

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICES**

**Semi-automated analyzer HumaClot for in vitro determination of secondary
hemostasis**

Human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs

Human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

11. NOV. 2021

Руководство пользователя

**Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза
HumaClot для лабораторных исследований in vitro**

Авторское право:

Никакая часть этого руководства пользователя или изделий, которые в ней описаны, не может быть воспроизведена никем и ни в каком виде без предварительного получения согласия в письменной форме от компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. При подготовке данного руководства пользователя принимались во внимание все меры предосторожности, необходимые при эксплуатации анализатора, поэтому производитель не несет ответственности за возникновение ошибок, возможные повреждения и поломки анализатора при некорректном его использовании.

Сведения о выпуске и пересмотре:

Версия	Дата
1	07-2017
2	08-2017
3	08-2018
4	05-2019
5	04-2020
6	02-2021
7	11-2021

Производитель и разработчик:

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden,
Германия
Телефон: +49 6122 9988-0
Факс: +49 6122 9988-100
www.human.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")
Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

Оглавление

Инструкция по технике безопасности	5
Введение 5	
Гарантия 5	
Назначение.....	5
Показания, противопоказания и побочные явления	5
Техническое обслуживание и ремонт анализатора	6
Меры предосторожности и техника безопасности, биологическая опасность.....	6
Руководство пользователя	6
Правила техники безопасности.....	6
Утилизация анализатора-и расходных материалов	7
Знак биологической опасности	8
Влияние на окружающую среду	8
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ ИВД	8
Очистка и дезинфекция анализатора.....	9
Общая информация.....	9
Оборудование и материалы, необходимые для работы и не входящие в состав изделия	10
Маркировка анализатора и упаковки	11
Базовый состав	19
Инсталляция	27
Программное обеспечение	27
Подготовка к работе. Установка и подключение анализатора	27
Блок инкубации и пользовательский интерфейс.....	28
Встроенный принтер.....	29
Установка или замена бумаги в принтер	29
Отключение встроенного принтера.....	30
Карточка кюветная (CuvCARD)	31
Сохранение или загрузка в память анализатора методик с помощью карты памяти.	33
HOST соединение (Порт В).....	34
Присоединение внешнего считывателя штрихкодов.	35
Режим измерения («Пац. ID»).....	36
Присоединение внешнего принтера	37
Присоединение устройства для внесения реагентов.....	37
Проверка устройства для внесения реагентов	38
Анализатор и его настройки.....	38
Заводские настройки анализатора	39
Настройки тестов по умолчанию	39
Эксплуатация анализатора	39
Принцип измерения.	39
Методы измерения	39
Клоттинговый метод.....	39
Дифференциальный метод	40
Кинетический метод	40
Квалификация пользователя	40
Тип пробы, условия сбора, обработки, подготовки и стабильности пробы	41
Включение анализатора.....	41
Режим ожидания	42
Выбор методики	42
Режим измерения (кюв. внутр)	42
Режим измерения (Пац. ID).....	43
Методика измерения ПВ	45
Методика измерения АЧТВ	47
Методика измерения фибриногена.....	49
Настройка параметров теста (доступ без PIN-кода).	51

Калибровочный график	51
Установка калибровочных значений для методики «Процент по Квику»	52
Установка калибровочных значений для методики фибриногена	53
Установка среднего значения времени свертывания (MNP, СНП)	54
Сохранение настроек методик	55
Настройка параметров теста (с использованием PIN-кода)	55
Параметры основного меню (Общие)	56
Меню «Настройки 1 ур.»	60
Меню «Настройки 2 ур.»	64
Меню «Настройки 3 ур.»	65
Меню настроек измерения	66
Сервисные настройки	70
Настройка печати	70
Настройка порта А	72
Настройка порта В	72
Настройки звукового сигнала	74
Настройки языка программы	74
Настройка времени/даты	74
Настройка перемешивания реагентов (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)	75
Настройка PIN-кода	76
Настройка устройства для внесения реагентов (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)	77
Меню «Тест кювет»	77
Режим импорта данных	78
Режим экспорта данных	79
Меню «Информация»	80
Калибровка фотометра	81
Распечатка результатов измерений и калибровки	81
Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности	83
Поиск и устранение неисправностей	90
Поиск неисправностей	90
Причины возникновения ошибок	90
Остановка инкубации/измерения	91
Сообщения о карточке кюветной (CuvCARD)	91
Сообщения об ошибках	91
Ошибки при эксплуатации	94
Предупреждения	94
Технические характеристики	96
Электромагнитная совместимость	97
Ввод из эксплуатации	102
Распаковка изделия	102
Транспортировка и упаковка	103
Срок службы	106
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки МИ ИВД	106

Инструкция по технике безопасности

Введение

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью базового состава анализаторов **HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior** (далее «анализатор») и должно храниться рядом с анализатором в месте, доступном для пользователя и обслуживающего персонала. Пользователю следует обращаться к данному руководству для правильной установки анализатора, использования и обслуживания. Необходимо внимательно изучить рекомендации в разделе «Техника безопасности при работе с анализатором» для безопасного проведения различных процедур, связанных с анализатором. В случае поломки или неполадок анализатора следует обращаться к уполномоченному представителю компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH на территории РФ.

Гарантия

Компания HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH гарантирует, что анализаторы, проданные её уполномоченным представителем, не имеют дефектов материала или качества изготовления. Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые могут проявиться в течение 1 года с даты доставки анализатора пользователю. Срок гарантийного хранения составляет 1 год с момента производства анализатора.

Уполномоченный представитель производителя должен заменять или ремонтировать анализатор в течение гарантийного периода бесплатно, за исключением транспортных расходов по доставке до сервис-центра.

Гарантия распространяется только на те приборы, которые используются с оригинальными расходными материалами, работают при нормальных условиях эксплуатации, проходят обслуживание и не подвергались аварийным ситуациям, модификациям и неправильной эксплуатации. Гарантийное обслуживание не распространяется на анализаторы, транспортировавшиеся без заводской упаковочной тары.

В гарантийные обязательства официального представителя производителя не входит замена расходных материалов, ресурс которых истекает при нормальной эксплуатации, таких как лампы, клапаны, шприцы, лабораторная посуда, предохранители, трубки и т.д.

Уполномоченный представитель производителя не несёт ответственности и не обеспечивает гарантийное обслуживание анализатора при его использовании не в соответствии с данным руководством пользователя, при отсутствии регулярного технического обслуживания, при эксплуатации совместно с оборудованием, не рекомендованным производителем, а также при использовании анализатора не по назначению. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена или скопирована без разрешения компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

Назначение

Анализаторы полуавтоматические для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior предназначены для количественного определения *in vitro*, медицинскими специалистами в клинко-диагностических лабораториях следующих показателей: протромбиновое время (МНО, % протромбина по Квику), АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, Д-димер в цитратной плазме крови человека в целях диагностики нарушений системы гемостаза во всех возрастных группах населения.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания – анализаторы полуавтоматические для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior используются в качестве основного инструмента оценки изменения системы гемостаза пациента, постоянный контроль которой является необходимой частью лечения. Нарушения данной системы потенциально могут привести к кровотечениям (геморрагии) или повышенной свертываемости крови (тромбозу). Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с результатами других диагностических исследований и клиническими данными.

Противопоказания – данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления – данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

Потенциальный пользователь – анализаторы полуавтоматические для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior предназначены для профессионального использования медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клинко-диагностических лабораториях.

Техническое обслуживание и ремонт анализатора

Анализатор не требует специального периодического технического обслуживания. Ремонт и техническое обслуживание анализатора осуществляется по мере необходимости, может проводиться только сервисным инженером уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

При работе с анализаторами полуавтоматическими для исследования параметров плазменного гемостаза **HumaClot Duo Plus**, **HumaClot Quattro** и **HumaClot Junior** следует использовать только расходные материалы, поставляемые компанией HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, а также те, что упомянуты в данном руководстве пользователя.

Необходимо использовать только кабель электропитания (или сетевой адаптер), предназначенный для данного анализатора. В анализаторе HumaClot Junior (на материнской плате) используется предохранитель TR5 (сила тока не более 1,25А), в анализаторах HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro (также на материнской плате) используется предохранитель OMT125 (сила тока не более 3,5А). Защиту от перегрузки по току обеспечивает плавкий предохранитель. Замена осуществляется путём пайки. Замена данных предохранителей возможна только сервисным инженером уполномоченного представителя на территории РФ. Необходимо использовать только предохранители того типа и номинала, которые рекомендованы производителем анализатора. Использование предохранителей ненадлежащего номинала может привести к поражению электрическим током и возникновению пожара.

Для устранения опасности поражения электрическим током и возникновения пожара следует обращать внимание на предупреждающие знаки и обозначения на анализаторе.

Не следует использовать анализатор в условиях высокой взрыво- или пожароопасности внешней среды.

Рекомендуется надевать защитную одежду и очки в процессе работы с анализатором.

Необходимо обращать пристальное внимание на предупреждающие символы в данном руководстве пользователя.

Меры предосторожности и техника безопасности, биологическая опасность

Руководство пользователя

В данном руководстве пользователя изложена вся необходимая пользователю информация, для распаковки, использования и обслуживания анализатора. Тщательное следование всем рекомендациям руководства пользователя гарантирует правильную и безопасную работу анализатора. Таким образом, внимательное изучение руководства пользователя и соблюдение всех мер предосторожностей является абсолютно необходимым. При возникновении любых вопросов необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

Правила техники безопасности

Эксплуатация и техническое обслуживание анализаторов должны производиться в оптимальных технических условиях квалифицированным персоналом, как описано в данном руководстве пользователя в разделе «Техника безопасности при работе с анализатором». В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Электробезопасность



Перед подключением анализатора к электросети необходимо убедиться, что рабочее напряжение установлено правильно. При подключении анализатора следует использовать только розетки с заземлением, это поможет снизить риск поражения электрическим током. Не следует удалять изоляцию электрических проводов и разбирать корпус анализатора. Даже после отключения анализатора от электросети некоторые компоненты могут оставаться под напряжением и представлять опасность поражения электрическим током. Не следует устанавливать анализатор на влажную поверхность или устанавливать флаконы с жидкостями на верхнюю поверхность анализатора. Жидкости, попавшие в анализатор, могут спровоцировать удар электрическим током. Перед открытием анализатора необходимо отсоединить его от всех источников электропитания.

В анализатор установлен элемент питания таблеточного типа Li-Mn CR 2430 (срок эксплуатации – 5 лет).

Элемент питания должен быть заменен авторизованным сотрудником сервиса уполномоченного представителя компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH на территории РФ, не позднее, чем через 5 лет. В противном случае, нет гарантии бесперебойной работы анализатора.

Механическая безопасность

Необходимо вывести анализатор из эксплуатации если:



- Анализатор имеет видимые повреждения.
- Анализатор не включается.
- Хранение и транспортировка анализатора осуществлялись без учета требований производителя к транспортировке и хранению.

Биологическая безопасность



- Необходимо использовать защитные перчатки, чтобы избежать контакта с потенциально биологически опасными материалами.
- Рекомендуется надевать защитные очки, чтобы, в случае брызг реагента, плазмы или дезинфицирующего средства, избежать их контакта со слизистой оболочкой глаз.
- Не использовать органические кислоты для очистки анализатора.
- Не распылять вблизи анализатора жидкости, которые могут повлиять на правильную работу анализатора или привести к его повреждению.
- Беречь анализатор от попадания пыли и разлива жидкости. В случае, если анализатор не используется долгое время, необходимо убрать его в шкаф.



В случае, если жидкость была пролита на анализатор необходимо удалить загрязнение при помощи чистого, безворсового материала, с учетом всех действующих в лаборатории требований гигиены.

В случае, если жидкость попала в измерительный канал, необходимо:

- аккуратно удалить разлитую жидкость пипеткой, затем очистить измерительный канал безворсовым материалом.
- обязательно учесть все действующие в лаборатории требования к гигиене!
- связаться с сервисной службой уполномоченного представителя компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH на территории РФ, если результаты последующих контрольных измерений выходят за допустимые границы аттестованных значений.



ВНИМАНИЕ!

Светозащитные крышки необходимо считать потенциально биологически опасными. Производитель рекомендует заменять светозащитные крышки, по крайней мере, один раз в год. Пользователю необходимо связаться с уполномоченным представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH на территории РФ для получения

дополнительной информации.

При использовании реагентов для выполнения различных методик (особенно, реагентов, содержащих тромбин) имеется риск перекрестного загрязнения светозащитных крышек. Необходимо удалять остатки жидкости или следов её высыхания на ободках светозащитных крышек при помощи пропитанных дезинфицирующим раствором тампонов.

Действия в случае чрезвычайной ситуации и первая помощь



В случае аварийной ситуации необходимо немедленно прервать работу на анализаторе, выключить его и вытащить вилку из электрической розетки. Далее необходимо действовать в соответствии с правилами, утвержденными в лаборатории. Ниже приведен план действий, несущий рекомендательный характер:

1. В том случае, если сохраняется риск для жизни и здоровья, следует немедленно покинуть опасную зону.
2. Помочь другим людям покинуть опасную зону.
3. При необходимости оказать первую помощь пострадавшим.
4. Вызвать скорую помощь.
5. Позаботиться о пострадавших, до появления медицинских специалистов.

Утилизация анализатора и расходных материалов

При утилизации анализаторов HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior следует действовать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, ГОСТ Р 55102-2012. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя. Все компоненты анализатора (например, светозащитные крышки), которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утвержденных процедур (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией. Батареи, блоки питания и другие источники питания необходимо извлекать и утилизировать отдельно от электронных компонентов в соответствии с местными нормами.

Знак биологической опасности

Работа с анализаторами для диагностики *in vitro* включает в себя взаимодействие с человеческими биопробами и контрольными материалами, которые являются потенциально инфицированными. Таким образом, все части анализаторов HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro, HumaClot Junior и расходные материалы, которые контактируют с биопробами и контрольными материалами, являются потенциально инфицированными.

Предупреждающий знак биологической опасности наклеен на анализатор, как напоминание пользователю.



Влияние на окружающую среду

Хранение, транспортировка и эксплуатация анализаторов HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior в соответствии с Руководством пользователя не оказывает вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека. Во избежание ущерба окружающей природной среде утилизация указанных анализаторов должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и ГОСТ Р 55102-2012.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует МИ ИВД

Номер документа	Наименование документа
EN ISO 15223	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств (Symbols for use in the labelling of medical devices)
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
EN 61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements)
EN 61010-2-081	Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes).
EN 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment)
EN 61326-2-6	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i> (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6: Particular requirements - <i>In vitro</i> diagnostic (IVD) medical equipment)
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на

	медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения (In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use)
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices)
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта (Medical device software - Software life cycle processes)
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы излучения гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе) (Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase))
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий (Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current < 16 A per phase and not subject to conditional connection))

Очистка и дезинфекция анализатора

Перед очисткой и дезинфекцией необходимо выключить анализатор и отсоединить от него кабель электропитания (или сетевой адаптер).

При загрязнении анализатора биологически опасными веществами, перед началом любой сервисной процедуры, а также утилизацией необходимо тщательно продезинфицировать все загрязнённые и потенциально загрязнённые части анализатора. Дезинфекция должна проводиться обученным сертифицированным специалистом с учётом всех необходимых мер предосторожности. Для очистки и дезинфекции необходимо использовать раствор гипохлорита натрия (3-5%). Другие чистящие и дезинфицирующие средства могут повредить отдельные части анализатора. Изготовитель или его представитель предоставляют консультации, если есть сомнения относительно совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем. Рекомендуется проводить ежедневную очистку прибора.

Общая информация

Анализаторы **HumaClot Duo Plus**, **HumaClot Quattro** и **HumaClot Junior** – компактные полуавтоматические одноканальные (HumaClot Junior), двухканальные (HumaClot Duo Plus) и четырехканальные (HumaClot Quattro) анализаторы, использующие оптический принцип измерения в процессе исследования свертываемости проб плазмы крови. Анализаторы предназначены для выполнения широкого спектра клоттинговых и имунотурбидиметрических тестов, таких как: протромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время, фибриноген, тромбинового времени, а также специальных тестов, включающих определение активности факторов свертываемости, Д-димера.

Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior предназначены для проведения лабораторных исследований in vitro обученными медицинскими специалистами в клинично-диагностических лабораториях.

В процессе эксплуатации анализатора необходимо следовать следующим требованиям:

- использование анализатора допустимо только в условиях (температура окружающей среды, влажность и т.д.), рекомендованных производителем;

- использование оборудования невозможно в опасной атмосфере или с опасными веществами, для которых оборудование не предназначено;
- избегать попадания прямых солнечных лучей (или других источников яркого света) на измерительные каналы анализатора;
- перед каждым измерением устанавливать светозащитную крышку в рабочее положение;
- избегать образования пузырьков воздуха в процессе дозирования;
- использовать новый наконечник при каждом дозировании с целью предотвращения загрязнения реагентов/проб;
- использовать только наконечники и устройства для внесения реагентов, предназначенные для совместной эксплуатации, в противном случае нельзя гарантировать точность дозирования;
- всегда устанавливать кювету FL45 в измерительный канал перед дозированием, убедиться, что в каждой кювете FL45 находится стержень для перемешивания Mixer Micro;
- попадание реагента или пробы непосредственно в измерительный канал может привести к загрязнению анализатора, возникновению ошибок, а также поломке анализатора, в этих случаях, может потребоваться интенсивная очистка или ремонт;
- производитель гарантирует высокое качество исследований только в случае использования кювет FL45 со стержнями для перемешивания Mixer Micro производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH;
- кюветы FL45 предназначены только для однократного применения, повторное использование (например, после очистки) может привести к получению некорректных результатов, что, в свою очередь, влияет на корректную постановку диагноза пациентам;
- необходимо регулярно выполнять проверку контроля качества измерений, руководствуясь инструкциями по применению соответствующих реагентов и местными правилами, установленными в лаборатории.

Оборудование и материалы, необходимые для работы и не входящие в состав изделия

Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior могут использоваться с наборами реагентов, наборами контрольных материалов и буферными растворами производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Германия).

МИ «Набор реагентов HemoStat для коагулологических исследований in vitro» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/08792 от 02.10.2019 варианты исполнения:

- набор реагентов для определения протромбинового времени (HemoStat Thromboplastin-SI);
- набор реагентов для определения АЧТВ (HemoStat aPTT-EL);
- набор реагентов для определения тромбинового времени (HemoStat Thrombin Time);
- набор реагентов для определения фибриногена (HemoStat Fibrinogen);
- набор реагентов для определения Д-димера (HemoStat D-Dimer);
- набор контрольных материалов для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high/low);
- набор контрольных материалов, норма (HemoStat Control Plasma normal);
- набор контрольных материалов, патология (HemoStat Control Plasma abnormal).

«Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro» производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Германия)

Пинцет пластиковый (необходим при использовании HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).

Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior могут использоваться совместно с материалом контрольным многоуровневым "Липочек Контроль "Коагуляция", (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) производства компании "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, Дальнее зарубежье, Bio-Rad Laboratories, Inc., 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, USA.



Необходимо использовать наборы реагентов, наборы контрольных материалов и буферные растворы только в соответствии с прилагаемыми инструкциями по применению, чтобы избежать получения некорректных результатов и/или поломки анализатора.

- Персональный компьютер со следующими минимальными системными требованиями: Microsoft® Windows® 7 и выше, процессор 1.5 ГГц, 4 ГБ RAM, встроенная или отдельная видео плата,

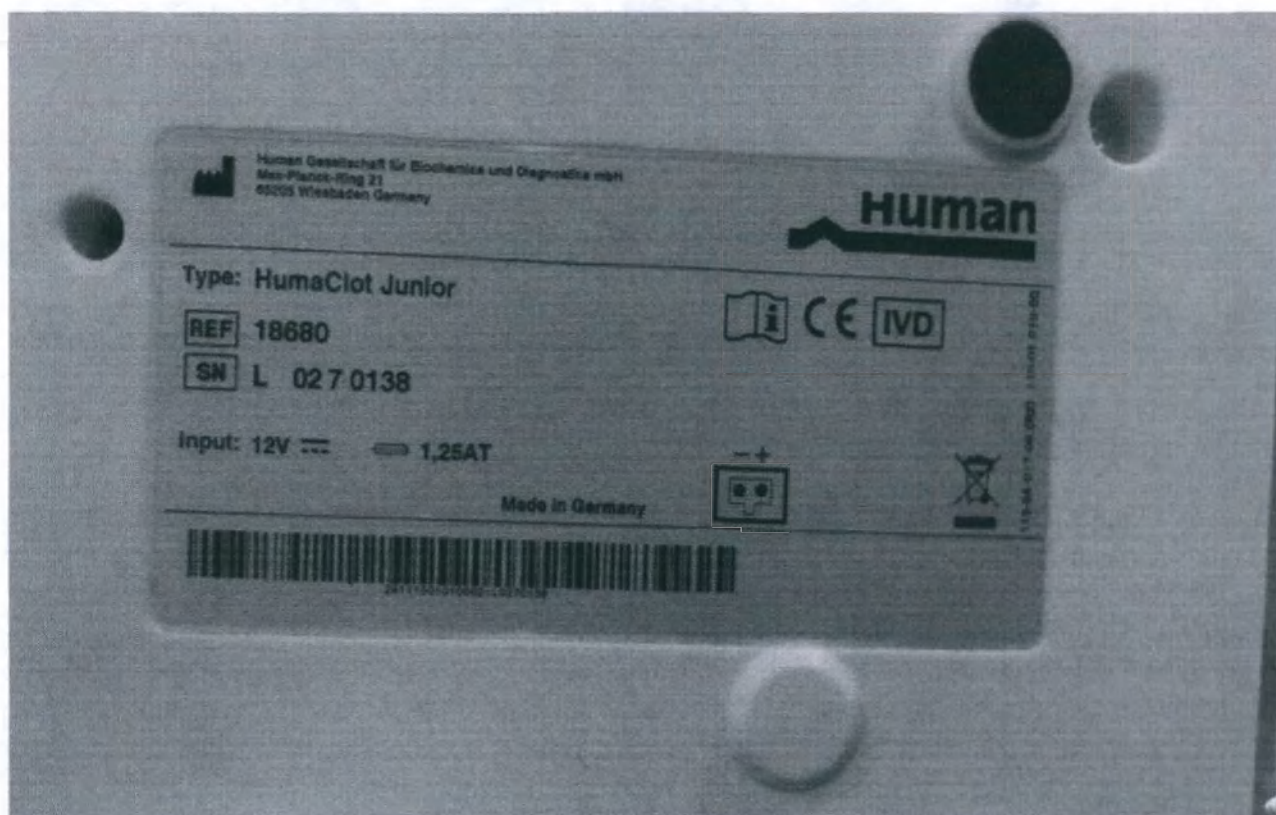
- разрешение экрана: 1024 x 600 или выше, жесткий диск: 30 ГБ свободного места, свободный USB порт;
- Внешний считыватель штрихкода со следующими системными требованиями: интерфейс: RS232, проводной, источник излучения: CCD (светодиодный), формат считываемых штрихкодов: 1D; энергопитание: постоянный ток, 5В, 150 мА
 - Внешний принтер со следующими системными требованиями: тип принтера - лазерный или струйный или матричный, ёмкость памяти – не менее 16 МБ интерфейс: RS232.
 - Устройство для внесения реагентов, предназначенное для автоматического дозирования объемов проб, реагентов, контрольных материалов и калибраторов, а также автоматического запуска измерения.

Требования к устройству для внесения реагентов	
Наличие 2-штырькового, самозащёлкивающегося разъёма со ступенчатой контактной вставкой типа Lemo	
Точность дозирования (максимальная допустимая ошибка)	для 20 мкл - +/- 0,4 мкл для 25 мкл - +/- 0,5 мкл для 50 мкл - +/- 0,8 мкл для 100 мкл - +/- 1,5 мкл для 200 мкл - +/- 2,0 мкл
Количество каналов	1
Дозируемый объем	От 20 до 200 мкл

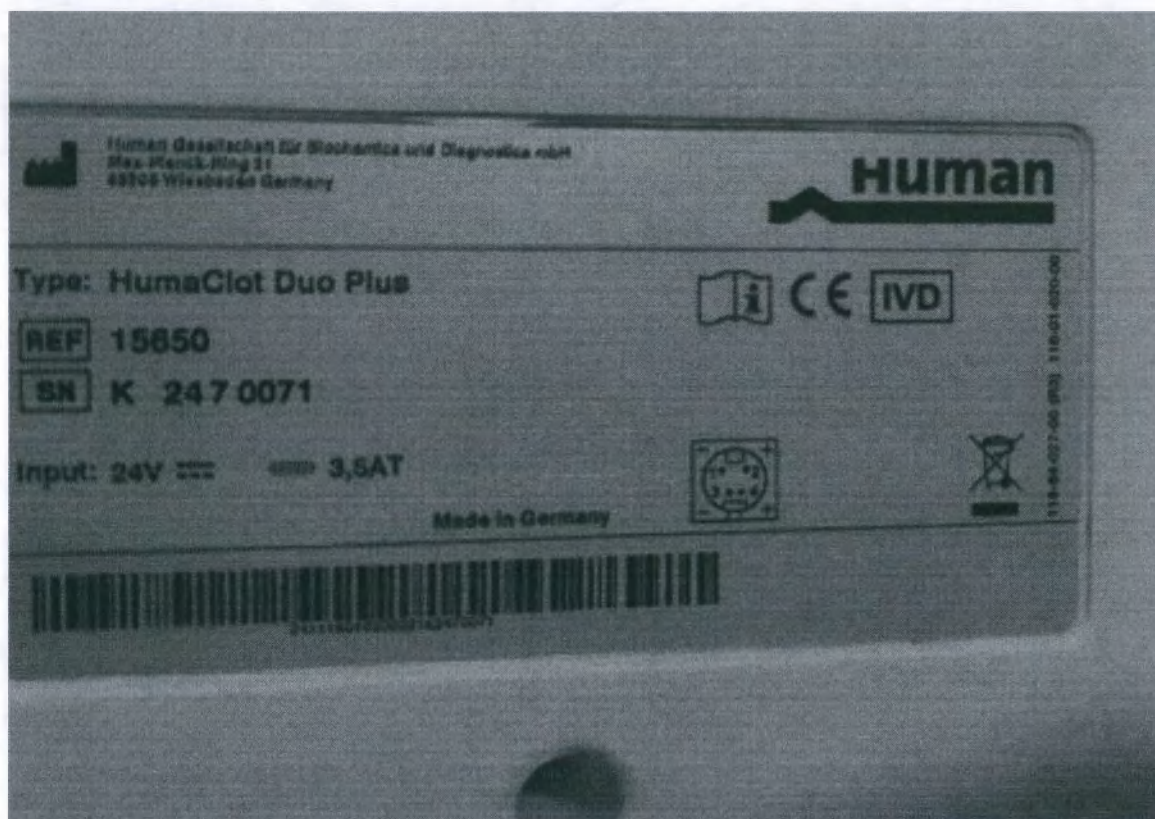
- Наконечники, совместимые с устройством для внесения реагентов. Наконечники предназначены для дозирования объемов проб, реагентов, контрольных материалов и калибраторов, в процессе проведения исследований. Дозируемый объем: от 20 до 200 мкл.

Маркировка анализатора и упаковки

Маркировка блока анализатора предоставлена на рисунке ниже.



