

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

Automated coagulation analyzer HumaClot Pro for in vitro laboratory tests

12. AUG. 2021

human

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

human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs

Руководство пользователя

Коагулометр автоматический HumaClot Pro 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.

Производитель и разработчик:

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden,
Германия
www.human.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1
Для корреспонденции: 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

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГАРАНТИЯ.....	6
НАЗНАЧЕНИЕ.....	6
ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ, БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	7
<i>Меры предосторожности</i>	7
<i>Руководство пользователя</i>	9
<i>Техника безопасности при работе с анализатором</i>	9
РЕМОНТ АНАЛИЗАТОРА	9
ЗНАК БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ	10
ДЕЗИНФЕКЦИЯ АНАЛИЗАТОРА	10
МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА И УПАКОВКИ	10
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА РЕАГЕНТОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	11
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	12
КОНСТРУКЦИЯ И УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА.....	12
<i>Сенсорный цветной дисплей</i>	17
<i>Рабочая зона</i>	18
<i>Отделение моноблока кювет</i>	20
<i>Отделение проб</i>	21
<i>Дилютор</i>	23
<i>Дозирующее устройство (дозатор)</i>	23
<i>Система промывки</i>	24
<i>Периферийное оборудование и подключение к электрической сети</i>	27
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	28
<i>Описание меню программы</i>	28
ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	35
УСТАНОВКА МОНОБЛОКА КЮВЕТ В АНАЛИЗАТОР	37
УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	40
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА	40
СНЯТИЕ ТРАНСПОРТИРОВОЧНОЙ ЗАЩИТЫ	41
СБОРКА АНАЛИЗАТОРА	43
<i>Установка шприца в узел дилютора</i>	43
<i>Подключение системы промывки</i>	43
<i>Подключение USB накопителя</i>	45
<i>Подключение принтера</i>	45
<i>Подключение к компьютеру</i>	46
<i>Подключение к host-компьютеру</i>	46
РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ	46
ЗАПУСК СИСТЕМЫ	46
<i>Включение</i>	46
<i>Системные жидкости</i>	48
ПОВСЕДНЕВНАЯ РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ	48

Установка и замена кювет.....	48
Установка реагентов.....	49
Установка проб (обычных и срочных).....	58
Установка контрольных материалов.....	65
Запуск цикла выполнения тестов (для обычных проб, STAT-проб (срочных) и контрольных материалов)	70
Просмотр и печать результатов.....	85
Работа с базой данных результатов тестов.....	87
Просмотр и печать реакционных кривых.....	89
Состояние анализатора.....	93
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	93
Выбор ячеек и настройка контрольных материалов.....	96
Настройка дополнительных параметров контроля качества.....	99
Контрольные карты.....	105
Просмотр статистических данных контрольной карты.....	106
Просмотр графической информации контрольной карты.....	108
Печать контрольных карт.....	110
Завершение контрольной карты до окончания календарного месяца.....	110
Удаление данных обычной контрольной карты после её завершения.....	111
Просмотр ежедневных результатов контроля качества.....	112
Распечатка всех контрольных карт.....	113
Удаление всех контрольных карт.....	114
КАЛИБРОВКА.....	116
Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную).....	118
Редактирование настроек калибровки при выборе метода измерения «Кинет./Дифф./1 произ» (выполнение калибровки вручную).....	125
Автоматическая калибровка (автокалибровка) клоттинговых тестов.....	131
МЕНЮ «УСТАНОВКИ».....	144
Импорт/Экспорт параметров тестов и реагентов через USB накопитель.....	145
Экспорт всех данных анализатора на USB накопитель.....	148
Выбор режима выполнения измерений.....	149
Установка параметров реагентов.....	149
Настройка параметров теста.....	154
Удаление результатов из памяти.....	169
Яркость.....	170
Меню самопроверки прибора (анализатора).....	171
Выбор языка интерфейса.....	173
Установка даты и времени.....	174
Просмотр системного журнала.....	176
Сохранение журнала.....	176
Смена пароля.....	177
Настройка звукового сигнала.....	179
Автоматическая печать результатов STAT-проб.....	179
Назначение заголовка.....	180
Настройка печати.....	180
САМОПРОВЕРКА.....	181
Проверка процессора.....	183
Проверка ОС.....	183
Проверка I2C шины.....	183
Проверка насосов.....	183

Проверка вычислений.....	183
Проверка EEPROM.....	183
Проверка фотометра и смесителя.....	183
Проверка магнитной мешалки отделения реагентов.....	184
Проверка работы насосов.....	184
Проверка циклической работы насосов.....	185
Тест диаграммы флакона.....	187
Проверка объемов потока жидкости.....	192
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	193
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА АНАЛИЗАТОРА.....	194
Периодичность технического обслуживания.....	195
Кнопка «Обслуживание».....	195
Меню обслуживания.....	196
Журнал обслуживания.....	196
Меню обслуживания при первом включении анализатора.....	197
Еженедельные процедуры обслуживания.....	197
Ежемесячные процедуры обслуживания.....	201
Обслуживание диллютора.....	202
Ежегодное обслуживание.....	202
УТИЛИЗАЦИЯ АНАЛИЗАТОРА И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	202
Утилизация анализатора.....	203
Утилизация использованных расходных материалов.....	203
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	203
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	204
Возможные ошибки в ходе работы.....	204
Метки ошибок результатов.....	204
Ошибки и неполадки во время работы анализатора.....	206
Замена предохранителей.....	209
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	210
ПРОЦЕДУРА ВЫВОДА АНАЛИЗАТОРА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УПАКОВКА.....	213
Процедура вывода анализатора из эксплуатации.....	213
Упаковка анализатора.....	213
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРОТОКОЛ ИНСТАЛЛЯЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ (IQ).....	217
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРОТОКОЛ ОПЕРАЦИОННОЙ ПРОВЕРКИ (OQ).....	218
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРОТОКОЛ ПРОВЕРКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ (PQ).....	219
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПРОТОКОЛ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ, ВЫВОДА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОДГОТОВКИ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	220
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ.....	221
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	221

Версия Руководства пользователя

Версия	Дата изменения	Описание изменений
10	/2021-08	Первая публикация

Инструкция по технике безопасности

Введение

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью комплекта поставки Коагулометра автоматического HumaClot Pro для лабораторных исследований *in vitro* (далее по тексту – прибор, анализатор, коагулометр) и должно храниться рядом с анализатором в зоне доступа пользователя и обслуживающего персонала. Пользователю следует обращаться к данному руководству для правильной инсталляции 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 поломок 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.

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

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 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.

Гарантийное обслуживание не производится, если неисправность возникла в ходе применения анализатора не в соответствии с руководством по эксплуатации, при отсутствии регулярного технического обслуживания, при эксплуатации совместно с оборудованием, не рекомендованным производителем, а также при использовании анализатора не по назначению.

Гарантийное обслуживание осуществляется сервисными инженерами уполномоченного представителя производителя в РФ:

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 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

Назначение

Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований *in vitro* предназначен для проведения лабораторных количественных коагулологических исследований *in vitro* проб плазмы крови медицинскими специалистами в клиничко-диагностических лабораториях. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания

Только для *in vitro* диагностики.

Анализатор HumaClot Pro – медицинское изделие с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных количественных коагулологических исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

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

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

Потенциальный пользователь – анализатор HumaClotPro предназначен для профессионального использования медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клиничко-диагностических лабораториях.

Специфическая патология – специфическая патология, состояние или фактор риска, для которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

Популяционные, демографические аспекты применения – На результаты анализа не влияют популяционные и демографические аспекты применения коагулометра.

Определяемый аналит зависит от используемых тест-специфичных наборов реагентов (тест-систем) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

Меры предосторожности и техника безопасности, биологическая опасность



Эта глава содержит важную информацию о возможных опасностях и мерах предосторожности. Необходимо ознакомиться с главой перед началом работы с анализатором.

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности необходимо соблюдать:

Электробезопасность и электромагнитная совместимость

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. Необходимо использовать электрические удлинители только с заземлением. Не следует снимать защитные кожухи анализатора, поскольку будет открыт доступ к частям анализатора, которые находятся под напряжением. Электрические контакты и соединения (штепсельные вилки, гнезда, и тд.) также могут быть под напряжением.

Даже после выключения анализатора некоторые компоненты (например, конденсаторы) могут оказаться под напряжением в результате накопления статического электричества. Все электрические части анализатора являются потенциальными источниками опасности 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 выполнением работ по техническому обслуживанию анализатора необходимо выключить прибор и отключить его от всех источников питания.

Ремонт, проводимый неквалифицированным сотрудником, может привести к повреждению анализатора, аннулированию гарантийных обязательств и необходимости проведения дорогостоящих сервисных работ по его восстановлению. Используйте только предохранители рекомендованного типа и номинала. Никогда не используйте восстановленные предохранители. Никогда не допускайте короткого замыкания в держателе предохранителя.

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6 к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех, если электромагнитная эмиссия соответствует классу А.

Не следует использовать анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

Примечание 1 - Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 - Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением

Механическая безопасность

Запрещается проводить демонтаж корпуса анализатора, когда анализатор подключен к сети электропитания. Это приводит к возникновению риска получения травм. Во время работы анализатора нельзя прикасаться к зонду дозирующего устройства и другим подвижным частям анализатора. Контакт с движущимися частями анализатора (вентилятор, двигатели, зонд) может привести к травме. Запрещается демонтировать никакие защитные кожухи до окончания серии измерений. Столкновение подвижных частей анализатора со снятым защитным кожухом может повредить зонд дозирующего устройства. После выключения прибора следует убедиться, что зонд дозирующего устройства не остановился в положении над ячейками проб или измерительным ротором.

Чтобы избежать повреждения и загрязнения зонда дозирующего устройства в случае, если прибор не эксплуатируется в течение длительного времени, необходимо использовать в качестве защитного чехла зонда дозирующего устройства подходящую по диаметру пластиковую трубку. Если был сделан вывод о том, что эксплуатация анализатора небезопасна, следует выключить его и сделать невозможным случайное включение (отсоединить кабель питания).

Это необходимо сделать в следующих случаях:

- Анализатор имеет видимые повреждения;
- Анализатор не работает;
- Анализатор хранился длительное время или транспортировался при ненадлежащих условиях окружающей среды.

Меры предосторожности при работе с пробами и реагентами

Риск инфицирования

Необходимо избегать любого контакта проб и/или реагентов с кожей или слизистыми оболочками. Также следует избегать контакта с любыми частями анализатора, которые могут быть потенциально загрязнены пробами и реагентами. Все расходные материалы, например кюветы, флаконы с реагентами, наконечники дозаторов, которые используются для переноса/хранения проб и реагентов должны рассматриваться, как потенциально инфицированные. В случае если пробы были пролиты на анализатор, необходимо аккуратно удалить разлитую жидкость безворсовым материалом, соблюдая соответствующие меры предосторожности, а затем протереть поверхность дезинфицирующим раствором (70% раствором этанола). После завершения измерений необходимо строго, в соответствии с установленными в лаборатории процедурами, утилизировать использованные пробы, остатки реагентов и все расходные материалы, которые вступали с ними в контакт.

Средства индивидуальной защиты

Защита рук

Необходимо использовать защитные нетриловые перчатки, чтобы избежать контакта с потенциально биологически опасными материалами.

Защита глаз

Рекомендуется надевать защитные очки, чтобы, в случае брызг реагента, плазмы или дезинфицирующего раствора, избежать их контакта со слизистой оболочкой глаз.

Специальные жидкости (жидкость для промывки и жидкость для очистки)

Жидкость для промывки применяется во время интенсивной промывки для очистки дозатора от реагентов, содержащих тромбин.

Жидкость для очистки, в свою очередь, применяется для очистки системы с целью предотвращения роста водорослей и бактерий и удаления возможных загрязнений (главным образом в зонде и трубках слива).

Жидкость для промывки стабильна 24 месяца при условиях хранения от плюс 15 до плюс 30 °С до даты, указанной на упаковке.

После вскрытия упаковки (флакона) и условиях хранения от 20 до 30 °С жидкость для промывки стабильна в течение 14 дней.

Жидкость для очистки стабильна в течение 24 месяцев при условиях хранения от 15 до 30 °С до даты, указанной на упаковке.

После вскрытия упаковки (флакона) и условиях хранения от 20 до 30 °С жидкость для очистки стабильна в течение 7 дней.

После вскрытия при закрытом флаконе и условиях хранения от 20 до 30 °С жидкость для очистки стабильна 1 месяц

Примечание:

1. При попадании жидкостей на кожу и слизистые оболочки – промыть обильным количеством воды.
2. Во время работы с жидкостью для промывки и /или жидкостью для очистки рекомендуется использовать лабораторный халат, защитные очки и одноразовые перчатки.

3. Отходы, образующиеся при использовании растворов, следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность, они утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Жидкие отходы (слив)

Жидкие отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими в лаборатории правилами для потенциально биологически опасных материалов. Для снижения возможного риска инфицирования необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные очки, перчатки и т.д.). Все жидкие отходы должны утилизироваться в специальные контейнеры для биологических отходов.

Точность и воспроизводимость результатов измерений

Чтобы обеспечить надлежащую работу анализатора, необходимо регулярно проводить контроль качества и внимательно следить за работой анализатора. Неверные результаты измерений могут привести к неправильной постановке диагноза, и как следствие риску для здоровья пациента.

Моноблоки кювет

При установке нового моноблока кювет анализатор выполняет автоматическое распознавание и проверку кювет. Всегда следует устанавливать новый моноблок кювет в строгом соответствии с маркировкой на измерительном роторе и моноблоке кювет (см. раздел «Отделение моноблока кювет»). Программа анализатора может распознавать новый и использованный моноблок кювет. Однако, бывают ситуации, когда использованные кюветы в моноблоке могут быть не обнаружены (прозрачные жидкости, сухой остаток). Поэтому при установке нового моноблока кювет необходимо провести его визуальный осмотр, убедившись, что все кюветы чистые.

Производитель не гарантирует устойчивость кювет к органическим растворителям. Поэтому, необходимо избегать контакта кювет с органическими растворителями. Используйте только рекомендуемые моноблоки кювет со стержнями для перемешивания, поставляемые производителем анализатора. Моноблок кювет и стержни для перемешивания следует использовать только однократно. Перед исследованиями необходимо убедиться, что в каждой кювете находится по 1 стержню для перемешивания.

Руководство пользователя

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

Техника безопасности при работе с анализатором

При работе с анализатором **HumaClot Pro** необходимо использовать только реагенты и расходные материалы, поставляемые компанией HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, а также те, что упомянуты в данном руководстве пользователя. Установка анализатора должна проводиться в хорошо вентилируемом помещении.

Анализатор должен быть установлен на плоской устойчивой поверхности, не подверженной вибрациям. Не допускается использование анализатора в помещении с повышенной концентрацией пыли в воздухе. Температура и влажность в помещении должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве пользователя. Не допускается эксплуатация анализатора со снятыми крышками и панелями.

Используйте только кабель питания, предназначенный для данного анализатора, с заземлением. Используйте 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. Не размещайте легковоспламеняющиеся и взрывчатые вещества в непосредственной близости от анализатора. Прежде, чем приступить к очистке и/или техническому обслуживанию анализатора, необходимо выключить анализатор и отсоединить от него кабель питания.

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

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

Примечание - В случае нарушения правил эксплуатации, может ухудшаться защита, примененная в анализаторе.

Ремонт анализатора

Для всех процедур технического обслуживания и ремонта, описанных в настоящем руководстве пользователя, необходимо надевать латексные или нитриловые перчатки и мыть руки после окончания работ.

Необходимо соблюдать осторожность при работе с острыми краями металлических пластин после снятия панелей анализатора.

Ремонт данного изделия может проводить только сервисный инженер уполномоченного представителя производителя.

Знак биологической опасности

Работа с анализатором для диагностики *in vitro* включает в себя взаимодействие с человеческими биообразцами и контрольными материалами, которые являются потенциально инфицированными. Таким образом, все части анализатора **HumaClot Pro** и расходные материалы, которые контактируют с биообразцами и контрольными материалами, являются потенциально инфицированными. Предупреждающий знак биологической опасности нанесен на анализатор.



Дезинфекция анализатора

Перед началом любой сервисной процедуры необходимо тщательно продезинфицировать все потенциально загрязнённые части анализатора. Перед тем, как вынести анализатор из лаборатории для сервисного обслуживания или утилизации, его также необходимо дезинфицировать (70% раствором этанола). Дезинфекция должна производиться с учётом всех необходимых мер предосторожности в соответствии с установленными в лаборатории правилами. Протокол процедуры представлен в Приложении 4.

Маркировка анализатора и упаковки

Ниже приведены символы и их расшифровка, которые используются в маркировке анализатора и составных частей:

Графические символы, используемые на маркировке анализатора

Символ	Расшифровка
	Серийный номер
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупко, обращаться осторожно
	Вверх
	Изготовитель
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Номер по каталогу
	Предохранитель
	Логотип производителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация
	Номер партии

	Промывка
	Очистка
	Срок годности
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Вероятность развития аллергии, симптомов астмы или затруднение дыхания при вдыхании вещества
	Запрет на повторное применение

Комплект поставки

Коагулометра автоматического HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro, в составе:

- 1) Блок коагулометра HumaClot Pro, 1 шт.
- 2) Кабель питания, 1 шт.
- 3) Контейнер для промывающей жидкости с крышкой, объемом 2,5 л, 1 шт.
- 4) Контейнер для слива с крышкой, объемом 2,5 л, 1 шт.
- 5) Датчик контейнера для промывающей жидкости, 1 шт.
- 6) Датчик контейнера для слива, 1 шт.
- 7) Фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости, 12 шт./упак., 1 упак.
- 8) Штатив для реагентов, 1 шт.
- 9) Набор измерительных кювет: моноблок из 32 кювет со стержнями для перемешивания (10 шт./упак.), 1 упак.
- 10) Стаканчики для проб, объемом 4 мл, 11 шт./упак., 1 упак.
- 11) Жидкость для промывки, 15 мл, 5 фл./упак., от 1 до 2 упак. (при необходимости).
- 12) Жидкость для очистки, 15 мл, 5 фл. /упак., от 1 до 2 упак. (при необходимости).
- 13) Адаптер кольцевой для реагентов, 3 шт./упак., 1 упак.
- 14) Флаконы с крышкой для реагентов, объемом 5 мл, 5 шт./упак., 1 упак.
- 15) Предохранитель (250В/5А), 2 шт./упак., 1 упак.
- 16) USB-накопитель объемом 8 GB, 1 шт.
- 17) Стержень для магнитной мешалки, 3 шт./упак., 1 упак.
- 18) Стилус для ввода данных, 1 шт.
- 19) Руководство пользователя, 1 шт.

Информация для заказа реагентов и расходных материалов

Анализатор HumaClot Pro – медицинское изделие с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных количественных коагулологических исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). При работе с анализатором HumaClot Pro необходимо использовать только реагенты и расходные материалы, поставляемые компанией HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

По вопросам заказа реагентов и расходных материалов к анализатору необходимо обращаться к производителю или к его уполномоченному представителю на территории РФ. Необходимая контактная информация приведена ниже:

Производитель и разработчик:

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden,

Германия
www.human.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика".

Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1

Для корреспонденции: 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

Описание системы

HumaClot Pro – автоматический анализатор, использующий оптический принцип измерения в процессе исследования свертываемости проб плазмы крови. Анализатор предназначен для выполнения широкого спектра коагулометрических, хромогенных и иммунотурбидиметрических тестов, которые зависят от применяемых тест-специфичных реагентов.

Измерения могут проводиться в двух режимах: по пробам (random access) и по тестам (batch mode) с использованием первичных или вторичных пробирок.

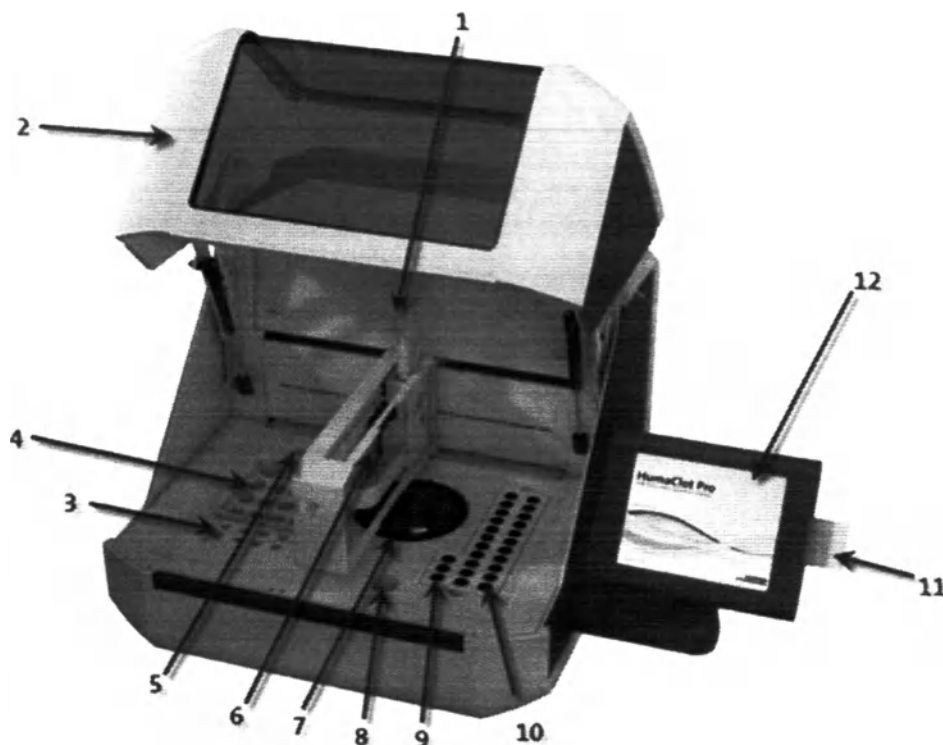
Эта глава содержит подробное описание анализатора и его узлов, а также детальную инструкцию по распаковке и установке нового анализатора.

Анализатор HumaClot Pro необходимо использовать только с наборами реагентов, наборами контрольных материалов и буферными растворами производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, с целью получения корректных результатов. Во время работы необходимо строго руководствоваться информацией из инструкций по применению и вкладышей с аттестованными значениями контрольных материалов.

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

Конструкция и устройство анализатора

Анализатор сконструирован на основе самых современных технических достижений и представляет собой управляемый микропроцессором полностью автоматизированный двухканальный фотооптический анализатор гемостаза плазмы крови. Анализатор имеет модульную конструкцию.



1. Дозирующее устройство (дозатор)
2. Защитная крышка
3. Ячейки для контрольных материалов / калибраторов
4. Штатив для реагентов (съемный)
5. Ячейки жидкостей для промывки и очистки
6. Ячейка промывки дозирующего устройства
7. Измерительный ротор с моноблоком кювет кольцевой формы
8. Ячейка для считывания штрихкода пробирки
9. Ячейки для STAT-проб (срочных проб)
10. Ячейки для проб
11. Разъём для карточки кюветной (CuvCARD)
12. Сенсорный цветной дисплей

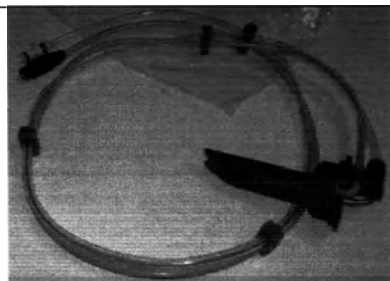
Внимание:

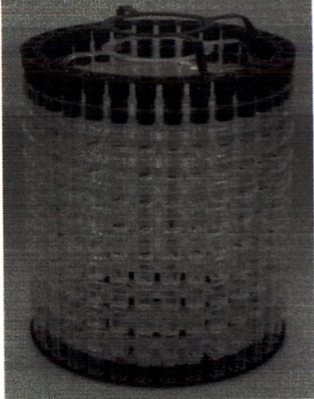
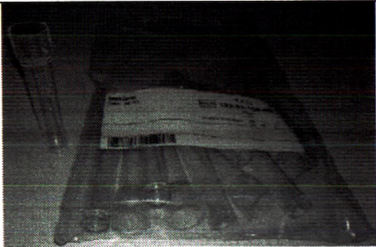
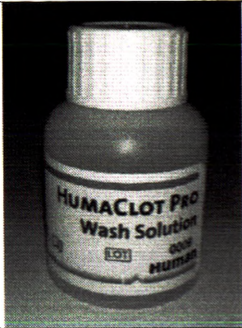
Во избежание травм персонала и повреждения движущихся частей, рекомендуется во время работы анализатора всегда держать защитную крышку закрытой.

Открывать защитную крышку следует только тогда, когда анализатор не работает.

Открывать защитную крышку следует полностью, вверх до упора.

Описание и характеристики составных частей анализатора			
Наименование	Фото	Описание	Характеристики
Кабель питания		предназначен для обеспечения электропитания анализатора HumaClot Pro	Длина 175,0 см (± 10 см) Масса 180 г (± 15 г)

Описание и характеристики составных частей анализатора			
Наименование	Фото	Описание	Характеристики
Контейнер для промывающей жидкости с крышкой, объёмом 2,5 л		предназначен для снабжения анализатора HumaClot Pro дистиллированной (деионизованной) водой	Длина 185 мм (± 15 мм) Высота 170 мм (± 15 мм) Глубина 100 мм (± 10 мм) Масса 138 г (± 10 г) Номинальный объем (вместимость) 2,5 л
Контейнер для слива с крышкой, объёмом 2,5 л		предназначен для слива жидких отходов анализатора HumaClot Pro	Длина 185 мм (± 15 мм) Высота 170 мм (± 15 мм) Глубина 100 мм (± 10 мм) Масса 138 г (± 10 г) Номинальный объем (вместимость) 2,5 л
Датчик контейнера для промывающей жидкости		предназначен для предупреждения пользователя анализатора HumaClot Pro о низком уровне/отсутствии промывающей жидкости (дистиллированной воды) в контейнере	Длина (с трубкой и конектором) 104,0 см (± 10 см) Масса 67,6 г (± 6 г)
Датчик контейнера для слива		предназначен для предупреждения пользователя анализатора HumaClot Pro о переполнении контейнера для слива	Длина (с трубкой и конектором) 97,5 см (± 10 см) Масса 60,4 г (± 6 г)
Фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости, 12 шт./упак		предназначен для предотвращения попадания твердых частиц в гидравлическую систему анализатора HumaClot Pro	Высота фильтра 15 мм ($\pm 1,5$ мм) Диаметр фильтра 10 мм (± 1 мм) Масса фильтра 0,35 г ($\pm 0,1$ г)
Штатив для реактивов		предназначен для размещения флаконов реактивов внутри анализатора HumaClot Pro	Длина 150 мм (± 10 мм) Ширина 130 мм (± 10 мм) Высота 60 мм (± 6 мм) Масса 305 г (± 30 г)

Описание и характеристики составных частей анализатора			
Наименование	Фото	Описание	Характеристики
Набор измерительных кювет: моноблок из 32 кювет со стержнями для перемешивания (10 шт./упак.)	 	предназначен для размещения реакционной смеси и проведения измерений в анализаторе HumaClot Pro	Количество кювет в моноблоке – 32 Вместимость кюветы - 0,8 мл ($\pm 0,05$ мл) Габаритные размеры кюветы Высота 21,0 мм ($\pm 0,2$ мм), Верхняя часть: Глубина 8,4 мм ($\pm 0,2$ мм), Ширина 9,9 мм ($\pm 0,2$ мм) Нижняя часть: Глубина 6,6 мм ($\pm 0,2$ мм), Ширина 8,2 мм ($\pm 0,2$ мм); Габаритные размеры стержня Длина 4,0 мм ($\pm 0,1$ мм), Диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм) Габаритные размеры моноблока Диаметр моноблока 137,0 мм (± 2 мм), Высота моноблока 33,9 мм (± 2 мм), Масса моноблока кювет 18 г (± 2 г) Габаритными размерами упаковки 17,5 см x 15,0 см x 15,0 см ($\pm 1,5$ см); Масса упаковки: 340 г (± 15 г)
Стаканчики для проб, объемом 4 мл, 11 шт./упак		предназначены для размещения проб пациентов внутри анализатора HumaClot Pro	Высота стаканчика 61 мм (± 3 мм) Диаметр стаканчика (верхний) 15 мм ($\pm 1,5$ мм) Диаметр стаканчика (нижний) 10 мм (± 1 мм) Номинальный объем стаканчика (вместимость) 4 мл Масса стаканчика 2,1 г ($\pm 0,2$ г)
Жидкость для промывки, 15 мл, 5 фл./упак		предназначена для промывки зонда анализатора HumaClot Pro в целях предотвращения перекрестных загрязнений в ходе анализа проб	Высота флакона 47 мм (± 4 мм) Диаметр основания 30 мм (± 3 мм) Масса флакона с жидкостью 22,5 г (± 2 г) pH 2,0 – 2,4

Описание и характеристики составных частей анализатора			
Наименование	Фото	Описание	Характеристики
Жидкость для очистки. 15 мл, 5 фл./упак		предназначен для очистки ячейки промывки, зонда и трубок насоса слива анализатора HumaClot Pro для предотвращения загрязнения и обеспечения точности дозирования	Высота флакона 47 мм (± 4 мм) Диаметр основания 30 мм (± 3 мм) Масса флакона с жидкостью 22,5 г (± 2 г) pH 5,0 – 7,0
Адаптер кольцевой для реагентов, 3 шт./упак.		предназначен для размещения флаконов реагентов внутри анализатора HumaClot Pro	Диаметр (внешний) адаптера 30 мм ($\pm 1,5$ мм) Диаметр (внутренний) адаптера 23 мм ($\pm 1,5$ мм) Высота адаптера 35,5 мм ($\pm 1,5$ мм) Масса адаптера 42,3 г (± 4 г)
Флаконы с крышкой для реагентов, объемом 5 мл, 5 шт./упак.		предназначены для размещения реагентов внутри анализатора HumaClot Pro	Высота флакона 40 мм (± 2 мм) Диаметр основания 22 мм ($\pm 1,5$ мм) Масса флакона с крышкой 4,50 г ($\pm 0,4$ г) Номинальный объем (емкость) 5 мл
Предохранитель (250В/5А), 2 шт./упак.		предназначен для защиты электрических цепей анализатора HumaClot Pro от чрезмерных значений силы тока	Тип T5A L250V
USB-накопитель объемом 8 GB		предназначен для сохранения результатов анализов анализатора HumaClot Pro	Интерфейс подключения - USB Объем памяти 8 ГБ

Описание и характеристики составных частей анализатора			
Наименование	Фото	Описание	Характеристики
Стержень для магнитной мешалки, 3 шт./упак.		предназначен для перемешивания реакционной смеси внутри флаконов реагентов анализатора HumaClot Pro	Длина стержня 12,5 мм ($\pm 0,1$ мм) Диаметр стержня 3,0 мм ($\pm 0,1$ мм) Масса стержня 0,27 г ($\pm 0,05$ г)
Стикус для ввода данных		предназначен для ввода данных в программе анализатора HumaClot Pro	Длина 12,8 см (± 1 см) Масса 6,95 г ($\pm 0,5$ г)

Сенсорный цветной дисплей

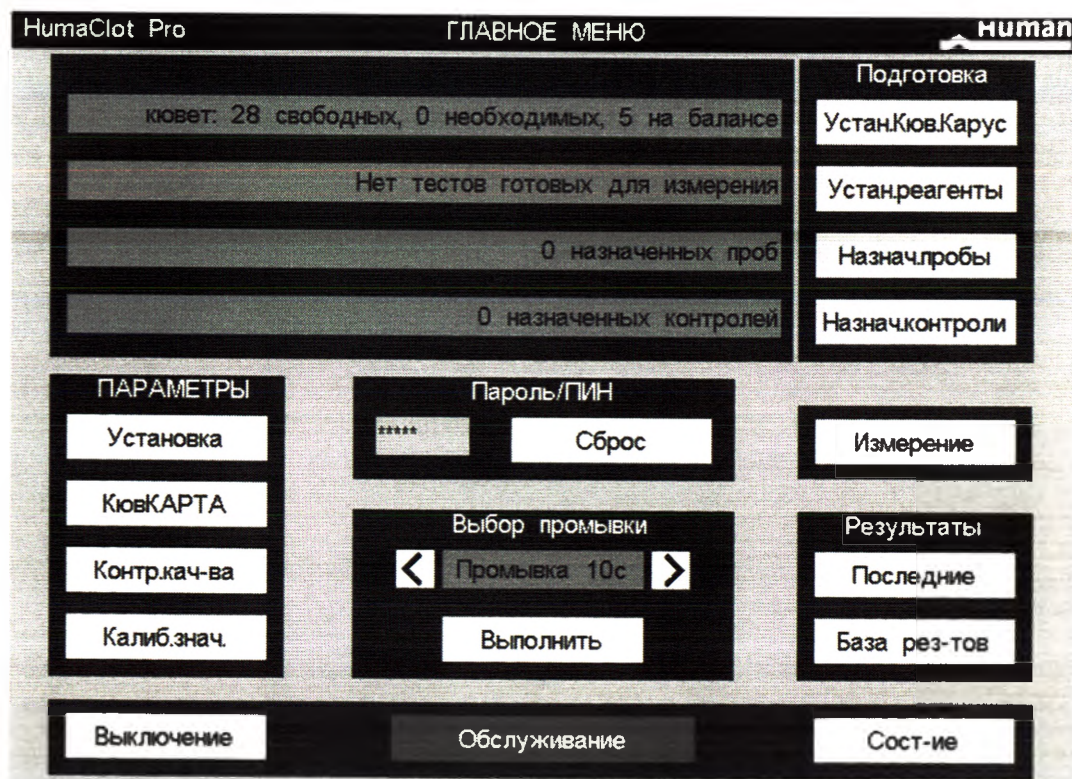
Сенсорный цветной дисплей выполняет несколько функций. С одной стороны, он предназначен для визуального отображения всего программного обеспечения, управляющего анализатором. С другой стороны, он используется для ввода информации, вывода сообщений ПО, отображения приложений, настроек тестов.

Сенсорный цветной ЖК-дисплей имеет видимую область 17,0×12,5 см и разрешение 800×600 точек.

Его чувствительность к прикосновениям делает возможной навигацию по всему программному обеспечению путём простого нажатия на поверхность панели управления. Это можно сделать подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилусом для сенсорных дисплеев.



Для нажатия на поверхность дисплея нельзя пользоваться острыми предметами (ногтями, канцелярскими ножами, концами скрепок). Это может привести к неустраняемым повреждениям.



«Главное меню» на сенсорном цветном дисплее

Функциональные и навигационные кнопки программы анализатора:



Прокрутка вверх на одно окно/страницу

Прокрутка вверх на одну строку

Прокрутка вниз на одно окно/страницу

Прокрутка вниз на одну строку

Cancel

Отмена текущего действия и выход из него

OK

Подтверждение выбора действия

Отмени. выйти

«Выход с отменой»: Выход из окна без подтверждения/сохранения введенных данных

Сохрани. выйти

«Выход с сохранением»: Сохранение введенных данных и выход из окна

функции

«Функции»: Вход в меню выбора, содержащее список дальнейших действий

Клавиатура (цифровая/алфавитно-цифровая):



Алфавитно-цифровые кнопки для ввода букв и цифр, некоторые – со специальными символами



Переключение на верхний/нижний регистр



Переключение на ввод цифр и специальных символов



Пробел или сброс текущего поля ввода



Кнопки ввода цифр



Кнопка перехода к вводу порядка числа



Минус, также используется для деления двух чисел



Десятичная точка или запятая



Стрелки для перемещения курсора в поле ввода



Удаление символа слева от курсора в поле ввода



Подтверждение и сохранение введенных данных



Выход из поля ввода (окна клавиатуры) без подтверждения и сохранения данных

Рабочая зона

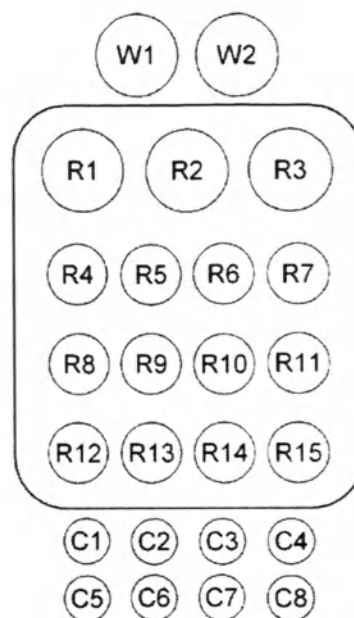
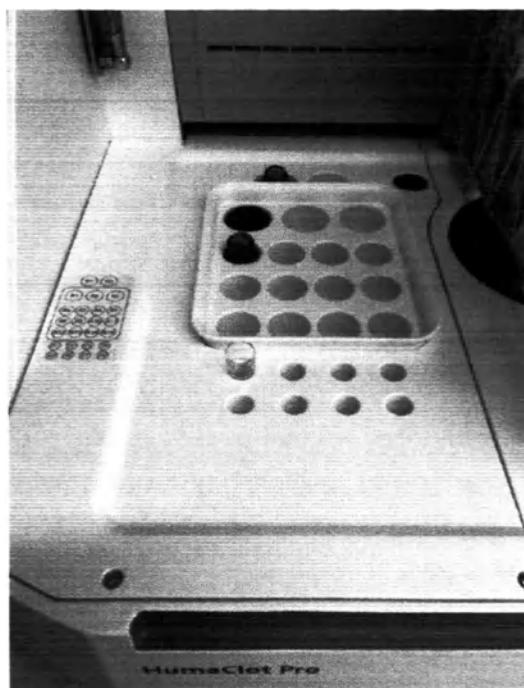
Под защитной крышкой анализатора находится рабочая зона, в которой расположены ячейки для размещения обычных и STAT-проб (срочных проб), реагентов, контрольных материалов и калибраторов, жидкостей для промывки и очистки, а также измерительный ротор с моноблоком кювет кольцевой формы. Рабочая зона фактически разделена на три отделения:

1. Отделение реагентов, состоящее из:
 - ячеек жидкостей для промывки и очистки;
 - штатива для реагентов (съёмного);
 - ячеек для контрольных материалов / калибраторов.
2. Отделение моноблока кювет, состоящее из:

- измерительного ротора с моноблоком кювет;
 - ячейки промывки дозирующего устройства.
3. Отделение проб, состоящее из:
- ячеек для размещения обычных проб;
 - ячеек для STAT-проб.

Отделение реагентов

Отделение реагентов имеет температуру окружающей среды и состоит из: ячеек жидкостей для промывки и очистки, ячеек для реагентов и буферных растворов (разбавителей), а также ячеек контрольных материалов / калибраторов.



Отделение реагентов

W1 – W2	2 ячейки жидкостей для промывки и очистки.
Штатив для реагентов с 15 ячейками	
R1 – R15	(R1–R3) – для флаконов с номинальным объемом 15 мл или 5 мл при установке адаптера кольцевого для реагентов. R1 и R3 оборудованы магнитными мешалками.
	(R4–R15) – для флаконов с номинальным объемом 5 мл.
C1 – C8	8 ячеек для контрольных материалов / калибраторов/буферных растворов
Съемная конструкция штатива для реагентов позволяет извлечь его из прибора и убрать в холодильник.	

В ячейках для контрольных материалов и калибраторов можно размещать стаканчики следующих типов:

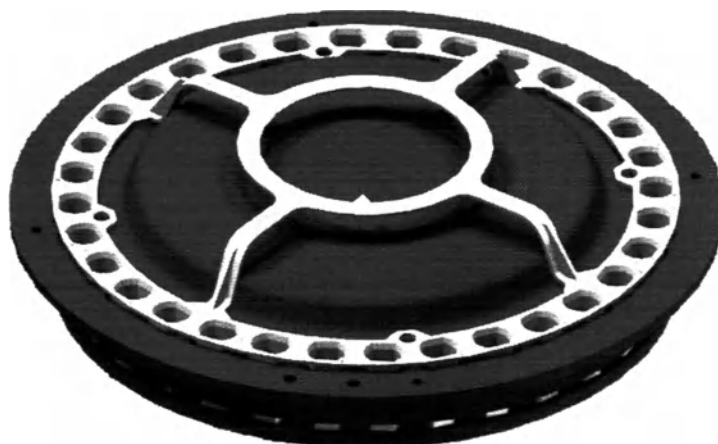
Тип	Объем	Габаритные размеры	Тип пробирки
Стаканчики для проб объемом 4 мл, 11 шт/упак (Стаканчики типа «HUMAN»).	4 мл	Высота стаканчика: 61 мм (± 3 мм); Диаметр стаканчика (верхний): 15 мм (± 1.5 мм); Диаметр стаканчика (нижний): 10 мм (± 1 мм).	Вторичная

Кювета для анализаторов различных марок, производства компании "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.", Испания. Дальнее зарубежье, DELTALAB S.L., Plaza de la Verneda, 1, 08191-Rubi, Spain (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05517) (Стаканчики для проб типа Hitachi)	2 мл	Высота стаканчика: 38 мм ($\pm 0,1$ мм); Диаметр стаканчика (верхний): 17 мм ($\pm 0,1$ мм).	Вторичная
--	------	---	-----------

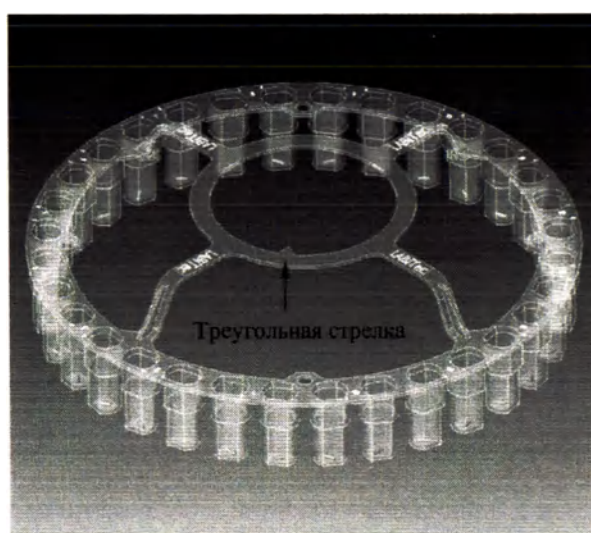
Отделение моноблока кювет

В отделении моноблока кювет находится измерительный ротор с моноблоком кювет на 32 кюветные ячейки. Температура измерительного ротора поддерживается равной $38,5 \pm 0,4$ °С.

- На поверхности измерительного ротора есть треугольный выступ для установки ротора в правильное положение (треугольная стрелка).
- Измерительный ротор оборудован 2 каналами измерения, каждый из которых содержит светодиодный фотометр высокого разрешения и канал отсчёта нуля (нулевой канал). Фотометр позволяет выполнять измерения при длинах волн 405 нм, 570 нм и 740 нм.



Измерительный ротор



Моноблок кювет



При установке моноблока кювет в измерительный ротор убедиться, что треугольные стрелки на моноблоке и роторе находятся друг напротив друга, а моноблок кювет опустился вниз на полную глубину.

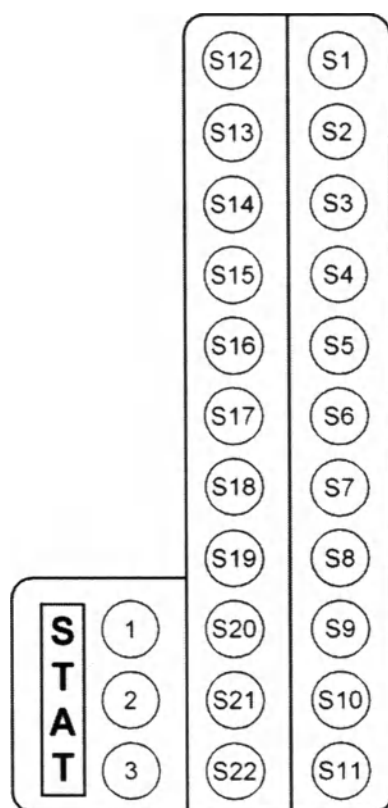
Каждая ячейка моноблока кювет (отдельная кювета) содержит металлический стержень. Эти стержни обеспечивают однородное перемешивание плазмы и реагента, что важно для получения точных результатов измерений. Стержни приводятся в движение при помощи поля, создаваемого движущимися магнитами, расположенными под измерительным ротором.



Необходимо использовать только моноблоки кювет со стержнями, поставляемые производителем специально для данной системы. В случае использования сторонних кювет, возможно получение неверных результатов измерений, при этом производитель снимает с себя гарантийные обязательства.

Отделение проб

В ячейки для обычных и STAT-проб (срочных) могут быть установлены пробирки и стаканчики для проб.



Отделение проб

1 – 3	3 ячейки для STAT-проб (срочных)
S1 – S11 S12 – S22	Ячейки проб 1–11. Ячейки проб 12–22.



В анализаторе разрешено использовать только пробирки со снятыми крышками. Использование закрытых пробирок может привести к порче анализатора.

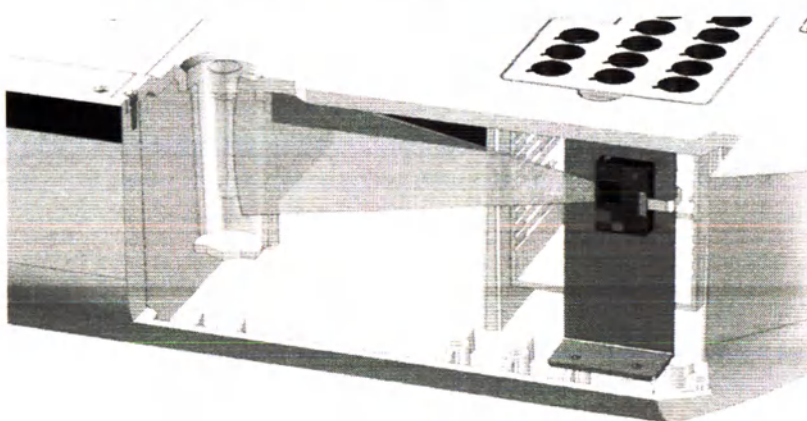
В ячейки для обычных и STAT-проб (срочных) можно размещать пробирки со следующими характеристиками:

Габаритные размеры/Тип	Тип пробирки	Обозначение в программе анализатора
Высота: от 38 мм до 75 мм Диаметр: от 10 мм до 13 мм	Первичная	Primary (красный фон)
Высота: от 75 мм до 100 мм; Диаметр: от 10 мм до 13 мм	Первичная	PrimaryLong (желтый фон)

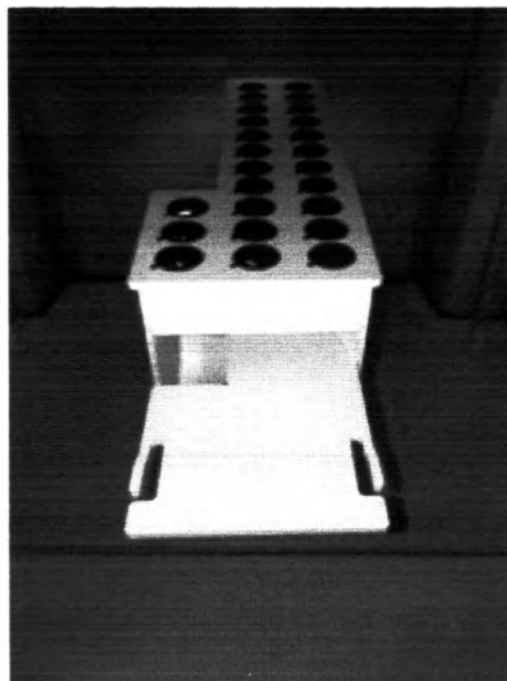
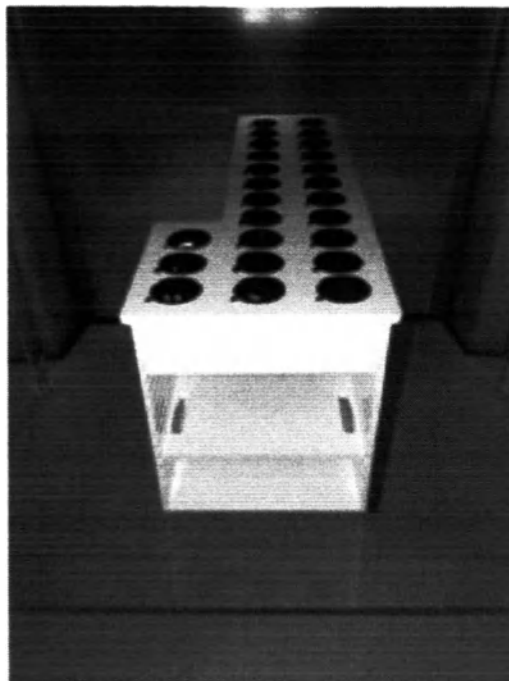
Стаканчики HUMAN	Вторичная	Human (синий фон)
Кюветы Hitachi	Вторичная	Hitachi (зеленый фон)



Ячейка со встроенным считывателем штрихкода



ID (идентификационный номер) пробы после считывания кода

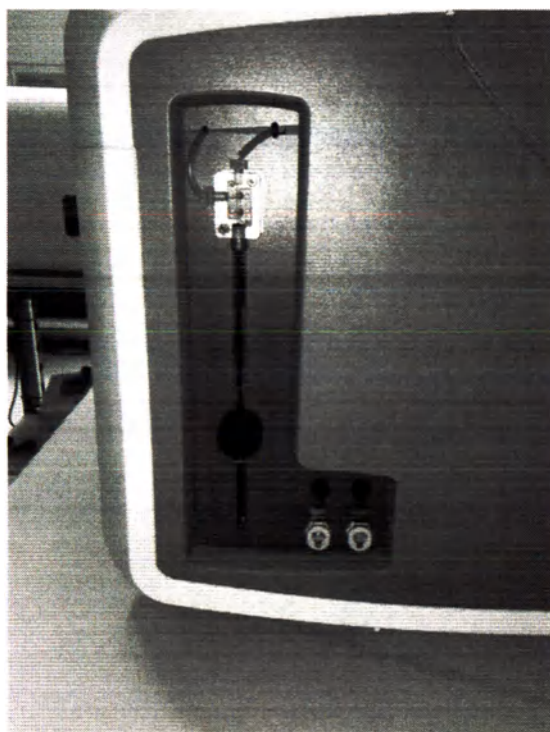


Штатив для проб (слева: поддон задвинут внутрь, справа: поддон выдвинут наружу)

Штатив для проб можно настроить в зависимости от длины используемых пробирок, меняя положение поддона.

Дилютор

Анализатор оборудован шприцевым дилутором на 250 мкл и клапаном для переключения между режимами дозирования и промывки.



Дилутор

Дозирующее устройство (дозатор)

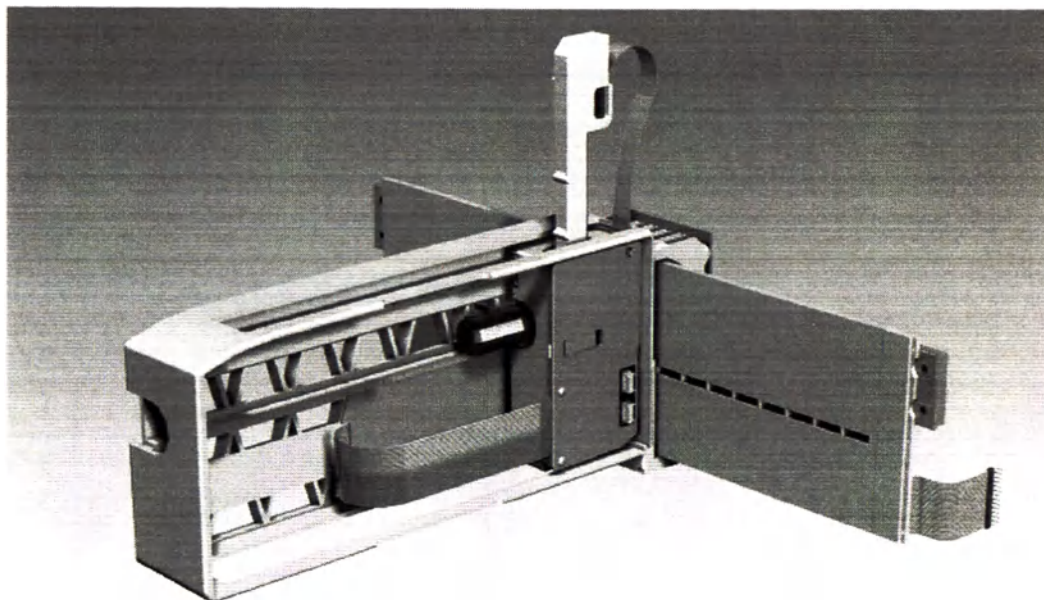
С помощью дозирующего устройства анализатор может выполнять разнообразные функции: проводить забор пробы плазмы (а также калибратора или контрольного материала) из пробирок в соответствующих ячейках и дозировать её в измерительную кювету, затем проводить забор из флаконов, расположенных в штативе для

реагентов или ячейках для контрольных материалов и калибраторов, один или более реагентов, и также вносить их в измерительную кювету.

Для предотвращения загрязнений зонд дозирующего устройства после каждого этапа забора и дозирования промывается в ячейке промывки.

Зонд является устройством с ёмкостным датчиком. Зонд, у которого поддерживается температура $37 \pm 0,4^\circ\text{C}$, обнаруживает уровень жидкости по изменению электрической ёмкости. Зонд дозирующего устройства может перемещаться в трёх направлениях:

- по оси X: влево и вправо;
- по оси Y: вверх и вниз;
- по оси Z: назад и вперёд.



Дозирующее устройство (дозатор) с зондом

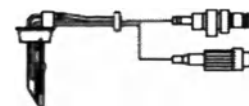
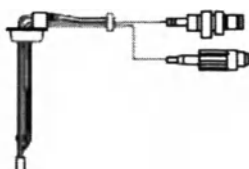
Система промывки

Система промывки предназначена для промывки дозатора и трубок. Она состоит из ячейки промывки, двух насосов (для дистиллированной воды и слива), диллятора и двух контейнеров с крышками (для промывающей жидкости и слива). Эти контейнеры можно размещать сзади или сбоку от анализатора.

Контейнер для промывающей жидкости с крышкой маркирован зелёной наклейкой, а контейнер для слива с крышкой – красной наклейкой.



Для нормальной работы контейнер для промывающей жидкости с крышкой должен быть расположен на том же уровне по высоте, как и анализатор



Контейнеры и датчики контейнеров для промывающей жидкости и слива

Оба контейнера оборудованы датчиками: датчиком контейнера для промывающей жидкости и датчиком контейнера для слива. Перед использованием на нижнюю часть датчика контейнера для промывающей жидкости

накручивается фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости. Когда контейнер для промывающей жидкости пуст или контейнер для слива заполнен, на дисплей прибора выводится соответствующее сообщение.

Проверка уровней жидкости происходит:

- сразу после выхода в «Главное меню» из любого меню внутри раздела «Запуск подготовки» главного меню;
- перед началом запуска измерений;
- во время цикла выполнения тестов;
- перед выполнением калибровки.



Необходимо избегать пересыхания фильтра датчика контейнера для промывающей жидкости (в контейнере для промывающей жидкости всегда должна быть дистиллированная вода). Пересыхание фильтра будет затруднять поступление промывающей жидкости (дистиллированной воды) в анализатор, что может приводить к неверным результатам измерений. Пересохший фильтр необходимо заменить новым.

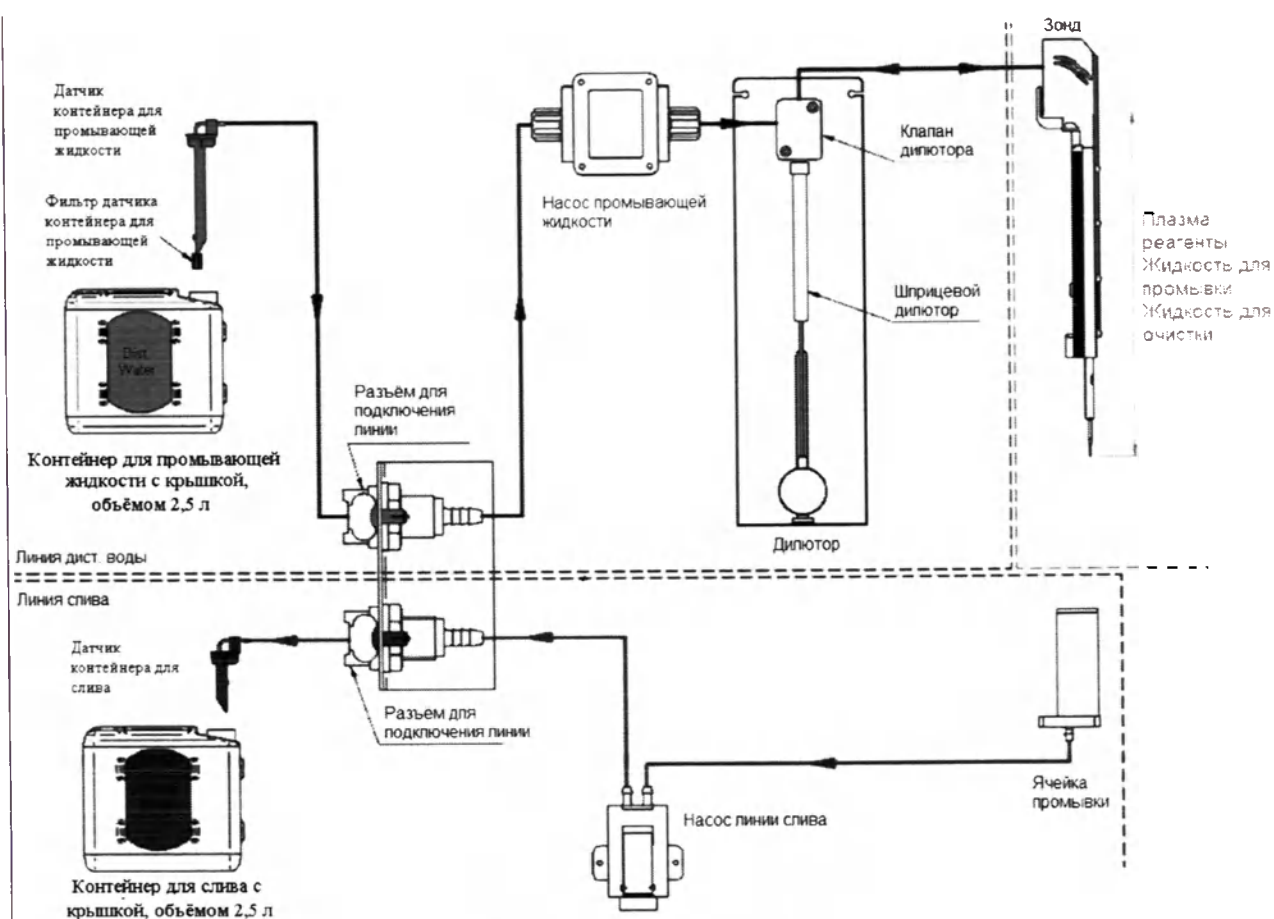


Схема системы промывки

Внутри прибора трубка от контейнера для промывающей жидкости с крышкой соединена через насос промывающей жидкости к клапану диллятора. Дистиллированная вода используется в качестве промывающей жидкости, а также для промывки зонда. Промывающая жидкость (дистиллированная вода) подаётся в ячейку промывки и после каждого цикла промывки откачивается в контейнер для слива с крышкой с помощью насоса линии слива.



В контейнер для промывающей жидкости с крышкой необходимо наливать только дистиллированную воду. Запрещено использовать водопроводную воду. Запрещено добавлять дезинфицирующее средство или детергент в воду! При использовании других типов воды будет нарушена работа датчика уровня жидкости. Возможно его повреждение. Должна использоваться дистиллированная вода со следующими характеристиками - электрическая проводимость: 4-6 мкСм/см, pH: 6.5 – 8.0.

В анализаторе также имеются две ячейки для установки флаконов жидкости для промывки и жидкости для очистки.

Жидкость для промывки применяется во время интенсивной промывки для очистки дозатора от реагентов, содержащих тромбин.

Жидкость для очистки, в свою очередь, применяется для очистки системы с целью предотвращения роста водорослей и бактерий и удаления возможных загрязнений (главным образом в зонде и трубках слива).



Необходимо использовать только рекомендованную жидкость для промывки и рекомендованную жидкость для очистки, которые поставляются производителем прибора. В ином случае, возможны засор зонда, ошибки обнаружения уровня жидкости и получение неверных результатов анализа. При использовании жидкостей для промывки или жидкости для очистки сторонних производителей, производитель анализатора снимает с себя гарантийные обязательства.

Доступно несколько видов программ промывки:

Вид программы	Описание цикла промывки
Промывка 10с	Дистиллированная вода, 10-секундная промывка
Нормальный	Дистиллированная вода, 1-секундная промывка (выбор - только в окне данных реагентов)
Интенсивный 1	Жидкость для промывки (ячейка W1) - 3-секундная промывка дистиллированной водой - 150 мкл жидкости для промывки - 3 такта дилютора, до 250 мкл - 3-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивный 2	Жидкость для очистки (ячейка W2) - 5-секундная промывка дистиллированной водой - 150 мкл жидкости для очистки - 5 тактов движения дилютора, до 250 мкл - 5-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивный 3	Жидкость для промывки (ячейка W1) - 1,5-секундная промывка дистиллированной водой - 100 мкл жидкости для промывки - 5 тактов движения дилютора, до 250 мкл - 1,5-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивный 4	4-секундная промывка дистиллированной водой
Цикл очистки	Цикл очистки для линии слива и зонда: 1. Линия слива. При выборе «Система отходов» начинаются следующие процедуры: -1-секундная промывка дистиллированной водой -200 мкл жидкости для очистки -3 такта движения дилютора, до 100 мкл -20-секундная промывка дистиллированной водой 2. Очистка зонда. При выборе «Пипетор» начинаются следующие процедуры: -Появляется сообщение о необходимости установить жидкость для очистки в ячейку W2; -Пользователь подтверждает, нажимая ОК; -Промывка зонда дистиллированной водой в течение 30 секунд в ячейке промывки; - Зонд передвигается из ячейки промывки в левую часть рабочей зоны анализатора; -Появляется сообщение о необходимости добавить 4 мл жидкости для очистки в ячейку промывки;

	-Заполнение пользователем ячейки промывки 4 мл жидкости для очистки и подтверждение выполнения нажатием кнопки «ОК». -Зонд перемещается в ячейку промывки и отбирает 150 мкл жидкости для очистки; -Зонд опускается на 50 шагов в ячейку промывки; - Дилутор выполняет 60 тактов движения (вверх/вниз с 2 секундной задержкой движения), забирая по 150 мкл жидкости для очистки; - Ячейка промывки осушается; -Промывка зонда дистиллированной водой дважды. Каждый в течение 50 секунд, всего – 100 секунд (задействуя водяной насос и насос слива).
--	---



Следует избегать переполнения ячейки промывки (не наливать более чем 4 мл), чтобы избежать попадания жидкости в щель между ячейкой промывки и поверхностью рабочей зоны

Периферийное оборудование и подключение к электрической сети

Для работы анализатора дополнительное оборудование не является обязательным.

Встроенные узлы и предустановленное ПО управляют прибором и обеспечивают всю обработку данных. Однако для импорта/экспорта данных и сохранения параметров и результатов анализатор оборудован несколькими интерфейсами.

С помощью этих интерфейсов анализатор может быть подключён к внешнему компьютеру через разъём RS232C или через встроенный разъём LAN. Результаты измерений, данные о реагентах и тестах, и экранные снимки с дисплея могут быть также распечатаны на принтере с интерфейсом USB или сохранены на USB- накопителе.

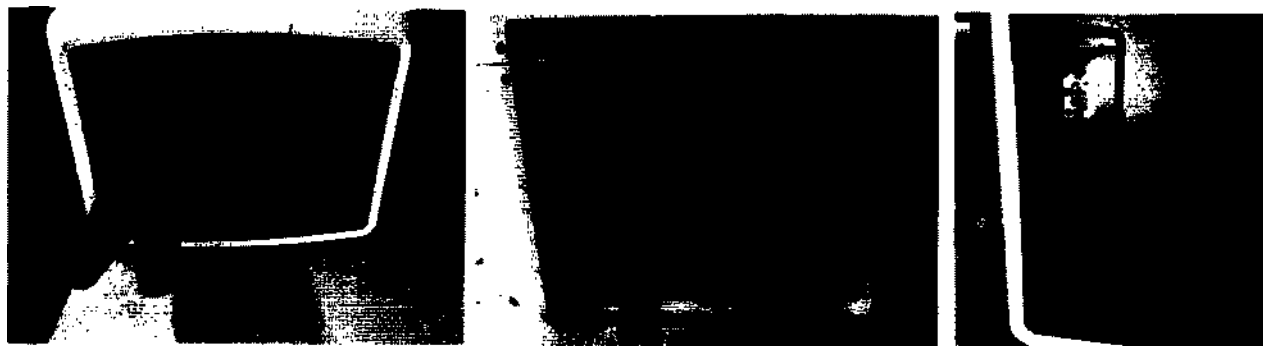
На задней панели анализатора расположен разъём кабеля питания для подключения к сети. Анализатор рассчитан на напряжение сети от 100 до 240 В при частоте 50-60 Гц. Выключатель питания анализатора расположен над разъёмом кабеля питания и помещён в кожух сетевого фильтра, содержащий также держатель плавкого предохранителя.



Анализатор поставляется с кабелем питания европейского стандарта.

Подключение/отключение любых устройств к внешним разъемам анализатора необходимо проводить после его выключения.

Используйте только рекомендованные производителем предохранители. Соблюдайте порядок подключения устройств, указанный в табличке и соответствующий внешним разъемам на задней панели прибора (см. рис. ниже). Анализатор поставляется настроенным на напряжение 230 В. Если напряжение в сети составляет 115 В, необходимо заменить предохранители (входят в комплект поставки) в сетевом фильтре (см. раздел «Замена предохранителей»).



Внешние разъёмы (вид справа, вид сзади)

1	Узел сетевого фильтра, содержащий: – Держатель предохранителя; – Выключатель (I = Вкл., O = Выкл.); – Разъём кабеля питания
2	1xUSB разъём (только для сервисной службы)
3	2xUSB разъёма (для подключения принтера и USB-накопителя)
4	Разъём LAN для подключения ЛИС
5	Интерфейсный разъём RS232C (дополнительный)
6	Интерфейсный разъём RS232C Mini DIN для обслуживания
7	Разъём датчика контейнера для слива (красный)
8	Разъём датчика контейнера для промывающей жидкости (зелёный)

Программное обеспечение

Наименование ПО: Humaclot Pro.

Программный интерфейс операционной системы позволяет пользователю работать с анализатором, как с независимым измерительным прибором, без какого-либо периферийного оборудования.

ПО анализатора хранится в ПЗУ и запускается после включения прибора. Оно управляет анализатором, начиная с момента инициализации, и контролирует все его функции через настройки программы.

Некоторые функции программных приложений анализатора защищены дополнительным PIN-кодом (паролем). После ввода, предварительно установленного PIN-кода, становятся доступны другие уровни ПО, предназначенные для авторизованных специалистов, что позволяет настроить дополнительные данные или параметры прибора, тестов и реагентов.

Без ввода требуемого PIN-кода эти уровни ПО остаются недоступными. Предусмотренный производителем в новом приборе пароль для следующего (экспертного) уровня ПО – 12345. Пароль можно изменить в любое время, см. раздел «Изменение пароля».

Пользовательский интерфейс

Обмен данными между анализатором и пользователем осуществляется через встроенный сенсорный цветной дисплей. См. также раздел «Сенсорный дисплей».

Выбор меню и пунктов меню производится путём нажатия на поверхность пользовательской области дисплея подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилусом для сенсорных дисплеев.

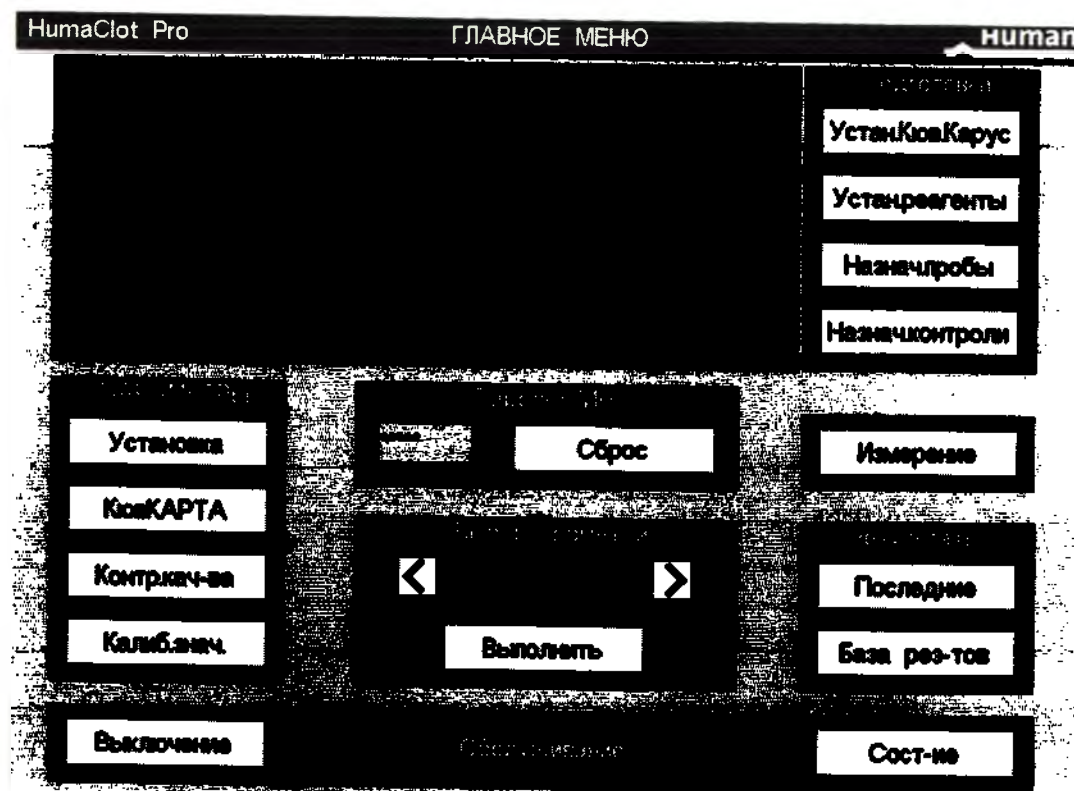
При работе с ПО анализатора доступны различные виды меню, кнопок, диалогов и окон, служащих для выбора конкретных меню и функций, ввода данных и параметров, отображения результатов, состояния прибора и просмотра графической информации.

Описание меню программы

В этом разделе приводится обзор доступных меню программы и программных областей в качестве краткого руководства по всему программному обеспечению прибора. Подробное описание функций программы см. в разделах «Повседневная работа с анализатором», «Контроль качества», «Калибровка» и «Меню Установки».

Главное меню

«Главное меню» появляется на дисплее автоматически после включения анализатора и успешного завершения процедуры инициализации всех его модулей. Иногда, при этом, нужно сначала ввести подтверждение в ответ на сообщение, например, о том, что контроль защитной крышки отключён.

