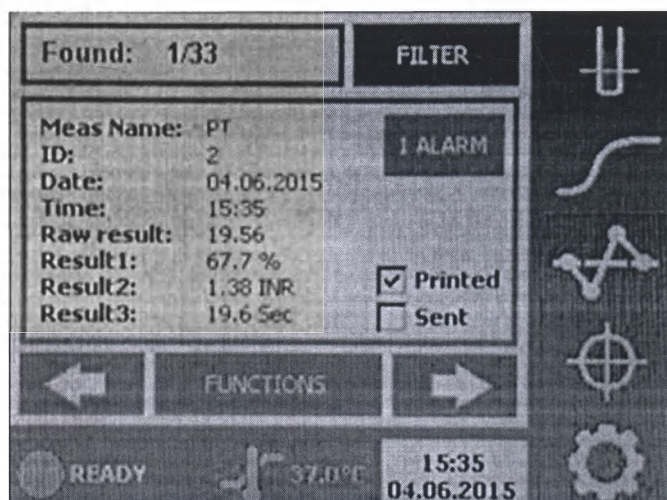
5.5.3 Получение результатов обработки образца

Результаты автоматически распечатываются после завершения обработки и их можно просмотреть непосредственно из меню анализа во время проведения пробы — напрямую из канала измерения и из таблицы. См. Проведение анализов.

Чтобы просмотреть сохраненные результаты позже:

1. Нажмите на кнопку **RESULT** («Результат») , откроется следующее окно:

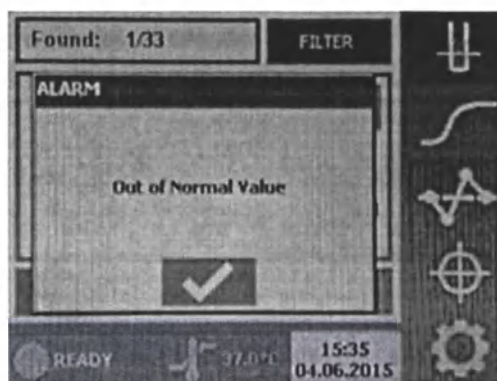
По умолчанию открывается окно с результатами предыдущей пробы.



Страница разделена на 3 области:

- Область 1:
 - Область записи: здесь отображается позиция результатов среди имеющихся данных контроля качества в виде X/Y (1/33 на примере выше);
 - Отображается кнопка **FILTER** («Фильтр»).
- Область 2: **Информация о результате** содержит:
 - Наименование измерения, которое соответствует анализу;
 - ID соответствует ID, введенному при проведении пробы;
 - Дату и время расчета результата;
 - Необработанные данные результата от коагулометра;
 - Результат 1, 2 и 3, если это применимо;
 - Сигналы тревоги:

- При наличии сигналов тревоги в верхнем правом углу области с результатами будет отображаться красная кнопка с указанием количества предупреждений;
- Нажатие на кнопку **ALARM** («Сигнал тревоги») выведет само аварийное сообщение(я) коагулометра, см. раздел Поиск и устранение неисправностей для получения дополнительной информации;



- Чтобы закрыть окно, нажмите на кнопку .
- Если результат был распечатан, то напротив надписи **PRINTED** («Распечатан») будет стоять флажок;
- То же самое справедливо для флажка напротив надписи **SENT** («Отправлен») в случае, если результат был отправлен в ЛИС.



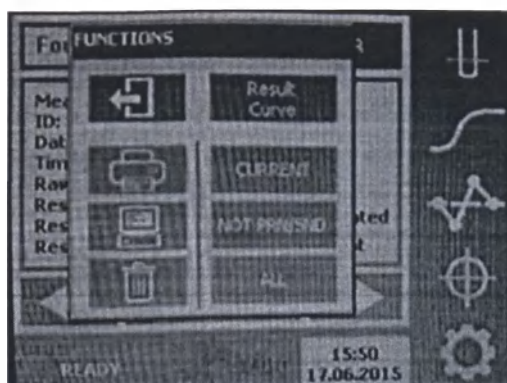
- Область 3: Функции и навигация:
 - Две стрелки позволяют пользователю переходить к следующему и/или предыдущему результату;
 - В середине этой области есть кнопка **FUNCTIONS** («Функции»), нажатие на нее позволит получить доступ к функциям. Список функций:
 - Распечатать;
 - Отправить;
 - Удалить;
 - Кривая (реакции) результата.

5.5.3.1 Чтобы просмотреть кривые реакции

Если во время проведения пробы к устройству был подключен USB-накопитель, кривая реакции будет записана на него.

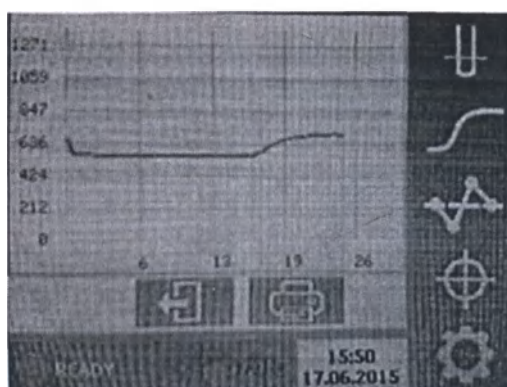
В окне **RESULT** («Результат»), с подключенным USB-накопителем:

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);



2. Нажмите на кнопку **RESULT CURVE** («Кривая результата»);

- Откроется окно кривой реакций:



- Кривую можно распечатать, нажав на кнопку **PRINT** («Печать»);



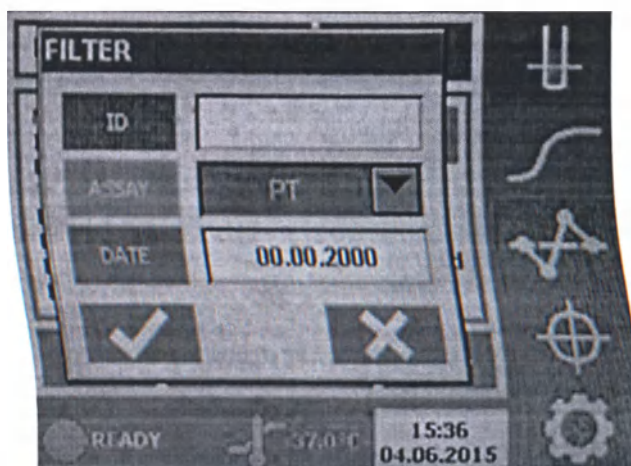
3. Закройте окно, нажав на кнопку



5.5.3.2 Чтобы отфильтровать результаты

Если вы хотите, чтобы отфильтровать результаты по каким-либо критериям:

1. Нажмите на кнопку **FILTER** («Фильтр»), она откроет диалоговое окно «Фильтр» ниже:



- Результаты могут быть отфильтрованы по любой комбинации из 3 нижеприведенных параметров:
 - ID;
 - Анализ;
 - Дата.
- 2. Затем выберите ID образца и/или наименование анализа и/или дату, чтобы ограничить список отображаемых результатов;
- 3. Нажмите на кнопку  для того, чтобы применить фильтрацию (или нажмите на кнопку X, чтобы отменить запрос).

5.5.3.3 Чтобы распечатать (повторно) результаты

В окне **RESULT** («Результат»), после того как будет выбран результат необходимого образца

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»), откроется следующее диалоговое окно:

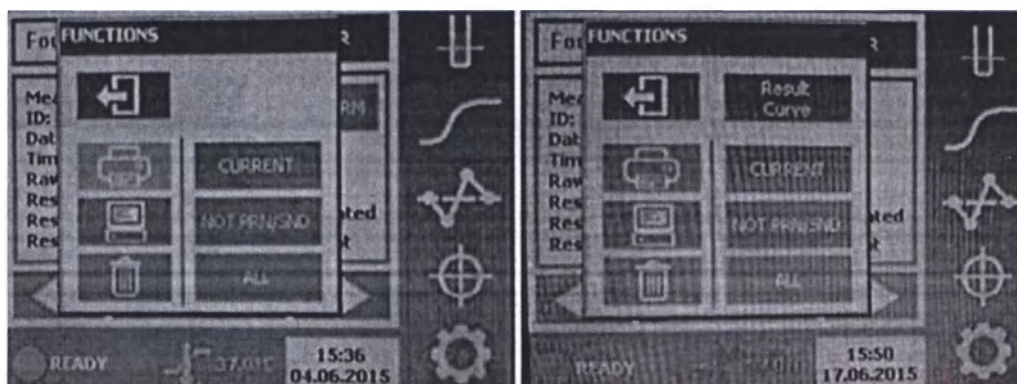


Рисунок 6 Опции **FUNCTIONS** («Функции») (a) без USB-накопителя (b) с подключенным USB-накопителем

2. Нажмите на кнопку печати ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.3.4 Для передачи результатов в ЛИС

В окне **RESULT** («Результат»), после того как будет выбран результат необходимого образца:

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку отправки ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.5.3.5 Чтобы удалить результаты

Память коагулометра ограничивает общее количество результатов измерений, которые могут быть сохранены. По причине этого автоматически производится регулярное удаление результатов.

Для того, чтобы обеспечить наличие памяти и хранить данные дольше, возможно вручную удалить некоторые результаты.

1. Нажмите на кнопку **FUNCTIONS** («Функции»);
2. Нажмите на кнопку удаления  ;
3. Затем выберите один из 3 вариантов, нажав на соответствующую кнопку справа:
 - Текущий;
 - **NOT PNR/SND** (для ненапечатанного или неотправленного);
 - Все.

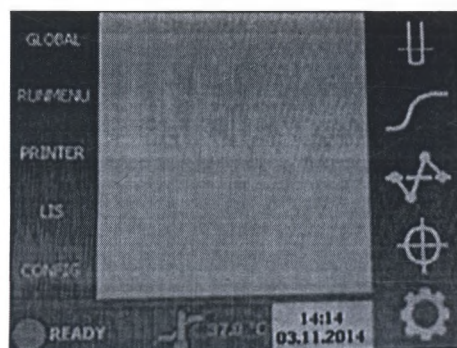
Команда будет выполнена сразу же после выбора второго элемента.

5.6 SYSTEM («СИСТЕМА»)

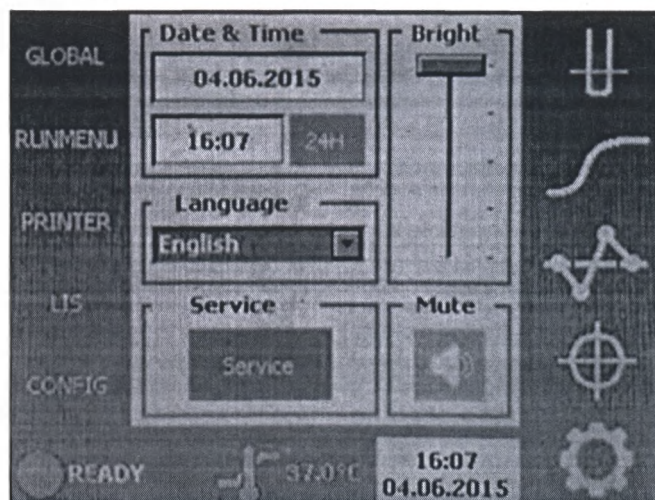
Окно **SYSTEM** («Система») — это место, где хранятся и определяются все настройки коагулометра и конфигурации методов. Все следующие элементы располагаются в разделе **SYSTEM** («Система») программного обеспечения коагулометра. Для доступа к ним нажмите на иконку «Систем», а затем кнопки в списке слева:



- «Общие»
- «Эксплуатация»
- «Принтер»
- «Конфигурация ЛИС»



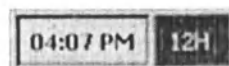
5.6.1 GENERAL («Общие»)



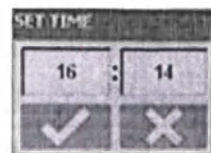
GENERAL («Общие») состоит из:

- Даты и времени:
 - Введите дату, щелкнув в поле даты — откроется диалоговое окно календаря:
 - сначала введите год;
 - затем стрелками выберите месяц;
 - затем нажмите на день.