Маркировка блока анализатора HumaClot Junior



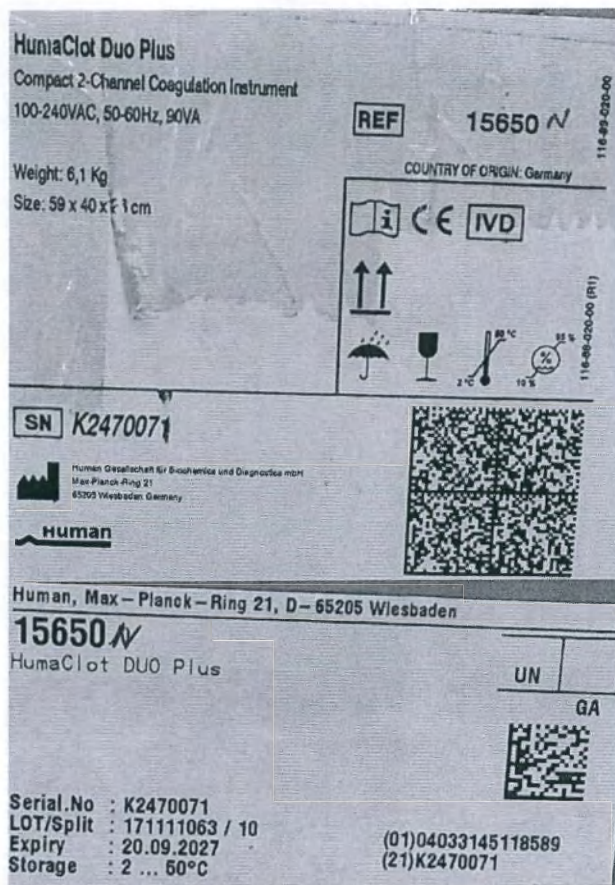
Маркировка блока анализатора HumaClot Duo Plus



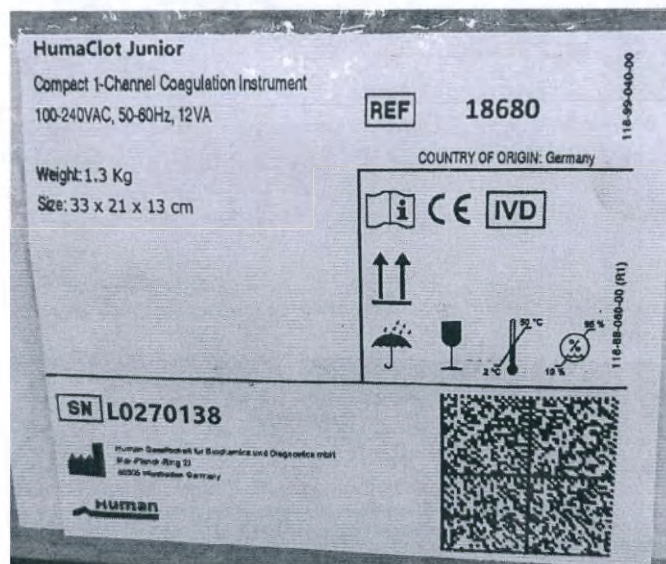
Маркировка блока анализатора HumaClot Quattro

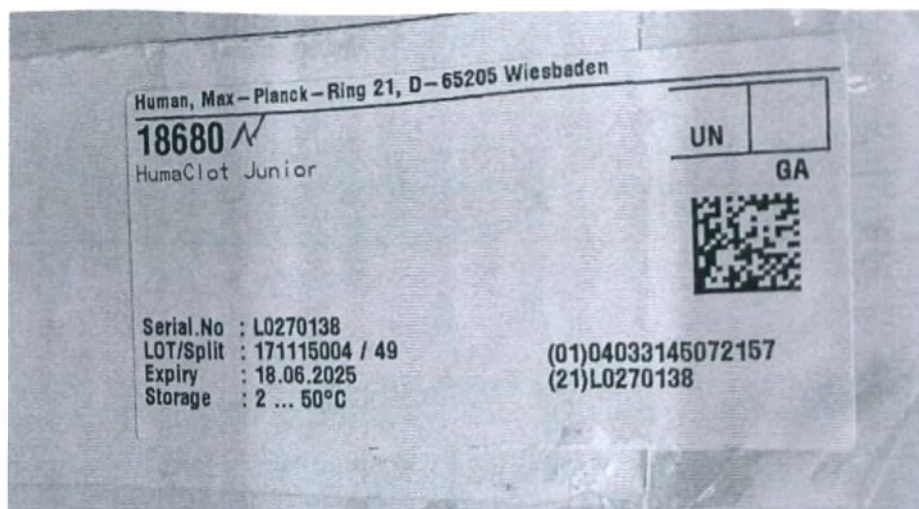
HumaClot Quattro Compact 4-Channel Coagulation Instrument 100-240VAC, 50-60Hz, 90VA		REF 15660 COUNTRY OF ORIGIN: Germany	116-99-013-00
Weight: 6.2 Kg Size: 59 x 40 x 28 cm		  	116-98-000-00 (R11)
		    	
SN H2870041  Human Gesellschaft für Labordiagnostik mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Germany			
Human, Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden			
15660 HumaClot Quattro		UN	GA
			
Serial.No : H2870041 LOT/Split : 170905013 / 10 Expiry : 03.09.2027 Storage : 2 ... 50°C		(01)04033145183860 (21)H2870041	

Маркировка упаковочной коробки анализатора HumaClot Quattro



Маркировки упаковочной коробки анализатора HumaClot Duo Plus

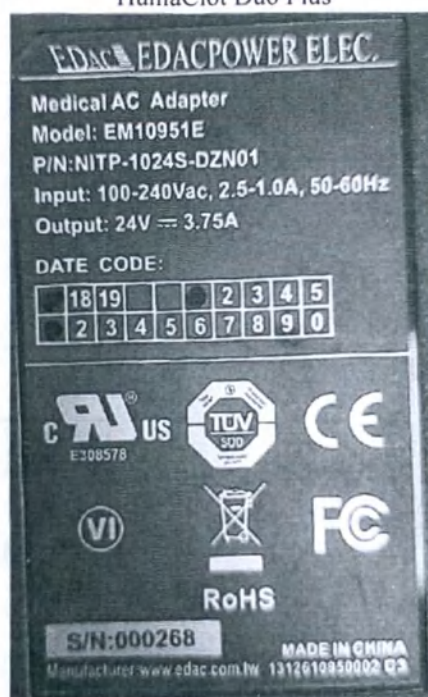




Маркировка упаковочной коробки анализатора HumaClot Junior

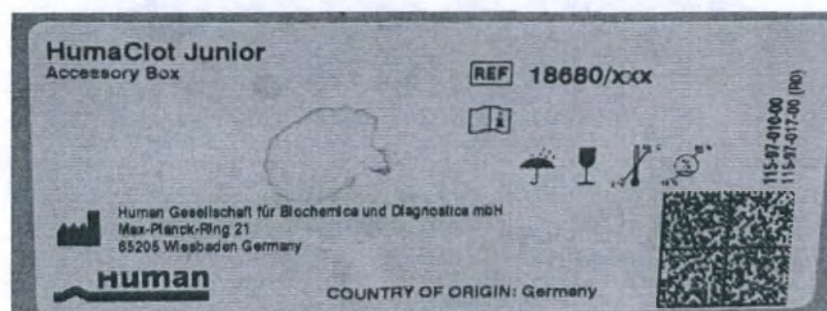


Маркировка коробки с компонентами базового состава для вариантов исполнения HumaClot Quattro и HumaClot Duo Plus



Маркировка, наносимая на адаптер сетевой, предназначенный для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.

Маркировка, наносимая на сетевой адаптер, предназначенный для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Junior.

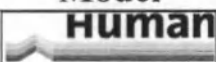


Маркировка коробки с компонентами базового состава для вариантов исполнения HumaClot Junior

Ниже приведены символы и их расшифровка, которые можно обнаружить на маркировке анализатора и упаковочной коробке:

Графические символы, используемые на маркировке анализатора

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству пользователя
	Необходимы отдельный сбор, хранение и утилизация электроники и её компонентов
	Маркировка CE
	Только для in vitro диагностики
	Информация о характеристиках электропитания прибора

	Маркировка клемм анализатора HumaClot DuoPlus и HumaClot Quattro
	Маркировка клемм анализатора HumaClot Junior
	Биологический риск
Model	Наименование прибора
	Логотип «HUMAN»

Графические символы, используемые на первичной упаковке анализатора (коробке)

	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Только для in vitro диагностики
	Обратитесь к руководству пользователя
	Производитель
	Логотип «HUMAN»
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Хрупко, обращаться осторожно
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение изделия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Штрихкод
Expiry	Годен до
LOT	Номер серии
	Единица количества
	Инструмент/Анализатор

Графические символы, используемые на первичной упаковке (коробке) с комплектующими, входящими в базовой состав

анализатора	
	Производитель
	Логотип «HUMAN»
	Штрихкод
	Беречь от влаги
	Хрупко, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к руководству пользователя
	Номер по каталогу

Базовый состав

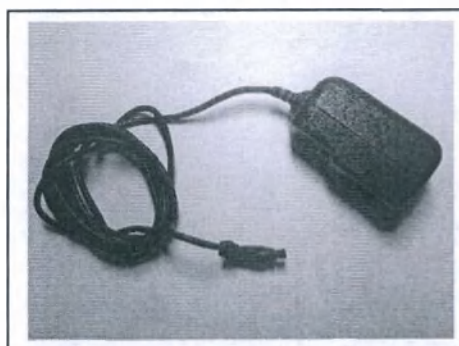
Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro

Габаритные размеры (Д x Ш x В)	16±0,7 см x 21±1,0 см x 8±0,7 см
Масса	0,82 ±0,04 кг (без адаптера сетевого)

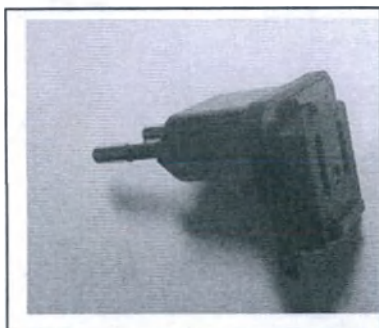


2. Сетевой адаптер – предназначен для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Junior.



кат.№	18680/500
Модель	KSAS0121200100D5
Длина кабеля	174,0 см (±10,0 см)
Масса	112 г (±5г)

3. Переходник адаптера для розеток, стандарт EU – предназначен для подключения сетевого адаптера анализатора HumaClot Junior к сети переменного тока по стандарту EU.



кат.№	18966
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	46,0 x 34,0 x 38,0 мм (±0,5 мм)
Масса	14 г (±0,5 г)

4. Переходник адаптера для розеток, стандарт USA – предназначен для подключения сетевого адаптера анализатора HumaClot Junior к сети переменного тока по стандарту UK.



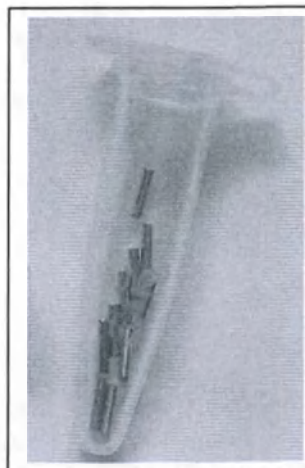
кат.№	18967
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	49,0 x 42,0 x 34,0 мм (± 3 мм)
Масса	20 г (± 2 г)

5. Переходник адаптера для розеток, стандарт UK – предназначен для подключения сетевого адаптера анализатора HumaClot Junior к сети переменного тока по стандарту UK.



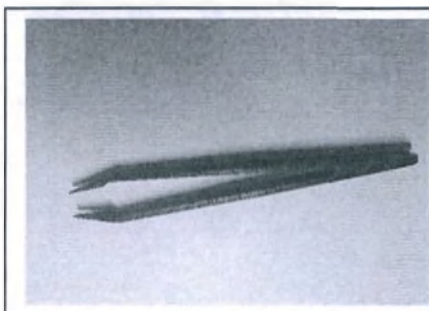
Кат.№	18968
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	32,0 x 30,0 x 29,0 мм (± 3 мм)
Масса	8,2 г (±0,5 г)

6.Набор кювет: кювета FL45, 10 шт.; стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе, 10 шт
Набор кювет предназначен для подготовки, термостатирования и измерения проб пациентов, контрольных материалов и калибраторов в процессе проведения исследований на анализаторе HumaClot Junior. Стержни для перемешивания Mixer Micro предназначены для перемешивания реакционной смеси в ходе её инкубации и измерения.



Кат.№	15660/10-10
Масса набора	11,9 г ($\pm 0,5$ г)
Количество кювет в наборе	10 шт.
Номинальный объем кюветы	1,8 мл
Заполняемый объем кюветы	0,2 мл
Габаритные размеры кюветы	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм, Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса кюветы (без стержня для перемешивания Mixer Micro)	1 г ($\pm 0,03$ г)
Габаритные размеры пробирки со стержнями для перемешивания Mixer Micro	Длина 32,0 мм ($\pm 0,5$ мм), диаметр 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр основания 3,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Количество стержней для перемешивания Mixer Micro в пробирке	10 шт.
Габаритные размеры стержня для перемешивания Mixer Micro	Длина 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм), Диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)
Масса стержня для перемешивания Mixer Micro	0,021 г ($\pm 0,002$ г)

7.Пинцет пластиковый – предназначен для переноса стержней для перемешивания Mixer Micro в кюветы.



Кат.№	EINI000029
Длина	118,0 мм ($\pm 2,0$ мм)
Масса	6,1 г ($\pm 0,5$ г)

8.Стаканчик пластиковый с крышкой – предназначен для установки на борт анализатора используемого в исследовании реагента.



Кат.№	15800/40-1
Масса стаканчика	3,5 г ($\pm 0,5$ г)
Габаритные размеры	Длина 46,0 мм ($\pm 0,5$ мм), диаметр 26,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
Заполняемый объем стаканчика (номинальный объем стаканчика)	15 л ($\pm 0,1$ мл)

9.Руководство пользователя – данное руководство поставляется в бумажном виде. Кат.№ 18680/1 (для HumaClot Junior),



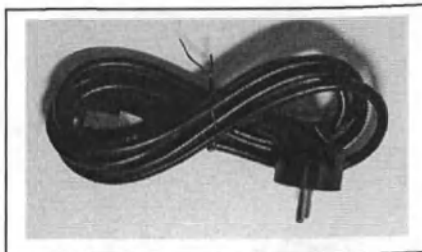
Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus для лабораторных исследований in vitro в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus для лабораторных исследований in vitro

Габаритные размеры (Д x Ш x В)	33,5 $\pm$ 1,5 см x 30,2 $\pm$ 1,5 см x 11,2 $\pm$ 0,7 см
Масса	2,76 $\pm$ 0,15 кг (без адаптера сетевого и кабеля питания)

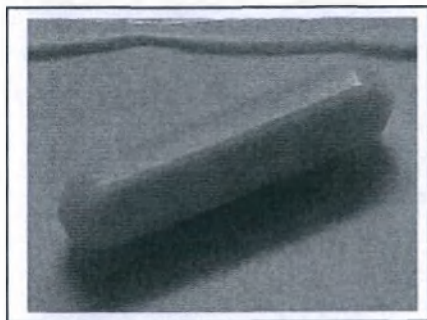


2. Адаптер сетевой и кабель питания предназначены для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.



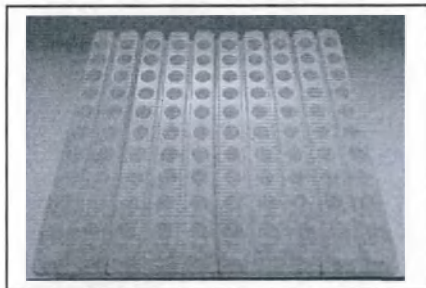
Адаптер сетевой (кат.№ 15660/502) (Модель: EM10951E)		Кабель питания (кат.№ 15651/15)	
Длина (с кабелем)	135,0 см ($\pm 7,0$ см)	Длина (с кабелем)	182,0 см ($\pm 10,0$ см)
Масса	400 г (± 20 г)	Масса	180 г (± 20 г)

3. Стержень для магнитной мешалки предназначен для автоматического перемешивания реагентов, установленных блок инкубации анализатора, в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.



Кат.№	15800/50
Габаритные размеры	Длина 12,5 мм (± 1 мм), Диаметр 3,0 мм ($\pm 0,3$ мм)
Масса	0,27 г ($\pm 0,05$ г)

4. Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro, 100 шт./упак. предназначены для подготовки, термостатирования и измерения проб пациентов, контрольных материалов и калибраторов в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro.

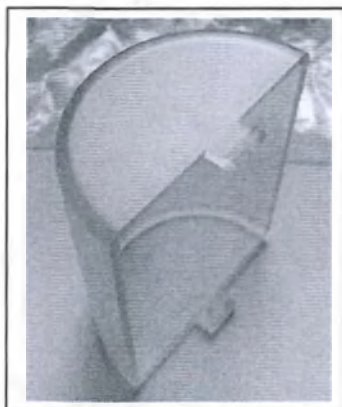


Кат.№	15660/10-100
Габаритные размеры упаковки (Д x Ш x В)	19,5 x 19,5 x 3,5 см ($\pm 0,6$ см)
Масса упаковки	142 г (± 7 г)
Количество кювет в упаковке	100 шт.

Номинальный объем кюветы	1,8 мл
Заполняемый объем кюветы	0,2 мл
Габаритные размеры кюветы	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм (± 1 мм), Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса кюветы (без стержня для перемешивания Mixer Micro)	0,90 г ($\pm 0,1$ г)
Масса стержня для перемешивания Mixer Micro	0,021 г ($\pm 0,002$ г)
Габаритные размеры стержня для перемешивания Mixer Micro	Длина 4 мм ($\pm 0,2$ мм), Диаметр 1 мм ($\pm 0,1$ мм)

5. Крышка для встроенного принтера предназначена для удерживания термобумаги для принтера после установки ее на анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro.

6.



Кат.№	15660/500
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	6,8 x 5,3 x 3,3 см ($\pm 0,20$ см)
Масса	17,0 г (± 3 г)

7. Термобумага для принтера предназначена для печати отчетов результатов исследований с помощью встроенного термопринтера на анализаторах HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro.



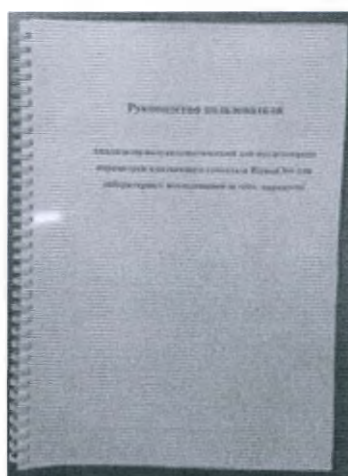
Кат.№	18144/1
Длина термобумаги	24 м ($\pm 0,2$ м)
Габаритные размеры рулона	высота 57,0 мм ($\pm 0,2$ мм), диаметр 42,0 мм ($\pm 2,0$ мм)
Масса рулона	67 г (± 8 г)

8. Адаптеры кольцевые для реагентов предназначены для установки на борт анализатора HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro флаконов с реагентами различного диаметра.



Кат.№	15800/536
Количество в упаковке	2 шт.
Диаметр внешний адаптера	32,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр внутренний адаптера	23,5 мм ($\pm 0,2$ мм)
Высота адаптера	23,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Масса одного адаптера	22,5 г ($\pm 0,5$ г)

9. **Руководство пользователя** – руководство поставляется в бумажном виде, кат.№ 15660/1 (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).



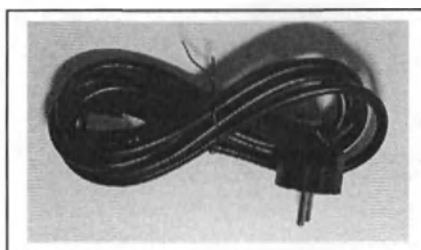
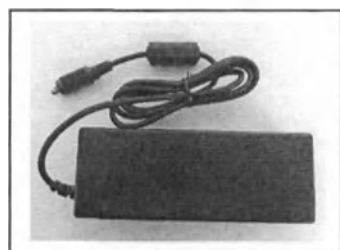
Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Quattro для лабораторных исследований *in vitro* в составе:

1. Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Quattro для лабораторных исследований *in vitro*

Габаритные размеры (Д x Ш x В)	33,5 $\pm$ 1,5 см x 30,2 $\pm$ 1,5 см x 11,2 $\pm$ 0,7 см
Масса	2,86 $\pm$ 0,15 кг (без адаптера сетевого и кабеля питания)

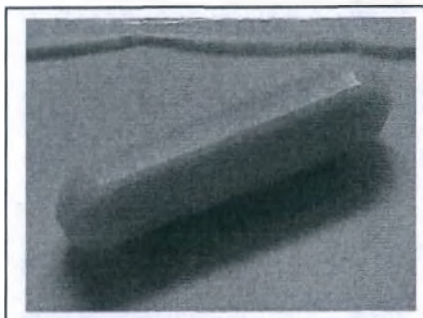


2. Адаптер сетевой и кабель питания предназначены для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.



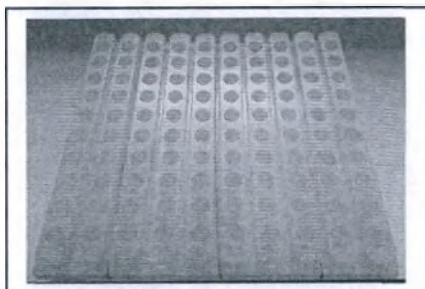
Адаптер сетевой (кат.№ 15660/502) (Модель: EM10951E)		Кабель питания (кат.№ 15651/15)	
Длина (с кабелем)	135,0 см ($\pm 7,0$ см)	Длина (с кабелем)	182,0 см ($\pm 10,0$ см)
Масса	400 г (± 20 г)	Масса	180 г (± 20 г)

3. Стержень для магнитной мешалки предназначен для автоматического перемешивания реагентов, установленных блок инкубации анализатора, в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.



Кат.№	15800/50
Габаритные размеры	Длина 12,5 мм (± 1 мм), Диаметр 3,0 мм ($\pm 0,3$ мм)
Масса	0,27 г ($\pm 0,05$ г)

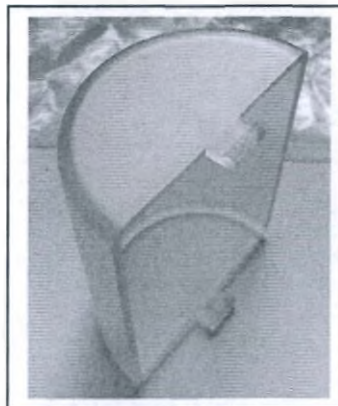
4. Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro, 100 шт./упак. предназначены для подготовки, термостатирования и измерения проб пациентов, контрольных материалов и калибраторов в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro.



Кат.№	15660/10-100
Габаритные размеры упаковки (Д x Ш x В)	19,5 x 19,5 x 3,5 см ($\pm 0,6$ см)
Масса упаковки	142 г (± 7 г)
Количество кювет в упаковке	100 шт.
Номинальный объем кюветы	1,8 мл
Заполняемый объем кюветы	0,2 мл
Габаритные размеры кюветы	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм (± 1 мм), Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса кюветы (без стержня для перемешивания Mixer Micro)	0,90 г ($\pm 0,1$ г)
Масса стержня для перемешивания Mixer Micro	0,021 г ($\pm 0,002$ г)

Габаритные размеры стержня для перемешивания Mixer Micro	Длина 4 мм ($\pm 0,2$ мм), Диаметр 1 мм ($\pm 0,1$ мм)
--	---

5. **Крышка для встроенного принтера** предназначена для удерживания термобумаги для принтера после установки ее на анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro.



Кат.№	15660/500
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	6,8 x 5,3 x 3,3 см ($\pm 0,20$ см)
Масса	17,0 г (± 3 г)

6. **Термобумага для принтера** предназначена для печати отчетов результатов исследований с помощью встроенного термопринтера на анализаторах HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro.



Кат.№	18144/1
Длина термобумаги	24 м ($\pm 0,2$ м)
Габаритные размеры рулона	высота 57,0 мм ($\pm 0,2$ мм), диаметр 42,0 мм ($\pm 2,0$ мм)
Масса рулона	67 г (± 8 г)

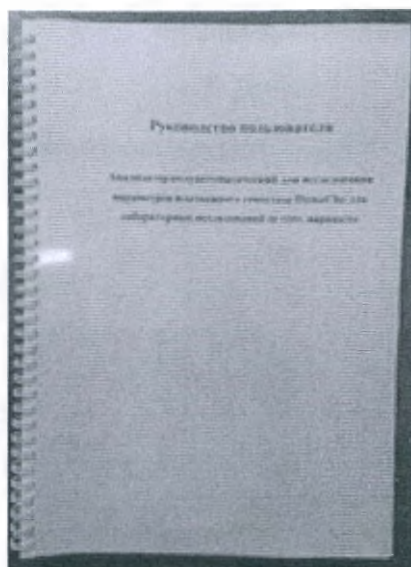
7. **Адаптеры кольцевые для реагентов** предназначены для установки на борт анализатора HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro флаконов с реагентами различного диаметра.



Кат.№	15800/536
Количество в упаковке	2 шт.

Диаметр внешний адаптера	32,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр внутренний адаптера	23,5 мм ($\pm 0,2$ мм)
Высота адаптера	23,0 мм ($\pm 0,2$ мм)
Масса одного адаптера	22,5 г ($\pm 0,5$ г)

8. **Руководство пользователя** – руководство поставляется в бумажном виде, кат.№ 15660/1 (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).



Инсталляция

Программное обеспечение

Программное обеспечение хранится в памяти анализатора и запускается автоматически при его включении. Управление работой анализатора осуществляется с помощью жидкокристаллического дисплея с 2 строками по 20 символов в каждой. Пользователь выполняет все этапы процедуры измерения посредством ввода команд на дисплее. Каждый этап подтверждается нажатием клавиш или добавлением стартового реагента устройством для внесения реагента, что обеспечивает корректную эксплуатацию анализатора.

Версия программного обеспечения V01.07b от 09.08.19 г («V» - обозначение слово «Version» - версия, «01» - номер главной версии, «07» - номер – второстепенной версии, «b» - индикатор стадии разработки).

Наименование ПО: Human H-Clot1/2/4.

Класс безопасности ПО: А

Подготовка к работе. Установка и подключение анализатора

Пользователю необходимо осторожно достать анализатор из картонной коробки. Проверить анализатор на наличие повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. При обнаружении повреждений связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ. Проверить комплектность в соответствии с базовым составом (см. раздел Базовый состав). При отсутствии каких-либо позиций, связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ. Неисполнение данных требований приведет к снятию анализатора с гарантийного обслуживания.

После распаковки анализатора следует хранить все упаковочные материалы в сухом помещении, они могут понадобиться позднее, при отправке анализатора в ремонт или для обслуживания.

Порядок действий при инсталляции анализатора:

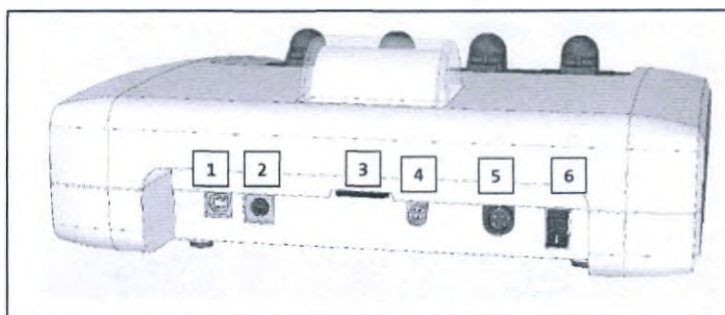
1. Перед установкой анализатора следует прочесть главу «Меры предосторожности и ошибки» настоящего руководства пользователя.
2. Необходимо удостовериться, что параметры электропитания анализатора соответствуют параметрам электросети лаборатории.