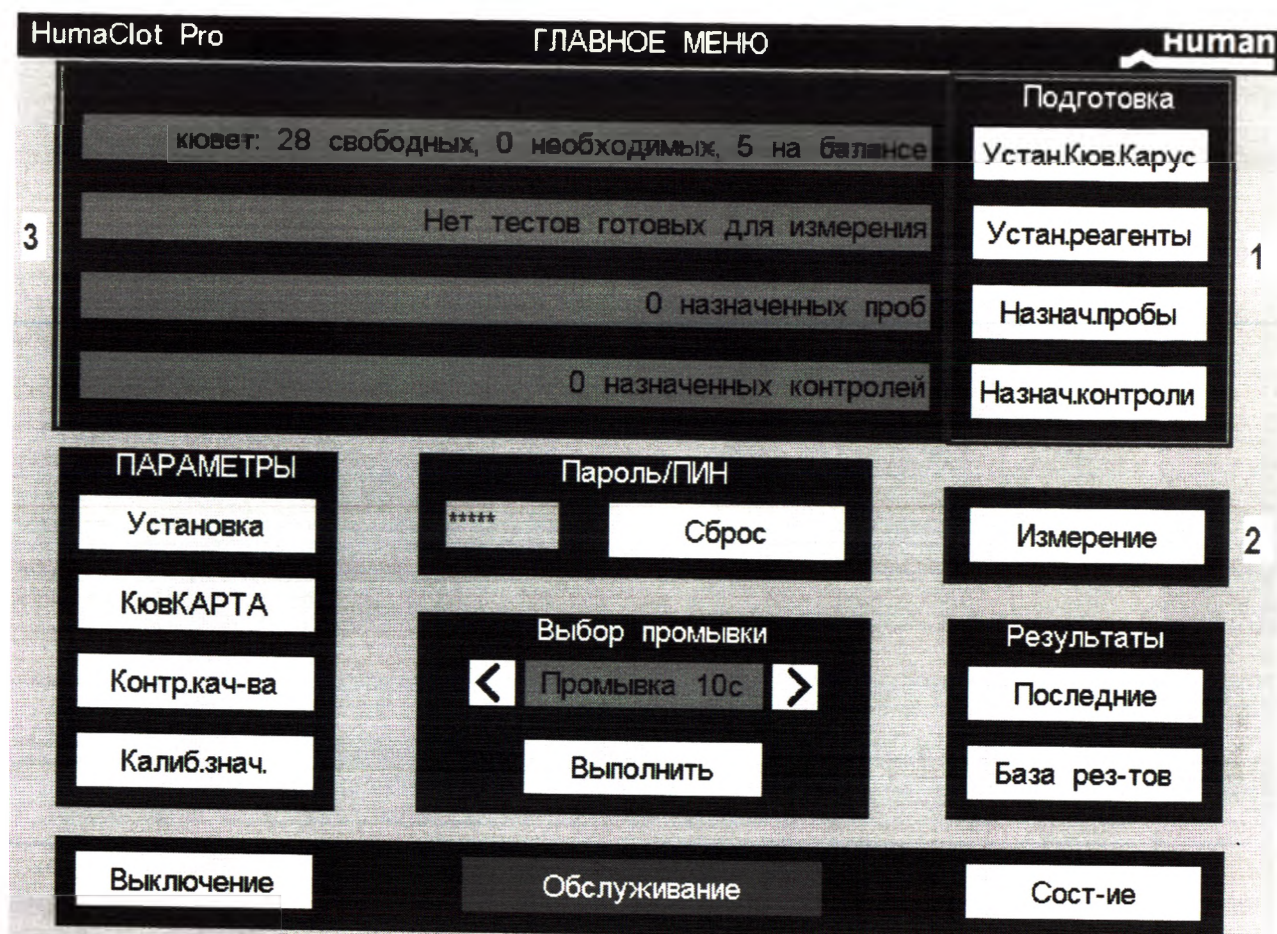


Главное меню

«Главное меню» содержит несколько разделов и отдельные кнопки.

Элемент меню	Функции
Подготовка	В этот раздел меню входят кнопки подменю, относящиеся к подготовке цикла выполнения тестов, измерениям, результатам и информации о текущем состоянии.
ПАРАМЕТРЫ	В этот раздел меню входят кнопки подменю, относящиеся к общим настройкам анализатора, реагентов, тестов, настройкам калибровки.
Выключение	Выключение анализатора или перезагрузка системы.
Пароль/ПИН	При нажатии на это поле ввода выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести PIN –код (пароль) для доступа к другим уровням программы. Нажатие кнопки «Сброс» сбрасывает введенный PIN -код, понижая уровень доступа до минимального.
Выбор промывки	Выбор доступных типов промывки и очистки.
Результаты	В этот раздел входят кнопки подменю, связанных с результатами тестов.

Подменю «Главного меню» описаны в следующих разделах настоящего руководства пользователя.



Раздел «Подготовка» (1), кнопка «Измерение» (2), информационное поле (3)

Кнопка/раздел меню	Функции
Устан. Кюв. Карус	Установка нового моноблока кювет в измерительный ротор.
Устан. реагенты	Открывает «Меню установки реагентов», в котором показаны ячейки реагентов и жидкостей для промывки и очистки, проводится настройка типов используемых флаконов.
Назнач. пробы	Открывает окно размещения проб и STAT-проб (срочных), в котором отображаются ячейки проб и выбирается тип используемых пробирок.
Назнач. контроли	Открывает окно размещения контрольных материалов, в котором отображаются ячейки контрольных материалов и выбирается тип используемых стаканчиков.
Измерение	Вход в подменю «Измерение» с настройками запуска анализа
Информационное поле	Содержится информация о состоянии баланса кювет, наличии реагентов, назначенных пробах и о контрольных материалах

необх.реагенты и WASH

Анализ нач-ся автом. через 30 секунд...

=====

РЕАГЕНТ ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУП. СТАБИЛЬНОСТЬ ЛОТ НОМЕР

1.PT-SI	0.10 ml	10.31 ml	31 h #
10.NaCl	0.12 ml	1.77 ml	23 h #

WASH ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУПНО

1	0.30 ml	1.69 ml
---	---------	---------

Кюветы

Старт 2

Требуется 1

Свободно 31

Пробы и Контроли

Занято 1

выполняется...

...полностью 1

...частично 0

функции
Время
раб.журнал
Выход
Начать анализ

Подменю «Измерение»

Элемент управления	Функции
Необходимые реагенты и WASH	В рамке выводится информация из рабочего списка, относящаяся к доступным и необходимым объемам реагентов и жидкости для промывки.
Кюветы	В этой рамке выводится текущая информация о моноблоке кювет: номере первой используемой кюветы (Старт), назначенных анализах и требуемом для этого количестве кювет (Требуется), общем количестве доступных кювет (Свободно).
Пробы и контрольные материалы	В рамке выводится общее количество проб и контрольных материалов, назначенных для измерения (Занято) и количества проб, для которых полностью и частично выполнены назначенные тесты.
Функции	Кнопка выбора дополнительных функций, таких, как печать информации, показанной на экране, например: На экране в подменю «Измерение» выводится информация из рабочего списка, относящаяся к доступным и необходимым объемам реагентов и жидкости для промывки. После нажатия на кнопку функции откроется окно «Функции» с двумя кнопками: «Печат.копия» и «Выйти». Если нажать на кнопку «Печат.копия», то будет распечатана информация из рабочего списка, относящаяся к доступным и необходимым объемам реагентов и жидкости для промывки. Если нажать на кнопку «Выйти», то окно «Функции» закроется, и программа вернется в подменю «Измерение»

Время	Нажатие на эту кнопку открывает окно, в котором на диаграммах показаны этапы и степень выполнения проводимых тестов.
раб. журнал	Нажатие на эту кнопку открывает рабочий журнал
Выход	Кнопка выхода в «Главное меню».
Начать анализ	Нажатие на эту кнопку запускает анализ

Результаты

Результаты последнего анализа

sample01 (Поз 1):
PT-SI; состояние:OK
Кпоттинг = 17,0 s; кпот-изм.1= 50,81 %;
кпот-изм.2= 1,28 INR;

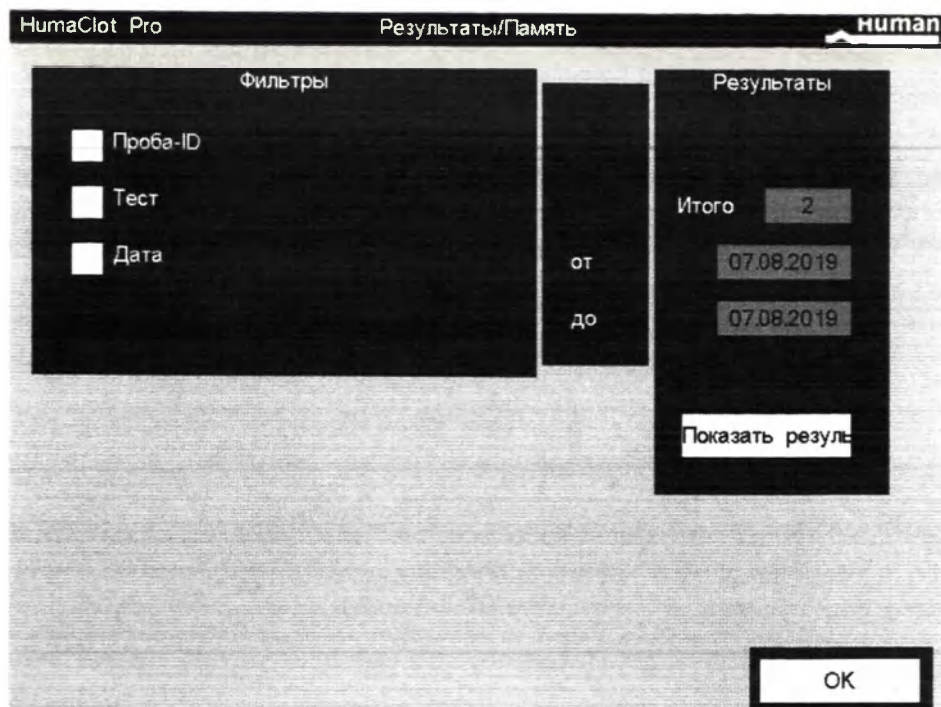
Переслать Печать ОК

Результаты последнего анализа

В этом окне отображаются в краткой форме результаты, полученные в последнем цикле выполнения тестов. Этот список результатов автоматически удаляется, как только будут получены результаты следующего цикла выполнения тестов.

Кнопка	Функции
Переслать	Кнопка пересылки результатов на host-компьютер. Процесс возможен, если к анализатору подключен host-компьютер
Печать	Печать текущих результатов в кратком формате.
ОК	Кнопка возврата в «Главное меню».

Результаты/Память



Выбор результатов

Во всплывающем окне выбора результатов можно выбрать порядок показа результатов, сохранённых в памяти прибора.

Кнопка	Функции
Проба-ID	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по ID (идентификационному номеру) проб.
Тест	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по тесту.
Дата	Вывод списка результатов из памяти с сортировкой по выбранной дате.
Показать результаты	Вывод списка результатов сортировки или всех результатов из памяти.

Результаты/Память

```

1; sample01 ; PT-SI; дата: 07.08.2019 14:30:11; состояние: OK
  Клоттинг   = 17,0 s; клот-изм.1= 50,81 %;
  клот-изм.2= 1,28 INR;
  проб: 1; кюв: 1; замен: 1; Файл: c1190807/nd4ac458;

2; sample01 ; PT-SI; дата: 07.08.2019 14:37:07; состояние: OK
  Клоттинг   = 17,0 s; клот-изм.1= 50,81 %;
  клот-изм.2= 1,28 INR;
  проб: 1; кюв: 1; замен: 1; Файл: c1190807/nd4ac5f8;
  
```

☐ Порог.

Чтобы показать реактивную, введите № результата, затем нажмите кнопку 'график'

Список результатов из памяти

Текущее состояние

Состояние на 07.08.2019 14:43:30

```

* HCPPro-Mainboard: ID=9125458-248, MAC=00:15:76:ff:ff:01,
* Software: V02.00, build=103743/24.07.2019 15:35:10, $Revision: 173 $
* Codes: customer='20230'/3840/0/0, security='tjzp,mnze,uyxj,lkgb'
* Configs: opt=0x37=55, hardw=0x00=0, simul=0x00=0, debug=0x00=0, access-mode: Restrict
* Syringe-balance: 0.064612 liter, 4 dilutions
* Act. password-level: Любый

ПОСЛ.ПРИОРИТЕТ.ИСП-НЕ:
Эксперт      : 31.07.2019 11:08:57
Дистрибутор  : ---
Сервис       : 07.08.2019 13:29:07
Human        : 06.08.2019 09:59:41
factory       : 31.07.2019 09:21:16
service       : 07.08.2019 13:35:45
selftest      : 31.07.2019 11:20:34
term ibs      : ---
term ibs+     : ---
term develop  : ---

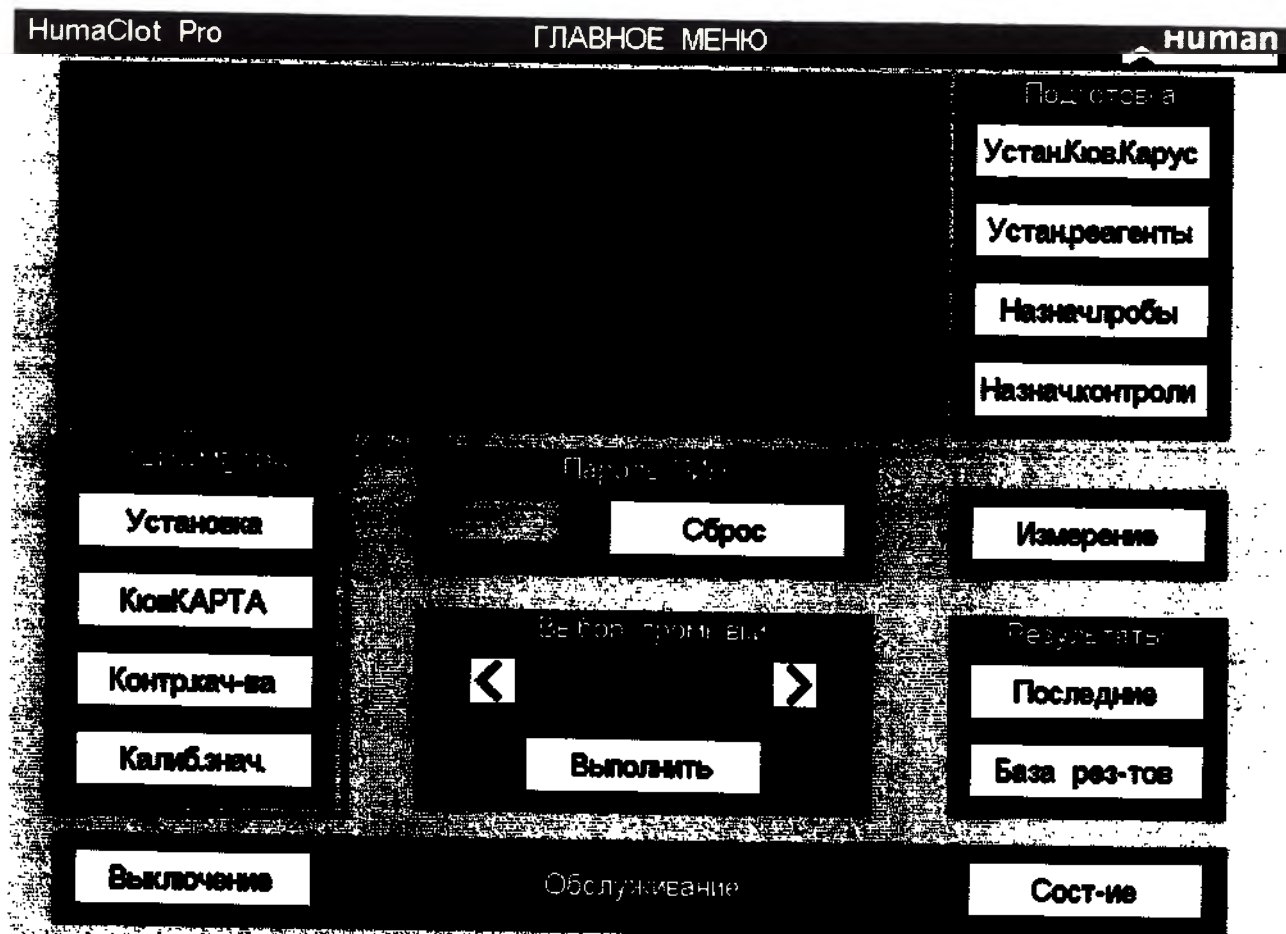
Last change datetime of method/reagent/control: 07.06.2019 08:00:57 UTC
Revision of method/reagent/control set: 1
  
```

Окно текущего состояния

Кнопка	Функции
Состояние на...	Вывод сведений о текущем состоянии анализатора: температуре измерительного ротора и дозатора, заполненности контейнеров, моноблоке кювет, нестабильности полученных результатов измерения или контроля качества, и других ошибках, возникших при измерении. Сообщения об ошибках могут быть выделены цветом.

Печать	Печать окна текущего состояния.
ОК	Кнопка возврата в «Главное меню».

Зона настройки

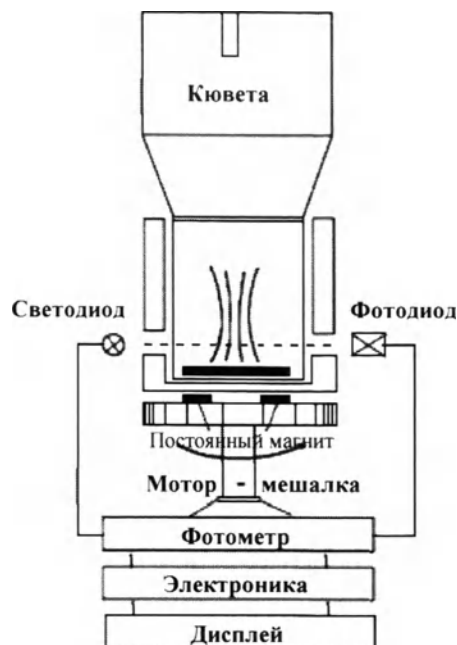


Окно данных

Элемент управления	Функции
Установка	Доступ к настройкам анализатора, реагентов и параметрам тестов.
КювКАРТА	Загрузка баланса кювет с карточки кюветной (CuveCARD) на анализатор
Контр.кач-ва	Доступ в окно данных контроля качества
Калиб.знач.	Выполнение калибровки и работа с данными и кривыми калибровки.

Принцип измерения

В анализаторе применяется принцип фотооптического измерения сигнала. Измерительная система состоит из измерительного ротора с двумя каналами измерения, каждый из которых оснащён светодиодным фотометром со светофильтрами на 405 нм, 570 нм и 740 нм.



Принцип измерения

Луч света проходит через кювету и принимается фотодиодом. Как только к плазме добавляют стартовый реагент, начинается отсчёт времени измерения.

Любые изменения в пропускании света обнаруживаются фотодиодом и преобразуются в электрический сигнал. Цифровые значения сигнала преобразуются в значения экстинкции.

После завершения анализа исходные данные (секунды для коагулометрических тестов и мЕ/сек (экстинкция) - для хромогенных тестов) пересчитываются, и выдаётся окончательный отчёт.

Перед работой следует всегда внимательно изучать информацию, указанную во вкладыше, и следовать указаниям в инструкции по применению.



Во избежание получения неверных результатов или неправильной работы анализатора, применяйте реагенты и контрольные материалы точно в соответствии с инструкцией по применению.

Загрязнение

При применении различных реагентов, особенно реагентов, содержащих тромбин, существует опасность переноса остатков реагента в следующий тест (перекрестного загрязнения).



При внесении реагентов и проб дозатор контактирует с реагентами и, тем самым, загрязняется ими.



При обнаружении капель или высохших пятен проб и реагентов в рабочей зоне анализатора следует удалить загрязнения ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором.

Обратите особое внимание:



Моноблок кювет всегда следует устанавливать перед началом анализа. Убедитесь в наличии стержней для перемешивания во всех кюветах. Попадание реагента или пробы внутрь измерительного канала может привести к загрязнению анализатора или даже выходу прибора из строя, что будет требовать его дорогостоящей очистки или ремонта.



Следует применять только моноблоки кювет и стержни для перемешивания, рекомендованные производителем анализатора, поскольку они проходят строгий контроль качества. Использование моноблоков кювет других производителей снимает гарантийные обязательства производителя.

Моноблок кювет следует использовать только один раз. Повторное использование кювет может привести к неверным результатам, что, в свою очередь, может представлять угрозу для жизни или здоровья пациентов.

Установка моноблока кювет в анализатор

Для обеспечения безопасности, точности и воспроизводимости коагулометрических анализов производителем были проведены обширные испытания и исследования, как анализатора, так и предназначенных для него специальных кювет и стержней для перемешивания. Чтобы гарантировать достоверность анализов, в том числе и при повседневной работе, следует использовать моноблоки кюветы и стержни для перемешивания только производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH.

Анализатор HumaClot Pro оснащен специальной системой ввода данных о числе кювет с помощью «карточки кюветной», которая находится в составе каждого набора измерительных кювет. После ввода этих данных (баланса кювет) анализатор может выполнять коагулометрические измерения в количестве, соответствующем количеству кювет в наборе.



Анализатор следует эксплуатировать только в условиях, удовлетворяющих требованиям руководства пользователя. Необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей и излучения других источников света на измерительные каналы.

Процедуры контроля качества должны выполняться регулярно. Информация по проведению контроля качества содержится в инструкциях по применению наборов реагентов.

Для нового анализатора производителем предустановлен баланс кювет, соответствующий количеству кювет в стартовом комплекте анализатора: 10 моноблоков кювет, в каждом моноблоке 32 кюветы со стержнями для перемешивания (всего, 320 отдельных кювет).

Каждый набор измерительных кювет, предназначенных для HumaClot Pro содержит 6 упаковок с 10 моноблоками кювет в каждой и карточку кюветную. На этой карточке записан баланс, равный 60 моноблокам кювет со стержнями для перемешивания. С помощью карточки кюветной можно сразу загрузить в программу анализатора баланс кювет всех 60 моноблоков.

Как только баланс моноблоков кювет полностью обнуляется, это означает, что были выполнены измерения в количестве, равном загруженному в программу балансу. В этом случае анализатор автоматически напоминает о необходимости ввода нового баланса.

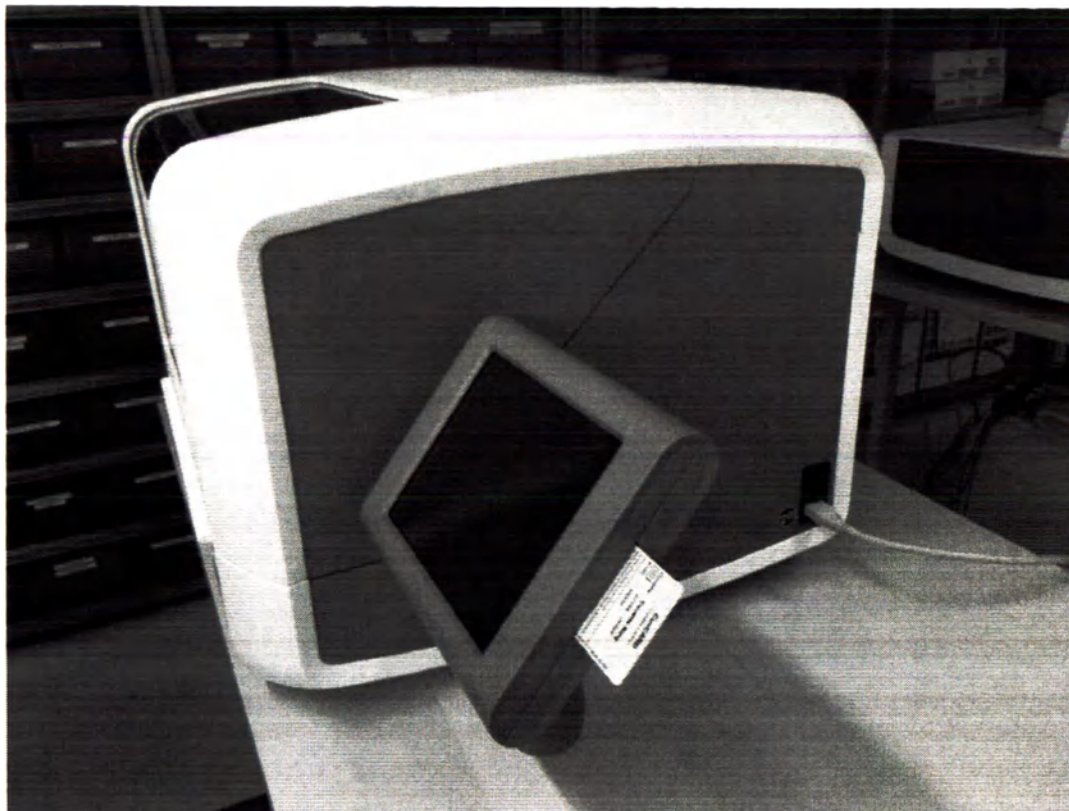


Баланс кювет в программе анализатора уменьшается только при внесении пробы в кювету. Если цикл выполнения тестов был остановлен до этой операции, кювета не списывается с баланса. Однако после внесения в кювету пробы кювета считается использованной, и счётчик списывает её с баланса.

Пока баланс кювет на текущей карточке кюветной не обнулён полностью, следует бережно хранить её. Потеря или повреждение карточки кюветной может ошибочно обнулить баланс моноблоков кювет.

Ниже описана процедура считывания баланса кювет с карточки кюветной (CuvCARD) анализатором.

- Сначала необходимо вставить карточку кюветную в прорезь считывателя карт (см. рис. ниже) чипом вниз. Оставить её в устройстве считывания.



Карточка кюветная (CuvCARD) в прорези считывателя карт в HumaClot Pro

- Нажать в «Главном меню» анализатора кнопку «КювКАРТА».

Появится окно («Пополнить баланс с КювКарты») с вопросом:

пополнить баланс с КювКарты	
Загрузить сейчас?	
нет	да

Сообщение о пополнении баланса с карточки кюветной

- Если необходимо назначить анализатору баланс, равный 60 новым моноблокам кювет, подтвердить это, нажав кнопку «Да».
- При нажатии кнопки «Нет» окно закрывается без изменения баланса.

После подтверждения загрузки нового баланса кнопкой «Да» в случае, если текущий баланс моноблоков кювет в анализаторе не нулевой, будет выведено следующее предупреждающее сообщение:

ВНИМАНИЕ	
Переписать текущ. 5 баланс кюв.каруселей?	
нет	да

Сообщение об удалении текущего баланса кювет



При считывании баланса кювет с карточки кюветной в анализатор, текущий баланс, оставшийся на момент считывания, будет перезаписан новым. Во избежание лишнего расхода моноблоков кювет, перед загрузкой нового баланса, следует убедиться, что текущий баланс кювет в анализаторе полностью израсходован.

- Нажав кнопку «Нет», можно закрыть окно сообщения без обновления баланса блоков кювет. При этом будет сохранён текущий баланс или будет выведено следующее сообщение («Нет кювет на балансе анализатора!»):



Сообщение при отмене пополнения баланса кювет и нулевом балансе анализатора

При нажатии на кнопку «ОК» программа вернется в «Главное меню». Если использованная карточка кюветная имеет 0 баланс, тогда при попытке загрузить его появится сообщение:



Сообщение о нулевом балансе карточки кюветной

При нажатии на кнопку «ОК» программа вернется в «Главное меню». Вставьте новую карточку кюветную и повторите процедуру загрузки баланса кювет. После загрузки баланса кювет на дисплей выводится окно с результатами загрузки баланса:

Обзор установленных кюв.каруселей

60 кюв. каруселей установлено в анализатор

09.03.2018 12:59:18

Кюв.карусель № лота. = '41105J40'

Сейчас доступен баланс:

Анализатор = 60 кюв. каруселей

КювКарта = 0 кюв. каруселей

КювКарта имеет 0 баланс



Окно сведений о загрузке моноблоков кювет

Это окно содержит сведения о состоянии баланса кювет, введенного в анализатор, а также об оставшемся балансе на использованной карточке кюветной.

- Нажатие кнопки «Печать» позволяет распечатать информацию из окна.
- Нажатие кнопки «ОК» позволяет выйти из текущего окна.



После полного обнуления баланса кювет карточка кюветная может быть утилизирована, как бытовой мусор.



Дополнительную информацию о сообщениях, которые могут появляться при работе с карточкой кюветной, см. в разделе «Ошибки и неполадки во время работы».

Чтобы перейти к выполнению измерений, см. главу «Работа с анализатором».

Установка анализатора

Глава содержит инструкции по распаковке, установке и подготовке к использованию нового анализатора.



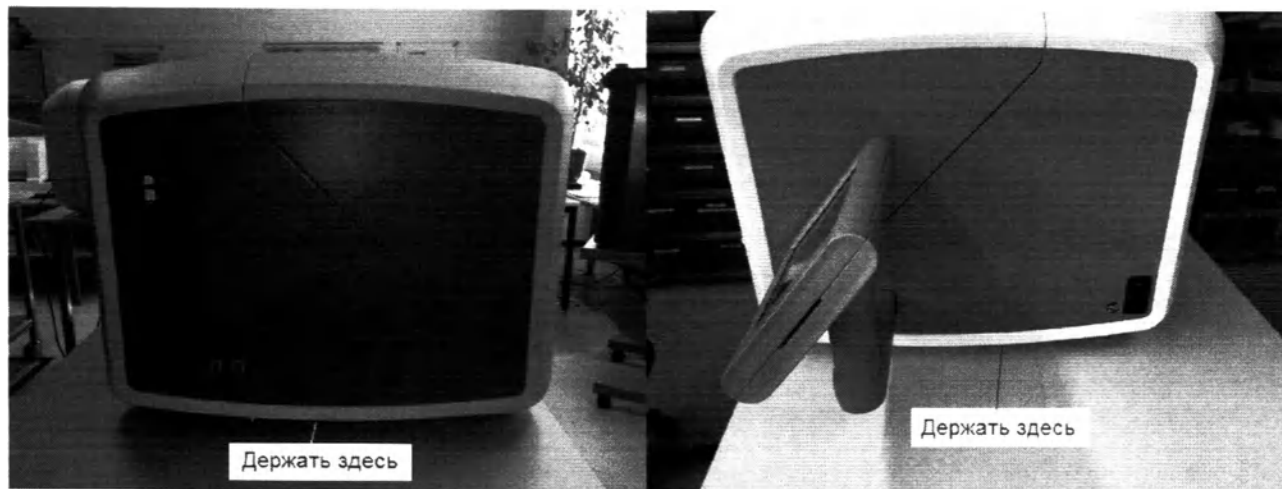
Перед выполнением каких-либо действий, описанных в данной главе, рекомендуется повторно ознакомиться с разделом «Техника безопасности при работе с анализатором».

Общие сведения об установке анализатора

Следует извлечь анализатор из упаковки и проверить отсутствие повреждений при транспортировке и наличие полного набора комплектующих (см. раздел «Комплект поставки»). При обнаружении повреждений или некомплектности необходимо немедленно уведомить Вашего дистрибьютора.

- Во избежание поломки прибора или травм персонала анализатор следует переносить или передвигать вдвоём.

При переноске анализатор следует держать за безопасные зоны (см. рис. ниже).



Расположение зон для переноски прибора



Никогда не поднимать анализатор за штангу сенсорного дисплея.



Обращайте внимание на дозирующее устройство, чтобы избежать его повреждения.

- Необходимо убедиться, что для установки анализатора выбрана устойчивая ровная горизонтальная поверхность, на которую не попадают пыль, жидкости, растворители, газы и пары кислот.
- Вокруг анализатора необходимо оставить свободное пространство не менее 15 см для доступа к разъёмам и выключателю на задней панели, а также для размещения контейнеров.
- Извлечь (с участием помощника) анализатор из упаковки и поставить его на место установки.
- Удалить все пенопластовые прокладки.

Действовать следует с осторожностью, чтобы не повредить дозатор и ленточный кабель. Перед началом работы все повреждённые или дефектные части должны быть заменены сервисным инженером уполномоченного представителя производителя анализатора.

- Установить анализатор в подходящее место на рабочем столе.
- Удалить все транспортные ленты и другие устройства транспортировочной защиты.

- Убедиться, что кабель питания достаёт до розетки без применения удлинителей.
- Для правильной работы с анализатором необходима достаточная освещённость, но не прямые лучи солнца или других ярких источников света (например, ламп).
- Температура в помещении должна составлять от плюс 15 °С до плюс 30 °С. Не допускайте значительных изменений температуры, влажности и напряжения в сети, см. раздел «Условия эксплуатации, хранения и транспортировки».



Анализатор должен быть установлен на столе так, чтобы был обеспечен постоянный быстрый доступ к выключателю. В случае возникновения аварийной ситуации может потребоваться немедленное выключение прибора.



Следует сохранить в неповреждённом виде всю транспортную упаковку прибора, включая устройства транспортировочной защиты, для возможного их использования в дальнейшем. Хранить упаковочные материалы необходимо в прохладном сухом месте.

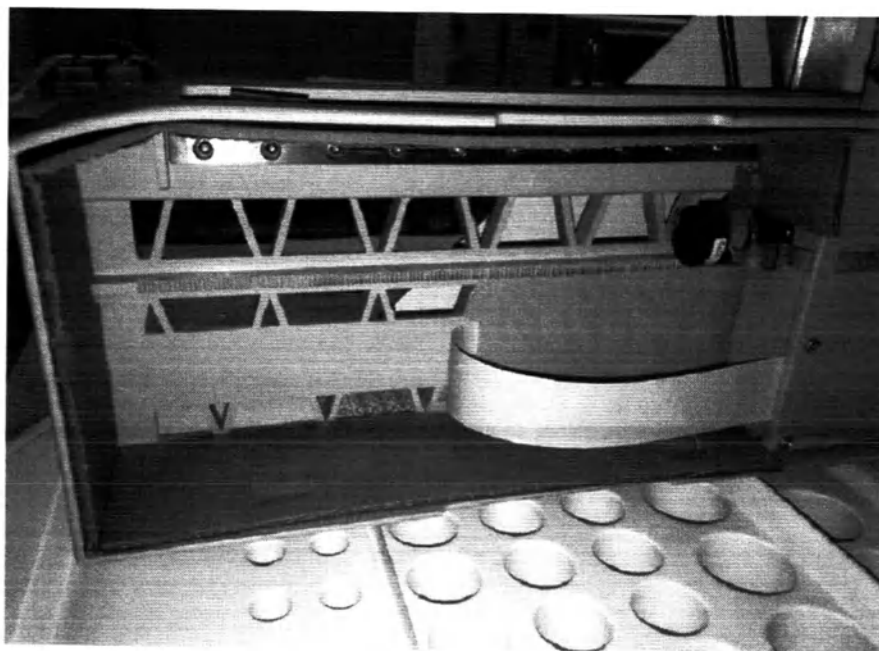
Снятие транспортировочной защиты

С целью избежания повреждений прибора или его узлов при транспортировке анализатор снабжён элементами транспортировочной защиты.

Перед работой с анализатором его необходимо освободить от всех этих элементов.

К элементам транспортировочной защиты относятся:

1. Картонная распорка внутри дозирующего устройства, препятствующая перемещению дозатора по оси Y.



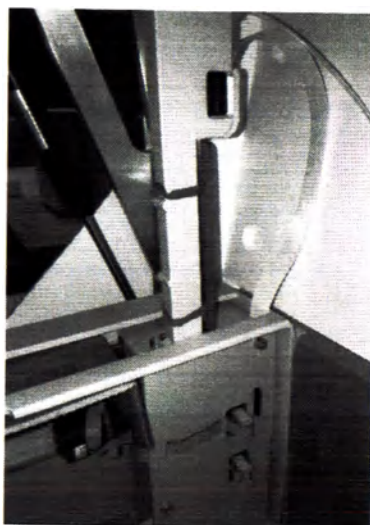
Картонная распорка внутри дозирующего устройства

2. Картонная вставка за дозатором, препятствующая перемещению дозатора в стороны по оси X.



Картонная вставка за дозатором

3. Красная пластмассовая пластинка с кабельной стяжкой, препятствующая перемещению дозатора по оси Z.



Пластмассовая пластинка с кабельной стяжкой

4. Пустой моноблок кювет красного цвета в измерительном роторе, препятствующий попаданию пыли и посторонних предметов в измерительные ячейки.



Пустой блок кювет красного цвета в измерительном роторе



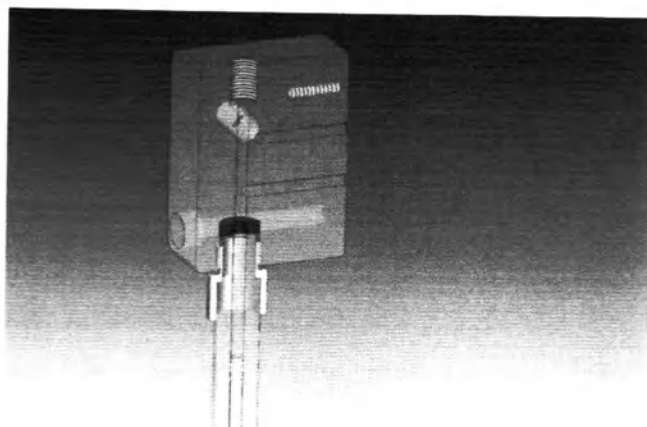
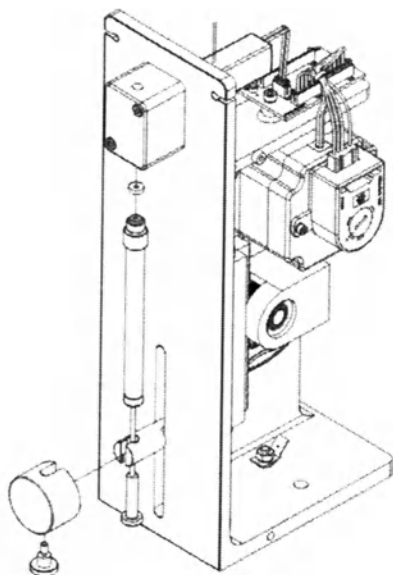
Перед включением анализатора в электросеть следует выполнить все действия, указанные в данном разделе.

Установка шприца в узел дилютора

В узел дилютора устанавливается шприц объемом 250 мкл (см. рис. ниже). В правильно установленном шприце не должен заклинивать поршень, и он не должен подтекать.

Чтобы установить шприц, выполните следующие действия:

- Наполните шприц дистиллированной водой
- Открутите черную крышку держателя поршня
- Нажмите двумя пальцами вниз на держатель поршня (анализатор выключен)
- Установите шприц с поршнем в держатель
- Привинтите цилиндр к клапану дилютора
- Аккуратно выпустите воздух из дилютора и полностью наполните его дистиллированной водой
- Установите крышку держателя поршня



Установка шприца в узел дилютора

Подключение системы промывки

Анализатор оборудован двумя контейнерами с крышками: для промывающей жидкости (дистиллированной **воды**) и для слива. **Оба** контейнера должны располагаться у левой стороны анализатора. Температура **дистиллированной** воды не должна выходить за пределы интервала температур от плюс 15°C до плюс 30°C.

- Поместить контейнер для промывающей жидкости с крышкой (с зелёной наклейкой) и пустой контейнер для слива с крышкой (с красной наклейкой) с левой стороны анализатора. Залить в контейнер для промывающей жидкости с крышкой не менее 1 л дистиллированной воды.
- Вставить датчики (датчик контейнера для промывающей жидкости с фильтром датчика контейнера для промывающей жидкости и датчик контейнера слива) с цветовой маркировкой в соответствующие контейнеры с крышками (с зелёной маркировкой – в контейнер для промывающей жидкости с крышкой, с красной – в контейнер для слива с крышкой).



При подключении системы промывки анализатор должен быть выключен.

! Система будет работать только при правильном подключении трубок для промывающей жидкости с крышкой и линии слива к прибору. Трубка контейнера для промывающей жидкости должна быть полностью заполнена и в ней не должно быть пузырьков воздуха.

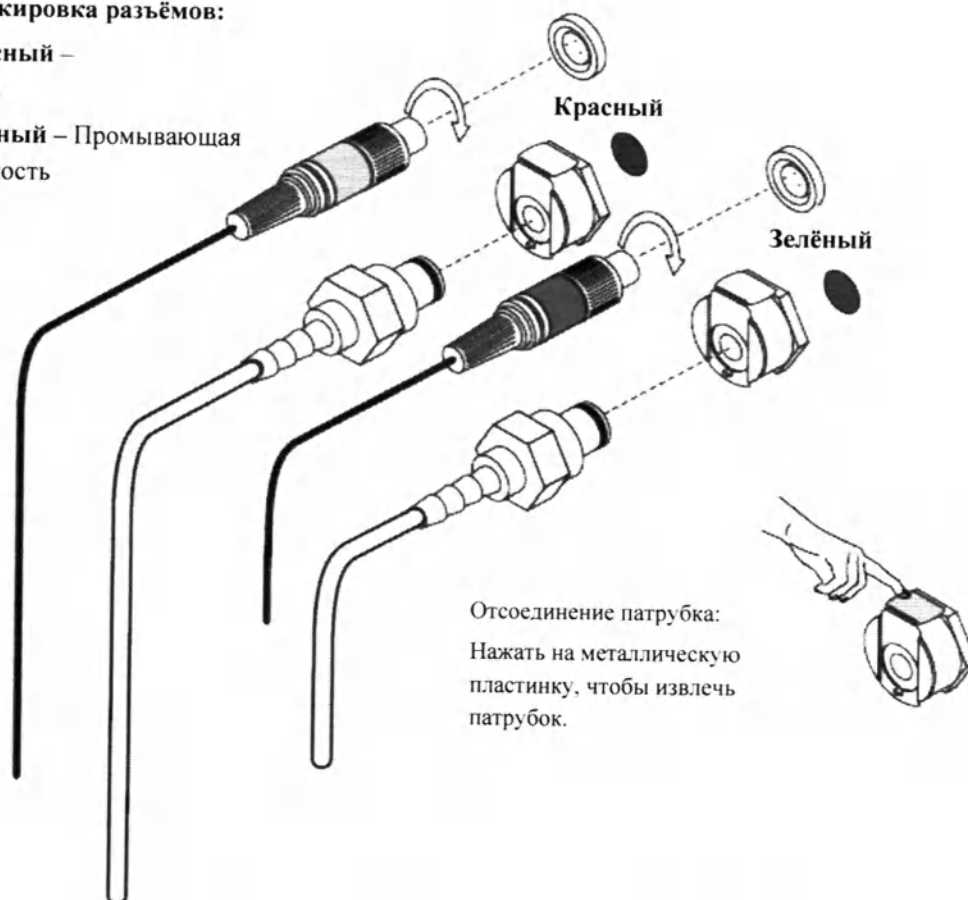
- Подключить патрубки и разъемы с зелёной и красной маркировкой к соответствующим разъёмам на левой стороне прибора (см. рис. ниже). Щелчок будет означать, что разъем или патрубок подключён правильно.

Маркировка разъёмов:

Красный –

Слив

Зелёный – Промывающая
жидкость



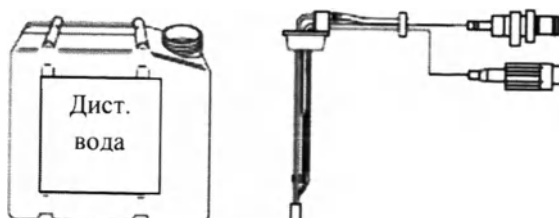
Подключение патрубков и разъёмов датчиков к анализатору

! Контейнер для промывающей жидкости с крышкой должен содержать не менее 1 л дистиллированной воды. Контейнер для слива с крышкой необходимо ежедневно опорожнять. Проверяйте отсутствие пузырьков воздуха в контейнере для промывающей жидкости с крышкой и её трубке.

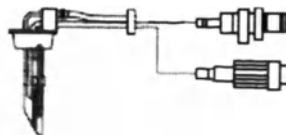
Не ставить контейнер промывающей жидкости с крышкой на солнце.

! Для нормальной работы анализатора контейнер для промывающей жидкости с крышкой должен находиться на том же уровне, что и анализатор.

Контейнеры



Контейнер для промывающей жидкости с крышкой (контейнер и трубки с зелёной маркировкой)



Контейнер для слива с крышкой (контейнер и трубки с красной маркировкой)

Подключение USB накопителя

Анализатор оборудован двумя разъёмами USB. Оба разъёма расположены на задней панели прибора и используются для подключения принтера или USB накопителя.



USB разъёмы

Этот интерфейс даёт возможность подключать к анализатору устройства USB-памяти для сохранения данных измерений (результатов, кривых реакции, сведений о пациентах) и для импорта/экспорта настроек тестов и реагентов, применяя доступные на рынке USB накопители требуемых характеристик. Эти данные затем могут быть показаны на дисплее анализатора.

Чтобы записать данные измерений, необходимо сначала вставить USB накопитель в один из разъёмов USB, расположение которых показано на фото. Оставьте USB накопитель в разъёме USB, он будет автоматически распознан и подключен при включении анализатора.

Емкость USB накопителя должна быть в пределах от 1 до 32 Гбайт и он должен быть отформатирован только в системе FAT. Другие файловые системы (FAT16, FAT32, NTFS) не могут быть прочитаны анализатором.

Подключение принтера

Анализатор предоставляет возможность подключения внешнего USB-устройства печати, используя разъём USB на задней панели прибора. Это позволяет выполнять печать результатов, кривых реакции и настроек анализатора и тестов.

- Для подключения принтера стоит использовать кабель USB, входящий в комплект поставки принтера. Подключение этого кабеля должно производиться к соответствующему разъёму USB на задней панели анализатора.
- Подключить к принтеру его кабель питания.
- Анализатор автоматически распознает USB-принтер, как только он будет подключён к прибору. При правильном подключении принтера пункт «Принт» в строке состояния на дисплее анализатора должен сменить окраску с красного на белый.

Спецификации принтеров, совместное использование которых с анализатором допустимо:

Интерфейс	Спецификации
USB	– Интерфейс USB – Поддержка протокола печати PCL 3 или PCL 6



Необходимо строго следовать инструкциям производителя принтера, включая рекомендованные настройки по умолчанию.



Строка состояния с активным пунктом «Принт»

Подключение к компьютеру

Для соединения с персональным компьютером или ноутбуком анализатор оборудован последовательным портом RS232C Mini DIN2, расположенным на задней панели прибора. Этот порт используется только для технического обслуживания.

- Перед включением компьютера необходимо подключить к нему все периферийные устройства. **Очень важно использовать для этого только интерфейсные кабели, рекомендованные производителем или поставщиком.** Затем подключить компьютер к электросети, **но пока не включать его!**
- Затем подключить кабель последовательного интерфейса к разъёму RS232C Mini DIN 2 на задней панели анализатора и к последовательному порту компьютера.
- Затем включите компьютер, а после анализатор.

Подключение к host-компьютеру

Для передачи данных через локальную сеть на внешний компьютер/host-компьютер анализатор располагает LAN (Local Access Network) интерфейсом, разъём которого также находится на задней панели.

LAN интерфейс может быть:

Однонаправленный	Служит для передачи параметров анализатора и результатов пациентов на присоединенный к анализатору персональный компьютер или host-компьютер
Двунаправленный	Служит для передачи списка назначенных тестов с host-компьютера и передачи данных анализатора и результатов пациентов на присоединенный к нему персональный компьютер или host-компьютер

Работа с анализатором

Глава содержит пошаговые инструкции по повседневной работе с анализатором.



Перед выполнением каких-либо действий, описанных в данной главе рекомендуется повторно ознакомиться с разделом «Техника безопасности при работе с анализатором» настоящего руководства.

Запуск системы

Этот раздел содержит сведения об основных приемах работы на анализаторе, чтобы максимально упростить его освоение. Подробные сведения об отдельных меню и окнах программы содержатся в разделе «Повседневная работа с анализатором».

После успешной установки, запуск анализатора выполняется следующим образом.

Включение



Установить тумблер питания на правой стороне анализатора в положение I – «Включено».

Анализатор автоматически выполнит инициализацию, проверяя все внутренние модули. По окончании инициализации на дисплее появится окно с технической информацией, важной для сервисных целей.

Analyzer

Тип:

* Фотометр с 3 длиной волны
* Стандарт (00000047)
* HSPRO-Mainboard: ID=9125458-248, MAC=00:15:76:ff:ff:01,
* Software: V02.00B, build=101436/22.05.2019 17:35:15, \$Revision: 144 \$
* Codes: customer='20230'/3840/0/0, security='segy,aspn,zvfq,tszr'
* Configs: opt=0x47=71, hardw=0x00=0, simul=0x00=0, debug=0x00=0
* Syringe-balance: 0.000000 liter, 0 dilutions
* Act. password-level: Любои

Сообщение: сведения о состоянии анализатора

Во время инициализации анализатор проверяет состояние гидравлической системы, к которой относятся насосы дистиллированной воды, слива и датчики контейнеров для промывающей жидкости и слива с крышками.

ждите...

Проводится тест проверки насосов и уровня ж-ти

Сообщение о проверке гидравлической системы

Если какой-либо из проверяемых параметров отклоняется от ожидаемого значения, откроется окно сообщения с техническими деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибка теста проверки насосов и уровня ж-ти
Проверьте насосы, датчики уровня и дозатор.
Измерение невозможно!

ОК

Сообщение о неполадках при проверке гидравлической системы

При нажатии кнопки «ОК» анализатор откроет доступ ко всем меню, но из целей безопасности заблокирует кнопку запуска измерений.

- Перезапустить анализатор, нажав кнопку «Выключение». Дождаться появления сообщения «Выберите тип выключения», нажать на кнопку «Рестарт». Прибор выполнит процедуру инициализации с начала.

Если ошибка повторяется, обратиться к разделу «Разрешение проблем».

После успешного завершения проверки насосов и датчиков контейнеров для промывающей жидкости и слива с крышками появится следующее сообщение:

Выполнить это обслуживание сейчас?

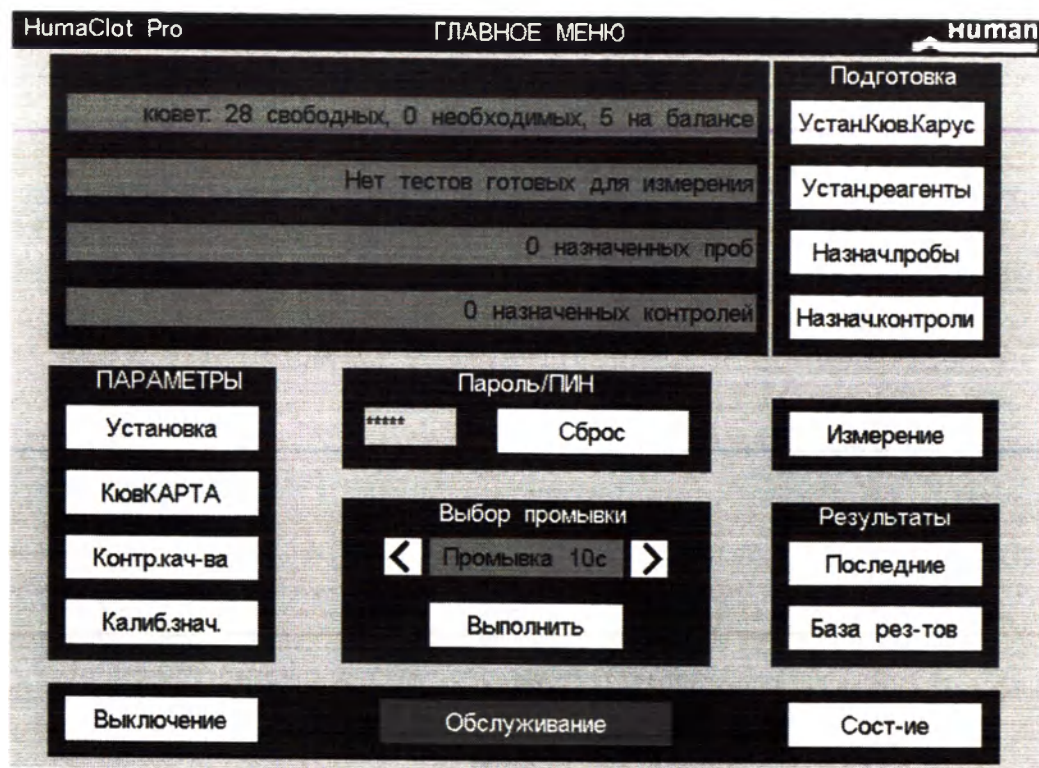
Цикл очистки линии слива
с помоц. CLEAN

Выполнить

Отмена

Предложение выполнить цикл очистки гидравлической системы

Рекомендуется выполнять цикл очистки, следуя сообщениям на экране. Та же процедура выполняется при выключении. По завершении инициализации на дисплей выводится «Главное меню»:



Главное меню

Системные жидкости

Перед началом повседневной работы:

- Проверить уровень жидкости в контейнере для промывающей жидкости с крышкой.
- Опорожнить контейнер для слива с крышкой.

Если контейнер для промывающей жидкости с крышкой пуст, выполнить следующие действия:

- Заполнить контейнер для промывающей жидкости с крышкой дистиллированной водой комнатной температуры, как описано в разделе «Подключение системы промывки».
- Поместить датчик уровня в контейнер, проверив, что его цветовая маркировка совпадает с маркировкой соответствующего контейнера.

Повседневная работа с анализатором

После запуска и инициализации системы анализатор готов к повседневной работе. В разделах ниже описано выполнение следующих действий:

- Загрузка и замена моноблоков кювет
- Установка реагентов и проб
- Запуск измерений
- Просмотр и печать результатов
- Работа с результатами, хранящимися в памяти
- Просмотр и печать кривых реакции
- Просмотр текущего состояния анализатора

Установка и замена кювет

В этом разделе описаны действия при загрузке и замене нового моноблока кювет и действия с использованным моноблоком кювет.

- Нажать в «Главном меню» кнопку «Устан. кюв. карус»
- Появится сообщение «Вставьте новую кюв. карусель в ротор»:

Установ.кюв.карусель

Вставьте новую кюв.карусель в ротор

Выйти

Выполнено

Установка моноблока кювет

Выполнить одну из указанных ниже последовательностей действий:

Вариант 1:

1. Если в измерительном роторе находится полностью использованный моноблок кювет, сначала извлечь его.
2. После этого (или если в измерительном роторе не было моноблока кювет) установить в измерительный ротор новый моноблок кювет. Убедиться в правильном положении моноблока кювет при установке (см. раздел «Отделение моноблока кювет») и в достаточном для работы балансе кювет (см. раздел «Установка моноблока кювет в анализатор»).
3. Нажать кнопку «Выполнено» для подтверждения установки моноблока кювет.

После нажатия кнопки «Выполнено» появится окно сообщения, показывающее остаток баланса моноблоков кювет, доступных в системе. При установке нового моноблока и его подтверждении кнопкой «Выполнено» программа спишет установленный моноблок кювет с баланса. См. раздел «Установка моноблока кювет в анализатор».

Инфо

4 баланс оставшихся кюв.каруселей

OK

Остаток баланса блоков кювет



При каждой загрузке нового моноблока кювет после нажатия кнопки «Выполнено» текущий баланс моноблоков кювет уменьшается на один моноблок.

Перед установкой нового моноблока кювет следует убедиться, что в предыдущем моноблоке, установленном в измерительный ротор, использованы все кюветы. В ином случае неиспользованные кюветы будут списаны с баланса, как использованные, что приведёт к лишнему расходу кювет.



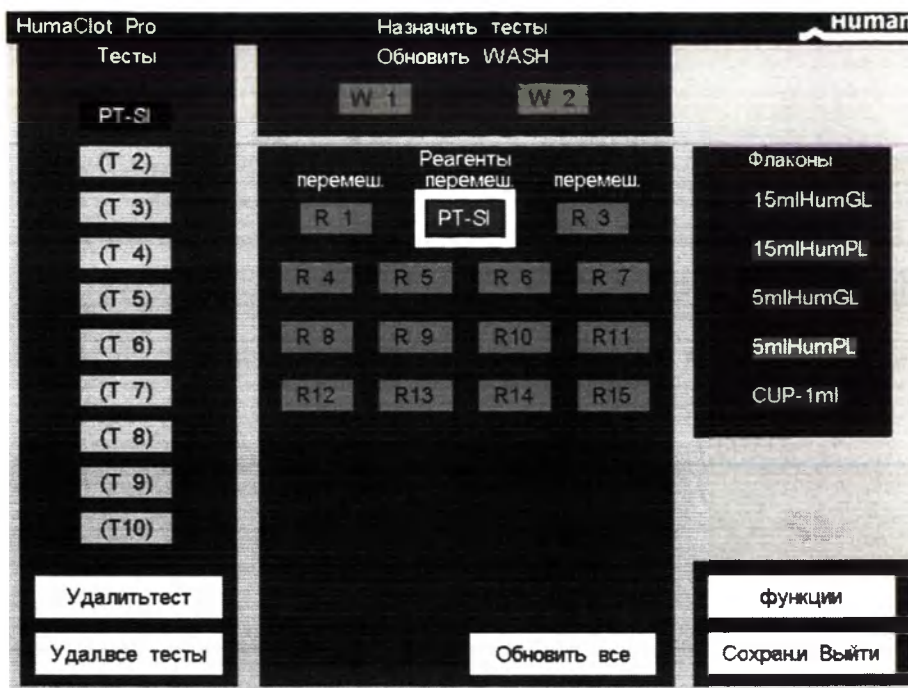
Автокалибровка выполняется с использованием только одного моноблока кювет. Если чистых кювет не будет хватать в текущем моноблоке, то перед запуском автокалибровки анализатор потребует установки нового моноблока кювет.

Вариант 2:

Если в измерительном роторе находится частично использованный моноблок кювет, можно продолжать использовать его до полного израсходования чистых кювет. В этом случае следует нажать кнопку «Выйти» для продолжения работы.

Установка реагентов

- Нажать в «Главном меню» кнопку «Устан реагенты». На дисплей будет выведено окно установки реагентов:



Меню «Установка реагентов»

Окно содержит сведения об установленных в анализатор реагентах и жидкостях для промывки и очистки, даёт доступ к некоторым другим функциям, необходимым для настройки и установки реагентов.

Выбор теста

При нажатии одной из свободных кнопок в колонке «Тесты» (например, T2) будет открыт список доступных для выбора тестов:



Список тестов для выбора

- Использовать кнопки прокрутки «Вверх» и «Вниз» для перемещения по отображаемому списку, пока не будет выделен выбранный тест (здесь – Hemostat PT-SI).
- Когда тест выбран, нажать кнопку «ОК» для подтверждения выбора. Кнопка «Отмена» позволяет закрыть окно без выбора теста.

Установка реагентов

Краткое название выбранного теста появится в списке тестов (в левой части дисплея) и на схеме отделения реагентов в середине дисплея.

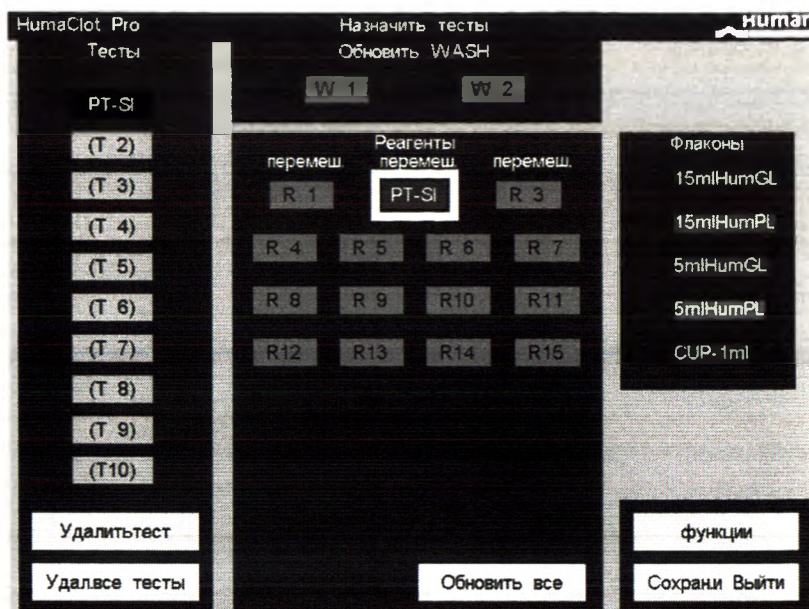


Схема отделения реагентов

Схема отделения реагентов точно соответствует расположению реагентов в анализаторе и служит для назначения ячеек реагентов (см. раздел «Рабочая зона»).

- Поместить флаконы с реагентами в назначенные для них ячейки. Например, в данном примере реагент для определения протромбинового времени устанавливают в ячейку R2.



Во избежание заведомо ошибочных результатов анализов всегда проверять, что флаконы с реагентами помещены точно в те ячейки, которые указаны в таблице на дисплее.

Серые поля (например, R3) обозначают свободные неиспользуемые ячейки в штативе реагентов.

Окрашенные поля (например, R1 /PT-SI/) обозначают занятые ячейки, в которые уже назначен реагент.

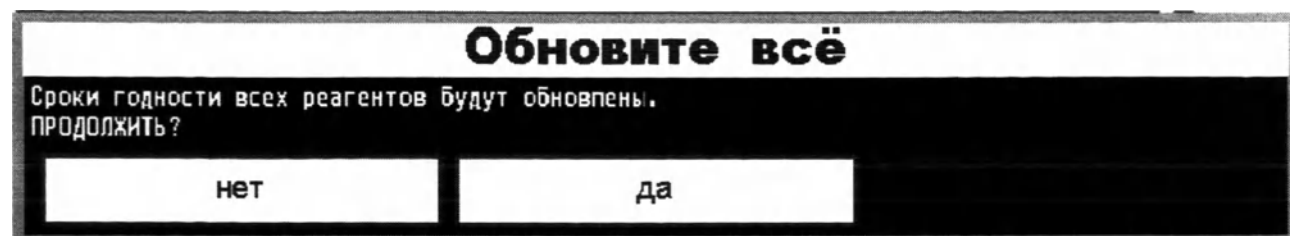
Замена жидкости для промывки

Необходимо устанавливать в анализатор жидкость для промывки! Наличие жидкости для промывки в ячейке W1 проверяется перед каждым циклом выполнения тестов. После проверки и обнаружения жидкости для промывки ячейка W1 выделяется белым цветом. Если в ней нет жидкости для промывки, то ячейка отмечается серым цветом.

- Если флакон с жидкостью для промывки ещё не установлен в анализатор, необходимо поместить его в требуемую ячейку в штативе для реагентов.

Обновление реагентов и жидкостей для промывки и очистки

- При нажатии кнопки «Обновить всё» будет запущена процедура обновления запрограммированных сроков годности реагентов, откроется следующее окно:

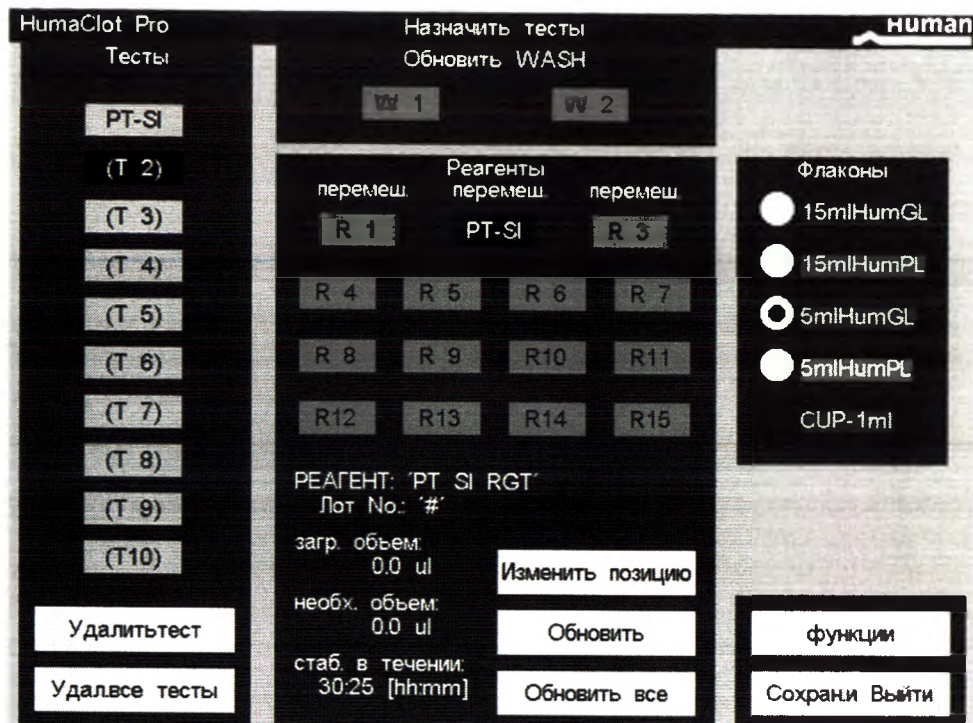


Замена всех реагентов

При нажатии на кнопку «Да» анализатор обновит их сроки годности «на борту». Если нажать кнопку «Нет» обновление настроек не будет проведено, и программа останется в меню «Установка реагентов».

Изменение ячеек реагентов и размера флаконов

Чтобы изменить ячейку реагента, следует нажать на значок ячейки, где установлен реагент, который нужно переставить в другую ячейку. Откроется окно с дополнительными кнопками настроек:

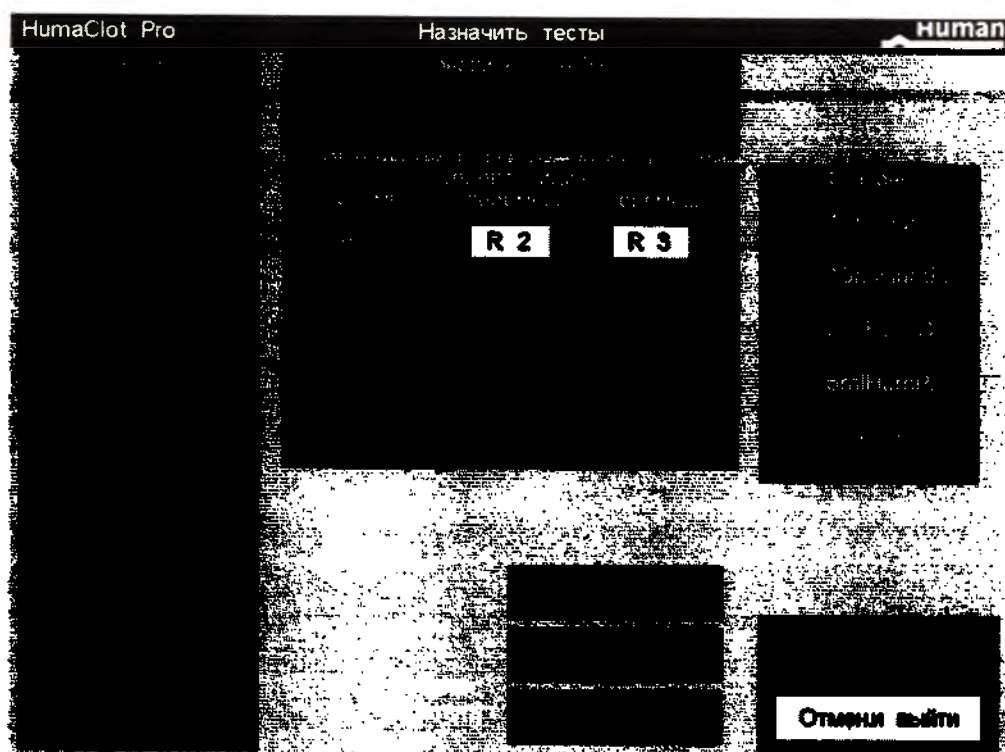


Просмотр настроек флакона

Изменение ячеек реагентов

Чтобы изменить ячейку реагента, следует нажать на значок ячейки, где установлен реагент, который нужно переставить в другую ячейку. Серые значки ячеек нельзя выделить. Выбранная ячейка выделяется рамкой.

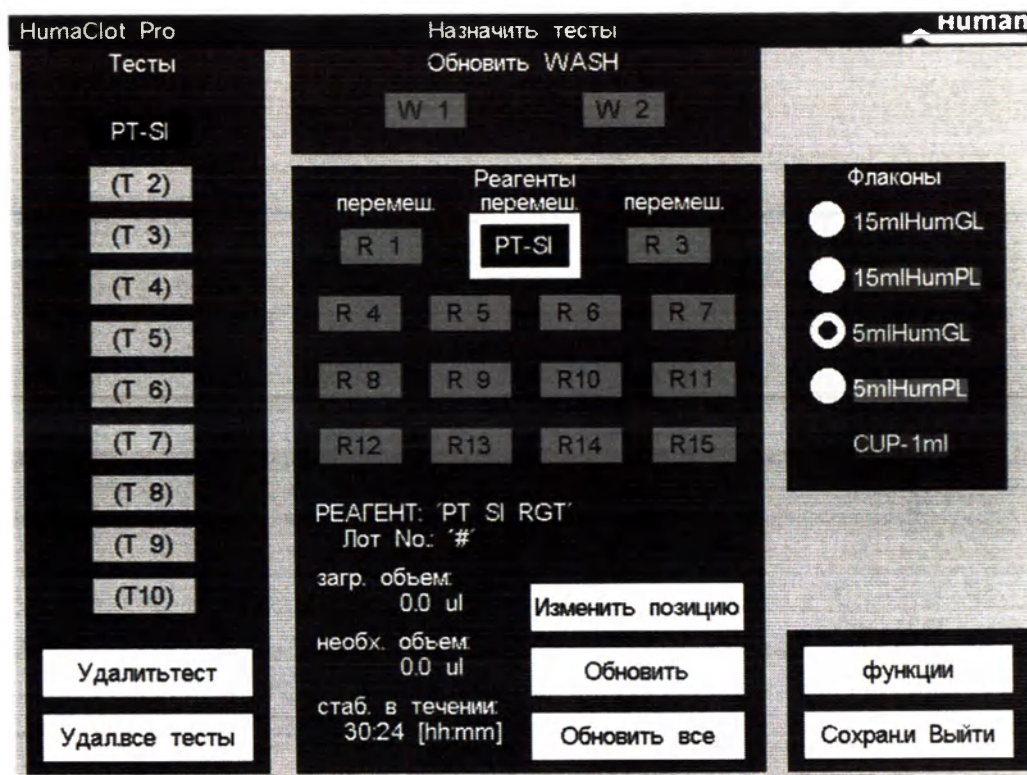
Нажать на кнопку «Изменить ячейку». Появится окно изменения ячеек реагентов:



Окно изменения ячейки реагента

В этом окне показываются ячейки для реагентов, которые доступны в настоящий момент. Если ячейка окрашивается серым, это значит, что она уже занята реагентом или же флакон выбранного размера не подходит для неё.

- Выбирать одну из доступных ячеек для реагента, нажав на соответствующее поле, например, R2. Реагент будет перемещён в эту ячейку, и появится следующее окно:



Ячейка реагента изменена

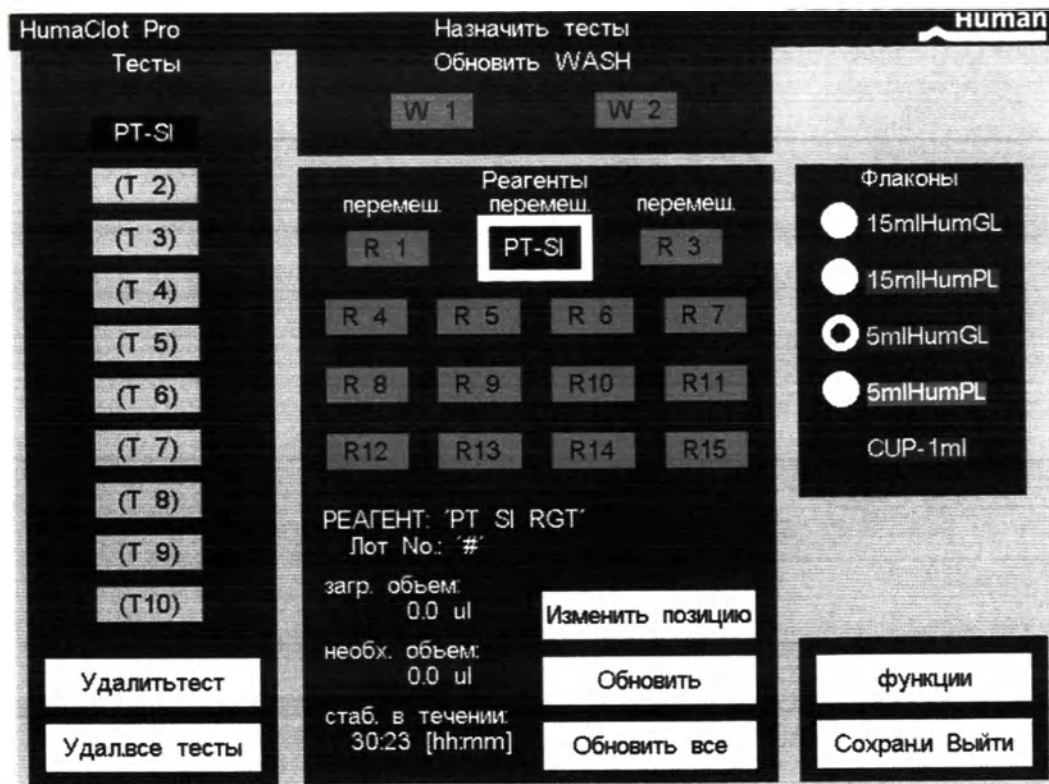
- Реагент для протромбинового времени (PT) перемещён в ячейку R3. Переставьте флакон с этим реагентом в ячейку R2 отделения реагентов рабочей зоны.