- Введите время с помощью стрелок вверх и вниз в полях с часами и минутами:
 - по умолчанию выбран двадцатичетырехчасовой формат отображения времени (кнопка отображается в виде **24H** оранжевого цвета);
 - нажмите на **24H**, чтобы переключиться на двенадцатичасовой формат отображения времени;
 - кнопка становится синей, надпись сменяется на **12H**



- чтобы ввести время, сперва нажмите на поле, а затем сначала введите часы с клавиатуры (вводите 16 для 4 часов дня);
- затем введите минуты.



- Информация, отображающаяся в этом окне, немедленно сохраняется в системе.

- **BRIGHT** («Яркость») состоит из ползунка, устанавливающего уровень яркости подсветки дисплея.
- **MUTE** («Отключить звук»):

- Кнопка **MUTE** («Отключить звук») имеет 2 состояния:



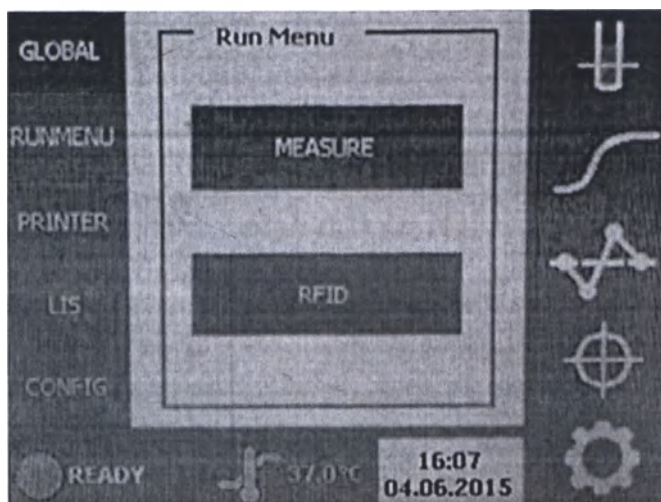
- Оранжевый динамик означает, что звук активен ;
- Синий перечеркнутый динамик означает, что система находится в беззвучном



режиме

- Выбор языка программного обеспечения:
 - Нажмите на список и выберите желаемую версию.
- Кнопка **SERVICE** («Обслуживание»):
 - Эта кнопка дает доступ к сервисному программному обеспечению, защищенному паролем и предназначенному для технического обслуживания.

5.6.2 RUNMENU («Эксплуатация»)

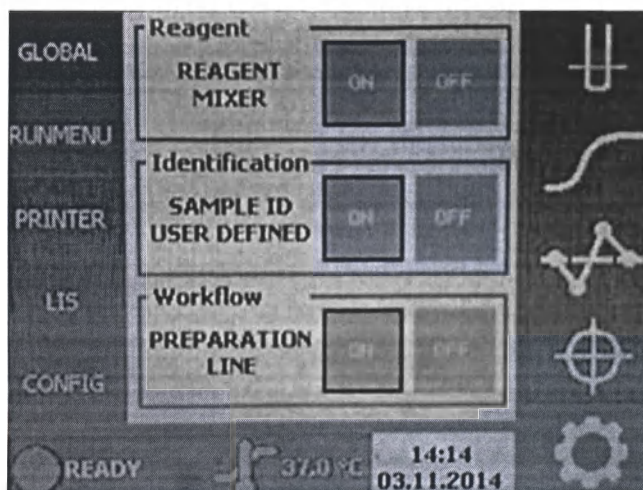


RUNMENU («Эксплуатация») состоит из двух разделов:

- **MEASURE** («Измерение»): параметры, связанные с эксплуатацией коагулометра;
- **RFID** для управления расходными материалами, контролируемые при помощи RFID.

5.6.2.1 Настройки меню RUNMENU («Эксплуатация»)

Нажмите на кнопку **MEASURE** («Измерение») для доступа к следующим настройкам:

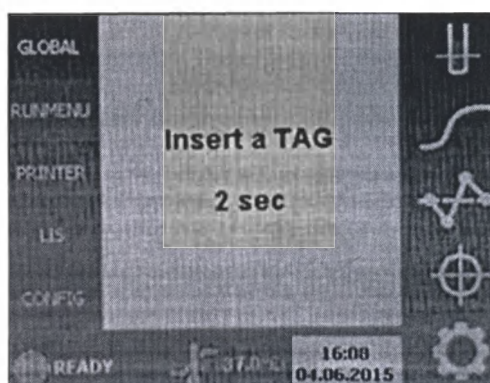


- Смешивание реагента при инкубации:
 - Перемешивание реагентов можно установить в положение **ON** или **OFF**.
- Идентификация:
 - ID образца может определяться пользователем или автоматически увеличиваться коагулометром;
 - Выберите **ON**, чтобы вручную задавать ID образца для каждого канала.
- Рабочий процесс:
 - Опытные пользователи могут включить линию подготовки для того, чтобы иметь возможность подготавливать другую пробу в то время, как выполняется текущая.
 - Выбор **ON** напротив **PREPARATION LINE** («Линия подготовки») изменит окно **ANALYSIS** («Анализ»), добавив линию подготовки над дисплеем с каналами измерения, как это показано ниже (см. 5.4.1 для получения более подробной информации о том, как работать с линией подготовки).

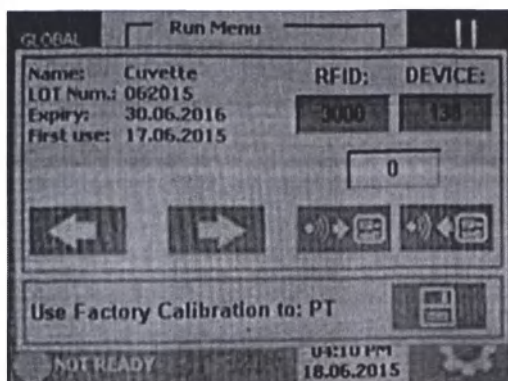
5.6.2.2 Раздел RFID меню RUNMENU («Эксплуатация»)

Когда новые расходные материалы необходимо ввести в систему (реакционные кюветы):

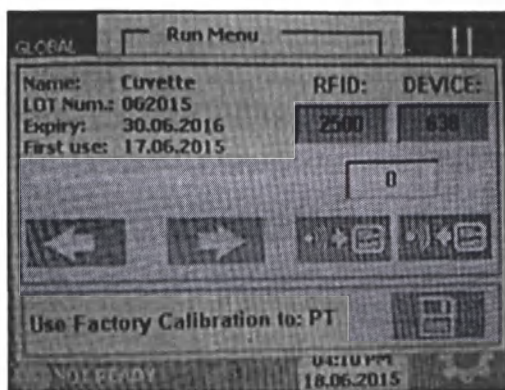
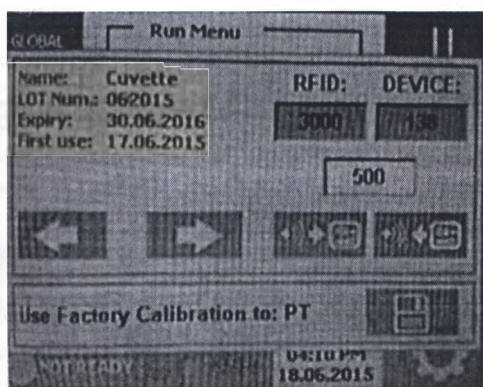
- Поместите комплект, сориентировав RFID-метку в сторону логотипа RFID на левой стороне коагулометра;
- Нажмите на кнопки **SYSTEM** («Система»), **RUNMODE** («Эксплуатация»), затем **RFID**;
- Появится сообщение с 5-секундным обратным отсчетом до считывания тега:



- После того, как метка считана, система отобразит то, что находится на метке в поле RFID, и связанную с этой меткой информацию, присутствующую в системе, системе в поле **DEVICE** («Устройство»):



- Введите количество кювет, которое вы хотите перенести из упаковки на устройство, в белом поле ниже информации **RFID/DEVICE** («Устройство»);
- Затем нажмите на кнопку «С метки на устройство», чтобы сохранить его.

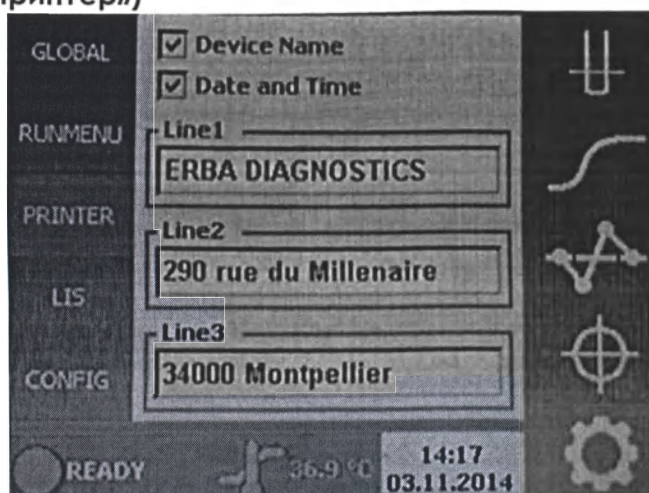


При наличии более 1 страницы информации воспользуйтесь стрелками влево и вправо для просмотра других страниц.

- Если лаборатория оснащена более чем одним совместимым устройством и на одно устройство по ошибке была передана информация об избыточном количестве расходных материалов, то избыток может быть передан обратно на метку при помощи нажатия на кнопку  («С устройства на метку»).

При сохранении в любом направлении, коагулометр записывает данные на RFID-метку на коробке или комплекте.

5.6.2.3 PRINTER («Принтер»)



PRINTER («Принтер») состоит из настроек выводимого на печать элемента:

- Заполните три пустые строки данными о лаборатории:
 - Нажмите на номер строки, автоматически откроется клавиатура;
 - Введите необходимую информацию (16 символов в одной строке);
 - Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения ввода в поле.
- Поставьте флажок **DEVICE NAME** («Имя устройства») для вывода имени устройства на печать.
- Поставьте флажок **DATE AND TIME** («Дата и время») для вывода даты и времени на печать.

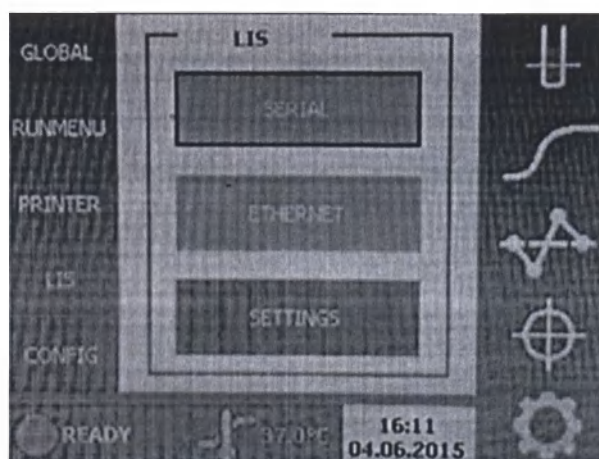
5.6.2.4 LIS («ЛИС»)

ECL 105 можно подключить к ЛИС и автоматически отправлять результаты на главный компьютер. Коагулометр может быть подключен 2 различными способами:

- через последовательный порт (RS-232);
- через Ethernet (RJ-45).