3. Требуется установить анализатор на ровную поверхность в хорошо вентилируемом месте, защищенном от влажности, магнитных полей и воздействия источников прямого света (например, лучи солнечного света). Нельзя устанавливать и эксплуатировать анализатор в опасной атмосфере горючих газов, а также на поверхности легковоспламеняющегося материала.
4. Следует убедиться, что анализатор расположен таким образом, чтобы доступ к отключающему устройству - переключателю ON/OFF (для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro), разъему для сетевого адаптера (для анализатора HumaClot Junior) не был затруднен.
5. Для HumaClot Junior: необходимо подсоединить адаптер сетевой к анализатору, а затем подключить адаптер сетевой к электрической сети. Для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro: необходимо подсоединить кабель питания к адаптеру сетевому, адаптер сетевой - к анализатору, а затем подключить вилку кабеля питания к электрической сети. Следует избегать подключения анализатора к электрическим сетям, к которым подключены приборы с высокой мощностью, например, центрифуги.



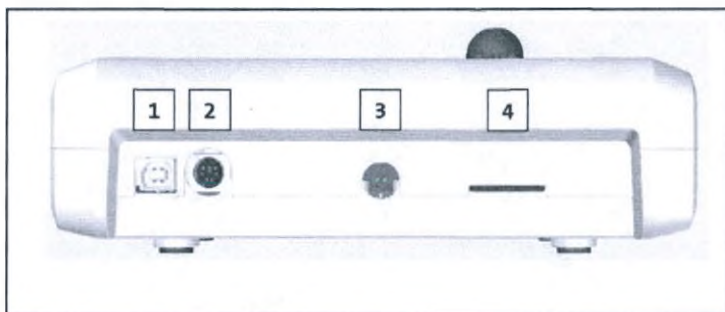
Анализатор поставляется вместе с адаптером сетевым и кабелем питания (HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или адаптером сетевым (HumaClot Junior). Кабель питания должен соответствовать требованиям страны эксплуатации. Анализатор должен использоваться только совместно с поставляемым кабелем питания. В противном случае, производитель не гарантирует безопасность работы анализатора. Неисполнение данного требования приведет к снятию анализатора с гарантийного обслуживания, поскольку производитель не несет ответственность за любые повреждения, вызванные использованием кабеля питания, полученного из других источников.

Задняя панель HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro



1. USB-разъем (порт B).
2. Разъем интерфейсного кабеля (для считывателя штрихкода или внешнего принтера).
3. Разъем для карты памяти (SD-карта).
4. Разъем для подключения устройства для внесения реагентов.
5. Разъем для кабеля питания.
6. Клавиша вкл./выкл. (ON/OFF).

Задняя панель HumaClot Junior



1. USB-разъем (порт B).
2. Разъем интерфейсного кабеля (для считывателя штрихкода или внешнего принтера).
3. Разъем для сетевого адаптера.
4. Разъем для карты памяти (SD-карта).

Блок инкубации и пользовательский интерфейс

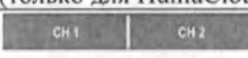


В рабочей зоне анализатора находится блок инкубации (прогреваемые позиции для реагентов и кювет) а также измерительные каналы в количестве 1/ 2/ 4 соответственно для HumaClot Junior/ HumaClot Duo Plus/ HumaClot Quattro.

Также в рабочую зону входит пользовательский интерфейс, состоящий из цифровых клавиш, клавиш каналов измерений (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro), клавиши

«Старт/стоп» (только для HumaClot Junior), навигационных клавиш и дисплея.

Клавиши и их функциональное назначение

Клавиша	Назначение
 - клавиша «Влево»	1. Движение курсора влево. 2. Удаление.
 - клавиша «Вправо»	1. Движение курсора вправо. 2. Ввод знака десятичной запятой.
 - клавиша «Выход»	1. Переключение из режима измерения в режим ожидания. 2. Выход из подменю. 3. Выход из меню измерения конкретного параметра. 4. Выход из меню и сохранение введенных/изменённых данных.
 - клавиша «Ввод»	1. Подтверждение выбора. 2. Подтверждение изменения параметра. 3. Установка бумаги для принтера (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro). 4. Протягивание бумаги в принтере (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
 - клавиша «Меню»	1. Переход в меню настроек калибровок. 2. Выбор меню, настроек прибора, настроек тестов.
 - цифровые клавиши (ввод параметров)	Предназначены для ввода цифровых параметров. При нажатии на клавишу "0" во время измерения запускается распечатка соответствующих параметров для выбранной методики теста.
 - клавиша «Канал 1»	Запуск измерения в канале 1 (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
 - клавиша «Канал 2»	Запуск измерения в канале 2 (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
 - клавиша «Канал 3»	Запуск измерения в канале 3 (только для HumaClot Quattro).
 - клавиша «Канал 4»	Запуск измерения в канале 4 (только для HumaClot Quattro).
 - клавиша «Старт/стоп» (только для HumaClot Junior)	1. Запуск таймера инкубации образца. 2. Ручной запуск теста. 3. Ручная остановка теста.
 - клавиши «Канал 1-4» (только для HumaClot Quattro)	Дополнительное назначение: 1. Запуск таймера инкубации образца. 2. Установка образца. 3. Ручной запуск теста. 4. Ручная остановка теста.
 - клавиши «Канал 1-2» (только для HumaClot Duo Plus)	
 - сочетание клавиш «Выход» и «Канал 1»	Отмена текущего измерения, на дисплее появляется сообщение «рег.отм.». (только для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
 - сочетание клавиш «Выход» и «Старт/стоп»	Отмена текущего измерения, на дисплее появляется сообщение «рег.отм.». (только для HumaClot Junior).

Встроенный принтер

Встроенный принтер есть только у анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.

Установка или замена бумаги в принтер

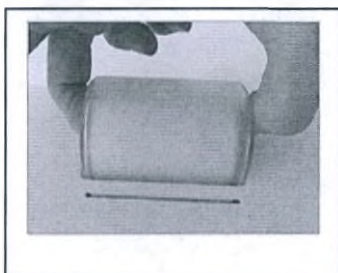


Компания HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH настоятельно рекомендует использовать совместно со встроенным термопринтером только бумагу, рекомендованную производителем. Использование бумаги другого типа может привести к следующим неисправностям:

- Термобумага не двигается;
- Термобумага заминается;
- Нет печати (такое может произойти, если бумага слишком толстая/тонкая, широкая/узкая или для печати используется не термобумага).

Примечание: необходимо соблюдать условия хранения термобумаги (хранить ее вдали от источников влаги, тепла и света). Не использовать термопринтер без бумаги. Обратите внимание, в отсутствии бумаги или при выключенной функции печати вы не сможете распечатать полученные результаты измерений и параметры методик тестов. Компания HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH не гарантирует отсутствие ошибок при печати, если используется бумага другого типа.

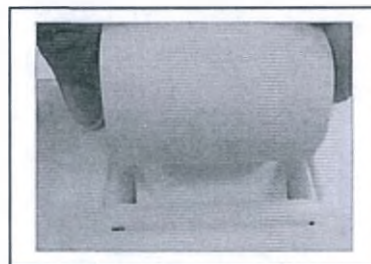
Для установки нового рулона бумаги необходимо:



1. Включить анализатор.
2. Снять крышку для встроенного принтера сжав ее с двух сторон пальцами, как показано на рисунке.
3. Нажать клавишу «Ввод», чтобы немного переместить бумагу вперед.
4. Вынуть пустой пластиковый ролик или ролик старой бумаги, предварительно оторвав край бумаги, оставшейся на ролике.
5. Протянуть оставшийся фрагмент бумаги через принтер.
6. Взять новый рулон бумаги, отрезать ножницами край бумаги, с целью получения ровного края (не следует отрывать край бумаги, поскольку

это может привести к ее замятию при установке в принтер).

7. Направить край бумаги в прорезь бумаги принтера до легкого упора.
8. Бумага будет захвачена направляющими принтера и протянется автоматически.
9. Нажать клавишу «Ввод», чтобы еще немного продвинуть бумагу вперед (следует заменять рулон бумаги каждый раз при появлении красной полосы на установленном в принтер рулоне, если бумага вставлена обратной стороной – печать невозможна).



Отключение встроенного принтера

Заводская настройка принтера установлена как «Авто».

В случае отсутствия термобумаги или по желанию пользователя можно отключить функцию использования встроенного термопринтера. Для отключения необходимо:

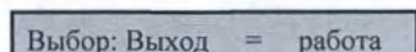
1. Нажатием клавиш «Влево» или «Вправо» из основного меню выбрать «Инструменты».
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).



3. Нажать клавишу «Ввод» и войти в подменю «Принтер».
4. Используя клавиши «Вправо» или «Влево» - выбрать ~~еще~~ «Выкл.».



5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.



Ввод = доп. парам.

6. Нажать клавишу «Ввод» для настройки дополнительных параметров.
7. Нажать клавишу «Выход» для перехода в меню измерения.

Если вы внесли изменения, на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

8. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения изменений параметров или клавишу «Выход» для выхода без сохранения изменений.
- Если параметры не изменялись, последнее сообщение не появится, а анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.

Карточка кюветная (CuvCARD)

Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior предназначены только для использования совместно с оригинальными измерительными кюветами производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Германия). Анализатор не может работать при нулевом балансе кювет. Пополнение баланса кювет осуществляется при помощи карточки кюветной (CuvCARD), которая поставляется с набором измерительных кювет.

- Карточка кюветная (CuvCARD) используется для пополнения баланса кювет в программе анализатора только в пределах числа кювет, находящихся в упаковке.
- При использовании карточек кюветных (CuvCARD) пользователь выбирает, на какое количество кювет можно пополнить баланс для конкретного анализатора-коагулометра в пределах количества, разрешенного карточкой. Это имеет значение, если в лаборатории стоят несколько анализаторов HumaClot.
- Как только загруженный с помощью карточки кюветной (CuvCARD) баланс будет полностью использован, анализатор-коагулометр автоматически запросит произвести следующую загрузку (напоминание о новом заказе кювет, в случае если данная функция активирована пользователем).

Примечание: Заводской анализатор имеет предварительно пополненный баланс на 100 кювет (HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) и на 10 кювет (HumaClot Junior). Компания HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH рекомендует загрузить весь баланс кювет с карточки кюветной (CuvCARD) (или разделить его поровну между всеми анализаторами HumaClot, имеющимися в лаборатории), поскольку карточка кюветная (CuvCARD) может быть потеряна или повреждена со временем. В этом случае остаточный баланс кювет будет утерян. В том случае, если пользователь не хочет загружать весь баланс кювет, производитель рекомендует

хранить карточки кюветные (CuvCARD) в сухом и безопасном месте.

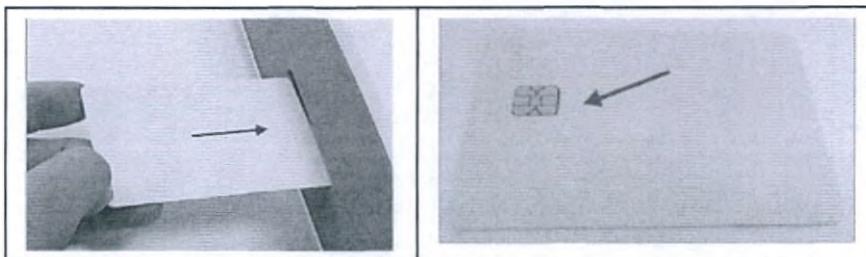
Для корректного пополнения баланса необходимо:

Важно убедиться, что баланс кювет в памяти анализатора полностью израсходован перед использованием новой карточки кюветной (CuvCARD).

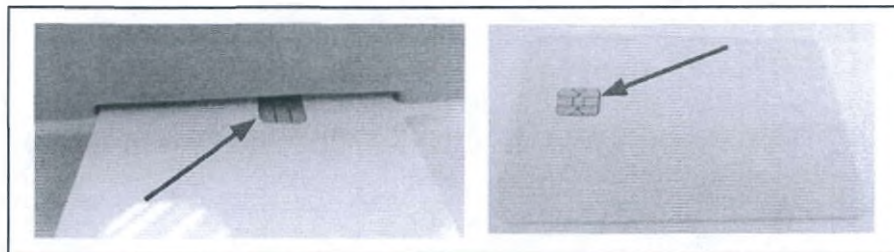
1. Перевести анализатор в режим ожидания.

Ожидание 37,4 °C
< 1 PT >

- Только в данном режиме анализатор способен распознать карточку кюветную (CuvCARD).



2. Вставить карточку кюветную (CuvCARD) в разъем для карточки кюветной (CuvCARD) на боковой поверхности анализатора HumaClot лицевой стороной вверх, как показано на рисунке выше (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или лицевой стороной вниз, как показано на рисунке ниже (для HumaClot Junior). Не следует вынимать карточку кюветную (CuvCARD) из анализатора.



На дисплее появится следующее сообщение:

имеется	:	>	500	<
списать	:	>	500	<

Значение в строке «имеется» отражает баланс кювет, доступных на карточке кюветной (CuvCARD).

Значение в строке «списать» отражает баланс кювет, загружаемый в анализатор.

3. Набрать цифровыми клавишами (от 0 до 9) значение количества кювет, которое необходимо перенести в анализатор.

При пополнении баланса необходимо учитывать, что:

- ✓ Минимальное количество составляет 100 кювет (например, при вводе значения 99 – баланс будет пополнен на 100).
- ✓ Максимальное количество не может превышать значение из строки «имеется».
- При пополнении баланса от 100 кювет (до максимального количества) можно вводить значения кратные 10 (например, 110, 120, 130 и т.д.).
- После ввода на дисплее будет отображаться остаточный баланс кювет, который можно использовать на приборе.

Оставш. баланс= 500		
<	оставить	>

- На дисплее появится данное сообщение только, если баланс кювет анализатора будет больше или равен 100.

4. Нажать клавишу «Влево» или «Вправо», чтобы выбрать один из двух вариантов:
-«оставить» - Баланс кювет остается без изменений (без загрузки с карточки кюветной (CuvCARD)).
-«перезаписать» - Баланс кювет будет пополнен за счет загрузки с карточки кюветной (CuvCARD).

5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Проверка параметров Пожалуйста, подождите
--

6. Не вынимать карточку кюветную (CuvCARD), пока на дисплее не появится следующее сообщение.

Выньте CuvCARD

7. Извлечь карточку кюветную (CuvCARD), анализатор автоматически перейдет в режим измерения «кюв. внтр» (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или «кювета внутри» (для HumaClot Junior). Далее по тексту данный режим будет называться режим измерения «кюв. внтр».

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

Анализатор автоматически распечатает внесенные изменения (если принтер находится в режиме «Вкл.»).

! Для ручного запуска печати краткой информации о внесенных изменениях (например, номер лота кювет, баланс кювет) следует выбрать необходимую процедуру и нажать клавишу «Ввод» для входа в режим измерения, затем – цифровую клавишу «0». Информация распечатается в автоматическом режиме.

```

=====
=====
Баланс CuvCARD
загружается в
HumaClot Quattro
V01.07b
SerNo XXXXXXXXX

Дата / время :
XX.XX.XXXX, XX:XX:XX

-- Информ. CuvCARD --
Лот № XXXXXXXXX
Баланс = XXX

Оставшийся баланс
на CuvCARD = XXX
=====
=====

```

Тип анализатора.

Актуальная версия ПО анализатора.

Серийный номер анализатора.

Дата и время запроса.

Номер лота кювет.

Баланс кювет анализатора.

Остаток баланса кювет на карточке кюветной (CuvCARD).

! Карточка кюветная (CuvCARD) после ее использования может быть утилизирована как обычные бытовые отходы без соблюдения специальных установленных в лаборатории правил утилизации биологически опасных отходов, карточка кюветная (CuvCARD) не представляет опасности для окружающей среды и не требует специального обращения.

Сохранение или загрузка в память анализатора методик с помощью карты памяти.

- Пользователь имеет возможность использовать карту памяти (SD-карту) любого производителя; минимальные требования к карте памяти (SD-карте): объем памяти – 128 MB, класс – 2, форматирование – FAT-32.
- Карты памяти (SD-карта) используются для хранения и загрузки в память анализатора информации о методиках тестов.
- Пользователь имеет возможность сохранить методики тестов и их параметры на карте памяти для предотвращения случайных изменений или если возникнет необходимость повторно перенести данную информацию в память анализатора.
- Методики тестов и их параметры, сохраненные на карте памяти (SD-карте), могут быть загружены в другой анализатор HumaClot.
- Для копирования на анализатор методик (параметров тестов), записанных на карте или их сохранения на карте памяти (SD-карте) необходимо вставить последнюю в соответствующее гнездо

- для карты памяти. Сохранение или копирование информации невозможны, если анализатор находится в режиме измерения.
- Методики с карты памяти (SD-карты) будут заменять аналогичные методики в памяти анализатора.
- Пользователь имеет возможность настроить методики вручную и записать их на карту памяти (SD-карту).
- Информация о поиске и устранении неисправностей представлена в разделе «Поиск неисправностей».
- Информация о процедуре экспорта и импорта данных приведены в разделах «Настройка параметров импорта данных» и «Настройка параметра экспорта данных».

HOST соединение (Порт В).

Для программной активации HOST соединения следует обратиться к главе «Настройка порта В».

Порт В представляет собой разъем типа USB-B. Для его использования необходимо установить USB драйвер на компьютер.

Для корректного подключения анализатора к компьютеру необходимо подключить анализатор (разъем USB-B) к USB-порту компьютера и далее:

1. Включить компьютер и дождаться окончательной загрузки. Не запускать пользовательскую программу для соединения с соответствующим COM-портом на данном этапе.
2. Включить анализатор.
3. Раздавшийся звуковой сигнал указывает на идентификацию анализатора (в случае, если активированы звуковые настройки).
4. Запустить пользовательскую программу.
5. Произвести настройку пользовательской программы для соединения с соответствующим COM-портом.
6. Произвести настройку параметров интерфейса пользовательской программы (см. «Настройки соединения анализатора»).

В том случае, если анализатор был выключен определенное время, и пользователю требуется его включить, необходимо выполнить следующий порядок действий:

1. Закрыть работу пользовательской программы.
2. Включить анализатор.
3. Подождать, пока компьютер обнаружит анализатор (в случае, если активированы звуковые настройки – раздастся звуковой сигнал).
4. Запустить пользовательскую программу.

Варианты программных настроек порта В анализатора:

1. **Выкл.** – порт В будет отключен
2. **Хост** – результаты измерений будут посылаться форматированной строкой на HOST-устройство.

✓ Общий пример вывода данных:

<STX> Анализатор; Серийный номер; Дата; Время; ID пациента; Название теста; № канала; **Исходное значение 1; Единицы исходного значения 1; Исходное значение 2; Единицы исходного значения 2;** Расчетное значение 1; Единицы расчетного значения 1; Расчетное значение 2; Единицы расчетного значения 2; Расчетное значение 3; Единицы расчетного значения 3; Метки; Контрольная сумма (4 символа); <CR><LF>

✓ Пример вывода данных для методики определения протромбинового времени (ПВ) при измерении нормальной плазмы:

<STX>HumaClot Quattro; G1560001; 17.10.2016; 13:19:23; 147; PT; 1; 12,3;s; 89,7;%; 1,06; Ratio; void; void; OK; CB90; <CR><LF>

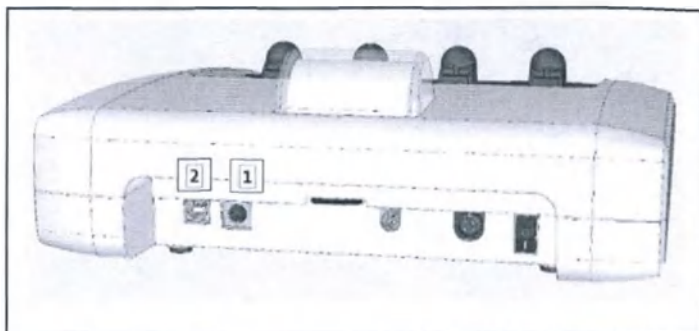
✓ Пример вывода данных для методики определения активированного частичного тромбoplastинового времени (АЧТВ) при измерении патологической плазмы:

<STX>HumaClot Quattro; G1560001; 17.10.2016; 13:34:22; 1895; aPTT; 1; 88,2;s; void; void; 3,15; Ratio; void; void; OK; D334; <CR><LF>

✓ Предупреждающие знаки в сообщениях:

- М – остановка измерения, критическая ошибка;
- Т – предупреждение о температуре;
- S – предупреждение о перемешивании;
- ОК – нет предупреждений.

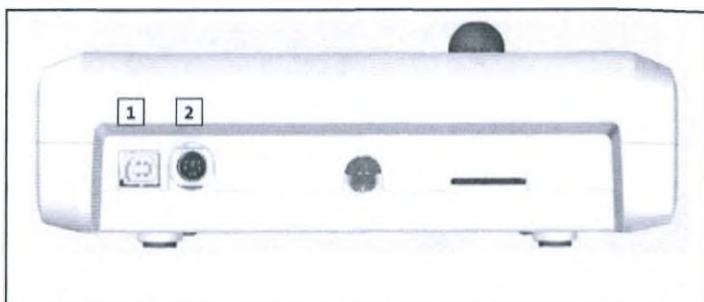
Присоединение внешнего считывателя штрихкодов.



Анализаторы HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro

1. Разъем интерфейсного кабеля (Порт А – RS232-C, для присоединения внешнего считывателя штрихкодов).
2. USB-разъем (порт В).

Анализатор HumaClot Junior



1. USB-разъем (порт В).
2. Разъем интерфейсного кабеля (Порт А – RS232-C, для присоединения внешнего считывателя штрихкодов).

При присоединении HOST-компьютера к анализатору через порт В, программа запросит отсканировать штрихкод (ID пациента) или ввести идентификационный номер пациента вручную. Считыватель штрихкодов (RS232-C) можно подключить через Порт А.

- Характеристики энергоснабжения внешнего считывателя штрихкодов: постоянный ток, 5В, 150 мА.
- Значения ID пациентов могут быть введены в ручном режиме («цифровые» клавиши) или посредством внешнего считывателя штрихкодов (буквенно-цифровой код).
- Для установки соединения внешнего считывателя штрихкодов с анализатором, в настройках порта В анализатора должен быть установлен вариант «Хост».

Для корректного подключения необходимо:

1. Подключить внешний считыватель штрихкода к порту А.
2. Подключить HOST-компьютер к порту В.
3. Включить HOST-компьютер и подождать, по крайней мере 30 секунд.
4. Включить анализатор.
5. Выбрать опцию «Инструменты» клавишей «Влево» или «Вправо».
6. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).
7. Клавишей «Влево» или «Вправо» выбрать «Порт В» и установить настройку «Хост».
8. Нажать клавишу «Ввод».

Выбор: Выход = работа
Ввод = доп. парам.

9. Нажать клавишу «Выход».

Сохранить новые параметры ?

Выход= нет, Ввод = да

10. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения параметров настроек или клавишу «Выход» для выхода из данного меню без сохранения изменений. На дисплее появится запрос ввода ID пациента.

Пац.	Пац.	Пац.	Пац.
ID	ID	ID	ID

(Для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)

Пациент
ID

(Для HumaClot Junior)

11. Нажать клавишу выбора канала (Для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или нажать клавишу «Старт/стоп» (Для HumaClot Junior). Далее следует ввести ID пациента посредством цифровых клавиш, с последующим нажатием клавиши «Ввод», в ручном режиме или внешним считывателем штрихкодов в автоматическом.

1 чтение ID пациен. :

1 чтение ID пациен. :

12345

Появившееся на дисплее сообщение «кюв. внтр» означает, что можно начать процесс измерения.

кюв.	Пац.	Пац.	Пац.
внтр	ID	ID	ID

Режим измерения («Пац. ID»).

В случае программной активации HOST-соединения в меню «Инструменты» (глава «Настройка порта В»), измерение выполняется по следующей схеме:

1. В режиме ожидания необходимо нажать клавишу «Ввод» для входа в режим измерения «Пац. ID».

Пац.	Пац.	Пац.	Пац.
ID	ID	ID	ID

2. Нажать клавишу «Канал 1» (Для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (Для HumaClot Junior).

1 чтение ID пациен. :

3. Ввести ID пациента цифровыми клавишами или посредством внешнего считывателя штрихкодов (например, 12345).

1 чтение ID пациен. :

12345

4. Не позднее чем через 30 секунд нажать клавишу «Ввод».

Если период ожидания составит более 30 секунд, на дисплее анализатора появится следующее сообщение:

1 чтение ID пациен. :
таймаут!

После этого анализатор автоматически перейдет в режим ввода ID пациента.

кюв.	Пац.	Пац.	Пац.
внтр	ID	ID	ID

- Сообщение «кюв. внтр» указывает на готовность анализатора к запуску измерения. После завершения измерения результаты отображаются на дисплее, и полученные данные передаются на компьютер.
- Пользователю необходимо ознакомиться также с главой «Присоединение внешнего считывателя штрихкодов».

Присоединение внешнего принтера

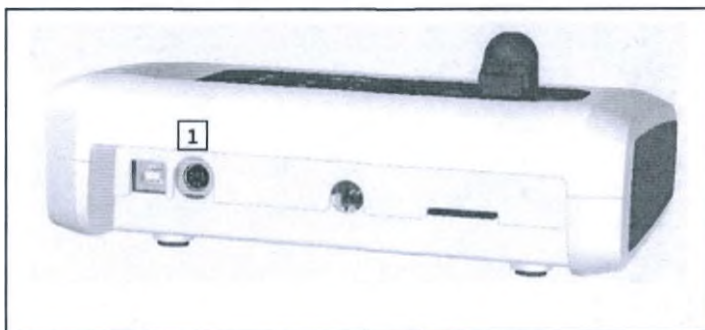
Для программной активации внешнего принтера необходимо обратиться к главе «Настройка печати».

Анализаторы HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro



1. Разъем интерфейсного кабеля (Порт А – RS232-C, для присоединения внешнего принтера).
2. Разъем для подключения устройства для внесения реагентов.

Анализатор HumaClot Junior



1. Разъем интерфейсного кабеля (Порт А – RS232-C, для присоединения внешнего принтера).

Порт А – RS232-C – 6-контактный MiniDIN-разъем. Для подключения анализатора к внешнему принтеру необходимо, чтобы внешний принтер имел разъем с аналогичным интерфейсом.

Варианты программных настроек порта А:

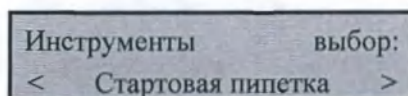
1. Off
2. Внешний принтер
 - Скорость 9600
 - 8 бит
 - Четность отсутствует
 - 1 стоп-бит
 - Без сигналов «запрос-подтверждение»

Присоединение устройства для внесения реагентов

Анализаторы HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro могут работать совместно с устройством для внесения реагентов. Если устройство для внесения реагентов подключено и программно активировано, процесс запуска измерения будет осуществляться в автоматическом режиме, благодаря электронному импульсу при

добавлении стартового реагента в кювету. Для корректной работы устройства для внесения реагентов необходимо соблюдать инструкцию пользователя производителя.

1. Выбрать «Инструменты» клавишей «Влево» или «Вправо».
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).
3. Выбрать «Стартовая пипетка» в меню «Инструменты».



4. Нажать клавишу «Ввод».
5. Клавишей «Влево» или «Вправо» выбрать «Вкл.» или «Выкл.».
6. Нажать клавишу «Ввод», чтобы принять выбранные изменения.