Очень важно всегда проверять, что реагенты и жидкость для промывки были расположены в назначенных для них ячейках отделения реагентов. В ином случае возможно получение неверных результатов анализов.

Изменение размера флаконов реагентов

Чтобы изменить размер флакона с реагентом необходимо нажать на ячейку реагента, для которого нужно изменить размер флакона. Для ячеек, окрашенных в серый цвет, это сделать невозможно. Выбранная ячейка реагента (например, PT-SI) выделяется рамкой.



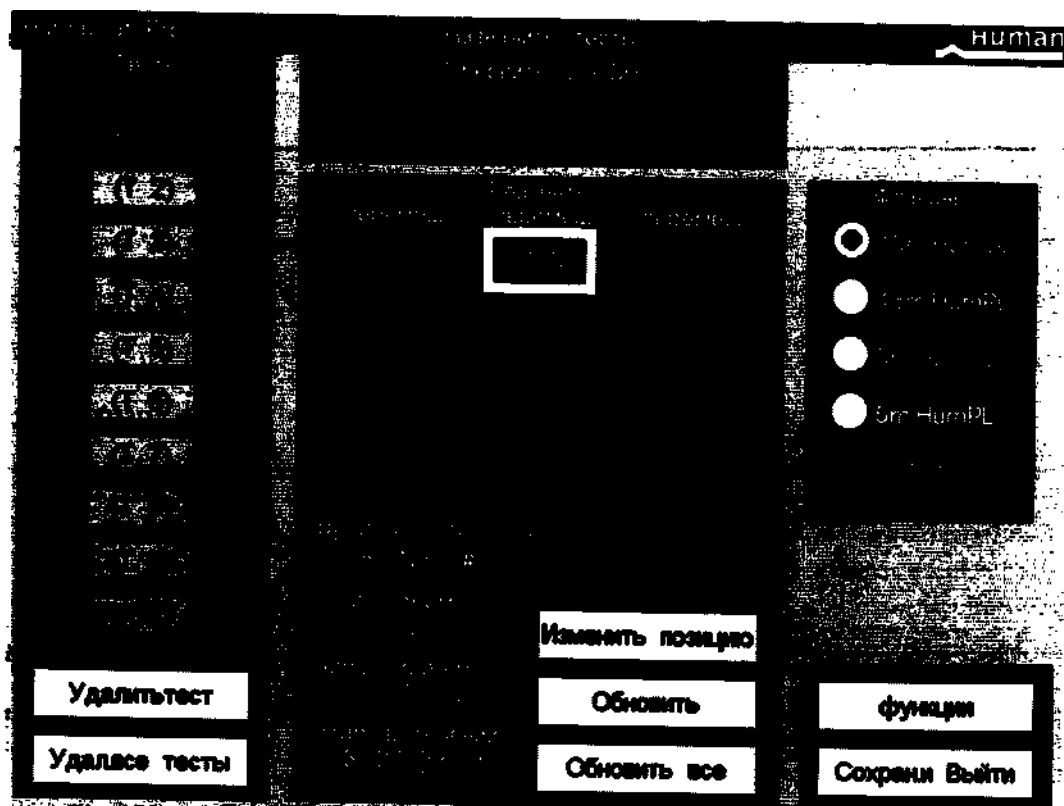
Изменение типа флакона

Ячейки реагентов выделяются разным цветом, в соответствии с выбранным типом флакона в поле «Флаконы». В этом поле можно выбрать только те типы флаконов, которые подходят для выделенной ячейки.

Могут быть выбраны следующие типы флаконов:

Ячейки реагентов	Возможные размеры флаконов	Цвет
R1 – R3	15 мл, стеклянный 15 мл, пластиковый 5 мл, стеклянный 5 мл, пластиковый	Синий Зелёный Красный Оранжевый
R4 – R15	5 мл, стеклянный 5 мл, пластиковый	Красный Оранжевый

- Выбрать один из доступных типов флаконов, нажав на соответствующую ячейку в поле «Флаконы», например, стеклянного флакона на 15 мл. Цвет ячейки выбранного реагента изменится в соответствии с выбранным типом флакона (в примере – синий).



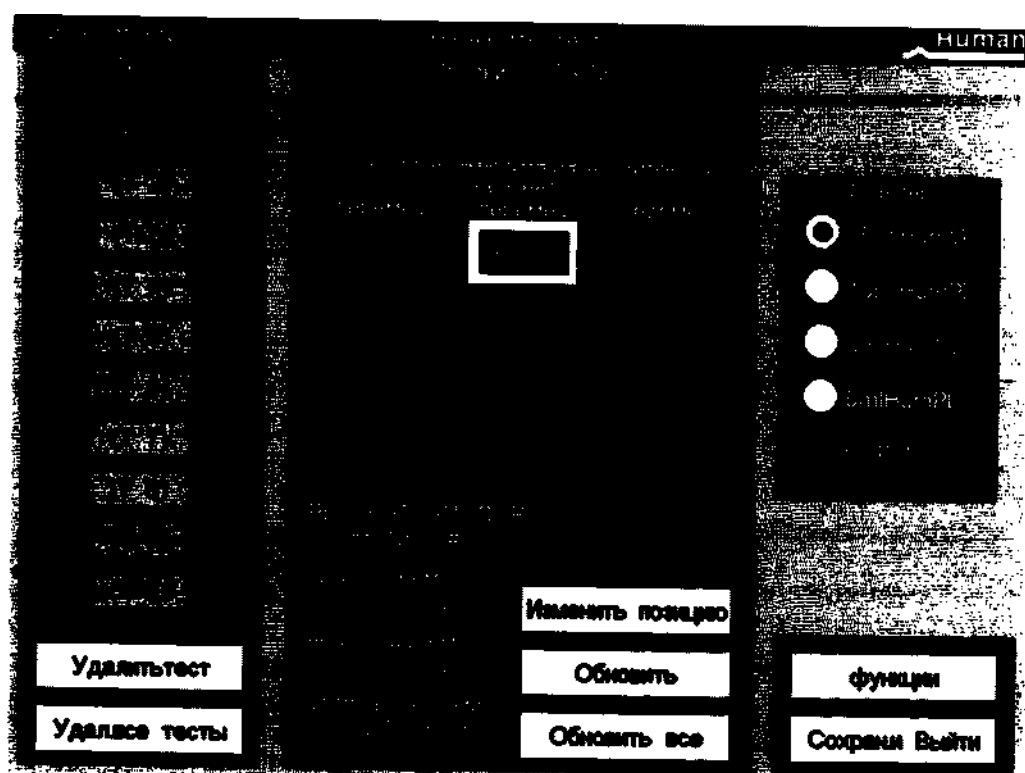
Тип флакона изменён



Следует всегда проверять, чтобы реагенты и жидкости для промывки, очистки были расположены в назначенных для них ячейках отделения реагентов. В ином случае возможно получение неверных результатов анализов.

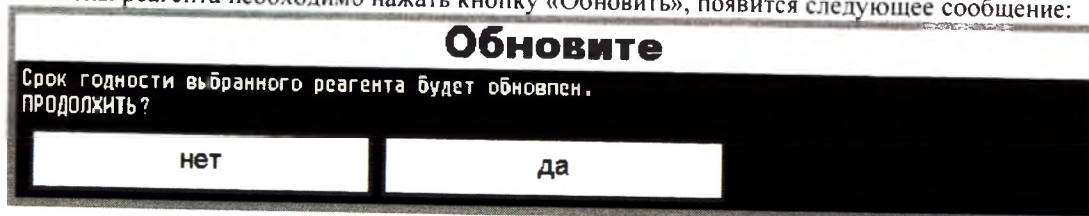
Замена флаконов реагентов

Для замены реагентов или жидкостей для промывки и очистки необходимо нажать на соответствующую ячейку реагента или жидкости для промывки, которую надо заменить. Для ячеек, окрашенных в серый цвет, это сделать невозможно. Выбранная ячейка реагента (например, PT-SI) выделяется рамкой.



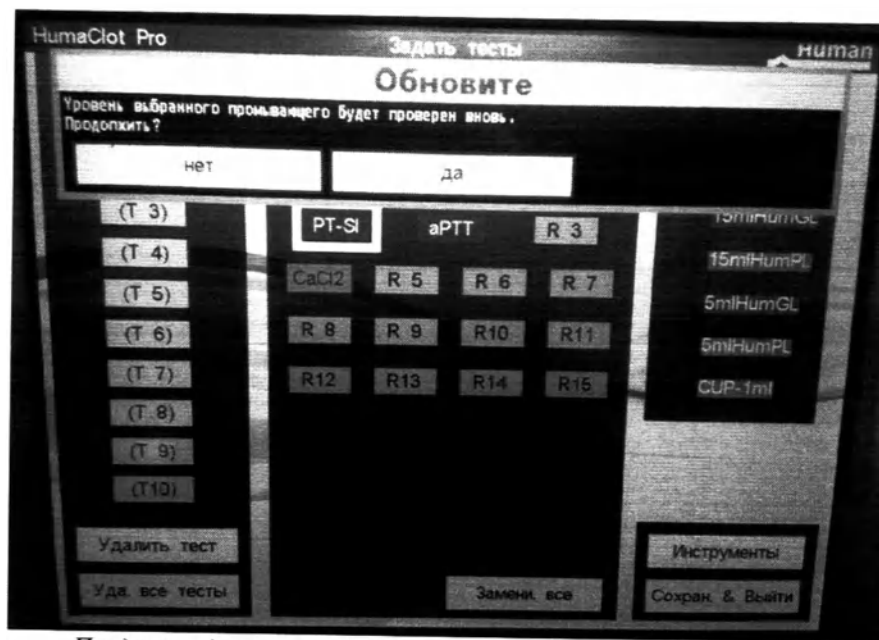
Выбор реагента для замены: PT-SI

Далее для замены реагента необходимо нажать кнопку «Обновить», появится следующее сообщение:



Предупреждающее сообщение о замене реагента

После нажатия на кнопку «Да» - анализатор обновит срок годности выбранного реагента. При нажатии на кнопку «Нет» - процедура не будет запущена.



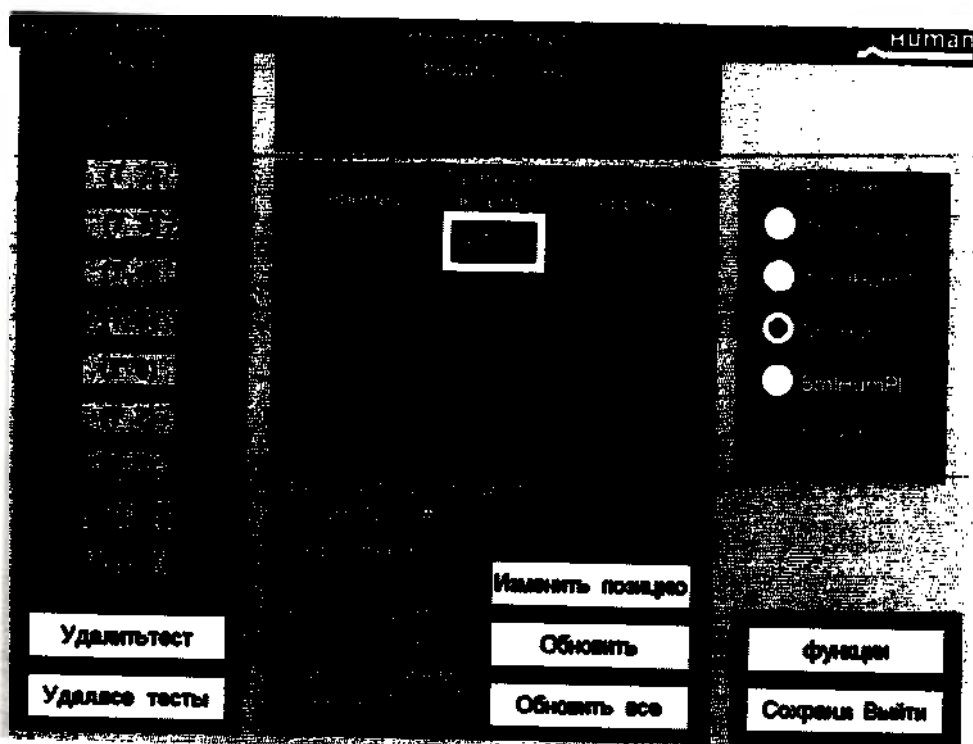
Предупреждающее сообщение о замене жидкости для промывки



Всегда проверяйте, что реагенты и жидкость для промывки были расположены в назначенных для них ячейках отделения реагентов. В ином случае возможно получение неверных результатов анализов.

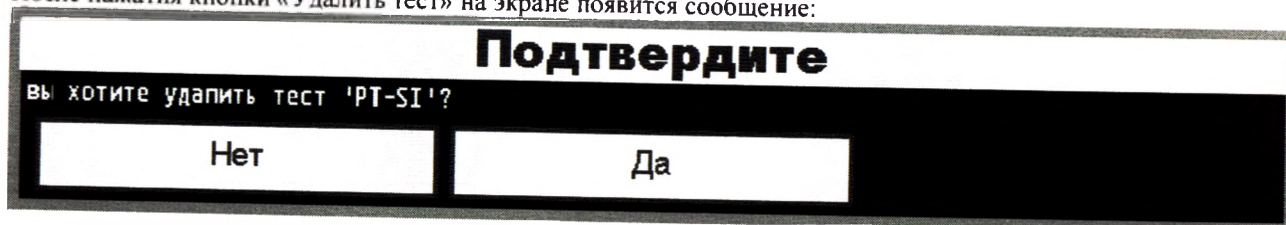
Удаление теста

Для удаления теста необходимо выбрать его значок в поле «Тесты», располагающемся в левой части дисплея. Выбранный тест выделяется цветом, например PT-SI.



Выделение теста

После нажатия кнопки «Удалить тест» на экране появится сообщение:

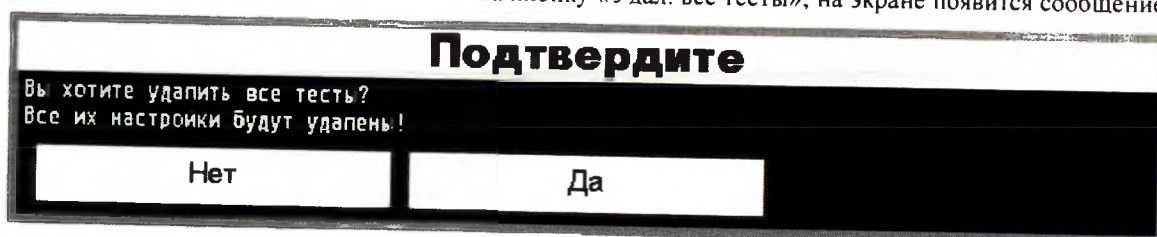


Сообщение об удалении теста PT-SI

Если нажать на кнопку «Да» - тест будет удалён. При нажатии на кнопку «Нет» - тест не будет удалён.

Удаление всех тестов

Для удаления всех тестов необходимо нажать на кнопку «Удал. все тесты», на экране появится сообщение:



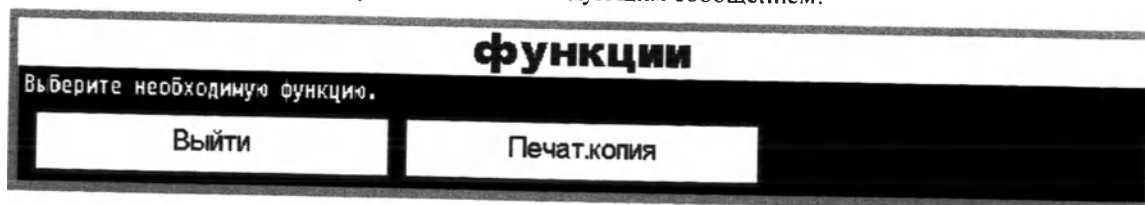
Сообщение об удалении всех тестов.

Если нажать на кнопку «Да» - все тесты будут удалены из программы. При нажатии на кнопку «Нет» - все тесты останутся в памяти программы.

Функции

При нажатии на кнопку «Функции» появится доступ к нескольким дополнительным функциям этого меню.

- Нажать кнопку «Функции». Откроется окно со следующим сообщением:



Окно «Функции» в «Меню установки реагентов»

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Выйти	Выход из окна «Функции» без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Печать информации из «Меню установки реагентов» при условии подключения принтера к анализатору.

Сохранение и выход

При нажатии кнопки «Сохран. и Выйти» в меню «Установка реагентов» будут сохранены все изменения, внесённые в этом окне, и произойдёт автоматический запуск проверки объёмов всех реагентов и жидкости для промывки, размещённых в системе.

Тесты, которые можно выполнять, используя установленные в анализаторе реагенты, будут показаны в информационном поле «Главного меню», слева от кнопки «Установить реагенты».



Реагенты тестов, не имеющих действующей калибровки, могут быть установлены в анализатор, но не будут показаны в информационном поле «Главного меню», слева от кнопки «Установить реагенты».

Установка проб (обычных и срочных)

- Нажать в «Главном меню» кнопку «Назнач.пробы» в разделе «Подготовка».
- Откроется «Меню установки проб»:

Меню установки проб

В меню можно проводить все необходимые действия с пробами. Кроме того, данное меню позволяет получить сведения об установленных и назначенных пробах, стаканчиках и пробирках, которые можно установить в анализатор, и тестах, которые можно выполнить для каждой из проб.

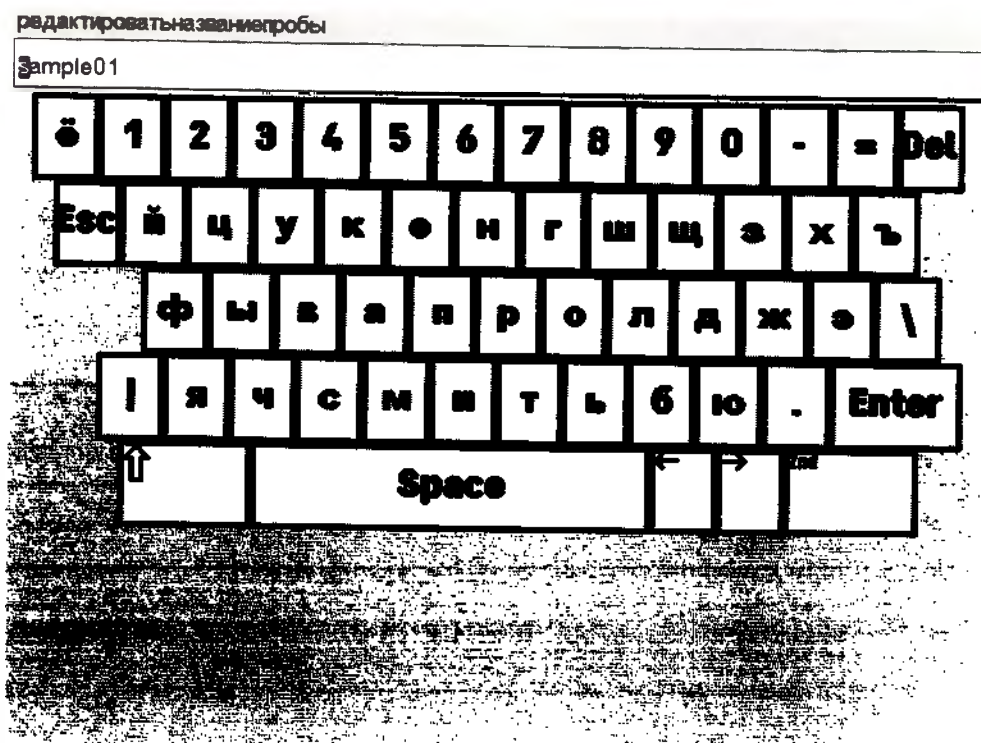


Если в настройках программы активирован «Режим выполнения контроля качества», необходимо убедиться, что он был проведен до измерения проб.

Ввод и изменение ID (идентификационного номера) пробы (вручную)

- Выбирать необходимый значок ячейки пробы. Например, «проба 01». После нажатия, значок ячейки пробы выделяется цветом.

- При двойном щелчке по значку ячейки пробы на дисплей выводится алфавитно-цифровая клавиатура, позволяющая назначить наименование пробы:



Ввод ID (идентификационного номера) пробы

- С помощью клавиатуры ввести требуемый ID (идентификационный номер) пробы/пациента (подробнее см. раздел «Сенсорный дисплей»). Максимальная длина ID (идентификационного номера) составляет 15 символов.



На русском языке клавиатура поддерживает следующие символы: А/а, Б/б, В/в, Г/г, Д/д, Е/е, Ё/ё, Ж/ж, З/з, И/и, Й/й, К/к, Л/л, М/м, Н/н, О/о, П/п, Р/р, С/с, Т/т, У/у, Ф/ф, Х/х, Ц/ц, Ч/ч, Ш/ш, Щ/щ, Ъ/ъ, Ы/ы, Ь/ь, Э/э, Ю/ю, Я/я



При вводе ID (идентификационного номера) пробы не допускается ввод некоторых символов, так как они могут вызвать конфликт с передаваемыми на host-компьютер символами. Следующие символы можно использовать при вводе ID (идентификационного номера) пробы/пациента: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZabcdefghijklmnopqrstuvwxyz0123456789!&()[]{}~+.,^@



При вводе ID (идентификационного номера) пробы следует избегать пробелов между символами, словами и числами.

Установите пробы и STAT		human
проба12	тест	Тесты
проба13	проба02	PT-SI
проба14	проба03	

ID (идентификационный номер) пробы после изменения

- После ввода ID (идентификационного номера) пробы/пациента нажать кнопку «Enter».

- Введённый ID (идентификационный номер) пробы/пациента отображается на значке ячейки пробы. Если ID (идентификационный номер) не введён, то соответствующие значки остаются под назначенными по умолчанию названиями «проба 01» – «проба 22».

Ввод и изменение ID (идентификационного номера) пробы (с помощью считывателя штрихкодов)

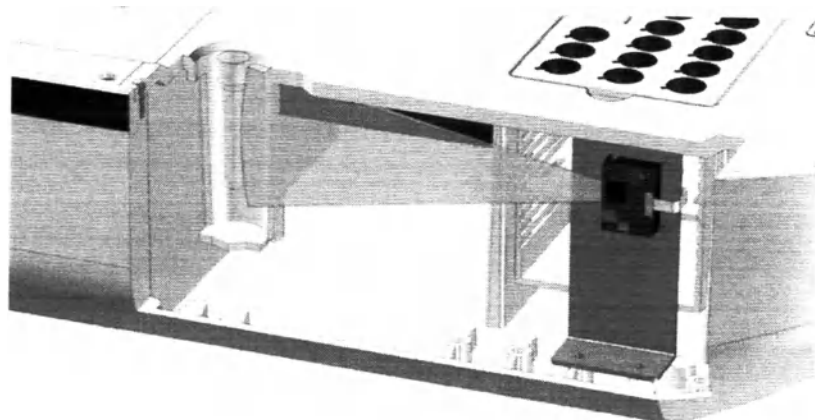
- Выбирать пробу, нажав** один раз на кнопку необходимой пробы. Например, «проба 01». После нажатия значок ячейки пробы выделяется цветом.
- Не вводить ID (идентификационный номер) пробы вручную! ID (идентификационные номера) проб будут **распознаваться по** их штрихкоду. В зависимости от типа штрихкода эти ID (идентификационные номера) могут быть цифровыми, алфавитно-цифровыми или буквенными.
- При использовании встроенного считывателя следует взять пробирку кончиками пальцев за её верхний **конец, и опустить её** в ячейку для сканирования (в соответствии с рисунком). Расположить штрихкод **пробирки** в луче встроенного считывателя, который автоматически считывает его. Считанный считывателем ID (идентификационный номер) появится на выделенном ранее значке ячейки пробы.



Существует большое число различных штрихкодов. Если система не может считать какой-то конкретный штрихкод, — введите ID (идентификационный номер) пробы/пациента вручную.

Типы считываемых штрихкодов: UPC (E&A), EAN, Code 39, Code 128, UCC, EAN 128, 1 2 of 5 (Interleaved, Industrial and Standard), Codabar, Code 93, Plessey, GS1 Databar, PDF417, China Postal Code.

- Установить пробирку в соответствующую ячейку отделения проб.



ID (идентификационный номер) пробы после изменения

- Для ввода следующих проб повторить описанные выше действия.

Если анализатор **подключён** к host-компьютеру, **после** ввода ID (идентификационного номера) пробы или распознавания ID (идентификационного номера) по штрихкоду анализатор отправляет запрос на **host - компьютер**. При совпадении ID (идентификационных номеров), назначения тестов автоматически пересылаются на анализатор.



Если число запросов со стороны host-компьютера превышает 300, появляется предупреждающее сообщение.



Из-за того, что анализатор проводит поиск среди всех запросов на назначение тестов, число запросов ограничено 300 запросами на установленную пробу. Это позволяет избежать слишком долгого времени ожидания, если ранее выполненные запросы автоматически не удаляются анализатором.

Выбор ячейки пробы

В анализаторе имеется 22 ячейки для обычных проб, разделённые на 2 ряда по 11 ячеек, и 3 ячейки срочных (STAT) проб (см. раздел «Отделение проб»).

1 – 3	3 ячейки для STAT-проб.
S1 – S11	Ячейки проб 1–11.
S12 – S22	Ячейки проб 12–22.

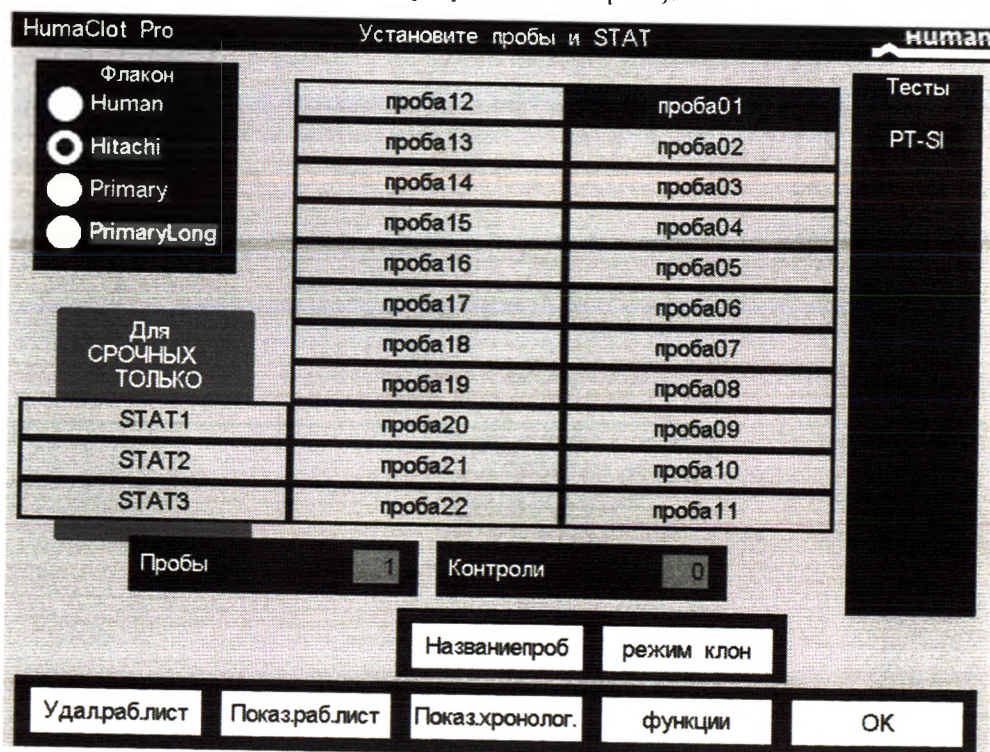


В ячейки STAT-проб (срочных) устанавливают срочные пробы. Этим пробам при выполнении цикла выполнения тестов будет присвоен наивысший приоритет. Для запуска немедленного срочного анализа постоянно доступны 3 ячейки. Установка проб в них, а также установка реагентов для срочных анализов, осуществляется таким же образом, как и для обычных проб и реагентов для обычного анализа (см. разделы «Установка реагентов» и «Установка проб»).

Назначение тестов (подготовка рабочего списка)

Для назначения тестов пробам в меню «Установка проб» (кнопка «Устан. пробы» главного меню) выбирать **необходимые тесты**. В списке тестов этого меню будут показаны только тесты, реагенты которых установлены в анализатор, см. раздел «Установка реагентов».

- Выбирать значок ячейки пробы, для которой нужно назначить тесты. После нажатия кнопка пробы будет выделена цветом.
- Выбирать тесты для указанной пробы, нажимая на кнопки тестов справа (можно выбрать более одного теста). В примере на рисунке выбран тест PT-SI (Протромбиновое время):



Выбор тестов (анализов)

- В случае если назначенный тест требует предварительного автоматического разведения пробы, программа будет отмечать другие ячейки меткой "Dil. [Hitachi]". В эти ячейки необходимо установить пустые кюветы для анализаторов различных марок, производства компании "ДЕЛЬТАЛАБ С.Л.", Испания. Далее

зарубежье, DELTALAB S.L., Plaza de la Vermeda.1. 08191-Rubi, Spain. (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05517) (Стаканчики для проб типа Hitachi).

- Выбранные тесты будут выделены цветом. Следует повторять эту процедуру для всех проб, для которых нужно назначить тесты.

Выбор типа пробирок и стаканчиков для проб

Для каждой пробы в анализаторе можно выбрать тип пробирки или стаканчика, для получения дальнейшей информации см. раздел «Отделение проб».

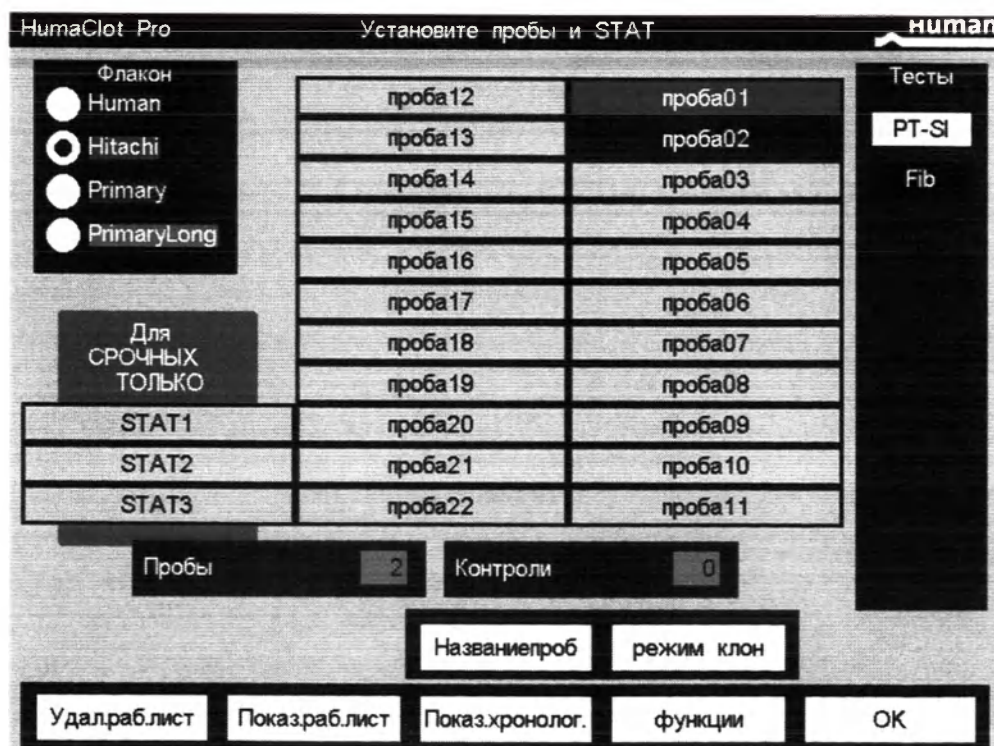
- Выбрать значок ячейки пробы, для которой нужно назначить тип пробирки или стаканчика. Значок ячейки пробы будет выделен цветом.
- Назначить тесты для выбранной пробы. Значок ячейки пробы и кнопки выбранных тестов будут также выделены цветом.
- Выбрать необходимый тип стаканчика/пробирки для пробы в поле «Флакон» (см. рисунке ниже).



Поле «Флакон»

В меню «Установка проб» (рис. См. ниже) показано их расположение в зоне проб. При установке проб необходимо выбирать для каждой пробы фактический тип используемого стаканчика/пробирки (поле «Флакон» в верхней левой части экрана). Кнопка пробы будет иметь цвет в соответствии с типом выбранного стаканчика/пробирки. Чтобы найти соответствие стаканчиков/пробирок типам в поле «Флакон» – см. таблицу в разделе «Рабочая зона».

В ячейки обычных и STAT-проб можно устанавливать различные типы стаканчиков и пробирок – см. раздел «Отделение проб».



Режим копирования (клонирования) назначений

Для упрощения создания рабочего листа предусмотрена функция копирования назначений тестов, позволяющая скопировать информацию из рабочего листа, уже назначенную для одной из проб, в список назначений для другой пробы.

- Чтобы скопировать («клонировать») список тестов, сначала следует выбирать значок ячейки пробы, для которой список назначений уже назначен. Выбранная проба будет выделена.
- Нажать кнопку «режим клон».
- После этого нажать значки ячеек всех проб, для которых нужно назначить те же тесты, например, «Проба 02», как показано на рисунке.
- Список назначений тестов будет скопирован в рабочий лист для «Проба 02». Нажать кнопку «режим клон» ещё раз, чтобы выйти из режима копирования назначений.

Режим копирования назначений тестов



В режиме копирования переносится информация, касающаяся только назначений тестов. Во избежание ошибок и сбоев в работе, ID (идентификационный номер) пробы и типоразмер пробирок не копируются. Эти данные вводятся отдельно для каждой пробы.

Удаление рабочего листа

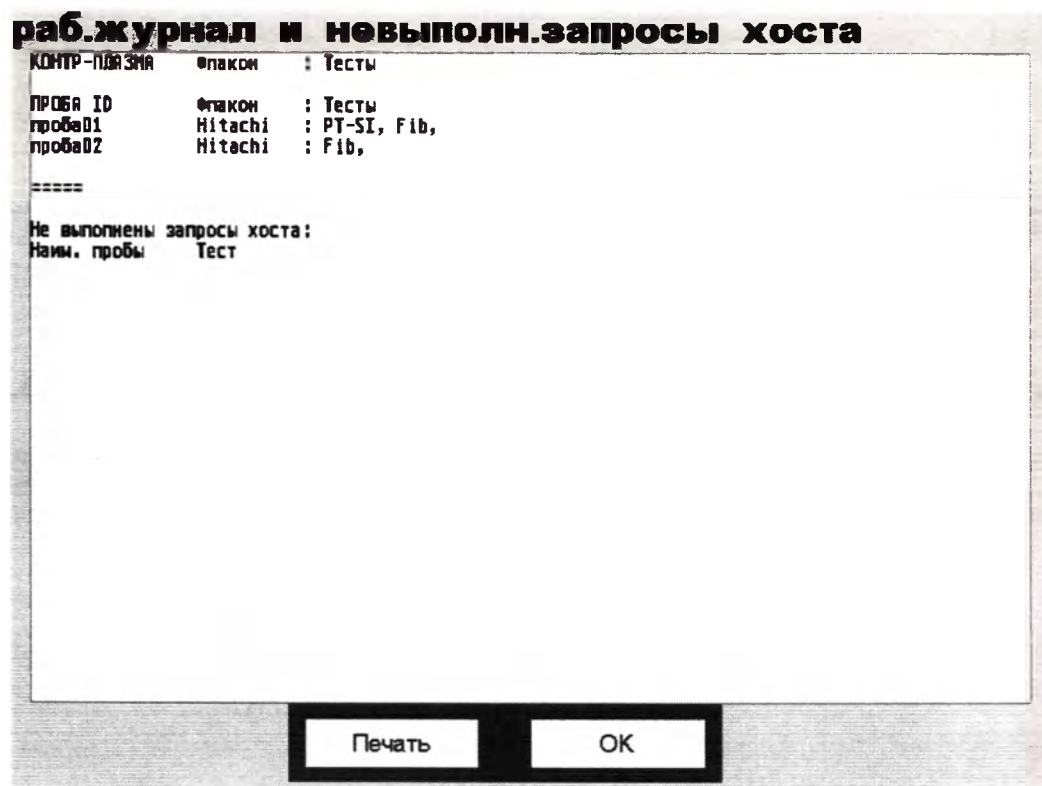
Чтобы стереть рабочий лист нажать кнопку «Удал.раб. лист». Вся информация рабочего листа будет удалена. Появится следующее сообщение:

Окно удаления рабочего листа

- Нажатие кнопки «Да» удалит рабочий лист.
- Нажатие кнопки «Нет» оставит рабочий лист без изменений.

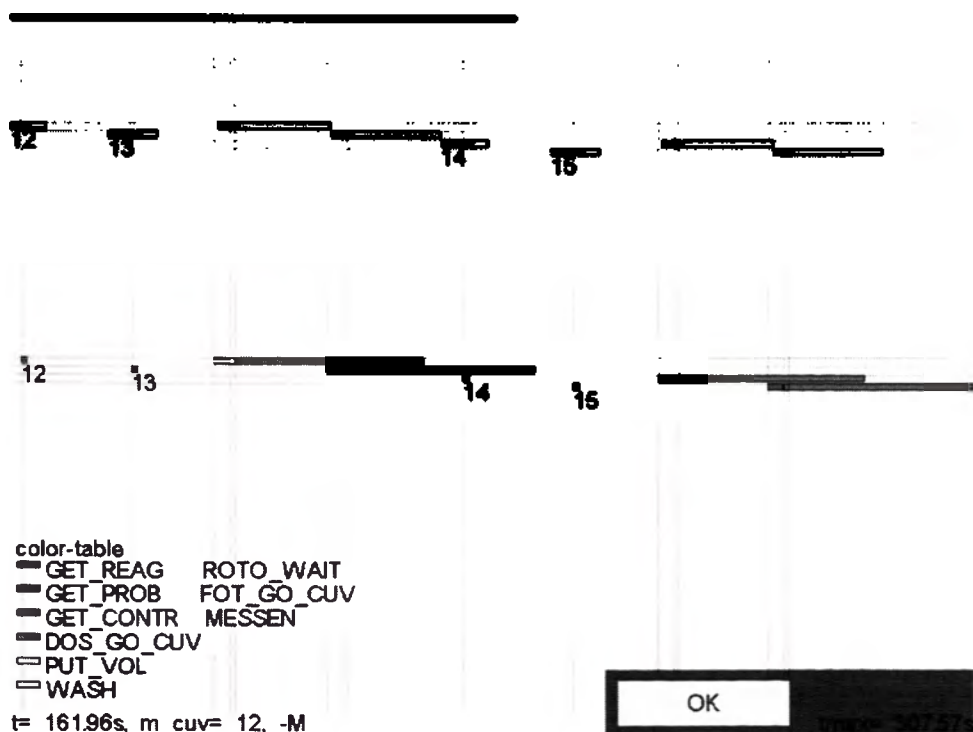
Просмотр рабочего листа

Чтобы просмотреть созданный рабочий лист нажать кнопку «Показ. раб. лист». Появится следующий экран:



Окно просмотра рабочего листа

Нажатие кнопки «Печать» запускает печать текущего рабочего листа. Следует убедиться, что принтер подключен к анализатору. При нажатии кнопки «OK» программа выходит в окно «Установите пробы и STAT».



Окно просмотра диаграмм выполнения тестов

Просмотр диаграмм выполнения тестов

Для просмотра диаграмм выполнения тестов, назначенных в рабочем листе, нажать кнопку «Показ.хронолог.». Откроется диаграмма, в которой показаны все этапы выполняемых тестов.

При нажатии кнопки «ОК» открывается окно «Установите пробы и STAT».

Числа в диаграмме - номера кювет, в которых выполняются тесты.

Верхняя шкала: (дозирование, промывка).

GET_PROB: Зонд перемещается к пробе и отбирает её.

DOS_GO_CUV: Зонд перемещается к кювете.

PUT_VOL: Зонд вносит пробу в кювету.

WASH: Зонд промывается в соответствии с настройками теста.

GET_REAG: Зонд перемещается к реагенту и отбирает его.

DOS_GO_CUV: Зонд перемещается к кювете.

PUT_VOL: Зонд вносит реагент в кювету.

WASH: Зонд промывается в соответствии с установленными ранее настройками теста.

Пробел – Период инкубации.

Нижняя шкала: (измерительный ротор, фотометр)

ROTO_WAIT: измерительный ротор не вращается чтобы не повредить зонд

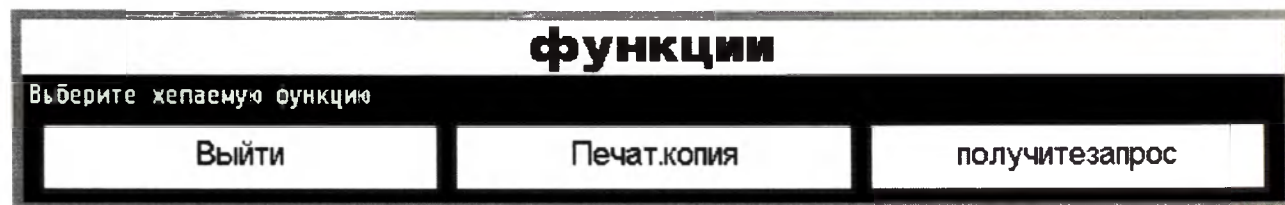
FOTO_GO_KUV: измерительный ротор поворачивает кювету к фотометрической ячейке

GET_CONTR MESSEN: измерение

Функции

Кнопка «Функции» в окне «Установите пробы и STAT» даёт доступ к нескольким дополнительным меню и функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Появится окно «Функции» с несколькими кнопками:



Окно «Функции» в «Меню установки проб»

Кнопка	Описание
Печат. копия	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки текущее окно будет выведено на печать.
Выйти	Выход из окна установки проб без сохранения каких-либо изменений.
Получите запрос (Функция доступна при подключении анализатора к двунаправленной ЛИС)	При нажатии этой кнопки программа проверяет, не получен ли запрос из ЛИС на проведение тестов.

Нажатие клавиши «ОК» в окне «Установите пробы и STAT» подтверждает все изменения, которые были сделаны и выполняет переход в «Главное меню. На данном этапе можно начинать измерения.

Установка контрольных материалов

В этом разделе описывается, как устанавливать и проводить измерения контрольных материалов. Для работы необходимо, чтобы контрольные материалы были запрограммированы, как описано в разделе «Контроль качества».

Перед выполнением контроля качества необходимо ознакомиться со следующей информацией:

- До 8 контрольных материалов может быть запрограммировано и установлено в ячейках C1-C8, смотри раздел «Рабочая зона».

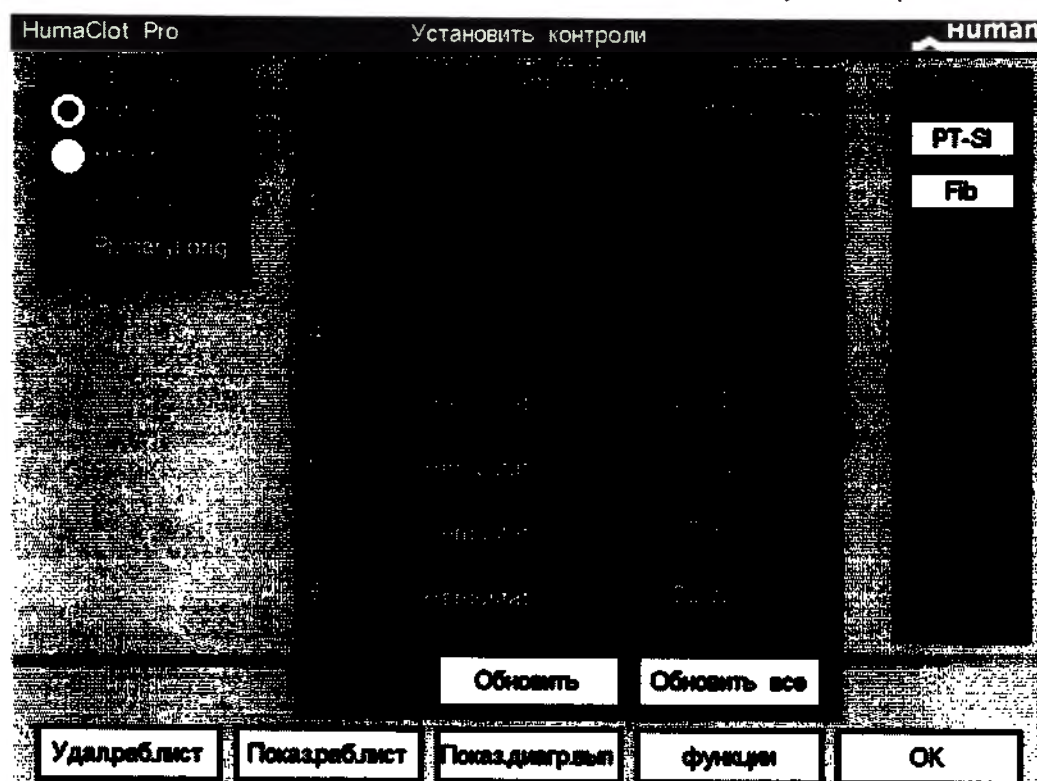
- Наименование и расположение ячеек для контрольных материалов не могут быть изменены в меню «Установить. контроли» (кнопка «Назнач. контроли» главного меню). Для изменения указанных настроек - смотри раздел «Выбор ячеек и настройка контрольных материалов».
- Для каждого теста можно запрограммировать контроль качества с использованием до 3 контрольных материалов (из 8); смотри раздел «Настройка дополнительных параметров контроля качества».
- Параметры контрольного материала, который используется для построения контрольных карт какого-либо из тестов, не могут быть изменены до завершения построения контрольной карты и распечатки результатов.
- Контрольный период начинается автоматически сразу же после назначения теста контрольного материала.



Установка параметров контроля качества может быть выполнена только в том случае, если контрольный материал аттестован для данного типа анализатора и функция контроля качества была активирована в «Главном меню».

Для установки контрольных материалов необходимо выполнить следующие действия:

- В «Главном меню» нажать кнопку «Назнач. контроли», появится следующий экран:



Меню установки контрольных материалов и калибраторов

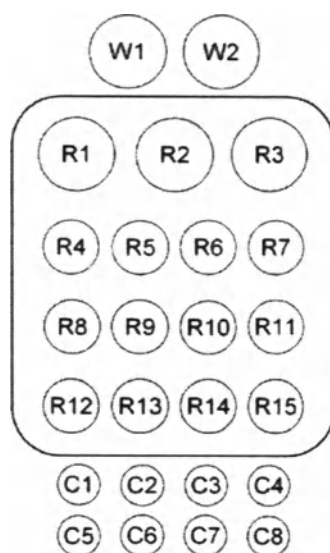
В данном меню можно управлять установкой контрольных материалов в анализатор и следить за их состоянием. Меню дает информацию об установленных контрольных материалах, устанавливая новые флаконы контрольных материалов, выбирать тип стаканчиков/пробирок для контрольных материалов.

- Выбрать контрольный материал однократным нажатием на значок, его название будет подсвечено.
- Цифра, находящаяся с левой стороны выбранного контрольного материала, указывает на номер его ячейки в отделении реагентов.

Ячейки для установки контрольных материалов

W1 – W2	2 ячейки - для жидкости для промывки и жидкости для очистки.
---------	--

R1 – R15	Штатив для реагентов с 15 ячейками: (R1–R3) – для флаконов с номинальным объемом 15 мл или 5 мл при установке адаптера кольцевого для реагентов. R1 и R3 оборудованы магнитными мешалками; (R4–R15) – для флаконов с номинальным объемом 5 мл. Съемная конструкция штатива для реагентов позволяет извлечь его из прибора и убрать в холодильник.
C1 – C8	8 ячеек для контрольных материалов/калибраторов/буферных растворов.

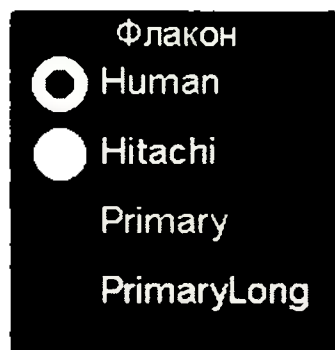


Ячейки контрольных материалов

Выбор типа пробирки/стаканчика для контрольного материала

Для каждого контрольного материала может быть выбран определенный тип вторичной пробирки или стаканчика.

- Выберете необходимый тип стаканчика в поле «Флакон» (см. рисунке ниже).



Поле «Флакон»



Следует убедиться, что стаканчик соответствующего типа установлен в ячейку. Только один тип стаканчика можно выбрать одновременно. В случае ошибки существует риск получения неверных результатов анализа и повреждения зонда.

Обновить/Обновить все

Точность измерений контрольных материалов зависит от соблюдения времени их стабильности после разведения. Для ввода времени стабильности контрольных материалов необходимо обратиться к разделу «Выбор ячеек и настройка контрольных материалов».

Чтобы обновить время стабильности при замене контрольного материала или всех контрольных материалов, следует нажать кнопку «Обновить» или «Обновить все». Убедиться, что время стабильности используемого контрольного материала ещё не прошло.

Назначение тестов контроля качества

Чтобы назначить тесты для выбранного контрольного материала, необходимо нажать на кнопки соответствующих тестов в поле «Тесты». В этом списке указаны все тесты, для которых в анализаторе установлены реагенты, смотри раздел «Установка реагентов».

- Выбирать тест из списка «Тесты» в правой стороне экрана путём нажатия на соответствующую кнопку.

Назначение тестов контроля качества

- При нажатии на кнопку её цвет изменяется. Повторить данную процедуру для всех контрольных материалов, для которых вы хотите заказать выполнение тестов.

Удаление рабочего листа контроля качества

Рабочий лист контроля качества удаляется нажатием кнопки «Удал.раб. лист». Появится следующее сообщение:

Удаление рабочего листа контроля качества

- Нажатие кнопки «Да» удалит рабочий лист. Вся информация о назначенных тестах контроля качества будет удалена.
- Нажатие кнопки «Нет» оставит рабочий лист без изменений.

Просмотр рабочего листа

Для просмотра созданного рабочего листа контроля качества нажать кнопку «Показ.раб. лист». Откроется следующее окно:

КОНТ-ПЛАНЫ	отакон	Тесты
ПРОБА ID	отакон	Тесты
проба01	Hitachi	PT-SI, Fib,
проба02	Hitachi	Fib,

Печать ОК

Просмотр рабочего листа контроля качества

Нажатие кнопки «Печать» запускает печать текущего рабочего листа контроля качества. Перед тем, как запустить печать, необходимо убедиться, что принтер подключен к анализатору.

При нажатии клавиши «ОК» программа возвращается в меню «Установить контроли».

Просмотр диаграмм выполнения тестов контроля качества

Для просмотра диаграмм выполнения тестов контроля качества, назначенных в рабочем листе, нажать кнопку «Показ. диагр. вып». Откроется диаграмма, в которой показаны все этапы выполняемых тестов.

Функции

Кнопка «Функции» в окне «Установить контроли» даёт доступ к дополнительным меню и функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Открывается следующее меню:

функции

Выберите необходимую функцию.

Выйти Печат.копия

Окно «Функции»

Будут доступны следующие функции:

Кнопка	Описание
Печат. копия	Если к анализатору подключён принтер, при нажатии этой кнопки будет запущена печать информации текущего окна.

Выйти	Выход из окна без сохранения каких-либо изменений.
--------------	--

Нажатие кнопки «ОК» в меню «Установить контроли» подтверждает все изменения, которые были сделаны в этом меню.

Запуск цикла выполнения тестов (для обычных проб, STAT-проб (срочных) и контрольных материалов)

- Чтобы перейти в меню измерений в «Главном меню» следует нажать кнопку «Измерение».

Анализатор проверяет, достаточно ли реагентов для проведения измерений. Открывается следующее окно с информацией, связанной с текущим рабочим листом.

The screenshot shows a window titled "необх.реагенты и WASH". At the top, it says "Анализ нач-ся автом. через 30 секунд...". Below this, there are two sections: "РЕАГЕНТ ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУП, СТАБИЛЬНОСТЬ ЛОТ НОМЕР" and "WASH ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУПНО". The first section lists reagents 1, PT-SI and 10, NaCl with their required and available volumes and lot numbers. The second section shows WASH status for lot 1. At the bottom, there are two panels: "Кюветы" (Cuvettes) and "Пробы и Контроли" (Samples and Controls), each with status indicators (Start, Requires, Free, Occupied, Fully performed, Partially performed). At the very bottom, there are five buttons: "функции", "Время", "раб.журнал", "Выход", and "Начать анализ".

Окно после нажатия кнопки «Измерение»

В частности, доступна следующая информация:

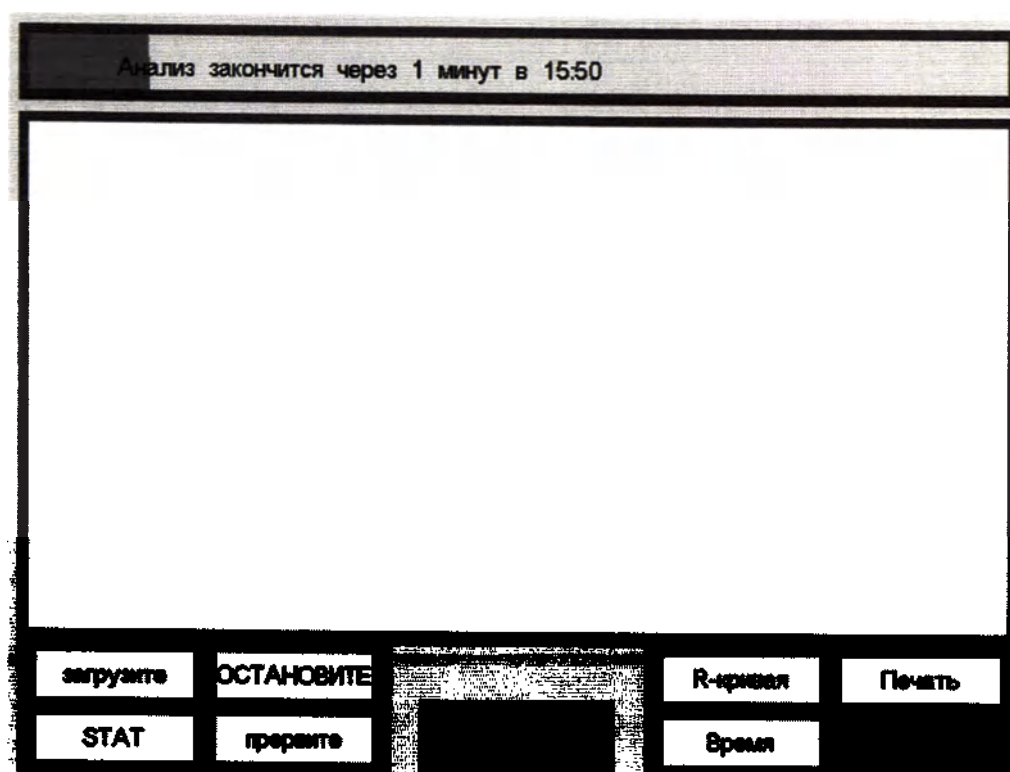
Кнопки и информация меню	Описание
необх. реагенты и WASH	Информация об установленных в анализатор реагентах и жидкости для промывки (WASH), требуемых и имеющихся в наличии объёмах, сроках стабильности, № (номерах) лотов.
Кюветы	Информация об установленном в анализатор моноблоке кювет: Старт: номер первой используемой кюветы; Требуется: требуемое для выполнения назначенных тестов количество кювет; Свободно: общее количество доступных кювет.
Пробы и Контрольные материалы	Информация об установленных в анализатор пробах и контрольных материалах: Занято: общее число установленных в анализатор проб/контрольных материалов; Полностью: число проб/контрольных материалов, тесты которых еще не выполнялись; Частично: число проб/контрольных материалов, часть тестов которых были уже выполнены.

Функции	Вход в меню «Функции» Кнопка «Выход» Кнопка «Печат.копия»
Время	Вход в окно диаграмм выполнения тестов, в котором показаны все этапы их проведения.
раб. журнал	Вход в окно текущего рабочего листа
Выход	При нажатии данной кнопки программа выйдет из меню без запуска цикла выполнения тестов.
Начать анализ	Нажатие данной кнопки запускает выполнение текущего рабочего листа.

Запуск цикла выполнения тестов

Для запуска цикла выполнения тестов необходимо нажать кнопку «Начать анализ».

Анализатор начинает подготовку к выполнению измерений и затем запускает их, если не обнаружит каких-либо препятствующих факторов. Результаты измерений и/или дополнительные сведения об их проведении будут показаны в окне измерений сразу после получения.



Окно после запуска цикла выполнения тестов

Проведение анализа STAT-проб (срочных)

Кнопка «STAT» служит для доступа к окну анализа срочной пробы (STAT-пробы) во время выполнения цикла выполнения обычных тестов. При этом текущий цикл прерывается, давая возможность установить в анализатор до 3 срочных проб.

После прерывания цикла при нажатии кнопки «STAT» программа ожидает завершения всех выполняемых на этот момент измерений. Невыполненные назначения тестов для обычных проб, остаются в рабочем листе и будут выполнены после завершения анализа STAT-проб (срочных).

Если необходимо начать анализ STAT-проб (срочных) и прервать цикл выполнения тестов, необходимо следовать инструкциям, приведённым ниже. При нажатии кнопки «STAT» откроется новое окно со следующим сообщением:

ВНИМАНИЕ!

Вы хотите прервать анализ для STAT измерений? Текущие измерения будут внашае законченъ.

нет
да

Окно подтверждения прерывания цикла выполнения тестов для установки STAT-проб

Нажать кнопку «Да», чтобы прервать цикл выполнения тестов, или кнопку «Нет», чтобы закрыть окно сообщения и продолжить выполнение цикла.

После нажатия кнопки «Да» окно выполняемого цикла примет следующий вид:

Анализ прервется через 1 минут в 15:50

проба01 (Поз 1):
PT-SI; состояние:OK
Клоттинг = 16,6 s; клот-изм.1= 54,24 x;
клот-изм.2= 1,25 INR;

загрузите
STAT

ОСТАНОВИТЕ
прервите

Состояние

R-кривая
Время

Печать

Окно прерывания цикла выполнения тестов для установки STAT-проб (срочных)

Сначала будут завершены все выполняемые в данный момент измерения обычных проб. В верхней части данного окна показано время, через которое может начаться выполнение измерений STAT-проб (срочных). Как только указанное время истечёт, появится следующее сообщение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

STAT режим, назначенный пользователем!

OK

Сообщение об остановке цикла выполнения тестов для установки STAT-проб (срочных)

После подтверждения нажатием кнопки «OK» откроется новое окно:

Результаты до STAT

проба01 (Поз 1):
PT-SI; состояние:OK
Клоттинг = 16,6 s; клот-изм.1= 54,24 %;
клот-изм.2= 1,25 INR;

Переслать Печать ОК

Окно результатов, полученных до остановки цикла выполнения тестов

В окне будут показаны результаты завершенных тестов обычных проб прерванного цикла тестов. Окно имеет следующие кнопки:

Переслать	Нажать кнопку «Переслать» чтобы отправить результаты завершенных тестов на host-компьютер. Данная функция возможна только при подключении анализатора к host-компьютеру с ЛИС.
Печать	Нажать кнопку «Печать» для печати результатов выполненных тестов списком (укороченная форма распечатки результатов).
ОК	Нажать кнопку «ОК», чтобы выйти из окна результатов и перейти в меню «Установка проб».

Установка STAT-проб (срочных), назначение тестов и запуск измерений выполняются так же, как это описано для обычных проб в разделах: «Установка реагентов», «Установка проб» и «Запуск цикла выполнения тестов».

HumacLot Pro Установите пробы и STAT human

Флаккон

☐ Human

☒ Hitachi

☐ Primary

☐ PrimaryLong

проба12	проба01
проба13	проба02
проба14	проба03
проба15	проба04
проба16	проба05
проба17	проба06
проба18	проба07
проба19	проба08
проба20	проба09
проба21	проба10
проба22	проба11

Тесты

PT-SI

Для СРОЧНЫХ ТОЛЬКО

STAT1

STAT2

STAT3

Пробы 0

Контроли 0

Названиепроб

режим клон

Удалраблист

Показраблист

Показхронолог.

функции

ОК

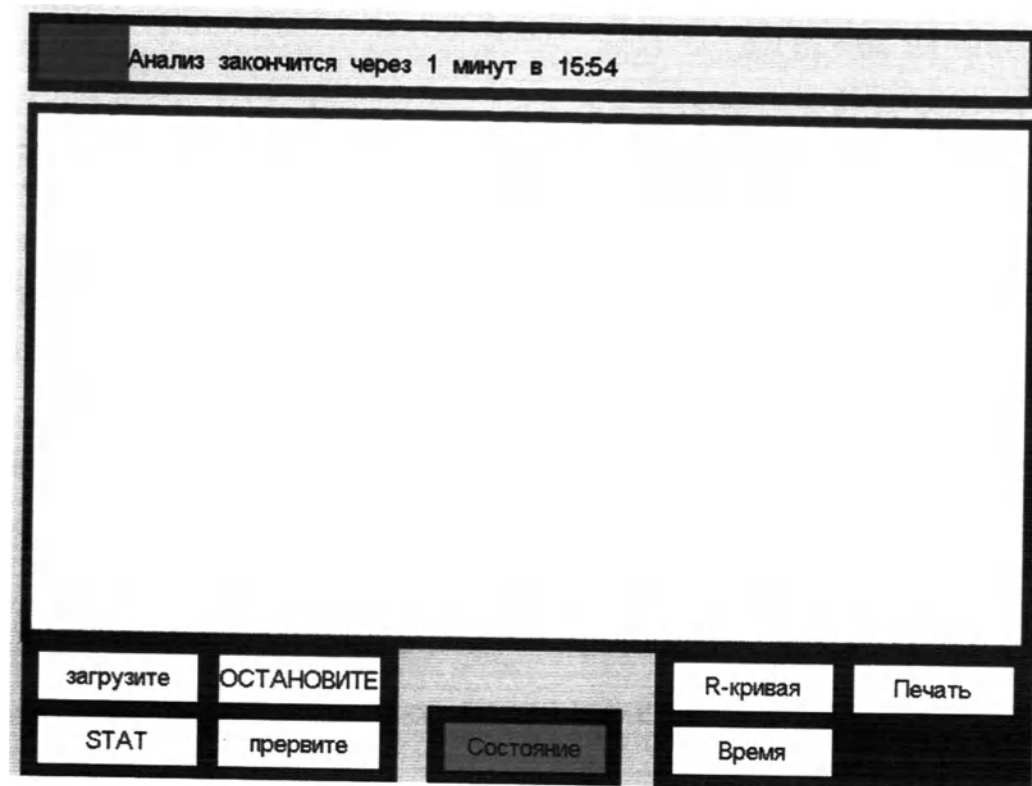
Меню установки проб и STAT-проб (срочных)

Непрерывная загрузка

Кнопка «Загрузите», находящаяся в окне измерений, позволяет непрерывно устанавливать в анализатор дополнительные пробы во время выполнения анализа обычных проб. Эта кнопка используется для приостановки выполнения тестов, чтобы провести сканирование и установку дополнительных проб после того, как текущее измерение будет завершено.

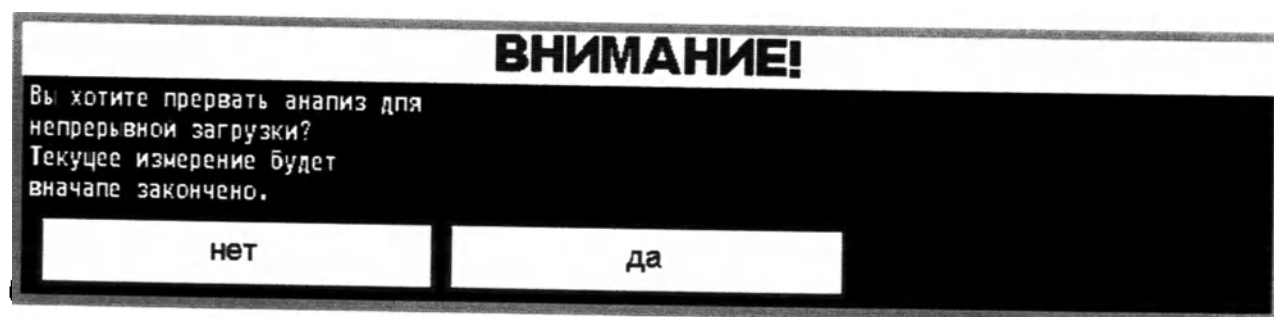
После нажатия кнопки «Загрузите» программа ожидает завершения выполняющихся измерений, приостанавливая выполнение запланированных тестов. Все назначенные, но невыполненные тесты, сохраняются в рабочем листе и будут проведены сразу после установки дополнительных проб и возобновления цикла выполнения тестов.

Если необходимо в анализатор установить дополнительные пробы во время цикла выполнения тестов, необходимо действовать следующим образом:



Окно цикла выполнения тестов

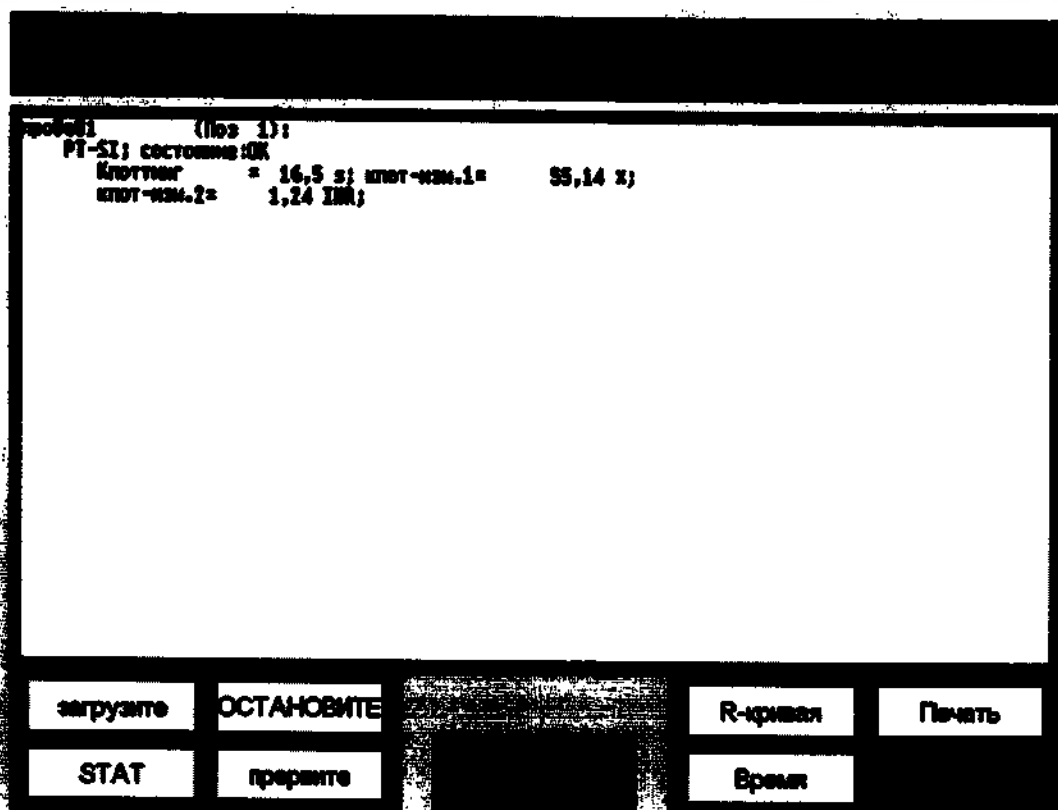
В текущем окне нажать кнопку «Загрузите». Появится следующий экран:



Окно подтверждения остановки анализа для установки новых проб

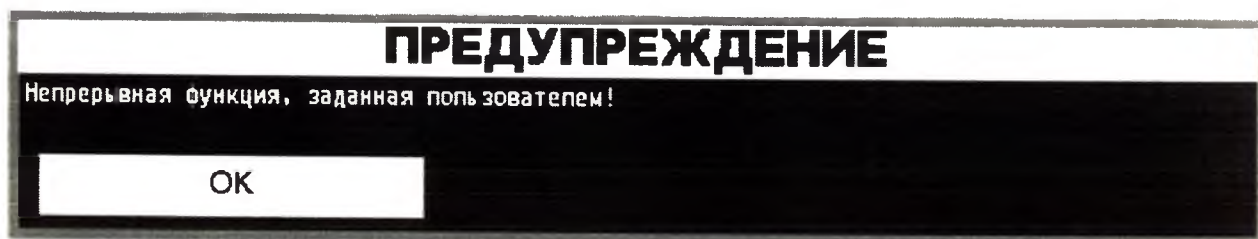
Если необходимо прервать цикл выполнения тестов, подтвердить это сообщением нажатием кнопки «Да». Для продолжения цикла нажать кнопку «Нет».

Нажатие кнопки «Да» включает режим установки дополнительных проб. Появляется следующее сообщение:



Окно прерывания цикла выполнения тестов для установки дополнительных проб

Сначала все текущие и подготовленные рутинные измерения будут завершены. В окне указывается время, когда может быть произведена дополнительная загрузка проб. Когда обратный отсчет завершится, появится следующее сообщение:



Сообщение об остановке цикла выполнения тестов для дальнейшей установки дополнительных проб

Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК», далее появится следующее сообщение:

Результаты до LOAD

проба01 (Поз 1):
PT-SI; состояние:OK
Клоттинг = 16,5 s; кпот-изм.1= 55,14 %;
кпот-изм.2= 1,24 INR;

Переслать Печать ОК

Окно выполненных результатов до остановки цикла выполнения тестов

В окне будут показаны результаты завершенных тестов обычных проб прерванного цикла. Окно имеет следующие кнопки:

- | | |
|------------------|--|
| Переслать | Нажать кнопку «Переслать» чтобы отправить результаты завершенных тестов на host-компьютер. Данная функция возможна только при подключении анализатора к host-компьютеру ЛИС. |
| Печать | Нажать кнопку «Печать» для печати результатов выполненных тестов в виде списка (укороченная форма распечатки результатов). |
| ОК | Нажать кнопку «ОК», чтобы выйти из окна результатов и перейти в «Меню установки проб». |

После нажатия на кнопку «ОК» откроется «Меню установки проб», в котором вводят данные о дополнительных пробах и назначаются тесты для них.

HumaClot Pro Установите пробы и STAT human

Флаккон

☐ Human

☐ Hitachi

☐ Primary

☐ PrimaryLong

Для СРОЧНЫХ ТОЛЬКО

STAT1

STAT2

STAT3

проба12	проба01
проба13	проба02
проба14	проба03
проба15	проба04
проба16	проба05
проба17	проба06
проба18	проба07
проба19	проба08
проба20	проба09
проба21	проба10
проба22	проба11

Тесты

PT-SI

Пробы 0

Контроли 0

Названиепроб

режим клон

Удалраб.лист

Показраб.лист

Показхронолог.

функции

OK

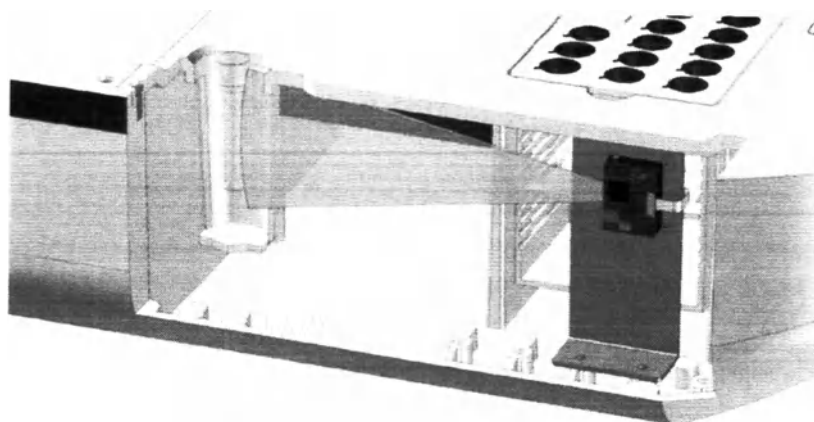
Меню установки проб и STAT-проб (срочных)

При установке дополнительных проб можно сохранять их запрограммированные наименования/номера проб, либо вводить новые. Наименования/номера проб могут быть введены различными способами.