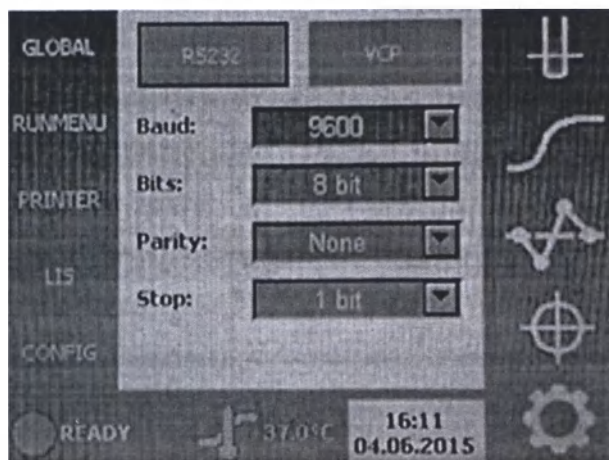
В зависимости от типа подключения система должна быть настроена соответствующим образом.

После того, как откроется окно ЛИС, возможен выбор между **SERIAL** («Последовательный») и **ETHERNET**.



5.6.2.5 Настройки для последовательного подключения к ЛИС

Выберите поле **SERIAL** («Последовательный»), затем нажмите кнопку **SETTINGS** («Настройки»).



Появится еще один вариант выбора между RS-232 или VCP (по умолчанию выбран RS-232).

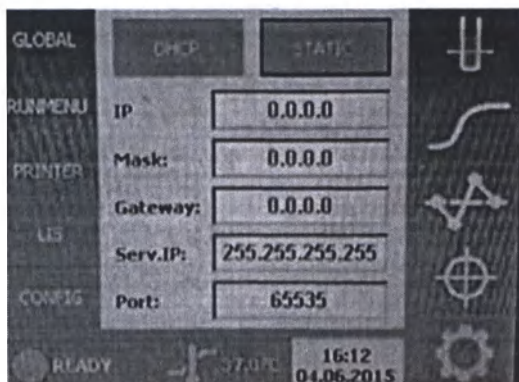
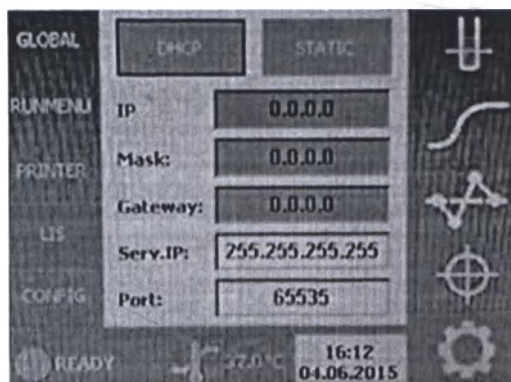
Параметры включают в себя информацию, необходимую для установления связи с главным компьютером. Сюда относятся: бод, биты, четность, стоп-биты.

5.6.2.6 Настройки ЛИС для подключения через Ethernet

Выберите поле **ETHERNET**, затем нажмите кнопку **SETTINGS** («Настройки»).

Система может быть сконфигурирована с фиксированным IP (**STATIC**) или **DHCP**.

Поля, которые необходимо заполнить: IP, маска подсети, шлюз, IP-адрес сервера, номер порта.



5.6.2.7 Конфигурация анализов

В меню **CONFIGURATION** («Конфигурация») находятся все методы (называемые также анализами или пробами в данном руководстве) и их параметры.

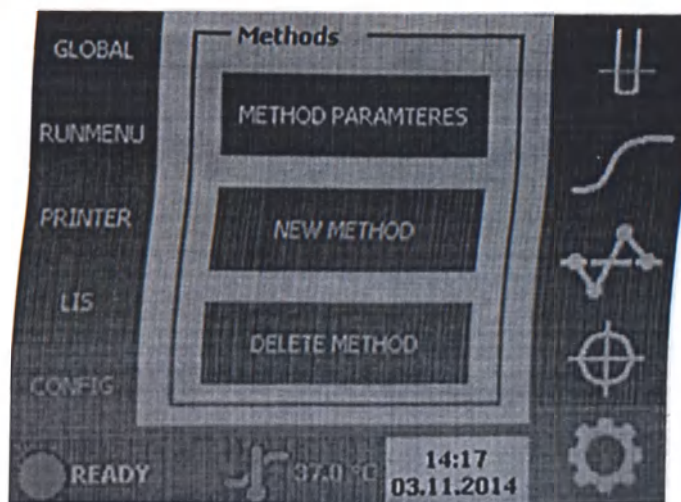
5.6.2.8 Создание нового метода

Для ECL 105 можно задавать новые методы. Чтобы создать новый метод:

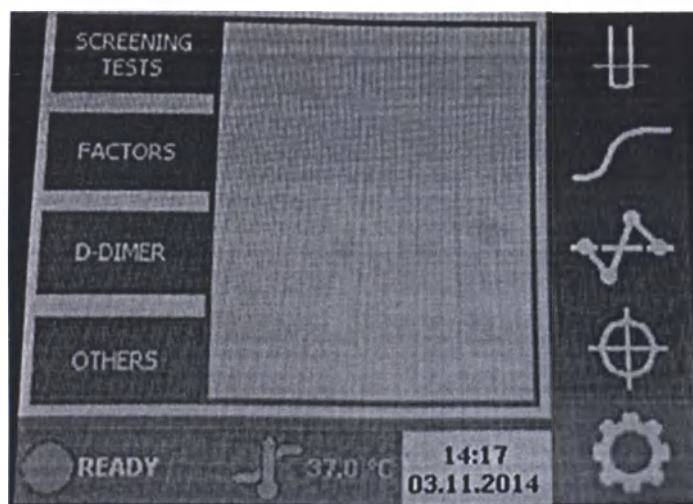
1. Нажмите на кнопку **SYSTEM** («Система»):



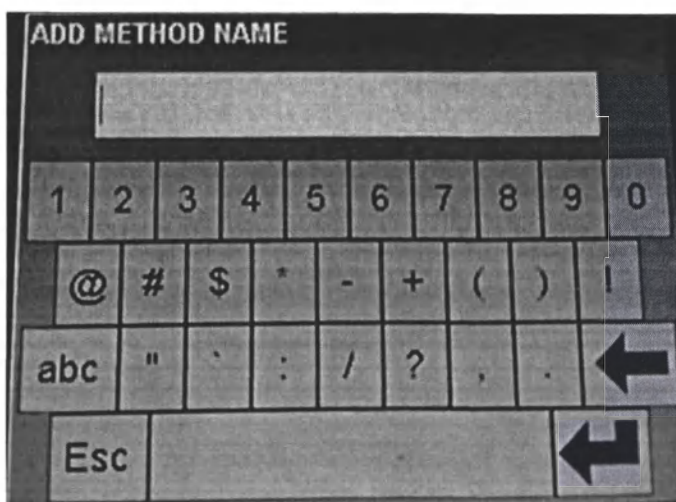
2. Затем нажмите на кнопку **CONFIG** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:



3. Нажмите на кнопку **NEW METHOD** («Новый метод»), откроется следующее окно:



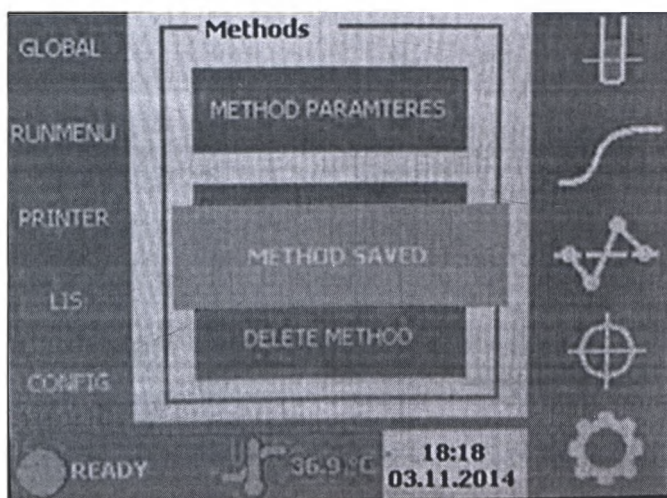
4. Выберите **имя группы**, к которой вы хотите отнести новый метод, откроется следующее окно, где с помощью клавиатуры нужно ввести имя нового метода:



5. Введите желаемое имя метода (максимум 14 символов; отличное от уже существующих имен) и нажмите **ENTER** для подтверждения нового имени.



Окно вернется на предыдущий экран и ненадолго выведет сообщение «Новый метод сохранен».



6. Чтобы настроить метод:
- Нажмите на **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода») в окне **SYSTEM**(«Система»), **CONFIG** («Конфигурация»);
 - Нажмите на название группы, к которому он относится;
 - Нажмите на название анализа, см [5.6.5.3](#) для дальнейших указаний.

5.6.2.9 Удаление существующего метода

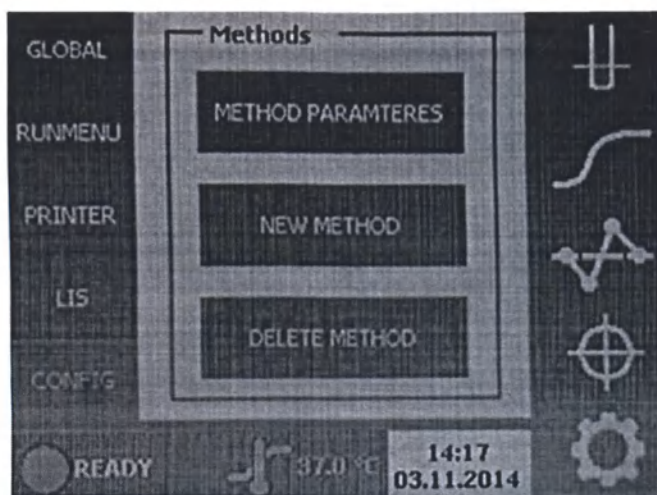
Заданные пользователем методы возможно удалить. Удаление метода приведет к удалению связанных с ним данных.

Для этого:

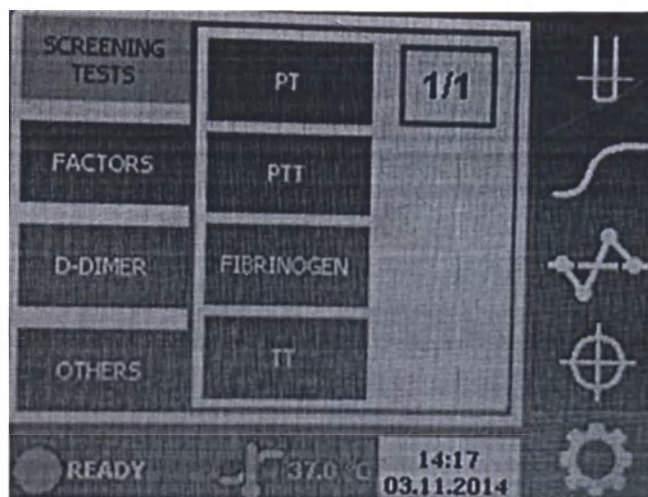
- Нажмите на кнопку **SYSTEM** («Система»):



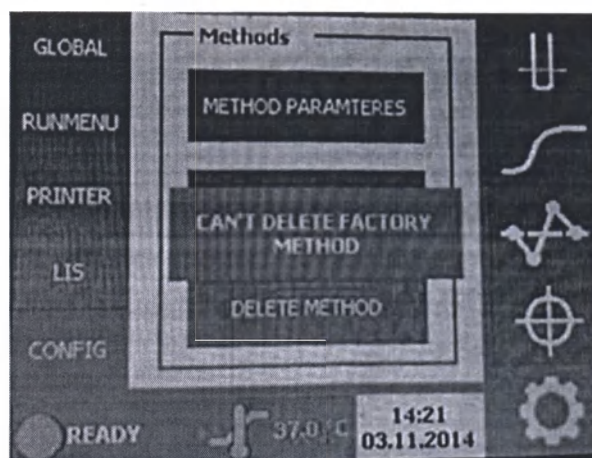
2. Затем нажмите на кнопку **CONFIG** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:



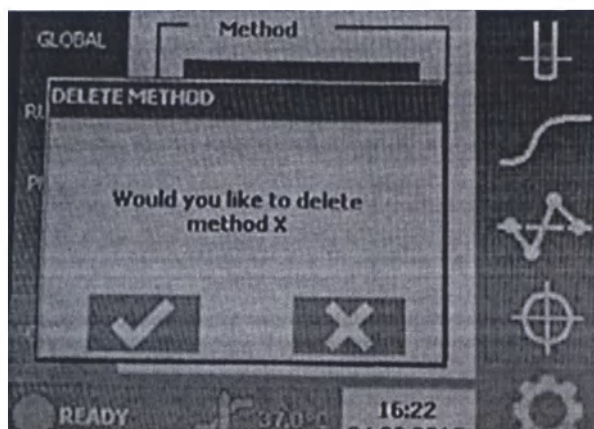
3. Затем нажмите на кнопку **DELETE METHOD** («Удалить метод»):



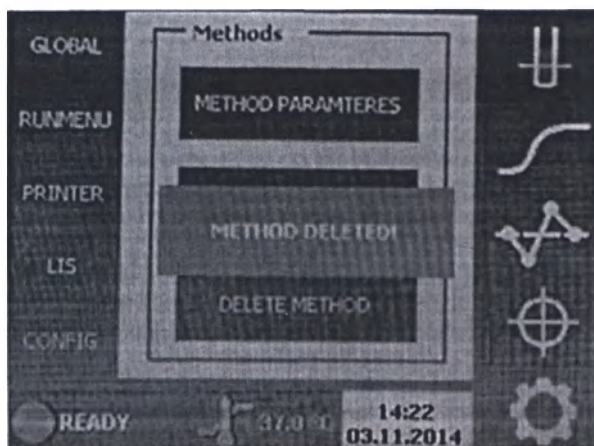
4. Нажмите на название группы, к которой относится удаляемый метод;
5. Затем нажмите на имя метода, который необходимо удалить;
- а. Методы «Эрба» защищены и не могут быть удалены, если выбран один из этих методов, следующее сообщение автоматически появляется на короткое время и исчезает:



- b. Для пользовательского метода будет выведено сообщение с запросом подтверждения, как это показано ниже:



- c. Нажатие на X отменит запрос на удаление;
- d. Нажатие на  удалит метод, на короткое время автоматически появится и исчезнет следующее сообщение.



Внимание: После удаления метода все результаты, калибровки и данные контрольных образцов, связанные с этим методом, будут утеряны.

5.6.2.10 Параметры метода

Параметры метода — это то, что определяет метод: тип измерения, повторы, этапы, тип калибровки, единицы измерения, нормальные значения и т. д.



Примечание: Все методы «Эрба» уже внесены в память коагулометра и защищены от изменения. Однако некоторые параметры этих методов могут быть отредактированы:

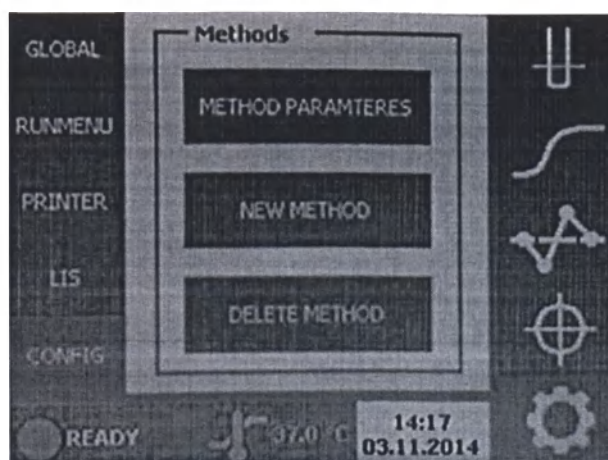
- Параллельные пробы;
- Нормальные значения;
- Единицы измерения.

Чтобы просмотреть или изменить параметры:

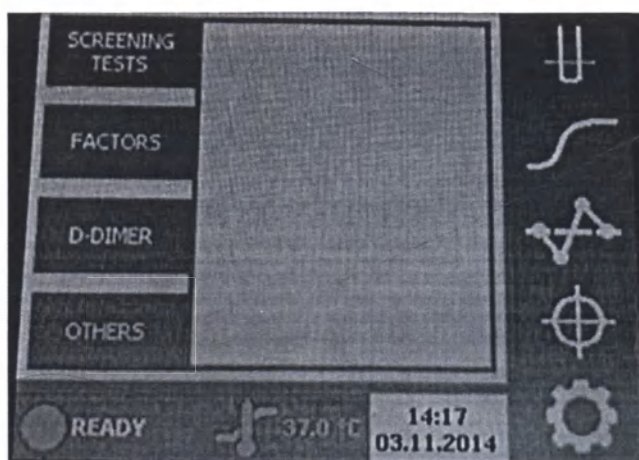
1. Нажмите на кнопку **SYSTEM** («Система»):



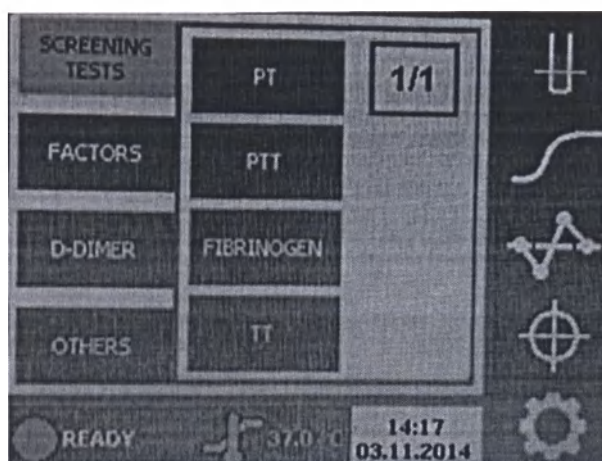
2. Затем нажмите на кнопку **CONFIG** («Конфигурация») в ряду кнопок слева:



3. Затем нажмите на кнопку **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода»):



4. Нажмите на название группы, к которой относится просматриваемый или изменяемый метод.



5. Затем нажмите на имя метода, который необходимо просмотреть, запрограммировать или изменить, откроется следующее окно:



Примечание: окно **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода») состоит из 5 страниц:

- страница 1/5 — тип и единицы измерения;
- страница 2/5 — рабочий процесс (этапы метода);
- страница 3/5 — материал;
- страница 4/5 — измерения времени, предельные значения и тип калибровки.

6. Заполните информацию, присутствующую на странице 1/5 параметров метода:

i. Тип измерения:

- Свертывание;
- Турбидиметрический.

ii. Алгоритм:

- 50% (50% захвата от минимального и максимального значения интенсивности света) для проб на свертываемость;
- Наиболее подходящий (самый крутая кривая реакции) для проб на свертываемость;
- Наиболее подходящий точный (для проб на свертываемость);
- Наиболее подходящий АЧТВ (для проб на свертываемость);
- Фибриноген (для проб на свертываемость);
- dOD (приращение спектральной поглощательной способности для турбидиметрических и хромогенных анализов).

iii. Единицы измерения (задайте до 3 единиц измерения каждому анализу):

- Секунды;
- %;
- МНИ;
- МНИ калиб.;
- Соотношение;
- г/л;
- мг/дл;
- мг/л;
- нг/мл;
- мкг/мл;
- мкг ФЭЕ/мл



Примечание: Все единицы измерения, выделенные голубым цветом, связаны между собой. Только одна из них выбирается из списка единиц измерения в качестве основной, второй и третьей единицы измерения, другая единица измерения, выделенная синим, уже не может быть выбрана в качестве еще одной единицы измерения.

- iv. Выберите формат представления для каждой единицы измерения (десятичный формат 9,99)



7. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»), чтобы сохранить данные страницы (1/5);



8. Нажмите на кнопку **NEXT** («Следующая»), чтобы получить доступ к следующей странице (2/5) параметров метода;

METHOD PARAMETERS: method X PAGE 2/5

Workflow

1:	SAMPLE	☐	120
2:	REAGENT1	☒	0
3:	NOTHING	☐	0
4:	NOTHING	☐	0
5:	NOTHING	☐	0

Navigation icons: back, forward, print, save, refresh.

9. Заполните информацию, присутствующую на странице 2/5 параметров метода:

- i. Определение этапов:

Этапы должны следовать друг за другом. Для каждого этапа задайте **действие** из выпадающего списка и установите флажок, чтобы запросить для пользователя инструкции **смешивания** и **инкубационное время** в секундах до следующего этапа.

- Образец;
- Реагент 1;
- Реагент 2;
- Реагент 3;
- Реагент 4;
- Растворитель;
- Буфер;
- Латекс.



10. Нажмите на кнопку **SAVE** для того, чтобы сохранить данные страницы (2/5);

11. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (3/5) параметров метода;

METHOD PARAMETERS: method X PAGE 3/5

Material

1:	☐	50 ul
2:	☐	100 ul
3:	☐	
4:	☐	
5:	☐	

Navigation icons: Left arrow, Right arrow, Print, Save, Refresh

12. Заполните информацию о **материале**, присутствующую на странице 3/5 параметров метода:

- Примечание:** Наименования реагентов находятся в базе данных и не могут быть изменены. Только методы «Эрба» имеют информацию, доступную для наименований реагентов в этом окне. Названия реагентов для пользовательских методов могут быть отредактированы в окне **CALIBRATION** («Калибровка»), см 5.2 для получения более подробной информации.
- i. Введите объемы для каждого этапа, так что они могут быть представлены на информационном экране в режиме **ANALYSIS** («Анализ»).

13. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сохранить данные страницы (3/5);

14. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (4/5) параметров метода.

METHOD PARAMETERS: method X PAGE 4/5

Timing

Min: Max: Lag:

Limits

Normal:

Sensitivity:

Linearity:

Navigation icons: Left arrow, Right arrow, Print, Save, Refresh

15. Заполните необходимую информацию:

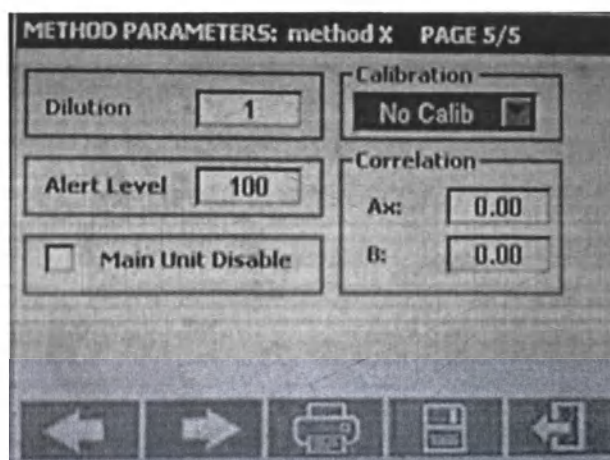
- i. определение сроков измерения:
- минимальное или первое время считывания;
 - максимальное или второе время считывания, в зависимости от типа измерения;
 - время задержки (время затемнения для проб на свертываемость).

- ii. Введите пределы метода:
 - нормальные значения (Мин. — Макс.);
 - предел чувствительности метода;
 - предел линейности метода.

Все значения выражены в основной единице измерения, выбранной на странице 1/5.

16. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сохранить данные страницы (4/5);

17. Нажмите на кнопку  для того, чтобы получить доступ к следующей странице (5/5) параметров метода.



18. Заполните необходимую информацию:
 - i. Введите фактор **разбавления** (он будет отображен на экране в режиме **ANALYSIS** («Анализ»));
 - ii. Введите уровень для **предупреждения** (выражается либо в мл, либо в количестве проб, в зависимости от анализа);
 - iii. Для защищенных методов «Эрба», методы ПВ запрограммированы на 3 единицы измерения:
 - %;
 - МНИ;
 - Секунды.