Примечание: Запуск измерения посредством обычной механической пипетки невозможен в случае, если устройство для внесения реагентов программно активировано. Подача стартового реагента в данном случае не запустит измерение. Для проверки корректной работы устройства для внесения реагентов в анализаторе предусмотрена специальная процедура (устройство должно быть программно активировано).

Проверка устройства для внесения реагентов



Пункт «Тест старт. пипетки» доступен только если устройство для внесения реагентов программно активировано в меню «Инструменты».

*Устройство для внесения реагентов не входит в базовый состав МИ. Для проверки работоспособности устройства для внесения реагентов в программном обеспечении анализатора предусмотрена процедура проверки передачи электронного импульса. Для выполнения данной процедуры необходимо выполнить следующие действия:

1. Подсоединить кабель устройства для внесения реагентов к анализатору.
 2. Перевести анализатор в режим ожидания.
 3. Выбрать «Инструменты» клавишей «Влево» или «Вправо».
 4. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).
 5. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать «Тест старт. пипетки».
 6. Нажать клавишу «Ввод».
 7. Нажать плунжер устройства для внесения реагентов до упора и удерживать его в этом положении. На дисплее появится сообщение «Тест старт. пипетки / Нажата кнопка пуска».
 8. Отпустить плунжер устройства для внесения реагентов, сообщение на дисплее изменится на «Тест старт. пипетки - - - -».
- После выполнения данной процедуры пользователь может быть уверен в корректной работе данного устройства.
- Устройство для внесения реагентов готово для проведения измерений.



Примечание: Для правильной работы устройства для внесения реагентов в процессе внесения стартового реагента в кювету плунжер устройства должен быть нажат до упора.

Анализатор и его настройки

Параметры настроек анализатора сохраняются в энергонезависимой (EEPROM) памяти анализатора. Настройки анализатора устанавливаются производителем.



Примечание: Перед началом проведения рутинных тестов пользователь должен отредактировать параметры используемой методики теста, такие как, номер лота реагента и значения

калибровочной кривой. В противном случае полученные результаты не будут являться корректными для используемых реагентов.

Заводские настройки анализатора

Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior имеют следующие заводские настройки:

Версия ПО (Program version)	V x.xx от мм.дд.гг
Принтер (Printer)	Авто
Порт А (Port A)	Выкл.
Порт В (Port B)	Выкл.
Звуковой сигнал (Beeper)	Вкл.
Перемешивание р-та (Stirrer)	Вкл.
Стартовая пипетка (Startpipette)*	Выкл.
Язык (Language)	Английский
Перемешивание реагентов (Reagent-Stirrer)*	Вкл. (250 rpm)
PIN (PIN Code)	11111

* - данные настройки применимы только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.

Настройки тестов по умолчанию

В памяти анализатора может быть запрограммировано до 15 методик различных тестов, включая методики, предустановленные производителем. Перед началом работы в соответствующие методики могут быть внесены изменения в соответствии с используемыми реагентами (см. разделы «Настройка параметров теста (доступ без PIN-кода)» и «Настройка параметров теста (с использованием PIN-кода)»).

Позиции в памяти, обозначенные как «None» - свободные позиции, в которые новые методики тестов могут вводиться вручную, копироваться и модифицироваться из других методик или переноситься в память анализатора посредством карты памяти – см. разделы «Настройка параметров теста (доступ без PIN-кода)» и «Параметры основного меню».

Эксплуатация анализатора

Принцип измерения.

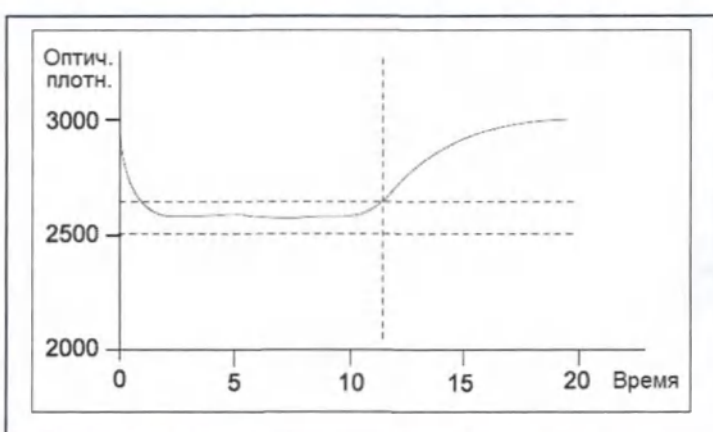
Анализатор предназначен для проведения клоттинговых и иммунотурбидиметрических тестов с использованием фотометрического принципа измерения и регистрацией динамики изменения оптической плотности. При анализе полученных данных исходные значения (в секундах, единицах оптической плотности [mAbs]) преобразуются в %, г/л, мг/дл, нг/мл, единицы МНО, МЕ в зависимости от типа теста.

Использование в анализаторе технологии автоматического перемешивания на этапе инкубации и этапе внесения стартового реагента обеспечивает оптимальную степень гомогенизации реакционной смеси. Перемешивание осуществляется путем вращения стержня для перемешивания Mixer Micro, размещенного в измерительной кювете.

Методы измерения

Клоттинговый метод

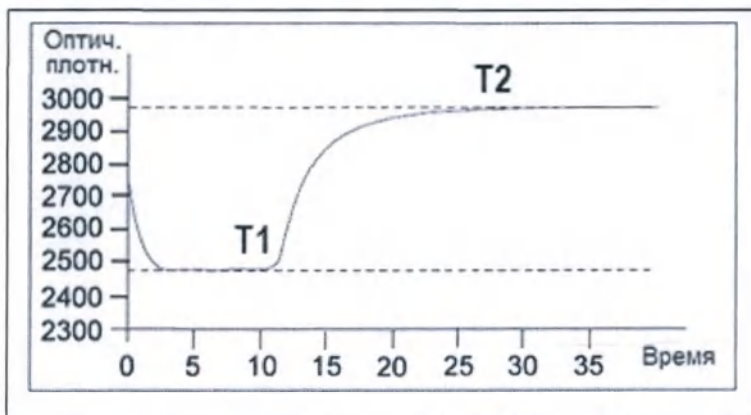
Использование этого метода предполагает, что в процессе реакции достигаются фиксированные значения оптической плотности. В процессе анализа вычисляется точка, в которой достигается определенное значение оптической плотности.



Значение (в секундах) определяется по времени, за которое реакционный график проходит через верхнюю или нижнюю границу пороговых значений (например, тесты ПВ или АЧТВ).

Дифференциальный метод

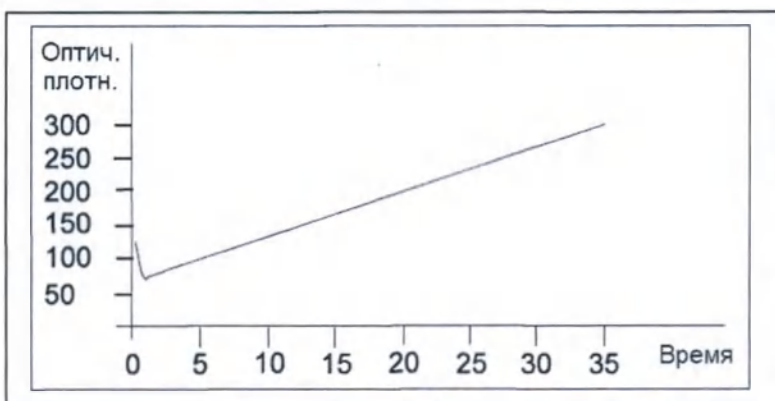
Данный метод предполагает, что за фиксированное время в результате реакции изменяется значение оптической плотности пробы. Например, через определенное время после начала реакции (точка T1) оптическая плотность начинает увеличиваться S-образным образом, пока не достигнет нового уровня в точке T2. В этом методе определяется разность между значениями оптических плотностей в точках T1 и T2



Аналогично калитинговому методу, начальная оптическая плотность определяется методом регрессии. Первичный (необработанный) результат выражается в единицах оптической плотности, mAbs и представляет собой разность между двумя измерениями оптической плотности: при максимальном значении (точка T2) и в начальной точке (точка T1). Затем при помощи калибровочного графика исходные результаты измерения преобразуются в конечные единицы измерения, такие как МЕ, мг/дл, г/л, %.

Кинетический метод

Кинетический метод предполагает наличие непрерывно возрастающего или убывающего графика функции протекающей реакции. При использовании этого метода рассчитывается наклон графика функции (mAbs/мин).



Прежде всего, кинетические графики реакции проверяются на линейность. Для этого рассчитываются среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации линейного участка.

В случае, если график имеет линейный вид, рассчитывается среднее значение изменений оптической плотности (mAbs/мин). Это значение представляет собой наклон кривой измерения. Калибровочная кривая пропорционально преобразует исходные значения (mAbs/мин.) в единицы, такие как МЕ, мг/дл, г/л, %.

Квалификация пользователя



Предупреждение: только квалифицированный персонал должен быть допущен к работе в программе с использованием PIN-кода, поскольку неправильная эксплуатация анализатора может привести к получению некорректных результатов (см. раздел «Настройка PIN-кода»). Любые настройки меню параметров должны выполняться строго в соответствии с требованиями производителя. После внесения изменений в настройки производитель настоятельно рекомендует распечатать протокол параметров анализатора для повторной проверки всех настроек.

Тип пробы, условия сбора, обработки, подготовки и стабильности пробы

Клинические лабораторные исследования системы гемостаза выполняются в пробах плазмы, полученной из венозной крови. При взятии образца крови из венозного катетера, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл взятой из катетера крови. Недостаточное промывание катетера может привести к загрязнению образца крови препаратами, вводившимися через катетер. Из катетеров, обработанных гепарином, нельзя брать образцы крови для исследований системы свертывания крови, поскольку наличие даже небольшого количества гепарина влияет на получение корректных результатов.

Для исследований системы свертывания крови применяется только цитратная плазма в качестве наполнителя (пробирки любого производителя с точным соотношением: одна часть 3,2%-ого (0,109 моль/л) раствора цитрата натрия и девять частей крови). Цитратную плазму центрифугируют в течение 15 мин при 1500 g. Пробу необходимо исследовать не позднее, чем через 45 минут с момента взятия материала при температуре хранения от +18°C до +25°C. Допустимо однократное замораживание плазмы крови с последующим хранением при температуре -20°C, замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры перед проведением анализа.

Включение анализатора



Предупреждение: для работы с программой анализатора пользователь использует жидкокристаллический дисплей. Функциональное назначение клавиш анализатора детально разобрано в разделе «Блок инкубации и пользовательский интерфейс».

Включение анализатора осуществляется переводом переключателя ON/OFF в положение «I», выключение – в положение «0» (применимо только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или подключением/отключением сетевого адаптера к сети переменного тока (анализатор HumaClot Junior). В выключенном состоянии анализатор не потребляет электроэнергию.

При включении на дисплее анализатора появится следующая информация:

- ✓ Название анализатора
- ✓ Версия ПО и дата
- ✓ Название компании производителя
- ✓ Баланс кювет



Прогрев анализатора



Примечание: анализатору требуется примерно 30 минут для прогрева блока инкубации до рабочей температуры +37,4°C. Текущая температура блока инкубации отражается в правом верхнем углу

дисплея. Измерения невозможны на этапе прогрева анализатора. На данном этапе возможно только переключение между пунктами меню и настройками анализатора.

- На дисплее отражается текущая температура блока инкубации:

Нагрев	25,6 °C
< 1	PT >

- После достижения рабочей температуры (+37,4°C) анализатору требуется еще 15 минут для стабилизации температуры блока инкубации. Таким образом, время установления рабочего режима с момента включения анализатора составляет 45 минут.

Нагрев	11:25
< 1	PT >

В процессе стабилизации на дисплее отображается таймер, ведущий обратный отсчет времени до полной готовности анализатора. Пользователю следует использовать данный этап стабилизации температуры для установки на борт анализатора измерительных кювет и реагентов. Необходимо убедиться в наличии стержней для перемешивания Mixer Micro в каждой измерительной кювете.

- ✓ Необходимо строго соблюдать требования инструкции используемого набора реагентов.
- ✓ Сравнить параметры используемых методик из памяти анализатора с параметрами методик, рекомендуемыми в инструкции для реагентов.
- ✓ Для безопасности пользователя необходимо следовать требованиям гигиены при работе в лаборатории.

Режим ожидания

После завершения процесса стабилизации температуры и проверки фотометра анализатор автоматически перейдет в режим ожидания. На дисплее будет отображаться текущая температура блока инкубации и наименование последней методики теста, использованной ранее на анализаторе (на рисунке отражена методика ПВ, поскольку она используется по умолчанию).

Ожидание	37,4 °C
< 1	PT >

Выбор методики

Режим ожидания – это режим, в котором пользователь может выбрать необходимую методику теста или произвести настройку анализатора в меню «Инструменты».

Для этого необходимо:

1. Выбрать необходимую методику теста или пункт «Инструменты» клавишей «Влево» или «Вправо».
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).

Альтернативный вариант:

1. Используя цифровые клавиши от 0 до 9 выбрать необходимую методику теста (каждой методике присвоен свой номер: 1 – ПВ, 2 – АЧТВ, 3 – фибриноген и т.д.).
2. Используя цифровую клавишу «0» перейти в меню «Инструменты» и ввести PIN-код (по умолчанию «1111»).

Запуск измерения рассматривается в следующей главе.

Режим измерения (кюв. внтр)

В режиме ожидания пользователю необходимо нажать клавишу «Ввод» для входа в режим измерения (кюв. внтр) выбранной методики теста.

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

Перед выполнением, первого измерения после включения анализатора на дисплее появится следующее сообщение:

уберите все кюветы
нажм. любую клавишу

1. Пользователю необходимо удалить кюветы из измерительных каналов и закрыть светозащитные крышки.
 2. Нажать любую клавишу для подтверждения.
- Начнётся автоматическая проверка фотометра поочередно во всех каналах.

Изм. калибр. 1
LED (405nm) = 140

После завершения проверки фотометра анализатор автоматически переходит в режим измерения, из чего следует, что анализатор готов к работе.

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

! Примечание: пользователю следует убедиться, что в измерительном канале нет кювет и настройки параметров методик верны, в противном случае работа автоматического датчика обнаружения кювет будет некорректной.

- Выбранная методика теста будет инициализирована.
- Только в данном режиме могут производиться измерения.
- При появлении сообщения “кюв. внтр” пользователю необходимо установить кюветы в измерительные каналы.

Анализатор HumaClot Junior имеет один измерительный канал, работа с которым производится нажатием клавиши «Старт/стоп». Анализатор HumaClot Duo Plus имеет два измерительных канала, анализатор HumaClot Quattro – четыре. Клавиши каналов отмечены как «CH1», «CH2», «CH3»* и «CH4»* соответственно (* - только у анализатора HumaClot Quattro).

! Предупреждение: все показатели определяются по результатам единичных измерений, (анализатор не выполняет расчет среднего значения по двум единичным измерениям). Измерительные каналы могут проводить измерение с использованием только одной методики одновременно, т.е. если выбран тест ПВ, к примеру, все измерительные каналы будут настроены на измерение ПВ. Для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro невозможно выбрать одну методику, например, для первого канала и другую - для второго.

Режим измерения (Пац. ID).

В случае, если в меню «Инструменты» программно активировано Хост-соединение (глава «Настройка порта В), измерение проводится по следующей схеме:

1. В режиме ожидания следует нажать клавишу «Ввод» для входа в режим измерения (Пац. ID). В том случае, если это первое измерение, на дисплее анализатора появится следующее сообщение:

уберите все кюветы
Нажм. любую клавишу

2. Пользователю необходимо удалить кюветы из измерительных каналов и закрыть светозащитные крышки.
3. Нажать любую клавишу для подтверждения.
- Начнётся автоматическая проверка фотометра в измерительных каналах поочередно.

Изм. калибр. 1
LED (405nm) = 140

4. После завершения проверки фотометра анализатор автоматически переходит в режим измерения, что говорит о том, что анализатор готов к работе.

Пац.	Пац.	Пац.	Пац.
ID	ID	ID	ID

5. Нажать клавишу «Канал 1» (или другую, из доступных к измерению каналов, в случае если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).

1 чтение ID пациен. :

6. Ввести ID пациента вручную (например, 12569) используя цифровые клавиши или используя считыватель штрихкода.

1 чтение ID пациен. :
12569

7. Нажать клавишу «Ввод» не позднее чем через 30 секунд.

! Примечание: в случае, если не вводить ID пациента в течение 30 секунд или после ввода ID пациента не нажать клавишу «Ввод» на дисплее анализатора появится сообщение:

1 чтение ID пациен. :
таймаут!

После ввода ID пациента и нажатия клавиши «Ввод» программа вновь перейдет в основное меню режима измерения (Пац. ID).

кюв.	Пац.	Пац.	Пац.
внтр	ID	ID	ID

- Сообщение «кюв. внтр» указывает, что прибор готов к измерению. Результат измерения появляется на дисплее и передается через USB-порт на компьютер.
- Необходимо ознакомиться с разделом «Присоединение считывателя штрихкодов».

Методика измерения ПВ



Примечание: специальные процедуры приготовления контрольных плазм и реагентов (такие как разведение или предварительный нагрев) должны осуществляться в соответствии с инструкциями пользователя для контрольных плазм/реагентов. Сразу после включения анализатора (или, по крайней мере, за 30 минут до начала измерений) пользователю следует установить в блок инкубации флакон с реагентом для определения протромбинового времени (например, Тромбопластин-SI) и достаточное для запланированного исследования количество кювет.

Процедура, приведенная в данной инструкции пользователя, является ориентировочной.

Инкубация образцов

Инкубация образцов должна осуществляться в гнездах измерительных каналов, поскольку соблюдение времени автоматической инкубации образцов необходимо для получения корректных и воспроизводимых результатов.

Для проведения данной процедуры следует:

1. Переведите анализатор в режим ожидания и выбрать методику «РТ».
2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения «кюв. внтр».
3. Отмерить 50 мкл образца в прогретую измерительную кювету (следует избегать образования пузырьков воздуха).
4. Поднять светозащитную крышку гнезда измерительного канала и установить в него кювету с образцом.
5. Закрыть гнездо измерительного канала светозащитной крышкой.

Анализатор автоматически распознает кювету и запустит время инкубации (на дисплее запустится обратный отсчет).

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
25	внтр	внтр	внтр

За 5 секунд до окончания времени инкубации раздастся короткий звуковой сигнал, на дисплее при этом появится сообщение «инк. гот.», по истечении 5 секунд появится сообщение «рег - - -».

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
гот.	внтр	внтр	внтр

Сообщение «рег. - - -» говорит об автоматической настройке измерительного канала и его готовности к измерению.

рег	кюв.	кюв.	кюв.
- - -	внтр	внтр	внтр

Добавление стартового реагента

После завершения настройки измерительного канала на дисплее появится сообщение о необходимости добавления 100 мкл стартового реагента.

100 μ	кюв.	кюв.	кюв.
СтРе	внтр	внтр	внтр

6. Необходимо отмерить 100 мкл предварительно прогретого стартового реагента и добавить его в измерительную кювету через отверстие светозащитной крышки измерительного канала.
- Измерение начнется автоматически.
 - В процессе измерения на дисплее будет отражаться время, прошедшее с момента начала измерения.

7. Повторить приведенную выше процедуру для других измерительных каналов (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).

изм.	кюв.	кюв.	кюв.
6.3	внтр	внтр	внтр

Если звук в настройках анализатора включен, раздастся сигнал в момент обнаружения сгустка в измерительной кювете и таймер на дисплее остановится.

- Максимальное время измерения для каждой методики настраивается индивидуально в соответствующих настройках анализатора. В случае, если анализатор не обнаруживает сгустка в течение максимального времени измерения, – раздастся звуковой сигнал.
- Полученные значения будут автоматически пересчитываться в расчетные единицы, если данная процедура запрограммирована в настройках методики теста.
- Полученные результаты (время в секундах, процент по Квику, МНО) отражаются на дисплее поочередно каждые 5 секунд (на каждом канале, в случае если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro), или будут выведены на дисплей одновременно (если используется анализатор HumaClot Junior).

врем	%	INR
13.7	74.4	1.18

Результаты

По завершении анализа на дисплее анализатора будут поочередно или одновременно (в зависимости от типа анализатора) представлены результаты (время в секундах «врем», процент по Квику «%», МНО «INR»):

врем	кюв.	кюв.	кюв.
12.1	внтр	внтр	внтр

%	кюв.	кюв.	кюв.
92.4	внтр	внтр	внтр

INR	кюв.	кюв.	кюв.
1.04	внтр	внтр	внтр

- В случае, если настройки принтера установлены на «Авто», результаты будут распечатаны в автоматическом режиме.
- В случае, если настройки принтера установлены на «Вкл.», необходимо нажать клавишу соответствующего канала для запуска печати в ручном режиме (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).

РТ	
Пациент = 1234	
06.07.2018, 09 : 44 : 24	
№ = 2	
Канал = 1	
Время = 10.4 с	
% = 124.3	
INR = 0.87	

Наименование методики теста

ID пациента

Дата и время исследования

Порядковый номер исследования

Номер измерительного канала

Результаты исследования

- После окончания печати результатов на дисплее появится сообщение «кюв. извл»

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
извл	внтр	внтр	внтр

нажм	кюв.	кюв.	кюв.
CH1	внтр	внтр	внтр

- Далее необходимо открыть светозащитную крышку, вынуть использованную кювету, закрыть светозащитную крышку и нажать клавишу соответствующего канала (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).
- Сообщение дисплея «кюв. внтр» говорит о том, что анализатор готов к выполнению следующего измерения.

Методика измерения АЧТВ



Примечание: специальные процедуры приготовления контрольных плазм и реагентов (такие как растворение или предварительный нагрев) должны осуществляться в соответствии с инструкциями пользователя на контрольные плазмы/реагенты. Пользователю следует установить флакон с реагентом CaCl_2 и достаточное количество кювет в блок инкубации сразу после включения анализатора (или, по крайней мере, за 30 минут до начала измерений).

Процедура, приведенная в данной инструкции пользователя, является ориентировочной.

Инкубация образцов

Инкубация образцов должна осуществляться в гнездах измерительных каналов, поскольку соблюдение времени автоматической инкубации образцов необходимо для получения корректных и воспроизводимых результатов.

Для проведения данной процедуры следует:

1. Перевести анализатор в режим ожидания и выбрать методику «aPTT».

Ожидание	37.4 °C
< 2	aPTT >

2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения.

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

3. Отмерить 50 мкл образца в прогретую измерительную кювету (следует избегать образования пузырьков воздуха).
4. Добавить 50 мкл реагента АЧТВ в ту же кювету (следует избегать образования пузырьков воздуха).
5. Открыть светозащитную крышку гнезда измерительного канала и установить в него кювету.
6. Закрыть гнездо измерительного канала светозащитной крышкой.

Анализатор автоматически распознает кювету и запустит время инкубации (на дисплее запустится обратный отсчет – 120 секунд).

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
115	внтр	внтр	внтр

За 5 секунд до окончания времени инкубации раздастся короткий звуковой сигнал, на дисплее при этом появится сообщение «инк. гот.», по истечении 5 секунд появится сообщение «рег. - - -».

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
гот.	внтр	внтр	внтр

Сообщение «рег. - - -» говорит об автоматической настройке измерительного канала, канала и его готовности к измерению.

рег	кюв.	кюв.	кюв.
- - -	внтр	внтр	внтр

Добавление стартового реагента

После завершения настройки измерительного канала на дисплее появится сообщение о необходимости добавления 50 мкл стартового реагента (CaCl₂).

50 μ	кюв.	кюв.	кюв.
СтРе	внтр	внтр	внтр

7. Необходимо отмерить 50 мкл предварительно прогретого стартового реагента (CaCl₂) и добавить его в измерительную кювету через отверстие светозащитной крышки гнезда измерительного канала.
 - Измерение начнется автоматически.
8. Повторить приведенную выше процедуру для других измерительных каналов (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
 - В процессе измерения на дисплее будет отражаться время, прошедшее с момента начала измерения.

изм.	кюв.	кюв.	кюв.
6.3	внтр	внтр	внтр

В случае, если звук в настройках анализатора включен, раздастся сигнал в момент обнаружения сгустка в измерительной кювете и таймер на дисплее остановится.

- Максимальное время измерения для каждой методики настраивается индивидуально в соответствующих настройках анализатора. В случае, если анализатор не обнаруживает сгустка в течение максимального времени измерения, – раздастся звуковой сигнал.
- Полученные значения будут автоматически пересчитываться в расчетные единицы, если данная процедура запрограммирована в методике теста.

Результаты

По завершении анализа на дисплее анализатора будут поочередно или одновременно (в зависимости от типа анализатора), каждые 5 секунд, представляться результаты исследования (время в секундах «врем», отношение «Rati»):

врем	кюв.	кюв.	кюв.
33.1	внтр	внтр	внтр

Rati	кюв.	кюв.	кюв.
1.18	внтр	внтр	внтр

- В случае, если настройки принтера установлены на «Авто», результаты будут распечатаны в автоматическом режиме.
- В случае, если настройки принтера установлены на «Вкл.», следует нажать клавишу соответствующего канала для запуска печати в ручном режиме (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).

аРТТ	Наименование методики теста
Пациент = 1234	ID пациента
06.07.2018, 09:44:24	Дата и время исследования
№ = 2	Порядковый номер исследования
Канал = 2	Номер измерительного канала
Время = 24.4 с	Результаты исследования
Ratio = 124.3	

- После окончания печати результатов на дисплее появится сообщение «кюв. извл»

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
извл	внтр	внтр	внтр

нажм	кюв.	кюв.	кюв.
CH1	внтр	внтр	внтр

- Далее необходимо открыть светозащитную крышку, вынуть использованную кювету, закрыть светозащитную крышку и нажать клавишу необходимого канала (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).
- Сообщение дисплея «кюв. внтр» говорит о том, что анализатор готов к выполнению следующего измерения.

Методика измерения фибриногена



Примечание: специальные процедуры приготовления контрольных плазм и реагентов (такие как растворение или предварительный нагрев) должны осуществляться в соответствии с инструкциями пользователя на контрольные плазмы/реагенты.

Процедура, приведенная в данной инструкции пользователя, является ориентировочной.

Инкубация образцов

Инкубация образцов должна осуществляться в гнездах измерительных каналов, поскольку соблюдение времени автоматической инкубации образцов необходимо для получения корректных и воспроизводимых результатов.

Для проведения данной процедуры необходимо:

1. Перевести анализатор в режим ожидания и выбрать методику «Fib. g/l».

Ожидание	37.4 °C
< 3	Fib. g/l >

2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения.

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
------	------	------	------

внтр	внтр	внтр	внтр
------	------	------	------

- Отмерить 100 мкл разведенной пробы в прогретую измерительную кювету (следует избегать образования пузырьков воздуха).
- Открыть светозащитную крышку гнезда измерительного канала и установить в него кювету.
- Закрыть гнездо измерительного канала светозащитной крышкой.

Анализатор автоматически распознает кювету и запустит время инкубации (на дисплее запустится обратный отсчет – 180 секунд).

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
145	внтр	внтр	внтр

За 5 секунд до окончания времени инкубации раздастся короткий звуковой сигнал, на дисплее при этом появится сообщение «инк. гот.», по истечении 5 секунд появится сообщение «рег. - . - -».

инк.	кюв.	кюв.	кюв.
гот.	внтр	внтр	внтр

Сообщение «рег. - . - -» говорит об автоматической настройке измерительного канала, и его готовности к измерению.