- Чтобы вручную ввести новое наименование/номер пробы, необходимо сначала однократно нажать на значок соответствующей ячейки пробы. Значок выделенной ячейки пробы изменяет цвет. Затем необходимо нажать кнопку «Название проб». Открывается окно с буквенно-цифровой клавиатурой, позволяющей ввести имя пациента или номер пробы.
- Окно буквенно-цифровой клавиатуры можно также открыть двойным щелчком по значку необходимой ячейки пробы.
- Используя вышеуказанную клавиатуру, ввести наименование/номер пробы. Для подробной информации см. раздел «Установка проб (обычных и срочных)».

Помимо ручного ввода наименования/номера пробы для этой цели может быть использован считыватель штрихкодов.

- Выбрать пробу однократным нажатием на соответствующий значок. Значок выделенной ячейки пробы изменяет цвет. НЕ ВВОДИТЬ вручную наименование/номер пробы!
- Удерживая пальцами пробирку/стаканчик за верхний конец, поместить пробирку с образцом в ячейку считывателя штрихкода (смотрите рисунок ниже). Расположить штрихкод пробирки поперек луча считывателя.
- Считыватель штрихкодов автоматически определит и считает штрихкод.
- Идентификационный номер пробы появится на значке выбранной ячейки пробы.
- Переместить пробирку/стаканчик с пробой в соответствующую ячейку отделения проб.



Использование встроенного считывателя штрихкода

- Считанный идентификационный номер появится на значке выбранной ячейки пробы.
- Повторить описанные выше шаги для всех проб.
- После ввода наименований/номеров всех проб и назначения им тестов нажать кнопку «ОК», программа перейдет в «Главное меню».
- В «Главном меню» нажать кнопку «Измерение». Откроется следующее окно:

РЕАГЕНТ ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУП. СТАБИЛЬНОСТЬ ДОТ НОМЕР
1.РТ-SI 0.10 мl 3.64 мl 29 h *

WASH ТРЕБУЕТСЯ ДОСТУПНО
1 0.30 мl 3.21 мl

Кюветы		Пробы и Контроли	
Старт	2	Занято	2
Требуется	3	выполняется...	
Свободно	31	...полностью	1
		...частично	0

функции Время раб.журнал Выход Начать анализ

Окно после нажатия кнопки «Измерение»

Продолжение работы

Нажать кнопку «Начать анализ» для запуска цикла выполнения тестов. Анализатор начнет подготовку к проведению анализа и затем запустит цикл измерений, если не обнаружит каких-либо мешающих факторов.

Немедленная остановка

Нажатие кнопки «ОСТАНОВИТЕ» останавливает цикл выполнения тестов в случае возникновения каких-либо проблем. Текущее измерение будет остановлено с сохранением назначений всех невыполненных тестов в рабочем листе.

Анализ закончится через 1 минут в 15:54

загрузите

ОСТАНОВИТЕ

STAT

прервите

Состояние

R-кривая

Печать

Время

Окно цикла выполнения тестов

- После нажатия кнопки «ОСТАНОВИТЕ» откроется следующее окно:

ВНИМАНИЕ!

Остановить анализ немедленно?

нет

да

Окно подтверждения немедленной остановки

Если необходимо прервать выполнение анализа проб, подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «Да». Для продолжения работы нажать кнопку «Нет».

Нажатие кнопки «Да» прерывает текущий цикл выполнения тестов. Появится следующее окно:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализ был экстр. прерван по вызову!

ОК

Сообщение о выполнении немедленной остановки цикла выполнения тестов

Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК» Появится следующее сообщение:

Инфо

1 измерении еще
предстоит до окончания анализа!

ОК

Сообщение о количестве тестов, не выполненных перед остановкой цикла

Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК». Проверить/отредактировать рабочий лист и выполнить оставшиеся тесты. После завершения или остановки выполнения тестов появится окно с результатами:

Результаты последнего анализа

sample01 (Поз 1):
PT-SI; состояние: ОК
Клоттинг = 15,9 s; клот-изм.1 = 61,04 x;
клот-изм.2 = 1,20 INR;

Переслать Печать ОК

Окно с результатами тестов (укороченная форма)

В окне будут показаны результаты завершенных тестов прерванного цикла. Окно имеет следующие кнопки:

- | | |
|------------------|---|
| Переслать | Нажать кнопку «Переслать», чтобы отправить результаты завершенных тестов на host-компьютер. Данная функция возможна только при подключении анализатора к host-компьютеру с ЛИС. |
| Печать | Нажать кнопку «Печать» для печати результатов выполненных тестов списком (укороченная форма). |
| ОК | Нажать кнопку «ОК», чтобы выйти из окна результатов и перейти в «Главное меню». |

HumaClot Pro
Результаты последнего анализа Распеч 11.02.2020 15:14:06
Analyzer D10500004
Software V02.00 built 17.10.2019 11:59:31

sample04 (Поз 4):
PT-Li: состояние: OK
Клоттинг = 12,5 s; клот-изм. 1 = 122,04 %
клот-изм. 2 = 0,89 INR;

sample05 (Поз 5):
PT-Li: состояние: OK
Клоттинг = 12,4 s; клот-изм. 1 = 123,90 %
клот-изм. 2 = 0,89 INR;

sample06 (Поз 6):
PT-Li: состояние: OK
Клоттинг = 12,4 s; клот-изм. 1 = 123,90 %
клот-изм. 2 = 0,89 INR;

sample07 (Поз 7):
PT-Li: состояние: OK
Клоттинг = 12,5 s; клот-изм. 1 = 122,04 %
клот-изм. 2 = 0,89 INR;

Пример распечатки результатов тестов

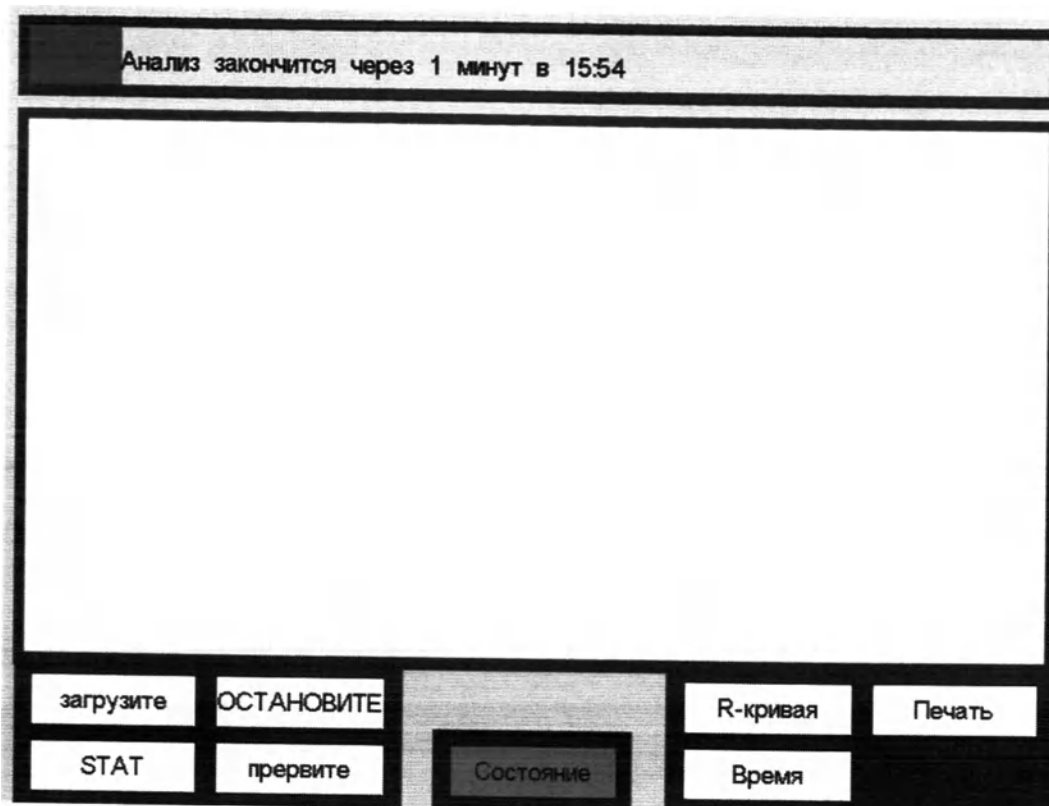
Прерывание цикла выполнения тестов

Нажатие кнопки «Прервите» прерывает цикл выполнения тестов. Цикл будет прерван после завершения текущих измерений.

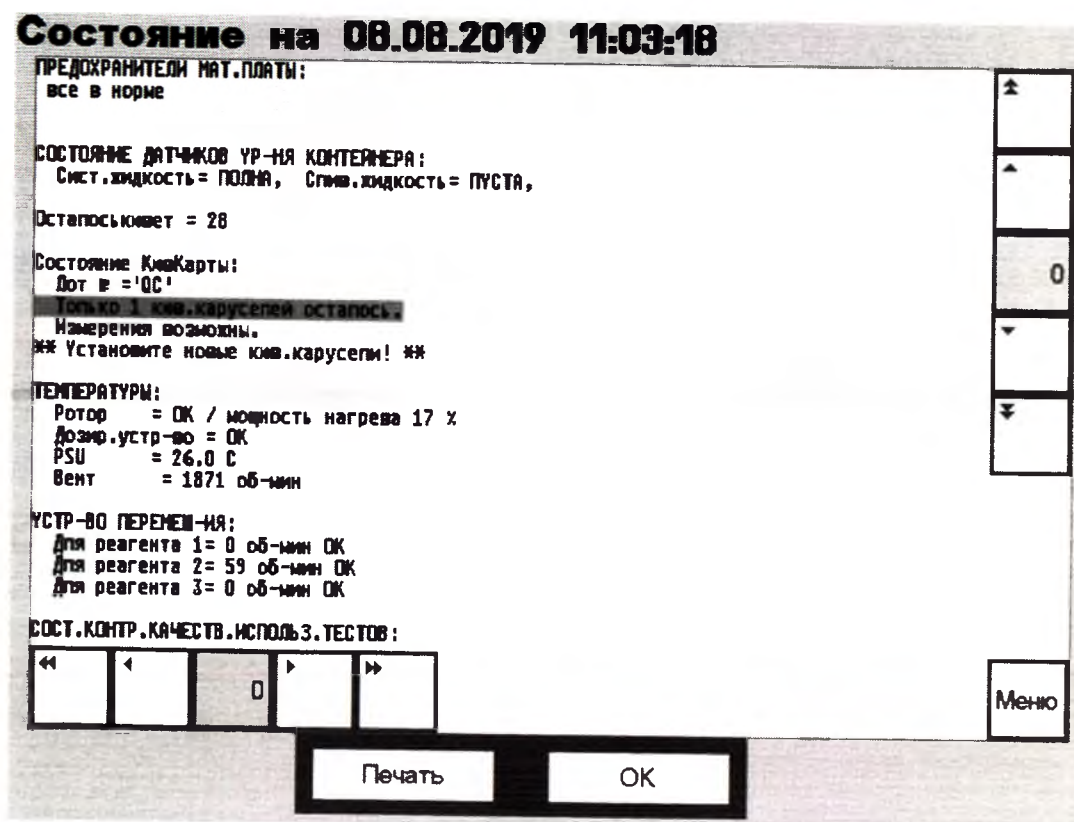
Процедура прерывания текущего измерения аналогична той, что была описана в предыдущей главе.

Состояние

При нажатии кнопки «Состояние» открывается окно состояния анализатора (см. раздел «Состояние анализатора»).



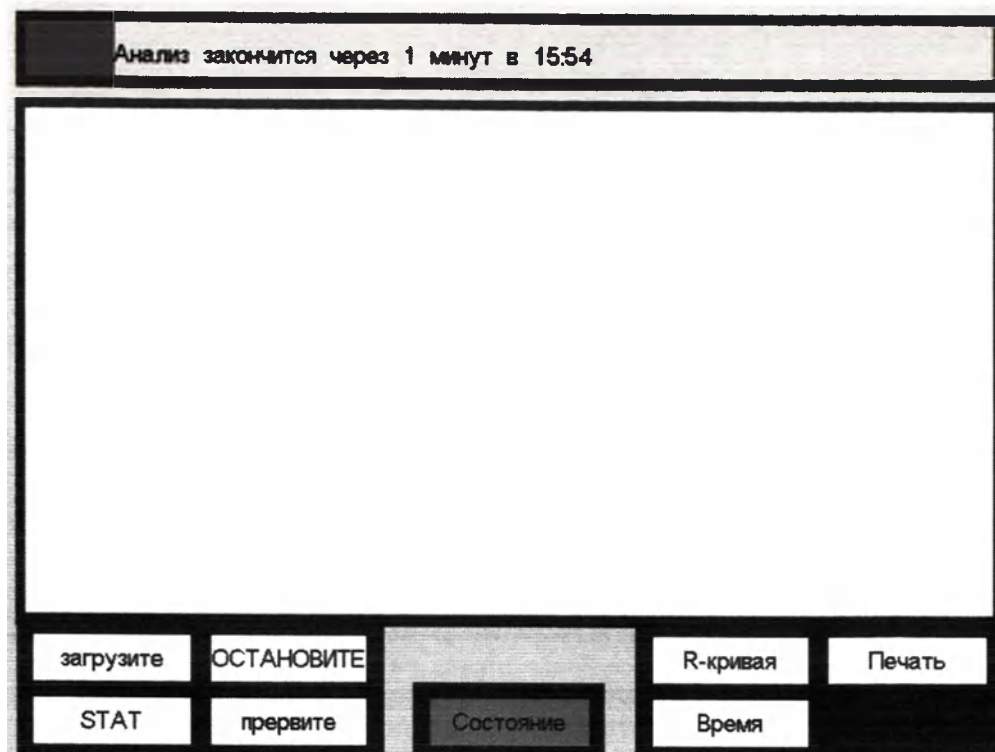
Окно цикла выполнения тестов



Окно состояния анализатора

Просмотр кривой реакций

Для просмотра диаграммы реакционной кривой (кривой реакции) необходимо нажать на кнопку «R-кривая».



Окно цикла выполнения тестов

Открывается следующее окно:

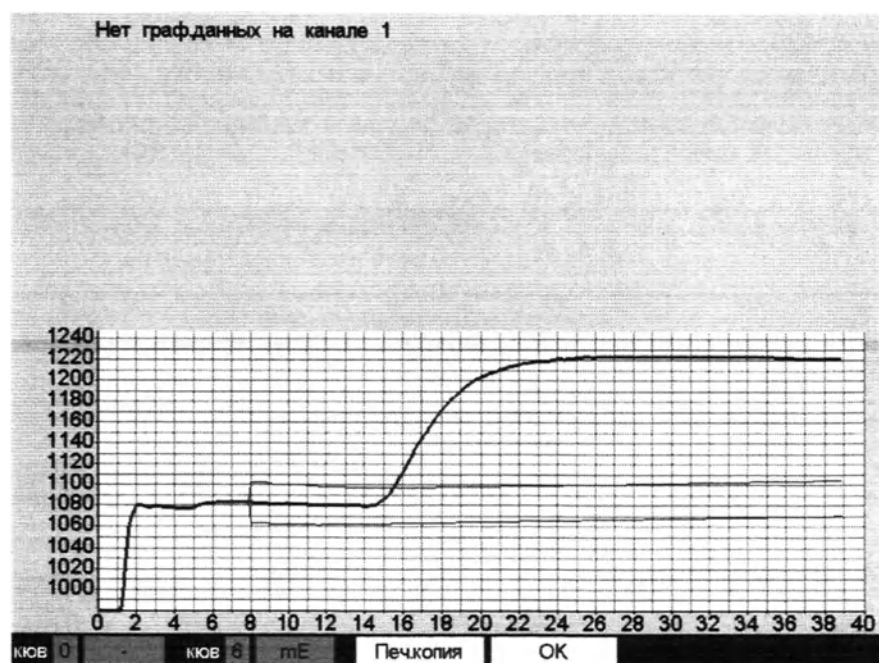


Диаграмма реакционной кривой

Дополнительные функции окна диаграммы реакционной кривой (кривой реакции):

Печ. копия Нажать кнопку «Печ.копия» для печати диаграммы реакционной кривой (кривой реакции).

OK Нажать кнопку «OK», чтобы выйти из данного окна.

На диаграмме показаны кривая реакции, проходящей в кювете №6 (единицы измерения - mE).

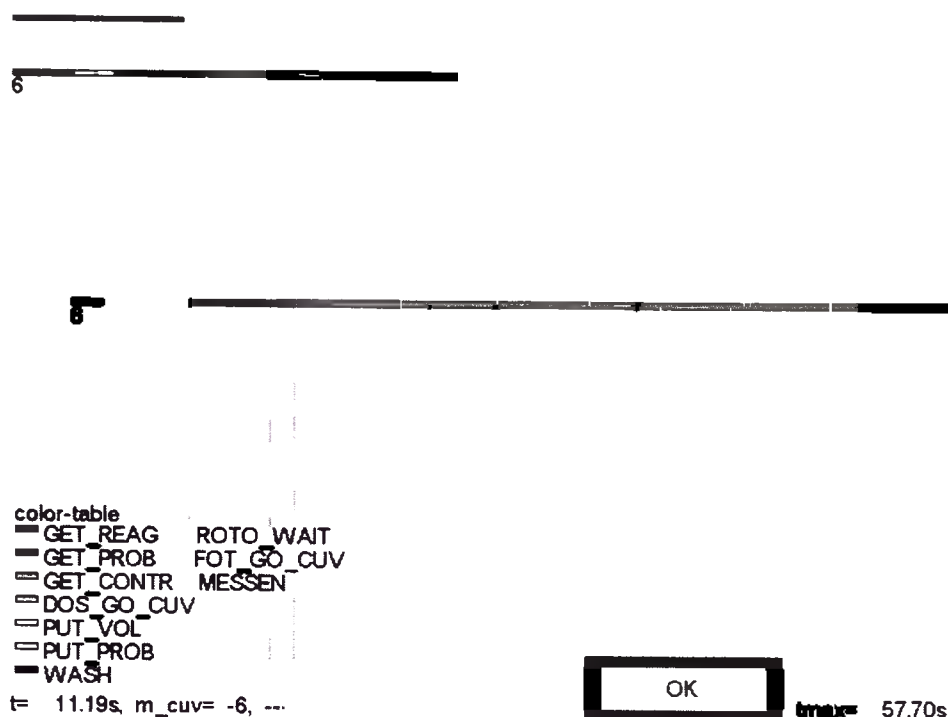
Ось X - время измерения в [сек]

Ось Y – величина оптического поглощения в [mE]

Тонкие линии показывают верхний и нижний пороги обнаружения времени свертывания.

Просмотр диаграмм выполнения тестов

Для просмотра диаграммы выполнения тестов нажать кнопку «Время». Откроется окно, в котором показаны все этапы проведения тестов.



Окно просмотра диаграмм выполнения тестов

При нажатии кнопки «OK» программа возвращается в окно цикла выполнения тестов.

Числа на диаграмме - номера кювет, в которых выполняются тесты.

Верхняя шкала (дозирование, промывка):

GET_PROB: Зонд перемещается к пробе и отбирает её.

DOS_GO_CUV: Зонд перемещается к кювете.

PUT_VOL: Зонд вносит пробу в кювету.

WASH: Зонд промывается в соответствии с настройками теста.

GET_REAG: Зонд перемещается к реагенту и отбирает его.

DOS_GO_CUV: Зонд перемещается к кювете.

PUT_VOL: Зонд вносит реагент в кювету.

WASH: Зонд промывается в соответствии с настройками теста.

Пробел – период инкубации.

Нижняя диаграмма (измерительный ротор, фотометр):

ROTO_WAIT: измерительный ротор не вращается, чтобы не повредить зонд.

FOTO_GO_CUV: измерительный ротор поворачивает кювету № ... к фотометрической ячейке.

GET_CONTR MESSEN: измерение оптической плотности реакционной смеси в кювете.

Печать

Для печати информации о проводимых измерениях необходимо нажать кнопку «Печать».

Просмотр и печать результатов

- Для просмотра и печати результатов тестов необходимо нажать кнопку «Последние» в «Главном меню». Откроется окно результатов (укороченная форма):

Результаты последнего анализа

sample01 (По: 1):
PT-SI; состояние:OK
Клоттинг = 15,9 s; клот-изм.1= 61,04 %;
клот-изм.2= 1,20 INR;

Переслать
Печать
OK

Окно результатов тестов

В окне показаны все результаты последнего измерения, отсортированные по наименованию/номеру пробы.

В случае получения некорректных результатов, они будут выделены оранжевым цветом, сигнализирующем об ошибке.



«Окно результатов тестов» (укороченная форма) содержит информацию только последнего цикла выполнения тестов. Для доступа к информации о предыдущих циклах нажать кнопку «База рез-тов» в главном меню.

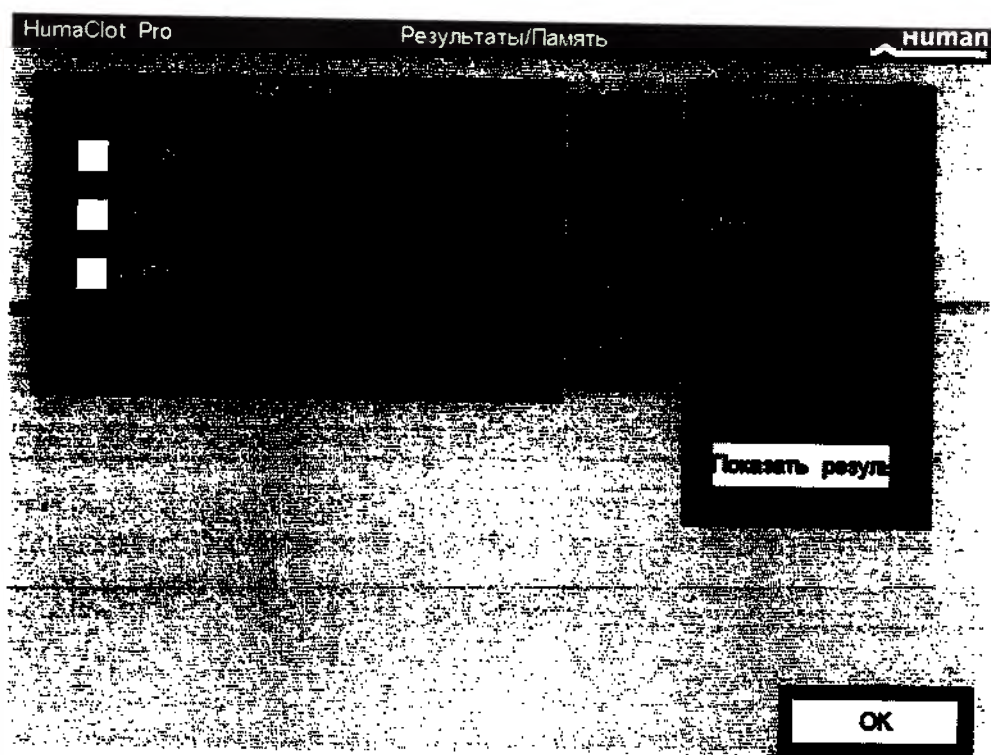
Результаты могут сопровождаться следующими метками ошибок:

Метка ошибки	Описание
состояние: OK	Измерение завершено без каких-либо проблем.
состояние: none	Сгусток не обнаружен в течение установленного в настройках теста диапазона времени измерения.
состояние: D	Ошибка отклонения: Превышено предельное отклонение среднего значения, установленное в настройках теста.
состояние: T	Ошибка температуры: Нарушение температурного режима в дозаторе или измерительном роторе (отклонение температуры от расчётной).
состояние: M	Ошибка перемешивающего устройства отделения моноблока кювет: Сбой в работе моторов перемешивающего устройства во время выполнения теста.
состояние: S	Ошибка перемешивающего устройства отделения реагентов: Сбой в работе мотора перемешивающего устройства отделения реагентов.
состояние: F	Ошибка фотометра: Сбой фотометра во время выполнения измерения.

состояние: L	Ошибка объема жидкости: Объем реагента или пробы недостаточен для выполнения анализа.
состояние: Q	Ошибка КК (контроля качества). Если включен режим выполнения тестов контроля качества, то каждые 24 часа, перед выполнением анализа проб необходимо (в том числе, для применения правил Вестгарда) выполнять анализ контрольного материала, назначенного в настройках соответствующих тестов. Если данное требование не выполняется, то появляется сообщение об ошибке.
состояние: H	Защитная крышка открыта: Была открыта защитная крышка во время работы анализатора.
Clot_Conv _n =<xx Clot_Conv _n =<yy	Если результат находится за пределами допустимого диапазона преобразования, результат считается выше максимального значения или ниже минимального значения диапазона.
Переслать	Нажать кнопку «Переслать», чтобы отправить результаты завершенных тестов на host-компьютер. Данная функция возможна только при подключении анализатора к host-компьютеру с ЛИС.
Печать	Нажать кнопку «Печать» для печати результатов выполненных тестов списком (укороченная форма).
ОК	Нажать кнопку «ОК», чтобы выйти из окна результатов и перейти в «Главное меню».

Работа с базой данных результатов тестов

Чтобы войти в базу данных результатов тестов анализатора, необходимо в «Главном меню» нажать кнопку «База рез-тов».



Окно базы данных результатов тестов (1)

В базе данных (памяти) анализатора может сохраняться до 10000 результатов. Если в памяти уже содержится 10000 результатов, то при записи нового результата будет автоматически удалён самый старый результат из хранящихся в базе данных.

Поиск необходимых результатов в базе данных можно осуществлять с помощью следующих фильтров:

Название поля фильтра	Функция
Проба-ID	Поиск результатов тестов пробы с указанным наименованием/ идентификационным номером.
Тест	Поиск результатов указанного теста.
Дата	Поиск результатов, полученных на протяжении определенного периода времени.

После установки «флажков» (в отдельное поле или во все поля) будут появляться дополнительные поля для ввода, необходимых результатов, уточняющих поиск.

The screenshot shows the 'HumaClot Pro' application window with the title 'Результаты/Память'. It features a 'human' logo in the top right. The interface is divided into two main sections: 'Фильтры' (Filters) on the left and 'Результаты' (Results) on the right. In the 'Фильтры' section, three checkboxes are checked: 'Проба-ID' (Sample ID), 'Тест' (Test), and 'Дата' (Date). Below each checkbox is a text input field. 'Проба-ID' contains 'проба01', 'Тест' contains 'PT-SI', and 'Дата' contains a date range from '07.08.2019' to '08.08.2019'. In the 'Результаты' section, there is a label 'Итого' (Total) followed by the number '2'. Below this, there are two date input fields labeled 'от' (from) and 'до' (to), both containing '07.08.2019'. At the bottom of the 'Результаты' section is a button labeled 'Показать результаты' (Show results). At the bottom right of the entire window is an 'OK' button.

Окно базы данных результатов тестов (II)

После ввода уточняющей информации в строку поиска, необходимо нажать кнопку «Показать результат». Для того чтобы просмотреть все имеющиеся в базе данных результаты, кнопку «Показать результат» нажимают, не используя фильтры. Если будет выбрано более чем 100 результатов, то появится следующее сообщение:

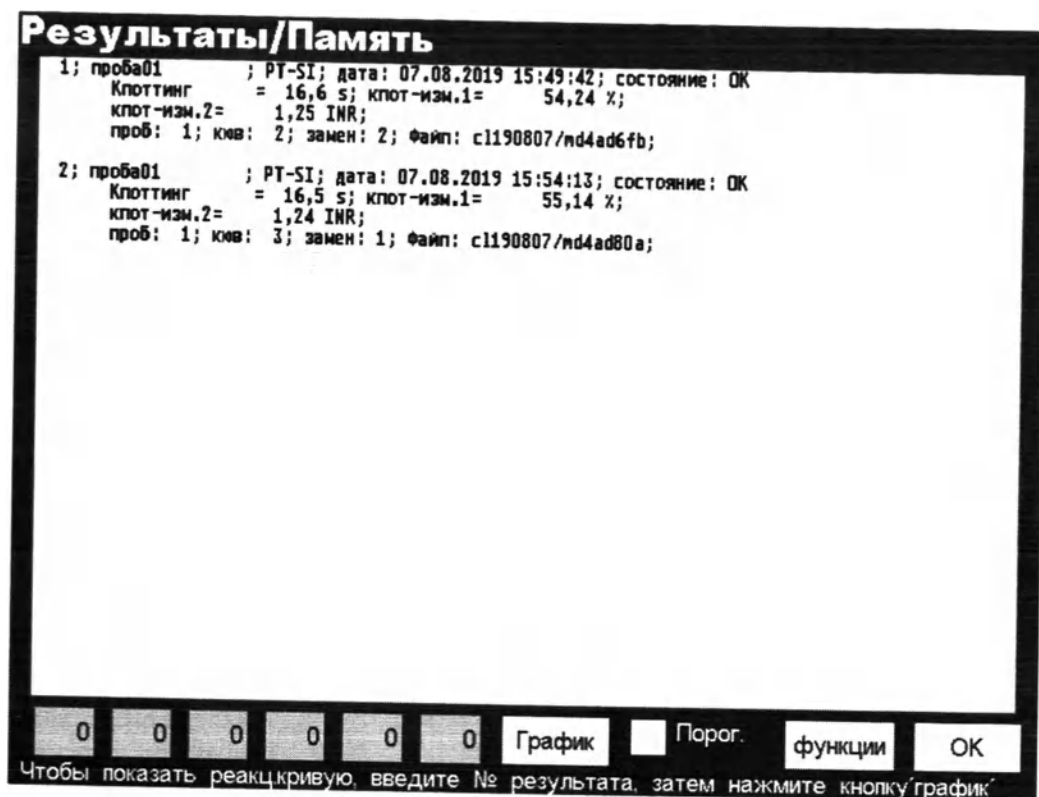
Инфо

Въ выбрали более чем 100 результатов.
Только последние 100 будут показаны!

OK

Окно сообщения о выборе более 100 результатов

Нажать кнопку «OK» для того, чтобы просмотреть результаты.

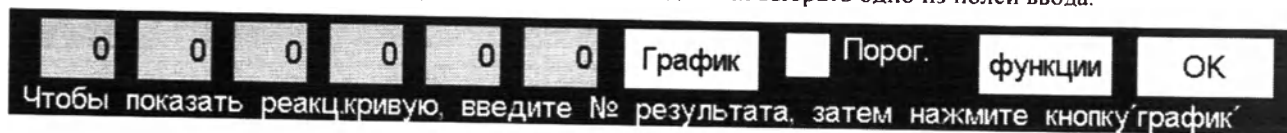


Окно просмотра результатов тестов базы данных

Просмотр и печать реакционных кривых

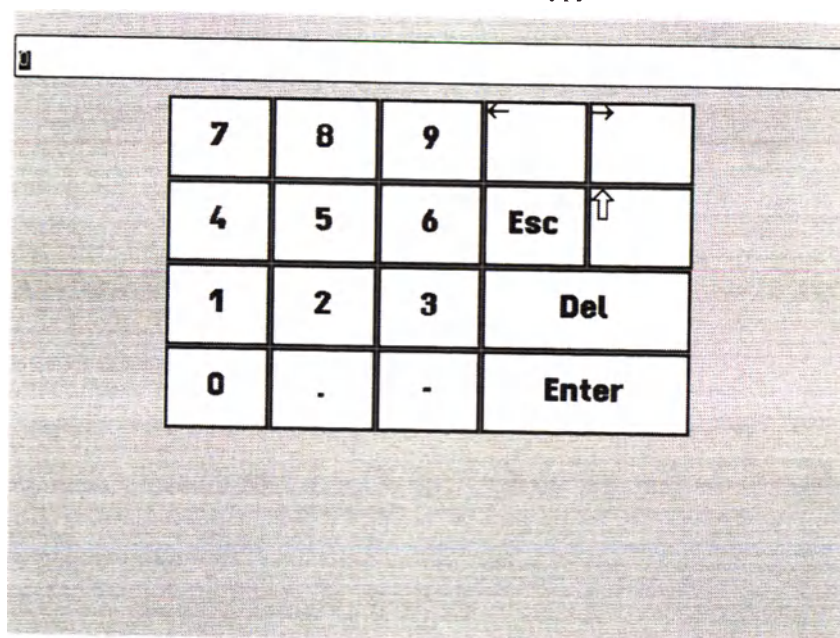
Используя базу данных, можно также выполнить просмотр и распечатку реакционных кривых для выбранных результатов тестов. В одном окне может быть показано до 6 реакционных кривых.

- В нижней части окна просмотра результатов тестов базы данных выбрать одно из полей ввода.



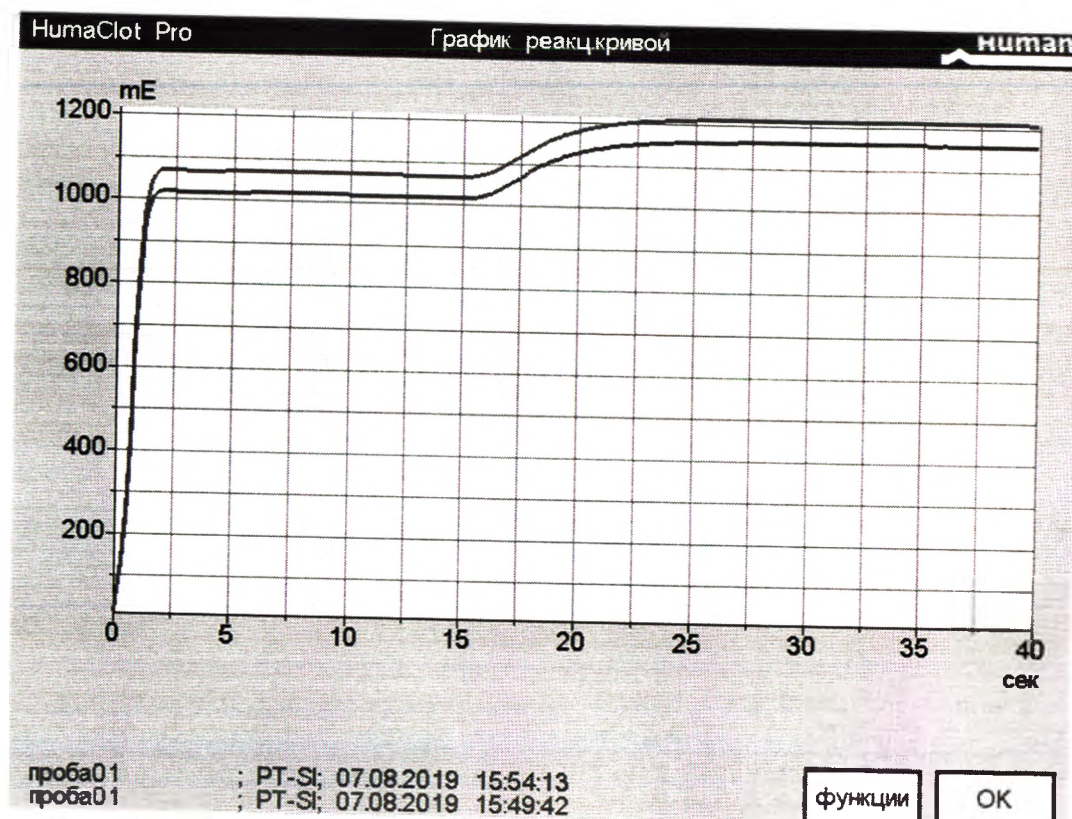
Поля для ввода номеров результатов тестов для просмотра реакционных кривых

- Нажать на него, чтобы вывести на дисплей цифровую клавиатуру.



Окно ввода номера результата для просмотра реакционной кривой

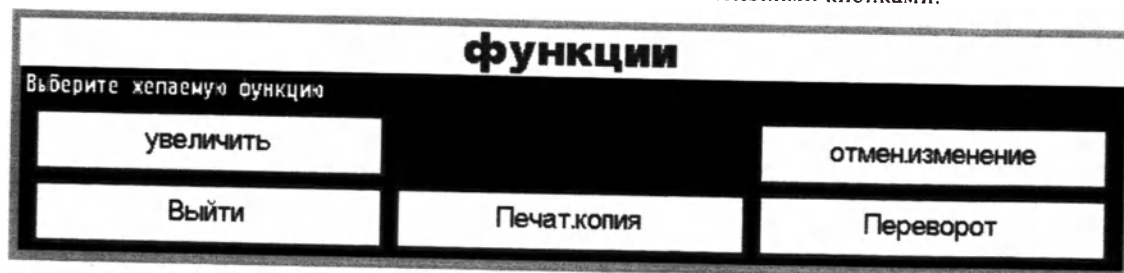
- С помощью цифровых кнопок введите № (номер) результата, показанный в левой колонке окна просмотра результатов тестов, для которого необходимо просмотреть реакцию кривую. Подтвердить ввод, нажав кнопку Enter.
- Повторить процедуру ввода номера для всех результатов, реакционные кривые которых требуется показать на экране.
- Установить «флажок» в поле «Порог», если на реакционной кривой необходимо показать пороговые значения.
- После ввода всех номеров результатов нажать кнопку «График» в окне просмотра результатов. Появится следующее окно.



Окно просмотра реакционных кривых

Кнопка «Функции» в окне просмотра реакционных кривых даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Откроется окно сообщения с несколькими кнопками:



Кнопка	Описание
Увеличить	Увеличивает масштаб отображаемой реакционной кривой. Для детального просмотра и перемещения по изображению реакционной кривой, масштаб которой был увеличен, необходимо нажать на изображение кривой и удерживать в нажатом состоянии.

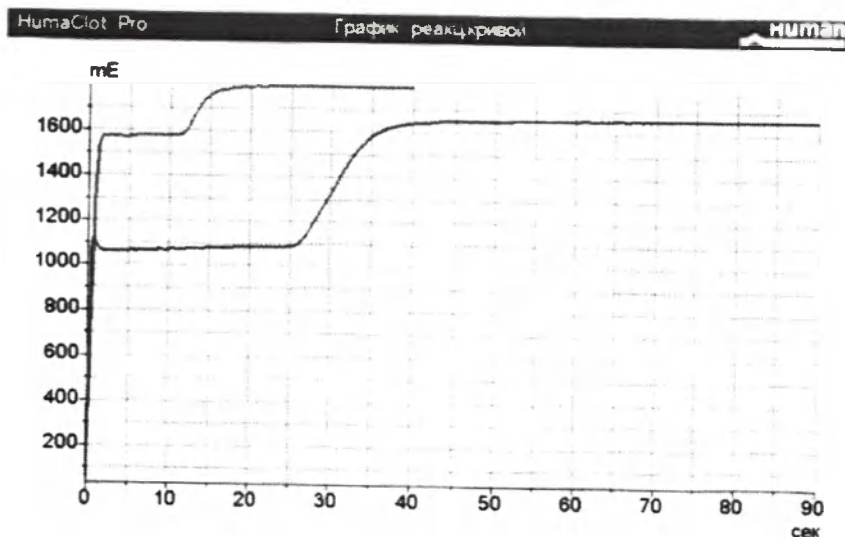
Уменьшить	Уменьшает масштаб отображаемой кривой. Кнопка появляется только в том случае, если до этого масштаб был увеличен.
Отмен. изменение	Сбросить все изменения масштаба, установив исходный масштаб.
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат.копия	Печать содержимого текущего окна.
Переворот	Нажатие кнопки переворачивает диаграмму на 90° по часовой стрелке

HumaClot Pro

Распечатать график Распеч. 11.02.2020 14:50:33

Analyzer D10500004

Software V02.00 built 17.10.2019 11:59:31



sample01 : aPTT : 17.12.2019 15:20:48
sample02 : PT-Li : 11.02.2020 10:25:58

Функции ОК

Результаты показ. графиков:

sample02 : PT-Li; дата: 11.02.2020 10:25:58; состояние: Q

Клоттинг = 12.1 с; клот-изм.1 = 129.73 %;
клот-изм.2 = 0.86 INR;
проб: 2; кюв: 10; замен: 2; файл: c:\200211\me42732b;

sample01 : aPTT; дата: 17.12.2019 15:20:48; состояние: Q

Клоттинг = 20.2 с;
проб: 1; кюв: 4; замен: 2; файл: c:\191217\wdf8e445;

Распечатка реакционных кривых и результатов

Нажать кнопку «ОК» для выхода из окна просмотра реакционных кривых в окно просмотра результатов тестов базы данных.

Кнопка «Функции» в окне просмотра результатов тестов даёт доступ к нескольким дополнительным функциям. При её нажатии открывается новое окно с дополнительными кнопками.

функции

Выберите желаемую функцию

Экспорт

Выйти

Печат.копия

Печать

Кнопка	Описание
Экспорт	При нажатии этой кнопки результаты тестов будут экспортированы на USB- накопитель.
Выйти	Выход из окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Если подключён принтер, при нажатии данной кнопки будет распечатана информация из текущего окна.
Печать	При нажатии данной кнопки будут распечатаны выбранные результаты, включая информацию о реакционной кривой.

HumaClot Pro
 Результаты последнего анализа Распеч. 11.02.2020 15:14:06
 Analyzer D10500004
 Software V02.00 built 17.10.2019 11:59:31

sample04 (Поз 4):
 PT-Li; состояние: OK
 Клоттинг = 12.5 s; клот-изм. 1= 122.04 %;
 клот-изм. 2= 0.89 INR;

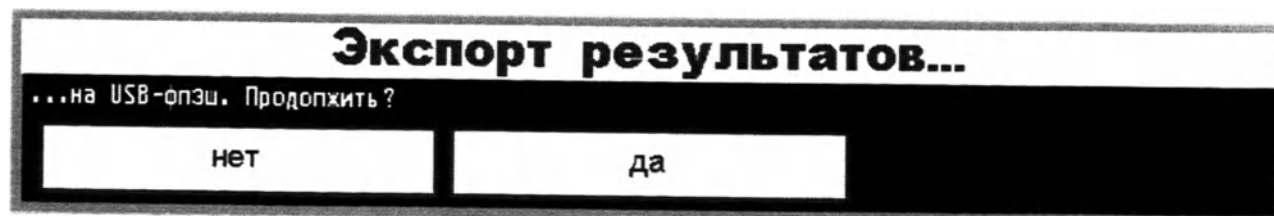
sample05 (Поз 5):
 PT-Li; состояние: OK
 Клоттинг = 12.4 s; клот-изм 1= 123.90 %;
 клот-изм. 2= 0.89 INR;

sample06 (Поз 6):
 PT-Li; состояние: OK
 Клоттинг = 12.4 s; клот-изм 1= 123.90 %;
 клот-изм 2= 0.89 INR;

sample07 (Поз 7):
 PT-Li; состояние: OK
 Клоттинг = 12.5 s; клот-изм. 1= 122.04 %;
 клот-изм. 2= 0.89 INR;

Распечатка окна просмотра результатов тестов базы данных

Для экспорта выделенных результатов на USB накопитель необходимо нажать кнопку «Экспорт» (см. раздел «Подключение USB накопителя»). Откроется окно подтверждения экспорта результатов.



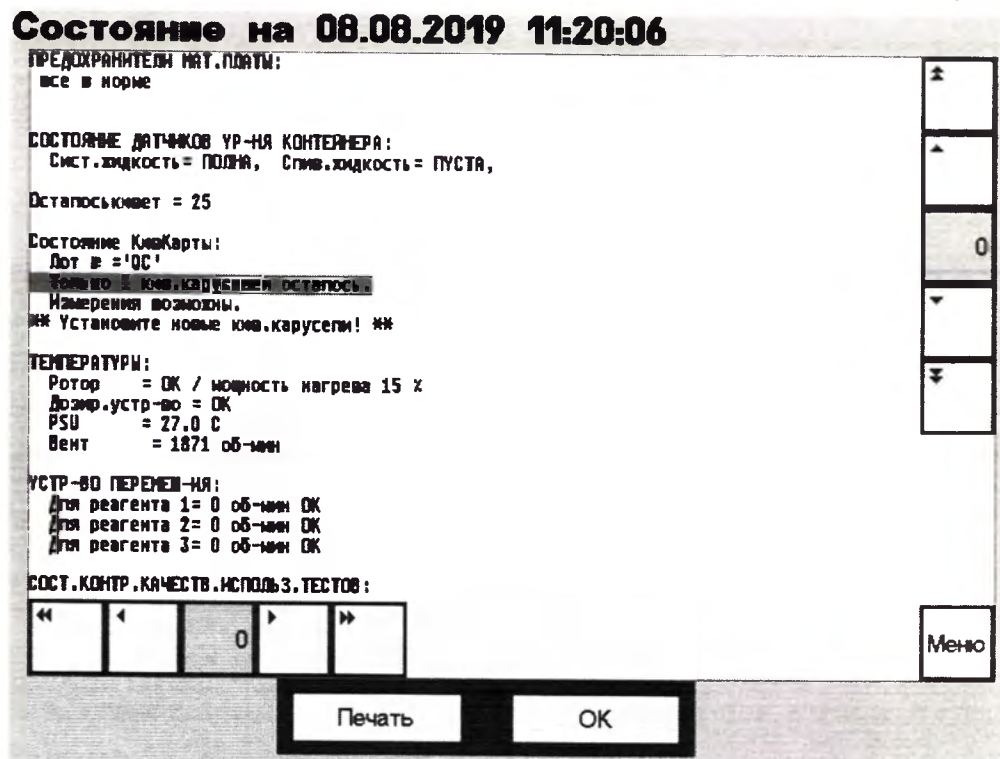
Окно подтверждения экспорта на USB накопитель

- Подтвердить сообщение нажатием кнопки «Да» если вы хотите экспортировать результаты на USB накопитель.
- Нажать кнопку «Нет» если вы хотите выйти из текущего окна без экспорта результатов на USB накопитель.
- В окне просмотра результатов тестов базы данных нажать кнопку «OK» для возврата в «Главное меню».

Состояние анализатора

В любой момент работы можно получить сведения о текущем состоянии анализатора. В зависимости от текущего состояния анализатора кнопка «Состояние» «Главного меню» может быть окрашена в разные цвета в зависимости от типа возникшей проблемы.

- Нажать кнопку «Состояние» в «Главном меню», чтобы открыть окно состояния анализатора:



Окно текущего состояния анализатора

В окне состояния анализатора отображаются сведения о текущем состоянии датчиков уровня контейнеров для промывающей жидкости и для слива, возникших в работе ошибках, количестве чистых кювет в измерительном роторе и текущем балансе моноблоков кювет, температуре измерительного ротора и дозатора, состоянии моторов. Кроме того, отображается информация, связанная с контролем качества и состоянием памяти прибора, а также все нарушения и ошибки, которые могут возникнуть во время цикла выполнения тестов.

Кнопка «Состояние» может указывать на следующие состояния анализатора:

Серый цвет кнопки «Состояние» означает, что никаких проблем, которые были бы связаны с техническим состоянием анализатора и могли бы влиять на выполнение тестов, не обнаружено. Состояние контроля качества и объем доступной памяти – в норме. Следует помнить, что вопросы могут возникать, например, при назначении тестов с недействующей калибровкой.

Оранжевый цвет кнопки «Состояние» указывает на наличие проблемы или напоминает о необходимости ежедневного контроля качества, или сообщает об ограниченном количестве чистых измерительных кювет в измерительном роторе. В этом случае цикл выполнения тестов не будет запущен или будет остановлен.

Содержимое окна «Состояние» можно перемещать во всех направлениях, касаясь экрана подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилусом для сенсорных дисплеев.

- Нажав кнопку «Печать» в окне состояния, можно распечатать сведения о состоянии анализатора.
- Для выхода из окна состояния анализатора в «Главное меню» нажать кнопку «ОК».

Контроль качества

Внутрилабораторный контроль качества (КК) предназначен для выявления и устранения недостатков внутрилабораторного аналитического процесса и направлен на улучшение качества результатов, выдаваемых лабораторией.

Контроль качества — это измерение точности и воспроизводимости измерительной системы, которое осуществляется в ходе работы лаборатории, в различных условиях эксплуатации. Лабораторный контроль качества обычно проводится в начале каждой смены; после технического обслуживания анализатора; при смене партии реагентов; после калибровки, и в случаях, когда результаты анализов вызывают сомнения.

Для проведения контроля качества используются предназначенные для этого контрольные материалы. Для оценки результатов контроля качества применяются: графический метод и статистический метод. Графическая оценка результатов контроля качества осуществляется с помощью графика Леви-Дженнинга. На графике Леви-Дженнинга по оси X откладываются даты анализов, по оси Y откладываются значения результатов измерения контрольных материалов. На графике отмечаются линии, соответствующие среднему значению, значениям стандартного отклонения (SD), 2SD, 3SD. Оценка распределения точек результатов на графике позволяет обнаружить случайную ошибку или сдвиг значений результатов контроля качества.

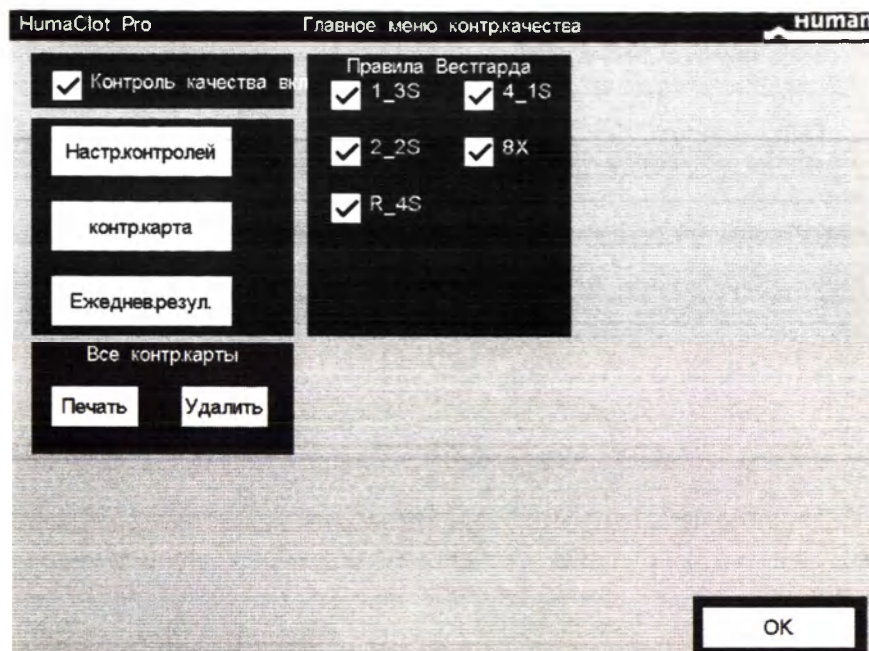
Для оценки результатов контроля качества используются правила Вестгарда. Эти правила нужны, чтобы принять решение, можно ли выдавать результаты тестов проб пациентов, или анализ этих проб надо будет повторить после устранения причин появления некорректных результатов, обнаруженных при проведении контроля качества.

Правила Вестгарда используются для обнаружения случайных и систематических ошибок. Несоответствие результатов контроля качества правилам Вестгарда, запрограммированным в анализаторе, автоматически блокирует запуск анализа проб пациентов. Эти правила нужно применять очень осторожно, так, чтобы не пропустить реальные ошибки, но свести к минимуму возможность ложной отмены анализа проб.

Доступ ко всем настройкам «Меню контроля качества» предоставляется только пользователям с уровнем эксперта. Смотри раздел «Программное обеспечение». Пользователям с более низким уровнем доступа доступно только ограниченное количество функций этого меню.

Еще до введения настроек контрольных материалов и контрольных карт, предназначенных для контроля качества отдельных тестов, необходимо запомнить следующее:

- В программе анализатора может быть запрограммировано до 8 контрольных материалов.
- Для контроля качества 1 теста можно запрограммировать до 3 контрольных материалов.
- В программе создаются контрольные карты для результатов выполнения отдельного теста с использованием отдельного контрольного материала.
- Период действия контрольной карты ограничен календарным месяцем.
- Внутри периода действия контрольной карты допускаются дни без результатов контроля качества.
- Время изменения даты - 12:00 (полночь).
- Контрольные материалы устанавливаются в 8 ячеек для контрольных материалов C1-C8. Смотри раздел «Рабочая зона».
- Анализ контрольных материалов имеет более высокий приоритет, чем выполнение анализа STAT-проб (срочных).
- Анализ контрольных материалов осуществляется так же, как и анализ пробы во время цикла измерения, но всегда выполняется первым.
- Анализ контрольных материалов всегда выполняется без повторов.
- Если для теста запрограммирован автоматический повтор, то при проведении анализа контрольного материала будет использовано дополнительное время (предназначенное для автоматического повтора), см. раздел «Выбор методов измерения», но автоматическое повторное выполнение теста контрольного материала не будет проводиться.
- Если тест контроля качества был выполнен дважды в день, то предшествующий результат контроля качества будет заменен более новым результатом.
- Контроль качества тестов, требующих пересчета полученных анализатором результатов, может выполняться только при наличии действующей калибровки, см. раздел «Калибровка».
- Чтобы войти в «Меню контроля качества» необходимо нажать кнопку «КК» главного меню. Откроется следующее окно «Главного меню контроля качества»:



Главное окно меню контроля качества

В «Главном меню контроля качества» можно выполнить следующее: включить или выключить проведение контроля качества, войти в меню настройки контрольных материалов, просмотреть действующие контрольные карты, статистические данные и графики контроля качества, ежедневные результаты измерений контроля качества. Кроме этого, в меню можно настроить применение правил Вестгарда, напечатать или удалить контрольные карты.

Включение проведения контроля качества в программе

Включение и выключение проведения контроля качества в программе осуществляется установкой «флажка» в поле «Контроль качества вкл.»



Выключить проведение контроля качества в программе невозможно при наличии действующей контрольной карты. Перед тем, как выключить проведение контроля качества необходимо завершить построение контрольной карты и распечатать её результаты.

Правила Вестгарда

Для выбора необходимых правил необходимо установить «флажки» в соответствующих полях.

Например, при установке «флажка» в поле «1_3S» в контроле качества будет применяться правило 1_3S.

Доступны следующие правила Вестгарда:

Правило	Описание
1_3S	Это правило выявляет недопустимую случайную ошибку или, возможно, появление большой систематической ошибки. Критерием нарушения данного правила является обнаружение результата контроля качества с отклонением большим, чем 3S.
2_2S	Это правило выявляет только систематические ошибки. Критерием нарушения правила является обнаружение двух последовательных результатов контроля качества с отклонением большим, чем 2S, которые находятся с одной стороны от среднего значения.
R_4S	Это правило выявляет только случайные ошибки. Критерием нарушения данного правила является обнаружение разницы, большей, чем 4 S (среднее значение $\pm 2S$) между двумя последовательными результатами контроля качества в контрольной карте.

4_1S	Нарушение этого правила свидетельствует о систематическом сдвиге в одной из областей диаграммы. Критерием нарушения данного правила является обнаружение четырёх последовательных результатов контроля качества с отклонением больше 1S, которые находятся с одной стороны от среднего значения.
8X	Нарушение этого правила свидетельствует о систематическом сдвиге в одной из областей диаграммы. Критерием нарушения данного правила является обнаружение 8 результатов контроля качества, которые находятся с одной стороны от среднего значения, независимо от конкретного стандартного отклонения, которое они имеют.
2_1S	Настоящее правило используется в качестве предупредительного правила, для запуска других правил. Каждый раз, когда, даже один результат контроля качества имеет стандартное отклонение больше, чем 2S, будет выполнена проверка соблюдения других правил. Цель этого правила – не вызвать оставку выполнения тестов, а более тщательно проверить результаты контроля качества перед запуском анализа.



Правило Вестгарда 2_1S используется для оценки всех результатов контроля качества и не может быть включено или выключено пользователем.

Выбор ячеек и настройка контрольных материалов

Для ввода или изменения информации о контрольных материалах в «Главном меню контроля качества» необходимо нажать кнопку «Настр. контролей». Откроется следующее окно:

Выбор ячейки контрольного материала

Если значок ячейки контрольного материала (Поз.1...Поз.8) не имеет надписи, это значит, что ячейка еще не запрограммирована для установки конкретного контрольного материала. Нажав на соответствующий значок ячейки, происходит выбор контрольного материала для установки в соответствующую ячейку на анализаторе. На борту анализатора имеется 8 ячеек для контрольных материалов.



Во избежание ошибок, для контрольных материалов рекомендуется использовать, прежде всего, ячейки C3...C8. Ячейки C1-C2 можно также использовать для контрольных материалов, но следует помнить, что они могут использоваться для буферных растворов и калибраторов, которые необходимы для калибровки. В этих случаях, стаканчики с контрольными материалами в ячейках C1 и C2 необходимо вручную заменять стаканчиками с калибраторами.

Для ввода или изменения информации о контрольном материале следует выбрать ячейку, где данный контрольный материал будет устанавливаться, и нажать соответствующий значок. Например, нажать на значок ячейки СЗ (Значок Поз. 3). Откроется следующее окно:

Ввод параметров контрольного материала

Наименование

В поле «Наим.» вводят название контрольного материала. Название контрольного материала может содержать до 15 буквенно-цифровых символов. Например, КОНТРОЛЬ Н.

Сокращенное наименование

В поле «Сокращ.» вводят укороченное название контрольного материала. Оно может содержать до 5 буквенно-цифровых символов. Например, КОН Н.

Номер лота (партии)

В поле «Лот-№» вводят номер лота (партии) контрольного материала. Номер лота (партии) может содержать до 15 буквенно-цифровых символов. Например, 17004.

Стабильность

В поле «Стабильн.» (Стабильность) вводят время стабильности контрольного материала. Время стабильности контрольного материала может содержать 2 цифровых символа. Диапазон, 1...99 (часов).



Новый лот (партия) может быть введен только в случае, если данный контрольный материал не используется для построения контрольной карты.

Удаление

При нажатии кнопки «Удалить» в меню редактирования параметров контрольного материала будет удалена вся информация о нём. Откроется следующее окно:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удалить эту контр.плазму?
Это действие нельзя отменить!"
Изменение параметров повлияет на КК.
Сохранить в пуб.случае?

нет

да

Удаление контрольного материала

При нажатии на кнопку «Да» произойдёт удаление всей информации о контрольном материале. Нажатие клавиши «Нет» оставит введенную информацию о контрольном материале без изменений.



Контрольный материал не может быть удален во время построения контрольной карты. Сначала завершите построение контрольной карты и распечатайте её результаты.

Функции

Кнопка «Функции» в меню «Редактир.контр.плазма» даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

функции	
Выберите необходимую функцию.	
Выйти	Печат.копия

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Вывод на печать содержимого текущего окна.

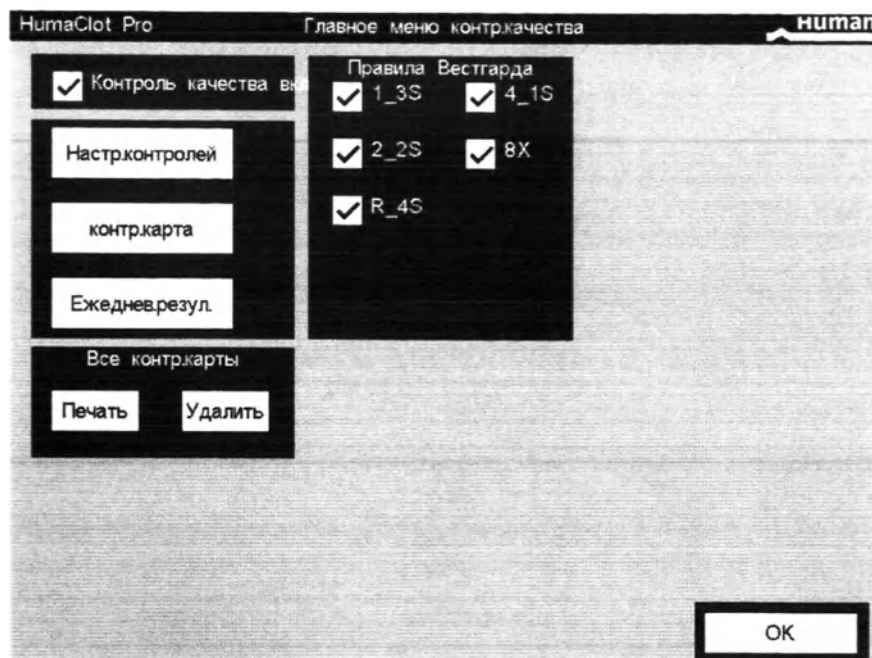
Отменить и выйти

Нажатие кнопки «Отмен. и выйти» позволяет выйти из окна редактирования параметров контрольного материала без сохранения ранее сделанных изменений.

Сохранить и выйти

Нажатие кнопки «Сохран.и выйти» в окне редактирования параметров контрольного материала сохраняет все сделанные изменения. После нажатия кнопки «Сохран.и выйти» программа возвращается в «Главное меню контроля качества».

При необходимости запрограммируйте аналогичным образом другие контрольные материалы.



Главное меню контроля качества

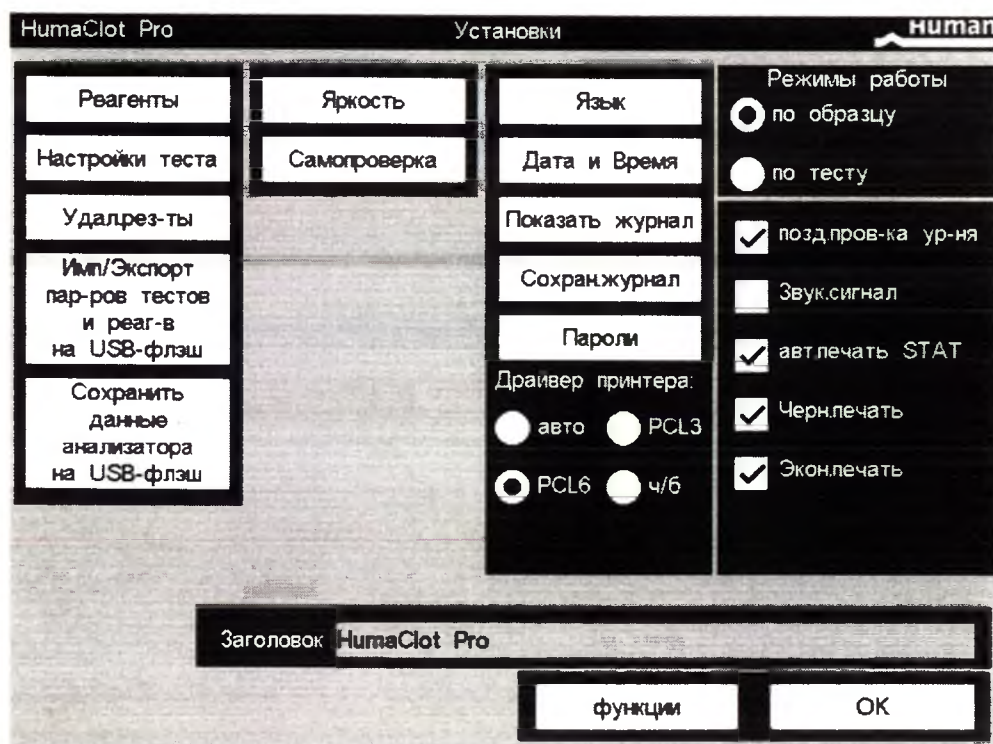
Чтобы вернуться в «Главное меню» программы, нажать кнопку «ОК».

Настройка дополнительных параметров контроля качества

В этом разделе описывается, как назначить для проведения контроля качества теста контрольный материал и, как ввести дополнительные параметры контроля качества, которые необходимы для расчета результатов и его статистической/графической оценки. Указанные настройки доступны только для уровня доступа «Эксперт».

- В главном меню нажать кнопку «Установка».

Откроется следующее окно:



Меню «Установка»

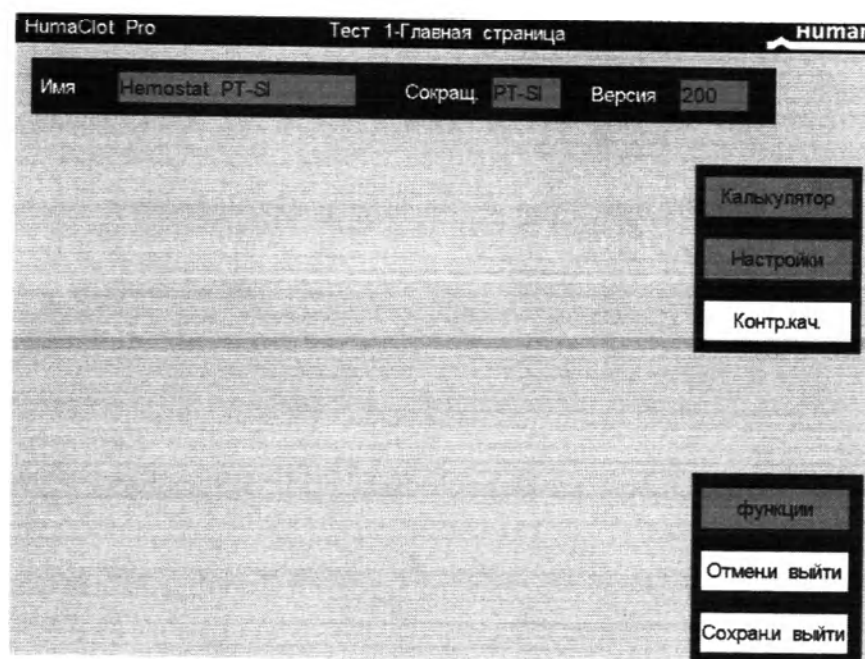
Нажать кнопку «Настройки теста». Откроется следующее окно:



Окно «Выбор теста»

Окно «Выбор теста» содержит список всех сохраненных тестов.

Чтобы выбрать тест для назначения контрольного материала, используйте кнопки со стрелками, пока тест не будет выделен на экране, и затем нажать кнопку «ОК» для подтверждения выбора. На рисунках, в качестве примера, был выбран Hemostat PT-SI (Определение протромбинового времени). Чтобы назначить контрольный материал для другого теста, необходимо действовать аналогичным образом. После нажатия кнопки «ОК» открывается «Главная страница меню теста».



Главная страница меню теста Hemostat PT-SI

Для назначения контрольного материала, ввода или изменения настроек контрольного материала нажать кнопку «Контр.кач.». Откроется следующее окно:

Выбер.контроль

Макс. 3 Контроля на тест можно назначить

-свободных 1-	-свободных 2-	-свободных 3-
Выйти		

Окно выбора контрольного материала

До 3 различных контрольных материалов можно назначить для контроля качества одного теста. Нажатие на кнопку контрольного материала открывает окно настройки значений контрольного материала. Процедуру настройки значений необходимо провести для каждого из контрольных материалов, которые были выбраны для проведения контроля качества выбранного ранее теста.

HumaClot Pro
Тест 1 'PT-SI' - Контрматериал 1
human

выбер-те тип рез-та: Клоттинг

Контрольная плазма: CPN CPN

целев. значение: 123 s

1S-отклонение: 1.7 s

Удалить

функции

OK

Окно настройки значений контрольного материала

Выбор типа результата

С помощью кнопок со стрелками рядом с полем «выберите тип результата» можно выбрать один из 6 различных типов результатов, которые могут быть, как исходными данными, так и результатами, полученными в результате пересчёта.



Тип результата, являющийся пересчетным, может быть выбран и сохранен только в том случае, если в настройках теста выбрана калибровка и тест имеет валидированный (подтвержденный) калибровочный график (см раздел «Калибровка»). В ином случае, может быть выбран только тип результата, использующий исходные значения.

Можно выбрать следующие типы результатов:

Тип результата	Описание
Клоттинг	Тип результатов, применяющийся в клоттинговых тестах. Результат - время свертывания, измеренное в секундах.
Клоттинг 1 измен	Тип результатов, применяющийся в клоттинговых тестах. Тип использует расчетные результаты, выраженные в %.

Тип результата	Описание
Клоттинг 2 измен.	Тип результатов при расчете МНО (международного нормализованного отношения). Тип использует относительный результат, показывающий отношение времени свертывания пациента к среднему геометрическому времени пула нормальных плазм, которое возведено в степень МИЧ (международный индекс чувствительности), который имел использованный в тесте реагент для определения протромбинового времени.
Кин/Дифф/1 произв Прям	Тип результатов для тестов, использующих кинетику, 2-точечную кинетику или режим измерения по максимальному наклону (первая производная). Режим измерения выбирается при настройке параметров теста. Данный тип измерения использует исходные результаты измерения, которые выражаются для кинетики - в [mE/s], для 2-точечной кинетики - в [mE], для режима по максимальному наклону (первая производная) – в [delta mE/s]
Кин/Дифф/1 произв измен.	Тип результатов для тестов, использующих кинетику, 2-точечную кинетику или режим измерения по максимальному наклону (первая производная). Режим измерения выбирается при настройке параметров теста. Данный тип измерения использует расчетные результаты, выраженные в единицах, выбранных при вводе настроек калибратора.
Макс. время	Тип результатов для тестов, в которых используется максимальное время измерения в режиме «по максимальному наклону (первая производная)». Результат выражается в секундах.
Вне	Тип результатов не определен.

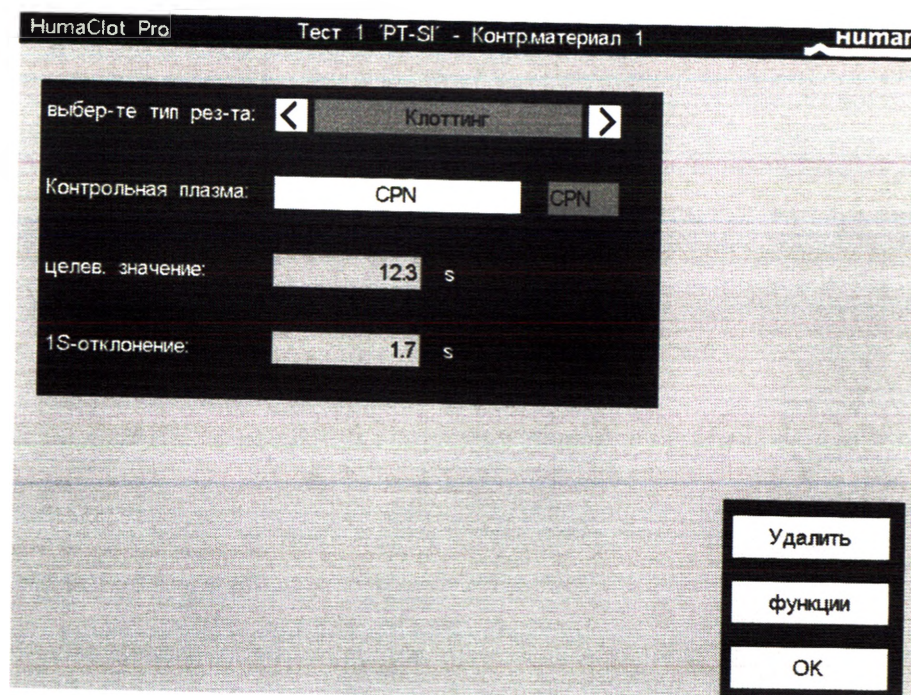
Контрольная плазма

При нажатии на поле «Контрольная плазма» открывается окно для выбора ранее запрограммированного контрольного материала. См. раздел «Выбор ячеек и настройка контрольных материалов».



Меню выбора контрольных материалов

Для выбора контрольного материала необходимо воспользоваться кнопками со стрелками в правой стороне экрана или нажать на название контрольного материала. Когда необходимый контрольный материал будет выделен, необходимо нажать кнопку «ОК». Выбранный контрольный материал появится в следующем окне.



Окно настройки значений контрольного материала

Целевое значение

После нажатия на поле «целев. значение» откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или отредактировать целевое значение контрольного материала. В зависимости от теста (типа результата), целевое значение может быть исходным значением результата (выражается, например, в секундах) или расчётным (выраженным, например, в % для ПВ).