Можно отключить основную единицу измерения, в случае, если вы не хотите его использовать. Для этого поставьте флажок напротив **MAIN UNIT DISABLE** («Отключить осн. ед. изм.»).
 - iv. Затем выберите тип калибровочной кривой:
 - Lin-Lin (линейная регрессия всех точек на по двум линейным осям);
 - Lin-Lin p-p (от точки до точки по двум линейным осям);
 - Log-Log (линейная регрессия всех точек по двум логарифмическим осям);
 - Log-Log p-p (от точки до точки по двум логарифмическим осям).

19. Нажмите на кнопку , чтобы сохранить данные страницы (5/5);

20. Подтверждающее сообщение автоматически появится на короткое время и затем исчезнет.

6 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

6.1 ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ

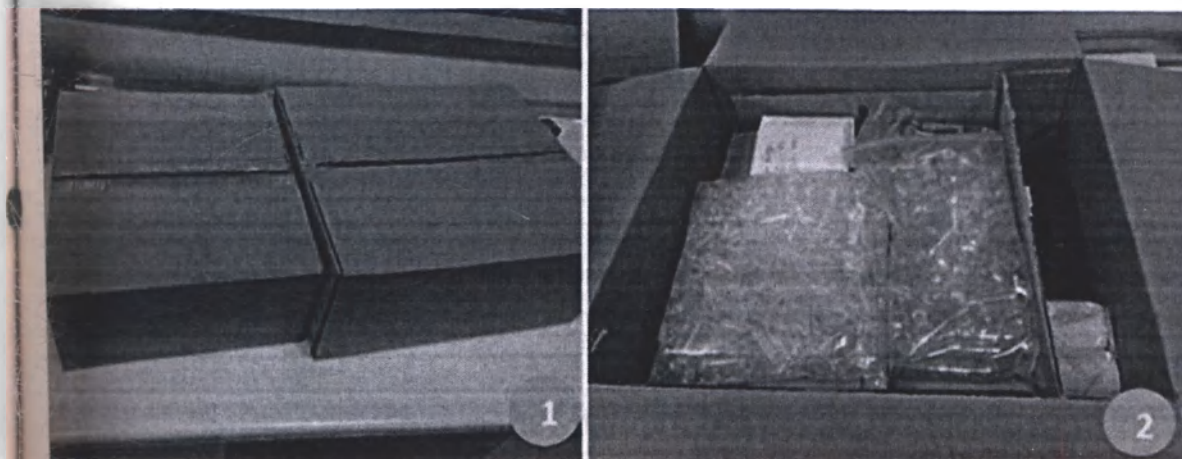
Убедитесь, что поверхность, выбранная для ECL 105:

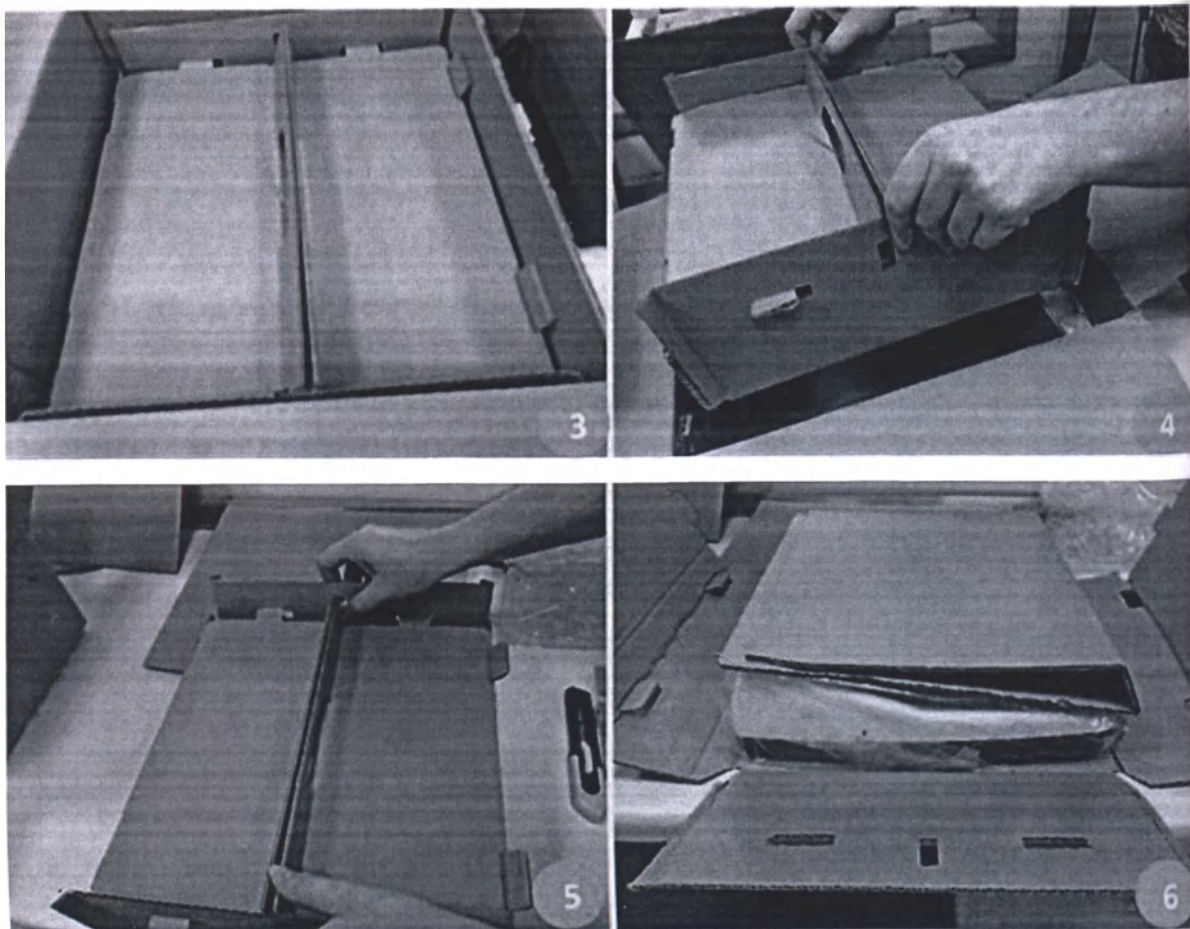
- Ровная;
- Находится вдали от прямых солнечных лучей;
- Имеет размеры не менее 220 мм (Ш) × 210 мм (Г);
- Имеет не менее 100 мм зазора сзади для обеспечения вентиляции и подключения USB-накопителя;
- Достаточно прочная для того, чтобы выдержать нагрузку 1 кг оборудования и манипуляций оператора;
- Находится на расстоянии 2 м от заземленной электрической розетки;
- Установлена в помещении с температурой от +17 °C до +32 °C;
- Имеет влажность в максимум 80% относительной влажности, без конденсации;
- Не пыльная;
- Расположена вдали от сквозняков;
- Не подвергается прямому воздействию охлаждающих или нагревательных приборов.

6.2 ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ

Коагулометр находится во внутренней коробке, которая вместе с комплектующими в свою очередь упакована в наружную коробку.

6.2.1 Распакуйте коагулометр





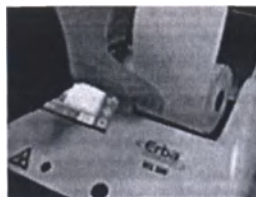
- Откройте наружную коробку **1** ;
- Уберите аксессуары для получения доступа ко внутренней коробке **2** ;
- Проверьте наличие комплектующих по списку и отложите их в сторону;
- Достаньте внутреннюю коробку с коагулометром **3 4** ;
- Откройте внутреннюю коробку, как это показано на фотографии **5 6** ;
- Извлеките коагулометр из наружной коробки (крепко удерживайте коагулометр);
- Снимите защитный полиэтиленовый мешок;
- Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что он не поврежден.

6.2.2 Подготовьте коагулометр к установке

- Закрепите блок питания и соответствующий ему кабель питания, используемый в вашей стране и убедитесь в том, для кабеля и розетки возможно обеспечить надлежащее заземление;
- Сначала подключите блок питания к задней части коагулометра, обеспечив плотное соединение (см. 2.4.1 Расположение модулей);
- Затем подключите кабель питания в розетку электросети.

6.2.3 Установите рулон бумаги

- Откройте крышку принтера;
- Установите рулон бумаги в углубление свободным концом к себе;



- Убедитесь, что свободный конец рулона бумаги больше, чем углубление, и что он будет выступать после закрытия крышки;
- Закройте крышку.



Внимание: смена бумаги производится при выключенном коагулометре.

6.2.4 Меры предосторожности

Требования к оборудованию:



Неправильное заземление розетки для подключения коагулометра расценивается как пренебрежение важными положениями техники безопасности и может привести к искажению результатов или к необратимому повреждению коагулометра, что сделает гарантию недействительной. Необходимо обеспечить надлежащее заземление. Основная электрическая сеть должна соответствовать стандарту NFC15100.



Внимание: Не рекомендуется устанавливать ECL 105 в местах с известными проблемами электропитания, такими как частые скачки напряжения или перебои в подаче электроэнергии. Для обеспечения безопасности работы с коагулометром рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного питания.



Внимание: Безопасное устройство отключения — сетевой штепсель. Убедитесь, что доступ к этому штепселю остается свободным.



Внимание: При замене кабеля питания убедитесь в том, что новый кабель соответствует стандарту IEC 320 и не менее 3-х метров в длину. Минимальный номинальный ток не менее 5 А.



Внимание: Следует избегать размещения устройств, которые могут производить вибрации, таких как принтеры, центрифуги, мешалки и т. д. на той же рабочей поверхности, что и коагулометр ECL 105.



Внимание: Во избежание перебоев в работе используйте внешние USB-устройства с маркировкой CE.



Внимание: Во избежание повреждений не допускайте попадания какой-либо жидкости на поверхность коагулометра.



Внимание: Полная достоверность результатов может быть достигнута только при использовании реагентов, предусмотренных и проверенных группой компаний «Эрба».

Требования по биологической безопасности:



Биологическая опасность: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого коагулометра, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Биологическая опасность: Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально опасные.



Биологическая опасность: Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.



Биологическая опасность: Проведите обеззараживание всех частей коагулометра перед сервисным обслуживанием. Используйте спиртовой раствор (этанол, изопропанол), не используйте отбеливатель, поскольку это может повредить поверхность инкубатора, и не пользуйтесь растворителями, которые могут повредить пластиковые крышки.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В начале дня

- Осмотрите коагулометр и убедитесь в том, что он не поврежден;
- Убедитесь в том, что коагулометр надежно подключен к электросети и ЛИС (если применимо);
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности коагулометра с помощью воды и вытрите насухо;
- Включите коагулометр и дождитесь, пока не будет достигнута температура $+ 37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

В конце дня

- Выключите коагулометр;
- Удалите все использованные кюветы и контейнеры с реагентами;
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности коагулометра при помощи влажной салфетки и вытрите насухо.



Примечание: В случае, если необходимо провести обеззараживание поверхности коагулометра, используйте для этого смоченную в растворе (96% этилового спирта и воды 1 к 1) салфетку, после чего вытрите коагулометр насухо. Не допускайте попадания влаги внутрь прибора.



Внимание: Не используйте растворители или сильные отбеливатели, которые могут повредить краску крышки принтера и нагревательного блока.

7.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Еженедельного обслуживания не требуется.

7.3 ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежемесячного обслуживания не требуется.

7.4 ЕЖЕКВАРТАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежеквартального обслуживания не требуется.

7.5 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежегодного обслуживания не требуется.

Однако, в зависимости от аккредитации лаборатории, если требуется повторная квалификация, необходимо проверить следующие компоненты системы:

1. Измерительные компоненты;
2. Компоненты терморегулирования;
3. Функцию перемешивание.