рег	кюв.	кюв.	кюв.
- . - -	внтр	внтр	внтр

Добавление стартового реагента

После завершения настройки измерительного канала на дисплее появится сообщение о необходимости добавления 50 мкл стартового реагента.

50 μ	кюв.	кюв.	кюв.
СтРе	внтр	внтр	внтр

- Необходимо отмерить 50 мкл стартового реагента и добавить его в измерительную кювету через отверстие светозащитной крышки измерительного канала.
- Измерение начнется автоматически.
- Повторить приведенную выше процедуру для других измерительных каналов (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
- В процессе измерения на дисплее будет отражаться время, прошедшее с момента начала измерения.

изм.	кюв.	кюв.	кюв.
6.3	внтр	внтр	внтр

В том случае, если звук в настройках анализатора включен, раздастся сигнал в момент обнаружения сгустка в измерительной кювете и таймер на дисплее остановится.

- Максимальное время измерения для каждой методики настраивается индивидуально в соответствующих настройках анализатора. В том случае, если анализатор не обнаруживает сгустка в течение максимального времени измерения, – раздастся звуковой сигнал.

- Полученные значения будут автоматически пересчитываться в расчетные единицы, если данная процедура запрограммирована в методике теста.

Результаты

В завершении анализа на дисплее анализатора будут поочередно или одновременно (в зависимости от типа анализатора), каждые 5 секунд, представляться результаты (время в секундах «врем» и г/л «g/l»).

- В том случае, если настройки принтера установлены на «Авто», результаты будут распечатаны в автоматическом режиме.
- В том случае, если настройки принтера установлены на «Вкл.», необходимо нажать клавишу соответствующего канала для запуска печати в ручном режиме (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).

Fib. g/l	
Пациент =	1369
06.07.2018,	09 : 45 : 29
№	= 3
Канал	= 4
Время	= 7.9 с
g/l	= 5.06

- После окончания печати результатов на дисплее появится сообщение «кюв. извл»

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
извл	внтр	внтр	внтр

нажм	кюв.	кюв.	кюв.
CH1	внтр	внтр	внтр

- Далее необходимо открыть светозащитную крышку, вынуть использованную кювету, закрыть светозащитную крышку и нажать клавишу необходимого канала (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или клавишу «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).
- Сообщение дисплея «кюв. внтр» говорит о том, что анализатор готов к выполнению следующего измерения.

Настройка параметров теста (доступ без PIN-кода).

Пользователь имеет доступ к следующим настройкам из режима измерения (кюв. внтр) без введения PIN-кода (приведенную ниже информацию можно рассматривать как краткое руководство по настройке точек калибровки в соответствии с выбранной методикой теста и номером лота реагентов):

- ✓ МИЧ (ISI);
- ✓ № лота стартового реагента;
- ✓ Среднее значение времени свертывания пула нормальной плазмы (СНП, зависит от метода);
- ✓ Значения точек калибровки (зависит от метода).

Калибровочный график

Изначально настройки методик тестов уже содержат информацию о калибровочных точках (ПВ и Фибриноген, [%], [мг/дл] и время [сек]). Однако, необходимо выполнять калибровку заново для каждого нового лота реагентов, поскольку калибровочные значения напрямую зависят от лота используемого реагента. Заводские настройки не рекомендуются к использованию, поскольку использовались реагенты другого лота, что, в конечном счете, приведет к получению некорректных результатов. Для построения нового калибровочного графика необходимо использовать калибровочную плазму и новый реагент.

- Для построения калибровочного графика необходимо приготовить серию разведений калибровочной плазмы.
- Производитель рекомендует проводить измерения в дубликатах для каждого разведения и рассчитывать средние значения для каждой точки калибровочного графика.
- Полученные средние значения необходимо ввести в параметры методики теста как точки калибровочного графика взамен заводских настроек.

Примечание: Используемые точки на калибровочном графике не должны иметь значения 0,0% и 0,0 сек. Для корректной работы необходимо ввести, минимум, две точки на графике. Максимально допустимо ввести 9 точек калибровочного графика. Для методики «Процент по Квику» производитель рекомендует приготовить 4 разведения плазмы: 100%, 50%, 25% и 12,5%.

Установка калибровочных значений для методики «Процент по Квику»

Для корректной установки необходимо:

1. Перевести анализатор в режим ожидания и выбрать методику «РТ».
2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения «кюв. внтр».

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

3. Нажать клавишу «Меню» (PIN-код вводить не требуется).

- На дисплее анализатора появится меню с информацией о первой точке калибровочного графика (максимальная активность, минимальное время свёртывания), куда необходимо ввести величину активности для данного разведения калибратора и полученное время свертывания для указанного разведения калибратора.

1)	100 %
1. точка	11.6 s

4. Необходимо использовать цифровые клавиши для ввода активности, например, 100,0% и клавишу «Вправо» для ввода десятичной точки.
5. Далее следует нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода на следующую строку.
6. Далее использовать цифровые клавиши для ввода времени свертывания и клавишу «Вправо» для ввода десятичной точки.
7. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода в меню ввода второй калибровочной точки.
8. Продолжить ввод данных калибровочных точек по приведенной схеме.

1)	50.0 %
2. точка	17.7 s

1)	25.0 %
3. точка	29.9 s

1)	12.5 %
4. точка	66.6 s

9. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и ввода значения ISI (МИЧ – международный индекс чувствительности).
10. Ввести значение МИЧ используя цифровые клавиши (значение МИЧ для каждого лота реагентов указано во вкладыше, который поставляется с набором реагентов).

11. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

1) ISI = 1.09

12. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения отображаемых на дисплее данных и перехода в меню ввода номера лота стартового реагента.

1) Старт. р-т
Лот № 960807

13. Нажать клавишу «Ввод».

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

14. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения полученных параметров или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.

➤ Анализатор автоматически перейдет в режим измерения «кюв. втр».

Установка калибровочных значений для методики фибриногена

Для корректной установки необходимо:

1. Перевести анализатор в режим ожидания и выбрать методику «Fib. g/l».

Ожидание	37.4 °C
< 3	Fib. g/l >

2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения «кюв. втр».

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
втр	втр	втр	втр

3. Нажать клавишу «Меню» (PIN-код вводить не требуется).

➤ На дисплее анализатора появится меню с информацией о первой точке калибровочного графика (максимальная концентрация при минимальном времени), куда необходимо ввести значение концентрации фибриногена для данного разведения калибратора и полученное время свертывания этого разведения калибратора.

3)	6.00 g/l
1. точка	4.0 s

4. Необходимо использовать цифровые клавиши для ввода концентрации, например, 6,00 и клавишу «Вправо» для ввода десятичной точки.

5. Далее следует нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода на следующую строку.

6. Далее использовать цифровые клавиши для ввода времени свертывания и клавишу «Вправо» для ввода десятичной точки.

7. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода в меню ввода второй калибровочной точки.

➤ Продолжить ввод данных калибровочных точек по приведенной схеме.

3)	3.00 g/l
----	----------

2. точка	7.0 s
----------	-------

3)	1.50 g/l
3. точка	10.0 s

3)	0.75 g/l
4. точка	24.0 s

8. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения отображаемых на дисплее данных и перехода в меню ввода номера лота стартового реагента (следует использовать цифровые клавиши для ввода номера лота, затем нажать клавишу «Ввод» для перехода к следующему символу, клавиши «Влево» и «Вправо» необходимы для перехода между символами или ввода десятичной точки).

3) Старт. р-т	
Лот №	55425

9. Нажать клавишу «Ввод».

Сохранить новые параметры?
Выход= нет, Ввод= да

10. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения полученных параметров или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.
- Анализатор автоматически перейдет в режим измерения «кюв. внтр».

Установка среднего значения времени свертывания (MNP, СНП)

! Примечание: СНП – среднее (геометрическое) значение времени свертывания пула нормальной плазмы. Если в настройках «РТ» или «aPTT», в разделе «Настройки 1 ур.» установлено «Нет», а в разделе «Настройки 2 ур.» выбрано INR или «Отношение», то в меню параметров этих тестов автоматически появляется поле для ввода СНП. В случае, если в разделе «Настройки 1 ур.» установлена «Калибровоч. кривая», то в расчетах используется СНП, полученное на основании значений калибровочного графика.

Для корректной установки необходимо:

1. Перевести анализатор в режим ожидания и выбрать методику «РТ».

Ожидание	37,4 °C
< 1	РТ >

2. Нажать клавишу «Ввод» для перехода в режим измерения «кюв. внтр».

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

3. Нажать клавишу «Меню» (PIN-код вводить не требуется).
4. Нажать клавишу «Ввод» и ввести значение MNP (СНП) при помощи цифровых клавиш.

1) MNP = 11.6 s

5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и установки номера лота стартового реагента.

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод = да

6. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения введенных параметров или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.
- Анализатор автоматически перейдет в режим измерения «кюв. внтр».

Сохранение настроек методик

Как правило, после внесения изменений в настройки методик или при выходе из меню настроек анализатор проверяет введенные параметры и выводит на дисплей следующие сообщения.

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

Если параметры методик не были изменены:

Параметры
не изменены

Если в параметры вносились изменения:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

В последнем случае пользователь может:

1. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения введенных параметров.
2. Нажать клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.

Настройка параметров теста (с использованием PIN-кода).

Полная настройка методик тестов возможна только при вводе PIN кода, данная настройка включает в себя:

- ✓ Параметры методик (Общие)
- ✓ Параметры методик (Настройки 1 ур.)
- ✓ Параметры методик (Настройки 2 ур.)
- ✓ Параметры методик (Настройки 3 ур.)
- ✓ Параметры методик (Измерение)

Принцип настройки один для различных методик (ПВ, АЧТВ, фибриноген и т.д.)

Для корректной настройки необходимо:

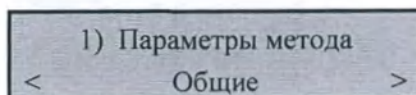
1. Перевести анализатор в режим ожидания.

Ожидание 37,4 °C
< 1 PT >

2. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать необходимый метод (на рисунках приведен пример методики ПВ).
3. Нажать клавишу «Меню» для входа в настройки метода.
4. Ввести 5-значный пароль (по умолчанию «11111») для входа в меню параметров метода (см. раздел «Настройка PIN-кода»).

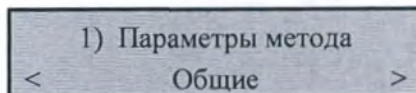
PIN:
>xxxxx<

- В случае, если пароль будет введен неправильно, анализатор перейдет в режим ожидания в автоматическом режиме. При вводе правильного пароля, на дисплее появится следующее сообщение:



5. Необходимо использовать клавиши «Влево» или «Вправо» для движения между пунктами открывшегося меню.
6. Нажать клавишу «Ввод» для входа в выбранное меню.

Параметры основного меню (Общие)



Для внесения изменений в параметры метода необходимо нажать клавишу «Ввод» для входа в подменю основного меню.

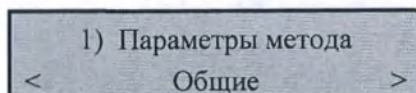
Наименование подменю	Назначение
«Имя метода» (Название методики)	Ввод или изменение названия методики теста.
«Загруз. по умолч.» (Загрузка по умолчанию)	Загрузка или выгрузка методики из памяти анализатора.
«Копировать метод» (Копирование методики)	Копирование методики из памяти анализатора.
«Заменить метод» (замена позиции)	Замена ячейки памяти сохраненного теста.

Имя метода (Название методики)

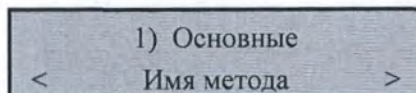
Название методик, отображаемое в режиме ожидания можно отредактировать при помощи клавиш «Влево» и «Вправо». Для ввода названия методики доступны следующие символы:

! " \$ % & / () = ? + * # < > , ; . : - _
 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
 a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z.

1. Используя цифровые клавиши, необходимо ввести номер методики теста.
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код, на дисплее отобразиться следующее сообщение:



3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
4. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать «Имя метода».



5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.
- На дисплее появится следующее сообщение:



- Мигающий курсор будет находиться на первом символе названия методики.
- 6. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать необходимый символ.
- 7. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перевода мигающего курсора на следующую позицию.
- 8. Повторить обозначенные выше шаги для ввода необходимо числа символов.
- 9. Нажимать клавишу «Ввод» пока не доберетесь до последней позиции строки.
- 10. Нажимать клавишу «Ввод» для подтверждения введенного названия методики теста.

Для удаления символа необходимо при помощи клавиши «Ввод» установить курсор на удаляемый символ, затем нажать на клавишу «Выход». Каждое следующее нажатие удаляет символ, находящийся левее удаленного ранее.



Примечание: Если вы зажмете клавишу «Влево» или «Вправо», доступные к вводу символы будут сменяться быстрее. Если вы зажмете клавишу «Ввод» - быстрее будет двигаться к краю строки ввода мигающий курсор.

Восстановление заводских настроек методик (Загрузка по умолчанию)

Параметры методик некоторых тестов предварительно запрограммированы производителем. Эти параметры пользователь при необходимости может повторно загрузить в настройки анализатора. Для восстановления перенастроенных параметров методик (например, «1 РТ») и для загрузки параметров в пустую ячейку памяти анализатора (например, «14 None») необходимо выполнить следующие действия (ниже приведен пример для восстановления перенастроенных параметров методик «1 РТ»):

1. Выбрать «1 РТ» в режиме ожидания.

Ожидание	37,4 °C
< 1	РТ >

2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код для доступа в меню параметров настроек методик.
3. В открывшемся основном меню «Общие» нажать клавишу «Ввод».
4. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать меню загрузки по умолчанию «Загруз. по умолч.».

1) Основные	
<	Загруз. по умолч. >

5. Нажать клавишу «Ввод».
6. Используя клавиши «Влево» и «Вправо» выбрать нужную методику (в данном случае -РТ).

1) Загруз. умолч. :	
< 1	РТ >

7. Нажать клавишу «Ввод». На дисплее появится следующее сообщение.

1) Переписать ?	
Выход= нет, Ввод= да	

8. Нажать клавишу «Ввод» для перезаписи актуальной методики теста или клавишу «Выход» для выхода без перезаписи.
 - Автоматически появляется следующее по порядку подменю.
 - Далее можно внести изменения в другие настройки или вернуться в режим ожидания.

Для возврата в режим ожидания необходимо:

9. Нажать несколько раз клавишу «Выход» до появления на дисплее сообщение:

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

Если параметры настроек методик были изменены, на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

10. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения изменений или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.

Выполнение
подождите

Далее анализатор автоматически возвращается в режим ожидания.

Копирование методики

Пользователь может скопировать параметры настроек существующей методики в пустую ячейку памяти анализатора, отредактировав их при необходимости. Ниже приведена инструкция данной процедуры на примере копирования методики «1 РТ» в пустую ячейку памяти анализатора «11 попе».

Для корректного копирования необходимо:

1. Выбрать ячейку памяти «11 попе» в режиме ожидания.
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код для доступа в меню параметров настроек методик.
3. В открывшемся основном меню «Общие» нажать клавишу «Ввод», а затем, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать меню копирования методик «Копировать метод».

1) Основные
< Копировать метод >

4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора, на дисплее появится следующее сообщение:

1) копировать из:
< 1 РТ >

5. Нажимать клавишу «Вправо» для выбора метода, с которого необходимо скопировать настройки параметров методики.
6. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора, на дисплее появится следующее сообщение:

Перезаписать?
Выход= нет, Ввод= да

7. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения записи или клавишу «Выход» для выхода без сохранения информации.
 - Автоматически появляется следующее по порядку подменю.
 - Далее можно внести изменения в другие настройки или вернуться в режим ожидания.

Для возврата в режим ожидания необходимо:

8. Нажать несколько раз клавишу «Выход» до появления на дисплее сообщение:

Проверка параметров

Пожалуйста, подождите

Если параметры настроек методик были изменены, на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

9. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения изменений или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.

Выполнение
подождите

Далее анализатор автоматически возвращается в режим ожидания.

Замена позиции методики

Пользователь при необходимости может поменять используемую ячейку памяти анализатора запрограммированной методики теста. Ниже приведен пример смены ячейки в памяти анализатора с «1 РТ» на «11 попе».

Для корректной замены необходимо:

1. Выбрать ячейку памяти «1 РТ» в режиме ожидания.
2. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код для доступа в меню параметров настроек методик.
3. В открывшемся основном меню «Общие» нажать клавишу «Ввод», а затем, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать меню замены позиции «Заменить метод».

1) Основные
< Заменить метод >

4. Нажмите клавишу «Ввод» для подтверждения выбора, на дисплее появится следующее сообщение:

1) заменить на:
< 1 РТ >

5. Используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать необходимый метод «1 РТ».

Заменить ?
Выход= нет, Ввод= да

6. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения замены или клавишу «Выход» для выхода без сохранения изменений.
- Перенос методики в новую ячейку памяти анализатора происходит с сохранением всех параметров настройки методики теста.
 - Далее можно вернуться в режим ожидания.

Для возврата в режим ожидания необходимо:

7. Нажать несколько раз клавишу «Выход» до появления на дисплее сообщение:

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

Если параметры настроек методик были изменены, на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

8. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения изменений или клавишу «Выход» для выхода из меню без сохранения.

Выполнение
подождите

Далее анализатор автоматически возвращается в режим ожидания.

Функции «Считывание с карты памяти» и «Запись на карту памяти» не активны.

Меню «Настройки 1 ур.»

Существует два типа настройки параметров тестов:

1. Настройка без использования PIN-кода (см. главу «Настройка параметров теста (доступ без PIN-кода»)).
2. Настройка с PIN-кодом, как описано ниже, в данном разделе.

Настройки методик тестов предварительно программируются производителем. Пользователь должен внести изменения в настройки этих методик перед началом работы (ввести номера лотов используемых реагентов и точки калибровочных графиков) в соответствии с используемыми реагентами.



Примечание. При выборе в меню «Настройки 1 ур.» пункта «Калибровоч. кривая» пересчет полученных результатов измерений будет проведен на основе точек калибровочного графика, построенного при использовании конкретного лота реагента.

Наименование подменю	Назначение
«Калибровоч. кривая» (Референсная кривая)	Калибровочная кривая: нисходящая или восходящая
«Единица» (Единицы измерения)	Единицы измерения калибровочного графика вводятся с помощью генератора символов
«Десятич. точка» (Десятичный разряд)	Число знаков после запятой (формат xxx.x)
«Мин/макс знач.» (Мин/макс значение)	Диапазон активности/концентрации
«Точка» (Точки калибровочного графика)	Ввод калибровочного графика с 9 точками
«Интерпол. врем.» (Интерполяция времени)	Линейный/Обратный/Логарифмический
«Интерпол. знач.» (Интерполяция значений)	Линейный/Обратный/Логарифмический
«Нет» (Нет)	Нет преобразования

Для корректных настроек необходимо:

1. Перевести анализатор в режим ожидания (1 РТ).

Ожидание 37,4 °C
< 1 РТ >

2. Нажать клавишу «Ввод» и ввести 5-значный PIN-код («11111» по умолчанию).
- Следует внимательно ознакомиться с главой «Настройка PIN-кода»

PIN:
>xxxxx<

- Если введен неправильный PIN-код, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания.
- Если PIN-код введен корректно, на дисплее появится следующее сообщение:

1) Параметры метода
< Общие >

3. Используя клавиши «Влево» и «Вправо» выбрать «Настройки 1 ур.».

1) Параметр метода
< Настройки 1 ур. >

4. Нажать клавишу «Ввод».

1) Настройки 1 ур.
< Калибровоч. кривая >

5. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню референсной кривой (Калибр. кривая).

«Нет»

- Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать «Нет».

1) Настройки 1 ур.
< Нет >

- Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
➤ Если в меню настроек «Настройки 1 ур.» выбрано «Нет» вместо референсной кривой «Калибр. кривая» - пересчет результатов тестов производится не будет.

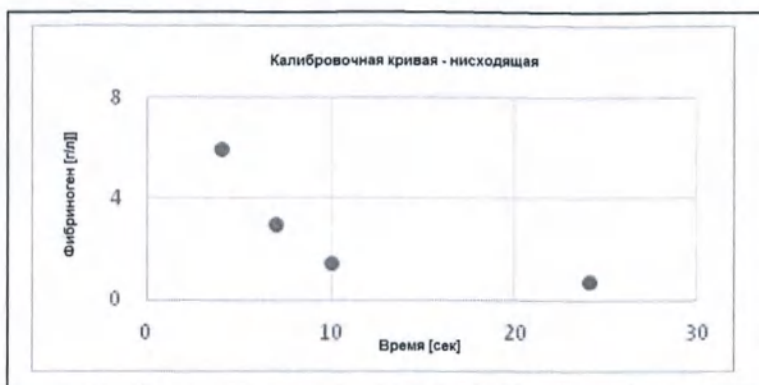
Установка типа референсной кривой

1. Необходимо нажать клавишу «Ввод».
2. Используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать между «нисходящая» и «восходящая».

1) Калибр. кривая
< нисходящая >

1) Калибр. кривая
< восходящая >

3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.



! Примечание. Точки калибровочных значений должны вводиться следующим образом:

- для калибровочных графиков с восходящей кривой (ингибиторы, Д-димер) ввод осуществляется с самых низких значений МЕ – самой низкой активности (концентрации);
- для графиков с нисходящей калибровочной кривой (факторы гемостаза) ввод осуществляется, начиная с значений самого короткого времени свертывания (сек) – самой высокой активности (% , г/л, мг/дл). Программное обеспечение анализатора поддерживает только указанный порядок ввода.

Установка единиц измерения.

1) Единица:

< % / >

- Максимальный формат символов (например, mg/dl).
 - Максимум 4 знака.
 - Фиксированное положение знака дроби.
- При установке необходимо выбрать тип отображаемых единиц измерения и нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Настройка количества знаков после запятой

При входе в данное меню на дисплее появляется сообщение:

1) Десятич. точка:

< Формат xxx.x >

Существует 4 типа формата:

1. «Формат XXXX».
2. «Формат XXX.X».
3. «Формат XX.XX».
4. «Формат X.XXX».

- Используя клавиши «Влево» или «Вправо» следует выбрать необходимый формат и нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Установка максимальных/минимальных значений

В данном меню устанавливаются максимальные и минимальные значения калибровочного графика.

1) Мин/макс знач. :
< 5.0 / 150.0 % >

- Используя цифровые клавиши, необходимо ввести максимальные и минимальные значения, затем нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Ошибка «Мин. знач. зафиксировано – нет точек» возникает в том случае, если полученный результат выходит за пределы установленного диапазона.



Примечание. Если полученный результат лежит вне установленных диапазонов – следует использовать метод экстраполяции для получения результата в случае, если это разрешено действующими в лаборатории правилами.

Установка калибровочных точек.

В данном меню возможно введение до 9 калибровочных точек.

- Минимально допустимое программой количество калибровочных точек – 2;
Рекомендуется использовать, минимум, 4 точки.
- В построении калибровочной кривой нельзя использовать точки «0,0%» и «0,0s».
- Следует внимательно проверить введенные значения калибровочных точек перед сохранением и переходом в режим измерения.
- Для ввода значений первой калибровочной точки необходимо нажать клавишу «Ввод».

В случае методики теста «РТ» ввод значений первой калибровочной точки начинается с точки со значениями наивысшей активности и наименьшим временем свертывания.

1)	100 %
1. точка	11.6 s

Для корректной установки необходимо:

1. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения, что активность данной точки составляет 100% или, используя цифровые клавиши, ввести необходимое значение активности (клавиша «Вправо» используется для установки десятичной точки).
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения введенного значения. Мигающий курсор перейдет на строку ввода времени свертывания.
3. Ввести значение времени свертывания при значении активности 100%.
4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода в меню ввода значений для следующей калибровочной точки.

1)	50 %
2. точка	17.7 s

5. Проверить или отредактировать значения активности и времени свертывания для второй точки калибровочного графика.
6. Повторить шаги, описанные выше, для ввода значений всех оставшихся точек.

Установка-масштаба шкалы времени.

После подтверждения значений последней точки калибровочной кривой на дисплее появится сообщение с тремя вариантами выбора:

1) Интерпол. врем.

< логарифмическая >

1) Интерпол. врем.
< обратная >

1) Интерпол. врем.
< линейная >

В меню можно установить следующие типы масштаба: «линейная», «обратная» и «логарифмическая».

- Используя клавиши «Влево» или «Вправо» следует выбрать необходимый тип масштаба.

Установка масштаба шкалы значений.

В меню можно установить на следующие типы масштаба: «линейная», «обратная» и «логарифмическая».

1) Интерпол. знач.
< линейная >

- Используя клавиши «Влево» или «Вправо» следует выбрать необходимый тип масштаба, затем нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.

Выбор: Выход= работа
Ввод= доп. парам

- Нажмите клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания или «Ввод» для продолжения внесения изменений в параметры настроек.

Меню «Настройки 2 ур.»

В данном меню находятся настройки для расчета «INR» (МНО) и показателя «Отношение».



Примечание. Показатели «INR» (МНО) и «Отношение» используют среднее значение времени свертывания (MNP или СНП). Для расчета «INR» (МНО) требуется ввод значения МИЧ. Значение МИЧ приводится во вкладыше, который поставляется с каждым лотом реагента для определения протромбинового времени.

Отношение (RATIO) = отношение значения АЧТВ пробы (сек)/среднее значение нормального диапазона.

МНО (INR) = Международное нормализованное отношение.

МИЧ (ISI) = Международный индекс чувствительности.



Примечание: СНП – среднее (геометрическое) значение времени свертывания пула нормальной плазмы. Если в настройках «РТ» или «аРТТ», в разделе «Настройки 1 ур.» установлено «Нет», а в разделе «Настройки 2 ур.» выбрано INR или «Отношение», то в меню параметров этих тестов автоматически появляется поле для ввода СНП. В случае, если в разделе «Настройки 1 ур.» установлена «Калибровоч. кривая», то в расчетах используется СНП, полученное на основании значений калибровочного графика.

Наименование подменю	Назначение
«INR → MNP → ISI»	Для расчета значений МНО (INR) необходимо ввести МИЧ (ISI) из вкладыша реагента ПВ «РТ».
«Отношение → MNP»	Для ввода СНП (только, если в меню «Настройки 1 ур.» выбрано «Нет»).
«ISI»	Вводят МИЧ (ISI) из вкладыша реагента ПВ «РТ».
«Нет»	При выборе «Нет» показатели МНО и Отношение не будут рассчитываться анализатором.

Для внесения изменений необходимо:

- Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню выбора уровней настроек.

1) Параметры метода
< Настройки 2 ур. >

Установка МНО и ввод значения МИЧ.

1. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню настроек 2 уровня.

1) Настройки 2 ур.
< INR >

2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню редактирования МИЧ.

1) ISI = 1.40

3. Используя цифровые клавиши ввести значение МИЧ, клавишей «Вправо» установить десятичную точку.
4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Выбор: Выход= работа
Ввод= доп. парам.

5. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания или «Ввод» для продолжения внесения изменений в параметры настроек.

Установка параметра «Отношение» и ввод значения MNP (СНП)

Для расчета параметра «Отношение» (для ПВ и АЧТВ) в настройках 1-ого уровня должно быть выбрано «Нет» а в меню настроек 2-ого уровня введено значение СНП. Для этого необходимо:

1. Выбрать настройки 2-ого уровня и нажать клавишу «Ввод».

1) Настройки 2 ур.
< Отношение >

1) MNP = 11.6 s

2. Используя цифровые клавиши ввести значение СНП, клавишей «Вправо» установить десятичную точку.
3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.