1S-отклонение

После нажатия на поле «1S-отклонение» откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или отредактировать значение стандартного отклонения, равного 1σ (Сигма)*, от установленного целевого (среднего) значения. На основании значения 1S-отклонения рассчитываются границы $\pm 2S$ (удвоенное стандартное отклонение) и $\pm 3S$ (утроенное стандартное отклонение).

Удаление

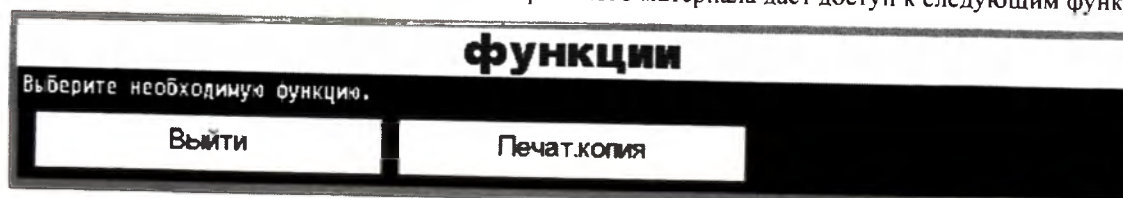
Чтобы удалить настройки контрольного материала и, собственно, назначение контрольного материала для контроля качества теста, нажать кнопку «Удалить» в окне настройки значений контрольного материала.



Назначение контрольного материала для контроля качества теста не может быть удалено во время построения контрольной карты. Сначала следует завершить построение контрольной карты и распечатать её результаты.

Функции

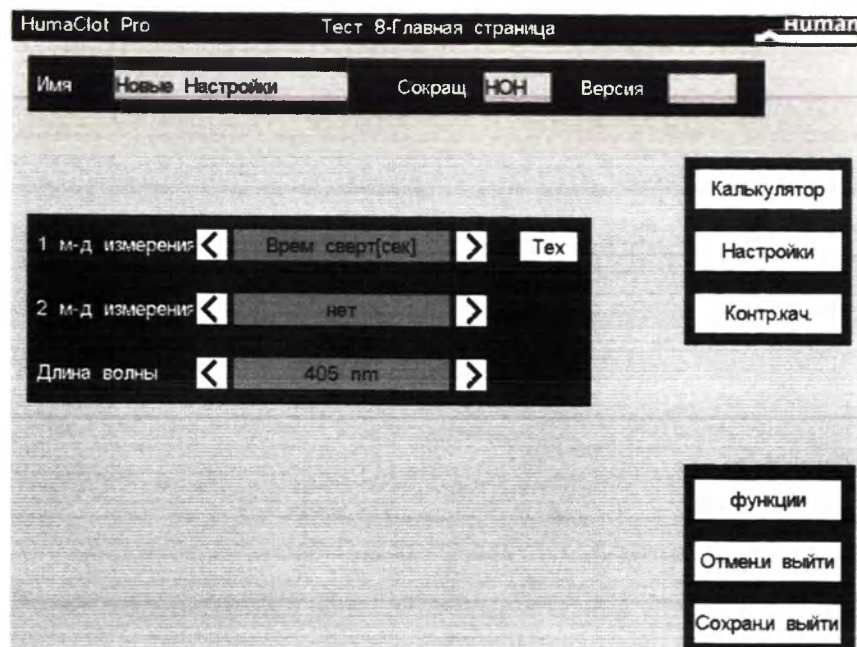
Кнопка «Функции» в окне настройки значений контрольного материала даёт доступ к следующим функциям:



Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат.копия	Вывод на печать содержимого текущего окна.

ОК

Нажать кнопку «ОК» чтобы вернуться на главную страницу меню теста.



Главная страница меню теста

Функции

Кнопка «Функции» на «Главной странице меню» теста даёт доступ к следующим дополнительным функциям:



Окно «Функции» на главной странице меню теста

Функция	Описание
Удалить	При нажатии на эту кнопку выбранный тест будет удален. Эта кнопка не будет показана, если в анализатор установлен реагент для выполнения этого теста, или этот тест назначен для выполнения, или для теста не закончена контрольная карта.
Сохранить как	При нажатии на эту кнопку настройки выбранного теста сохраняются, но под другим названием в списке тестов.
Выйти	Выход из окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Если к анализатору подключён принтер, то при нажатии этой кнопки будет распечатана только информация из текущего окна.
Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны настройки теста.

Отменить и выйти

Нажатие кнопки «Отмен. и выйти» позволяет выйти из «Главной страницы меню теста» без сохранения ранее сделанных изменений.

Сохранить и выйти

Нажатие кнопки «Сохран.и выйти» сохраняет все изменения настроек, выполненные на «Главной странице меню теста». Перед сохранением программа проверит правильность изменения всех редактируемых параметров. В случае ввода недопустимых значений программа укажет, где необходимо внести исправления.

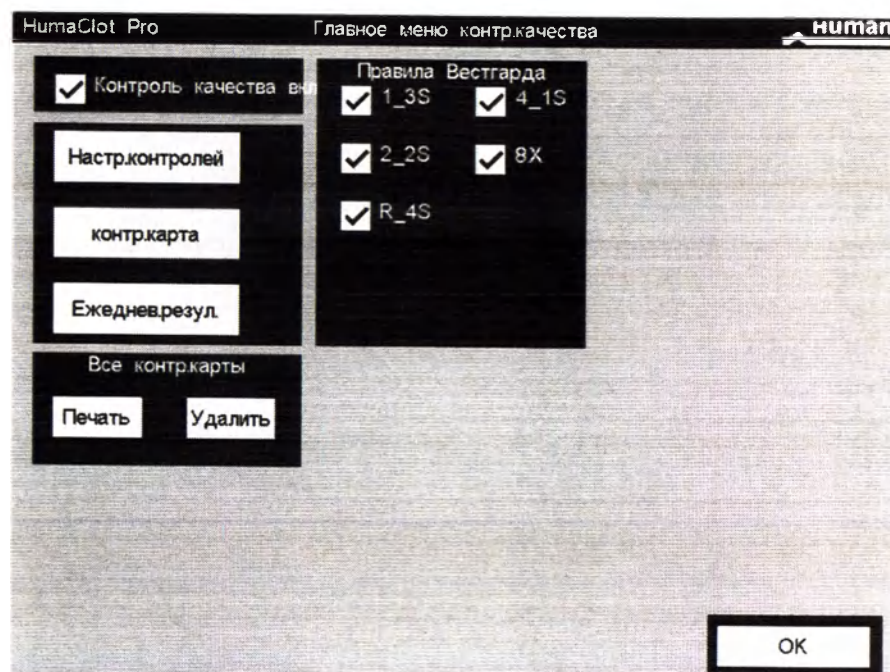
На данном этапе введена вся необходимая информация для построения контрольных карт. Чтобы установить контрольные материалы и начать выполнение измерений контроля качества, необходимо действовать, как указано в разделе «Установка контрольных материалов».

Контрольные карты

В следующем разделе описываются процедуры просмотра ежедневных результатов измерения контрольных материалов, статистическая и графическая информации (графики Леви-Дженнинга) по контролю качества, как распечатать и удалить контрольные карты.

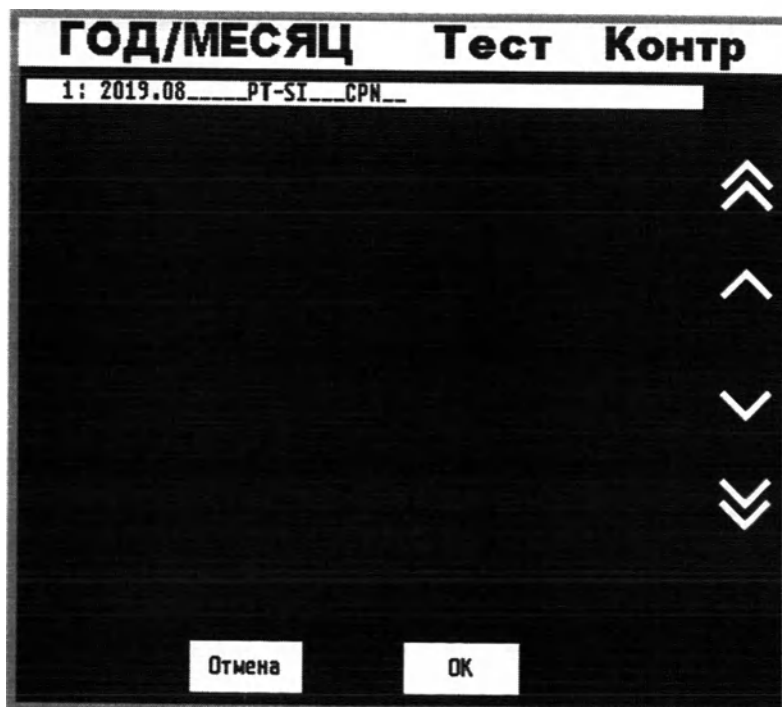
Для входа в «Главное меню контроля качества» в «Главном меню» программы нажать кнопку «Контр.кач-ва».

Откроется следующая страница:



Главное меню контроля качества

В «Главном меню контроля качества» нажать кнопку «контр. карта». Откроется следующее окно:



Выбор контрольной карты

В данном окне показан список контрольных карт, текущего года/месяца, по тестам и контрольным материалам. Для выбора необходимой контрольной карты следует использовать кнопки со стрелками для перемещения вверх и вниз по экрану. Выбранная контрольная карта будет подсвечиваться. Нажать кнопку «ОК» для просмотра информации. Откроется следующее окно:

Результат контроля качества		
Выберите, что сделать с результатами контроля кач-ва '2019.06_____PT-SI___CPN__'		
Удалить	Таблица	График
Выйти	Закончено	Печать

Окно «Результат контроля качества»

Окно «Результат контроля качества» имеет следующие кнопки:

Функция	Описание
Удалить	При нажатии на кнопку выбранная контрольная карта будет удалена. Однако, перед удалением, контрольная карта должна быть построена и распечатана, иначе эта функция будет недоступна.
Таблица	При нажатии на кнопку будет открыто окно с различной информацией контрольной карты: статистическими данными, расчетами, предустановленными рекомендуемыми значениями для определенного теста и контрольного материала.
График	При нажатии на кнопку будет открыто окно с графической информацией (график Леви-Дженнинга) для определенного теста и контрольного материала.
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Закончено	Кнопка завершения и запуска печати выбранной контрольной карты.
Печать	При нажатии этой кнопки будет запущена печать результатов и графика выбранной контрольной карты.

Просмотр статистических данных контрольной карты

При нажатии кнопки «Таблица» открывается окно просмотра статистических данных контрольной карты.

НАСТРОЙКИ ЭТОЙ КОНТРОЛЬНОЙ КАРТЫ:

Тип результата = Клоттинг
 Ожидается = 12,3 s
 1-сигма = 1,7 s

НАИМЕН	СОКР	ПОТ В
Тест	Menostat PT-SI	PT-SI
Буфер:		
Rear0		
Rear1		
Rear2		
Rear3	PT SI R&T	PT-SI #
Контр	Menostat	CPN

Состояние контр.карты:
 ОК, Будет задержка до 23:58
 д.Б НЕТ распечатан
 НЕТ окончен

СТАТИСТИКА:
 1 измерения
 сред. значение = 17,2 s

Печать ОК

Окно просмотра статистических данных контрольной карты (1)

В окне показаны текущие настройки контрольной карты, используемые реагенты, контрольные материалы, статистика результатов измерений контрольных материалов: средние значения и стандартные отклонения. В нем также содержится информация о состоянии контрольной карты, была ли она построена и распечатана.

Содержимое окна просмотра статистических данных контрольной карты можно перемещать во всех направлениях, касаясь экрана подушечкой пальца или предметом со скруглённым концом, например, специальным стилусом для сенсорных дисплеев.

Печать

Можно распечатать содержимое окна, нажав кнопку «Печать».

ОК

При нажатии кнопки «ОК» программа закрывает текущее окно и открывает дополнительную таблицу, содержащую информацию по каждому измерению выбранной контрольной карты, а также сведения о нарушениях выбранных правил Вестгарда за тот же период.

Рез-ты контр.кач-ва 2019.08 **PT-SI** **CPN**

== РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА == == Правила Вестгарда ==

Время Результат: Состояние : 1-3S 2-2S R-4S 4-1S 8-X

8, 11:53, = 17,2 s: +2S, ok : ok ok ok ok ok

Печать
OK

Окно просмотра статистических данных контрольной карты (2)

Печать

Можно распечатать содержимое окна, нажав кнопку «Печать».

OK

При нажатии кнопки «OK» открывается окно «Результат контроля качества».



Результаты контроля качества со значениями «слишком высокий» или «слишком низкий» не добавляются и не отображаются в списке результатов контроля качества.

Просмотр графической информации контрольной карты

При нажатии кнопки «График» открывается окно с графиком Леви - Дженнингса контрольной карты.

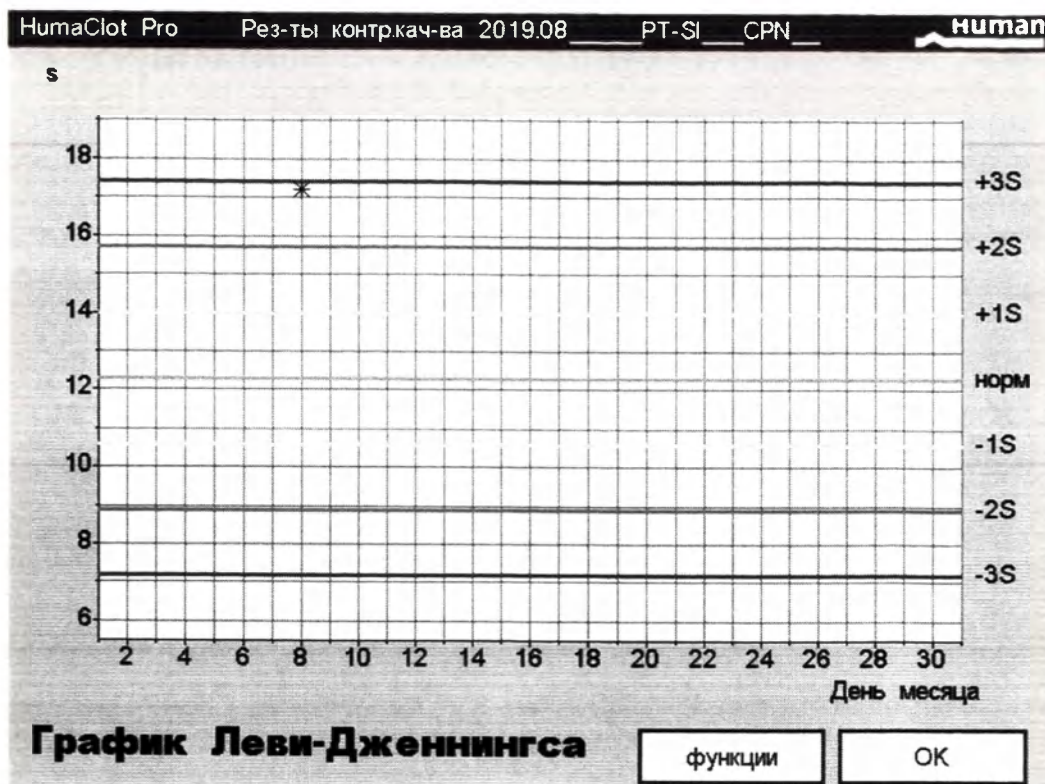


График Леви-Дженнинга

Ось-Х

На оси Х могут располагаться данные, максимум, за 31 день (за 1 месяц). Метки дней нанесены ниже оси Х. В заголовке графика указан год и месяц построения контрольной карты, наименование теста и контрольного материала.

Ось-У

Ось-У имеет такой размер шкалы, чтобы отражались все полученные при построении контрольной карты результаты. Результаты могут быть исходными (в этом случае, единицы измерения -секунды) или расчетными (например, мг/дл) в зависимости от теста и настроек контрольного материала - см раздел «Выбор ячеек и настройка контрольных материалов».

На графике будут показаны следующие горизонтальные линии:

Красная линия (+3s/-3s)

Линия трехкратного стандартного отклонения результата от среднего значения (целевого значения).

Оранжевая линия (+2s/-2s)

Линия двухкратного стандартного отклонения результата от среднего значения (целевого значения).

Желтая линия (+1s/-1s)

Линия стандартного отклонения результата от среднего значения (целевого значения).

Величина стандартного отклонения и связанные с ней линии +2s/-2s и +3s/-3s назначается в настройках контрольного материала - см раздел «Настройка дополнительных параметров контроля качества».

Зеленая линия (норм) – соответствует среднему (целевому) значению результата измерения контрольного материала, которое назначается в настройках контрольного материала - см. раздел «Настройка дополнительных параметров контроля качества».

Функции

Кнопка «функции» в окне просмотра графика Леви-Дженнинга даёт доступ функциям:

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат.копия	Запуск печати графика Леви-Дженнинга из текущего окна.
ОК	При нажатии на кнопку «ОК» программа переходит в окно «Результат контроля качества».

Печать контрольных карт

Контрольные карты могут быть распечатаны, так же, как и вся информация, связанная с ними. Если контрольная карта была распечатана, то в статистических данных контрольной карты её статус изменится на «распечатан», см. раздел «Просмотр статистических данных контрольной карты».

Результат контроля качества		
Выберите, что сделать с результатами контроля кач-ва '2019.08____PT-SI____CPN__'		
Удалить	Таблица	График
Выйти	Закончено	Печать

Окно «Результат контроля качества»

Нажатие кнопки «Печать» в окне «Результат контроля качества» запускает печать выбранной контрольной карты.



Следует сохранять распечатки всех контрольных карт в надежном месте, так как они являются документами, подтверждающими выполнение процедур контроля качества. После печати и завершения построения контрольной карты все результаты контроля качества будут удалены из памяти анализатора и их будет невозможно использовать.

После завершения печати контрольной карты программа перейдет в окно «Результат контроля качества».

Завершение контрольной карты до окончания календарного месяца

Обычно время построения контрольной карты ограничено календарным месяцем. Построение контрольной карты, как правило, заканчивается в последний день месяца. Точнее, автоматически, оно завершается в первый день следующего месяца (в 0:00) если пользователь прибора не изменит это. Однако, при необходимости, если потребуется, контрольная карта может быть построена ещё до окончания календарного месяца.

Чтобы построить текущую контрольную карту необходимо нажать кнопку «Закончено». Открывается следующее окно:

ЗАКОНЧИТЬ СЕЙЧАС?	
Досроч.окончание ведет к распечатке и авт.удалению этой контрольной карты!	
нет	да

Окно завершения построения контрольной карты

При нажатии на кнопку «нет» программа переходит в окно «Результат контроля качества». Нажатие кнопки «Да» завершает построение выбранной контрольной карты. В случае, если контрольная карта не была до этого распечатана, производится её автоматическая печать (печать статистических данных и графика). Если контрольная карта уже была распечатана, то появляется следующее сообщение:

Инфо
Уже распечатаны.
ОК

Сообщение о том, что контрольная карта уже распечатана

Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК». После этого появится дополнительное окно подтверждения.

Удалитьсейчас?	
Перед нажатием ДА, убедитесь все ли распечатано! Нажмите НЕТ, если продолж.контр.карту.	
нет	да

Удаление контрольной карты

Убедиться в наличии распечатки выбранной контрольной карты. При нажатии кнопки «Нет» построение контрольной карты будет продолжено. При нажатии кнопки «Да» будет окончательно подтверждено завершение построения и удаление контрольной карты.

Инфо
Эта контр.карта сейчас удаляется
ОК

Окно сообщения об удалении контрольной карты

Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК».

Удаление данных обычной контрольной карты после её завершения

Построение обычной контрольной карты заканчивается в конце месяца и будет автоматически завершено в первый день следующего месяца. Данные таких контрольных карт сохраняются в памяти анализатора до выполнения процедуры удаления.



При удалении контрольной карты все связанные с ней результаты контроля качества и графики также удаляются из памяти анализатора.

Для удаления завершенной в обычном порядке контрольной карты необходимо:

- Нажать кнопку «Контр.кач-ва» в «Главном меню», открыв «Главное меню контроля качества».
- В «Главном меню контроля качества» нажать кнопку «контр. карта» и выберите из списка контрольную карту, которую необходимо удалить. Нажать кнопку «ОК» чтобы перейти в окно «Результат контроля качества».
- Нажатие кнопки «Удалить» в окне «Результат контроля качества» запускает процесс удаления выбранной контрольной карты.

Если выбранная контрольная карта не была построена и распечатана, то появится следующее сообщение:

Инфо
Конт.карта д.б.распечатана и закончена перед удалением!
ОК

Сообщение о необходимости завершения и распечатки контрольной карты перед её удалением

Подтвердить сообщение нажатием кнопки «ОК». В соответствии с разделами «Печать контрольных карт» и «Завершение контрольной карты до окончания календарного месяца» перед удалением выбранной контрольной карты необходимо закончить её построение.

При обычном режиме построение контрольной карты автоматически завершается в первый день нового месяца.

- Для удаления обычным образом завершенной контрольной карты необходимо в «Главном меню» надо нажать кнопку «Контр.кач-ва», чтобы перейти в «Главное меню контроля качества».
- В «Главном меню контроля качества» нажать кнопку «контр. карта» и выбрать необходимую контрольную карту из списка. Далее, чтобы открыть окно «Результат контроля качества», необходимо нажать кнопку «ОК»:

Результат контроля качества		
Выберите, что сделать с результатами контроля кач-ва '2019.08____PT-SI____CPN__'		
Удалить	Таблица	График
Выйти		Печать

Окно «Результат контроля качества»

Если в окне нет кнопки «Закончено», это значит, что данная контрольная карта была построена автоматически. Однако перед окончательным удалением её необходимо распечатать.

Перед запуском печати убедиться, что принтер подключен к прибору и в нем достаточно бумаги. Для запуска печати контрольной карты необходимо нажать кнопку «Печать». После завершения печати нажать кнопку «Удалить». Появится сообщение с просьбой подтвердить удаление контрольной карты:

ВНИМАНИЕ

Удалить '2019.12____aPTT____CPN__'?	
нет	да

Сообщение с просьбой подтвердить удаление контрольной карты

Для удаления выбранной контрольной карты подтвердить данное сообщение, нажав кнопку «Да». Для отмены нажать кнопку «Нет». После нажатия кнопки «Да» появится следующее сообщение:

Инфо
Эта контр.карта сейчас удаляется
ОК

Сообщение об удалении контрольной карты



Следует сохранять распечатки всех контрольных карт в надежном месте, так как они являются документами, подтверждающими выполнение процедур контроля качества. После завершения построения контрольной карты и их распечатки все результаты контроля качества могут быть удалены из памяти анализатора и их будет невозможно просмотреть в программе.

Подтвердить удаление контрольной карты, нажав кнопку «ОК».

Просмотр ежедневных результатов контроля качества

В «Главном меню контроля качества» можно просматривать текущие результаты контроля качества за день.

- Для перехода в «Главное меню контроля качества» в «Главном меню» программы нажать кнопку «Контр.кач-ва».
- Для открытия страницы ежедневных результатов контроля качества необходимо нажать кнопку «Ежеднев. резул.»:

Рез-ты контроля качества на 08.08.2019

Тест	Контр	Время	Результат	Состояние
PT-SI	CPM	12:13	= 16,0 s	ok

Печать
OK

Страница ежедневных результатов контроля качества

Чтобы распечатать ежедневные результаты контроля качества нажать кнопку «Печать». Для выхода в главное меню контроля качества, нажать кнопку «OK».

Распечатка всех контрольных карт

В «Главном меню контроля качества» есть возможность одномоментно распечатать все имеющиеся в программе, включая построенные, контрольные карты. Чтобы открыть «Главное меню контроля качества» в «Главном меню» программы необходимо нажать кнопку «Контр.кач-ва»:

HumaClot Pro
Главное меню контр качества
human

☒ Контроль качества вкл

Настр. контролей

контр. карта

Ежеднев. резул.

Все контр. карты

Печать
Удалить

Правила Вестгарда

☒ 1_3S

☒ 4_1S

☒ 2_2S

☒ 8X

☒ R_4S

OK

Главное меню контроля качества

В «Главном меню контроля качества» нажать кнопку «Печать» в разделе «Все контр. карты».

Откроется следующее сообщение:

ВНИМАНИЕ

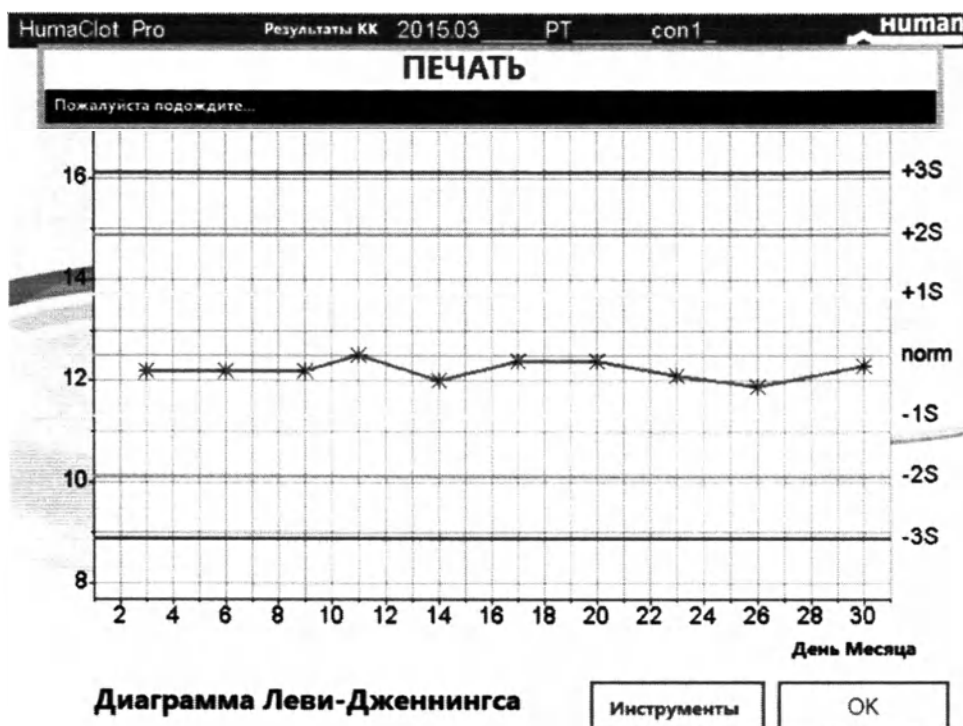
Распечатать все законч.контр.карты?
Убедитесь, что у вас достаточно бумаги.

нет

да

Окно подтверждения печати законченных контрольных карт

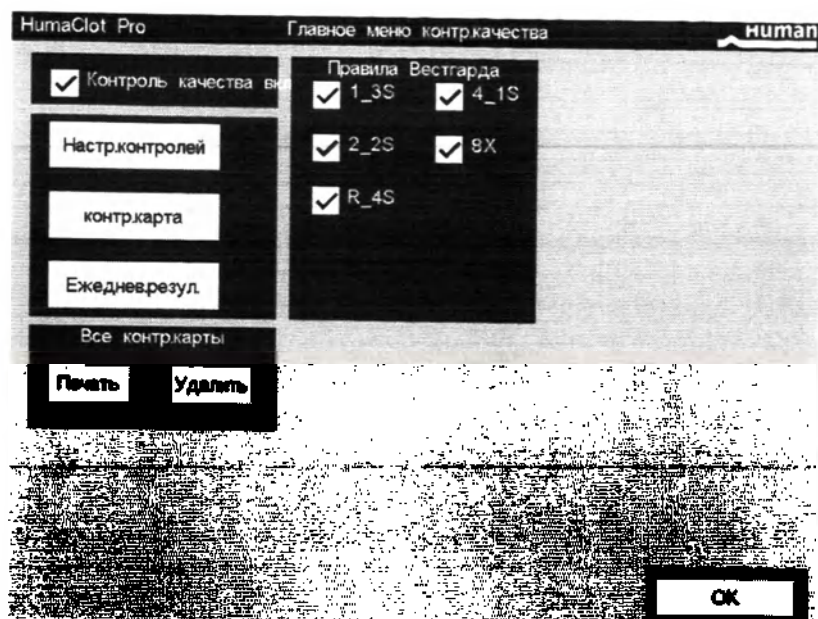
Следует убедиться, что принтер подключен к анализатору и в нем достаточно бумаги. Чтобы запустить печать контрольных карт надо нажать кнопку «да». Для отмены печати и выхода из окна нажать кнопку «Нет».



Сообщение о проведении печати контрольных карт

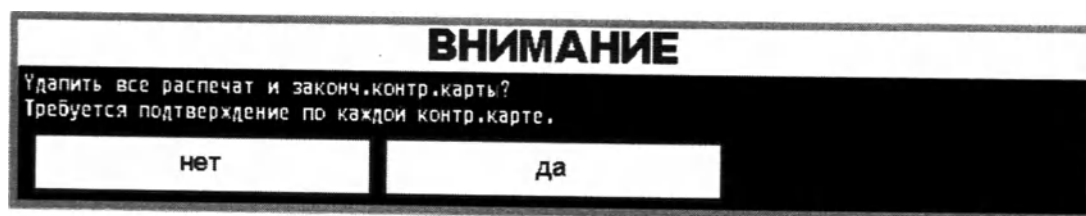
Удаление всех контрольных карт

В «Главном меню контроля качества» есть возможность одномоментного удаления всех построенных и распечатанных контрольных карт. Для входа в «Главное меню контроля качества» в «Главном меню» программы нажать кнопку «Контр.кач-ва». Откроется «Главное меню контроля качества»:



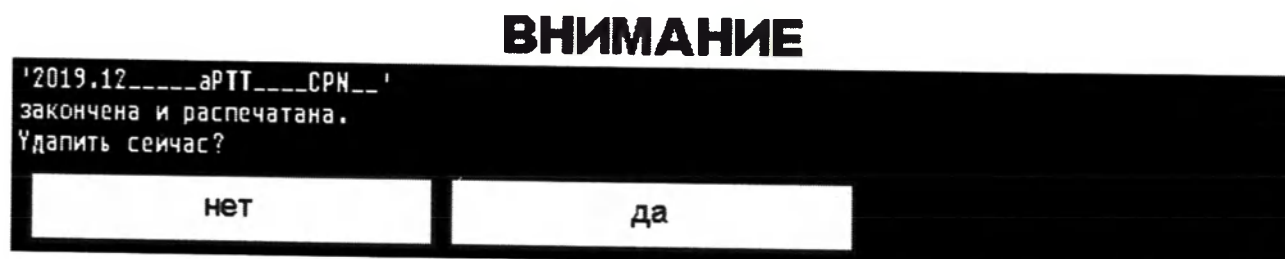
Главное меню контроля качества

Для удаления контрольных карт надо нажать кнопку «Удалить» в разделе «Все контр. карты». Откроется следующее окно:



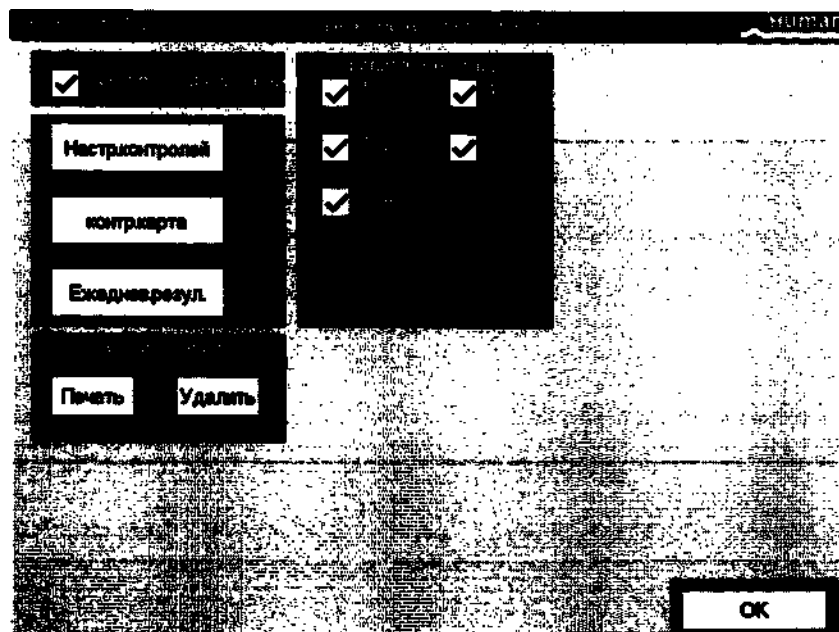
Окно подтверждения удаления всех контрольных карт (1)

Для подтверждения удаления надо нажать кнопку «да». Для отмены удаления нажать кнопку «нет». После нажатия кнопки «да» откроется следующее окно:



Окно подтверждения удаления всех контрольных карт (2)

В процессе удаления контрольных карт необходимо подтверждать удаление каждой контрольной карты. Для удаления контрольной карты надо нажать кнопку «да». Нажатие кнопки «нет» отменяет удаление. После нажатия на кнопку «да» последней контрольной карты все контрольные карты будут удалены.



Главная страница меню контроля качества

Если нажать на кнопку «Удалить», когда в программе нет построенных и распечатанных контрольных карт, появится следующее сообщение:

Инфо

Нет контр. карт, кот. можно удалить

OK

Сообщение о невозможности удаления

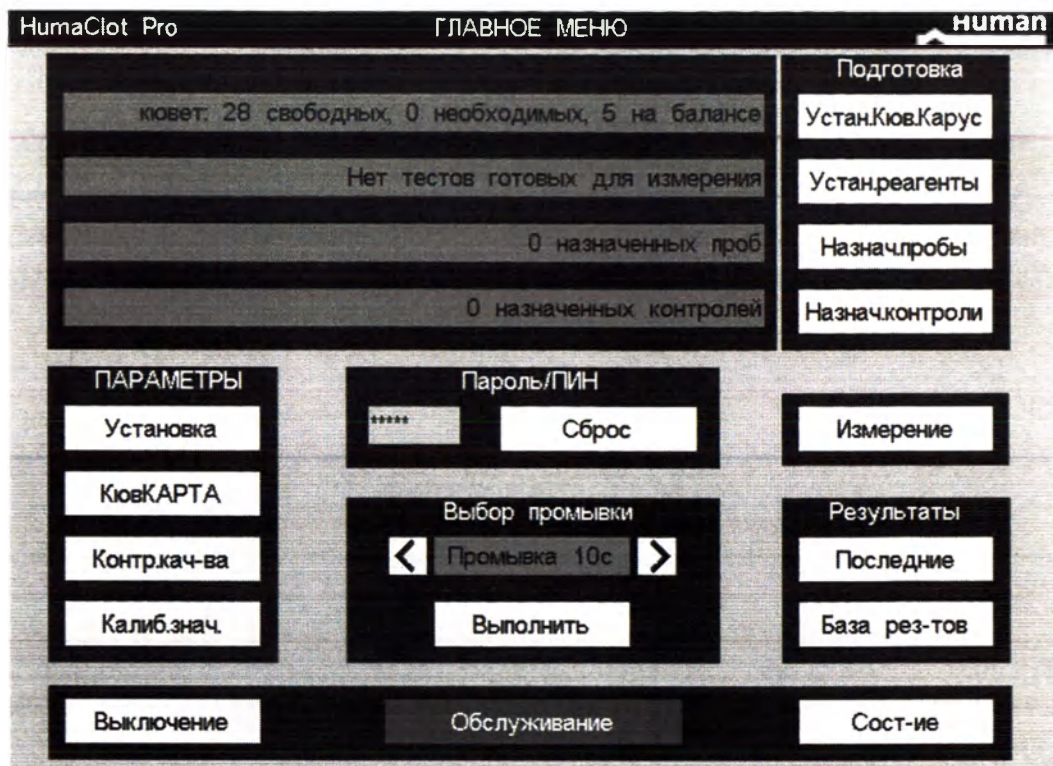
После нажатия на «OK» окно сообщения закрывается, и программа вернется на главную страницу «Меню контроля качества».

Калибровка

В данном разделе описываются автоматическая и ручная калибровки тестов, программирование и изменение параметров калибратора теста. Калибровка является необходимой процедурой для тестов, в которых исходные значения измерений подлежат переводу в единицы активности или концентрации.

Тест должен или может быть откалиброван, если:

- В настройках теста, в поле «1 определение» и «2 определение» не был выбран вариант «Вне», см. раздел «Выбор методов измерения».
- В программу впервые ввели или изменили номер лота реагента при установленном для него «флажке» калибровки, см. раздел «Настройка параметров реагентов».
- Были изменены параметры реагента при установленном для него «флажке» калибровки, см. раздел «Настройка параметров реагентов».



Главное меню программы



Выполнить калибровку невозможно, если в тесте не запрограммировано проведение калибровки (не установлен «флажок» в поле «калибровать», см. раздел «Настройка параметров реагента»).

Для входа в «Меню калибровки» в «Главном меню» программы надо нажать кнопку «Калиб. знач.» в разделе «ПАРАМЕТРЫ».

Откроется окно выбора тестов:



Выбор теста для изменения настроек калибровки

Следует выбрать тест с помощью стрелок на правой стороне экрана, а затем нажать кнопку «ОК».

В случае, если в тесте запрограммировано использование 2-х методов измерения, см. раздел «Выбор методов измерения», появится следующее сообщение:

Выбор калибровки

Выберите тип калибруемого теста

Клоттинг

Кинет./Дифф./1-я про

Окно выбора метода измерения для проведения калибровки теста

Выбор метода измерения

При нажатии на соответствующую кнопку можно выбрать один из 2-х методов измерения. Также существуют дополнительные настройки калибровки для тестов, имеющих два различных калибровочных графика, например, тест расчетного фибриногена.

В программе можно выбрать следующие варианты:

Метод измерения	Описание
«Клоттинг» (по свертыванию)	Преобразование исходных результатов измерений, выраженных в секундах, в установленные единицы концентрации или активности.
Кинет./Дифф./1 произ	Кинетика («Кинет.»): преобразование исходного значения - экстинкции (mE/min) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. («Дифф.»): преобразование исходного значения – разницы экстинкции (ΔmE.) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. «1 произ»: преобразование исходного значения - скорости изменения экстинкции (mE/sec) в установленные единицы концентрации аналита или его активности



Перед выбором метода измерения следует сначала провести настройку параметров теста, см. раздел «Выбор методов измерения». Эти настройки также определяют, возможен ли ввод в программу настроек 2 калибровочных графиков.

Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)

Нажать на кнопку «Клоттинг» для настройки калибровки клоттинговых тестов. Открывается следующее окно:

HumaClot Pro Тест 1 'PT-SI' - Клоттинг **human**

1 тип рез: < Интерполяция >

Измен. единиц: сек --> %

Режим: in/out < лог. > --> < лог. >

Выход формат < xxx,xx > %

2 тип рез: < INR >

MNPT: 13.3 сек ISI: 1.00

Автокалибровка

Дилуэнт: NaCl DIL

Кол-во опред.: 1

Мин. V пробы: 2.0 ul

Кружок: ☐ Human ☐ Hitachi

Старт

Калиб. значения

функции

Отмени выйти

Сохрани выйти

Окно настроек метода измерения «Клоттинг»

Общие замечания

Построение калибровочного графика можно осуществить двумя различными способами.

- Вручную. При таком типе калибровки в соответствующие поля вводят результаты измерений разведений калибратора (референтной плазмы, калибровочной плазмы) или набора калибровочных плазм, а также данные концентрации/активности аналита в этих разведениях.
- Автоматически. В разделе «Автокалибровка» размещены настройки автоматической калибровки и выполняется запуск этой процедуры. В ходе автокалибровки анализатор автоматически готовит разведения калибратора, а полученные результаты анализа этих разведений включаются в калибровочный график и сохраняются в памяти.

В следующих разделах описывается, как ввести или изменить параметры для каждого из этих способов калибровки.

1 тип результатов (настройки тестов, не использующих расчетную формулу). Выбор метода построения калибровочного графика

С помощью кнопок   в поле «1 тип рез» можно выбрать один из методов построения калибровочного графика.

Можно выбрать следующие варианты:

Метод построения	Описание
Ни один	Результаты тестов будут представлены только в секундах. При выборе этого режима отсутствует ввод каких-либо дополнительных данных. Калибровочный график не строится.
Интерполяция	При выборе этого метода необходим дальнейший ввод данных настроек калибровки теста и калибровочного графика. Значения будут интерполированы в режиме «от точки к точке».
Регрессия	При выборе этого метода необходим дальнейший ввод данных для построения калибровочного графика. Программа учитывает результаты всех измеренных точек и, в соответствии с расчётом, строит оптимальный калибровочный график.

Изменение единиц измерения

При нажатии на поле ввода «Измен. единиц» на экране появляется алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы концентрации или активности (например, %, мг/дл, г/л) в которые преобразуются исходные значения (сек).

Данные единицы используются в тестах контроля качества, если они были выбраны в настройках соответствующих контрольных материалов - см. раздел «Настройка параметров контрольных материалов».

Режим: in/out

С помощью кнопок   в двух полях «Режим: in/out» можно назначить тип числовой шкалы для осей X и Y калибровочного графика. Тип шкалы оси X назначается в левом поле ввода, тип шкалы оси Y – назначается в правом поле ввода. Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- log – Логарифмическая шкала;
- rec – Обратно-пропорциональная шкала (1/x, 1/y);
- lin – Линейная шкала.

Наиболее часто используется тип шкалы lin/lin. Другие комбинации, например, log/rec, могут требовать определённого изменения границ диапазона преобразования для отображения калибровочного графика, см. раздел «Диапазон значений калибровочного графика (диапазон преобразования)» этой главы.

Формат вывода

С помощью кнопок   в поле «Выход. формат» можно выбрать необходимый вариант формата вывода результатов измерений – количество десятичных знаков. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- xxxxx. Диапазон результатов: 0 - 9999.
- xxxx.x Диапазон результатов: 0.1 – 9999.9.
- xxx.xx Диапазон результатов: 0.01 – 999.99.
- xx.xxx Диапазон результатов: 0.001 – 99.999.
- x.xxxx Диапазон результатов: 0.0001 – 9.9999.

2 тип результатов (настройки тестов, использующих расчетную формулу). Выбор формулы расчета

С помощью кнопок   в поле «2 тип рез» можно выбрать один из 3-х вариантов преобразования исходных результатов с помощью формул расчета.

В программе можно выбрать следующие варианты:

Вариант	Описание
Ни один	Преобразование исходных результатов отсутствует, результаты будут представлены только в виде секунд. При выборе этого варианта ввод данных в поля MNPT (среднее нормальное протромбиновое время) и ISI (Международный индекс чувствительности) заблокирован.
INR	Преобразование исходных результатов в показатели международного нормализованного отношения (МНО). При выборе этого варианта требуется ввести в соответствующие поля значение международного индекса чувствительности МИЧ (ISI), указанное во вкладыше набора и среднее нормальное протромбиновое время (MNPT)
Отношение	Преобразование исходных результатов в показатель «отношение» (исходный результат/MNPT).

MNPT (Нормальное среднее протромбиновое время)

При нажатии на поле «MNPT» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить среднее нормальное протромбиновое время при активности протромбина по Квику, равной 100% (указывается в секундах). Это же поле используется для назначения нормального среднего значения АЧТВ при вычислении показателя «отношение». Диапазон вводимых значений: 1–300 (секунд). Поле «MNPT» становится активным, только, если в поле «1 тип рез» выбрано «Ни один» и тест не требует калибровки.

ISI Международный индекс чувствительности

При нажатии на поле ввода «ISI» (МИЧ) выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение международного индекса чувствительности в соответствии со значением, указанным во вкладыше к реагенту. Диапазон результатов: 0,01–9,99.

Это поле ввода становится активным только при выборе «INR» в поле «2 тип рез».

Ввод настроек калибровочного графика

Для входа в окно настроек калибровочного графика нужно нажать кнопку «Калиб. значения».

%	Разведение	сек	
90.00	1+	0.1	13.2
50.00	1+	1.0	18.0
25.00	1+	3.1	30.2
12.50	1+	7.2	57.3
0.00			

Стандарт
Концентрация
102.00 %

Имя
Hemostat Cal

Лот-Ном.
#

☐ std -> cal1

преобр.диап 5.00 на 150.00 %

График
функции
OK

Окно данных калибровочного графика и референтной плазмы

При вводе вручную точек калибровочной кривой необходимо соблюдать следующие правила:

Ввод данных при построении убывающих калибровочных графиков (для тестов определения факторов свёртывания) должен начинаться с наибольших значений, выраженных в процентах, и, соответственно, с наименьших результатов тестов (исходных значений), выраженных в секундах. Для возрастающих калибровочных графиков (например, для тестов определения ингибиторов гемостаза и расчета МНО) следует, напротив, начинать с наименьших значений активности ингибиторов или МНО и наименьших результатов тестов (исходных значений), выраженных в секундах. Программа анализатора поддерживает только такую последовательность ввода данных.

- Обычно значения точек калибровки определяются в результате измерения разведений калибратора или набора стандартных плазм. Затем полученные значения вводят в настройки программы.

Перед вводом значений калибровочного графика следует убедиться, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Исходные значения результатов тестов лежат в границах допустимого времени свертывания, см. раздел «Выбор методов измерения».
- Значения активности (концентрации) лежат в пределах допустимого диапазона - см. раздел «Диапазон значений калибровочного графика».
- Значения должны вводиться в указанном выше порядке возрастания или убывания.

! Изображение графика в окне данных калибровочного графика указывает на возрастание или убывание пересчитанных значений (активности, концентрации). Эти значения могут быть расположены в порядке, как возрастания, так и убывания, тогда как исходные значения – только в порядке возрастания.

Поля в колонке активности/концентрации (%)

При нажатии на любое из полей в колонке «активности/концентрации (%)» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие значения концентрации (активности).

Поля в колонке времени свертывания (сек)

При нажатии на любое из полей в колонке «времени свертывания («сек»)» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие исходные значения.

Колонка «Разведение»

Между колонкой «активности/концентрации (%)» и колонкой полей «времени свертывания (сек)» располагается колонка «Разведение», где показано, как в автоматическом режиме готовится соответствующее разведение референтной плазмы.

Примеры:

1+9.0 – обозначает разведение 1 части референтной плазмы (калибратора) 9 частями буфера, т.е. разведение в пропорции 1:10;

invalid (неверное) – означает, что значение не удовлетворяет следующим условиям:

1. Значение лежит за пределами назначенного диапазона значений активности/концентрации.
2. Значение превышает исходную концентрацию (активность) параметра в референтной плазме.



Для неиспользуемых точек калибровочного графика должно вводиться значение концентрации (активности) - 0,0%. Нельзя назначать менее 2 точек калибровочного графика. Рекомендуется назначать, как минимум, 3 точки. Максимальное число точек калибровочного графика – 7.

Параметры референтной плазмы (раздел «Стандарт»)

В разделе «Стандарт» окна проводится настройка дополнительных параметров референтной плазмы, которая используется для построения калибровочного графика.

Концентрация (активность) аналита в референтной плазме

При нажатии на поле ввода «Концентрация» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации (активности) аналита в неразведенной референтной плазме. В поле можно ввести значение, которое входит в допустимый диапазон значений калибровочного графика (поле «преобр. диап»).

Наименование референтной плазмы (калибратора, калибровочной плазмы)

При нажатии на поле «Имя» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемой референтной плазмы. Наименование референтной плазмы может содержать до 15 символов.

Номер лота (партии) референтной плазмы

При нажатии на поле «Лот-Ном.» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемой референтной плазмы. Номер лота может содержать до 15 символов.

Std -> call

При активации этого поля концентрация в самой высокой точке калибровочного графика соответствует концентрации параметра в референтной плазме.

Диапазон значений калибровочного графика (преобр. диап.)

При нажатии на поле «преобр. диап» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить границы диапазона расчётных значений калибровочного графика. В поле можно вводить цифры в диапазоне 0.1-99999 (зависит от выбранного формата данных).

Если для калибровки был выбран тест, требующий предварительного разведения, то в разделе «Инфо» окна появятся дополнительные поля:

Разведение 1+

Значение степени разведения буфером ни в одном наборе реагентов, который может быть использован, не зарегистрирован дилуент. Мы не можем это писать, для тестов, требующих предварительного разведения пробы. Например, фибриногена.

HumaClot Pro Тест 3 'Fib' - Клоттинг human

g/l	Разведение	сек	
6.00	1+	-0.6	4.3
3.00	1+	-0.2	7.4
2.00	1+	0.2	10.6
1.00	1+	1.4	28.4
0.00			

Стандарт
Концентрация 2.40 g/l
Имя Fib Ref Plasma
Лот-Ном. #
std -> cal1

Инфо
Пред разв-ие 1+ 0.0
Разведение 1+ 9.0

преобр диап 0.20 на 6.00 g/l

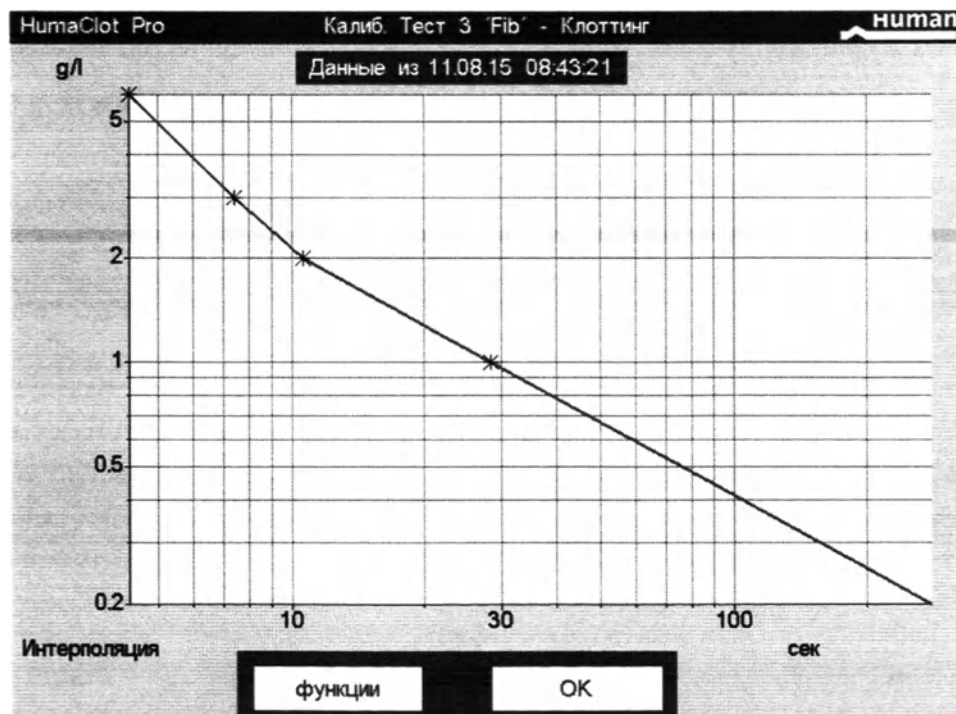
График
функции
OK

Настройки калибровочного графика и референтной плазмы

Пред. разведение 1+ - предварительное разведение, используемое для построения первой точки калибровочного графика

Просмотр калибровочного графика

Чтобы открыть окно калибровочного графика, нужно нажать кнопку «График». Значения на осях калибровочного графика зависят от выбранных единиц измерения.



Калибровочный график клоттингового теста

Калибровочный график содержит отметки всех калибровочных точек, дату и время калировки.

Функции

В окне калибровочного графика нажатие кнопки «Функции» даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Появится окно сообщения с несколькими кнопками:



Окно «Функции» на странице просмотра калибровочного графика

В окне «Функции» доступны следующие кнопки:

Кнопка	Описание функции
Увеличить	Кнопка увеличения масштаба отображаемого графика. После входа в этот режим, при нажатии на изображение калибровочного графика и удерживании нажатия, можно перемещать график во всех направлениях.
Уменьшить	Кнопка уменьшения масштаба отображаемого графика. Кнопка доступна только в том случае, если перед этим масштаб был увеличен.
Отмен. изменение	Кнопка отмены всех изменений масштаба. После нажатия данной кнопки в окне будет установлен исходный масштаб графика.
Переворот	Кнопка перемены мест осей X и Y.
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Кнопка запуска печати графика в том виде, в котором он показан на дисплее.

ОК

Для возвращения в окно настроек калибровки необходимо дважды нажать кнопку «ОК».

Функции

Кнопка «Функции» в «Меню калибровки» даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

Нажать кнопку «Функции» для доступа к дополнительным кнопкам:

Кнопка	Описание функции
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений
Печать	Кнопка запуска печати всех настроек калибровки и калибровочного графика.
Печатная копия	Кнопка запуска печати графика в том виде, в котором он показан на дисплее.

Отменить и выйти

Нажатие кнопки «Отмен. и выйти» позволяет выйти из окна редактирования параметров контрольного материала без сохранения ранее сделанных изменений.

Сохранить и выйти

Нажатие кнопки «Сохран.и выйти» в окне редактирования параметров контрольного материала сохраняет все внесенные изменения. После нажатия кнопки «Сохран.и выйти» программа возвращается в главное меню контроля качества.

Редактирование настроек калибровки при выборе метода измерения «Кинет./Дифф./1 произ» (выполнение калибровки вручную)

Чтобы войти в меню настроек калибровки в «Главном меню» нажать кнопку «Калиб.знач.» в зоне настройки.

Открывается окно выбора тестов.



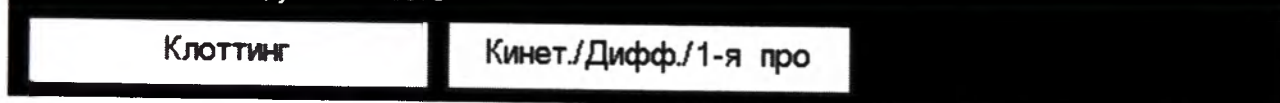
Выбор теста для изменения настроек калибровки

- Выберите тест, в настройки калибровки которого необходимо войти с помощью кнопок со стрелками с правой стороны экрана, а затем нажать кнопку «ОК» для продолжения.

В случае, если в настройках теста запрограммировано использование 2-х методов измерения, см. раздел «Выбор методов измерения», появится следующее сообщение:

Выбор калибровки

Выберите тип калибруемого теста



Окно выбора метода измерения для проведения калибровки теста

Выбор метода измерения

При нажатии на соответствующую кнопку можно выбрать один из 2-х методов измерения. Также существуют дополнительные настройки калибровки для тестов, имеющих два различных калибровочных графика, например, тест расчетного фибриногена.

В программе можно выбрать следующие методы измерения:

Метод измерения	Описание
«Клоттинг» (по свертыванию)	Преобразование исходных результатов измерений, выраженных в секундах, в установленные единицы концентрации или активности.

Метод измерения	Описание
«Кинетика/Разность/1 произ»	Кинетика («Кинет.»): преобразование исходного значения - скорости изменения экстинкции (mE/min) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. Разность экстинкции («Дифф.»): преобразование исходного значения – экстинкции (ΔmE) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. «1 произ»: преобразование исходного значения - скорости изменения экстинкции (mE/sec) в установленные единицы концентрации аналита или его активности.



Перед выбором метода измерения следует сначала провести настройку параметров теста, см. раздел «Выбор методов измерения». Эти настройки также определяют, возможен ли ввод в программу настроек 2 калибровочных графиков.

Необходимо выбрать метод измерения «Кинетика/Разность/1 произ», чтобы настроить параметры калибровки тестов, не использующих в качестве исходных значений секунды.

Меню настроек калибровки при выборе метода измерения «Кинетика/Разность/1 произ»

Содержание данного раздела, в основном схоже, с предыдущим разделом «Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)». При описании настроек калибровки тестов, использующих «2 м-д измерения», будет сделан акцент на их особенностях.

1 тип результата (настройки тестов, не использующих расчетную формулу). Выбор метода построения калибровочного графика.

С помощью кнопок в поле «1 тип рез» можно выбрать один из методов построения калибровочного графика.

Можно выбрать следующие варианты:

Метод построения	Описание
Ни один	Преобразование исходных результатов отсутствует. Результаты тестов будут представлены только в единицах экстинкции (mE). При выборе этого режима отсутствует ввод каких-либо дополнительных данных. Калибровочный график не строится.
Интерполяция	При выборе этого метода требуется ввод дополнительных настроек калибровки теста и калибровочного графика. Значения интерполируются в режиме «от точки к точке».
Регрессия	При выборе этого метода требуется ввод дополнительных настроек калибровки. Программа учитывает результаты всех измеренных точек и, в соответствии с расчётом, строит оптимальный калибровочный график.

Изменение единиц измерения

При нажатии на поле ввода «Изменен. единиц» на экране появляется алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы, в которые преобразуются исходные значения mE, например, в единицы концентрации/активности mg/dl, g/l.

Режим: in/out

С помощью кнопок  в двух полях «Режим: in/out» можно назначить тип числовой шкалы для осей X и Y калибровочного графика. Тип шкалы оси X назначается в левом поле ввода, тип шкалы оси Y – назначается в правом поле ввода. Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- log – Логарифмическая шкала;
- rec – Обратно-пропорциональная шкала (1/x, 1/y);
- lin – Линейная шкала.

Наиболее часто используется тип шкалы lin/lin. Другие комбинации, например, log/rec, могут требовать определённого изменения границ диапазона преобразования для отображения калибровочного графика, см. раздел «Диапазон значений калибровочного графика» этой главы.

Формат вывода

С помощью кнопок   в поле «Выход. формат» можно выбрать необходимый вариант формата вывода результатов измерений – количество десятичных долей. Можно выбрать один из следующих вариантов:

xxxxx. Диапазон результатов: 0 - 9999.
 xxxx.x Диапазон результатов: 0.1 – 9999.9.
 xxx.xx Диапазон результатов: 0.01 – 999.99.
 xx.xxx Диапазон результатов: 0.001 – 99.999.
 x.xxxx Диапазон результатов: 0.0001 – 9.9999.

Ввод настроек калибровочного графика

Для ввода настроек калибровочного графика в меню настроек калибровки необходимо нажать кнопку «Калиб.значения».

HumaClot Pro Тест 6 'D-Di' - Кин/Дифф/1-я произв human

ng/ml	Разведение	mE/min
220.0	1+	13.5
400.0	1+	7.0
800.0	1+	3.0
1600.0	1+	1.0
2600.0	1+	0.2
0.0		

Стандарт
Концентрация
3200.0 ng/ml
Имя
Hemostat DD CAL
Лот-Ном.
#19001
std → cal1

преобр.диап 150.0 на 2600.0 ng/ml

График
функции
OK

Окно данных калибровочного графика и референтной плазмы

При вводе вручную точек калибровочного графика необходимо соблюдать следующие правила:

Ввод данных при построении убывающих калибровочных графиков должен начинаться с наибольших значений пересчётных результатов и наименьших значений исходных результатов тестов, выраженных в mE. Для возрастающих калибровочных графиков следует, напротив, начинать с наименьших значений пересчётных результатов и наименьших значений исходных результатов тестов, выраженных в mE. Программа анализатора поддерживает только такую последовательность ввода данных.

- Обычно значения точек калибровки определяются в результате измерения разведений калибратора или набора стандартных плазм. Затем полученные значения вводят в настройки программы.

Перед вводом значений калибровочного графика убедитесь, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Значения активности (концентрации) лежат в пределах допустимого диапазона - см. раздел «Диапазон значений калибровочного графика».
- Значения должны вводиться в указанном выше порядке возрастания или убывания.



Изображение графика в окне данных калибровочного графика указывает на то, возрастают или убывают пересчётные значения (активности, концентрации). Эти значения могут быть расположены в порядке, как возрастания, так и убывания, тогда, как исходные значения – только в порядке возрастания.

Поля в колонке активности/концентрации(ng/ml)

При нажатии на любое из полей в колонке «ng/ml» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие значения.

Поля в колонке экстинкции (mE/min)

При нажатии на любое из полей в колонке «mE/min» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие исходные значения.

Колонка «Разведение»

Между колонкой полей «активности/концентрации (здесь, pg/ml)» и колонкой «экстинкции (mE/min)» располагается колонка «Разведение», где показано, как, в автоматическом режиме, выполняется конкретное разведение, зависящее от назначенного значения калибровочной точки.

Примеры:

1+9.0 – обозначает разведение 1 части референтной плазмы (калибратора) 9 частями буфера, т.е. 1:10;

invalid (неверное) – означает, что установленное значение параметра не удовлетворяет одному из следующих условий:

1. Значение лежит за пределами назначенного диапазона значений калибровочного графика.
2. Значение превышает исходную концентрацию (активность) параметра в референтной плазме.



Для неиспользуемых точек калибровочного графика должно вводиться значение концентрации (активности) - 0,0%. Нельзя назначать менее 2 точек калибровочного графика. Рекомендуется назначать, как минимум, 3 точки. Максимальное число точек калибровочного графика – 7.

Параметры референтной плазмы (раздел меню «Стандарт»)

В этом разделе окна проводится настройка дополнительных параметров референтной плазмы, которая используется для построения калибровочного графика.

Концентрация (активность) аналита в референтной плазме

При нажатии на поле «Концентрация» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации (активности) аналита в неразведенной референтной плазме. В поле можно ввести значение, которое входит в допустимый диапазон значений (поля «преобр. диап»).

Наименование референтной плазмы (калибратора, калибровочной плазмы)

При нажатии на поле «Имя» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемой референтной плазмы. Наименование референтной плазмы может содержать до 15 символов.

Номер лота (партии) референтной плазмы

При нажатии на поле «Лот-Ном.» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемой референтной плазмы. Номер лота может содержать до 15 символов.

Диапазон значений калибровочного графика

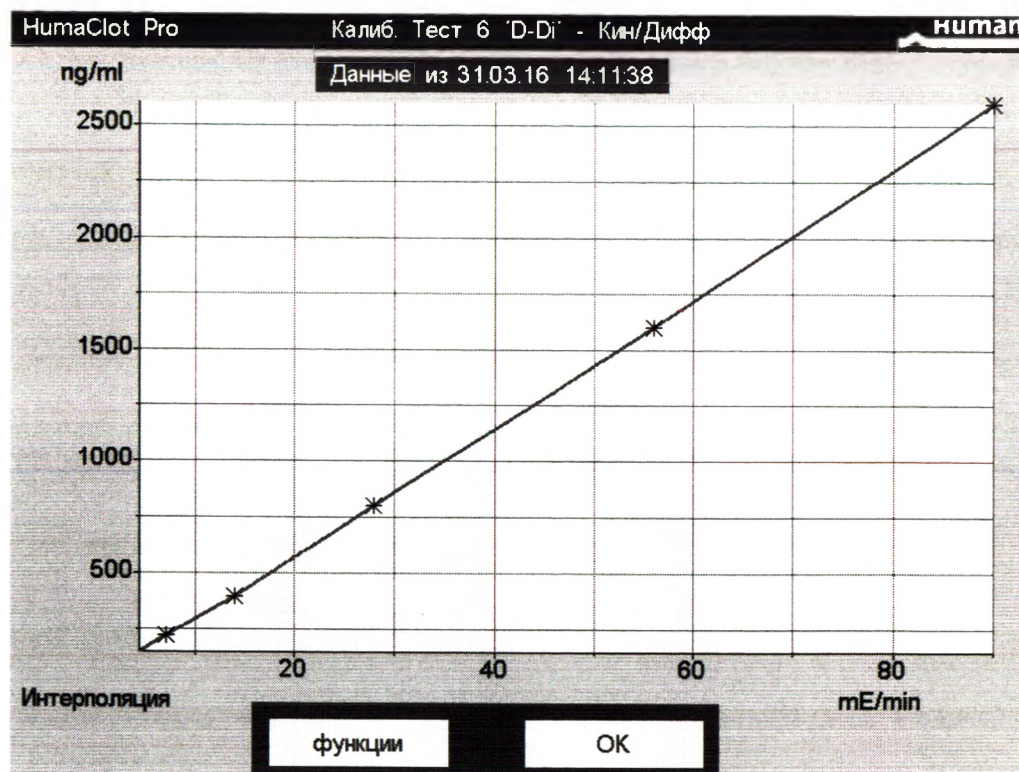
При нажатии на поле «преобр. диап» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить границы диапазона расчётных значений калибровочного графика. В поле можно вводить цифры в диапазоне 0.1-99999 (зависит от выбранного формата данных).



При выходе значения за границы диапазона появится сообщение «Клот-измен1 <значение>» или «Клот-измен2 <значение>».

Просмотр калибровочного графика

Чтобы открыть окно калибровочного графика, надо нажать кнопку «График». Значения на осях калибровочного графика зависят от единиц измерения.



Пример калибровочного графика

На появившемся калибровочном графике будут отражены все введенные точки, также будут указаны дата и время проведения калибровки.

Функции

Нажатие кнопки «Функции» в окне калибровочного графика даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Появится окно сообщения с несколькими кнопками:



Окно «Функции», открытое на странице просмотра калибровочного графика

В окне «Функции» доступны следующие кнопки:

Кнопка	Описание функции
Увеличить	Кнопка увеличения масштаба отображаемого графика. После входа в этот режим, при нажатии на изображение калибровочного графика и удерживания нажатия, можно перемещать график во всех направлениях.
Уменьшить	Кнопка уменьшения масштаба отображаемого графика. Кнопка доступна только в том случае, если перед этим масштаб был увеличен.
Отмен. изменение	Кнопка отмены всех изменений масштаба. После нажатия данной кнопки в окне будет установлен исходный масштаб графика.
Переворот	Кнопка перемены мест осей X и Y.

Кнопка	Описание функции
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Кнопка запуска печати графика в том виде, в котором он показан на дисплее.

ОК

Нажать кнопку «ОК» дважды для возврата в окно калибровки.

Функции

Кнопка «Функции» в меню калибровки даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

Нажать кнопку «Функции» для доступа к дополнительным кнопкам:

Кнопка	Описание функции
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений
Печать	Кнопка запуска печати всех настроек калибровки и калибровочного графика.
Печатная копия	Кнопка запуска печати графика в том виде, в котором он показан на дисплее.

Отменить и выйти

Нажатие кнопки «Отмен. и выйти» позволяет выйти из окна редактирования параметров контрольного материала без сохранения ранее сделанных изменений.

Сохранить и выйти

Нажатие кнопки «Сохран.и выйти» в окне редактирования параметров контрольного материала сохраняет все внесенные изменения. После нажатия кнопки «Сохран.и выйти» программа возвращается в главное меню контроля качества.

Автоматическая калибровка (автокалибровка) клоттинговых тестов

В этом разделе будет описано, как выполнять автоматическую калибровку клоттинговых тестов. Указанная процедура будет показана на примере теста определения фибриногена. Другие клоттинговые тесты, требующие калибровки, имеют схожие процедуры калибровки.

Чтобы войти в «Меню калибровки», надо нажать в «Главном меню» кнопку «Калиб. знач»:



Выбор теста для калибровки

Окно выбора теста содержит список всех доступных тестов.

Следует выбрать тест «Hemostat FIB» с помощью кнопок со стрелками с правой стороны экрана, а затем нажать кнопку «ОК» для продолжения.

Выбор метода измерения

При нажатии на соответствующую кнопку можно выбрать один из 2-х методов измерения. Также существуют дополнительные настройки калибровки для тестов, имеющих два различных калибровочных графика, например, тест расчетного фибриногена.

В программе можно выбрать следующие методы измерения:

Методы измерения	Описание
«Клоттинг»(по свертыванию)	Преобразование исходных результатов измерений, выраженных в секундах, в установленные единицы концентрации или активности.
«Кинетика/Разность/1- произв»	Кинетика («Кинет.»): преобразование исходного значения - скорости изменения экстинкции-(mE/min) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. («Дифф.»): преобразование исходного значения – разницы экстинкции (ΔmE.) в установленные единицы концентрации аналита или его активности. «1 произв»: преобразование исходного значения - скорости изменения экстинкции (mE/sec) в установленные единицы концентрации аналита или его активности.



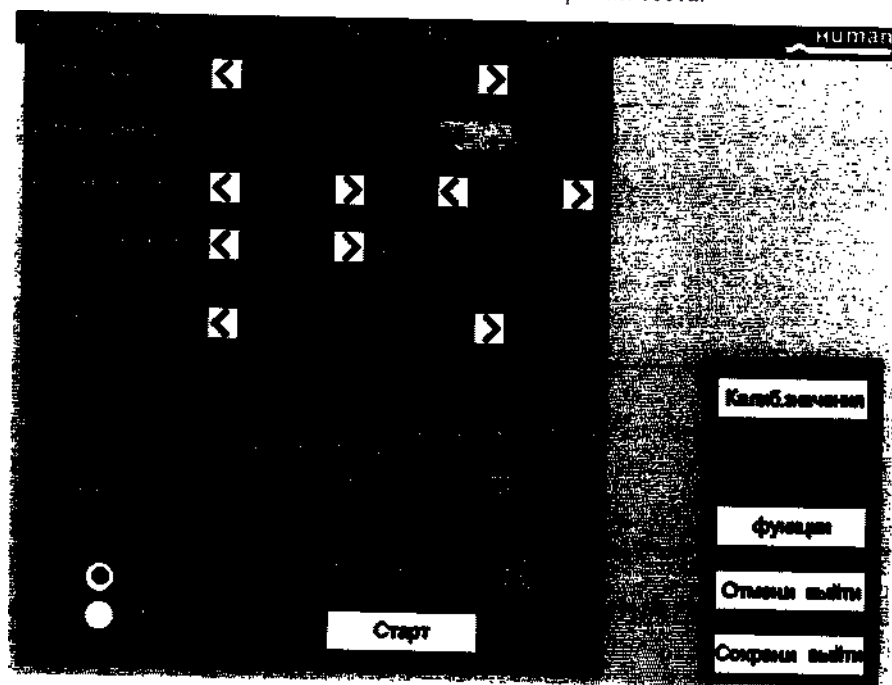
Перед выбором метода измерения следует сначала провести настройку параметров теста, см. раздел «Выбор методов измерения». Эти настройки также определяют, возможен ли ввод в программу настроек 2-х калибровочных графиков.

- Для теста определения фибриногена следует выбрать кнопку «Клоттинг».

Перед автоматической калибровкой надотпрроверить, что:

- В настройках участвующего в калибровке теста или реагента был установлен «флажок» калибровки, см. раздел «Настройка параметров реагентов».

- Реагенты и буферные растворы, участвующие в калибровке теста, были настроены в программе и установлены в рабочую зону анализатора, см. раздел «Установка реагентов». После нажатия кнопки «Клоттинг» откроется главное окно калибровки теста:



Главное окно калибровки теста (клоттинговые тесты)

1 тип результата (настройки тестов, не использующих расчетную формулу). Выбор метода построения калибровочного графика

С помощью кнопок в поле «1 тип рез» можно выбрать один из методов построения калибровочного графика.

Можно выбрать следующие варианты:

Метод построения	Описание
Ни один	Преобразование исходных результатов отсутствует. Результаты тестов будут представлены только в секундах. При выборе этого режима отсутствует ввод каких-либо дополнительных данных. Калибровочный график не строится.
Интерполяция	При выборе этого метода необходим дальнейший ввод данных настроек калибровки теста и калибровочного графика. Значения будут интерполированы в режиме «от точки к точке».
Регрессия	При выборе этого метода необходим дальнейший ввод данных, настроек теста и калибровочного графика. Программа учитывает результаты всех измеренных точек и, в соответствии с расчётом, строит оптимальный калибровочный график.

Изменение единиц измерения

При нажатии на поле ввода «Измен. единиц» выводится алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить единицы, в которые преобразуются исходные значения - секунды, например, в единицы концентрации/активности - %, мг/дл, г/л.

Режим: in/out

С помощью кнопок в двух полях «Режим: in/out» можно назначить тип числовой шкалы для осей X и Y калибровочного графика. Тип шкалы оси X назначается в левом поле ввода, тип шкалы оси Y — назначается в правом поле ввода. Для обеих осей можно выбрать следующие шкалы:

- log — Логарифмическая шкала;
- rec — Обратно-пропорциональная шкала (1/x, 1/y);

- lin – Линейная шкала.

Наиболее часто используется тип шкалы lin/lin. Другие комбинации, например, log/гес. могут требовать определённого изменения границ диапазона преобразования для отображения калибровочного графика, см. раздел «Диапазон значений калибровочного графика» этой главы.