Последующие разделы с 7.5.1 по 7.5.3 предназначены для персонала техобслуживания и приведены только для ознакомления пользователя.

7.5.1 Проверка измерительных компонентов

При помощи специальных кювет проводятся следующие проверки измерений.

Если значения не находятся в пределах диапазона, оптика канала измерения должна быть очищена от пыли при помощи инструмента воздушной очистки в сочетании со щеткой.

7.5.1.1 Проверка нефелометрических измерений

Измерительный канал оснащен красным светодиодом для проведения нефелометрических измерений.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значение среднего отклонения, используя 2 различных эталонных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 280—470.

Для эталонной кюветы 450 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 1275—2125.

7.5.1.2 Проверка инфракрасных измерений

Канал также оснащен инфракрасным светодиодом для считывания с длиной волны 800 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значение среднего отклонения, используя эталонные кюветы из стекла для ИК-светофильтра.

Допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 1085—1715.

7.5.2 Проверка/перекалибровка температур

Коагулометр контролирует температуру в каналах измерения и в зонах инкубации.

Проверка/перекалибровка этой температуры может осуществляться инженером обслуживания с помощью сервисной программы и специальных инструментов.

Проверки должны осуществляться в канале и в месте инкубации, отмеченных на рисунке ниже. Эти точки наиболее удалены от источника тепла.

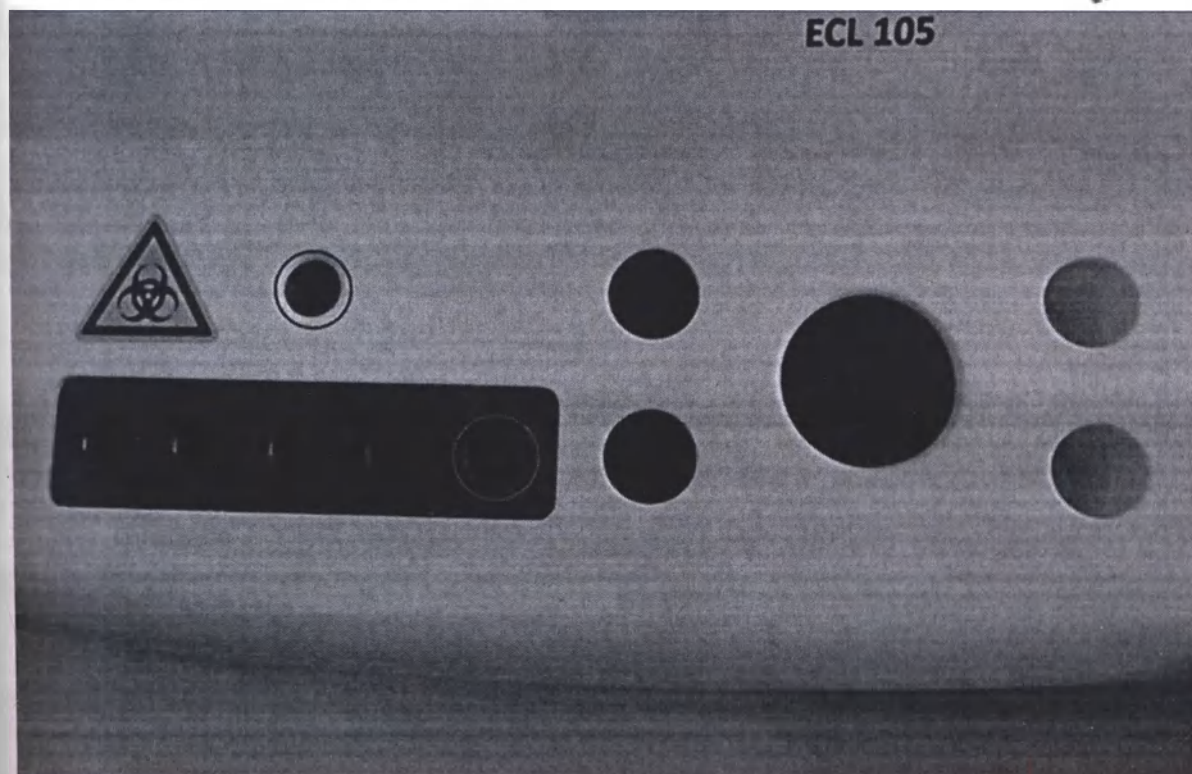


Рисунок 7 Точки проверки температуры: измерительный канал и пятая позиция инкубации

Если температура не находится в пределах допустимого диапазона $+ 37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ то необходима перекалибровка.

7.5.3 Проверка функции перемешивания

Для того, чтобы убедиться, что функция перемешивания исправна, инженер по техническому обслуживанию проведет проверку через раздел «Обслуживание», вставив магнитный стержень в бутылочку для обеих ее положений.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 ТАБЛИЦА ДИАГНОСТИКИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Используйте следующую таблицу для определения проблем с коагулометром, для того, чтобы сообщить о реальных технических проблемах таким образом, что ваша служба технической поддержки сможет решить эту проблему как можно скорее.

Проблема	Причина Проверить следующее
Критический сигнал тревоги	
Устройство перегрелось!	- Выключите коагулометр; отключите кабель и все элементы питания от электросети; - Обратитесь в службу технического обеспечения.
Коагулометр	
При включении коагулометр не запускается	- Убедитесь в том, что блок питания и его провода не повреждены; - Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к адаптеру питания; - Убедитесь, что адаптер питания надежно подключен к задней части коагулометра (см. <u>Запуск устройства</u>).
Коагулометр не издает звукового сигнала при запуске реакции	- Перейти в окно «Система» и на вкладке «Общие» убедитесь, что флажок «Отключить звук» не активен; - См. <u>«Система», «Общие»</u>.
Сообщения об ошибках	
Вне диапазона	Результате КК находится вне допустимого диапазона, заданного для партии КК/значений - Проверьте материал КК (стабильность для анализа, разбавление); - Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); - Заменить реагенты и материал КК и выполните пробу повторно.
Вне нормального значения	Результат пробы находится вне допустимого диапазона, заданного в METHOD CONFIGURATION («Конфигурация метода»)
> линейность	Результат пробы лежит за пределом линейности метода Проведите повторную пробу со сниженной концентрацией
< чувствительность	Результат пробы лежит за пределом чувствительности метода Проведите повторную пробу с повышенной концентрацией
Свертывания крови не обнаружено	- Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиз, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); - Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); - Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); - Проверьте кривая реакции, чтобы убедиться, произошла ли реакция;

Проблема	Причина
	Проверить следующее • Проведите повторную пробу образца; • Слабая реакция может являться следствием низкой концентрации фибриногена или дефицита фактора/ингибиторов; • Просмотрите историю болезни пациента; • Просмотрите медицинские данные пациента; • Проверьте другие результаты этого пациента, чтобы оценить достоверность полученного результата; • Продолжите работу по альтернативному лабораторному протоколу.
Время свертывания крови слишком низкое	Результат пробы лежит за минимальными пределами считывания • Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); • Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте кривую реакции на наличие отклонений; • Проведите повторную пробу образца.
Расхождение в параллельных измерениях слишком велико	Разница между параллельными измерениями превышает предельно допустимое значение, определенное в меню METHOD («Метод») в графе DUPLICATE LIMIT («Предел расхождения параллельных измерений») • Проведите повторную пробу образца • Проверьте в области информации, срок хранения какого реагента истек (и/или окно CALIBRATE («Калибровка») для просмотра партий); • Перед пробой замените реагент на новый, с неистекшим сроком хранения.
Срок хранения реагента истек	
Мало проб!	Количество проб, оставшихся для этого анализа (или запас кювет), меньше установленного предела • Убедитесь в том, что в наличии еще имеются расходные материалы (в противном случае закажите их); • Используйте оставшиеся пробы; • Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся анализы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано).
Неверное минимальное значение!	При задании значения КК для партии, минимальное значение оказалось больше, чем максимальное • Исправьте минимальное (и/или максимальное) значение и сохраните
Неверное максимальное значение!	При задании значения КК для партии, максимальное значение оказалось меньше, чем минимальное • Исправьте максимальное (и/или минимальное) значение и сохраните
Проб больше нет!	Запас проб или кювет полностью израсходован • Добавьте расходные материалы через RFID
В этой группе не осталось свободного места!	Название новой пробы не может быть отнесено к выбранной группе (для данной группы было достигнуто предел количества разных

Проблема	Причина Проверить следующее методов)
Запись на RFID-метку не удалась!	- Выберите другую группу для этого названия; - Или удалите неиспользуемые пользовательские методы, чтобы освободить место. Коагулометр не записал данные на RFID-метку - Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне коагулометра); - Повторите процедуру.
Осталось недостаточно кювет!	Число оставшихся кювет меньше числа требуемых для проведения проб. - Ограничьте количество кювет числом возможных проб; - Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (или просто добавьте расходные материалы; будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся пробы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано). - Запустите новую партию КК материалов перед проведением пробы - Исправьте введенную информацию
КК истек!	Исправьте введенную информацию
Минимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	Исправьте введенную информацию
Минимальное время чтения не может быть больше, чем максимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	Исправьте введенную информацию
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем минимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию
Время задержки не может быть больше, чем минимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию
Время задержки не может быть больше, чем максимальное время чтения!	Исправьте введенную информацию
Не удалось прочитать RFID-метку!	Коагулометр не прочитал данные с RFID-метки - Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне коагулометра); - Повторите процедуру. - Выключите коагулометр; отключите коагулометр и все элементы питания от электросети; - Обратитесь в службу технического обеспечения.
Устройство перегрелось!	

9 Э

9.1

Эксплу

«Эрба

Парам

ПВ (пр

АЧТВ

части

врем

Фибр

ТВ (т

ПВ-о

факт

АЧТВ

внут

D-д

9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1 Точность

Эксплуатационные показатели коагулометра ECL 105 оценивались при помощи реагентов компании «Эрба». Результаты приведены ниже.

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
ПВ (протромбиновое время)	ErbaProtime	%	3% или меньше	4,8%	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	ErbaActime	секунды	2% или менее	3,9%	
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	г/л или мг/дл	5% или меньше	6,5%	
	ErbaThrombinReagent				
ТВ (тромбиновое время)	ErbaThrombinTime	секунды	7% или меньше	10%	
ПВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	8% или меньше	9%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	Erba Protime или Protime LS				
АЧТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	7% или меньше	8%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	ErbaActime				
	Хлорид кальция, 25 мМ				
D-димер	ErbaDDimer R	нг/мл	6% или меньше	<10% при полной спектральной чувствительности <15% при 1/2 спектральной чувствительности	ПКО = 30 нг/мл Линейность — 3 500 Эффект высокой дозы не

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
				ти	прон ся до 000
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг-тест на волчанку Erba LA1	секунды	4% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Подтверждающая проба на волчанку Erba LA2	секунды	3% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	

9.2 ПРЕДЕЛЫ

Параметр	Реагент	Линейность/диапазон регистрации	Максимальное время считывания	Липидная интерференция	Желтушная интерференция	Гемолитическая интерференция
ПВ (протромбиновое время)	ErbaProtime	От 0,7 до 10 МНО	180 с	Отсутствие значительной интерференции до 3 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствует значительная интерференция до 1 г/л
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	ErbaActime	От 10с до 180 с	180 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствует значительная интерференция до 1 г/л
	Хлорид кальция, 25 мМ					
Фибриноген	Erba Thrombin Reagent	От 40 до 490 мг/дл со стандартным разбавлением 1/10, или от 35 до 980 мг/дл для растворов 1/5 и 1/20	60 с	Отсутствие значительной интерференции до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствует значительная интерференция до 1 г/л
	Erba Вероналовый буфер Оврена					
ТВ (тромбиновое время)	ErbaThrombin Time	От 3 с до 120с	120 с	Отсутствие значительной интерференции до 5 г/л	Отсутствие значительной интерференции и до 200 мг/л	Отсутствует значительная интерференция до 1 г/л