Установка «Нет»

В том случае, если в меню настроек 2-ого уровня установлено «Нет», показатели МНО и Отношение рассчитываться не будут. На дисплее в качестве результата анализа будет отображаться только время свертывания в секундах.

Меню «Настройки 3 ур.»

Примечание. Настройки 3-го уровня необходимы для программирования Д-димера. Для данных тестов не измеряется время свертывания, а только изменение оптической плотности. Результат



измерения [мЕ/мин] преобразуется в расчетные единицы (% или нг/мл). Результаты теста рассчитываются на основе калибровочных значений, введенных в программу анализатора.

8) Параметры метода
< Настройки 3 ур. >

- Настройка параметров производится по той же схеме, что и предыдущих главах.

Наименование подменю	Назначение
«Калибр. кривая» (Референсная кривая)	Форма калибровочной кривой восходящая (Д-Димер).
«Единица» (Единицы измерения), «[хх/уу]»	Ввод с помощью генератора символов единиц измерения калибровочного графика: нг/мл – Д-димер.
«Десятич. точка» (Десятичный разряд)	Выбор десятичного разряда результатов теста: формат; ХХХХ – Д-димер.
«Мин/макс знач.» (Мин/макс значение)	Диапазон активности/концентрации: 150 – 2600 нг/мл Д-димер.
Точки калибровочного графика	Ввод данных точек калибровочного графика.

Меню настроек измерения

! Внимание. Любые изменения в данном меню могут привести к получению некорректных результатов. Только квалифицированный персонал должен обладать возможностью вносить изменения в данные настройки. После внесения изменений необходимо распечатать протокол настроек для дополнительной проверки введенных параметров настроек.

1) Параметры метода
< Измерение >

Для корректной настройки необходимо:

- Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню параметров настроек измерения.

Наименование подменю	Назначение
«Старт. р-т» (Стартовый реагент)	Ввод объема стартового реагента и номера его лота.
«Инкуб.» (Инкубация)	Ввод первого и второго времени инкубации.
«Распечатка №» (Распечатка №)	Ввод стартового номера бланка распечатки.
«Мешалка» (Перемешивание)	Стартовая скорость перемешивания – время между стартовой и конечной скоростью перемешивания – Конечная скорость перемешивания.
«пор t, t зад» (Пороговое время и время задержки)	Ввод порогового времени и времени задержки
«мин.время, мкс.время»	Ввод минимального и максимального значения времени свертывания
«Кинетика»	Ввод настроек кинетического (дифференциального метода).
«t1; t2» (Время 1-ого и 2-ого измерения)	Ввод времени первого и второго измерения в настройках расчета кинетической реакции.
«Время изм.» (Время измерения)	Ввод общего времени измерения для расчета кинетической реакции.

Установка объема стартового реагента и номера его лота.

Для корректной установки необходимо (на примере методики теста ПВ):

1) Старт. р-т 100 µl
Лот № 960817

1. Ввести объем стартового реагента используя цифровые клавиши, например, 100 мкл.
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
3. Ввести номер лота стартового реагента.

4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.



Примечание. При вводе объема стартового реагента допустимый диапазон вводимого объема составляет 1 – 250 мкл. При вводе номера лота, пользователь может ввести вручную максимум 12 символов или, в случае, если подключен считыватель штрихкодов, автоматически. Результат сканирования отобразится на экране не позднее чем через 3 секунды.

Установка времени инкубации.

Для корректной установки необходимо (на примере методики теста ПВ):



Примечание. Для методики теста ПВ, время первой инкубации, по умолчанию, установлено на «0». Время инкубации пробы в этом тесте вводится в поле времени второй инкубации. Ввод неверных параметров может привести к получению ошибочных результатов анализа.

1) Инкуб.	(0=выкл)
1 = 0 с,	2 = 60 с

1. Используя цифровые клавиши, ввести значение времени первой инкубации – 0 секунд, второй инкубации – 60 секунд.
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.



0 секунд – отсутствие инкубации. 600 секунд – максимальное возможное время инкубации.

Установка стартового номера бланка распечатки

Для корректной установки стартового (начального номера) необходимо (на примере методики теста ПВ):

1) Распечатка №
Старт. реаг №: 1

1. Используя цифровые клавиши ввести порядковый номер, с которого будет начат отсчет. Диапазон доступных к вводу номеров составляет от 1 до 999.
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Установка скорости перемешивания



Примечание: Функция перемешивания необходима для правильного смешивания образца и реагента. Перед изменением данных настроек обратитесь к уполномоченному представителю компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в РФ.

1) Мешалка :	5 с
800 об/м -> 0 об/м	

Для корректной установки необходимо (на примере методики теста ПВ):

1. Ввести время [сек] между стартовой и конечной скоростью перемешивания.
2. Ввести стартовую скорость перемешивания. (0-отсутствие перемешивания. Предельные значения: 200 – 800 об/м).
3. Ввести конечную скорость. (0-отсутствие перемешивания. Предельные значения: 200 – 800 об/м).

В приведенном примере (см. рисунок выше) измерения перемешивание будет начинаться на скорости 800 об/м, и закончится (0 об/м) через 5 секунд.

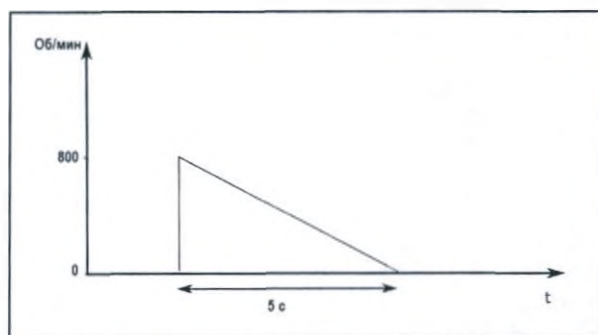


График изменения скорости перемешивания реакционной смеси

Установка порогового времени и времени задержки

Время задержки ($t_{\text{зад}}$) – время, в течение которого производится измерение, но полученные данные не используются для расчета результата. Пороговое время ($\text{пор } t$) – часть времени задержки, когда происходит автоматическая настройка измерительной системы к уровню помех (см. пример указанных настроек в тесте ПВ):

1)

пор t : 1, $t_{\text{зад}}$: 8 с

«пор t » (пороговое время) [предельные значения: 1...60 секунд]: установка порогового времени.

« $t_{\text{зад}}$ » (время задержки) [предельные значения: 0...60 секунд]: установка времени задержки.

1. После ввода значений порогового времени и времени задержки пользователю необходимо для подтверждения нажать клавишу «Ввод». На дисплее появится следующее сообщение:

Выбор: Выход= работа
Ввод= доп. парам

2. Далее необходимо нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания или «Ввод» для продолжения внесения изменений в параметры настроек.

Установка кинетического метода измерения

При настройке кинетического метода измерения необходимо ввести значения общей продолжительности времени измерения, время t_1 и время t_2 .

7) Кинетика:

время изм. = 151 с

- Мигающий курсор будет находится на первом символе.

 1. Пользователю необходимо ввести общую продолжительность измерения («время изм.»), используя цифровые клавиши.
 2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода к установке « t_1 » и « t_2 ».

- Мигающий курсор будет находится в поле первого символа.

 3. Ввести значение « t_1 » при помощи цифровых клавиш.
 4. Нажать клавишу «Ввод» для перехода и ввода значения « t_2 ».

7) Кинетика:

$t_1 = 10$ с, $t_2 = 150$ с

5. Нажать клавишу «Ввод».

Выбор: Выход= работа

Ввод= доп. парам.

6. Нажимать клавишу «Выход» до появления сообщения «проверка параметров подождите», затем:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, ввод= да

7. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения параметров настроек, «Выход» - для выхода из меню без сохранения.

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

8. Анализатор перейдет в меню настройки параметров метода.

Установка минимального и максимального времени свертывания.

В данном меню производится установка минимального времени, когда процесс свертывания может быть обнаружен, а также верхний предел времени обнаружения свертывания.

1) мин. время= 9.0 с
макс. время= 80.0 с

1. Мигающий курсор будет находиться на первом символе строки «мин. время».
2. Используя цифровые клавиши необходимо ввести значение минимального времени свертывания.
3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения и перехода в строку ввода «макс. время».
4. Ввести значение максимального времени свертывания.
5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения

Установка времени измерения.

В данном меню производится установка времени измерения, специфичного для каждого метода.

1)
время изм. = 81 с

1. Необходимо ввести значение времени измерения при помощи цифровых клавиш.
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
3. На дисплее автоматически появится следующее сообщение:

Выбор: Выход= работа
Ввод= доп. парам

4. Нажать клавишу «Выход» до появления сообщения «проверка параметров подождите», затем:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

5. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения параметров настроек, «Выход» - для выхода из меню без сохранения.

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

Анализатор перейдет в меню настройки параметров метода.

Сервисные настройки

Параметры данного меню доступны только после ввода PIN-кода.

Меню «Инструменты» включает в себя несколько подменю настроек анализатора.

Для входа необходим PIN-код (по умолчанию - 1111). Его можно будет также изменить в подменю «PIN».

Наименование подменю	Назначение
«Принтер»	Установка «Авто», «Вкл.», «Выкл.» и «Журнал параметров» (параметры настроек печати).
«Порт А»	Активация порт RS232-C.
«Порт В»	Отправка результатов измерений в HOST/LIS, если порт включен «Хост». Возможно подключение внешнего считывателя штрихкодов к порту А. Если порт выключен - «Выкл.», то результаты измерения не будут посланы в HOST.
«Звуковой сигнал»	Установка «Вкл.», «Выкл.», «Щелчок».
«язык»	Выбор используемого языка программы.
«Дата/время» (Время/Дата)	Установка времени/даты.
«Перемешивание р-та» (Перемешивание реагентов)*	«Вкл.»: перемешивание со скоростью 250 rpm, «Выкл.»: без перемешивания.
«PIN» (PIN-код)	Ввод PIN-кода, код должен быть в диапазоне от 00001 до 59999. Код 00000 означает, что функция PIN-код отключена.
«Стартовая пипетка» (Устройство для внесения реагентов)*	Установка «Вкл.», «Выкл.».
«Тест кювет»	Проверка кювет измерительных.
«Имп./эксп. парам.» (Импорт/Экспорт)	Загрузка параметров с карты памяти (SD-карты), сохранение параметров на карту памяти (SD-карту).
«Информ.» (Информация об анализаторе)	Вывод на экран названия анализатора, версии и даты ПО анализатора.
«калибр. фотометра» (Калибровка фотометра)	Калибровка измерительного канала фотометра.

* - данные настройки применимы только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro.

Для внесения изменений необходимо:

1. Включить анализатор.
2. В режиме ожидания клавишами «Влево» или «Вправо» выбрать ~~меню~~ «Инструменты».
3. Нажать клавишу «Меню» и ввести PIN-код.



Примечание: При вводе некорректного PIN-кода анализатор возвращается в режим ожидания. Вход в меню «Инструменты» возможен только при вводе корректного PIN-кода.

- Как правило, после внесения изменений в настройки данного подменю программа запрашивает о необходимости внесения других изменений или перехода в режим ожидания.

Выбор:	Выход= работа
Ввод=	доп. парам

4. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания или клавишу «Ввод» для изменения других параметров настроек.

Настройка печати

- В данном меню пользователь может настроить печать данных, таких как результаты теста, параметры методик тестов или анализатора и сообщения об ошибках с помощью встроенного

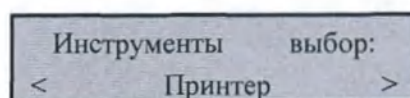
принтера (в случае использования анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro). Пользователь может настроить печать при помощи внешнего принтера, если он подключен к анализатору.

Наименование настройки	Назначение
«Вкл.» (Включен)	Принтер активирован, возможна распечатка в ручном режиме при нажатии клавиши соответствующего канала.
«Авто» (Автоматическая печать)	Подключена автоматическая распечатка полученных данных непосредственно после проведения теста.
«Журнал параметров» (Журнал параметров тестов)	Вход в меню-для запуска печати общего отчета, настроек текущего метода или всех настроек анализатора, основных настроек анализатора и методик.
«Общий отчет»	Запуск печати основных настроек анализатора.
«Текущий метод» (Отчет о настройках выбранного метода)	Запуск печати параметров выбранной методики.
«Все параметры» (Все параметры настроек)	Запуск печати параметров настроек анализатора и параметров всех методик в программе.
«Выкл.» (Выключен)	Принтер отключен.

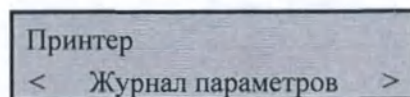
Распечатка «Журнал параметров» основных настроек.

Пользователю может потребоваться проверить настройки параметров методик тестов для проверки полученных результатов измерений. Самый простой способ провести данную проверку – распечатать параметры методик по следующей схеме:

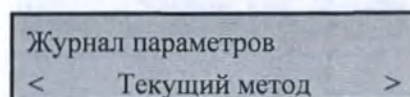
1. Войти в меню «Инструменты» и используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать опцию «Принтер».



2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Принтер».
3. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать опцию «Журнал параметров».



4. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Журнал параметров».
5. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать опцию «Текущий метод».



6. Нажать клавишу «Ввод» для печати настроек текущей методики.

! Примечание: Для выбора теста необходимо, чтобы анализатор закончил прогрев блока инкубации, автоматически запускаемого при включении. Далее необходимо выбрать нужный тест, нажать клавишу «Ввод» и выбрать в меню «Инструменты» пункт «Текущий метод».

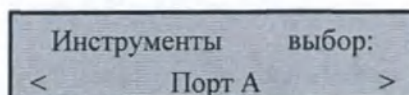
Настройка порта А

На задней панели анализатора находится интерфейсный разъем RS232-C – 6-контактный MiniDIN-разъем (порт А). Данный разъем необходим для подключения внешнего принтера.

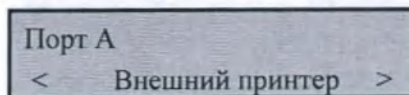
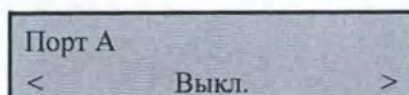
Наименование настройки	Назначение
«Выкл.» (Выключен)	Порт А выключен.
«Внешний принтер» (Возможность использования внешнего принтера)	Передача данных на внешний принтер.

Для изменения настроек необходимо:

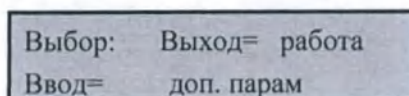
1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «Порт А».



2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Порт А».
3. Используя клавиши «Вправо» или «Влево» выбрать один из вариантов:



4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбранного варианта. На дисплее появится следующее сообщение:



5. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания измерения «кюв. внтр» или клавишу «Ввод» для изменения других параметров настроек.

Настройка порта В

- На задней панели анализатора находится USB-порт (тип В). Компьютер будет определять соединение с данным портом, как соединение с виртуальным COM-портом типа А. Полная информация о подключении представлена в разделе «HOST соединение (Порт В)».
- USB-порт (тип В) можно использовать только для подключения компьютера. Внешний принтер подключить нельзя.



Примечание. Для подключения анализатора к компьютеру через USB-порт (тип В) необходимо предварительно установить соответствующий драйвер на компьютер.

Для подключения необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «Порт В».



2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Порт В».

3. Используя клавиши «Вправо» или «Влево» выбрать один из следующих вариантов:

Порт В
< Выкл. >

Порт В
< Хост >

Наименование настройки	Назначение
«Выкл.» (Выключено)	Порт В выключен.
«Хост» (Подключение HOST-устройства)	Порт В включен для связи анализатора с HOST-устройством. К анализатору возможно подключение внешнего считывателя штрихкода. Если HOST-устройство подключено к анализатору, программа будет требовать введение номера штрихкода пробы пациента.

Для подсоединения компьютера к анализатору необходимо:

Подсоединить USB-кабель к USB-порту (тип В) анализатора с одной стороны и к USB-порту (типа А) компьютера с другой.

Если на компьютере пользователя установлена программа ЛИС, необходимо:

1. Включить компьютер.
2. Включить анализатор.
- Ожидать как минимум 30 секунд до тех пор, пока компьютер распознает USB-соединение.
- Открыть программу ЛИС.
3. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «Порт В».
4. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Порт В».
5. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» установить настройку порта В на «Хост».
- На дисплее появится сообщение:

Выбор: Выход= работа
Ввод= доп. парам

6. Нажать клавишу «Ввод» для изменения других параметров настроек или «Выход» для возвращения в режим ожидания.

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

- Программа анализатора проведет проверку параметров настроек.

Проверка параметров
подождите

В случае, если параметры методик не были изменены:

Параметры
не изменены

В случае, если в параметры настроек изменились, пользователь может выбрать следующие действия:

7. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения новых параметров и перехода в режим ожидания.

8. Нажать клавишу «Выход» для возвращения в режим ожидания без сохранения изменений.

На дисплее анализатора автоматически появится следующее сообщение:

Пациент	Пациент	Пациент	Пациент
ID	ID	ID	ID

На данном этапе можно приступить к выполнению измерений.

Настройки звукового сигнала

Инструменты	выбор:
< Звуковой сигнал >	

Звуковой сигнал используется в следующих случаях:

- ✓ Нажатие функциональных клавиш.
- ✓ Возникновение ошибки.
- ✓ Окончание времени инкубации.
- ✓ Фиксация образования сгустка.

Для изменения настройки необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты» и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «Звуковой сигнал».
2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать необходимый пункт.
3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора и перехода в режим ожидания.
4. Нажать клавишу «Выход» для возвращения в режим ожидания без сохранения изменений.

Наименование настройки	Назначение
«Вкл.» (Включен)	Звуковые сигналы включены. Каждое действие сопровождается звуковым сигналом.
«Выкл.» (Выключен)	Звуковые сигналы выключены.
«Щелчок» (Щелчок)	Звуковым сигналом сопровождается только нажатие клавиш.

Настройки языка программы

В данном меню пользователь может выбрать язык программы. Английский – язык, используемый по умолчанию. В программе можно выбрать следующие языки: английский, немецкий, испанский, французский, португальский, русский.

Для корректной установки языка программы необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «язык».
2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «язык».
3. Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать требуемый язык программы.
4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.
5. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения данного параметра настройки или клавишу «Выход» для возврата без сохранения.

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

6. Нажать клавишу «Выход» для возвращения в режим ожидания.
7. Нажать клавишу «Ввод» для проведения дополнительной настройки.

Настройка времени/даты

В данном меню пользователь может установить текущее время и дату.

Инструменты	выбор:
< Дата/время	>

Для настройки необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты» и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «Дата/время».
2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Дата/время».

Дата/время
08.12.16 06:19:39

- Мигающий курсор находится на первом символе строки, формат ввода данных дд.мм.гг и чч:мм:сс.
- 3. Используя цифровые клавиши, ввести текущую дату и время (слева направо).
- 4. Использовать клавишу «Ввод» для перехода с одного символа на следующий.
- Мигающий курсор автоматически перейдет на следующий символ.
- В данной настройке не требуется вводить десятичную точку.
- 5. Осуществлять ввод до тех пор, пока не будет введен последний символ в строке.
- 6. Нажать клавишу «Ввод».

Выбор:	Выход= работа
Ввод=	доп. парам

7. Нажать клавишу «Выход» для возвращения в режим ожидания или клавишу «Ввод» для проведения дополнительной настройки. При нажатии клавиши «Выход» анализатор проверит установленные параметры и перейдет в режим ожидания.

Проверка параметров
подождите

Сохранить новые парам. ?
Выход= нет, Ввод= да

Настройка перемешивания реагентов (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)

Инструменты	выбор:
< Перемешивание р-та	>

Функция перемешивания реагентов, по умолчанию, включена. Скорость перемешивания составляет 250 оборотов в минуту (rpm).

- Перемешивание осуществляется только в режиме измерения «кюв. втр», в режиме ожидания двигатель отключается.

Для отключения перемешивания реагентов необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать опцию «Перемешивание р-та».
2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Перемешивание р-та». Используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать опцию «Выкл.».

Перемешивание р-та
Выкл.

3. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения или клавишу «Выход» для отмены.

4. Для включения опции перемешивания реагентов – выбрать опцию «Вкл.» и нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
5. Нажать клавишу «Выход» для возвращения в режим ожидания.

Настройка PIN-кода

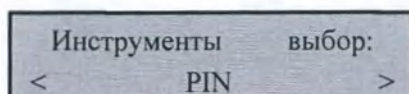
В данном меню пользователь может перенастроить PIN-код для предотвращения случайных изменений настроек неавторизованным персоналом.

Без ввода PIN-кода возможно:

- ✓ Осуществлять выполнение всех тестов.
- ✓ Изменять отдельные настройки методик (ISI, MNP, калибровочные значения).
- ✓ Вводить номера лотов реагентов.

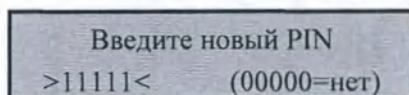
После ввода PIN кода возможно:

- ✓ Изменение тестового меню.
- ✓ Изменение всех параметров методик.
- ✓ Изменение всех параметров в меню «Инструменты».



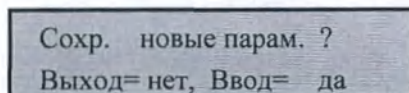
Данное меню позволяет пользователю произвольно установить 5-значный цифровой PIN-код.

- Установка кода «00000» отменяет использование PIN-кода в программе анализатора.
- Допустимый диапазон ввода нового PIN-кода от «00001» до «59999».
- На дисплее появится следующее сообщение после входа в меню:

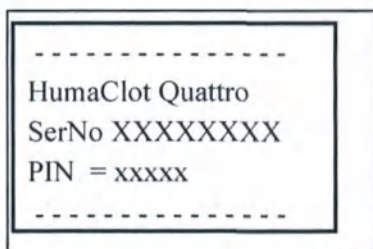


В данном меню может быть изменен установленный производителем по умолчанию PIN-код «11111». Для этого необходимо:

1. Ввести новый PIN-код при помощи цифровых клавиш.
2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора, анализатор проверит изменения параметров.



3. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения нового PIN-кода или клавишу «Выход» для выхода без сохранения.
- В случае, если настройки принтера стоят на «Авто» и пользователь сохраняет внесенные изменения, анализатор распечатает информацию о внесенных изменениях автоматически.



Пример распечатки.
XXXXXX – введенный пользователем PIN-код.

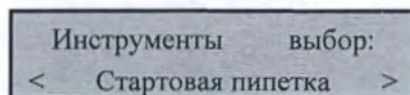
- Анализатор автоматически перейдет в режим ожидания после окончания печати введенного пользователем PIN-кода.

Настройка устройства для внесения реагентов (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)

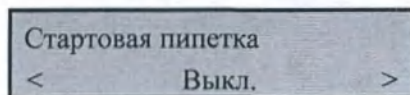
В данном меню пользователь может включить или отключить функцию использования устройства для внесения реагентов. Дополнительная информация приведена в разделе «Присоединение устройства для внесения реагентов».

Для настройки функции использования устройства для внесения реагентов необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты» и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «Стартовая пипетка».



2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Стартовая пипетка».
3. Выбрать «Вкл.» для включения функции использования устройства для внесения реагентов или «Выкл.» для выключения.

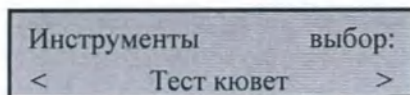


4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения выбора.
5. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания.

Меню «Тест кювет»

В данном меню осуществляется тест обнаружения кювет в измерительных каналах.

- Анализатор должен быть прогрет.
- Проверка фотометра должна быть успешно осуществлена.



1. Войти в меню «Инструменты» и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «Тест кювет».
2. Нажать клавишу «Ввод» для входа в меню «Тест кювет».



3. Вставить измерительную кювету в измерительное гнездо.
- Пороговое значение пропускания света используется для того, чтобы анализатор мог определить вставлена ли измерительная кювета в гнездо.
 - При извлечении или установке измерительной кюветы в измерительный канал на дисплее анализатора должен отображаться статус измерительной кюветы, изменяющийся с «----» на «кюв.» в соответствующих каналах.

В случае, если эта функция не работает, необходимо:

1. Удалить все измерительные кюветы из измерительных каналов.
2. Выключите анализатор.
3. Включите анализатор.
4. Повторите все шаги, описанные выше.

При проведении теста кювет в случае, если анализатор не прогрет, на дисплее будет отображаться следующее сообщение:

Тест кювет

??? ??? ??? ???

- Необходимо подождать, пока температура блока инкубации не достигнет +37.4°C и тест фотометра будет успешно пройден. Затем следует повторить тест кювет.

Режим импорта данных

Параметры методик можно переносить в память анализатора, используя карту памяти (SD-карта любого производителя). Все параметры методик переносятся автоматически. В конце данной процедуры все измененные параметры пользователь может сохранить или отменить. Все параметры настроек сохраняются в файле «PARIMP.TXT» памяти анализатора. Перед выполнением данной процедуры необходимо установить карту памяти (SD-карту) в соответствующее гнездо анализатора. Для использования карты памяти, на которую ранее были экспортированы данные в файл «PAREXP.TXT» необходимо при помощи компьютера изменить название файла на «PARIMP.TXT», иначе анализатор не распознает наличие необходимого файла, а при использовании выведет на дисплей соответствующую ошибку: «Файл «PARIMP.TXT» не найден».

Карточка кюветная (CuvCARD), будучи новой или использованной полностью (с нулевым балансом кювет), не может быть использована для сохранения параметров методик тестов по аналогии с картой памяти (SD-картой).

На карте памяти (SD-карте) нельзя сохранять результаты измерений.

В случае возникновения вопросов пользователю необходимо обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH на территории РФ.

Установка карты памяти (SD-карты)

Для корректной установки необходимо:

1. Вставить карту памяти в соответствующий слот на задней панели анализатора.
2. Убедиться, что карта памяти установлена в слот до упора.
3. Войти в меню «Инструменты» и, используя клавиши «Влево» или «Вправо», выбрать пункт «Имп./Эксп. парам.».

Инструменты выбор:

< Имп./Эксп. парам. >

4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
5. Выбрать пункт «Импорт <- карта SD».

параметров:

< Импорт <- карта SD >

6. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
7. На дисплее анализатора появится сообщение «Импорт... подождите». А после «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line 5: 'SER_NO' ignored.». Данное сообщение говорит о том, что информация под указанным номером не может быть скопирована (в данном случае, это информация о серийном номере анализатора). Пользователю следует нажать клавишу «Ввод».

line 5: 'SER_NO' ignored.

ENTER: продолжить

8. Далее на дисплее анализатора будут появляться однотипные сообщения о невозможности копирования тех или иных данных. Во всех случаях пользователю следует нажимать клавишу «Ввод»:
 - «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line6: 'NTC_TARGET' ignored.»
 - «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line7: 'CUV_CUST_NO' ignored.»

- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line8: 'CUV_TYPO' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line9: 'CUV_TYP1' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line10: 'CUV_TYP2' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line11: 'CUV_LOT_NO' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line12: 'CUV_CREDIT' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line13: 'CUV_RESERVE' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line14: 'CUV_ORDER' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line25: 'DEVICE_NAME' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line26: 'MANUFACTURER' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line46: 'foto_tout' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line47: 'WAVELENGTH_0' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line48: 'WAVELENGTH_1' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line49: 'WL_GAIN_ON_0' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line50: 'WL_GAIN_ON_1' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line51: 'STAR_CUR' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line52: 'MAX_CUR' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line53: 'STEP_CUR' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line54: 'WARN_CUR' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line55: 'MIN_ENER' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line56: 'MAX_ENER' ignored.»
- «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! line57: 'MAX_CUR' ignored.»