Формат вывода

С помощью кнопок   в поле «Выход. формат» можно выбрать необходимый вариант формата вывода результатов измерений – количество десятичных долей. Можно выбрать один из следующих вариантов:

xxxxx. Диапазон результатов: 0 - 9999.
 xxxx.x Диапазон результатов: 0.1 – 9999.9.
 xxx.xx Диапазон результатов: 0.01 – 999.99.
 xx.xxx Диапазон результатов: 0.001 – 99.999.
 x.xxxx Диапазон результатов: 0.0001 – 9.9999.

2 тип результата (настройки тестов, использующих расчетную формулу). Выбор формулы расчета

С помощью кнопок  в поле «2 тип рез» можно выбрать один из 3-х вариантов преобразования исходных результатов с помощью формул расчета.

В программе можно выбрать следующие варианты:

Вариант	Описание
Ни один	Преобразование исходных результатов отсутствует, результаты будут представлены только в виде секунд. При выборе этого варианта ввод данных в поля MNPT (среднее нормальное протромбиновое время) и ISI (Международный индекс чувствительности) заблокирован.
INR(MHO)	Преобразование исходных результатов в показатели международного нормализованного отношения (МНО). При выборе этого варианта требуется ввести в соответствующие поля значение международного индекса чувствительности ISI (МИЧ), указанное во вкладыше набора и среднее нормальное протромбиновое время (MNPT)
Отношение	Преобразование исходных результатов в показатель «отношение» (исходный результат/MNPT).

Для теста определения фибриногена преобразование исходных результатов с помощью формул не требуется, и в этом поле следует выбрать значение «Ни один».

Функции

Кнопка «Функции» в «Меню калибровки» даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

В программе можно выбрать следующие варианты:

Кнопка	Описание функции
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений
Печать	Кнопка запуска печати всех настроек калибровки и калибровочного графика.
Печатная копия	Кнопка запуска печати графика в том виде, в котором он показан на дисплее.

Ввод настроек калибровочного графика

Для входа в окно настроек калибровочного графика нажать кнопку «Калиб. значения».

HumaClot Pro Тест 3 'Fib' - Клоттинг human

g/l	Разведение	сек
6.00	1+	-0.6
3.00	1+	-0.2
2.00	1+	0.2
1.00	1+	1.4
0.00		

Стандарт
Концентрация: 2.40 g/l
Имя: Fib Ref Plasma
Лот-Ном. #:
std -> cal1

Инфо
Пред разв-ие 1+ 0.0
Разведение 1+ 9.0
действ концстанд g/l

преобр.диап 0.20 на 6.00 g/l

График
функции
OK

Окно данных калибровочного графика и референтной плазмы

Некоторые поля ввода в этом окне требуется заполнить вручную.

Поля в колонке «g/l»

Сначала следует ввести концентрации разведений используемой референтной плазмы. При нажатии на любое из полей в колонке «g/l» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить соответствующие значения.



Для неиспользуемых точек калибровочного графика должно вводиться значение концентрации (активности) - 0,0 g/l. Нельзя назначать менее 2 точек калибровочного графика. Рекомендуется назначать, как минимум, 3 точки. Максимальное число точек калибровочного графика – 7.

Перед вводом значений калибровочного графика следует убедиться, что эти значения удовлетворяют следующим условиям:

- Значения концентраций фибриногена должны лежать в пределах назначенного диапазона преобразования - см. раздел «Диапазоны значений калибровочного графика» в разделе «Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)».
- Значения должны вводиться в порядке возрастания или убывания, см. раздел «Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)».

Поля в колонке «сек»

При выполнении автоматической калибровки ввод исходных значений результатов теста не требуется. В полях колонки «сек» могут оставаться старые значения, полученные при предыдущей калибровке.

Колонка «Разведение»

Между колонкой полей расчетных значений («g/l») и колонкой полей исходных значений («сек») располагается колонка «Разведение», где показано, как в автоматическом режиме выполняется конкретное разведение референтной плазмы.

Примеры:

1+9.0 – обозначает разведение 1 части референтной плазмы (калибратора) 9 частями буфера, т.е. разведение в пропорции 1:10;

invalid (неверное) – означает, что установленное значение параметра не удовлетворяет следующим условиям:

1. Значение лежит за пределами диапазона значений калибровочного графика.

2. Значение превышает исходную концентрацию (активность) параметра в референтной плазме.

Параметры референтной плазмы (раздел меню «Стандарт»)

В разделе «Стандарт» окна проводится настройка дополнительных параметров референтной плазмы, которая используется для построения калибровочного графика.

Концентрация аналита в референтной плазме

При нажатии на поле ввода «Концентрация» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить значение концентрации для неразбавленного калибратора. Допустимый диапазон вводимых значений зависит от установленных параметров теста. См. раздел «Настройка объемов реагентов и пробы теста».



Значение концентрации, вводимое для автоматической калибровки, зависит от коэффициента разведения, назначенного в настройках теста (см. раздел «Настройка объемов реагентов и пробы теста»).



Минимальный дозируемый объем составляет 2 мкл. Это значит, что, например, при объеме разведённой пробы 100 мкл максимальное разведение не должно превышать 1+49 (2 мкл + 98 мкл).

Наименование референтной плазмы (калибратора, калибровочной плазмы)

При нажатии на поле «Имя» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить наименование используемой референтной плазмы. Наименование референтной плазмы может содержать до 15 символов.

Номер лота (партии) референтной плазмы

При нажатии на поле «Лот-Ном.» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить номер лота используемой референтной плазмы. Номер лота может содержать до 15 символов.

Диапазон значений калибровочного графика

При нажатии на поле «преобр. диап» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить границы диапазона расчётных значений калибровочного графика. В поле можно вводить цифры в диапазоне 0.1-99999 (зависит от выбранного формата данных).



При выходе значения за границы диапазона появится сообщение «Клот-измен1 <значение>» или «Клот-измен2 <значение>».

Если для калибровки был выбран тест, требующий предварительного разведения, то в разделе «Инфо» окна появятся дополнительные поля:

Разведение 1+

Значение степени разведения буфером для тестов, требующих предварительного разведения пробы. Например, фибриногена.

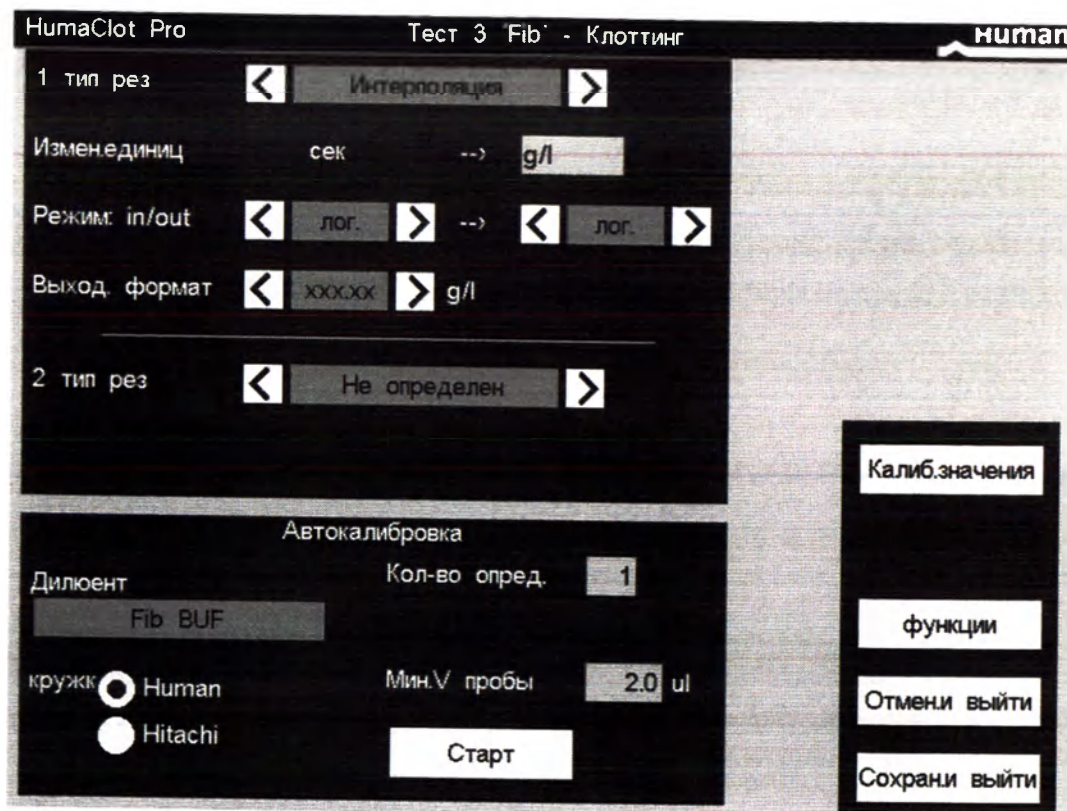
Пред. разведение 1+

Предварительное разведение, используемое для первой точки калибровочного графика.

Дейст конц.станд.

Концентрация/активность аналита в референтной плазме, требующей предварительного разведения.

После того, как все данные будут введены, следует нажать кнопку «ОК» для возвращения в главное окно калибровки теста.



Главное окно калибровки теста

Автоматическая калибровка

Перед непосредственным запуском автоматической калибровки следует выполнить настройку параметров в главном окне калибровки теста – разделе меню «Автокалибровка».

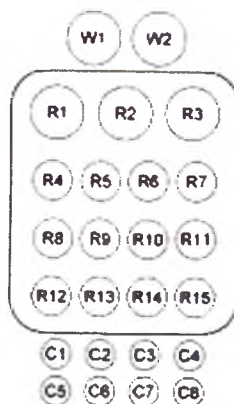
Выбор буфера (разбавителя) для проведения калибровки

Для выбора буфера надо нажать на кнопку «Дилуэнт». Выбор разбавителя возможен только в случае, когда применяемый реагент не требует разведения буфером или проба не требует разведения, например, как в тесте определения фибриногена.

Тесты, для которых в настройках указано использование буфера, не требуют его дополнительного выбора, и эта кнопка заблокирована (серая). При калибровке в качестве разбавителя используется буферный раствор.

Выбор типа стаканчика

Следует выбрать тип стаканчика, который будет использован при калибровке для размещения референтной плазмы (калибровочной плазмы), путем установки «флажка» в соответствующее поле «кружки». Эти стаканчики могут быть размещены в ячейках C1–C8, как показано на рисунке ниже. В ходе запуска автоматической калибровки программа будет давать указания, какие ячейки необходимо использовать.



Ячейки для размещения контрольных материалов и референтной плазмы C1–C8

Количество повторных измерений

При нажатии на поле «Кол-во опред.» выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить число повторных измерений при калибровке теста. Диапазон: 1...2. Значение по умолчанию - 1.

Если назначено несколько повторных измерений, следует указать величину максимально допустимого отклонения каждого из результатов от среднего значения (см. ниже, «Максимальное отклонение»).



Количество повторных измерений и величина максимального отклонения должны быть настроены для каждого теста.



При автоматической калибровке необходимо проверять, чтобы число измерений не превышало количество чистых кювет в установленном моноблоке кювет. Цикл автоматической калибровки не может быть прерван.

Максимальное отклонение

При нажатии на поле «Макс.отклонение» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить максимальное отклонение (указывается в %). Это значение устанавливает максимально допустимую разницу между значениями результатов отдельных измерений. Поле становится активным только при назначении числа определений больше 1. Допустимый интервал отклонений: 1–20 (%). Каждому результату, отклонение которого от среднего значения превышает установленное максимальное, присваивается соответствующая метка ошибки.

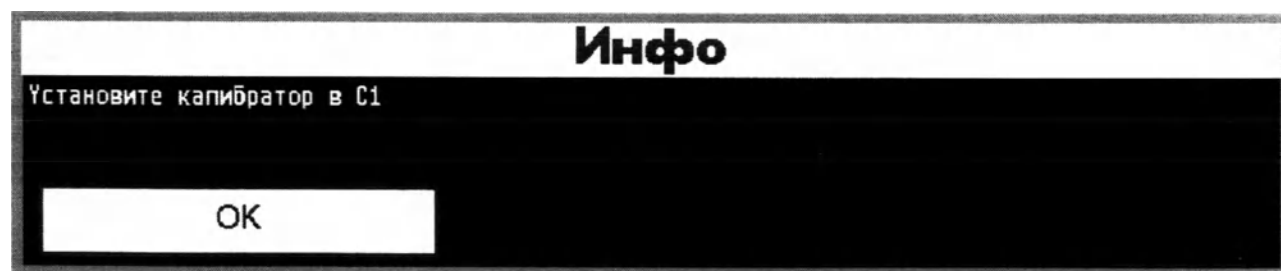
Минимальный объем пробы

Это – минимальный объем, используемый при 1-кратном дозировании для автоматической калибровки. Если было определено, что нужный объем меньше введенного в поле объема, то анализатор выполнит промежуточное разведение.

Запуск калибровки

После ввода всех данных и размещения реагентов, буферных растворов в анализатор можно запустить процедуру автоматической калибровки.

Чтобы выполнить цикл автоматической калибровки, надо нажать кнопку «Старт». Появится сообщение «Установите калибратор в С 1». Следует установить стаканчик с референтной плазмой в ячейку С1 зоны реагентов и нажать кнопку «ОК» для подтверждения.



Сообщение о необходимости установить стаканчик с референтной плазмой в ячейку (С1)

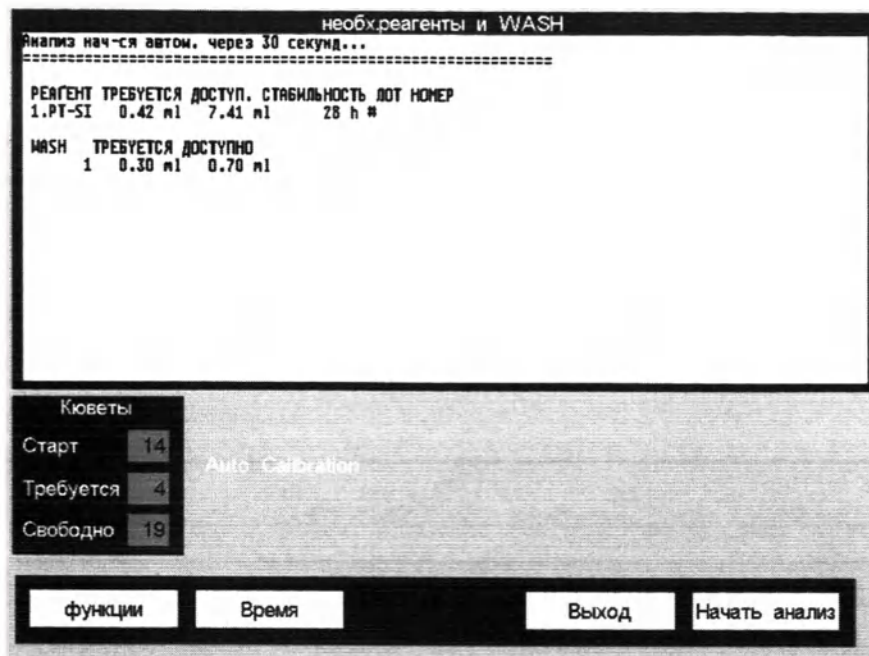
Если разбавитель должен быть установлен отдельно, то появится сообщение о необходимости установки разбавителя в ячейку С2.

После подтверждения этого сообщения путем нажатия на кнопку «ОК», будет выполнена автоматическая проверка наличия указанных жидкостей.



Программа анализатора не рассчитывает, на сколько измерений хватит жидкостей в ячейках С1 и С2. Необходимо убедиться, что референтная плазма и разбавитель установлены в достаточном объеме.

Далее откроется окно текущего состояния реагентов и жидкости для промывки, необходимых для предстоящего цикла автоматической калибровки:



Окно текущего состояния реагентов и жидкости для промывки (WASH)

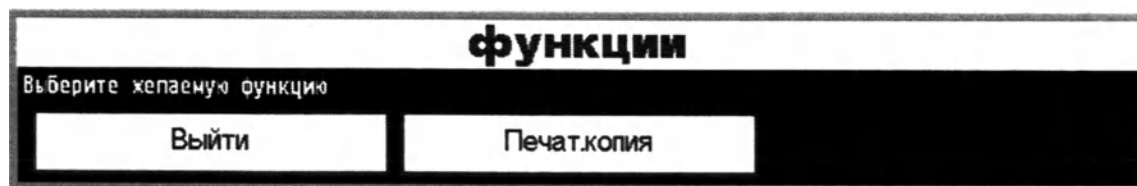
В указанном окне доступна следующая информация:

Раздел окна	Описание
«Необходимые реагенты и WASH»	Информация об установленных в анализатор реагентах и жидкости для промывки (WASH), их требуемых и доступных объёмах, сроках стабильности и номерах лотов.
«Кюветы»	В этом разделе указана информация: – о номере первой используемой кюветы («Старт»); – о требуемом для выполнения задачи количестве кювет («Требуется»); – об общем количестве доступных кювет («Свободно»).

Функции

Нажатие кнопки «Функции» в окне калибровочного графика даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

Следует нажать кнопку «Функции». Появится окно «Функции» с несколькими кнопками:



Окно «Функции» на странице текущего состояния

В окне «Функции» доступны следующие кнопки:

Кнопка	Описание
Выйти	Кнопка выхода из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Кнопка запуска печати содержимого текущего окна.

Просмотр диаграмм выполнения калибровки

Чтобы просмотреть диаграмму выполнения калибровки, надо нажать кнопку «Время». Откроется окно, в котором показаны все этапы проведения калибровки и текущая информация о её выполнении.

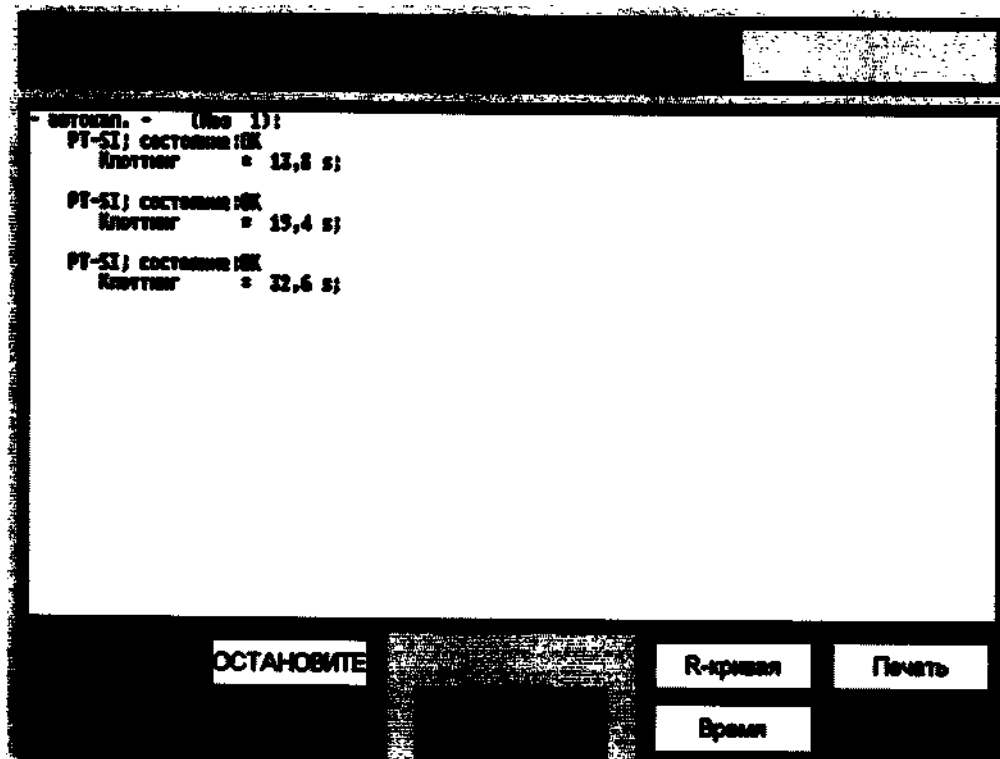
Выход

Для выхода в «Главное меню», надо нажать кнопку «Выход».

Начать анализ

Чтобы начать калибровку, надо нажать кнопку «Начать анализ».

Анализатор начнет подготовку и затем запустит цикл измерений, если не обнаружит каких-либо препятствующих факторов. Результаты измерений и другая информация, имеющая отношение к выполняемому циклу калибровки, сразу после получения отображается в окне выполнения измерений.



Окно выполнения измерений автоматической калибровки

Срочная остановка

В случае возникновения каких-либо проблем для немедленного прерывания текущих измерений следует нажать кнопку «ОСТАНОВИТЕ». Текущее измерение будет остановлено с сохранением всех ранее сделанных назначений тестов в рабочем списке.

Состояние

Кнопка «Состояние» обеспечивает доступ к информационному окну, содержащему всю имеющуюся информацию о состоянии анализатора.

Просмотр диаграмм выполнения калибровки

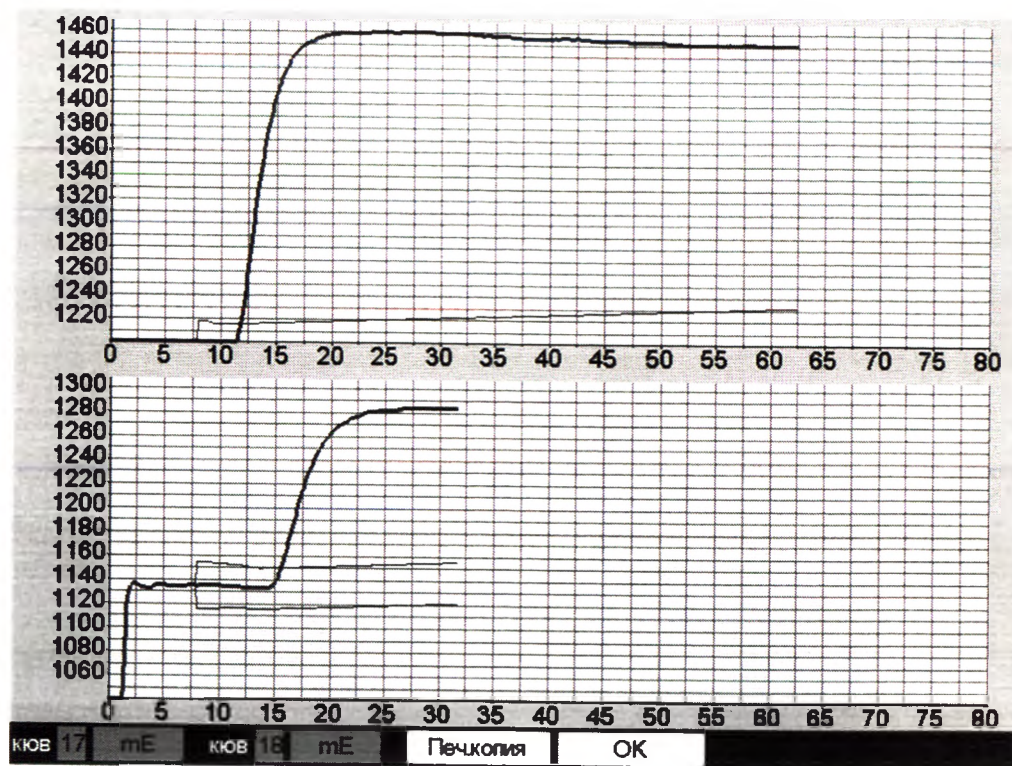
Чтобы просмотреть диаграмму выполнения калибровки следует нажать кнопку «Время». Откроется окно, в котором показаны все этапы проведения назначенной калибровки и текущая информация о её выполнении.

Печать

При нажатии кнопки «Печать» будет запущена распечатка результатов текущей автоматической калибровки.

Просмотр и печать кривых реакции

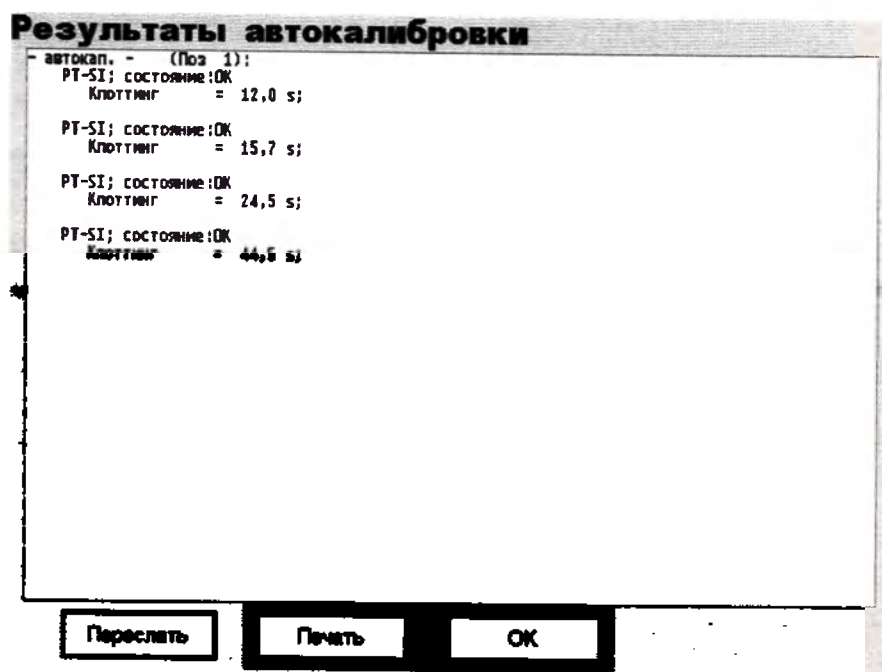
Для просмотра оптических кривых реакций, проходящих в ходе цикла автоматической калибровки, надо нажать кнопку «R-Кривая». Откроется следующее окно:



Оптические кривые реакций, проходящих в ходе калибровки

- Чтобы вернуться в окно выполнения измерений из окна просмотра оптических кривых, надо нажать кнопку «ОК», для распечатки данных текущего окна надо нажать кнопку «Печ. копия».

После завершения измерений автоматической калибровки все полученные результаты будут показаны в окне результатов автоматической калибровки (автокалибровки).



Окно результатов автоматической калибровки

Результаты в указанном окне показываются следующим образом:

- Если в настройках автоматической калибровки было назначено повторное измерение разведений референтной плазмы, то результат представляет собой среднее значение двух измерений.
- Если в настройках автоматической калибровки было назначено проведение измерений без повторов, то будут показаны, непосредственно, результаты каждого измерения.

- Результаты, показанные на цветном фоне, указывают на возникшую при измерении ошибку (например, ошибку отклонения, если разница между повторными результатами превышает допустимую). У таких результатов вместо значения будет стоять метка «Нет», а на калибровочной кривой они будут отмечены, как точки со значениями измерения 0.0 сек.
- **Переслать**
Нажать кнопку «Переслать» чтобы отправить результаты на host-компьютер. Данная функция активна только при подключении прибора к host-компьютеру.
- **Печать**
Для печати результатов автоматической калибровки, надо нажать кнопку «Печать».
- **ОК**
Чтобы выйти из данного окна и вернуться в главное окно калибровки, надо нажать кнопку «ОК».

Появится следующее сообщение:



Окно сообщения о перезаписи результатов калибровки

Для замены результатов предыдущей калибровки теста только что полученными новыми результатами, надо нажать кнопку «Да» или нажать кнопку «Нет», чтобы сохранить старые значения. После подтверждения, путём нажатия кнопки «Да» появится следующее сообщение:



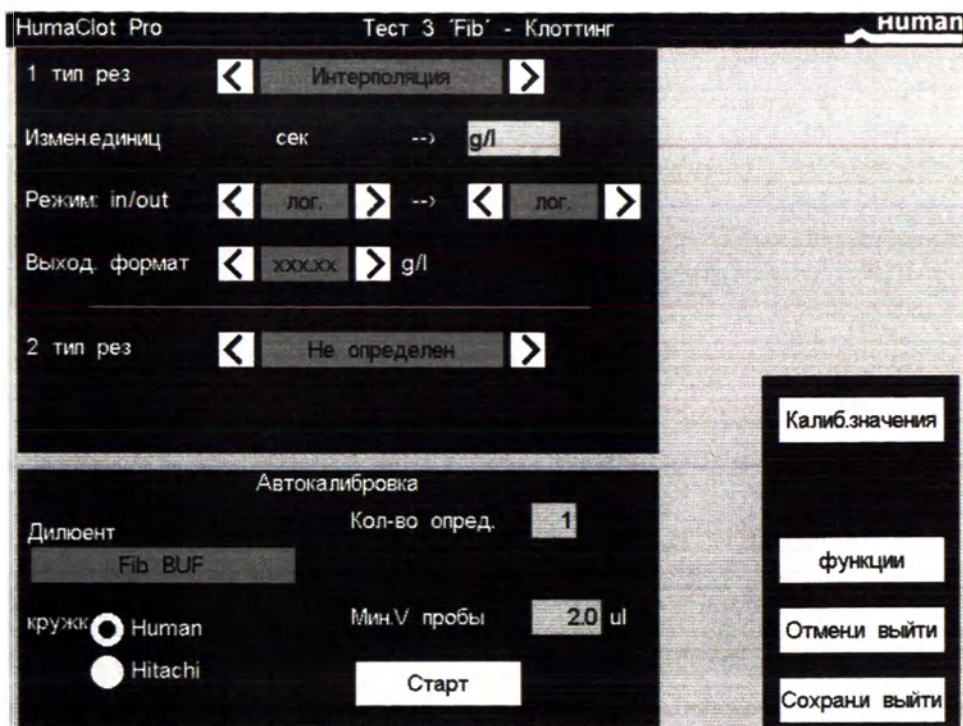
Сообщение о необходимости убрать калибратор в ячейках 1 или 2

Следует удалить (вынуть) референтную плазму, установленную в указанной ячейке. Подтвердить данное сообщение нажатием кнопки «ОК». Появится следующее сообщение:



Сообщение о завершении автоматической калибровки

На данном этапе автоматическая калибровка полностью выполнена, и все данные измерений записаны в память и включены в калибровочные графики. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения. Откроется главное окно калибровки теста:

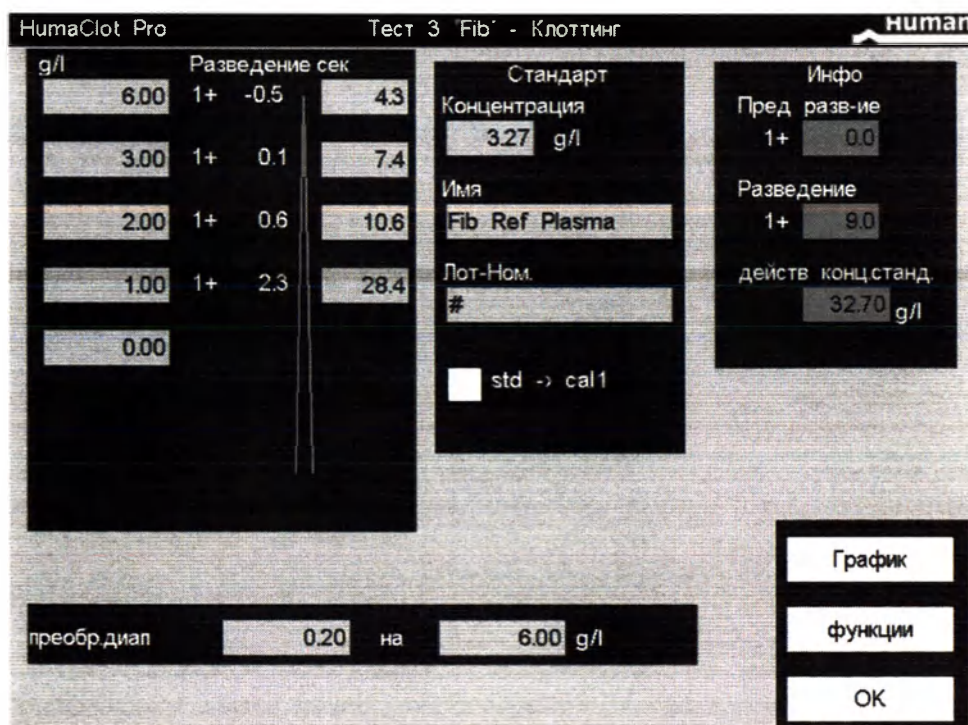


Главное окно калибровки теста

Если в последнем цикле калибровки возникли какие-то проблемы, чтобы понять их причины - см раздел «Список меток ошибок».

Просмотр данных калибровки

Для просмотра и проверки данных и калибровочного графика следует нажать кнопку «Калиб. значения» в главном окне калибровки. Откроется следующее окно:



Окно данных калибровочного графика и референтной плазмы

Просмотр калибровочного графика

Нажать кнопку «График» в окне данных калибровочного графика. Откроется окно калибровочного графика.

ОК

Для выхода из окна данных калибровочного графика в «Главное меню калибровки», надо нажать кнопку «ОК».

Отмена и выход

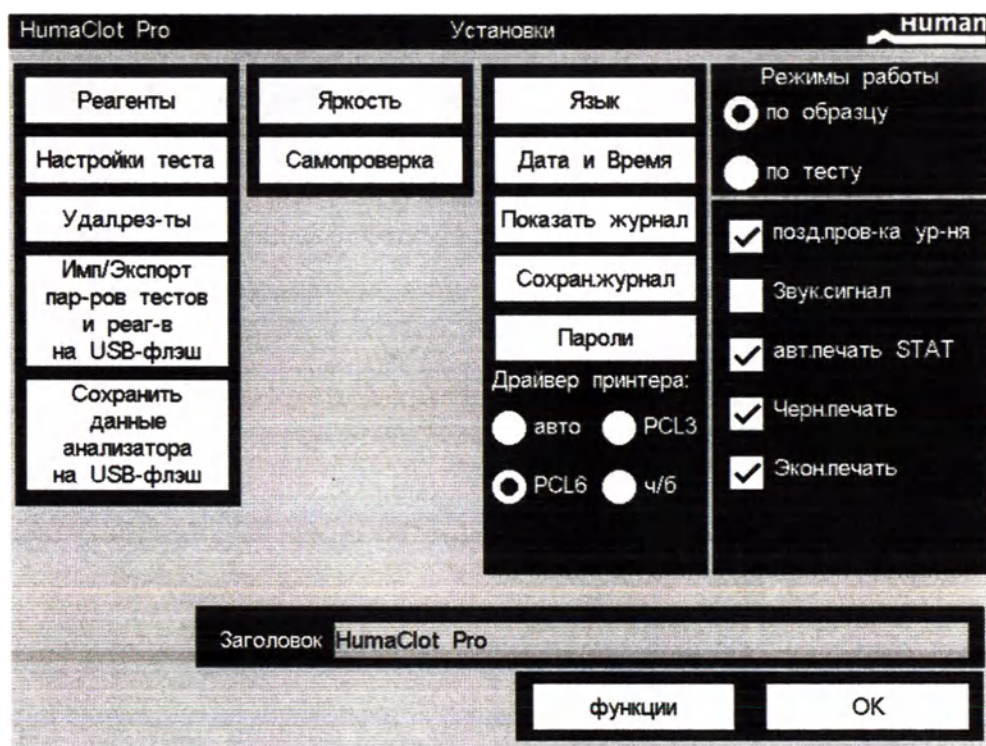
Для выхода из «Главного меню калибровки» без сохранения внесённых в него изменений, надо нажать кнопку «Отмен. и выйти».

Сохранить и выйти

Чтобы выйти из «Главного меню калибровки» с подтверждением всех внесённых в него изменений, надо нажать кнопку «Сохран.и выйти». Перед принятием изменений программа проверит корректность всех изменённых параметров. Если какие-либо параметры не удовлетворяют требованиям, на экране откроется предупредительное сообщение о необходимости исправления данных.

Меню «Установки»

Меню «Установки» позволяет назначить все рабочие параметры прибора, тестов и реагентов, как вручную, так и загружая готовую конфигурацию с USB накопителя. Некоторые функции меню «Установки» доступны только после ввода PIN-кода в «Главном меню». В программе указывается уровень пароля, необходимый для доступа к тому или иному уровню.



Меню «Установки»

Кнопка меню или поле	Функции	Уровень доступа
Реагенты	Кнопка входа в меню настроек реагентов для их назначения или изменения.	Пользовательский/Частично экспертный
Настройки теста	Кнопка входа в меню настроек тестов для их назначения или изменения.	Пользовательский/Частично экспертный
Удал. рез-ты	Кнопка удаления всех результатов, хранящихся в памяти анализатора.	Экспертный
Имп/Экспорт пар-ров тестов и реаг-в на USB-флэш	Кнопка импорта параметров тестов и реагентов с USB накопителя или экспорт на него.	Пользовательский
Сохранить данные анализатора на USB-флэш	Кнопка сохранения всех данных программы анализатора на USB накопитель.	Экспертный

Кнопка меню или поле	Функции	Уровень доступа
Яркость	Кнопка настройки яркости дисплея.	Пользовательский
Самопроверка	Кнопка выполнения автоматической процедуры самотестирования анализатора.	Пользовательский
Язык	Кнопка меню выбора другого языка для интерфейса пользователя.	Пользовательский
Дата и время	Кнопка «Меню установки даты и времени».	Пользовательский
Показать журнал	Показать файл журнала анализатора, в котором отражаются все его операции.	Пользовательский
Сохран. журнал	Кнопка сохранения файла журнала анализатора на USB накопитель или host-компьютере (если host-компьютер подключен).	Пользовательский
Пароли	Кнопка меню установки паролей для доступа к различным уровням программы	Экспертный
Режимы работы: ☉ по образцу	При установке «флажка» в указанное поле (☉ по образцу), рабочий цикл анализатора будет проводиться в режиме «по пробам пациентов»	Пользовательский
Режимы работы: ☉ по тесту	При установке «флажка» в указанное поле (☉ по тесту), рабочий цикл анализатора будет проводиться в режиме «по тестам»	Пользовательский
Позд.пров-ка ур-ня	При активации поля, уровень реагентов будет проверяться перед началом измерения. Если поле не активировано, то проверка вручную запускается в меню «Установка реагентов» (кнопка «Устан. реагенты»)	Экспертный
Звук. сигнал	При установке «флажка» в указанное поле звуковые сигналы при работе анализатора будут включены/выключены.	Пользовательский
авт. печать STAT	При установке «флажка» в указанное поле автоматическая печать результатов STAT-проб будет включена/выключена.	Пользовательский
Черн. печать	При установке «флажка» в указанное поле печать будет проводиться жирным шрифтом.	Пользовательский
Экон. печать	При установке «флажка» в указанное поле печать будет проводиться в режиме экономии.	Пользовательский
Заголовок	В поле задётся заголовок при печати.	Пользовательский
Функции	Кнопка входа в меню с кнопками дополнительных функций.	Пользовательский
ОК	Кнопка выхода в «Главное меню».	Пользовательский

Импорт/Экспорт параметров тестов и реагентов через USB накопитель.

В этом разделе описаны процедуры сохранения параметров тестов и реагентов на USB накопителе и импорта этих параметров с использованием указанного типа накопителя.

Импорт данных с USB накопителя

После установки USB накопителя в соответствующий разъём возможен перенос данных с USB накопителя или с host-компьютера через LAN (при подключении) в программу анализатора.

- В «Главном меню» нажать на поле ввода «Пароль/ПИН», чтобы ввести PIN-код.
- Появится цифровая клавиатура, с помощью которой нужно набрать пароль для доступа к экспертному уровню. Подтвердите, нажав кнопку Enter.

- В «Главном меню» нажать кнопку «Установка», чтобы войти в меню «Установки».
- В меню «Установки» нажать кнопку «Имп/Экспорт пар-ров тестов и реаг-в на USB-флэш». Откроется окно с вопросом «Импорт/экспорт всех(!) тестов и реагентов параметров с/на USB-опзи?»:

ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ПАРАМЕТРОВ		
импорт/экспорт всех(!) тестов и реагентов параметров с/на USB-опзи?		
Выход	Экспорт	Импорт

Окно выбора импорта/экспорта параметров тестов и реагентов

В окне доступны следующие функции:

Функция	Описание
Выход	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Экспорт	Нажатие кнопки запускает процедуру экспорта данных из памяти анализатора на USB накопитель.
Импорт	Нажатие кнопки запускает процедуру импорта данных с USB накопителя в программу анализатора.

- Нажать кнопку «Импорт», чтобы копировать параметры тестов и реагентов с USB накопителя в программу анализатора. Появится следующее сообщение:

Импортировать все параметры тестов и реа	
ВНИМАНИЕ: это переписит параметры всех(!) тестов и реагентов!	
нет	да

Окно подтверждения импорта параметров тестов и реагентов



При импорте параметров тестов и реагентов в анализатор все текущие параметры будут заменены импортируемыми. Чтобы сохранить текущие параметры, перед импортом следует создать их резервную копию на USB накопителе.

Необходимо нажать кнопку «Да», чтобы начать процедуру импорта данных, или кнопку «Нет», чтобы выйти из текущего окна, не запуская импорт данных. После нажатия кнопки «Да» на экране появится следующее сообщение:

Параметр- Импорт		
с USB-опзи через LAN с компьютера?		
Выйти	USB-флэш	LAN

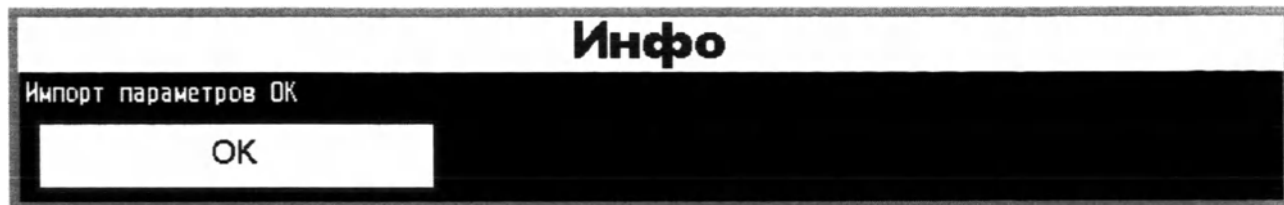
Окно выбора источника импорта

Необходимо нажать кнопку «USB-флэш», чтобы начать импорт с USB накопителя. Появится следующее сообщение:

Параметр-Импорт	
Импортирование параметров, ждите...	

Импорт параметров

Для импорта данных с host-компьютера (если анализатор подключен к LAN) нажать кнопку «LAN». После успешного импорта данных появляется следующее сообщение:



Окно успешного завершения импорта параметров

- После завершения процедуры импорта параметров, надо нажать кнопку «ОК» в окне сообщения. Параметры в программе были изменены на параметры, импортированные с USB накопителя.
- Для выхода в «Главное меню», надо нажать кнопку «ОК» в меню «Установки».

Экспорт параметров тестов и реагентов на USB накопитель

Экспорт параметров тестов и реагентов на USB накопитель осуществляется тем же способом, что и импорт (см. выше). Перед началом процедуры экспорта следует убедиться, что USB накопитель вставлен в соответствующий разъем анализатора.

- В «Главном меню» надо нажать на поле ввода «Пароль/PIN», чтобы ввести PIN-код.
- Появится цифровая клавиатура, с помощью которой нужно набрать пароль для доступа к экспертному уровню. Подтвердите его, нажав кнопку Enter.
- Далее надо нажать в «Главном меню» кнопку «Установка», чтобы войти в меню «Установки».
- В меню «Установки» нажать кнопку «Им/Экспорт Тест&Реагент параметры через USB-флэш». Появится окно сообщения «Импорт/экспорт всех(!) тестов и реагентов параметров с/на USB-флэш?»:



Импорт/экспорт параметров тестов и реагентов

В окне доступны следующие функции:

Функция	Описание
Выход	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Экспорт	Нажатие кнопки запускает процедуру экспорта данных из памяти анализатора на USB накопитель.
Импорт	Нажатие кнопки запускает процедуру импорта данных с USB накопителя в программу анализатора.

- Надо нажать кнопку «Экспорт», чтобы копировать параметры тестов и реагентов из программы анализатора на USB накопитель. Появится следующее сообщение:

Параметр-Экспорт

Экспортирование параметров,
ждите...

Экспорт параметров тестов и реагентов

После завершения экспорта откроется следующее окно:

USB-флэш

Хотите извлечь USB-флэш сейчас?

нет

да

Окно удаления USB накопителя из разъёма анализатора

Чтобы извлечь USB накопитель из разъёма анализатора, нажать кнопку «Да». Если вы хотите оставить USB накопитель подключенным к анализатору необходимо нажать кнопку «Нет». После нажатия кнопки «Да» появится следующее сообщение:

Вы можете извлечь USB-флэш сейчас

Хотите установить (другую) USB-флэшку?

нет

да

Окно с предложением установки следующего USB накопителя

- Нужно выбрать, подключать ли к анализатору новый USB-накопитель (если, например, требуется сохранить на него результаты) или оставить подключенным USB накопитель, который только что был использован для экспорта данных. Надо нажать кнопку «Да», чтобы подключить, установленный в разъёме анализатора, USB накопитель, или кнопку «Нет», если подключение USB накопителя не требуется.

Экспорт всех данных анализатора на USB накопитель

Чтобы перенести все данные анализатора на USB накопитель сначала необходимо вставить USB-накопитель в соответствующий разъём анализатора.

- В «Главном меню» нажать на поле «Пароль/ПИН», чтобы ввести PIN-код.
- Появится цифровая клавиатура, с помощью которой нужно набрать пароль для доступа к экспертному уровню. Следует подтвердить пароль, нажав кнопку Enter.
- Нажать в «Главном меню» кнопку «Установка», чтобы войти в меню «Установки».
- В меню «Установки» нажать кнопку «Сохранить данные анализатора на USB-флэш». Появится окно сообщения:

Support backup

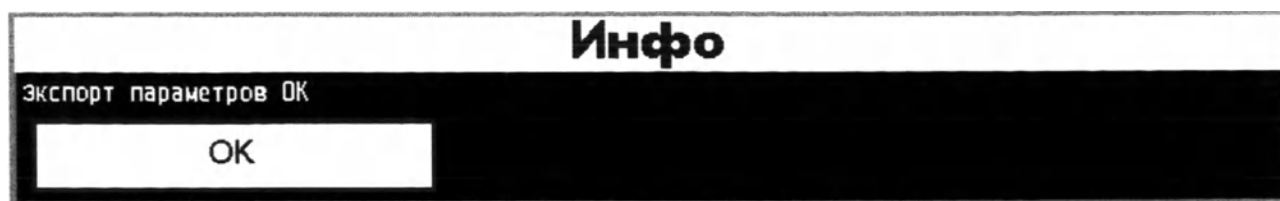
Отмена

Small (31 days)

Big (Complete)

Сохранение всех данных анализатора на USB-накопитель

Следует выбрать объем сохраняемых данных. При нажатии на кнопку «Small (31 days)» процесс займёт около 5 минут и будет сохранена информация за последний 31 день. При нажатии на кнопку «Big (Complete)» будут сохранены все данные, но процесс займет несколько часов. Рекомендуется выполнять подобное сохранение данных в период, когда анализатор не занят. В большинстве случаев достаточно сохранения данных за 31 день.



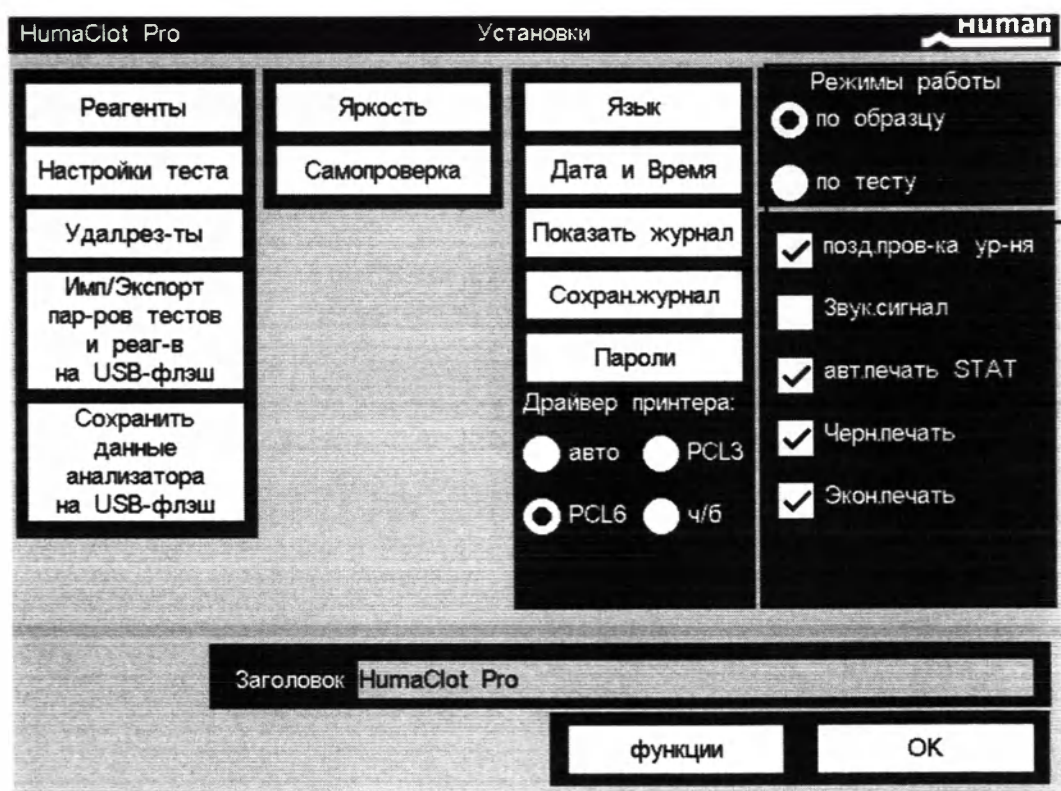
Как только сохранение данных будет закончено, откроется окно: следует нажать кнопку «ОК» для подтверждения и возвращения в меню «Установки».

Для возвращения в «Главное меню» надо нажать кнопку «ОК».

Выбор режима выполнения измерений

В меню «Установки» можно выбрать один из двух режимов выполнения измерений анализатором: по пробам или по тестам. Требуемый режим выбирается путём установки «флажка» в соответствующее поле в разделе меню «Режимы работы»:

- «По образцам»: при выполнении цикла измерений будут сначала выполнены все тесты текущей пробы пациента, после чего будет выполняться тесты следующей пробы.
- «По тестам»: при выполнении цикла измерений вначале последовательно выполняется один тест для назначенных проб пациентов, затем выполняется следующий тест и так далее.



Выбор режима выполнения измерений

Установка параметров реагентов

В этом разделе описывается процедура установки нового реагента или изменения данных для уже зарегистрированного в системе реагента.

- Нажать в «Главном меню» кнопку «Установка», чтобы войти в меню «Установки».

В меню «Установки» нажать кнопку «Реагенты». Откроется окно выбора реагентов:



Окно выбора реагентов

Окно выбора реагентов содержит список всех сохранённых в программе реагентов, включая буферные растворы. Список может содержать до 50 реагентов. Пользователь может добавлять новые реагенты в свободные ячейки списка.

- Чтобы просмотреть или изменить настройки уже имеющегося в программе реагента, надо выбрать его в списке с помощью кнопок со стрелками и нажать кнопку «ОК».
- Чтобы ввести в программу новый реагент, надо нажать кнопку со «стрелкой» вниз, пока не будет выделена свободная ячейка в конце списка, и нажать кнопку «ОК».

В примере ниже показано, как изменить настройки реагента. Ввод настроек нового реагента или их изменения для уже имеющегося в программе реагента осуществляется схожим образом.

- Выбрать свободную ячейку в окне выбора реагента и подтвердить выбор кнопкой «ОК».

HumanClot Pro Редактировать Реагент № 14 **human**

Имя: New Reagent	Сокращ: NER	Версия: 100
Лот-№: #	Флак: 5mlHumPL	
Отбор: быстрый	Параметры перемешивания: ☒ Перемеш	
Дозирование: средний	время цикла: 30 сек	
Промывка: Интенсивный 4	пауза цикла: 29 сек	
Тесты, исп. этот реагент/буфер:	обогрев: 0 sec	функции Отмени выйти Сохрани выйти
	Стабильн.: 1 ч	
	Слив. объем: 2.0 ul	
	☒ калибровать	

Наименование реагента

При нажатии на поле «Имя» на экране появится клавиатура, позволяющая ввести или изменить полное наименование реагента. Полное наименование может содержать до 15 буквенно-цифровых символов.

Сокращенное наименование реагента

При нажатии на поле «Сокращ.» на экране появится клавиатура, позволяющая ввести или изменить сокращенное наименование реагента. Сокращенное наименование может содержать до 5 символов и используется для идентификации реагента в разных окнах и меню.

Лот-No.

При нажатии на поле «лот-No.» на экране появится клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить № лота (номер партии) реагента. № лота может содержать до 15 букв и цифр.



При вводе нового № лота (номер считается изменённым с момента закрытия окна клавиатуры) все тесты, в которых применяется данный реагент, должны быть заново откалиброваны.

Тип флакона

В поле «Флак» с помощью кнопок   необходимо выбрать тип флакона реагента.

Можно выбрать следующие типы флаконов:

Ячейки реагентов	Доступные типы флаконов
R1 – R3	15 мл (стекло) 15 мл (пластик) 5 мл (стекло) 5мл (пластик)
R4 – R15	5 мл (стекло) 5 мл (пластик)

Отбор жидкости

В поле «Отбор» можно выбрать один из 4 предустановленных профилей отбора жидкости. Эти профили определяют скорость отбора жидкости.



Рекомендуется оставлять установленные производителем профили отбора жидкостей, не изменяя их. Перед изменением профилей проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем производителя!

Дозирование жидкости

В поле «Дозирование» можно выбрать один из 4 предустановленных профилей дозирования жидкости. Эти профили определяют скорость дозирования жидкости в кюветы с помощью зонда анализатора.



Рекомендуется оставлять установленные производителем профили дозирования, не изменяя их.

Промывка

В поле «Промывка» можно выбрать один из 5 предустановленных профилей промывки. Эти профили определяют длительность циклов промывки и объёмы применяемой при этом жидкости.

Доступны следующие профили промывки:

Профиль промывки	Описание цикла промывки
Нормальный	Промывающая жидкость (дистиллированная вода). 1-секундная промывка
Интенсивный 1	Жидкость для промывки (поз. W1) – 3-секундная промывка дистиллированной водой – 150 мкл жидкости для промывки – 3 струи объемом до 250 мкл – 3-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивный 2	Жидкость для очистки (поз. W2) – 5-секундная промывка дистиллированной водой – 150 мкл жидкости для очистки – 3 струи объемом до 250 мкл – 5-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивная 3	Жидкость для промывки (поз. W1) – 1,5-секундная промывка дистиллированной водой – 100 мкл жидкости для промывки – 5 струй объемом до 250 мкл – 1,5-секундная промывка дистиллированной водой
Интенсивная 4	4-секундная промывка дистиллированной водой

Параметры перемешивания

В разделе «Парам. перемешивания» устанавливаются настройки перемешивания для реагентов, требующих перемешивания из-за риска постепенного осаждения взвешенных частиц. Такие реагенты должны размещаться в ячейках R1 и/или R3 см. раздел «Рабочая зона». Могут быть установлены следующие настройки:

Перемешивание.

При установке «флажка» в поле «Перемеш.» на экране появляются поля «время цикла» и «пауза цикла».

Продолжительность цикла перемешивания

При нажатии на поле «время цикла» открывается клавиатура для назначения или изменения общей продолжительности цикла перемешивания в секундах. После завершения цикла перемешивания начинается следующий цикл. Допустимый интервал значений: 10–500 (секунд).

Продолжительность паузы между перемешиваниями

При нажатии на поле «пауза цикла» открывается клавиатура для назначения или изменения продолжительности паузы между перемешиванием в секундах. Допустимый интервал значений: 0–499 (секунд). При этом максимальное время паузы должно быть на 5 секунд меньше введенной продолжительности цикла. Например, если продолжительность цикла составляет 200 секунд, то время паузы должно лежать в интервале 0–195 (секунд).



Разность между продолжительностью цикла и паузой между перемешиваниями означает фактическое время перемешивания. Например, при продолжительности цикла 60 секунд и паузе 40 секунд фактическое время перемешивания составит 20 секунд (60 – 40 секунд).

Продолжительность предварительного нагрева реагента

При нажатии на поле «обогрев» открывается клавиатура для назначения или изменения продолжительности преднагрева реагента. Можно ввести до 5 цифровых символов. Допустимый интервал значений: 0–500 (секунд).

Срок стабильности реагента

При нажатии на поле «Стабильн.» открывается клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить срок стабильности реагента. Можно ввести до 5 цифровых символов, допустимый диапазон от 1 до 99 (часов).

Сливной объем.

При нажатии на поле «Слив. объем» открывается клавиатура для назначения или изменения дополнительного объема слива в мкл. Дополнительный объем слива добавляется к назначенному в тесте объему реагента для повышения точности дозирования; после процедуры дозирования этот лишний объем сливается в ячейку промывки дозирующего устройства. Допустимый интервал значений объема слива: 0–20 (мкл). Значение по умолчанию: 5 мкл.

Тесты, использующие реагент/буфер

Поле «Тесты, исп. данный реагент/буфер» предназначено только для просмотра и содержит список тестов, при проведении которых используется этот реагент.

Калибровка

Установка «флажка» в поле «калибровать» определяет необходимость калибровки тестам, использующим реагент (см. раздел «Калибровка»).



Как только будет установлен «флажок» в поле «калибровать», все тесты, в которых применяется данный реагент, должны быть заново откалиброваны, как и при смене № лота реагента (партии реагента). Неоткалиброванные тесты не могут быть включены в рабочий список.

Функции

Кнопка «Функции» на странице настроек реагента даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

- Нажать кнопку «Функции». Появится окно сообщения «Выберите желаемую функцию»:

Окно «Функции» на странице настроек реагента

Следующие функции будут доступны:

Функция	Описание
Удалить	При нажатии на эту кнопку реагент будет удален. Если реагент используется для проведения нескольких тестов, то сначала должны быть удалены тесты.
Сохранить как	При нажатии на эту кнопку выбранный реагент сохраняется с теми же параметрами, но под другим названием в списке тестов.
Выйти	Кнопка выхода из окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	При нажатии этой кнопки информация из текущего экрана будет распечатана.
Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны настройки реагента.

Отмена и выход

Для выхода из окна установки параметров реагента без сохранения внесённых в нём изменений нажать кнопку «Отмен. и выйти».

Сохранить и выйти

Чтобы выйти из «Меню установки реагента» с подтверждением всех внесённых изменений, надо нажать кнопку «Сохран.и выйти». После завершения установки и редактирования параметров программа начнет проверку уровня всех реагентов и жидкости для промывки на борту.

Настройка параметров теста

В этом разделе описывается процедура ввода в программу настроек нового теста или изменения параметров имеющегося в программе теста.

- Нажать в «Главном меню» кнопку «Установка», чтобы войти в меню «Установки».
- В меню «Установки» нажать кнопку «Настройки теста». На экране откроется окно выбора теста:



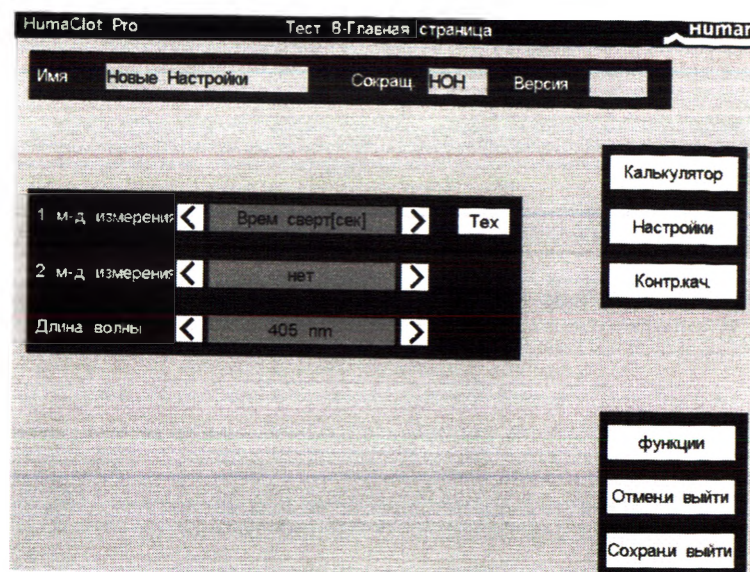
Окно выбора теста

Окно выбора теста содержит список всех сохранённых в системе тестов. Список может содержать до 50 тестов. Пользователь может добавлять новые тесты в свободные ячейки списка.

- 1) Чтобы просмотреть или изменить данные уже имеющегося теста, выберите его в списке с помощью кнопок со стрелками и нажать кнопку «ОК».
- 2) Чтобы запрограммировать новый тест необходимо выделить свободную ячейку в конце списка, и нажать кнопку «ОК».

В примере ниже показаны настройки теста определения протромбинового времени (РТ). Для программирования нового теста или изменения параметров уже существующего теста необходимо действовать аналогичным образом.

- Выберите свободную ячейку в окне выбора теста и подтвердите выбор кнопкой «ОК». Откроется «Главная страница теста»



Главная страница теста

Наименование теста

При нажатии на поле «Имя» на экране открывается клавиатура, позволяющая ввести или изменить полное наименование теста. Полное наименование может содержать до 15 латинских букв и цифр.

Краткое наименование теста

При нажатии на поле «Сокращ.» на экране открывается клавиатура, позволяющая ввести или изменить краткое наименование теста. Краткое наименование теста может содержать до 5 букв и цифр и используется для идентификации теста в других окнах и меню.

Выбор методов измерения

Настройки клоттингового метода измерения

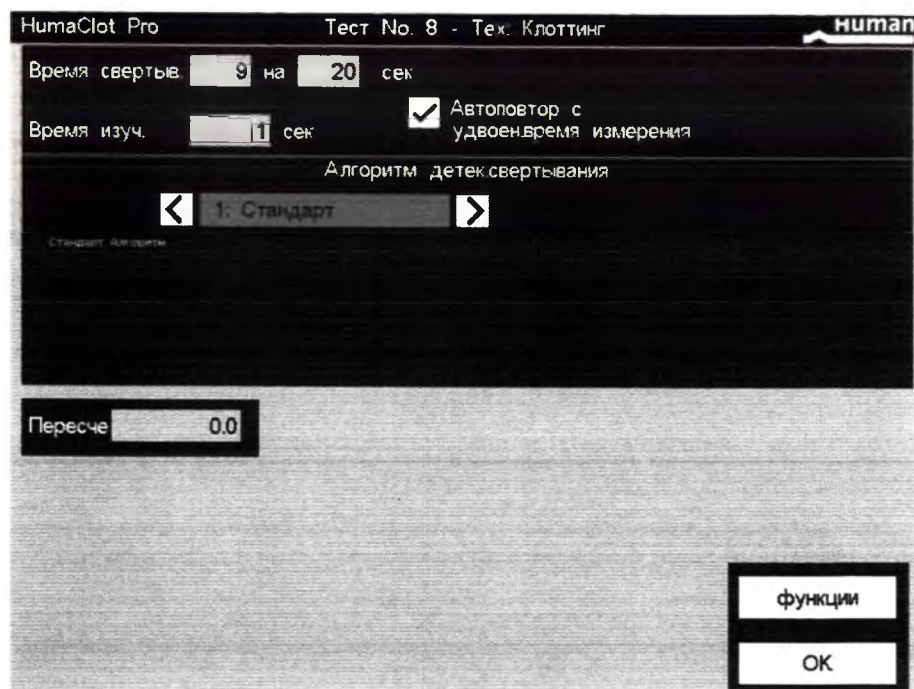
При настройке клоттинговых тестов в поле «1 м-д измерения» с помощью кнопок   должен быть выбран вариант - «Клоттинг». В этом случае в ходе теста измеряется время образования сгустка, а секунды используются в качестве исходных единиц измерения.

Возможные варианты:

Метод измерения	Описание
Клоттинг (сек)	В качестве исходного метода измерения используется определение времени (в секундах) образования сгустка. Ввод дополнительных настроек осуществляется с помощью кнопки «Тех.» Только при выборе этого варианта для теста можно назначить калибровку. См. раздел «Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)».
Вне	Не назначается никакого метода вычисления. В этом случае тесту не может быть назначена калибровка.

После выбора варианта «клоттинг» на экране появится кнопка «Тех.», позволяющая ввести дополнительные параметры измерения.

- Нажать кнопку «Тех.». Откроется следующее окно:



Окно дополнительных параметров измерения

Допустимое время свертывания

При нажатии на поле «Время свертыв.» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить минимальное и максимальное допустимое время свертывания (в секундах). Эти значения устанавливают интервал, в пределах которого будет определяться время свертывания, а также интервал значений, которые могут быть использованы при построении калибровочного графика. См. раздел «Редактирование настроек калибровки для клоттинговых тестов (калибровка вручную)». Время свертывания и точки калибровочной кривой вне этого интервала будут иметь метку ошибки «Нет» вместо числового значения результата.

Допустимое время	Диапазон вводимых значений и зависимость от него
Минимальное допустимое время свертывания (левое поле в строке «Время свертыв»)	Диапазон вводимых значений: 1– 3600 (секунд) Наименьшее значение: $\geq$ Время задержки $\geq$ Время изучения (время автоматической подстройки измерительной системы анализатора) Наибольшее значение: $<$ Максимальное допустимое значение времени
Максимальное допустимое время свертывания (правое поле в строке «Время свертыв»)	Диапазон вводимых значений: 1 - 3600 (секунд) Наименьшее значение: $>$ Минимальное допустимое время Наибольшее значение: $\leq$ Время измерения (если в поле «автоповтор с удвоен.время измерения» нет «флажка»!) Наибольшее значение: $\leq 2 \times$ Время измерения (если в поле «автоповтор с удвоен.время измерения» установлен «флажок»)

Автоматический повтор

С помощью поля «Автоповтор с удвоен. время измерения» можно указать, повторять ли автоматически измерение, если при первом измерении сгусток не был обнаружен. Такое возможно, например, если по истечении максимального времени измерения коагуляция еще не началась.

Если установить «флажок» в указанное поле, то при отсутствии сгустка в первом тестировании, измерение будет автоматически повторено с использованием удвоенного времени измерения, см. раздел «Настройка объемов реагентов и пробы теста».



Если установлен «флажок» автоматического повтора, максимальное допустимое время коагуляции должно превышать установленное время измерения в 2 раза. В ином случае время при повторном измерении может быть не вычислено, и вместо результата будет выведена метка ошибки «Нет».

Пример: В тесте назначено время измерения 30 секунд.

По истечении 30 секунд сгусток не был обнаружен. Тест будет автоматически повторен со временем измерения 60 секунд. Максимальное допустимое время свертывания должно быть установлено равным 60 секундам.

Время изучения

При нажатии на поле «Время изуч.» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить продолжительность времени изучения (в секундах). Это значение определяет пороговый промежуток времени, в течение которого анализатор выполняет предварительные измерения.

Время изучения зависит также от времени задержки. Значение времени изучения не должно превышать минимального допустимого времени свертывания. Диапазон вводимых значений: 1–60 (секунд).

Пример: Время задержки - 8 секунд

Время изучения - 1 секунда

Это означает, что через 7 секунд (разность между временем задержки и временем изучения) после начала измерения включится **система** определения сгустка. При этом минимальное допустимое время свертывания не должно быть **меньше** 8 секунд.

Алгоритм определения сгустка

С помощью кнопок   в поле «Алгоритм детек.свертывания» выбирается один из 13 предустановленных алгоритмов с различными критериями определения наличия сгустка в кювете. При выборе одного из алгоритмов под полем появляется сообщение с его кратким описанием.

Рекомендуется не изменять этот параметр, оставив алгоритм, предлагаемый программой по умолчанию. Перед изменением алгоритма проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором!

1. СТАНДАРТНЫЙ АЛГОРИТМ («Стандарт»).
2. БОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ («Более чувствит.»): Более чувствительный алгоритм с меньшей устойчивостью к дрейфу. Более короткий переход через порог.
3. ФИКСИРОВАННОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ («фикс.поглощ.»): Пороговое значение зависит от шума кривой. Время изучения более продолжительное. Пороги расположены в конце фазы изучения. Нет перехода через короткий порог обнаружения.
4. ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ 10 СЕК («чувствит. 10с»): Алгоритм - устойчивый к сигналам с высоким шумом в начале измерения и имеющим очень низкий полезный сигнал после длительного времени измерения. При старте измерения пороги располагаются далеко от уровня сигнала, но становятся ближе к нему в течение первых 10 секунд измерения.
5. МЕНЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ («Менее чувствит.»): Алгоритм - более устойчивый к дрейфу. Пороги изменяются немного быстрее.
6. СТУПЕНЧАТАЯ ДЕТЕКЦИЯ («ступенч. детекш»): Увеличенная чувствительность для мутных жидкостей.
7. СТАНДАРТНЫЙ+ («стандарт+»): Немного более устойчивый к дрейфу. Пороги изменяются немного быстрее. Увеличена чувствительность для мутных жидкостей: при значениях фотометра ниже 350 пороговые значения находятся относительно близко к измеряемому сигналу.
8. СТАНДАРТНЫЙ- («стандарт-»): Пороги ближе к сигналу, т. е. алгоритм более чувствительный. Больше чувствительность к дрейфу, пороги изменяются немного медленнее. Более короткий переход через порог.
9. СТАНДАРТНЫЙ («Стандарт»): Стандартный алгоритм.
10. LAB1 («LAB1»): Похож на стандартный алгоритм, но в два раза более чувствительный.
11. LAB2 («LAB2»): Похож на алгоритм «Фиксированное поглощение», но в 3.5 раза более чувствительный.
12. LAB3 («LAB3»): Похож на алгоритм «LAB1», но более устойчивый к нисходящему дрейфу и поворотам.
13. ВАРИАБЕЛЬНЫЙ («редактируемый»): Редактируемый алгоритм только для исследований и разработок.

Пересчет

При нажатии на поле «Пересч» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент пересчета. Этот фактор используется для пересчета полученных с помощью фотометра значений, в качестве множителя для значений экстинкции относительно значений пропускания или чисел, зависящих от параметризованных исходных значений. Диапазон вводимых значений: 0,1–99999, Значение по умолчанию - 20.

Функции

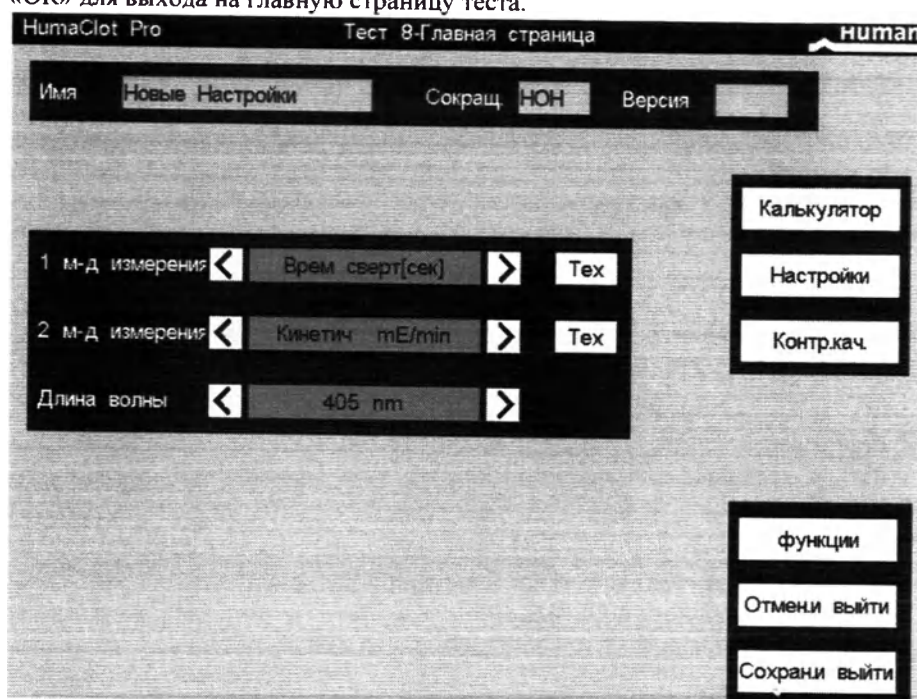
Кнопка «Функции» в окне «Окно дополнительных параметров измерения» даёт доступ к некоторым дополнительным меню и функциям.

При нажатии кнопки «Функции» доступны следующие функции:

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Запуск печати данных текущего окна.

OK

Нажать кнопку «OK» для выхода на главную страницу теста.