Другие проявляет ся до 100 000	Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрирован ия	Максимально е время считывания	Липидная интерференц ия	Желтушная интерференци я	Гемолитиче ская интерферен ция
	ПВ-обусловлен ный внешний фактор	Erba Веронало-вы й буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий ПВ-реагент		
		Бесфактор-ны е плазмы «Эрба»					
		Erba Protime					
Гемолитиче ская интерферен ция	АЧТВ-обусловле нный внутренний фактор	Erba Вероналовый буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий АЧТВ-реагент		
Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л		Бесфакторны е плазмы «Эрба»					
		Erba Actime					
		Хлорид кальция, 25 мМ					
Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	D-димер	ErbaDDimer R	ПКО = 30 нг/мл Лин. = 3500 нг/мл Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000	150 с	Отсутствие значительной интерференц ии до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференц ии до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференц ии до 8 г/л
Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Erba LA1Screen		180 с	Отсутствие значительной интерференци и до 4 г/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференц ии до 10 г/л
Отсутствие значительн ой интерферен ции до 3 г/л	Подтверждающ ая проба на волчанку (время яда гадюки Рассела)	Erba LA2 Confirm		120 с	Отсутствие значительной интерференц ии до 10 г/л	Отсутствие значительной интерференц ии до 200 мг/л	Отсутствие значительной интерференц ии до 10 г/л

9.3 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость метода определяется с помощью коэффициента вариации (CV). Для нахождения воспроизводимости берут 10 повторных проб одного образца, выполняют опыты по методике и высчитывают среднее значение, затем рассчитывают коэффициент вариации по формуле:

$$CV = S / X * 100\%,$$

где CV – коэффициент вариации;

S – величина среднеквадратичного отклонения;

X - среднее арифметическое значение всех 10 опытов.

Воспроизводимость составляет более 99 % (при 95% доверительном интервале = от 95% до 100%), что соответствует показателю воспроизводимости - коэффициенту вариации (CV), не более 1%.

Результаты испытания ECL 105:

СХОДИМОСТЬ (APTT / Erba Actime / Erba Calcium Chloride)

3 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 10 измерений каждого образца за один день в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 4\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	36,6	0,46	1,27
Образец 2	55,6	0,78	1.14
Образец 3	82,8	1,09	1,31

Заключение: $CV \leq 4\%$, необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (APTT / Erba Actime / Erba Calcium Chloride)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 5\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
N=20			
Образец 1	34,9	0,79	2.25
Образец 2	59,6	1,15	1,93

Заключение: $CV \leq 5\%$, необходимые критерии были достигнуты.

СХОДИМОСТЬ (PT / Erba Protime LS)

2 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 20 измерений каждого образца в течение одного дня в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 4\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
N=20			
Образец 1	13,8	0,20	1,44
Образец 2	35,6	0,73	2,00

Заключение: $CV \leq 4\%$, необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (PT / Erba Protime LS)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 6\%$

Результаты:

Внутрианалитические результаты	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
N=20			

Образец 1	14,6	0,52	3,57
Образец 2	37,1	1,82	4,91

Заключение: $CV \leq 6\%$, необходимые критерии были достигнуты.

СХОДИМОСТЬ (DDIMER / Erba DDimer R)

3 уровня контрольного материала, использованного в качестве образцов

- 10 измерений каждого образца в течение одного дня в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 15\%$ для низкого уровня, $CV \leq 10\%$ для среднего уровня, $CV \leq 6\%$ для высокого уровня

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=10	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	86,4	4,88	5,66
Образец 2	304	14,81	4,87
Образец 3	1669	69,76	4,18

Заключение: необходимые критерии были достигнуты.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (DDIMER / Erba DDimer R)

2 уровня контрольного материала использовано в качестве образцов:

- измерение, выполненное в течение 10 рабочих дней, в двух сериях с временным интервалом минимум 2 часа, каждый образец в простом терме
- затем рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение SD и коэффициент вариации (CV)
- критерии допустимости: $CV \leq 13\%$ для среднего уровня, $CV \leq 8\%$ для высокого уровня

Результаты:

Внутрианалитические результаты N=20	Среднее значение (s)	SD (s)	CV (%)
Образец 1	347	26,34	7,59
Образец 2	1594	128,64	8,07

Заключение: необходимые критерии были достигнуты.

СПРАВНЕНИЕ с SYSMEX 560

- измерения с использованием 44 образцов пациентов, нормальных и с патологией
- каждый образец был проанализирован с использованием обоих методов
- линейный регрессивный анализ по Пассингу-Баблоку

Siemens PT – Erba Protime LS

N = 44

$y = 0,9939x + 0,1909$ (INR)

$r = 0,969$

Заключение:

Функциональное испытание подтвердило, что Коагулометр ECL 105 предоставляет точные и схожие результаты. Коагулометр, вместе с расходными материалами (реагенты, калибраторы и устройства контроля) отвечает всем гарантируемым параметрам, а также всем системным требованиям и функционально подходит для ежедневной работы в клинических лабораториях.

10 НАСТРОЙКА ЛИС

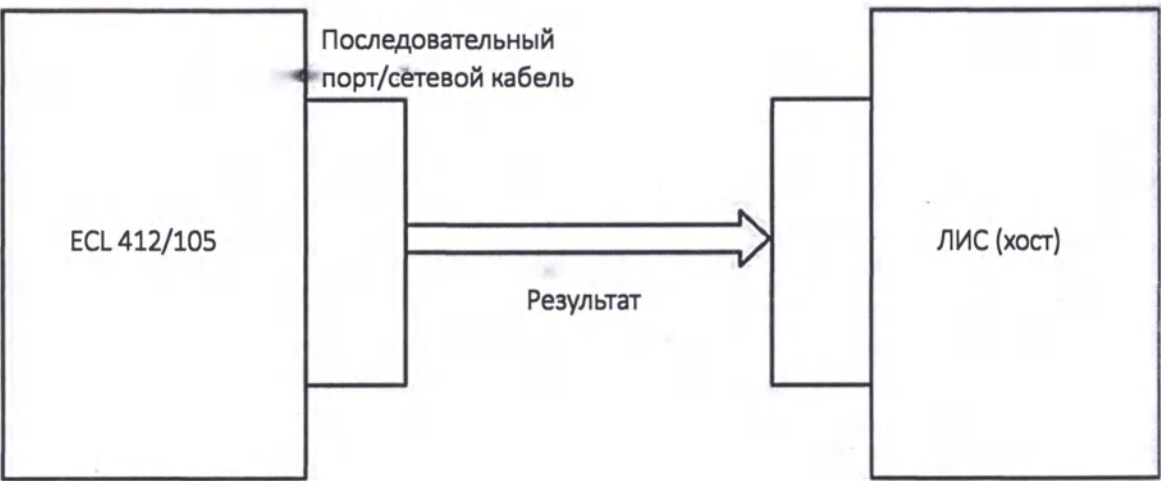
10.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коагулометр ECL 105 можно подключить к ЛИС (лабораторной информационной системе).

Для этого вам необходимо:

- Подключить коагулометр ECL 105 к лабораторной системе при помощи соединительного кабеля.
- Настроить систему ECL.

Подключение можно осуществить через последовательный порт или сетевой кабель.



10.2 КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

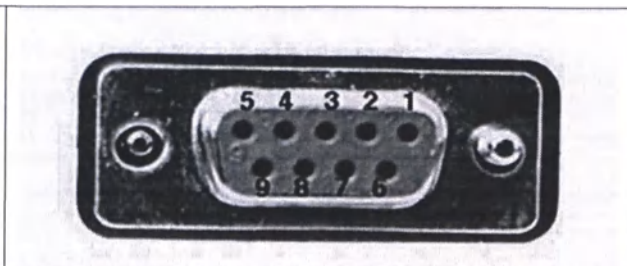
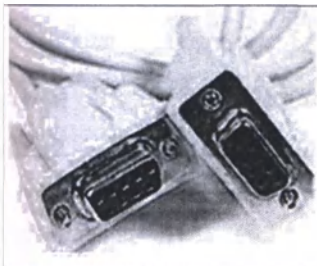
Для установления соединения между коагулометром ECL 105 и главным компьютером используется последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9 для последовательной связи или разъем RJ-45 Ethernet.

10.2.1 Последовательная связь

Это подключение использует последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9.

10.2.2 Характеристики кабеля

Назначения контактов интерфейса RS-232 (разъем DB-9 для ПК)		
Контакт 1	Сигнал DCD	ДАННЫЕ: Низкий уровень: +5 В ⇒ +20 В Высокий уровень: −5 В ⇒ −20 В КОНТРОЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ:
Контакт 2	Прием данных (RD)	
Контакт 3	Передача данных (TD)	
Контакт 4	Сигнал DTR	
Контакт 5	Сигнальная земля	
Контакт 6	Сигнал DSR	
Контакт 7	Сигнал RTS	
Контакт 8	Сигнал CTS	
Контакт 9	Индикатор вызова	



10.2.3 Подключение ECL 105 через RS-232

Последовательный кабель должен быть подключен к стандартному разъему DB-9 на ПК, называемому в ОС Windows COM-портом.

Если это не так, то вы должны подключить к ПК карту расширения (последовательную карту RS-232) или использовать переходник с USB на последовательный кабель (если ваш компьютер имеет USB-разъемы).

10.2.4 Подключение через сетевой кабель

Подключение через сетевой кабель осуществляется при помощи подключения разъема Ethernet RJ-45 5 категории к сетевому разъему на ECL 105.

Для настройки сетевого подключения обратитесь в службу поддержки «Эрба Лахема».

10.3 РЕЖИМ РАБОТЫ

Коагулометр ECL 105 только отправляет данные результатов измерения. Когда производится измерение, система автоматически пытается отправить данные на выбранный порт ЛИС.

10.4 ПРОТОКОЛЫ

При использовании последовательного порта коагулометр ECL 105 работает с 2-мя стандартными протоколами:

- ASTM 1381 для «физической» связи: этот протокол описывает механизмы отправки данных;
- ASTM E1394 для «логического общения»: этот протокол описывает механизм кодирования данных (запросов к пробам, запросы к СУБД, результаты).