9. Нажать клавишу «Выход» для возврата в режим ожидания соответствующей методики теста.
- Анализатор проверит переписанные параметры.

Проверка параметров
подождите

В случае, если параметры методик тестов не были изменены, на дисплее появится следующее сообщение:

Параметры
не изменены

Если в параметры методик тестов были внесены изменения на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые параметры ?
Выход= нет, Ввод= да

10. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения параметров и перехода в режим ожидания.
11. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания без сохранения изменений.

Удаление карты памяти (SD-карты)

- Следует слегка надавить на внешнюю выступающую поверхность карты памяти.
- Прикладываемое давление заставляет внутренний удерживающий механизм отпустить карту памяти.

Режим экспорта данных

В данной опции меню пользователь имеет возможность перенести настройки параметров методик на карту памяти (SD-карту). Информация, содержащаяся в файле «PARIMP.TXT» памяти анализатора, будет записана на карту памяти (SD-карту) в папку «CD12DATA».



Примечание: перед использованием пользователю следует убедиться, что карта памяти не имеет никаких дополнительных наклеек, которые могут повредить считывающее устройство. Защита от записи карты памяти должна быть разблокирована. В противном случае данные не будут записаны на карту памяти.

Для корректной записи необходимо:

1. Вставить карту памяти в соответствующее гнездо на задней панели анализатора.
2. Убедиться, что карта памяти установлена до упора в гнездо анализатора.
3. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «Имп./Эксп. парам.».

Инструменты выбор:
< Имп./Эксп. парам. >

4. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
5. Выбрать опцию «Экспорт <- карта SD».

параметр:
< Экспорт -> карта SD >

6. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.
- Экспорт параметров начинается с сообщения на дисплее:

Экспорт...
подождите

7. Нажать клавишу «Выход» для возврата в режим ожидания соответствующего метода.
- Анализатор проверит переписанные параметры.

Проверка параметров
подождите

- В случае, если параметры методик тестов не были изменены на дисплее появится следующее сообщение:

Параметры
не изменены

- В случае, если в параметры методик тестов были внесены изменения на дисплее появится следующее сообщение:

Сохранить новые парам. ?
Выход= нет, Ввод= да

8. Нажать клавишу «Ввод» для сохранения параметров и перехода в режим измерения.
9. Нажать клавишу «Выход» для перехода в режим ожидания без сохранения изменений.

Удаление карты памяти (SD-карты)

- Следует слегка надавить на внешнюю выступающую поверхность карты памяти.
- Прикладываемое давление заставляет внутренний удерживающий механизм отпустить карту памяти.

Меню «Информация»

В данном меню пользователь может просмотреть информацию об используемом анализаторе. Для этого необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «Информ.».

Инструменты выбор:
< Информ. >

2. Нажать клавишу «Ввод», на дисплее появится сообщение о типе используемого анализатора, версии ПО и дате его выпуска.

HumaClot Quattro
V01.07b, Nov 15 2018

3. Нажать клавишу «Вправо», на дисплее появится сообщение с серийным номером анализатора и P-ID.

SN: H2870041
P-ID: L2880409

4. Нажать клавишу «Вправо», на дисплее появится сообщение о NTC-T анализатора.

NTC-T: 1820

Калибровка фотометра

В данном меню пользователь может произвести запуск процедуры калибровки фотометра. Для этого необходимо:

1. Войти в меню «Инструменты», используя клавиши «Влево» или «Вправо» выбрать пункт «калибр. фотометра».

Инструменты выбор:
< калибр. фотометра >

2. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

уберите все кюветы
Нажм. любую клавишу

3. Вынуть все измерительные кюветы из измерительных гнезд и закрыть их светозащитными крышками, а затем нажать любую клавишу.
4. Анализатор в автоматическом режиме проведет калибровку фотометра во всех измерительных каналах.

изм. калибр. 1
LED (405 nm) = XXX

Распечатка результатов измерений и калибровки

Обычная распечатка

На распечатке сначала будет выведена информация о калибровочной кривой выбранного метода, затем результаты измерения. Печать данных осуществляется в автоматическом режиме, сразу после получения

результата измерения. Каждое измерение имеет свой порядковый номер, после каждого включения анализатора этот порядковый номер начинается с «1». Порядковый номер можно настроить в меню: «Параметры метода» → «Измерение» → «Распечатка №».

Распечатка параметров всех тестов

Распечатка параметров всех тестов может быть получена, как описано в разделе «Сервисные настройки».

Распечатка параметров методик выбранного теста

Для запуска распечатки параметров выбранной методики необходимо нажать цифровую клавишу «0» в режиме измерения данной методики. При этом, в настройках печати анализатора (меню «Инструменты» подменю «Принтер») должен быть выбран вариант «Вкл.» или «Авто».

--- База методов 1 --- 'РТ' Дата: 13.07.2018 ВремИзмер = 81 с Коеф.усил = 0 ВставКюв Вкл. reag_sens Выкл. reag_mode = 0 clot_mode = 0 старт. реагент: Lot = 960817 Объем = 100 µl инк. = 60 с Свертыв. Вкл. 1ур.настроек ИНТЕРПОЛ. 92.0% 12.5 с 46.0% 19.1 с 23.0% 34.1 с 11.5% 69.2 с 2ур.настроек INR ISI = 1.08 (- > 100% = 11.9 s) ----- Результаты: РТ Пациент = 1234 06.07.2018, 09 : 44 : 24 № = 4 Канал = 2	Ниже приведен пример распечатки параметров методики РТ, 4-точечной калибровочной кривой и преобразований результатов измерения в % по Квику и МНО. Автоматическое распознавание кюветы Лот реагента Объем стартового реагента Время инкубации Настройки 1 уровня значения точек калибровочной кривой Настройки 2 уровня, МНО Значение МИЧ Время свертывания 100% калибратора, рассчитывается по графику Наименование теста ID пациента Порядковый номер распечатки Номер измерительного канала
--	---

Время	=	12.0 s	Время измерения пробы
%	=	90.4	% по Квику
INR	=	1.06	Полученное значение МНО

Данные, подтверждающие соответствие МИ ИВД требованиям качества, безопасности и эффективности

Аналитические характеристики

Референсный интервал

Референсные интервалы определяли с использованием 120 проб здоровых доноров. Для определения референсных интервалов вычисляли среднее значение теста, стандартное отклонение (SD) и использовали следующие формулы:

Нижняя граница референсного диапазона (5й процентиль) = Среднее значение теста – 1,96*SD

Верхняя граница референсного диапазона (95й процентиль) = Среднее значение теста + 1,96*SD

Анализатор HumaClot Junior	
Протромбиновое время, сек (HemoStat Thromboplastin-SI)	
Среднее значение: 10,6 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 8,4 сек
Стандартное отклонение: 1,1 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 12,9 сек

Анализатор HumaClot Duo Plus	
Протромбиновое время, сек (HemoStat Thromboplastin-SI)	
Среднее значение: 10,7 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 8,4 сек
Стандартное отклонение: 1,1 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 12,9 сек

Анализатор HumaClot Quattro	
Протромбиновое время, сек (HemoStat Thromboplastin-SI)	
Среднее значение: 10,7 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 8,4 сек
Стандартное отклонение: 1,1 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 12,9 сек

Анализатор HumaClot Junior	
АЧТВ, сек (HemoStat aPTT-EL)	
Среднее значение: 26,3 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 21,1 сек
Стандартное отклонение: 2,6 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 31,4 сек

Анализатор HumaClot Duo Plus	
АЧТВ, сек (HemoStat aPTT-EL)	
Среднее значение: 26,3 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 21,2 сек
Стандартное отклонение: 2,6 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 31,4 сек

Анализатор HumaClot Quattro	
АЧТВ, сек (HemoStat aPTT-EL)	
Среднее значение: 26,3 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 21,2 сек
Стандартное отклонение: 2,6 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 31,3 сек

Анализатор HumaClot Junior	
Тромбиновое время, сек (HemoStat Thrombin Time)	
Среднее значение: 19,8 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 15,3 сек
Стандартное отклонение: 2,3 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 24,4 сек

Анализатор HumaClot Duo Plus	
Тромбиновое время, сек (HemoStat Thrombin Time)	
Среднее значение: 19,8 сек	Нижняя граница референсного диапазона- 15,3 сек
Стандартное отклонение: 2,3 сек	Верхняя граница референсного диапазона- 24,4 сек

Анализатор HumaClot Quattro	
-----------------------------	--

Тромбиновое время, сек (HemoStat Thrombin Time)							
30	18,7	60	19,7	90	20,7	120	26,3
Среднее значение: 19,9 сек				Нижняя граница референсного диапазона- 15,3 сек			
Стандартное отклонение: 2,3 сек				Верхняя граница референсного диапазона- 24,4 сек			

Анализатор HumaClot Junior	
Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)	
Среднее значение: 3,04 г/л	Нижняя граница референсного диапазона- 1,97 г/л
Стандартное отклонение: 0,55 г/л	Верхняя граница референсного диапазона- 4,11 г/л

Анализатор HumaClot Duo Plus	
Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)	
Среднее значение: 3,04 г/л	Нижняя граница референсного диапазона- 1,97 г/л
Стандартное отклонение: 0,55 г/л	Верхняя граница референсного диапазона- 4,11 г/л

Анализатор HumaClot Quattro	
Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)	
Среднее значение: 3,04 г/л	Нижняя граница референсного диапазона- 1,98 г/л
Стандартное отклонение: 0,55 г/л	Верхняя граница референсного диапазона- 4,11 г/л

Анализатор HumaClot Junior	
Д-димер, нг/мл DDU (HemoStat D-Dimer)	
Среднее значение: 107,0 нг/мл DDU	Нижняя граница референсного диапазона- 15,0 нг/мл DDU
Стандартное отклонение: 47,0 нг/мл DDU	Верхняя граница референсного диапазона- 199,1 нг/мл DDU

Анализатор HumaClot Duo Plus	
Д-димер, нг/мл DDU (HemoStat D-Dimer)	
Среднее значение: 106,8 нг/мл DDU	Нижняя граница референсного диапазона- 14,0 нг/мл DDU
Стандартное отклонение: 47,4 нг/мл DDU	Верхняя граница референсного диапазона- 199,6 нг/мл DDU

Анализатор HumaClot Quattro	
Д-димер, нг/мл DDU (HemoStat D-Dimer)	
Среднее значение: 106,9 нг/мл DDU	Нижняя граница референсного диапазона- 11,6 нг/мл DDU
Стандартное отклонение: 48,6 нг/мл DDU	Верхняя граница референсного диапазона- 202,1 нг/мл DDU

Заключение:

1. Референсный диапазон набора реагентов для определения протромбинового времени (HemoStat Thromboplastin-SI) при использовании анализаторов HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro составил 8,4-12,9 сек.
2. Референсный диапазон набора реагентов для определения АЧТВ (HemoStat aPTT-EL) при использовании анализатора HumaClot Junior составил 21,1-31,4 сек, HumaClot Duo Plus: 21,2-31,4 сек, HumaClot Quattro: 21,2-31,3 сек.
3. Референсный диапазон набора реагентов для определения тромбинового времени (HemoStat Thrombin Time) при использовании анализаторов HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro составил 15,3-24,4 сек.
4. Референсный диапазон набора реагентов для определения фибриногена (HemoStat Fibrinogen) при использовании анализатора HumaClot Junior и HumaClot Duo Plus составил 1,97-4,11 г/л, HumaClot Quattro: 1,98-4,11 г/л.
5. Референсный диапазон набора реагентов для определения Д-димера (HemoStat D-Dimer) при использовании анализатора HumaClot Junior составил 15,0-199,1 нг/мл DDU, HumaClot Duo Plus: 14,0-199,6 нг/мл DDU, HumaClot Quattro: 11,6-202,1 нг/мл DDU.

Воспроизводимость

Методика определения:

Воспроизводимость оценивали по коэффициенту вариации (CV) в пределах одной серии и между сериями, проводя исследования двух уровней контрольных материалов. Коэффициент вариации в пределах одной серии оценивали по 10 определениям, коэффициент вариации между сериями - по 10-ти измерениям в 5-ти сериях.

Критерии приемлемости

Коэффициенты вариации (CV) внутри серии и между сериями должны быть в пределах критериев, указанных в спецификации:

Тест	Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (норма, уровень 1)		Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция", (патология, уровень 3)*	
	CV внутри серии	CV между сериями	CV внутри серии	CV между сериями
Hemostat Thromboplastin-SI	<8%	<10%	<8%	<10%
HemoStat aPTT-EL	<8%	<10%	<8%	<10%
HemoStat Fibrinogen	<8%	<10%	<8%	<10%
HemoStat Thrombin Time	<8%	<10%	<8%	<10%
Тест	Набор контрольных материалов для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high/low)			
	Уровень Low		Уровень High	
	CV внутри серии	CV между сериями	CV внутри серии	CV между сериями
HemoStat D-Dimer	<8%	<10%	<8%	<10%

* Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция", (патология, уровень 2) не был использован в тестах на воспроизводимость, так как его диапазоны аттестованных значений близки к диапазонам аттестованных значений материала контрольного многоуровневого "Липочек Контроль "Коагуляция", (патология, уровень 1).

Результаты

Результаты определения воспроизводимости для внутрисерийных и межсерийных измерений представлены ниже:

Воспроизводимость результатов HumaClot Junior										
	Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (норма, уровень 1)					Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (патология, уровень 3)				
Протромбиновое время (ПВ), сек (Hemostat Thromboplastin-SI)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Сери я 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	13,2	13,0	13,3	13,6	13,4	60,6	60,8	59,9	60,1	60,1
Стандартн ое отклонени е (SD), сек	0,09	0,07	0,06	0,24	0,28	0,96	0,42	0,77	0,81	0,55
Внутрисер ийный коэффицие нт вариации (CV, %)	0,72	0,51	0,47	1,78	2,05	1,59	0,69	1,29	1,34	0,91
Межсерий ный коэффицие нт вариации (CV, %)	1,12					1,16				

Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, г/л	2,90	3,0	2,9	3,0	3,0	0,97	0,94	0,97	0,98	0,97
Стандартное отклонение (SD), г/л	0,07	0,08	0,10	0,08	0,11	0,04	0,02	0,06	0,06	0,05
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	2,5	2,8	3,4	2,8	3,8	4,24	2,53	6,48	6,16	5,31
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	3,05					4,96				
Тромбиновое время (ТВ), сек (HemoStat Thrombin Time)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	22,7	23,0	23,0	23,1	23,1	32,73	33,01	33,09	33,13	33,00
Стандартное отклонение (SD), сек	0,24	0,16	0,14	0,31	0,18	0,28	0,23	0,20	0,30	0,23
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	1,06	0,69	0,62	1,33	0,77	0,87	0,71	0,61	0,90	0,70
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	0,89					0,76				
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек (HemoStat aPTT-EL)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	32,2	32,4	32,7	32,8	33,3	115,6	105,5	108,8	108,1	110,7
Стандартное отклонение (SD), сек	0,26	0,23	0,38	0,27	0,66	3,75	4,12	2,89	5,32	1,31
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	0,82	0,72	1,15	0,83	1,97	3,25	3,91	2,66	4,93	1,18
Межсерийный	1,10					3,19				

коэффициент вариации (CV, %)										
Д-Димер, нг/мл DDU(HemoStat D-Dimer)										
	Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control low)					Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high)				
Среднее значение, нг/мл	405	405	411	405	410	987	984	983	983	987
Стандартное отклонение (SD), нг/мл	16,3	13,4	14,7	16,1	7,9	18,2	10,4	12,4	10,8	9,4
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	4,01	3,30	3,58	3,98	1,92	1,84	1,06	1,26	1,10	0,96
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	3,36					1,24				

Воспроизводимость результатов HumaClot Duo Plus										
	Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (норма, уровень 1)					Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (патология, уровень 3)				
Протромбиновое время (ПВ), сек (Hemostat Thromboplastin-SI)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Сери я 4	Сери я 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Сери я 4	Сери я 5
Среднее значение, сек.	13,0	13,0	13,2	13,6	13,4	60,86	60,94	60,00	60,17	60,28
Стандартное отклонение (SD), сек	0,10	0,07	0,07	0,09	0,09	0,62	0,42	0,83	0,66	0,43
Внутрисерийны й коэффициент вариации (CV, %)	0,80	0,57	0,54	0,67	0,65	1,01	0,69	1,39	1,09	0,71
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	0,65					0,98				
Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)										
	Серия 1	Серия 2	Сери я 3	Сери я 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Сери я 3	Сери я 4	Серия 5
Среднее значение, г/л.	2,96	2,96	2,94	2,99	3,02	1,01	1,00	1,04	1,01	1,04
Стандартное отклонение (SD), г/л	0,12	0,09	0,07	0,09	0,09	0,07	0,06	0,07	0,07	0,07
Внутрисерийны й коэффициент вариации (CV, %)	4,05	3,04	2,38	3,01	2,98	6,86	6,43	6,58	6,61	6,76
Межсерийный коэффициент	3,09					6,65				

вариации (CV, %)										
Тромбиновое время (ТВ), сек (HemoStat Thrombin Time)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	22,8	23,1	23,3	23,2	23,2	32,9	33,1	33,0	33,0	33,0
Стандартное отклонение (SD), сек	0,22	0,21	0,42	0,23	0,31	0,42	0,33	0,46	0,54	0,36
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	0,95	0,92	1,79	1,01	1,32	1,27	1,00	1,39	1,63	1,09
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	1,20					1,28				
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек (HemoStat aPTT-EL)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	32,9	33,5	33,5	33,5	33,3	109,7	109,4	109,5	110,1	111,2
Стандартное отклонение (SD), сек	0,34	0,41	0,32	0,49	0,55	3,54	3,80	2,59	2,33	0,95
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	1,03	1,22	0,97	1,46	1,64	3,23	3,47	2,37	2,12	0,85
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	1,26					2,41				
Д-Димер, нг/мл DDU (HemoStat D-Dimer)										
	Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control low)					Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high)				
Среднее значение, нг/мл	431	418	421	427	423	983	980	974	969	968
Стандартное отклонение (SD), нг/мл	11.5 2	12.8 6	8.02	9.50	10.04	23,9 7	18,7 8	15,16	21,05	18,28
Внутрисерийный коэффициент вариации (CV, %)	2.67	3. 07	1.90	2.23	2.37	2,44	1,92	1,56	2,17	1,89
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	2,45					2,00				

Воспроизводимость результатов HumaClot Quattro										
	Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (норма, уровень 1)					Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (патология, уровень 3)				
Протромбиновое время (ПВ), сек (Hemostat Thromboplastin-SI)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек.	13,0	12,9	13,2	13,6	13,4	60,9	61,0	60,1	60,2	60,3

Стандартное отклонение (SD), сек	0,08	0,06	0,07	0,12	0,08	0,58	0,47	0,90	0,80	0,26
Внутрисери́йный коэффициент вариации (CV, %)	0,65	0,44	0,51	0,85	0,61	0,96	0,77	1,49	1,33	0,42
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	0,62					0,99				
Фибриноген, г/л (HemoStat Fibrinogen)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, г/л	3,03	3,00	3,00	2,99	3,03	1,01	0,97	1,05	1,02	1,01
Стандартное отклонение (SD), г/л	0,07	0,06	0,10	0,11	0,08	0,07	0,05	0,06	0,04	0,07
Внутрисери́йный коэффициент вариации (CV, %)	2,28	2,09	3,44	3,65	2,74	7,19	5,38	5,83	3,49	6,72
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	2,80					5,72				
Тромбиновое время (ТВ), сек (HemoStat Thrombin Time)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	22,7	23,0	23,0	23,1	23,3	33,10	33,11	32,92	33,08	32,91
Стандартное отклонение (SD), сек	0,34	0,39	0,28	0,21	0,40	0,41	0,52	0,40	0,48	0,36
Внутрисери́йный коэффициент вариации (CV, %)	1,50	1,69	1,22	0,92	1,70	1,24	1,57	1,22	1,45	1,10
Межсерийный коэффициент вариации (CV, %)	1,40					1,32				
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек (HemoStat aPTT-EL)										
	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Серия 4	Серия 5
Среднее значение, сек	33,2	33,4	33,4	33,5	33,5	109,37	110,0	110,0	110,2	110,8
Стандартное отклонение	0,62	0,36	0,43	0,40	0,51	1,27	0,43	0,54	0,78	0,68

отклонение (SD), сек										
Внутрисери йный коэффициен т вариации (CV, %)	1,87	1,08	1,30	1,19	1,52	1,16	0,39	0,49	0,71	0,61
Межсерийн ый коэффициен т вариации (CV, %)	1,39					0,67				
Д-Димер, нг/мл DDU (HemoStat D-Dimer)										
	Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control low)					Контрольный материал для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high)				
Среднее значение, , нг/мл	447	443	531	444	440	1010	1016	983	997	999
Стандартно е отклонение (SD), нг/мл	12,0 2	7,96	11,40	16,73	10,02	21,71	20,40	14,88	22,50	15,79
Внутрисери йный коэффициен т вариации (CV, %)	2,69	1,80	2,15	3,77	2,28	2,15	2,01	1,51	2,26	1,58
Межсерийн ый коэффициен т вариации (CV, %)	2,52					1,90				

Закключение: воспроизводимость всех результатов тестов, проведенных на анализаторах HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro соответствовала установленным критериям.

Поиск и устранение неисправностей

Поиск неисправностей

Появление ошибок может быть вызвано неправильной эксплуатацией анализатора и/или непосредственно самой программой анализатора. На дисплее анализатора появляется сообщение об ошибке. Если в настройках анализатора функция печати активирована, то сообщение об ошибке будет распечатано (см. раздел «Настройка печати»).

Причины возникновения ошибок

Причины, вызывающие появление ошибок при эксплуатации:

- В процессе неаккуратного дозирования образцов/реагентов образуются пузырьки воздуха.
- Дозирование ошибочно производится непосредственно в гнездо измерительного канала без использования измерительной кюветы.
- В процессе дозирования используются неподходящие наконечники.
- Неправильное дозирование реагента.
- Процесс дозирования осуществляется слишком медленно или под неверным углом.
- Температура стартового реагента не соответствует заданной.
- Кюветы не были предварительно прогреты, слишком низкая температура.
- Используется проба или контрольный материал с истекшим сроком годности/стабильности после вскрытия.
- Отсутствие стержня для перемешивания Mixer Micro в измерительной кювете.
- Произошло перекрестное загрязнение реагентов (методики РТ и фибриногена).
- Используется реагент неверного лота.
- Процедура использования реагентов не соответствует требованиям инструкции пользователя.
- Использованный реагент не предназначен для проведения теста.

- Некорректный калибровочный график или его отсутствие в памяти анализатора.
- Ошибки преаналитического этапа, включая ошибки центрифугирования.
- Отсутствие стержня для магнитной мешалки во флаконе с реагентом.
- Некорректные настройки параметров тестов.

При возникновении каких-либо ошибок необходимо правильно установить причину и немедленно ее устранить.

Остановка инкубации/измерения

В том случае, если пользователь обнаружил ошибку и хочет прервать измерение, необходимо:

- Нажать сочетание клавиш «Выход» и соответствующего канала, для остановки процесса измерения в выбранном канале.

Сообщения о карточке кюветной (CuvCARD)

Сообщение дисплея/ распечатки	Причина	Действие
«Баланс и резерв израсходованы»	Баланс кювет и резервный запас в памяти анализатора полностью израсходованы, дальнейшие измерения невозможны.	Необходимо установить новую карточку кюветную (CuvCARD) и пополнить баланс кювет в памяти анализатора.
«Баланс израсходован!»	Баланс кювет в памяти анализатора полностью израсходованы, дальнейшие измерения невозможны.	Необходимо установить новую карточку кюветную (CuvCARD) и пополнить баланс кювет в памяти анализатора.
«Пустая/некор. карта»	Баланс кювет на карточке кюветной (CuvCARD) полностью использован.	Необходимо установить новую карточку кюветную (CuvCARD), поставляемую с упаковкой кювет. Необходимо убедиться, что в упаковке достаточное количество измерительных кювет.
«Баланс кювет xx»	Данное сообщение дисплея информирует об оставшемся количестве измерительных кювет.	После выполнения оставшегося количества измерений необходимо вставить новую CuvCARD и загрузить новый баланс кювет в память анализатора. Необходимо убедиться, что в запасе имеется достаточное количество измерительных кювет.
«Пожалуйста, закажите кюветы!»	Баланс кювет скоро будет израсходован.	Программа анализатора напоминает о необходимости своевременного заказа измерительных кювет.

Сообщения об ошибках

Сообщение дисплея	Причина	Действие
«отм врем»	Сгусток не обнаружен. Превышено максимальное время измерения.	Необходимо повторить тест.
«отм верх»	Результат измерения вышел за пределы допустимого диапазона (верхняя граница), вероятно, из-за наличия пузырьков воздуха в реакционной смеси.	Необходимо повторить тест.
«отм ниж»	Результат измерения вышел за пределы допустимого диапазона (слишком низкий), вероятно, из-за мутности реакционной смеси.	Необходимо повторить тест.
«break moto(r)»	Неисправность двигателя мешалки.	Следует связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«break nois(e)»	Слишком сильный уровень сигнала.	Необходимо проверить наличие

		пузырьков воздуха в пробе или других частиц (например, стержня для перемешивания Mixer Micro, выпавшего из кюветы) в гнезде измерительного канала.
«break drft (drift)»	Дрейф значения кривой после добавления стартового реагента или ошибка устройства для внесения реагента.	Необходимо проверить наличие пузырьков воздуха в пробе и подключено ли устройство для внесения реагента, активированное программно, к анализатору.
«break adj(ust)»	Значение освещенности - слишком низкое на этапе настройки.	Необходимо проверить образец и повторить процедуру.
«отм.»	Измерение отменено совместным использованием клавиш «Выход» и «Влево» (в случае, если используется анализатор HumaClot Duo Plus или HumaClot Quattro) или «Выход» и «Старт/стоп» (если используется анализатор HumaClot Junior).	Преднамеренное действие пользователя.
«кал. ярк. не выпол.!»	Помеха измерительного канала (например, использованная кювета, попадание пыли или других частиц, преграждающих путь свету).	Следует удалить измерительную кювету. Очистить гнездо измерительного канала. Затем нажать клавишу «Ввод» для повтора процедуры или клавишу «Выход» для перехода к следующему измерительному каналу. При необходимости – связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Ошибка контрольной суммы	Параметр контрольной суммы не соответствует карте.	Необходимо связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Предупр. Выньте CuvCard »	Установленная карта может быть повреждена.	Следует извлечь и вставить обратно карту, если не поможет - связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Выньте CuvCard »	Использованная ранее карточка кюветная (CuvCard) не содержит баланса кювет или неисправна.	Необходимо использовать другую карточку кюветную (CuvCard) или свяжитесь с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Недействительный ID клиента. Списание не выполнено!»	Идентификационный номер на карточке кюветной (CuvCard) не соответствует типу используемой карты.	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.
«пустая/некорр.карта»	Не считывается установленная карточка кюветная (CuvCard) из-за некорректной записи данных или их отсутствия.	Необходимо извлечь и вставить обратно карту, следует использовать другую карточку кюветную (CuvCard) или связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Ошибка чтения. Списание не выполнено!»	Произошла ошибка во время записи данных на карту памяти.	Необходимо связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Неверный тип кюветы. Списание не выполнено!»	Установленные измерительные кюветы не соответствуют типу кювет, для которых предназначена используемая карточка кюветная (CuvCard).	Необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя в РФ.