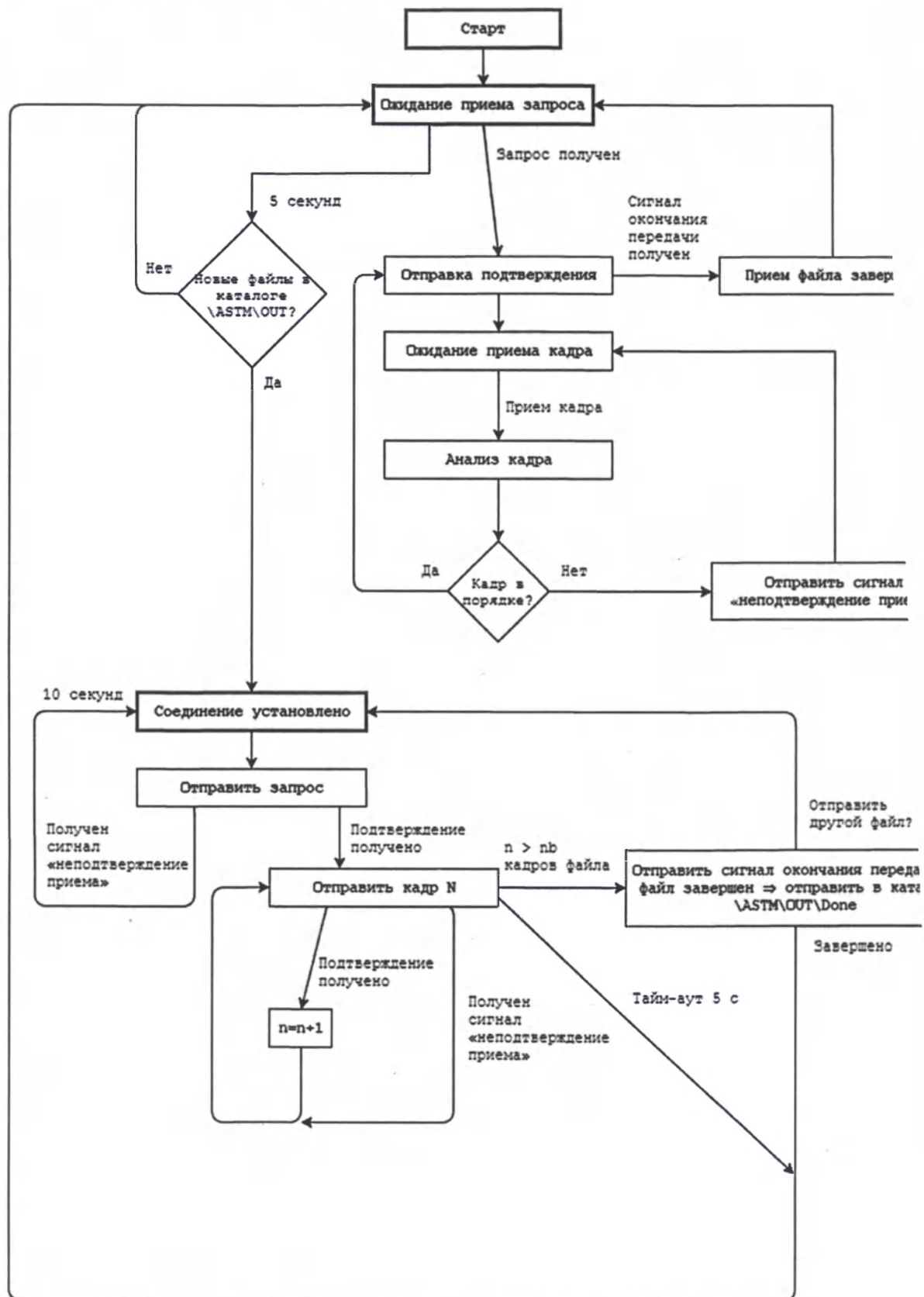
При подключении через сетевой кабель используется только протокол ASTM E1394: физическим протоколом будет выбранный сетевой протокол (как правило, TCP/IP).

10.4.1 Физический протокол: ASTM 1381³

Формат кадра: <STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ ПРОТОКОЛА

³Для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт <http://www.astm.org>).



10.4.2 Логический протокол: ASTM E1394⁴

Логический протокол ASTM E 1394 обеспечивает связь между ЛИС и коагулометром ECL 105.

10.4.3 Результаты

После того, как пробы будут проведены, коагулометр ECL 105 отправит результаты.

ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Сообщение о результатах содержит данные только для одного образца, но может содержать один или несколько результатов для одного или более анализов.

Сообщение о результате состоит из:

- строки H (заголовок);
- строки P (пациент);
- одной или более строк O (заказ);
- для каждой строки O — одной или более строк R (результат);
- строки L (конец сообщения).

Пример:

```
H|\^&|||||ECL_412
P|1|1|
O|1|1|^Fibrinogen||||
R|1|^Fibrinogen|34.884365|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ОТПРАВКА НЕСКОЛЬКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае, если необходима передача нескольких результатов одного анализа (например, проба на ПВ с единицами измерения в секундах, процентах и МНИ):

Для пробы на ПВ передача будет выглядеть следующим образом:

3 строки результатов посылаются с тем одним и тем же кодом (PT)

```
H|\^&|||||ECL_412
P|1|1|
O|1|1|^PT||||
R|1|^PT|34.884365|%|||||20150625162726||
R|2|^PT|0.000000|INR|||||20150625162726||
R|3|^PT|9.200000|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ДАТА/ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ

13-е поле содержит дату и время завершения пробы системой ECL 412/105. Эта дата представлена в формате ГГГГММДДЧЧММСС.

⁴ (для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт <http://www.astm.org>).

ТАБЛИЦА ПОЛЕЙ

	Поле	Содержание	Значение/комментарий
Строка H			
	Поле № 1:		
	1-ый символ	H	
	2-й символ	Разделитель поля	в основном:
	3-й символ	Разделитель повторения	в основном: \
	4-й символ	Разделитель компонентов	в основном: ^
	5-ый символ	Символ ESC	в основном: &, но не используется
	2⇒7	Неиспользуемые поля	
	8	ID коагулометра	ECL 412 или ECL 105
Строка P			
	1	P	
	2	Номер последовательности	
	3	Неиспользуемое поле	
	4	ID пациента	
Строка O			
	1	O	
	2	Номер последовательности	
	3	ID образца	
	4	Неиспользуемые поля	
	5	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3: не используются	
		компонент № 4: параметры анализа	
	6—10	Неиспользуемые поля	
Строка R			
	1	R	
	2	Номер последовательности	
	3	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3: не используются	
		компонент № 4: параметры анализа	
	4	Результат	
	5	Единица измерения	
	6—12	Неиспользуемые поля	
	13	Дата и время завершения	Формат: ГГГГММДДЧЧММСС
	14—15	Неиспользуемые поля	
Строка L			
	1	L	
	2	Номер последовательности	

11 ГАРА

Коагулометр
помещения:
температур
упаковке, п

Гарантиров
составляет

Производи
эксплуатац

Производи
использов
эксплуатац

При возни
производи

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. ХРАНЕНИЕ. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Коагулометр ECL 105 следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя, в закрытых сухих помещениях, с относительной влажностью не превышающей 75%, где исключены резкие перепады температуры. Оборудование нельзя хранить по соседству с химическими веществами. Срок хранения в упаковке, при соблюдении всех требований не менее 6 месяцев.

Гарантированный срок эксплуатации при соблюдении всех правил безопасности и бережном обращении составляет 10 лет от начала эксплуатации.

Производитель гарантирует качество и надежность коагулометра ECL 105 в течение всего срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции по эксплуатации.

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЕ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед утилизацией коагулометра, обратитесь к местному представителю компании «Эрба Лахеман». Вам сообщат всю последовательность действий для выполнения надлежащего и полного процесса утилизации коагулометра в соответствии с требованиями местных и государственных органов.



Примечание: Коагулометр ECL 105 имеет встроенную литиевую батарею на внутренней электронной плате.

При утилизации Коагулометра, лабораторных отходов, остатков образцов и компонентов тестов необходимо выполнять определенные требования/правила специфичные для каждой из стран.

Утилизация совместно с бытовыми отходами запрещена!

В соответствии с международными нормами и СанПин, необходимо утилизировать коагулометр, его составные части, лабораторные отходы, остатки образцов и компоненты тестов как отходы класса Б.

В странах-членах ЕС Коагулометр можно вернуть в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС. Дополнительная информация по утилизации предоставляется по запросу.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты с истекшим сроком годности, а также остатки образцов и компонентов тестов, использованных реагентов, должны утилизироваться строго в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов, содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные материалы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах как отходы класса А.

13 УПАКОВКА

13.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРЕВОЗКЕ

Транспортировать Коагулометр, необходимо в оригинальной упаковке всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и рекомендованными производителем условиями для транспортировки.

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40 °C
Влажность	5—90% (без конденсации)
Ударное воздействие	<35 g

Внимание!

Во время транспортировки избегайте возможного падения коробок.

Если транспортировка предполагается выше или ниже рекомендованных температурных условий, необходимо выдержать коагулометр, перед включением, не менее 4 часов для выравнивания температуры.

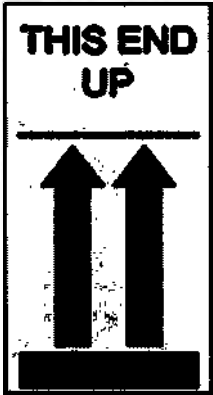
13.2 УПАКОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ



Не бросать!



Хрупкий!



Верх



Не кантовать!
Хрупкие приборы!

14 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Гарантированный срок эксплуатации при соблюдении всех правил безопасности и бережном обращении составляет 10 лет от ввода в эксплуатацию.

Производитель гарантирует качество и надежность коагулометра ECL 105 в течение всего срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожностей, содержащихся в инструкции к эксплуатации.

Срок гарантийного обслуживания составляет 12 месяцев.

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия обращайтесь к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Эрба Лахема» с.р.о, Карасек 2219/1д, 621 00 Брно, Чешская республика,

Тел.: +420 517 077 111

Веб-сайт: <https://www.erbalachema.com/en/product-support/>

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ТПО "Медио Лаб"

109028, город Москва, Тессинский переулок, 5 стр.1

Тел.: +7 495 638-51-96, +7 495 638-51-97, +7 495 689-44-03, 8 800 505-97-01

e-mail: mediolab@mail.ru

Свяжитесь с местной службой технического обслуживания. *(Распечатайте эту страницу для облегчения доступа к содержащейся на ней информации).*

Erk. a Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d. 621 00 Brno
DIČ: CZ26918846 -12-

Ověření-legalizace: _____

Ověření, že _____

Číslo ověřovací knihy O-II-480/2020 _____

Nicolas Camille Fulbert Vil, narozený 19.01.1967, dle vlastního prohlášení bytem Brno, Drobného 314/52 _____

Jehož osobní totožnosti byla prokázána platným úředním průkazem, přede mnou tuto listinu vlastnoručně podepsal _____

V Brně dne osmnáctého července dva tisíce dvacátého roku (18.07.2020). _____



Mgr. Kateřina Vognarová
notářská kandidátka
zástupkyně JUDr. Vladimíry Kostřicové
notářka se sídlem v Brně

Перевод с чешского языка на русский язык

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в
г. Брно -3-

Перевод с английского языка на русский язык

Имя: Николас Вил

Должность: Управляющий директор

Подпись: /Подпись/

Штамп компании: Erba Lachema s.r.o. / Эрба Лахема с.р.о.

Карасек 2219/1д, 621 00 г. Брно

ИНН: CZ26918846 -12-

Штамп компании на скрепляющей наклейке:

Erba Lachema s.r.o. / Эрба Лахема с.р.о.

Карасек 2219/1д, 621 00 г. Брно

ИНН: CZ26918846 -12-

Штамп: Заверение - Легализация

Регистрационный номер подтверждения в книге О-II-480 / 2020

Я подтверждаю, что г-н Николас Камиль Фулберт Вил, дата рождения: 19.1.1967, проживающий по заявлению по адресу: г. Брно, Бробнехо 314/ 52, личность установлена при предъявлении действующего административного документа, подписал настоящий документ в моем присутствии.

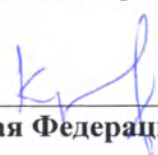
Г. Брно, 18.07.2020

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в г. Брно -3-

Штамп : Г-же Катерина Вогнарова, исполняющая обязанности нотариуса г. Брно
Доктора Юридических наук Владимира Кострикова

/Подпись/

Печать нотариуса: Доктор Юридических наук/ Владимира Кострикова / Нотариус в
г. Брно -3-


Российская Федерация

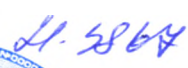
Город Москва.

Десятого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

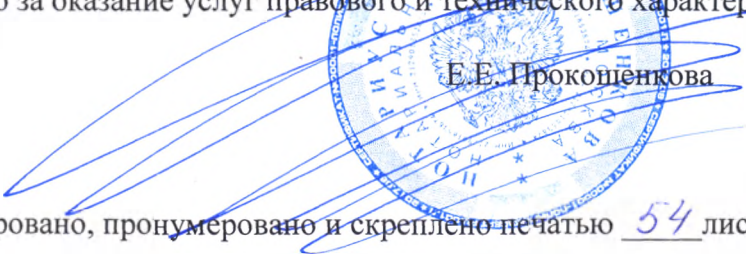
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова