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ошибка SD-CARD! ENTER: продолжить»	Ошибка считывания данных: Карта памяти вставлена верхней стороной вниз. Вставлена пустая карта памяти. Вставлена карта памяти с другой методикой. Вставлена карта памяти, несовместимая с программой анализатора.	Необходимо вставить карту памяти в правильное положение. Вставить карту памяти с записанной информацией на ней. Вставить карту памяти с информацией о необходимой методике теста.
«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:»	Карта памяти все еще установлена в анализатор.	Вынуть карту памяти и нажать клавишу «Ввод» для продолжения работы.
	В анализатор вставлена карта памяти с данными методики теста, несовместимыми с программой анализатора.	Использовать карту памяти с данными методики теста, совместимыми с программой анализатора.
«CD12 <BOOTLOADER V1.0»	При включении анализатора обнаружено, что используемая карта памяти (SD-карта) защищена от записи.	Следует выключить анализатор, отсоединить кабель питания, извлечь карту памяти (SD-карту), снять защиту от записи, вставить ее обратно, подсоединить кабель питания, и вновь включить анализатор.
«Невер. ПарамМетода»	Введены некорректные настройки параметров методики.	Следует проверить настройки параметров методики.
«Новое имя отменено»	Введено некорректное название методики.	Необходимо ввести корректное название методики.
«Нет карты!»	В анализатор не установлена карта памяти или карточка кюветная (CuvCard).	Следует установить необходимую карту в анализатор.
«Предупр. Карта SD-не обнаруж.»	Невозможно считать карту памяти (SD-карту).	Убедиться, что пользователь использует именно карту памяти (SD-карту), попробовать установить другую карту памяти.
«Карта SD не найдена!»	При обращении к карте памяти (SD-карте) она не была обнаружена.	Необходимо установить карту памяти (SD-карту).
Мигающий знак «Р» в правом верхнем углу дисплея анализатора.	У карты памяти (SD-карты) включен режим защиты от записи.	Следует выключить анализатор, отсоединить кабель питания, извлечь карту памяти (SD-карту), снять защиту от записи, вставить ее обратно, подсоединить кабель питания, и вновь включить анализатор.
«Ошибка параметра! set to defaults»	При загрузке параметров методик произошла ошибка. Загружаются параметры методик, установленные по умолчанию.	Необходимо проверить параметры методик, при необходимости ввести их снова.
«Printer module missing!»	Не удалось установить соединение между принтером и анализатором.	Необходимо выключить и включить анализатор. Повторить попытку печати данных. Если проблема сохранилась – связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Карта SD защищена от записи!»	В карте памяти (SD-карте) включена защита от записи.	Следует снять защиту от записи с используемой карты памяти (SD-карты) и повторить процедуру.
«Карта SD: ошибка инициализации!»	В процессе записи данных на карту памяти (SD-карту) произошла ошибка инициализации	Необходимо повторить процедуру, если ошибка повторится – использовать другую карту памяти (SD-карту).
«Карта SD: ошибка корневого каталога!»	Дефектная или некорректно отформатированная карта памяти	Необходимо повторить процедуру, если ошибка повторится –

	(SD-карта).	использовать другую карту памяти (SD-карту).
«Карта SD не найдена»	Невозможно записать информацию на карту памяти (SD-карту).	Карта памяти (SD-карта) дефектна, неправильно используется и устанавливается в анализатор. Следует повторить процедуру, при необходимости связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«ПРЕДУПР.: Хост не присоедин.»	Компьютер не подключен. USB-драйвер не установлен. Некорректное подключение компьютера и анализатора.	1. Необходимо отключить компьютер/HOST. 2. Отключить анализатор. 3. Проверить и, при необходимости, подключить анализатор к компьютеру. 4. Включить анализатор и компьютер. 5. Перевести анализатор в режим ожидания. 6. Установить USB-драйвер на компьютере.

Ошибки при эксплуатации

Вид неисправности	Причина	Действие
Анализатор не включается.	Адаптер сетевой и/или кабель питания неисправен.	Необходимо проверить адаптер сетевой и/или кабель питания.
Анализатор выключается во время работы.	Адаптер сетевой и/или кабель питания неисправен. Перебои электропитания в сети.	Необходимо проверить исправность адаптера сетевого и/или кабеля питания. В случае, если адаптер сетевой и кабель питания работают нормально, связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
Загрязнено гнездо измерительного канала.	Дозирование плазмы и/или реагентов непосредственно в гнездо измерительного канала.	Следует удалить жидкости при помощи устройства для внесения реагентов, аккуратно очистить при помощи впитывающей ткани, пропитанной обеззараживающим средством.

Предупреждения

Предупреждения	Причина	Действие
«ОХЛАЖД.»	Данное сообщение появляется, если блок инкубации имеет слишком высокую температуру. В данных условиях нельзя проводить измерения.	Перегрев может быть вызван попаданием прямых солнечных лучей, следует переместить анализатор в место, защищенное от подобного рода воздействия. Следует связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«ПРЕДУПР.: нестаб. темп.»	Если в процессе измерения температура инкубационного блока отличается от требуемой, измерение не прерывается. Предупреждение появляется на дисплее анализатора и будет распечатано.	Перегрев может быть вызван попаданием прямых солнечных лучей, следует переместить анализатор в место, защищенное от подобного рода воздействия. Необходимо связаться с сервисной

		службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«ОШ прпл» (ошибка переполнения)	Данное сообщение появляется, если расчетное значение измерения не может быть отображено на дисплее из-за большого размера получаемого результата. Сообщение об ошибке переполнения может появиться в результате экстраполяции 100% калибровочной кривой, интерполяции значений по калибровочной кривой, вычислении коэффициента вариации.	Необходимо проверить расчеты. В случае, если данная ошибка продолжает появляться, необходимо проверить правильность введения параметров калибровочной кривой.
«ОШИБ нет свор.»	Свертывание не обнаружено.	Необходимо проверить параметры настройки теста и исследуемую пробу, а затем повторить измерение.
ERR log0	При расчете результата обнаружено отрицательное значение	Проверьте настройки масштаба отображения времени и результата. Проверьте калибровочную кривую. Повторите измерение.
«кал. ярк. не выпол.!»	В процессе калибровки по свету обнаружена ошибка.	Необходимо извлечь измерительные кюветы из гнезд измерительных каналов, повторить калибровку. Ошибка может быть вызвана попаданием прямых солнечных лучей. Пользователю следует переместить анализатор в место, защищенное от подобного рода воздействия. Закрыть гнездо измерительного канала светозащитной крышкой. В случае, если ошибка продолжает возникать, связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«кал. тем. не выпол.!»	В процессе темновой калибровки обнаружена ошибка.	Необходимо извлечь измерительные кюветы из гнезд измерительных каналов, затем повторить калибровку. Ошибка может быть вызвана попаданием прямых солнечных лучей. Необходимо переместить анализатор в место, защищенное от подобного рода воздействия. Закрыть гнездо измерительного канала светозащитной крышкой. В случае, если ошибка продолжает возникать - связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя в РФ.
«Макс. время достигн.»	При вводе значений калибровочной кривой введена точка, равная значению максимального времени измерения. Последующие точки не могут быть внесены в память анализатора, поскольку каждая следующая точка времени должна быть больше предыдущей. Меню ввода дополнительных точек будет заблокировано.	-
«Мин. знач. достигн.»	При вводе данных значений калибровочной кривой диапазон	-

или «Макс. знач. достигн. -нет точек»	значений ограничен для каждой методики теста заводскими настройками анализатора. Если в параметры настройки методики теста анализатора введено наибольшее или наименьшее допустимое значение, никакие дополнительные точки уже нельзя ввести. Меню ввода дополнительных точек будет заблокировано.	
---	--	--

Технические характеристики

Параметр		Описание
Тип анализатора		Полуавтоматический анализатор-коагулометр для выполнения клоттинговых и имунотурбидиметрических тестов.
Применение		Проведение коагулометрических тестов: ПВ, АЧТВ, ТВ, определение фибриногена, Д-димера
Принцип измерения		Фотометрический с возможностью перемешивания реакционной смеси.
Производительность	HumaClot Quattro	ПВ - 120 тестов/час, АЧТВ - 60 тестов/час
	HumaClot Duo Plus	ПВ - 60 тестов/час, АЧТВ - 30 тестов/час
	HumaClot Junior	ПВ - 30 тестов/час, АЧТВ - 15 тестов/час
Минимальный объем реакционной смеси		150 мкл
Калибровка		Максимальное количество точек в калибровочном графике - 9
Количество методик в памяти		14
Предварительно запрограммированные оригинальные методики		ПВ (МНО, % по Квику), АЧТВ, Фибриноген, Тромбиновое время, Д-димер.
Источник излучения, длина волны		Светодиод, 405 нм
Тип дисплея, количество строк/символов в строке		Жидкокристаллический 2 строки по 20 символов
Тип процессора		ARM Cortex M4
Температура инкубационного блока		37,4±0,4°C
Количество измерительных каналов	HumaClot Quattro	4 канала
	HumaClot Duo Plus	2 канала
	HumaClot Junior	1 канал
Количество позиций для реагентов	HumaClot Quattro	4 позиции
	HumaClot Duo Plus	4 позиции
	HumaClot Junior	1 позиция
Количество позиций для инкубации кювет	HumaClot Quattro	16 позиций
	HumaClot Duo Plus	18 позиций
	HumaClot Junior	4 позиции

Максимальное время измерения	420 секунд	
Интерфейс	Порт RS232-C, порт USB-B, слот для SD-карты, слот для карточки кюветной (CuvCARD) порт для устройства для внесения реагентов (только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)	
Принтер	Встроенный термопринтер, 26 символов в строке (только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro). Возможность подключения внешнего принтера.	
Электропитание	Сетевой адаптер: входное напряжение, сила тока, частота: ~ 100 – 240 В, 2.5 – 1.0 А (HumaClot Junior: 0.4 А), 50 – 60 Гц, колебания напряжения сети: ± 10% от номинала; выходное напряжение, сила тока: 24 В, 3.75 А (HumaClot Junior: 12 В 1.0 А); Анализатор: входное напряжение, сила тока: 24 В, 3.75 А (HumaClot Junior: 12 В 1.0 А); Мощность ≤ 90 ВА (HumaClot Junior: 12 ВА) Параметры изоляции внешних цепей: Класс термоизоляции устойчивости: А; Максимальная температура термоизоляционного слоя: 80°C; Максимально допустимое напряжение: 300 В	
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки МИ ИВД	Температура хранения и транспортировки: от +2°C до +50°C. Условия эксплуатации: Внутри помещений, в сухом, хорошо вентилируемом месте, на высоте не более 4000 метров над уровнем моря; Температура от +10°C до +30°C; Влажность: от 10 до 85%, без конденсации; Степень защиты от попадания инородных тел и воды (IEC 60529:2013) - IP20; Анализатор должен быть установлен на плоской устойчивой поверхности, не подверженной вибрациям. Не допускается эксплуатация анализатора в помещении с повышенной концентрацией пыли в воздухе, со снятыми крышками и панелями.	
Габариты (Г x Ш x В)	HumaClot Quattro	33,5±1,5 x 30,2±1,5 x 11,2±0,7 см
	HumaClot Duo Plus	33,5±1,5 x 30,2±1,5 x 11,2±0,7 см
	HumaClot Junior	16±0,7 x 21±1,0 x 8±0,7 см
Масса	HumaClot Quattro	2,86 ±0,15 кг (без адаптера сетевого и кабеля питания)
	HumaClot Duo Plus	2,75 ±0,15 кг (без адаптера сетевого и кабеля питания)
	HumaClot Junior	0,82 ±0,04 кг (без адаптера сетевого)

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего оборудования и систем

Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для лабораторных исследований in vitro, варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю указанного анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

1	Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
2	Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для лабораторных исследований in vitro, варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь указанного анализатора должен убедиться, что использует его в соответствующей среде.		
3	Испытание на излучение	Соответствие/ требования	Электромагнитная среда – рекомендации
4	ВЧ-излучение CISPR 11	Группа I	Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) использует электромагнитную энергию только для своих внутренних функций, поэтому ВЧ-излучение очень низкое и, вероятнее всего, не повлияет на расположенное в непосредственной близости электронное оборудование.
5	ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) имеют минимальный уровень ВЧ-излучения, который позволяет использовать его даже в жилых помещениях, предприятиях легкой промышленности и различных коммерческих организациях
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) можно использовать вместе с: - бытовыми электрическими приборами, исключая оборудование, относящееся к классу D; - электрическими инструментами, не относящимися к переносным; - устройствами регулирования светового потока ламп накаливания; - аудиооборудованием;
7	Колебания напряжения/мерцание EIC 61000-3-3	- кратковременная доза фликера не должна превышать 1,0; - длительная доза фликера не должна превышать 0,65; - T max, накопленное значение времени d(t) с отклонением, превышающим 3,3% в течение однократного изменения напряжения на зажимах испытуемого оборудования, не должно превышать 500 мс; - максимальное относительное изменение напряжения установившегося режима не должно превышать 3,3%; - максимальное относительное изменение напряжения не	При использовании анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) создание значительных колебаний напряжения или фликера маловероятно.

		должно превышать 4% без дополнительных условий;	
--	--	---	--

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь указанного анализатора должен убедиться, что использует его в соответствующей среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень испытаний	Соответствие уровню	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30 %.
Электростатический переходный процесс/выброс IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество электроснабжения анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) должно соответствовать качеству, характерному для коммерческой или больничной среды.
Волна IEC 61000-4-5	±2 кВ синфазный режим	±2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) должно соответствовать качеству, характерному для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие перепады и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % падение U_T) на 1 цикл 40 % U_T (60 % падение U_T) на 10 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25 циклов 0 % U_T (100 % падение U_T) на 250 циклов	0 % U_T (100 % падение U_T) на 1 цикл 40 % U_T (60 % падение U_T) на 10 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25 циклов 0 % U_T (100 % падение U_T) на 250 циклов	Качество электроснабжения анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) должно соответствовать качеству, характерному для коммерческой или больничной среды. Если пользователю анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) требуется непрерывная работа при перерывах в электроснабжении, рекомендуется подключить указанный анализатор к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м, 50 Гц	3 А/м, 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

IEC 61000-4-8			
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – переменное сетевое напряжение до применения уровня испытания			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь указанного анализатора должен убедиться, что использует его в соответствующей среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень испытаний	Соответствие уровню	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные РЧ помехи	3 В	3 В	Портативные и мобильные РЧ коммуникационные устройства могут использоваться вблизи анализатора HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro), включая кабели, с учетом рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается по уравнению, в зависимости от частоты передатчика.
IEC 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц	150 кГц до 80 МГц	
Излучаемые РЧ помехи	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос
IEC 61000-4-3	80 МГц до 2,7 ГГц	80 МГц до 2,7 ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
			Помехи могут возникать в

			непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ Приведённые указания применяются не во всех ситуациях. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться строениями, объектами и людьми.

- Напряжённость поля от фиксированных передатчиков таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовая/беспроводная связь) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и ЧМ радиовещание, а также ТВ трансляции, не может быть теоретически предсказана с точностью. Если напряжённость поля в месте, где используется анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro), превышает допустимый уровень соответствия РЧ, за работой указанного анализатора следует понаблюдать, чтобы убедиться в нормальном функционировании. В случае выявления нарушений в работе, необходимо принять дополнительные меры, например, выполнить настройку или его перемещение.
- При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами и оборудованием или системой – для оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые пространственные разности между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами

Анализатор HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Покупатель или пользователь указанного анализатора может предотвратить электромагнитное воздействие, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами (передатчиками) и анализатором HumaClot (варианты исполнения: HumaClot Junior, HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro), в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями, основывающимися на максимальной выходной мощности коммуникационных устройств.

Номинальная максимальная мощность передатчика	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
Вт	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не приводится выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть установлен с использованием уравнения, применительно к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется пространственный разнос для более высокого диапазона частоты передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведённые указания применяются не во всех ситуациях. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться строениями, объектами и людьми.

Ввод из эксплуатации

В том случае, если пользователь не планирует использовать анализатор в течение продолжительного времени необходимо хранить его в безопасном месте. При выводе анализатора из эксплуатации необходимо строго следовать следующему порядку:

1. Вытащить вилку кабеля питания из электрической розетки.
2. Отсоединить сетевой адаптер от анализатора.
3. Вытащить все вставленные элементы (флаконы или кюветы).
4. Очистить/дезинфицировать поверхность анализатора безворсовой тканью, пропитанной 96%-ым раствором этанола.
5. Дать анализатору время для его полного высыхания.
6. Вставить в гнезда измерительных каналов вставки для защиты от пыли.
7. Положить анализатор в пластиковый пакет.
8. Положить сетевой адаптер и кабель питания в пластиковый пакет.
9. Хранить анализатор и его составные части в безопасном, сухом месте.

Распаковка изделия

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте состав комплекта поставки, сверяясь с разделом базового состава Руководства пользователя, визуально проверяя внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю производителя или дистрибьютору.



Вскройте коробку



Вытащите верхнюю вставку с пленкой



Вытащите из коробки анализатор в целлофановом пакете (1), коробку с остальными компонентами базового состава (2), транспортную воздушнуюставку, адаптер сетевой и кабель питания из гнезда (3).

В коробке (2) находятся компоненты базового состава, в зависимости от варианта исполнения.



Пример содержимого коробки (2) с компонентами базового состава

Примечание: Сохраняйте упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

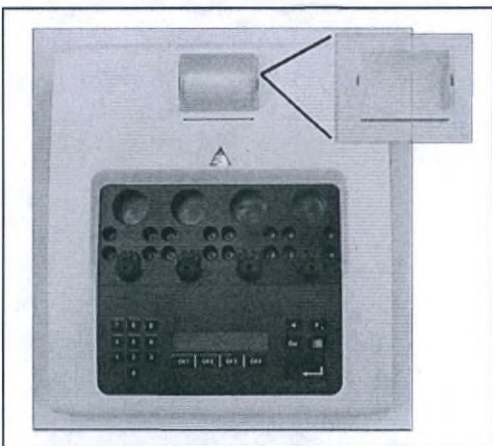
Для введения изделия в эксплуатацию и установки обратитесь к сервисным инженерам уполномоченного представителя производителя.

Транспортировка и упаковка



Примечание. При подготовке анализатора к транспортировке необходимо очистить и продезинфицировать поверхность анализатора. Соблюдайте осторожность при перемещении анализатора. Надежно закрепите анализатор, чтобы он не мог двигаться внутри упаковочной тары. Убедитесь, что внутри анализатора нет незакрепленных деталей.

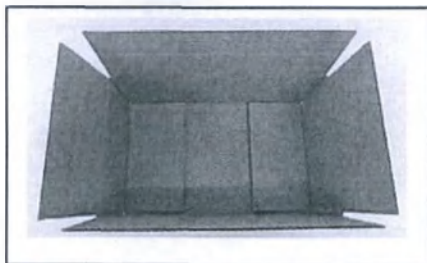
Подготовка к транспортировке.



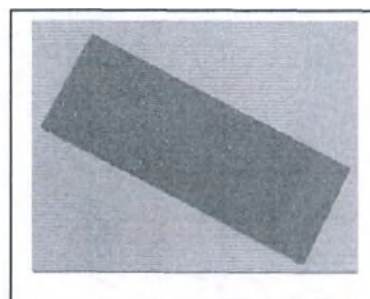
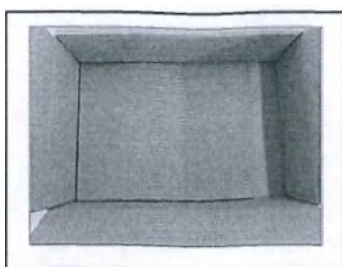
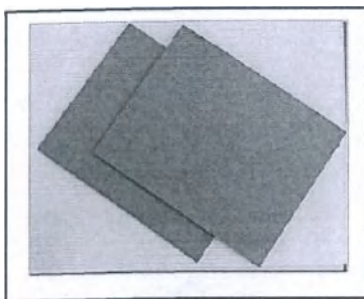
1. Открыть все светозащитные крышки.
2. Удалить все измерительные кюветы (включая стержни для перемешивания Mixer Micro).
3. Удалить все флаконы с реагентами и адаптеры кольцевые для реагентов.
4. Удалить крышку для встроенного принтера и термобумагу для принтера (только для анализаторов HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro).
5. Вставить пластиковые транспортные вставки в измерительные гнезда.
6. Закрыть светозащитные крышки

Упаковка анализатора

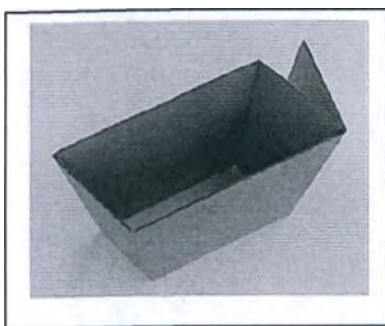
Открыть коробку.



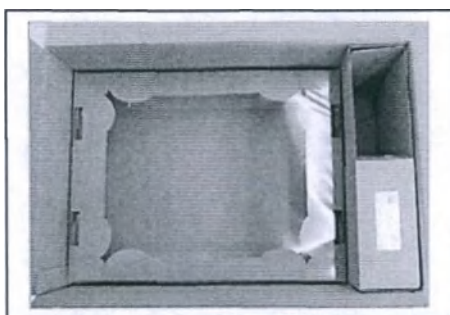
Поместить на дно коробки две картонные вставки для стабилизации.



Сложить картонную стенку.



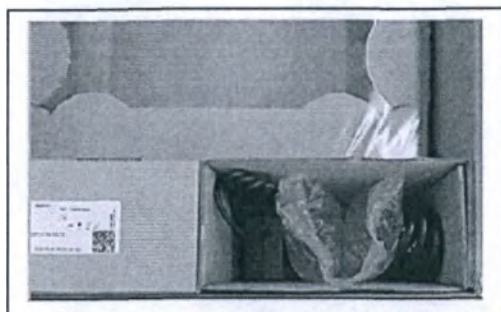
Поместить в коробку вставку с пленкой. Поместить в пустой отсек коробку для составных частей анализатора и картонную стенку.



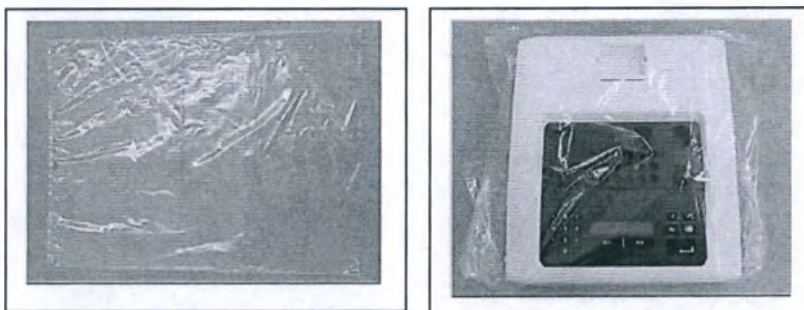
Поместить адаптер сетевой и кабель питания в картонную стенку.



Поместить воздушную вставку между адаптером сетевым и кабелем питания и еще одну сверху полученной конструкции.



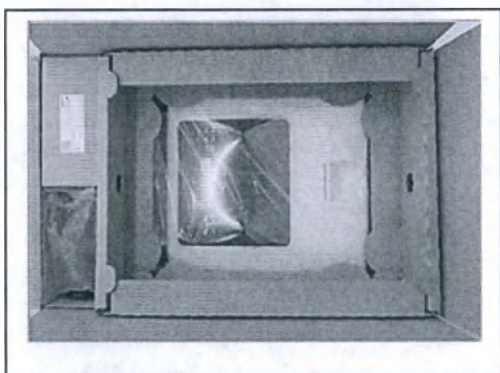
Поместить анализатор в целлофановую упаковку.



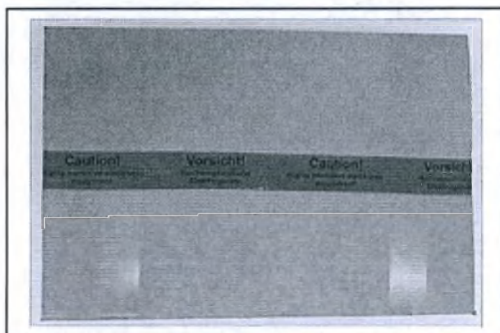
Поместить анализатор в коробку на вставку с пленкой.



Поместить верхнюю вставку с пленкой на анализатор (анализатор фиксируется в коробке).



Закрыть и заклеить крышку коробки.



Срок службы

Срок службы составляет 10 лет.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки МИ ИВД

Температура хранения и транспортировки: от +2°C до +50°C.

Условия эксплуатации: Внутри помещений, в сухом, хорошо вентилируемом месте, на высоте не более 4000 метров над уровнем моря;

Температура от +10°C до +30°C;

Влажность: от 10 до 85%, без конденсации;

Степень защиты от попадания инородных тел и воды (IEC 60529:2013) - IP20;

Анализатор должен быть установлен на плоской устойчивой поверхности, не подверженной вибрациям.

Не допускается эксплуатация анализатора в помещении с повышенной концентрацией пыли в воздухе, со снятыми крышками и панелями.

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Dr. Torsten Borchers, geboren am 19.04.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21 in 65205 Wiesbaden,
wohin sich der Notar auf Ersuchen des Erschienenen begeben hat,

beglaubige ich und bestätige gleichzeitig, dass weder ich noch ein anderes Mitglied meiner
Sozietät in dieser Angelegenheit vorher anwaltlich tätig war oder ist.

Es ist bekannt, dass persönliche Daten mittels EDV bearbeitet und gespeichert werden.

Die Frage nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Wiesbaden, den 11. November 2021



C. Käß
Notar



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

**Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза
HumaClot для лабораторных исследований in vitro**

11 ноября 2021

Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд
Диагностика мбХ
/подпись/
Др. Торсен Берхерс
Вице- президент по вопросам регулирования
и обеспечения качества

/Штамп/
Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд
Диагностика мбХ
Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную собственноручно лично известным мне

Др. Торстеном Бёрхерсом, 19.04.1962 г. р.,
служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21 в 65205 Висбаден,
где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

и одновременно подтверждаю, что ни я, ни любой другой член моей адвокатской конторы не имеет и не имел личного интереса в данном вопросе.

Известно, что персональные данные обрабатываются и хранятся с помощью системы EDV (электронная обработка данных).

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 11 ноября 2021 г. /подпись/
К. Кесс
Нотариус

Тисненая печать: Кристофер Бенедикт Кесс * Нотариус в Висбадене

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан: Кристофером Кессом
4. действующим в качестве: нотариуса
5. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кесса в Висбадене

Удостоверено

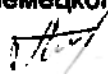
5. в Висбадене
6. 17 ноября 2021 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 2566/2021.
9. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 5

10. Подпись:
От имени /подписы/
Зимон

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене, 45

Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик  Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

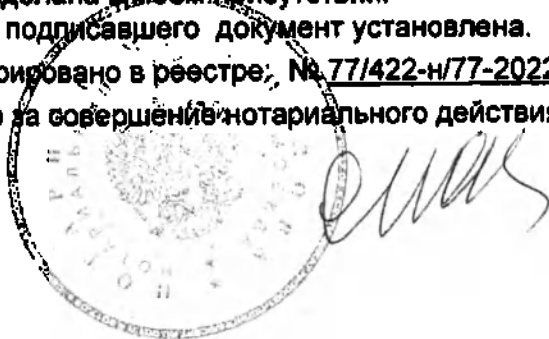
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2022-1-61

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова



Всё прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2022-1-62

Уплачено за совершение нотариального действия: 6720 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сто одиннадцать листов.
Нотариус