Главная страница теста

Настройки неклоттинговых методов измерения

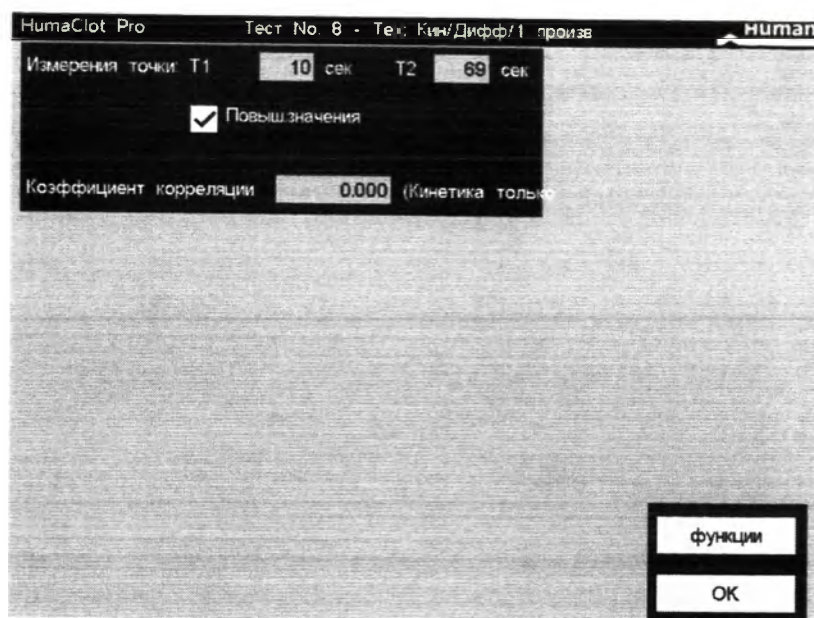
С помощью кнопок   в поле «2 м-д измерения» можно выбрать один из 3-х методов измерения.

Можно выбрать один из следующих методов:

Метод	Описание
Вне	Не выбрано никакого метода измерения. При выборе этого варианта не может выполняться калибровка.
Кинетический, mE/min	Устанавливается кинетический метод измерения. Параметры метода вводятся с помощью кнопки «Тех».
Дифферен, mE	Устанавливается метод измерения по разности оптических значений. Параметры метода вводятся с помощью кнопки «Тех».
1 произв, mE/s	Устанавливается метод измерения, использующий первую производную. Параметры метода вводятся с помощью кнопки «Тех».

После выбора кинетического метода, метода измерения по разности оптических значений или метода, использующего первую производную, справа от поля «2 м-д измерения» появится кнопка «Тех», позволяющая ввести дополнительные параметры для этих методов.

- Нажать кнопку «Тех». На экране откроется следующее окно:



Окно «Тех.» для кинетического метода измерения

Время начальной и конечной точек измерения

При нажатии на поля «Измерения точки» выводится цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время начальной и конечной точки измерения T1 и T2 (в секундах).

Точка измерения	Диапазон вводимых значений
T1	Диапазон значений ввода: 1 – 3600 (секунд) Наименьшее значение: Время задержки + 1 сек. Наибольшее значение: T2 – 1 сек.
T2	Диапазон значений ввода: 1- 3600 (секунд) Наименьшее значение: T1 + 1 сек. Наибольшее значение: Время измерения – 2 сек.

Настройки времени точек измерения в зависимости от метода измерения по-разному влияют на результаты тестов:

Метод измерения	Описание метода
Кинетический, mE/min	Вычисляется угловой коэффициент (скорость изменения mE) в установленном интервале времени между точками T1 и T2.
Дифферен. mE	Вычисляется разность экстинкций в точках T1 и T2 (т.е. Экст.[T2]–Экст.[T1], если установлен «флажок» в поле возрастания значений («Повыш.значения»), или Экст.[T1]–Экст.[T2], если «флажок» в поле «Повыш.значения» снят.
1 произв, mE/s	Вычисляется максимальный угловой коэффициент (скорость изменения, mE/s) и время (в секундах) в установленном интервале времени между точками T1 и T2.

Возрастание или убывание значений

С помощью «флажка» «Повыш. Значения» можно указать, ожидается ли во время измерения возрастание или убывание измеряемых значений. При снятом «флажке» – значения убывают, при установленном – значения возрастают.

Коэффициент корреляции (только для кинетического метода)

При нажатии на поле «Коэффициент корреляции (кинетика только)» открывается окно цифровой клавиатуры, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент корреляции, используемый для оценки линейности калибровочной кривой. Диапазон вводимых значений: 0–1,000.

При условии, что измеренные значения в промежутке между T1 и T2 линейно возрастают или убывают и, используя результаты всех точек измерения между T1 и T2, с помощью метода линейной регрессии рассчитывается угловой коэффициент. Получение указанного коэффициента является целью калибровки. Кроме того, вычисляется коэффициент корреляции. Если он близок к 1, то полученные при калибровке значения будут хорошо укладываться в построенный график, если же коэффициент корреляции близок к 0, то результаты укладываются плохо, например, ввиду сильного разброса результатов или большой кривизны графика реакции.

Таким образом, назначение предельного минимума коэффициента корреляции необходимо для принятия решения о возможности использования калибровочной кривой.

Этот параметр применим только для кинетического метода вычисления.

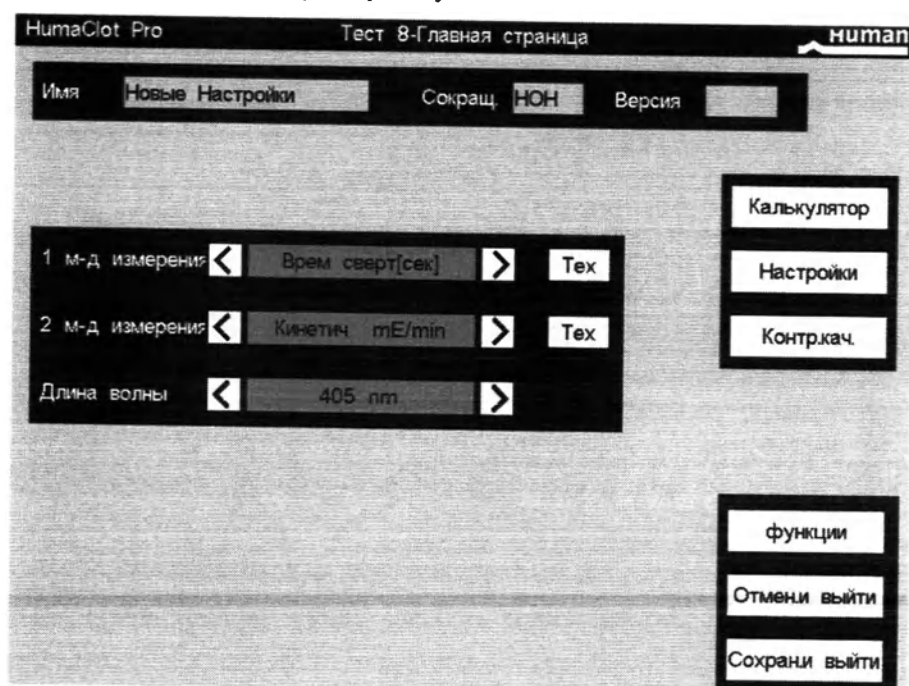
Функции

Кнопка «Функции» в окне «Тех» для кинетического метода даёт доступ к дополнительным функциям:

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Запуск печати данных текущего окна.

ОК

Нажать кнопку «ОК» для выхода на главную страницу теста.



Главная страница теста

Длина волны

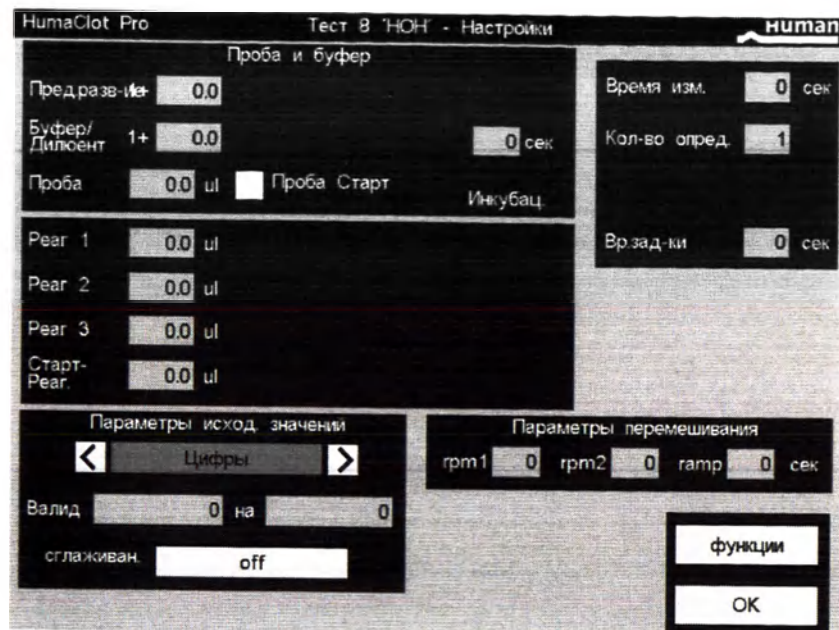
С помощью кнопок   в поле «Длина волны» можно выбрать одну из доступных длин волн в зависимости от требований теста.

Версия настроек теста

При нажатии на поле «Проба» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить цифровое обозначение версии настроек теста.

Настройки объемов реагентов и пробы теста

Для просмотра или изменения объемов, используемых в тесте реагентов или пробы, на «Главной странице теста» необходимо нажать кнопку «Настройки». Откроется следующее окно:



Настройки объемов реагентов и пробы, используемых в тесте

Предварительное разведение

Поле «Пред.разв-ие» позволяет программировать различные разведения пробы для использования в тесте. Диапазон вводимых значений: 0,0 (нет разведения)–124,0 (1 часть пробы, 124 части разбавителя).

Объём пробы

При нажатии на поле «Проба» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить объём пробы, используемый в тесте (мкл). В поле указывается объём неразведенной или разведённой пробы, который необходимо использовать в ходе теста. Диапазон вводимых значений: 2,0–250,0 (мкл).

Запуск реакции при добавлении пробы или реагента

С помощью «флажка» в поле «Проба старт» указывают, запускается ли измерение в данном тесте при добавлении пробы или в момент внесения реагента. При снятом «флажке» – запуск реакции происходит при добавлении реагента, при установленном «флажке» – при добавлении пробы.

Буфер/ Разбавитель

При нажатии на поле «Буфер/Диллюент» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить коэффициент разведения. После ввода в это поле значения, большего 0 мкл (значение 0 – нет разведения), рядом появится поле выбора, в котором следует выбрать из списка конкретный буфер или разбавитель. Интервал вводимых значений: 0,0–49,0 (при объёме пробы 50 мкл).

- Следует ввести коэффициент разведения
- Следует выбрать буфер/диллюент (разбавитель)

Пример:

Общий объём пробы: 50 мкл

При вводе в поле буфер/диллюент (разбавитель) 1+: 24

Анализатор будет дозировать: 2 мкл пробы + 48 мкл буфера/разбавителя

Допустимый интервал для коэффициента разведения зависит от общего объёма пробы. Минимальный объём пробы составляет 2 мкл.

Время инкубации

При нажатии на поле «Инкубат» на экране откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время инкубации пробы (в секундах). Интервал вводимых значений: 0–999 (секунд).

Настройки дополнительных реагентов

Кроме стартового реагента в тесте можно ещё использовать 1 или 2 дополнительных реагента. При нажатии на любое из полей «Reag. 1» или «Reag. 2» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить объём соответствующего реагента (в мкл). После ввода в одно из этих полей значения, большего 0 (значение 0 - реагент в тесте не используется) рядом появится поле выбора, в котором следует

выбрать из списка необходимый реагент, и поле, в котором нужно указать время инкубации. Можно ввести значение 0 или 2,0–250,0 (мкл).

- Следует ввести объём реагента
- Следует выбрать реагент
- Следует ввести время инкубации дополнительного реагента

Реагенты будут добавляться в кювету в порядке их перечисления.

Стартовый реагент

При нажатии на поле «Старт-реаг.» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить объём стартового реагента теста (в мкл). После ввода в это поле значения, большего 0 (значение 0 – нет стартового реагента), рядом появится поле выбора, в котором следует выбрать из списка необходимый реагент. Можно ввести значение 0,0 или 2,0–250,0 (мкл).

- Следует ввести объём стартового реагента
- Следует выбрать стартовый реагент



Суммарный объём всех жидкостей в кювете должен составлять от 150 до 300 мкл.

Время измерения

При нажатии на поле «Время изм.» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время измерения в секундах. Кривая реакции строится в интервале от момента завершения времени задержки до окончания времени измерения. Интервал вводимых значений: 20–3600 (секунд).

Количество повторных измерений

При нажатии на поле «Кол-во опред.» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить количество повторных измерений (одно или несколько) при выполнении теста. Интервал вводимых значений: 1–32. Значение, по умолчанию - 1. Если в этом поле установлено число измерений больше 1, необходимо ввести максимально допустимое отклонение значения каждого отдельного измерения от среднего в поле «Макс. Отклонение».

Максимально допустимое отклонение

При нажатии на поле «Макс. Отклонение» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить максимально допустимое отклонение (в %) измеренных значений от среднего результата. Поле становится активным только при вводе количества измерений больше 1. Интервал вводимых значений: 1–20 (%).

Каждый результат, отклонение которого от среднего значения превышает установленное максимально допустимое, помечается меткой.

Время задержки

При нажатии на поле «Вр.зад-ки» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить длительность времени задержки в секундах. Кривая реакции строится в интервале от момента завершения времени задержки. Интервал вводимых значений: 0–60 (секунд).

Настройки исходных значений

В поле ввода «Прям. Значение-Параметр» назначается алгоритм измерения исходных значений, который затем используется для получения результата измерения. В рядом расположенных полях ввода вводятся допустимые интервалы исходных значений.

Выбор алгоритма расчета исходных значений

С помощью кнопок  в поле «Прям. Значение-Параметр» можно выбрать один из 4-х алгоритмов измерения исходных значений:

Алгоритм измерения	Описание
Поглощ. mE	Измеряется уровень оптического поглощения. Исходные значения представлены в mE.
1. производ., mE/s	Вычисляется первая производная измерений экстинкции. Исходные значения представлены в mE/s.
Цифры	Исходные значения представлены в числовом виде, не привязанным к каким-либо единицам.

Прозрачн. %	Измеряется коэффициент пропускания. Исходные значения представлены в процентах.
-------------	---

Допустимые пределы

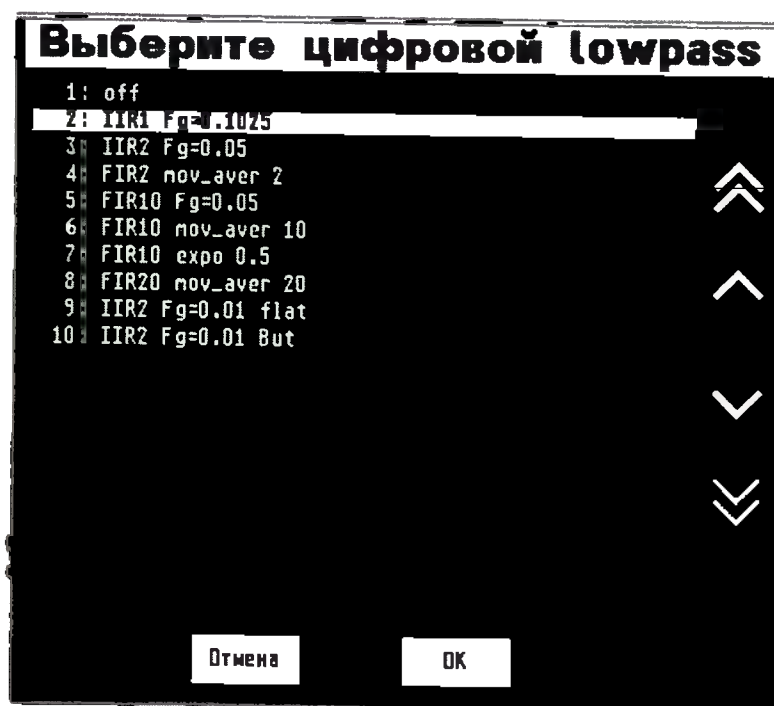
При нажатии на поля ввода «Валид» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить нижний и верхний пределы интервала допустимых исходных значений. Исходные значения, выходящие за пределы, будут помечены меткой. Допустимые диапазоны значений: см. в таблице ниже.

Алгоритм измерения	Допустимый диапазон значений
Поглощ., mE	–500 ... +3200
1. производ., mE/s	–200 ... +200 Дополнительно: Для вычисления по этому алгоритму тип алгоритма «1-е отклонение, mE/s» должен быть выбран в поле «Прям. Значение-Параметр» и в поле «2 определение», см. раздел «Выбор методов измерения».
Цифровое значение	0 ... +8388607
Прозрачн., %	–50 ... +150

Сглаживание

Кнопка «Сглаживан.» позволяет выбрать цифровой фильтр для сглаживания сигнала, получаемого при измерении.

- Нажать кнопку «Сглаживан.» Будет выведено окно со списком фильтров:



Окно выбора фильтра для сглаживания сигнала

Окно выбора фильтров сглаживания содержит список низкочастотных фильтров. Для выбора одного из фильтров следует выделить нужную строку с помощью кнопок $\uparrow$, $\downarrow$, и нажать кнопку «ОК» для подтверждения. Чтобы выйти из списка, не выбрав новый фильтр (сохранив старый фильтр), надо нажать кнопку «Cancel».



Перед изменением настроек сглаживания проконсультируйтесь с уполномоченным представителем производителя!

Скорость перемешивания 1

При нажатии на поле «grm1» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить скорость вращения магнитной мешалки в начале измерения. Значение скорости должно быть равно 0 или равно числовому значению в диапазоне 200–999 (об/мин).

Скорость перемешивания 2

При нажатии на поле «rpm2» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить скорость вращения магнитной мешалки после окончания времени разгона (rpm). Можно ввести значение скорости, равное 0 или равное числовому значению в диапазоне 200–999 (об/мин).

Пример: rpm1 – 500 об/мин, rpm2 - 800 об/мин, rpm - 5 секунд.

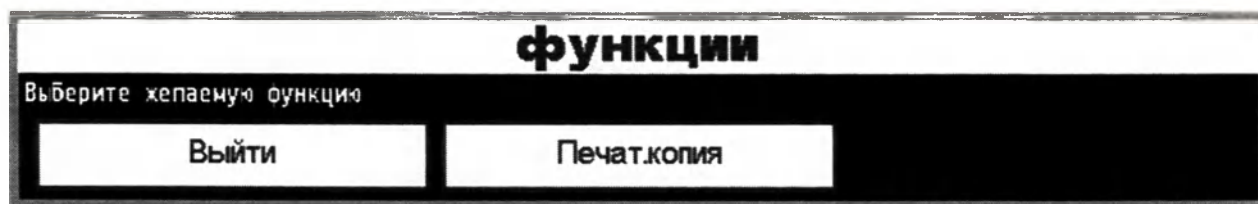
Измерение начинается при скорости вращения магнитной мешалки - 500 об/мин, конечная скорость - 800 об/мин достигается через 5 секунд и поддерживается на этом уровне до окончания установленного времени измерения.

Время разгона магнитной мешалки

При нажатии на поле «rpm» на экране открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить время, за которое скорость вращения магнитной мешалки достигает скорости «rpm2». Допустимый диапазон: 2–300 (секунд).

Функции

Кнопка «Функции» в окне настроек объемов реагентов и пробы даёт доступ к дополнительным функциям:

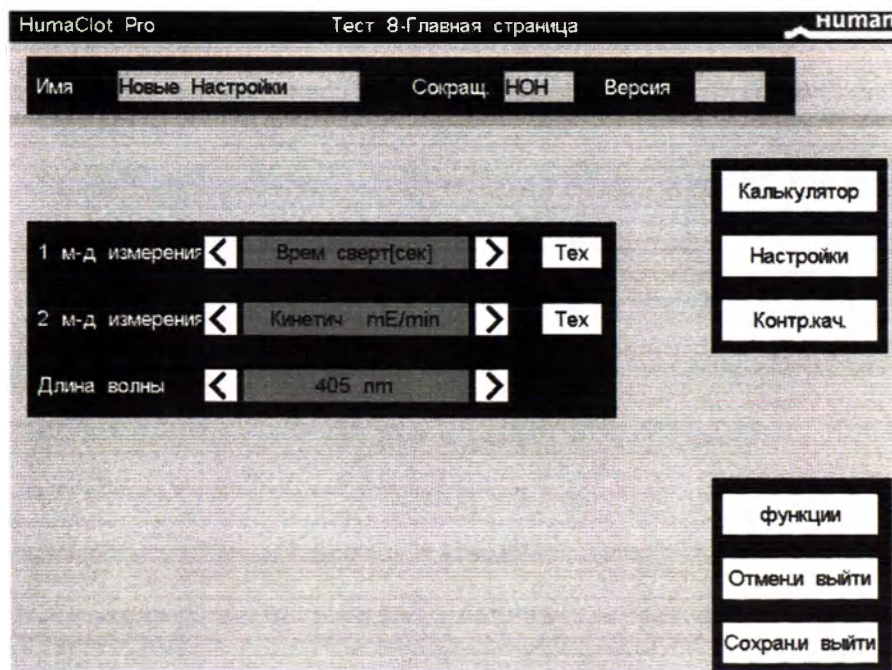


Окно «Функции»

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Запуск печати содержимого текущего окна.

OK

Нажать кнопку «OK» для выхода на главную страницу теста.

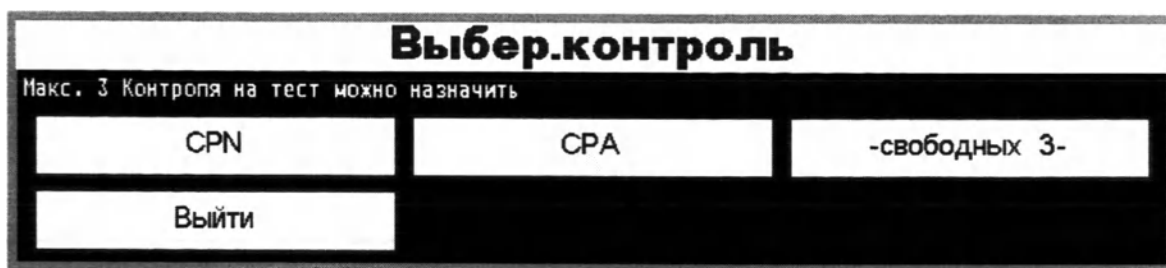


Главная страница теста

Настройка параметров контрольных материалов

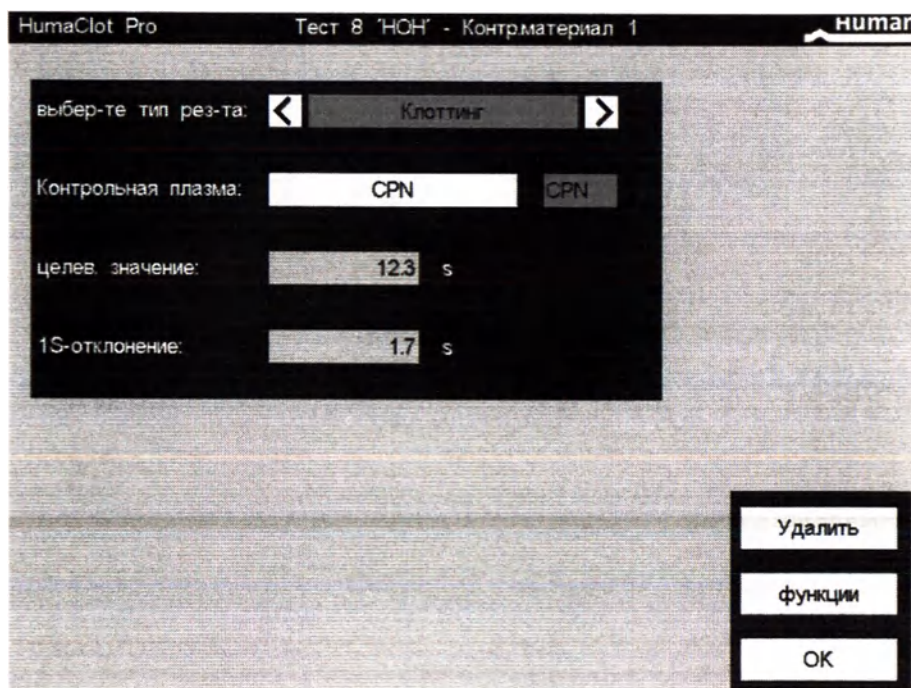
Для проведения контроля качества любого теста можно запрограммировать до 3-х контрольных материалов. См раздел «Контроль качества».

- Для ввода и редактирования параметров контрольных материалов на «Главной странице теста», надо нажать кнопку «КК». Откроется следующее окно:



Окно выбора контрольных материалов

В открывшемся окне можно запрограммировать до 3-х контрольных материалов, предназначенных для контроля качества теста. При нажатии на кнопку контрольного материала открывается окно ввода параметров контрольного материала. После настройки параметров одного контрольного материала, при необходимости, возможно повторить процедуру настройки для других контрольных материалов, которые должны использоваться в контроле качества теста.



Окно ввода параметров контрольного материала

Выбор типа результата измерения контрольного материала

С помощью кнопок Σ и Σ в поле «Выберите тип результата» можно выбрать один из 6 различных типов результатов (представляющих собой либо исходные данные, либо - расчетные значения).



Тип результата, использующий расчетные значения может быть выбран и сохранен только в том случае, если в настройках теста выбрана калибровка и он был откалиброван. См раздел «Калибровка». В ином случае, может быть выбран только тип результата, представляющий собой исходные значения.

Следующие типы результатов можно выбрать:

Тип результата	Описание
Клоттинг	Тип результатов, применяющийся в клоттинговых тестах. Результат - время свертывания, измеренное в секундах.
Клоттинг 1 измен	Тип результатов, применяющийся в клоттинговых тестах. Тип использует расчетные результаты, выраженные в %.
Клоттинг 2 измен.	Тип результатов, применяющийся в клоттинговых тестах. Тип использует относительный результат, показывающий отношение времени свертывания пациента к среднему геометрическому времени пула нормальных плазм, которое возведено в степень МИЧ (международный индекс чувствительности), который имел использованный в тесте реагент для определения протромбинового времени.
Кин/Дифф/1 произв Прям	Тип результатов для тестов, использующих кинетику, 2-точечную кинетику или режим измерения по максимальному наклону (первая производная). Режим измерения выбирается при настройке параметров теста. Данный тип измерения использует исходные результаты измерения, которые выражаются для кинетики - в [mE/s], для 2-точечной кинетики - в [mE], для режима по максимальному наклону (первая производная) – в [delta mE/s].
Кин/Дифф/1 произв измен.	Тип результатов для тестов, использующих кинетику, 2-точечную кинетику или режим измерения по максимальному наклону (первая производная). Режим измерения выбирается при настройке параметров теста. Данный тип измерения использует расчетные результаты, выраженные в единицах, выбранных при вводе настроек калибратора.
Макс. время	Тип результатов для тестов, в которых используется максимальное время измерения в режиме «по максимальному наклону (первая производная)». Результат выражается в секундах.
Вне	Тип результатов не определён.

Контрольная плазма

Нажатие на поле «Контрольная плазма» открывает окно, в котором можно выбрать контрольный материал из списка заранее запрограммированных контрольных материалов. См. раздел Выбор ячеек и настройка контрольных материалов.



Меню выбора контрольных материалов

Меню выбора контрольной плазмы содержит информацию о ранее запрограммированных и сохраненных в памяти анализатора контрольных материалах. До восьми контрольных плазм можно запрограммировать и сохранить в памяти анализатора. См. раздел «Выбор ячеек и настройка контрольных материалов».

- Для выбора контрольной плазмы следует воспользоваться кнопками $\wedge \vee$ в правой стороне экрана или нажать на название контрольного материала. При выборе строка контрольного материала будет подсвечена. Затем надо нажать кнопку «ОК».

Откроется окно параметров выбранной контрольной плазмы:

The screenshot shows a software interface for 'HumaClot Pro'. The main window title is 'Тест 8 "НОН" - Контрматериал 1'. Inside the window, there is a section titled 'выбер-те тип рез-та:' with a dropdown menu set to 'Клоттинг'. Below this, there are three input fields: 'Контрольная плазма:' with the value 'CPN', 'цел. значение:' with the value '123 s', and '1S-отклонение:' with the value '1.7 s'. To the right of these fields are buttons for navigation (left and right arrows). At the bottom right of the window, there is a vertical stack of three buttons: 'Удалить', 'функции', and 'ОК'.

Окно ввода параметров контрольного материала

Целевое значение

При нажатии на поле «Целев. значение» откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или отредактировать целевое значение теста при анализе выбранного контрольного материала. В зависимости от типа теста и результата, целевое значение может быть исходным (единицы измерения, например, - секунды) или расчетным (единицы измерения, например, - % (ПВ)).

1S-отклонение

После нажатия на поле «1S-отклонение» откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или отредактировать значение 1S - отклонения от установленного целевого значения. Допустимый диапазон вводимых значений: $\pm 20\%$ от целевого значения.

Пример:

Целевое значение – 12 сек.

Допустимый 1S-диапазон - мин. 9.6 сек / макс. 14.4 сек.

На основании ввода 1S-отклонения рассчитываются границы $\pm 1S$, $\pm 2S$ и $\pm 3S$ диапазонов.

Настройки 1S-отклонения:

- Стандартное отклонение соответствует диапазону $\pm 1S$
- Двойное стандартное отклонение соответствует диапазону $\pm 2S$
- Трехкратное стандартное отклонение соответствует диапазону $\pm 3S$.

Удаление

Для удаления из программы запрограммированной контрольной плазмы и её настроек необходимо нажать кнопку «Удалить» в окне ввода параметров контрольного материала.



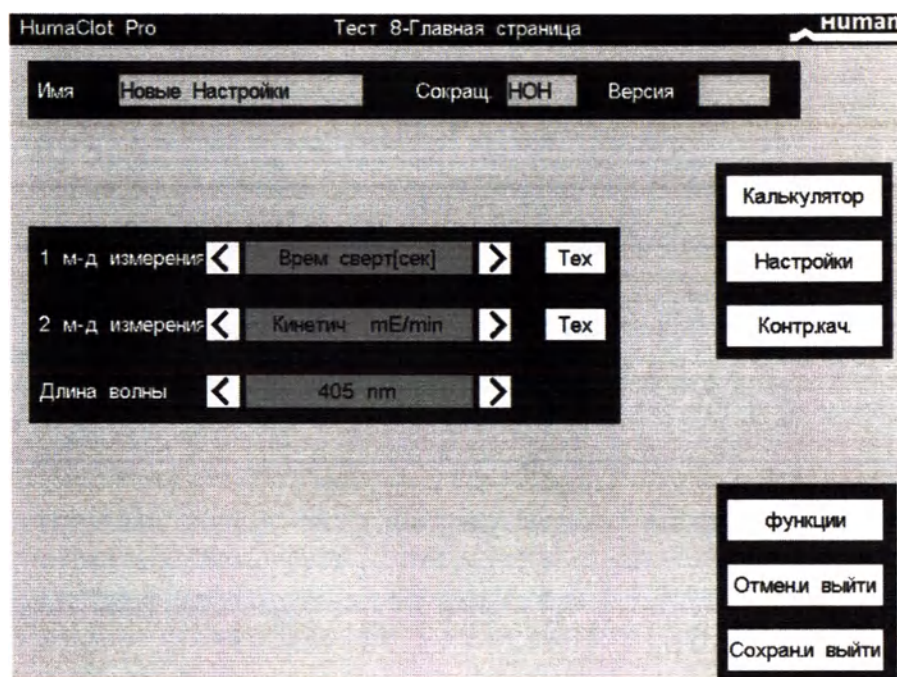
Настройки контрольного материала не могут быть удалены из программы во время активного периода контроля качества, использующего указанный контрольный материал. Сначала необходимо завершить и распечатать результаты текущего периода контроля качества.

Функции

Кнопка «Функции» в окне ввода параметров контрольного материала даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат.копия	Запуск печати данных текущего окна.

Чтобы вернуться на главную страницу теста необходимо нажать кнопку «ОК».



Главная страница теста

Функции

Кнопка «Функции» на «Главной странице теста» даёт доступ к нескольким дополнительным функциям.

- Нажать кнопку «Функции» для выбора доступных функций:



Окно «Функции» главной страницы теста

Функция	Описание
---------	----------

Удалить	При нажатии на эту кнопку тест и его настройки будут удалены из программы. Чтобы удалить реагенты, используемые в тесте, сначала надо удалить тест.
Сохранить как	При нажатии на эту кнопку выбранный тест сохраняется с теми же параметрами под другим названием в списке тестов.
Выйти	Выход из окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Если подключён принтер, при нажатии этой кнопки запускается печать данных текущего окна.
Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны настройки теста.

Отменить и выйти

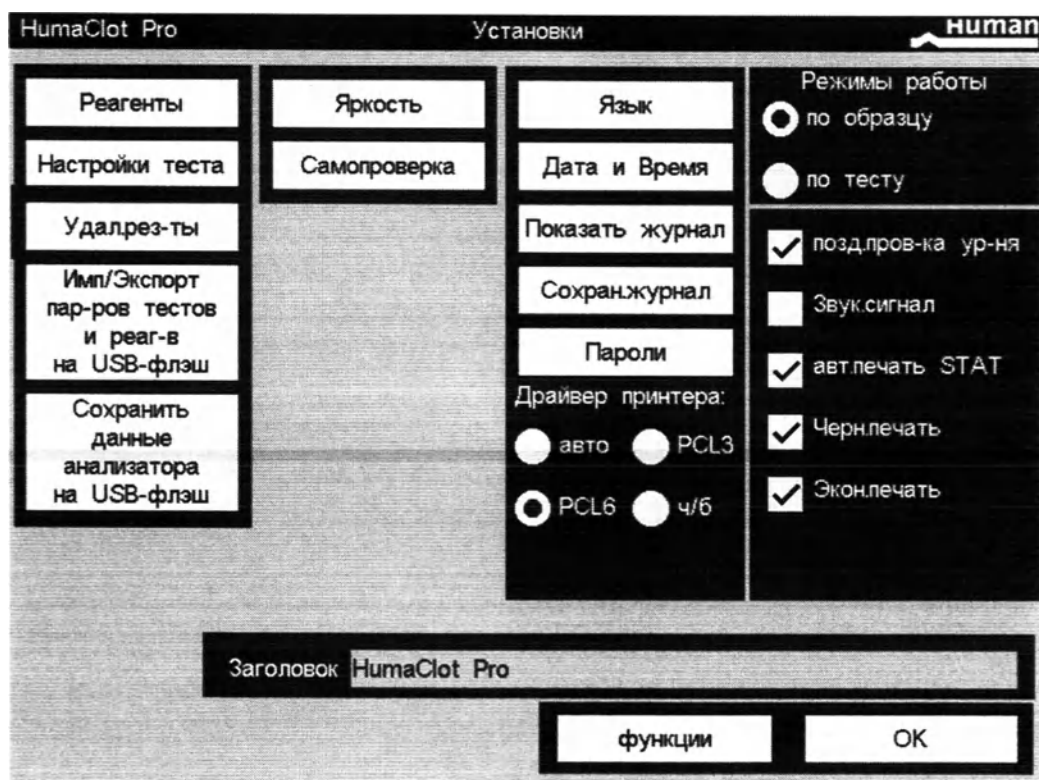
Нажатие кнопки «Отмен. и выйти» позволяет выйти из окна «Главной страницы теста» без сохранения ранее сделанных изменений.

Сохранить и выйти

Нажатие кнопки «Сохран. и выйти» позволяет выйти из окна «Главной страницы теста» после сохранения всех сделанных изменений настроек. Перед сохранением программа проверит правильность всех введенных параметров. В случае ввода недопустимых значений программа укажет, где необходимо внести исправления.

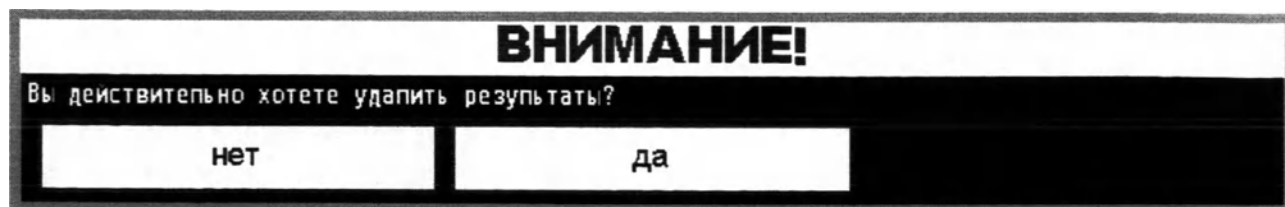
Удаление результатов из памяти

Нажатие кнопки «Удал. рез-ты» в меню «Установки» позволяет удалить весь список результатов из памяти анализатора.



Кнопка удаления результатов

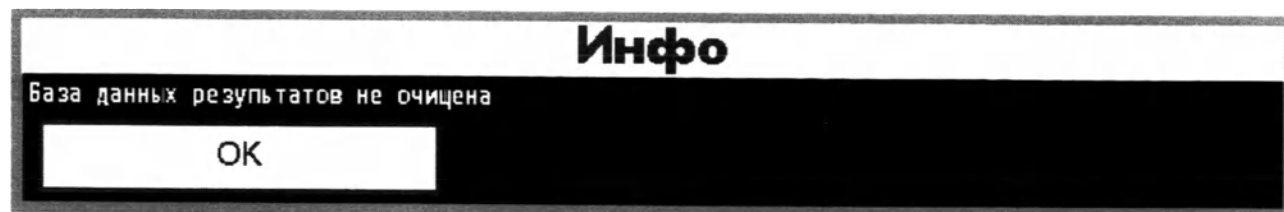
Нажать кнопку «Удал. рез-ты». Откроется следующее окно:



Окно предупреждения об удалении результатов

После подтверждения удаления результатов при нажатии кнопки «Да» будут удалены все результаты, хранящиеся в памяти. Восстановление удалённых результатов невозможно.

Чтобы удалить результаты и очистить память нужно нажать кнопку «Да», или кнопку «Нет», чтобы отказаться от удаления и сохранить результаты. В последнем случае откроется следующее окно:

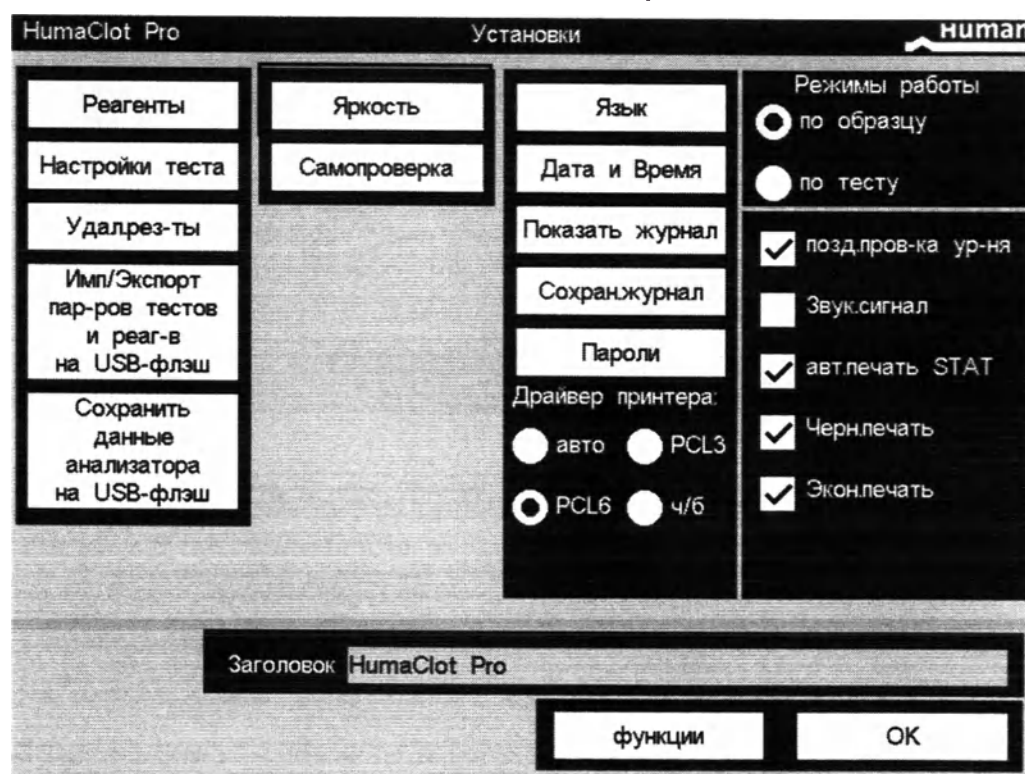


Окно сообщения об отмене удаления результатов

Чтобы закрыть окно сообщения и вернуться в меню «Установки» необходимо нажать кнопку «OK»

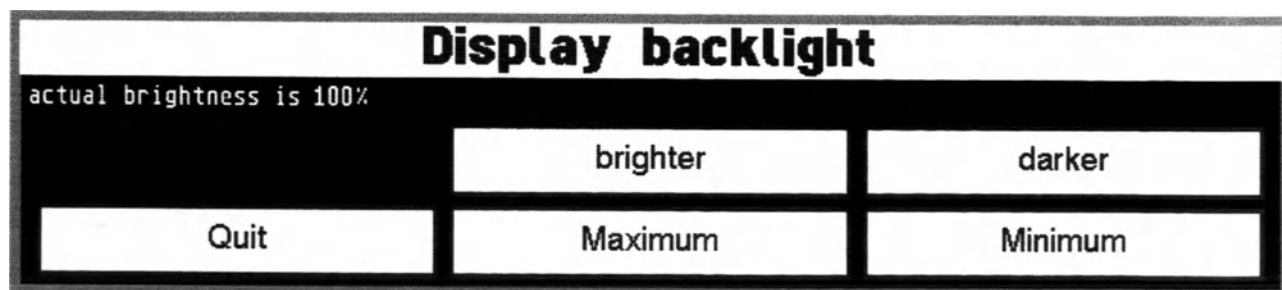
Яркость.

Кнопка «Яркость» позволяет настроить яркость дисплея анализатора.



Кнопка «Яркость»

При нажатии кнопки «Яркость» откроется следующее окно:



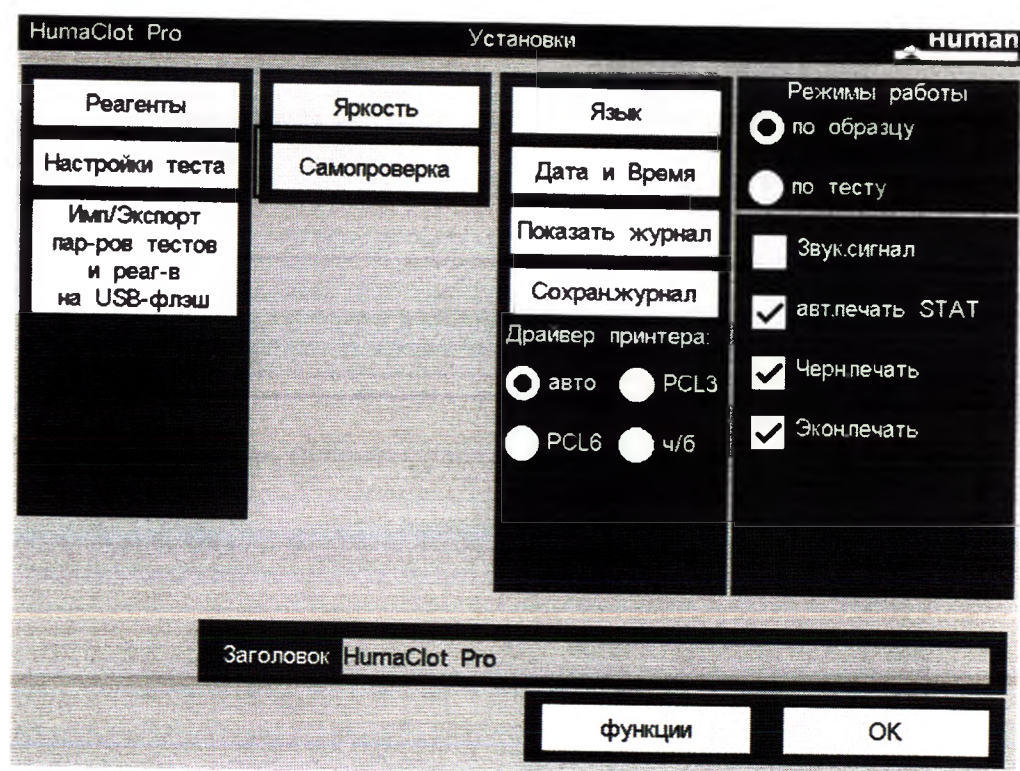
Окно настроек яркости дисплея

Доступны следующие настройки яркости:

Настройка	Описание
Brighter (ярче)	При нажатии на эту кнопку контрастность дисплея будет увеличена.
Darker (темнее)	При нажатии на эту кнопку контрастность дисплея будет уменьшена.
Maximum (максимум)	При нажатии на эту кнопку контрастность дисплея будет увеличена до максимума.
Minimum (минимум)	При нажатии на эту кнопку контрастность дисплея будет уменьшена до минимума.
Quit (выход)	При нажатии этой кнопки осуществляется выход из окна без сохранения каких-либо изменений.

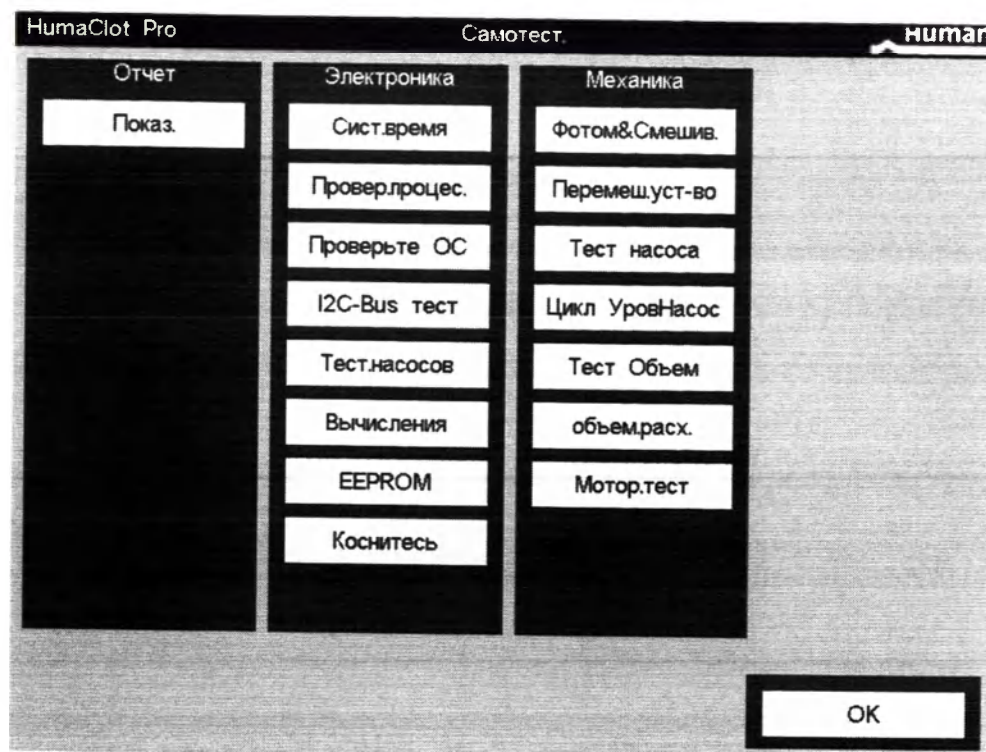
Меню самопроверки прибора (анализатора)

Кнопка «Самопроверка» в меню «Установки» позволяет выполнить проверку основных систем анализатора в любой момент времени. Этот системный тест запускает проверку всех узлов, насосов и датчиков анализатора для выявления любой неисправности.



Кнопка «Самопроверка»

Следует нажать кнопку «Самопроверка» для того, чтобы открыть «Меню самопроверки».



Меню самопроверки

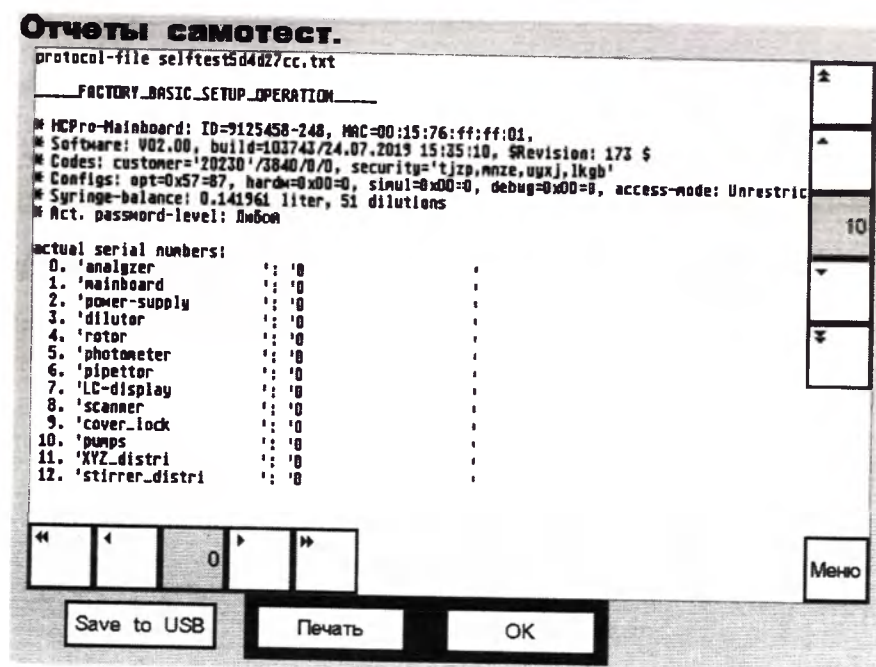
- Выбрать необходимую процедуру проверки нажатием соответствующей кнопки. После нажатия кнопки начнет выполняться выбранная процедура проверки. Время диагностики зависит от типа проверки. Если при выполнении процедуры будут выявляться ошибки в работе прибора, откроется соответствующее сообщение, требующее подтверждения. Каждая успешно проведенная проверка также должна быть подтверждена нажатием кнопки «ОК».

Процедура самопроверки	Описание
Показ	Показывает содержимое файла с результатами проверки.
Сист. время	Начинает проверку точности встроенного кварцевого генератора.
Провер. Процес.	Начинает проверку таймера процессора.
Проверьте ОС.	Начинает тест проверки программного обеспечения
I2C-Bus тест	Начинает тест I2C шины для внутренней и внешней IC*. *IC или Integrated circuit - интегральные микросхемы.
Тест насосов	Начинает тест блоков управления насосами, в том числе предохранителей схемы защиты
Вычисления	Начинает проверку некоторых внутренних расчетов, включая преобразования, расчет МНО, отношение и т.д.
EEPROM	Начинает проверку связи EEPROM IC
Сенс. экран	Калибровка сенсорного цветного дисплея
Фотом.и смесит.	Начинает тест фотометра и мотора перемешивающего устройства отделения моноблока
Мешалка	Начинает тест мотора перемешивающего устройства для реагентов
Тест насоса	Начинает тест проверки насосов по уровню жидкости
Цикл уров.насос.	Начинает тест определения уровня жидкости

Тест объем	Начинает тест определения объема жидкости
Объемный расх.	Начинает тест определения потока дистиллированной воды (промывающей жидкости)
Мотор тест	Начинает тест проверки позиционирования дозирующего устройства по осям X, Y и Z

Для каждой процедуры проверки выполняется запись результатов в файле журнала самопроверки.

Следует нажать кнопку «Показ» для просмотра содержимого файла журнала самопроверки. Откроется следующее окно:



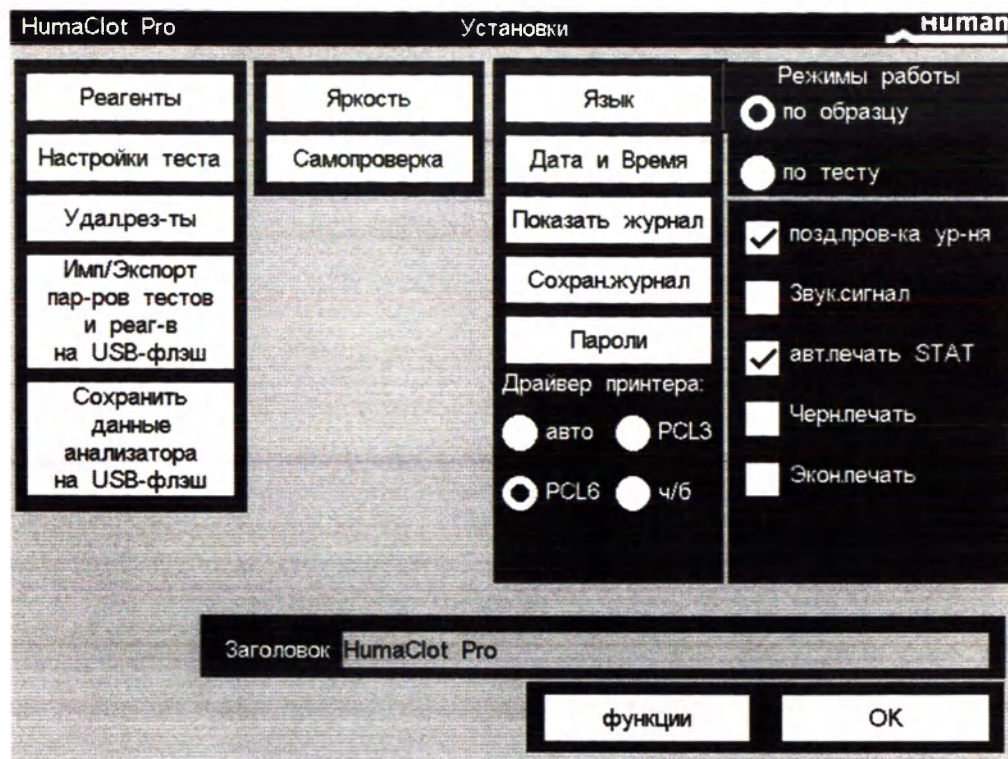
Журнал отчета самопроверки

Нажать кнопку «Печать» чтобы распечатать журнал результатов самопроверки. Нажатие кнопки «Ок» возвращает в «Меню самопроверки».

После успешного завершения тестов самопроверки, надо нажать кнопку «ОК» для возврата в меню «Установки».

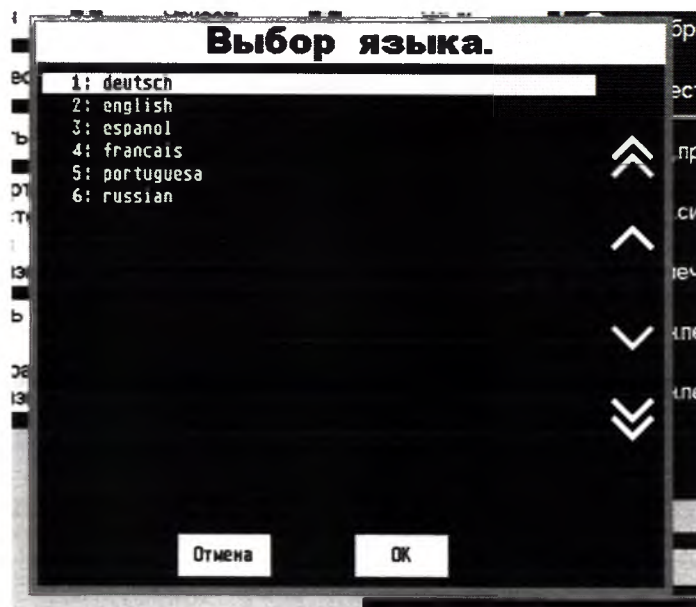
Выбор языка интерфейса

Кнопка «Язык» в меню «Установки» позволяет выбрать язык программного интерфейса или восстановить язык, установленный в настройках по умолчанию (английский).



Кнопка «Язык»

Нажать кнопку «Язык». Откроется следующее окно:

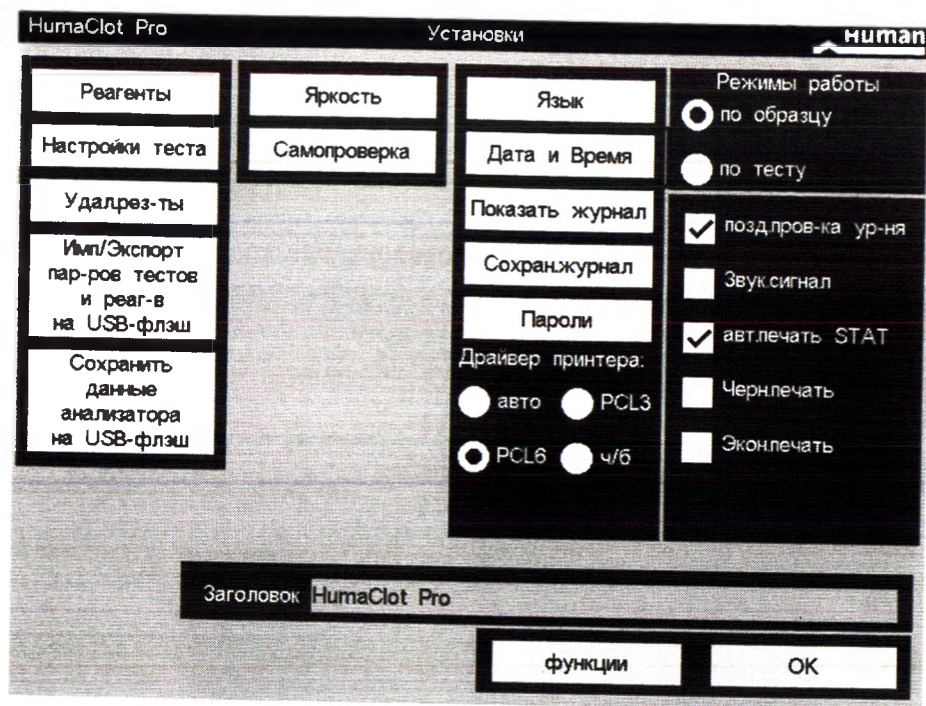


Окно выбора языка интерфейса.

Окно выбора языка интерфейса содержит список доступных для выбора языков. Следует выбрать необходимый язык интерфейса при помощи кнопок со стрелками, а затем нажать кнопку «ОК» для подтверждения. Нажатие кнопки «Cancel» закрывает окно выбора без сохранения каких-либо изменений.

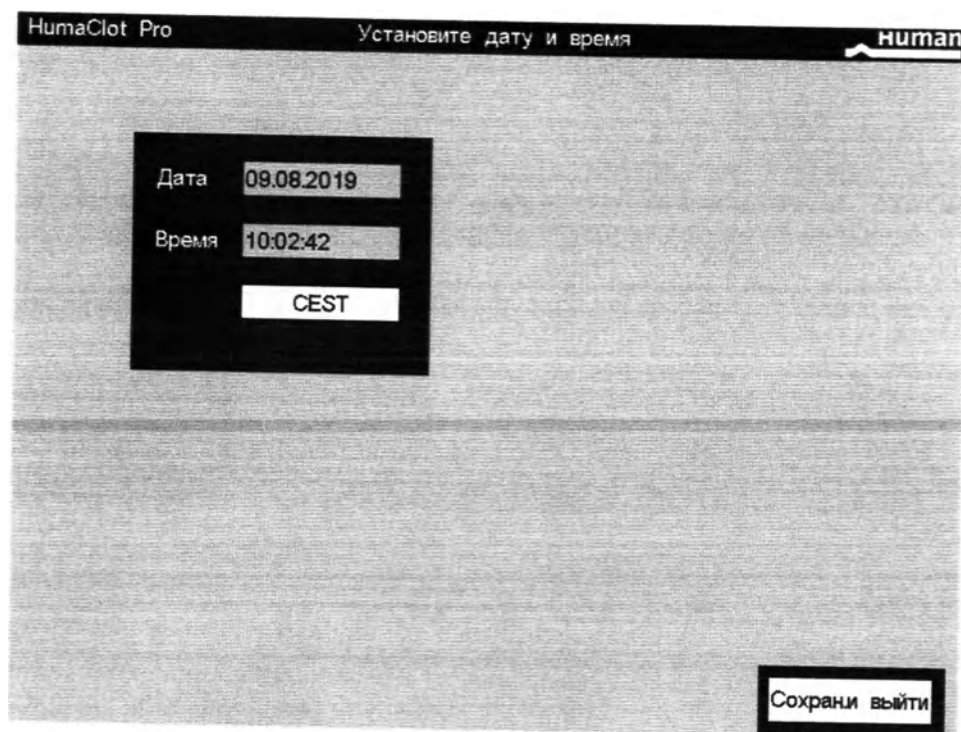
Установка даты и времени.

Кнопка «Дата & время» в меню «Установки» позволяет ввести текущую дату и время.



Кнопка «Дата & время»

- Нажать кнопку «Дата & время». Откроется окно, в котором следует ввести требуемую дату и время:



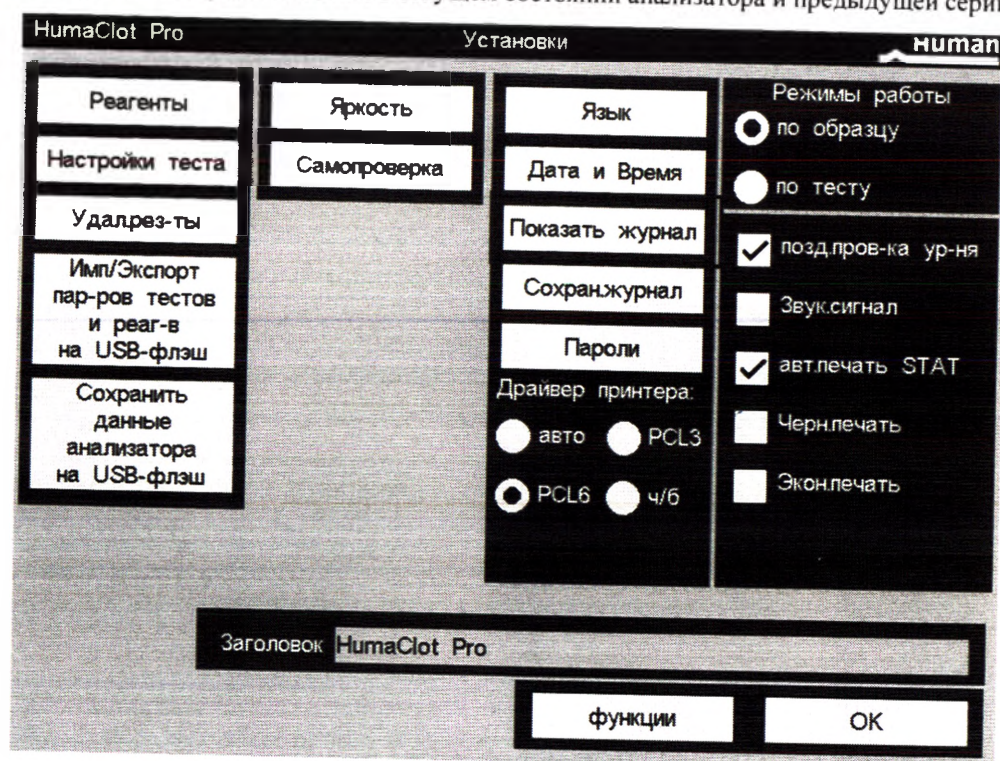
Окно ввода даты и времени

- При нажатии на поле «Дата» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущую дату. Формат ввода даты: ДД.ММ.ГГГГ.
- При нажатии на поле «Время» открывается цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущее время. Формат ввода времени: ЧЧ:ММ:СС.
- При нажатии на поле «СЕТ» открывается окно выбора различных стран и регионов соответствующих времени, указанному выше.

Чтобы выйти из окна ввода даты и времени с подтверждением всех внесённых изменений, надо нажать кнопку «Сохран. и выйти».

Просмотр системного журнала

Кнопка «Показать журнал» в меню «Установки» позволяет просматривать файлы системного журнала анализатора. Эти файлы содержат сведения о текущем состоянии анализатора и предыдущей серии измерений.



Кнопка «Показать журнал»

При нажатии кнопки «Показать журнал», откроется следующее окно:



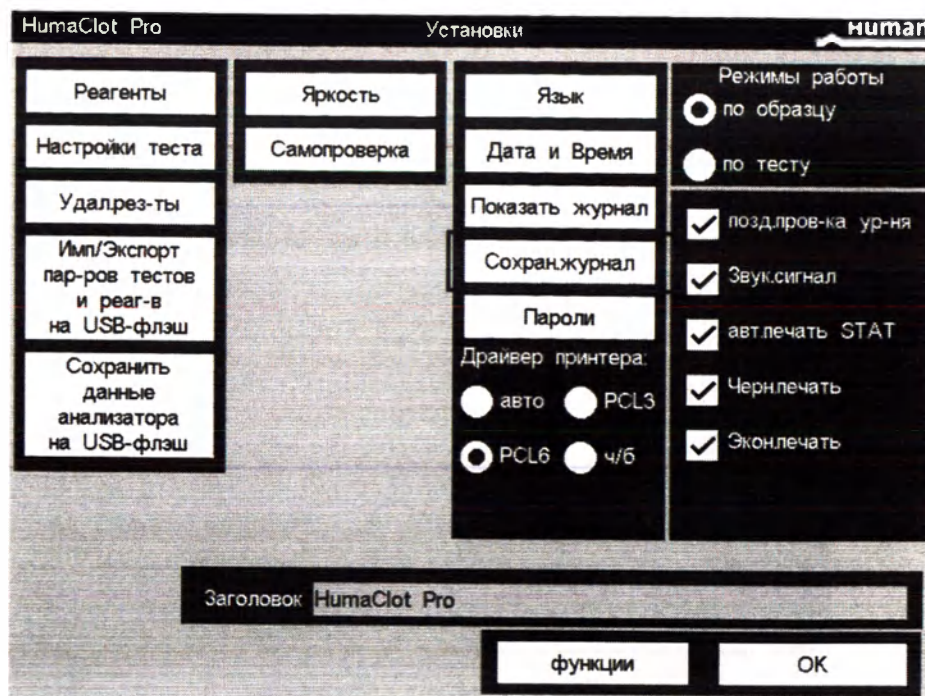
Окно выбора системного журнала

Можно выбрать следующие варианты:

Кнопки	Функция
Действительный	При нажатии на эту кнопку будет показана информация системного журнала о текущем состоянии анализатора. При необходимости эту информацию можно распечатать.
Послед. анализ	При нажатии на эту кнопку будет показана информация о последней выполненной серии измерений. При необходимости эту информацию можно распечатать.
Выйти	При нажатии этой кнопки осуществляется выход из окна без сохранения каких-либо изменений.

Сохранение журнала

Кнопка «Сохран. журнал» в меню «Установки» позволяет сохранять файлы системного журнала анализатора. Эти файлы содержат сведения о текущем состоянии анализатора и предыдущей серии измерений.



Кнопка «Сохранить журнал»

После нажатия кнопки «Сохран. журнал» появится следующее сообщение:

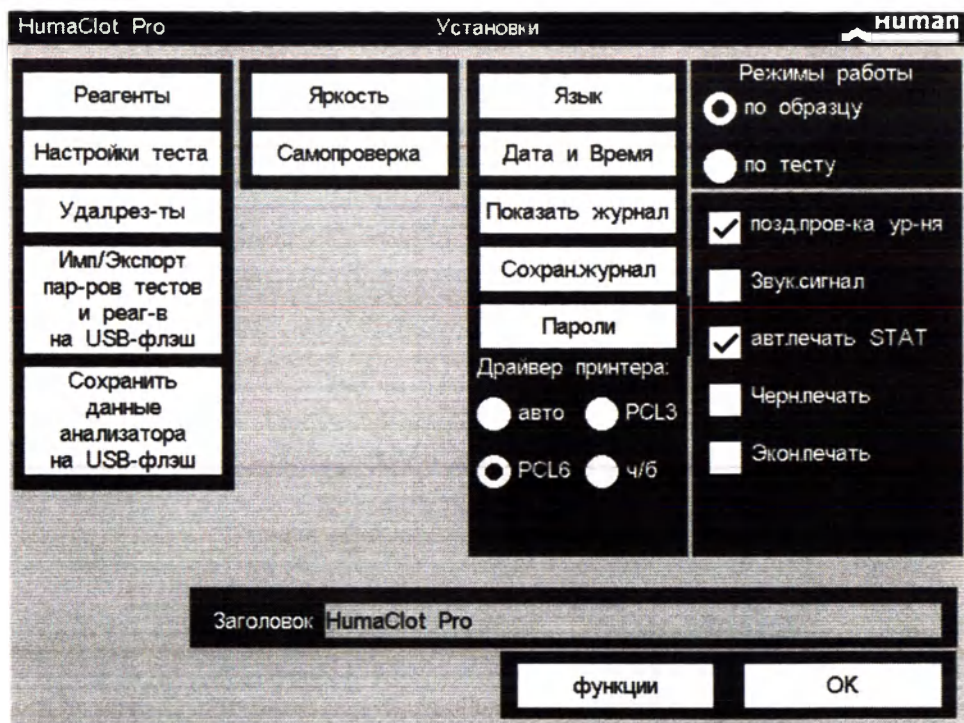


Окно выбора системного журнала

Смена пароля

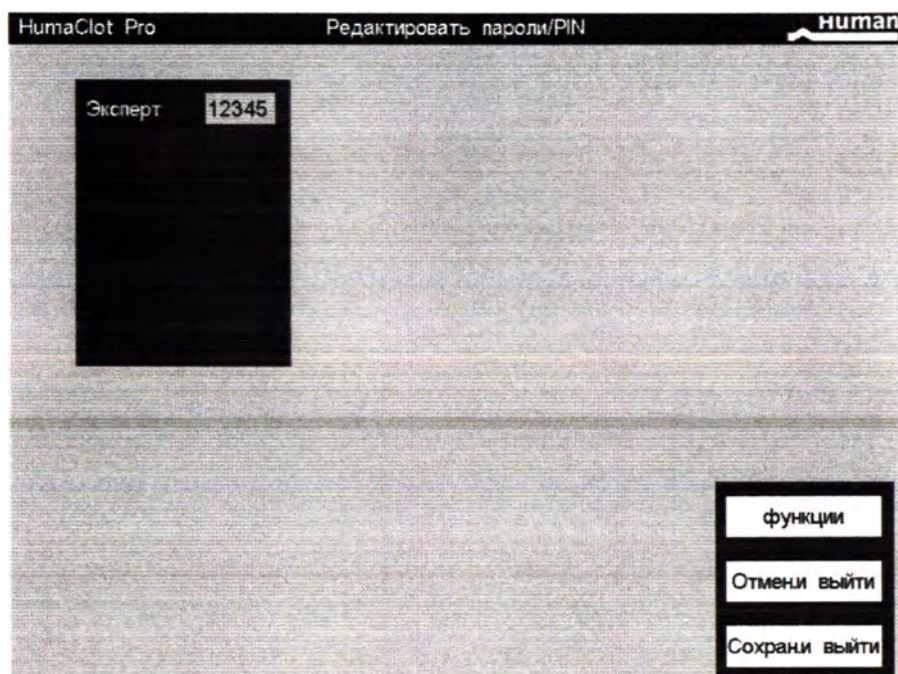
Кнопка «Пароли» в меню «Установки» позволяет изменить 5-значные (цифровые) PIN-коды, необходимые для доступа к различным уровням программы.

Пароли можно изменить только на экспертном уровне доступа к программе - см. раздел «Программное обеспечение».



Кнопка «Пароли»

- Нажать кнопку «Пароли». Откроется окно изменения пароля:



Окно изменения пароля

- При нажатии на поле «Эксперт» откроется цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текущий PIN-код для доступа к экспертному уровню программы. Допустимые значения: 0–99999.

Функции

Кнопка «Функции» в окне изменения пароля открывает доступ к некоторым дополнительным функциям.

Кнопка	Функция
Выйти	Выход из окна без сохранения каких-либо изменений.
Печат. копия	Печать содержимого текущего окна.

Выход без сохранения

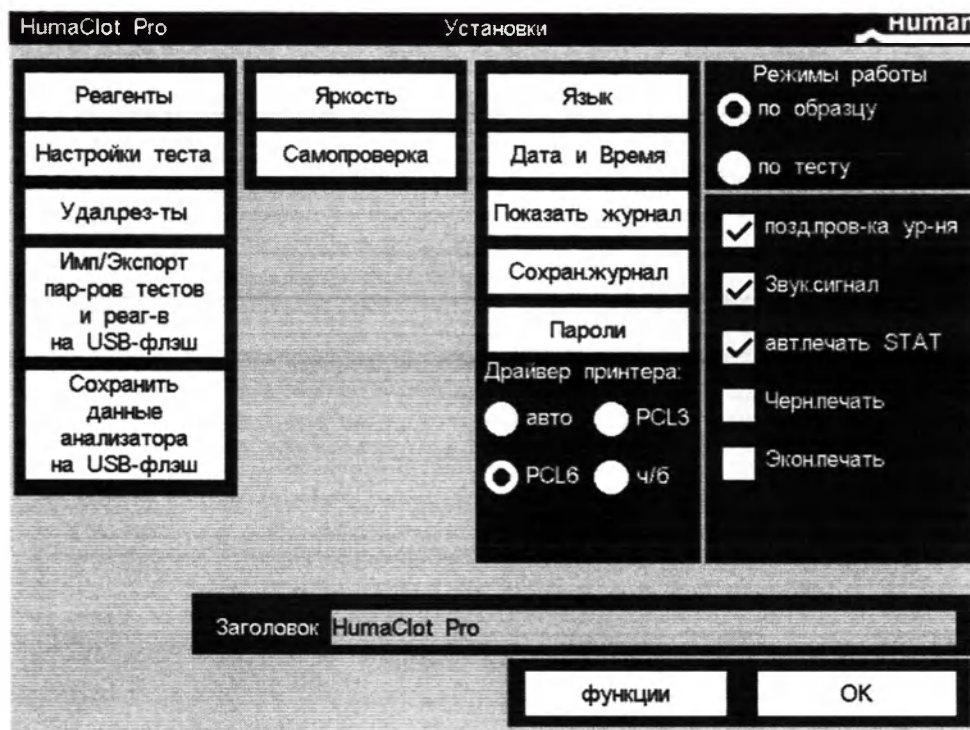
Для выхода из окна изменения пароля без сохранения внесённых изменений нажать кнопку «Отмен. и выйти».

Выход с сохранением

Чтобы выйти из окна изменения пароля с сохранением внесённых изменений, надо нажать кнопку «Сохран. и выйти».

Настройка звукового сигнала

Установка «флажка» в поле «Звук.сигнал» в меню «Установки» включает звуковой сигнал, подаваемый анализатором при выводе предупреждающих сообщений или возникновении проблем в работе.

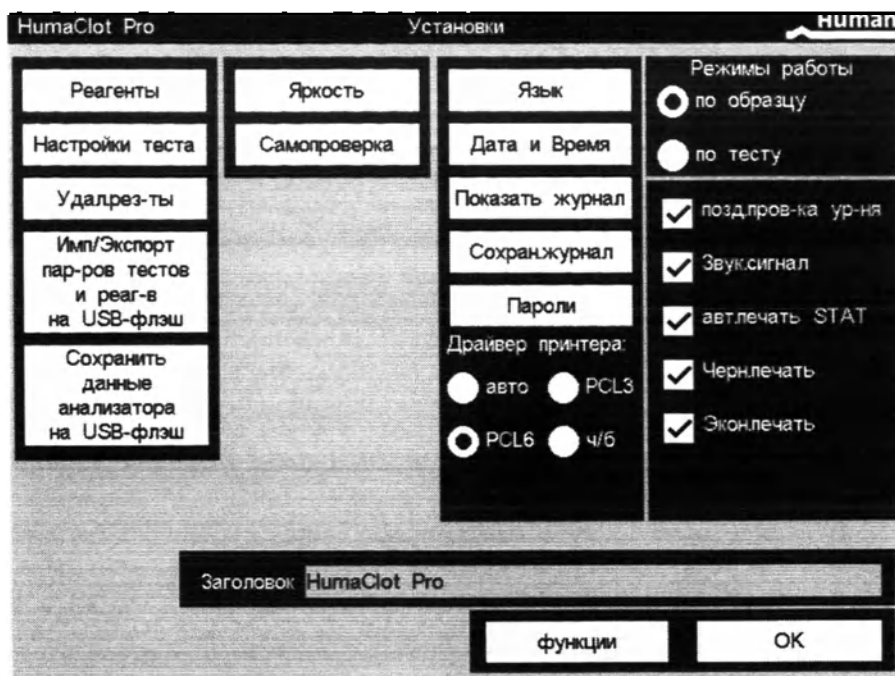


Поле «Звук.сигнал»

- При снятом «флажке» – звуковой сигнал отключён, при установленном «флажке» – звуковой сигнал включён.

Автоматическая печать результатов STAT-проб

Флажок в поле «Авт.печать STAT» в меню «Установки» включает функцию автоматической печати результатов STAT-проб (срочных) сразу после их получения.

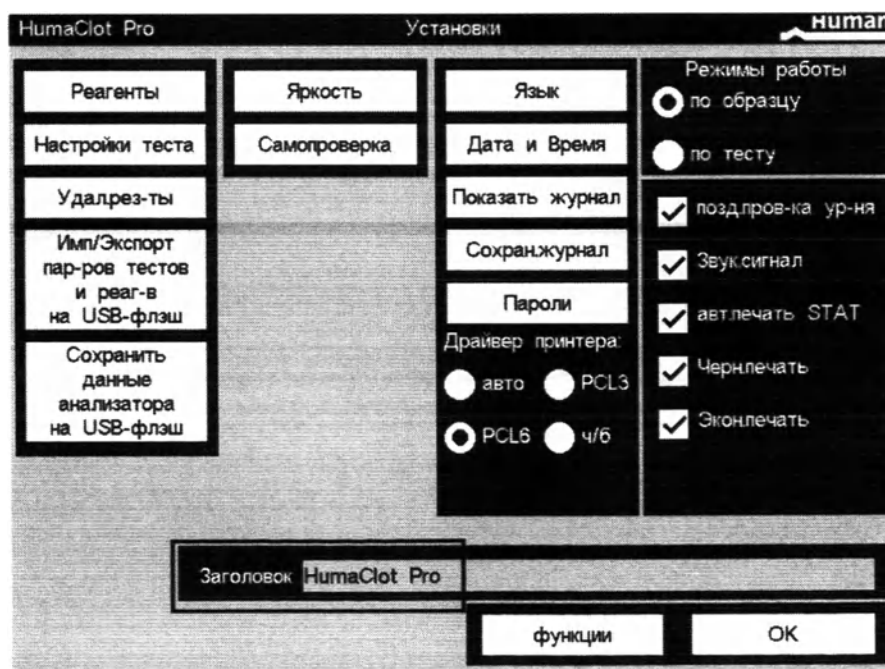


Поле настройки автоматической печати результатов STAT-проб

- Нажав на поле «Авт.печать STAT», можно установить или снять «флажок». При снятом «флажке» – результаты STAT-проб (срочных) печатаются в обычном порядке. При установленном «флажке» – результаты STAT-проб (срочных) автоматически печатаются сразу после их получения.

Назначение заголовка

Поле ввода «Заголовок» в меню «Установки» позволяет ввести текстовый заголовок, который будет расположен вверху каждой распечатанной страницы. В заголовке можно указать, например, название анализатора или наименование лаборатории.

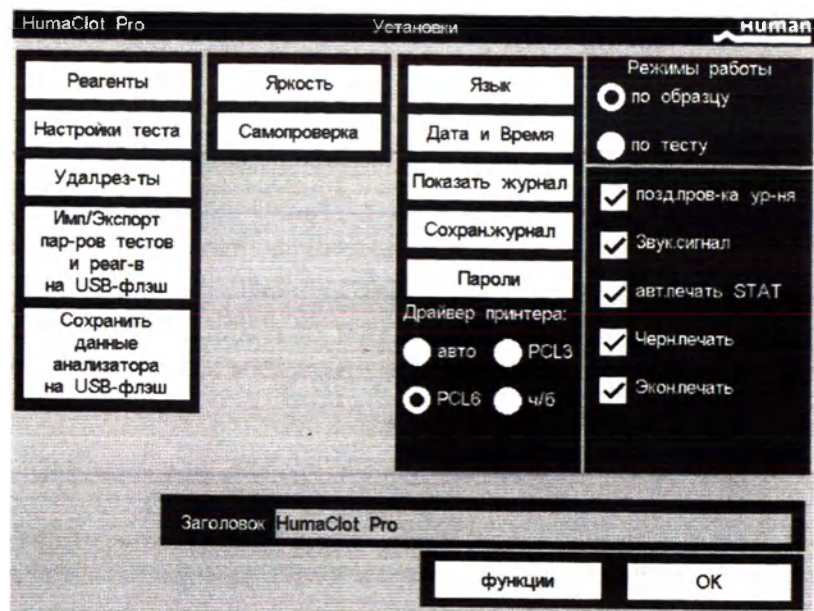


Меню «Установки» –назначение заголовка

При нажатии на поле «Заголовок» открывается алфавитно-цифровая клавиатура, с помощью которой можно ввести или изменить текст заголовка. Заголовок может содержать до 15 символов.

Настройка печати

Поля ввода «Черн.печать» и «Экон.печать» в меню «Установки» позволяют применять различные режимы печати.

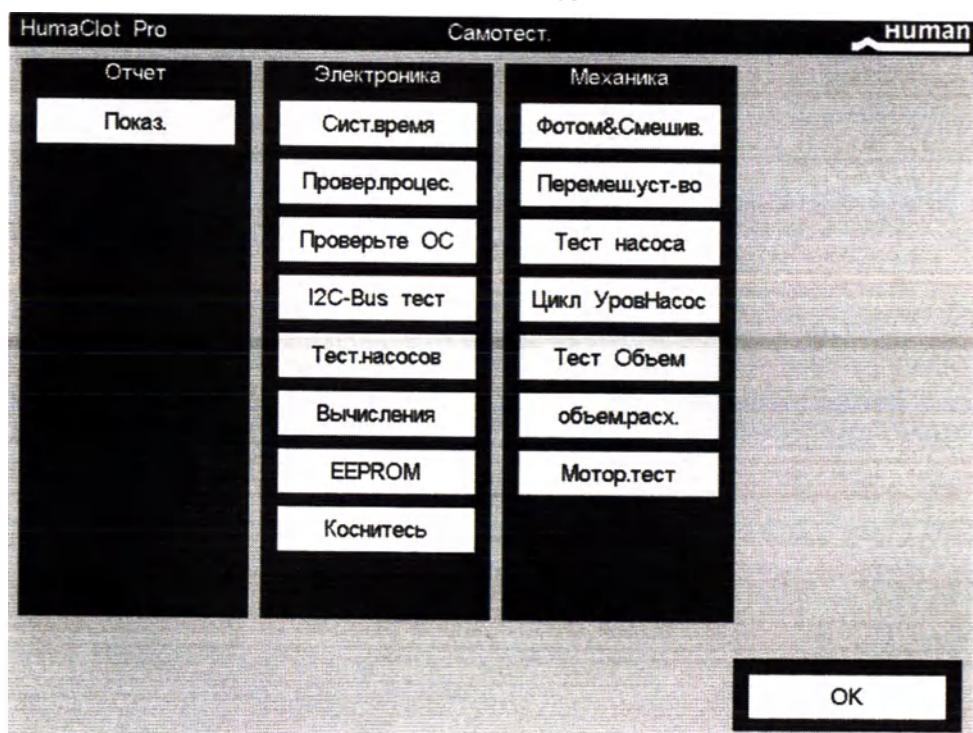


Поля настройки печати

- При установке или снятии «флажка» в полях «Черн.печать» и «Экон.печать», можно выбрать тот или иной тип печати. Следует ввести индивидуальные параметры печати установкой «флажка» в необходимое поле.

Самопроверка

Кнопка «Самопроверка» в меню «Установки» позволяет открыть экран «Самопроверка» с несколькими кнопками, запускающими отдельные процедуры диагностики электронных и механических узлов анализатора. Все результаты самопроверки хранятся в файле системного журнала.



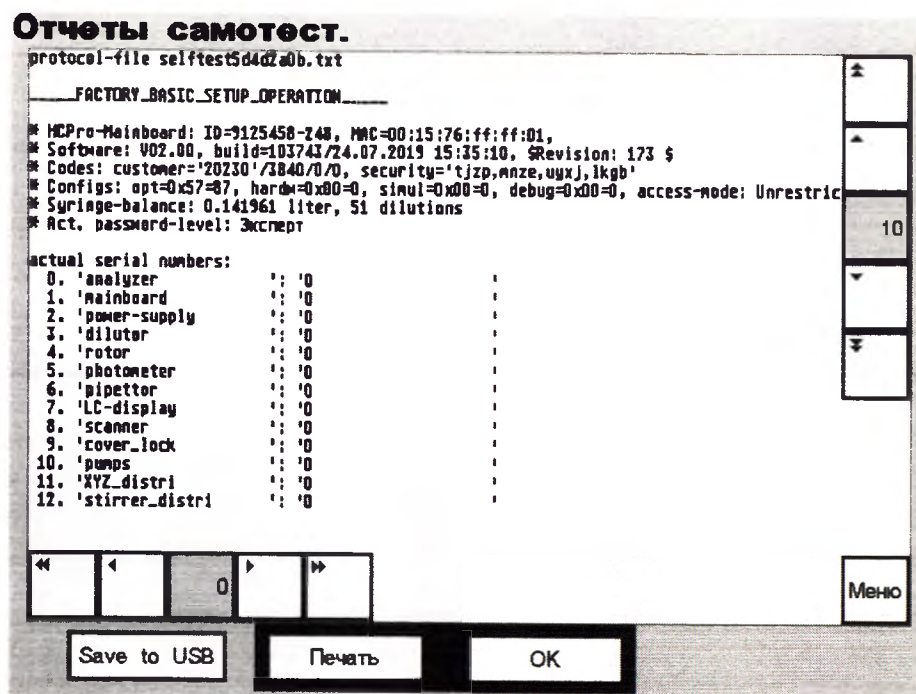
Меню самопроверки анализатора



Перед выполнением любой из процедур самопроверки убедитесь, что все стаканчики, флаконы и моноблок кювет были вытаснены из анализатора.

- Результаты каждой процедуры самодиагностики добавляются в файл журнала автоматически.

- Нажатие кнопки «Показ.» открывает окно журнала самопроверки.



Журнал результатов самопроверки

При нажатии на кнопку «ОК» меню самопроверки осуществляется выход из него и сохранение файла журнала на USB-накопителе. Каждому файлу системного журнала присваивается уникальное имя. После сохранения файла открывается следующее окно:



Окно сохранения файла журнала самопроверки

- При нажатии кнопки «ОК» программа выходит из меню самопроверки.
- При нажатии кнопки «Сист. время» происходит измерение и сравнение времени программного обеспечения прибора с его внутренним таймером. Появляется следующее сообщение:



Проверка системного времени

После успешного завершения процедуры появляется сообщение:



Сообщение об успешном завершении проверки системного времени

После чего снова появляется окно меню самопроверки.

Проверка процессора.

При нажатии кнопки «Провер.процес.» измеряется время выполнения внутреннего теста процессора. Во время теста появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка ОС

При нажатии кнопки «Проверьте ОС» проводится проверка операционной системы анализатора. Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка I2C шины

При нажатии кнопки «I2C-bus тест» проводится тест внутренней шины I2C. Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка насосов

При нажатии кнопки «Тест насосов» проводится кратковременное включение насоса слива. Будет слышен характерный звук. Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка вычислений

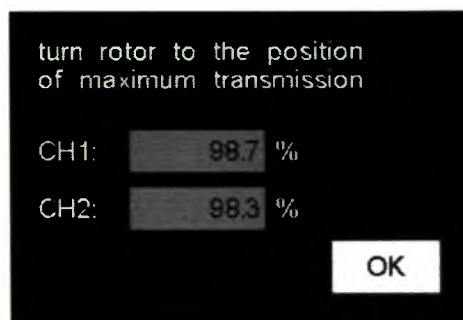
При нажатии кнопки «Вычисления» проводится проверка внутренних формул для расчетов. Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка EEPROM

При нажатии кнопки «EEPROM» проводится проверка энергонезависимой памяти, находящейся на главной электронной плате анализатора. Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка фотометра и смесителя

При нажатии кнопки «Фотом.и смесит.» проводится проверка фотометра и двигателя перемешивающего устройства, находящегося под ним. Открывается следующее окно:



Проверка фотометра и двигателя перемешивающего устройства

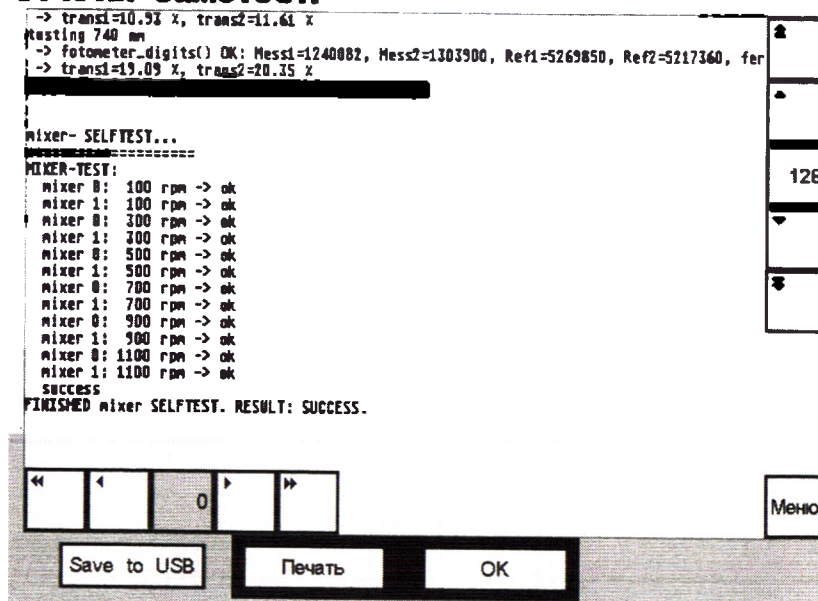
Необходимо поворачивать измерительный ротор, пока не будут достигнуты значения пропускания >97% на обоих каналах, и затем нажать кнопку «ОК». Во время проверки появляется сообщение «Подождите», затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо». Если максимальное значение пропускания по двум каналам ниже 97%, то тест фотометра завершается появлением следующего сообщения:



Сообщение о неудачном результате теста проверки фотометра

Отрицательный результат проверки фотометра будет записан в системном журнале.

Отчеты самотест.



Запись в системном журнале о неудачном результате теста проверки фотометра.

Нажать кнопку «ОК» чтобы вернуться в меню самопроверки.

Проверка магнитной мешалки отделения реагентов

- Нажатием кнопки «Мешалка» три мотора, находящиеся под ячейками реагентов в ячейках 1...3, будут проверены на вращение с различной скоростью.

Во время проверки появляется сообщение "Подождите", затем - результаты проверки в окне сообщения «Инфо».

Проверка работы насосов

- Нажатие кнопки «Pumptest» начинает процедуру проверки.

Этап проверки 1/4

1. Насос слива откачивает жидкость из ячейки промывки дозирующего устройства.
2. Зонд проверяет уровень жидкости.

Этап проверки 2/4

1. Насосы промывающей жидкости (дистиллированной воды) и слива работают в течение 30 секунд. В результате ячейка промывки дозирующего устройства заполняется системной жидкостью.
2. Зонд проверяет уровень жидкости.

Этап проверки 3/4.

1. Насос промывающей жидкости (дистиллированной воды) включается на короткое время.
2. Зонд проверяет уровень жидкости.

Этап проверки 4/4

1. Насос слива откачивает жидкость из ячейки промывки дозирующего устройства.
2. Зонд проверяет уровень жидкости.

В случае если в результате проверки насосов и уровня жидкости возникают ошибки, могут появляться сообщения, текст которых зависит от фазы проверки:

Сообщение «фаза 1/4 оба насоса - > level at pos = xxx (ожидается у...z). Нажмите ОК, для повтора!»

Сообщение «фаза 2/4 оба насоса 30 с - > level at pos = xxx (ожидаемый у...z). Нажмите ОК, для повтора!»

Сообщение «фаза 3/4 сист.насос - > level at pos = xxx (ожидаемый у...z). Нажмите ОК, для повтора!»

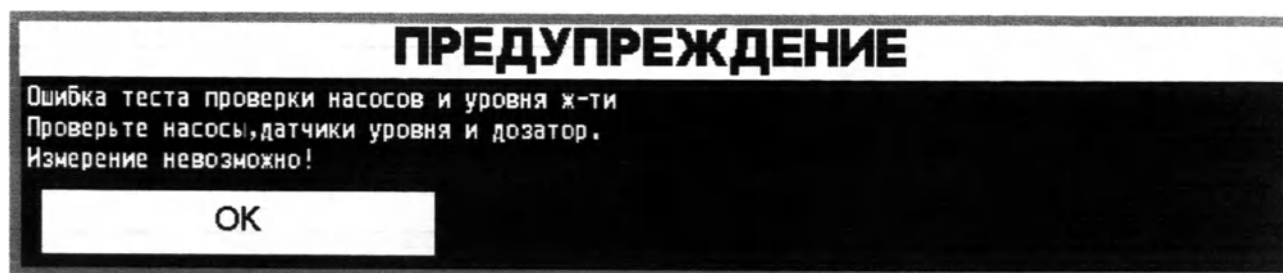
Сообщение «фаза 4/4 насос слива - > level at pos = xxx (ожидаемый у...z). Нажмите ОК, для повтора!»

- Нажать кнопку «ОК» для повтора проверки насосов и уровня жидкости.



Сообщение о фазе проверки

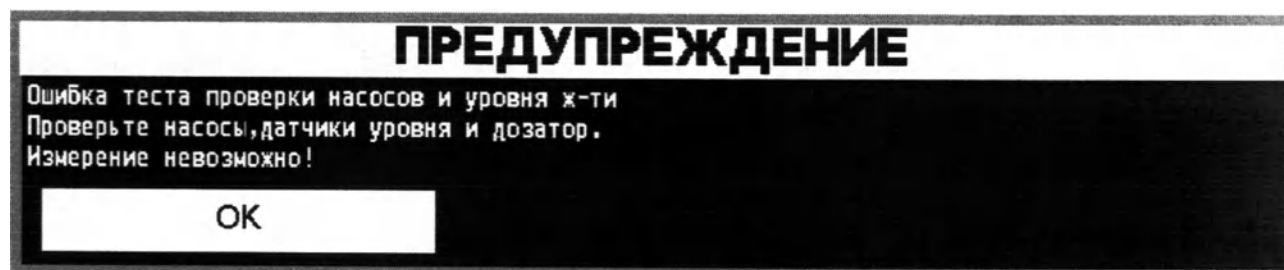
Проверку можно повторять несколько раз за исключением фазы 3/4. После 5 повторов этапа проверки $\frac{3}{4}$ программное обеспечение анализатора блокируется из-за неисправности в системе подачи промывающей жидкости (дистиллированной воды) /системе слива, и измерение становится невозможным. На экране появится соответствующее информационное сообщение.



Сообщение об ошибке теста

Нажать кнопку «ОК» чтобы закрыть сообщение.

В этом случае нажатие на кнопку «Устан. Реагенты» приведет к появлению этого же сообщения.

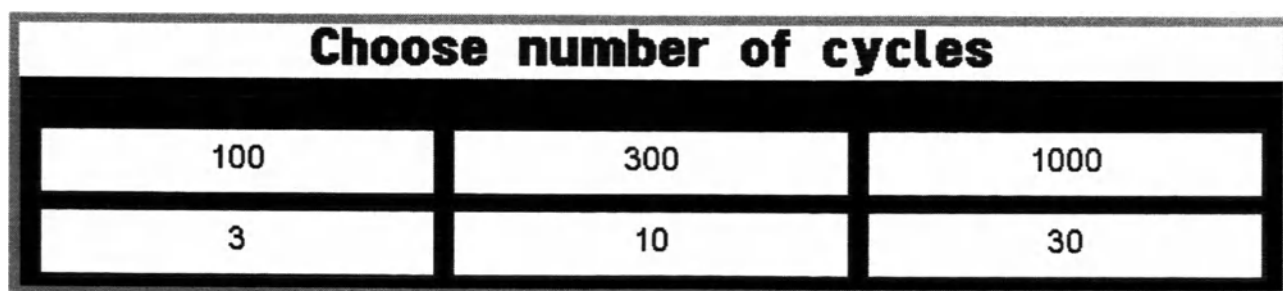


Сообщение при нажатии кнопки «Устан. реагенты»

Нажать кнопку «ОК» чтобы закрыть сообщение. Для продолжения работы на приборе необходимо установить причину неисправности насосов и ошибки определения уровня жидкости.

Проверка циклической работы насосов

- Нажатие кнопки «Цикл УровНасос» начинает процедуру проверки и появляется следующее сообщение:



Окно выбора количества циклов проверки

Следует выбрать количество циклов, которое должно быть выполнено в ходе теста, и нажать «ОК». Автоматически появится следующий экран, для выбора количества повторов.

Choose number of repetitions

0

1

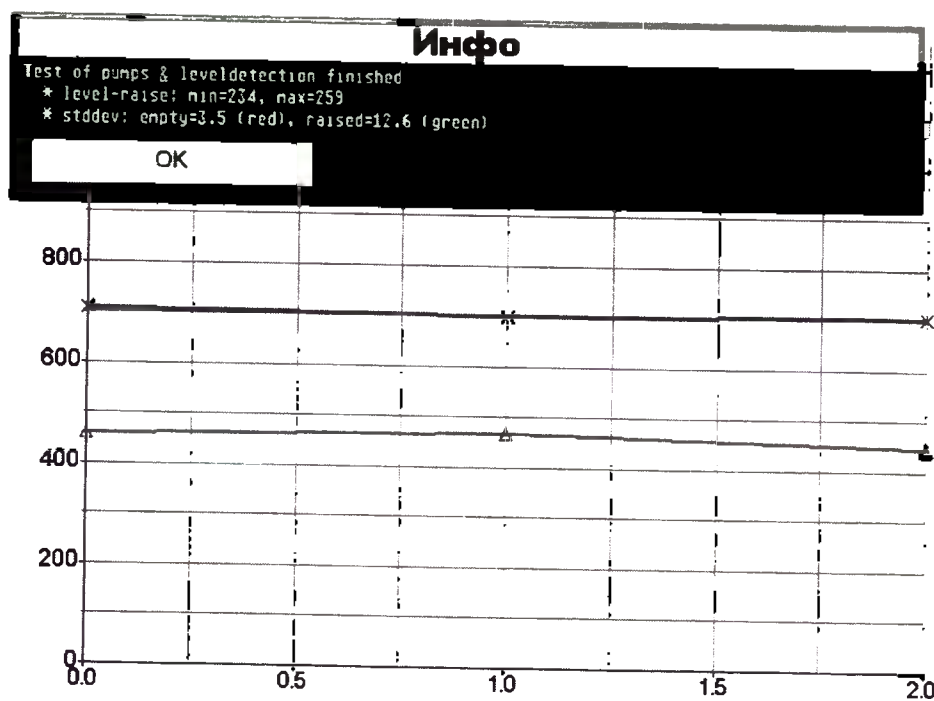
4

Окно выбора количества повторов

- Выбрать количество повторов и нажать «ОК»;
- Начнется цикл проверки;
- Из ячейки промывки дозирующего устройства будет откачана системная жидкость;
- Зонд измеряет уровень жидкости внутри ячейки промывки дозирующего устройства;
- Ячейка промывки дозирующего устройства заполняется системной жидкостью;
- Зонд измеряет уровень жидкости внутри ячейки промывки дозирующего устройства;
- Откроется окно с цветными графиками, число точек на каждом из которых соответствует количеству выполненных циклов. Положение точек на оси Y соответствует Z положению зонда, в котором был обнаружен уровень жидкости (фиолетовый = самый низкий уровень жидкости, зеленый = самый высокий уровень жидкости).

После завершения теста зонд промывается дистиллированной водой в течение 30 секунд (оба насоса, промывающей жидкости и слива включены).

Далее появится сообщение с информацией о минимальном и максимальном уровнях жидкости внутри ячейки промывки, а также стандартное отклонение значений низкого (empty) и высокого (green) положений зонда, измеренные во время выполнения проведения цикла измерений.



Сообщение с результатами проверки циклической работы насосов

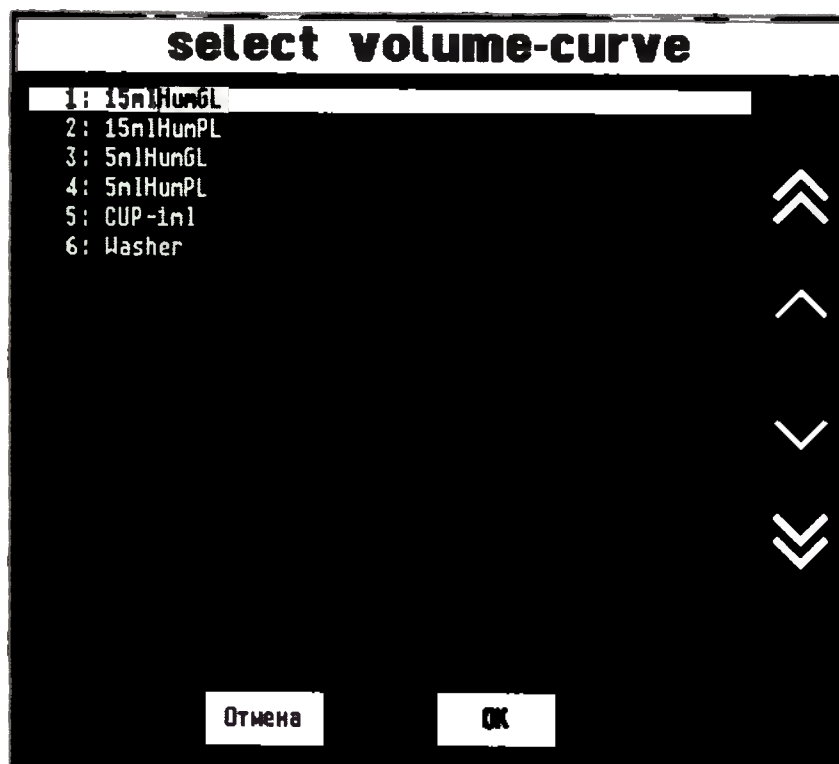
- Нажать кнопку «ОК» чтобы закрыть график и завершить тест.



Программное обеспечение проверяет, находятся ли низкие и высокие значения уровней жидкости в определенных диапазонах, и в любом случае, независимо от того, пройден ли тест или возникла ошибка, создаёт файл отчета и открывает окно сообщения на экране.

Тест диаграммы флакона

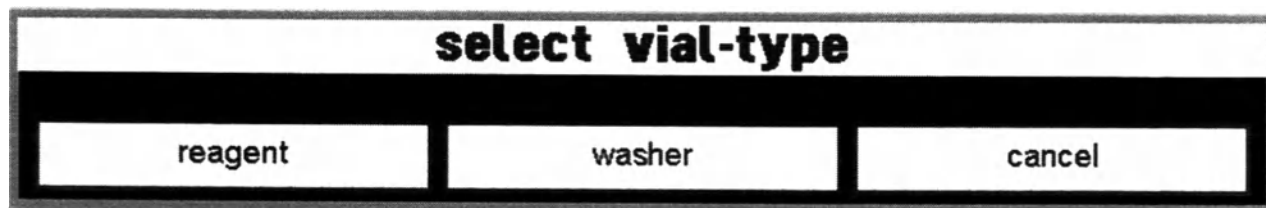
- При нажатии кнопки «Тест Объем» будет запущен тест проверки объема флакона. Откроется следующее окно:



Окно выбора типа флакона

Окно «select volume curve» содержит список флаконов, для которых может быть выполнена проверка.

- Следует выбрать флакон из списка, например 5ml HumPL и подтвердить выбор нажатием кнопки «ОК». Откроется дополнительное окно выбора: для реагентов или для жидкостей для промывки и очистки.



Окно выбора дополнительного типа флакона

При нажатии кнопки «reagent» откроется окно выбора ячеек реагента, после нажатия кнопки «washer» - окно выбора ячеек жидкости для промывки и очистки:

select test-position

1: Реагент01
2: Реагент02
3: Реагент03
4: Реагент04
5: Реагент05
6: Реагент06
7: Реагент07
8: Реагент08
9: Реагент09
10: Реагент10
11: Реагент11
12: Реагент12
13: Реагент13
14: Реагент14
15: Реагент15

>>
 ^
 v
 <<

Отмена
OK

Окно выбора ячеек реагента

select test-position

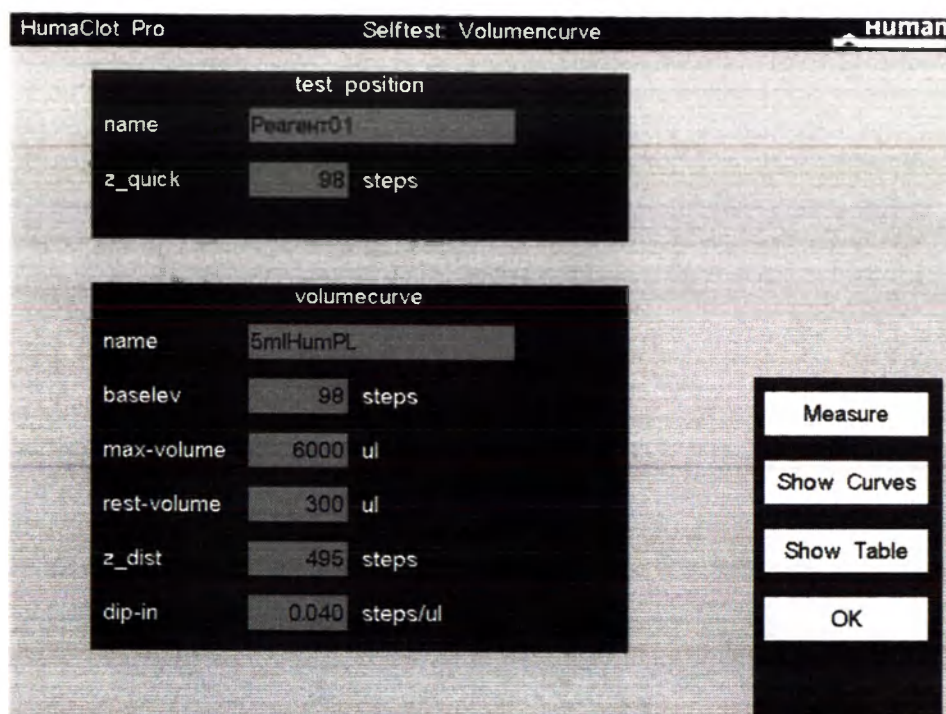
1: WASH01
2: WASH02

>>
 ^
 v
 <<

Отмена
OK

Окно выбора ячеек промывающего раствора

Следует выбрать ячейку, где находится флакон, для которого необходимо провести тест. Например, флакон реагента в ячейке 1. Дозирующее устройство займет стартовое положение, откроется следующее окно:



Окно настроек типа флакона

На экране представлена следующая информация:

test position	Наименование раздела окна
name	Наименование выбранной ячейки флакона
z_quick	Начальная глубина опускания зонда дозирующего устройства
volume curve	Наименование раздела окна
name	Наименование типа флакона
baselev	Базовый уровень настроек, установленный сервисной службой
max-volume	Максимальный объем выбранного флакона
rest-volume	Остаточный («мертвый») объем жидкости во флаконе, который не может быть отобран зондом
z-dist	Максимальная глубина опускания зонда (количество шагов вниз от «baselev») во флаконе
dip-in	Количество шагов, на которое зонду необходимо опуститься (ниже уровня), чтобы успешно проводить отбор жидкости

Значения, указанные в окне настроек флакона, нельзя редактировать. Они устанавливаются производителем.

При нажатии кнопки «Show Curves» открывается окно диаграммы выбранного флакона:

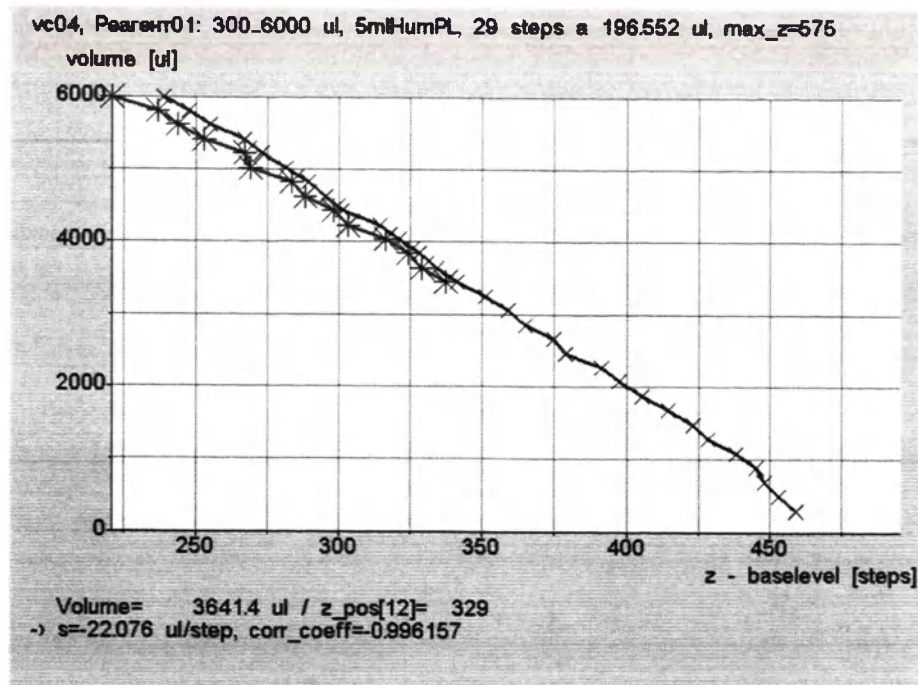


Диаграмма объема жидкости во флаконе

По оси X указано количество шагов опускания зонда внутрь флакона.

По оси Y указан расчетный объем жидкости в (мкл), зависящий от числа шагов (z-baselevel) опускания зонда внутрь флакона.

- При нажатии кнопки «Exit» открывается окно настроек типа флакона.
- При нажатии кнопки «Show table» в окне настроек типа флакона будет открыта таблица результатов последней проверки флакона:

new volume-curve

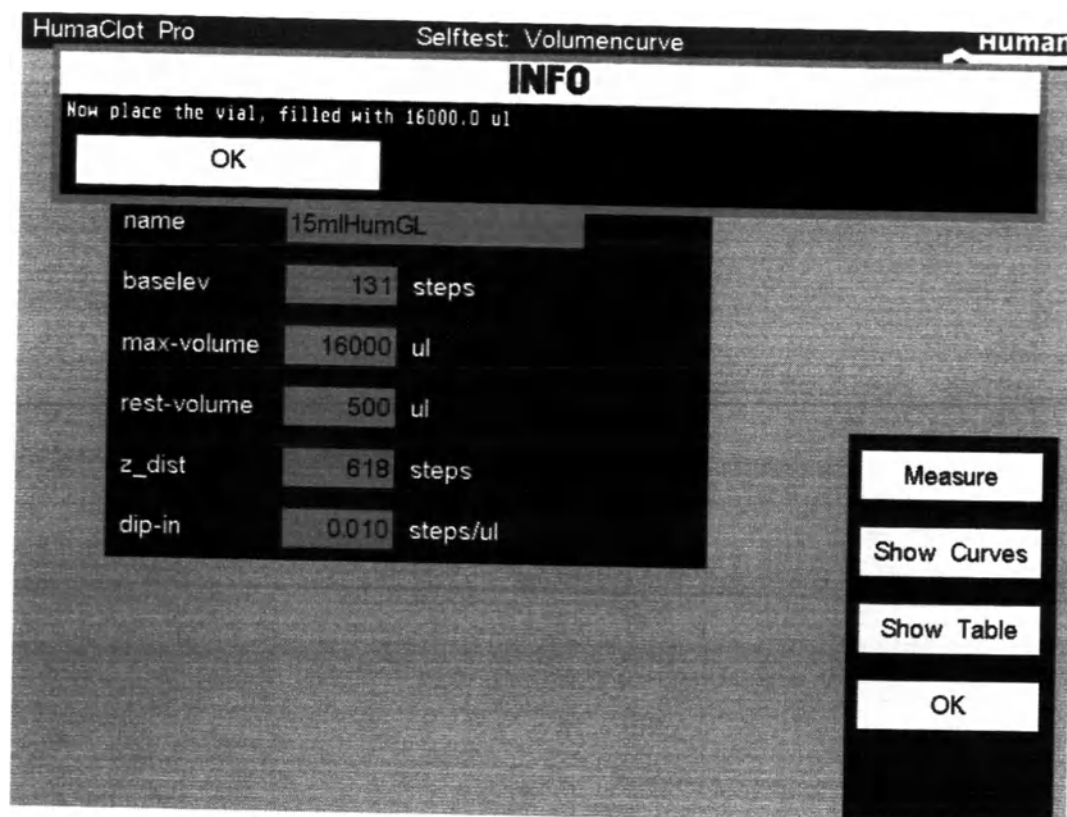
step 1:	z_pos=	544	-> vol=	496.6 ul
step 2:	z_pos=	531	-> vol=	693.1 ul
step 3:	z_pos=	516	-> vol=	889.7 ul
step 4:	z_pos=	545	-> vol=	1086.2 ul
step 5:	z_pos=	536	-> vol=	1282.8 ul
step 6:	z_pos=	529	-> vol=	1479.3 ul
step 7:	z_pos=	514	-> vol=	1675.9 ul
step 8:	z_pos=	512	-> vol=	1872.4 ul
step 9:	z_pos=	503	-> vol=	2069.0 ul
step 10:	z_pos=	495	-> vol=	2265.5 ul
step 11:	z_pos=	482	-> vol=	2462.1 ul
step 12:	z_pos=	473	-> vol=	2658.6 ul
step 13:	z_pos=	469	-> vol=	2855.2 ul
step 14:	z_pos=	460	-> vol=	3051.7 ul
step 15:	z_pos=	447	-> vol=	3248.3 ul
step 16:	z_pos=	444	-> vol=	3444.8 ul
step 17:	z_pos=	429	-> vol=	3641.4 ul
step 18:	z_pos=	424	-> vol=	3837.9 ul
step 19:	z_pos=	415	-> vol=	4034.5 ul
step 20:	z_pos=	402	-> vol=	4231.0 ul
step 21:	z_pos=	393	-> vol=	4427.6 ul
step 22:	z_pos=	389	-> vol=	4624.1 ul
step 23:	z_pos=	381	-> vol=	4820.7 ul
step 24:	z_pos=	372	-> vol=	5017.2 ul
step 25:	z_pos=	364	-> vol=	5213.8 ul
step 26:	z_pos=	352	-> vol=	5410.3 ul
step 27:	z_pos=	340	-> vol=	5606.9 ul
step 28:	z_pos=	335	-> vol=	5803.4 ul
step 29:	z_pos=	322	-> vol=	6000.0 ul

Печать OK

Таблица значений теста диаграммы флакона

- Нажатие кнопки «Печать» распечатывает все значения теста диаграммы флакона
- При нажатии кнопки «OK» снова открывается окно настроек типа флакона

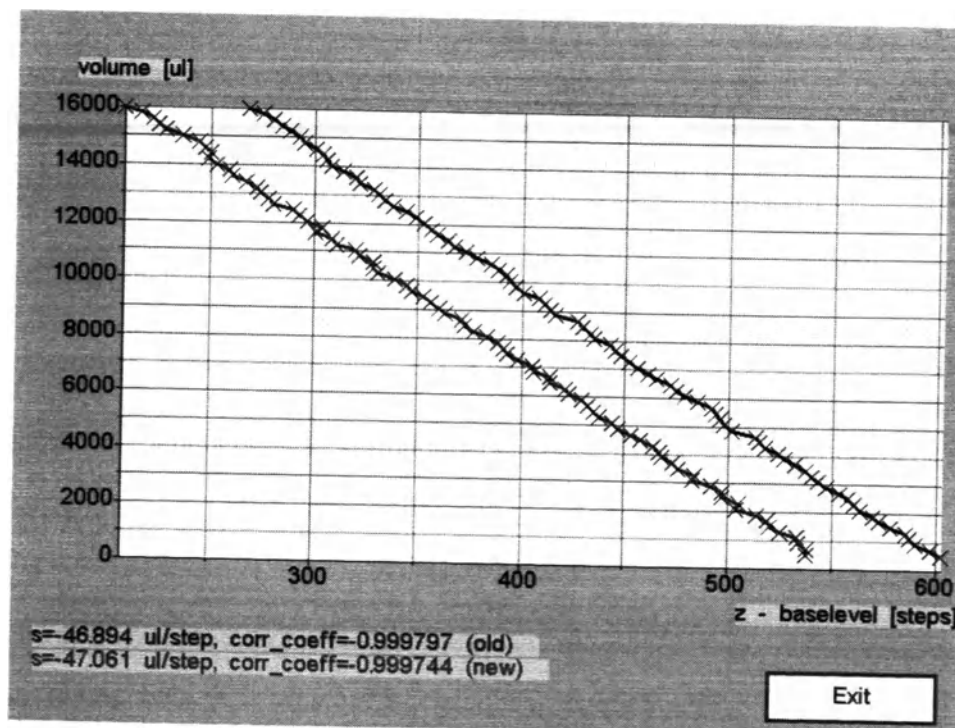
- При нажатии кнопки «Measure» в окне настроек типа флакона начинается измерение, появляется следующее сообщение:



Сообщение о необходимости заполнить флакон жидкостью в объеме 16 мл

- Заполните флакон указанным в сообщении объемом жидкости
- Поместите флакон в заранее выбранную ячейку и нажать кнопку «OK».

Анализатор начнет построение диаграммы теста проверки объема флакона, шаг за шагом, отбирая жидкость из флакона, пока зонд не достигнет уровня остаточного («мертвого») объема (rest-volume). Появится следующее изображение:



Диаграммы тестов проверки объема флакона

Диаграмма последнего теста проверки объема флакона (красный цвет) должна быть расположена близко к диаграмме предыдущего теста (синего цвета). В этом случае **тест проверки** объема флакона **считается** успешно пройденным.

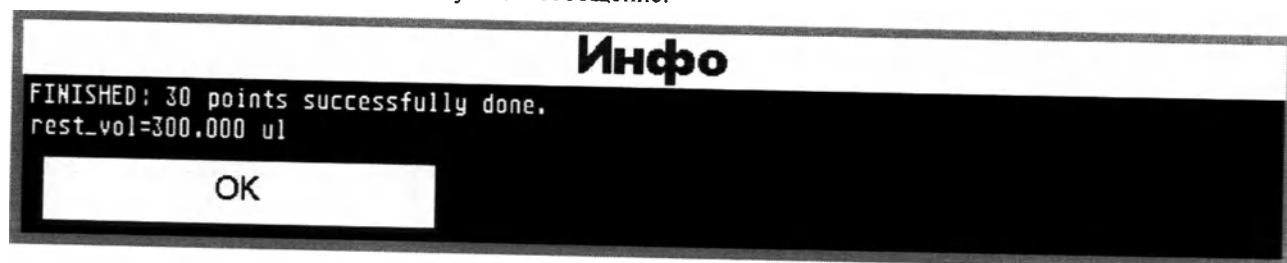
В ходе теста, в верхней части окна будет показана следующая информация:

- Номер диаграммы
- Ячейка флакона
- Остаточный объем
- Максимальный объем
- Наименование флакона
- Количество выполненных шагов отбора жидкости
- Количество жидкости, отбираемой за один шаг
- Максимальный z-уровень для зонда

Под диаграммой отображается следующая информация:

- Текущий расчетный объем
- Соответствующий z-уровень и шаг отбора
- Рассчитанный объем на один шаг отбора жидкости
- Коэффициент корреляции

После завершения теста появится следующее сообщение:

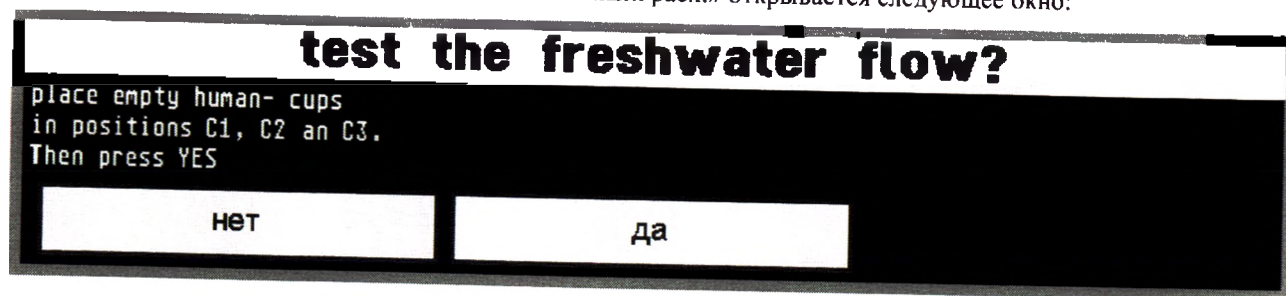


Сообщение о результатах теста проверки объема флакона

Нажать кнопку «ОК», чтобы вернуться в окно настроек типа флакона.

Проверка объемов потока жидкости

В ходе теста проверки объемов потока жидкости, в три стаканчика для проб дважды дозируют жидкость и измеряют её уровень. При нажатии кнопки «Объемный расх.» открывается следующее окно:



Сообщение о необходимости установить стаканчики для проверки объемов потока жидкости

Следует поместить три стаканчика для проб в указанные ячейки и нажать кнопку «Да». Анализатор начнет проверку и заполнит стаканчики жидкостью. Каждый **стаканчик** будет заполнен дважды разным объемом жидкости. Уровень жидкости в каждом стаканчике измеряется дважды, после первого и второго этапов дозирования. После завершения теста появляется следующее сообщение:



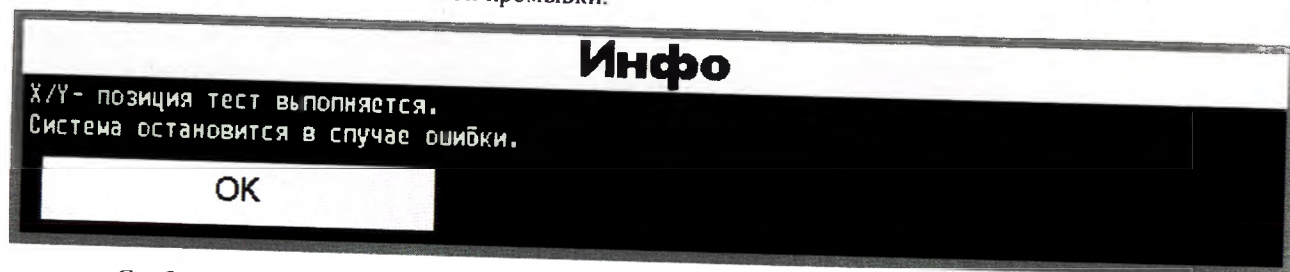
Сообщение о результатах проверки объемов потока жидкости

Разница (diff) между level_2 и level_1 во всех измерениях должна быть больше 300.

Нажать кнопку «OK» чтобы вернуться в меню самопроверки.

Проверка позиционирования зонда

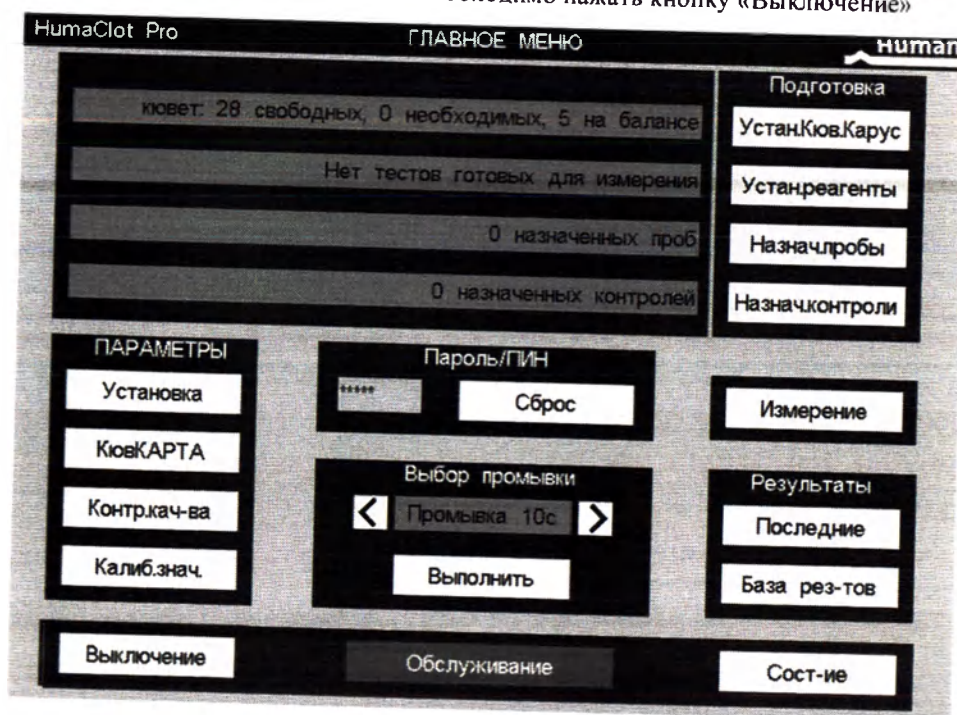
При нажатии кнопки «Мотор тест» дозирующее устройство проверяет своё позиционирование во всех предусмотренных программой ячейках анализатора. В случае возникновения ошибки, дозирующее устройство сразу же останавливается. После успешной проверки положения во всех ячейках, зонд дозирующего устройства останавливается над ячейкой промывки.



Сообщение во время выполнения проверки позиционирования зонда дозирующего устройства

Выключение анализатора

Для выключения анализатора в «Главном меню» необходимо нажать кнопку «Выключение»



Кнопка «Выключение»

Появится следующее сообщение:

Выключение программы		
Выберите тип выключения		
Выйти	Выключить	Рестарт

Выбор типа выключения

Для выбора доступны следующие функции:

Функция	Описание
Выйти	Выход из текущего окна без сохранения каких-либо изменений.
Выключить	Нажатие этой клавиши выключает программное обеспечение. Перед выключением прибор выполняет цикл промывки и очистки. После завершения на экран прибора выводится сообщение пользователю о необходимости выключить анализатор.
Рестарт	Нажатие этой кнопки запускает перезагрузку системы.



Жидкость для промывки должна оставаться в ячейке W1 до тех пор, пока прибор не будет выключен, чтобы обеспечить промывку прибора в конце рабочего дня.

Техническое обслуживание и очистка анализатора

Этот раздел содержит указания по процедурам и расписанию технического обслуживания и очистке анализатора.

Для обеспечения точности и воспроизводимости результатов рекомендуется выполнять регулярную очистку и техническое обслуживание анализатора. Пренебрежение этими требованиями может привести к загрязнению и сбоям в работе анализатора, и даже к отзыву гарантии производителя. Рекомендуется тщательно следовать приведённым ниже инструкциям по очистке и техническому обслуживанию анализатора.



Перед выполнением каких-либо действий, описанных в настоящем разделе, надо внимательно изучить возможные опасности и меры предосторожности, перечисленные в главе «Меры предосторожности и техника безопасности, биологическая опасность».



Перед очисткой необходимо выключить анализатор и отсоединить кабель питания от электросети.

Периодичность технического обслуживания

Этап технического обслуживания	Периодичность			
	Ежедн.	Еженед.	Ежемес.	Ежегодн.
Выполнение цикла промывки (при включении и выключении)	X			
Очистка рабочей поверхности анализатора		X		
Цикл промывки с помощью жидкости для промывки		X		
Очистка зонда дозирующего устройства с использованием жидкости для промывки		X		
Очистка контейнеров для слива и для промывающей жидкости, их датчиков и замена дистиллированной воды (промывающей жидкости)		X		
Очистка гидравлической системы и замена фильтра датчика контейнера для промывающей жидкости			X	
Очистка ячейки для промывки			X	
Замена контейнеров для промывающей жидкости и для слива с крышками				X
Замена диллятора (объем 250 мкл), выполняется сервисной службой				X

Для бесперебойной работы анализатора рекомендуется ежегодное сервисное обслуживание инженерами уполномоченного представителя производителя анализатора.

Анализатор оборудован литиевой батареей типа Li-Mn CR 2430 (срок службы около 5 лет). После 5 лет работы батарея должна быть заменена сервисным инженером уполномоченного представителя производителя анализатора. в ином случае бесперебойная работа анализатора не может быть гарантирована.

Кнопка «Обслуживание»

Цветовая индикация кнопки «Обслуживание» в «Главном меню» информирует пользователя о необходимости проведения процедур обслуживания.



Цветовая индикация кнопки «Обслуживание»

Цветовая индикация	Значение
Зеленый	Все необходимые процедуры технического обслуживания выполнены и не потребуются в течение 24 часов.
Оранжевый	В течение следующих 24 часов необходимо провести одну или несколько процедур технического обслуживания.

Красный	Одна или несколько процедур технического обслуживания не были выполнены вовремя. Во избежания поломки анализатора их необходимо выполнить немедленно.
---------	---

Меню обслуживания

При нажатии на кнопку «Обслуживание» в «Главном меню» открывается «Меню обслуживания». В данном меню находятся кнопки с цветовой индикацией еженедельных, ежемесячных, ежегодных процедур технического обслуживания, а также процедур обслуживания дилютора. Кнопки ежедневных процедур обслуживания не включены в меню и расположены отдельно. Рядом с кнопками указано время, оставшееся до проведения процедуры технического обслуживания и дата её будущего проведения.

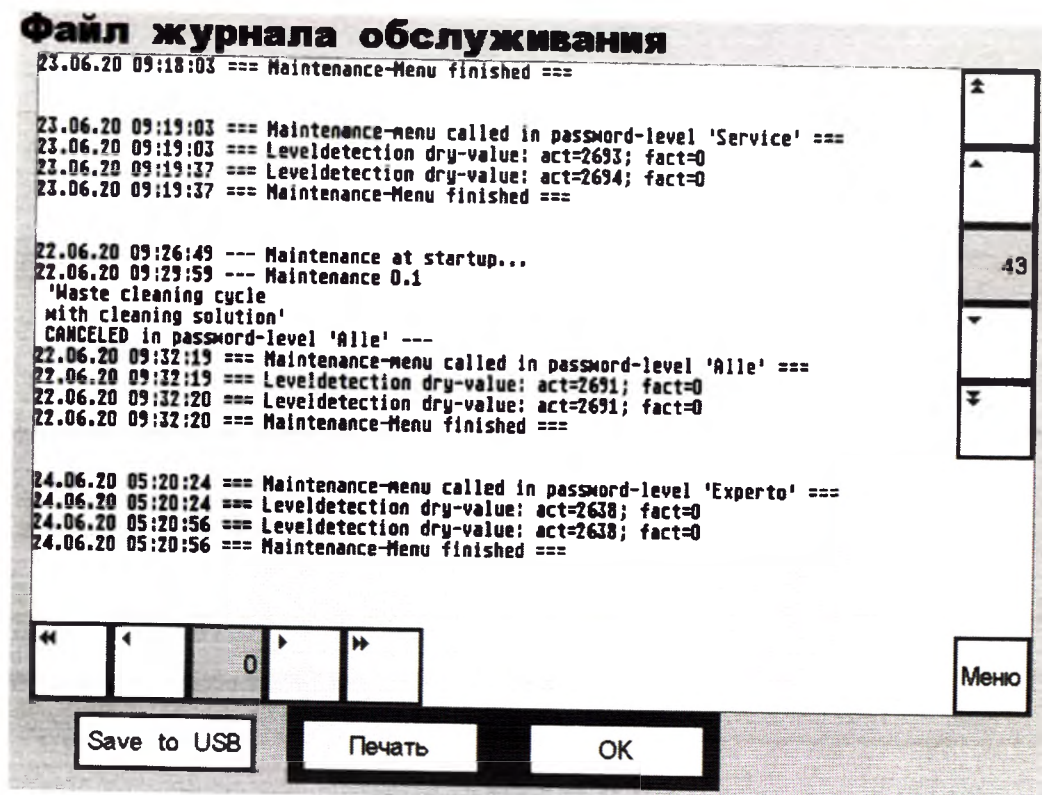
	выступать в	выступать на [дд.мм.гг]
Еженедельное обслуживание	6 дней + 01 часов	30.06.19
Ежемесячное обслуживание	30 дней + 22 часов	25.07.19
Шприц обслуживание	364 дней + 22 часов	23.06.20
Ежегодное обслуживание	364 дней + 02 часов	22.06.20

дозаторов 2636 реф 0 журнал функции ОК

Меню обслуживания

Журнал обслуживания

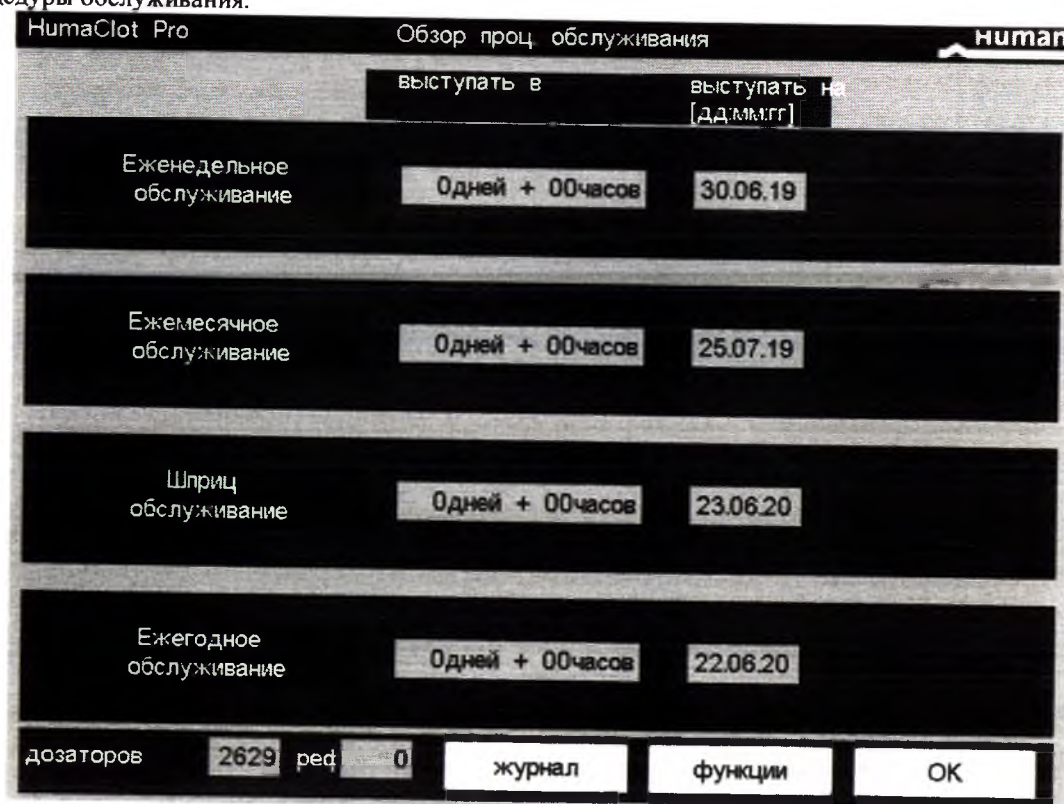
При нажатии на кнопку «Журн.обслуж.» открывается окно журнала обслуживания с перечнем проведенных процедур технического обслуживания. Журнал процедур технического обслуживания можно распечатать. Производитель рекомендует документировать все проведенные процедуры обслуживания, замены частей анализатора, очистку и обеззараживание. Если сервисной службе предстоит провести ремонт или замену частей анализатора, инженеру необходимо ознакомиться со списком ранее проведенных процедур обслуживания.



Файл журнала обслуживания

Меню обслуживания при первом включении анализатора

При первом включении анализатора кнопки всех процедур будут иметь красный цвет. Рекомендуется провести все процедуры обслуживания.



Меню обслуживания при первом включении анализатора

Еженедельные процедуры обслуживания

При нажатии на кнопку «Еженед. проц. обслуж.» откроется окно еженедельных процедур технического обслуживания анализатора.

HumaClot Pro		Еженедельное Обслуживание		human	
		выступать в	выступать на [дд.мм.гг]		
Вручную очистите раб поверхность		4дней + 00часов	13.08.19		
Цикл очистки линии слива с помощ CLEAN		6дней + 06часов	15.08.19		
Цикл очистки дозатора с помощ CLEAN		4дней + 00часов	13.08.19		
Очистите контейнеры и датчики и замените дист.воду		4дней + 00часов	13.08.19		
		функции	OK		

Меню еженедельных процедур обслуживания

Очистка рабочей поверхности анализатора

Во избежание загрязнения необходимо выполнять регулярную очистку рабочей поверхности анализатора.



Не применять для чистки прибора органические кислоты. Всегда использовать только промывающие (очищающие) средства, рекомендованные для этой цели специалистами. Следует пользоваться только влажной тканью, не распылять и не проливать жидкости на прибор. Это может привести к неправильной работе анализатора или его выходу из строя.

Следует не допускать попадания на прибор пыли и жидкости. Если анализатор не используется в течение длительного времени, необходимо накрыть его чехлом от пыли или убрать в шкаф. Какого размера шкаф должен быть? Такие существуют?

В случае, если на анализатор была пролита жидкость, необходимо удалить загрязнение чистым впитывающим нетканым материалом, соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Если при последующем контроле качества будут выявлены проблемы в анализаторе, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя анализатора.



Не применять для чистки корпуса органические кислоты, гипохлорит натрия или глутаральдегид.

Для очистки необходимо применять только промывающие средства, рекомендованные производителем или 70% этиловый спирт. Во время очистки нельзя распылять жидкости на поверхности и отверстия анализатора.

В случае попадания жидкости внутрь анализатора, следует связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя.

Необходимо избегать контакта кожи и слизистых оболочек с пробам и реагентами, а также с частями анализатора, находившимися в контакте с пробам и реагентами. Все части анализатора представляют потенциальную биологическую опасность. Все части анализатора представляют биологическую опасность

В случае попадания проб на анализатор необходимо немедленно удалить загрязнение и продезинфицировать все доступные поверхности анализатора. Взаимодействие реагентов с кожей и слизистыми оболочками может вызвать раздражение последних. Для правильного обращения с реагентами необходимо соблюдать меры предосторожности, приведённые в инструкции к реагентам.

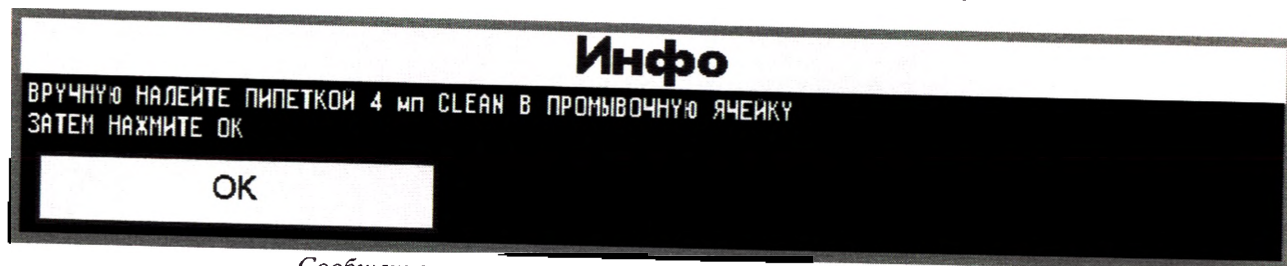
Необходимо убедиться, что утилизация использованных проб и отходов осуществляется в соответствии с местными/государственными правилами утилизации биологически опасных веществ.

После окончания процедуры следует нажать на кнопку «Вручную очистите раб поверхность», появится дата следующей процедуры и время, оставшееся до неё.

Очистка ячейки промывки

Необходимо регулярно очищать ячейку промывки анализатора, чтобы избежать неверных результатов из-за загрязнения зонда остатками реагентов и проб или поломки анализатора.

При нажатии кнопки «Цикл очистки линии слива с помощ. CLEAN» появится следующее сообщение:



Сообщение с описанием процедуры очистки ячейки промывки

Вручную налить пипеткой 4 мл жидкости для очистки (CLEAN) в ячейку промывки и нажать кнопку «ОК».

Не переполнять ячейку промывки (не наливать более 4 мл) чтобы избежать попадания жидкости между ячейкой и поверхностью анализатора. В ином случае цикл очистки не будет выполнен.

При повторении проблем с засорением зонда или получении неверных результатов цикл очистки нужно проводить так часто, как это будет необходимо.

В ходе цикла очистки анализатор выполняет нескольких движений диллятора для отбора жидкости для очистки из ячейки промывки и завершает процедуру осушением ячейки промывки и окончательной промывкой зонда дозирующего устройства дистиллированной водой.

После завершения процедуры очистки следует удалить (вынуть) флакон с очищающим раствором из ячейки W2 и закрыть его крышкой.

Очистка зонда анализатора

При нажатии на кнопку «Цикл очистки дозатора с помощ. CLEAN» откроется сообщение о необходимости установить жидкость для очистки (CLEAN) в ячейку W2.

Инфо

теперь поместите CLEAN в
положение WASH 2.

ОК

Сообщение после нажатия кнопки «Цикл очистки дозатора с помощ. CLEAN»

После окончания очистки зонд передвигается из ячейки промывки в правую часть анализатора, затем появляется сообщение о необходимости вынуть жидкость для очистки (CLEAN) из ячейки W2.

Инфо

теперь уберите CLEAN
из положения WASH 2.

ОК

Сообщение после окончания очистки зонда

Очистка контейнеров для промывающей жидкости /для слива, их датчиков и замена дистиллированной воды

Во избежание загрязнения, которое может привести к неточности результатов измерений, необходимо регулярно очищать контейнеры для промывающей жидкости и для слива, и датчики уровня в них.



Перед выполнением каких-либо действий, описанных в этом разделе, следует внимательно изучить возможные опасности и меры предосторожности, перечисленные в разделе «Меры предосторожности и техника безопасности, биологическая опасность».

При нажатии на кнопку «Очистите контейнеры и датчики и замените дист.воду» открывается окно с инструкцией по проведению очистки.

Вы выполнили обслуживание?

- 1) Выпейте остатки из контейнеров
- 2) Запейте 100 мл спирта (мин. 70%) в каждый контейнер
- 3) Закройте контейнеры и встряхните их несколько раз
- 4) Очистите оба датчика спиртом и выпейте его из контейнеров
- 5) Запейте 500 мл дистип. воды в каждый контейнер
- 6) Закройте контейнеры и встряхните их несколько раз
- 7) Выпейте дистип. воду
- 8) Запейте дистип. воду в контейнер для дистип. воды

Выполнено

Отмена

Инструкция по проведению очистки зонда

При необходимости снять датчики для их очистки необходимо обратиться к разделам «Система промывки» и «Подключение системы промывки».



Во время выполнения еженедельной процедуры очистки контейнера для промывающей жидкости используемый фильтр должен находиться в емкости с дистиллированной водой во избежании пересыхания.

Ежемесячные процедуры обслуживания

При нажатии на кнопку «Ежемес. проц. обслуж.» откроется окно ежемесячных процедур обслуживания анализатора.

Окно ежемесячных процедур обслуживания

Очистка трубок и замена фильтра

Трубки анализатора необходимо регулярно очищать, чтобы избежать загрязнения и риска получения неверных результатов измерений.

При нажатии на кнопку «Промойте систему и замените фильтры» откроется окно с пошаговой инструкцией проведения этой процедуры:

Окна пошаговой инструкции процедуры очистки трубок и замены фильтра

- Вытащить датчик контейнера для промывающей жидкости из соответствующего контейнера (зеленый).
- Снять белый фильтр с наконечника датчика.
- Подготовить стакан с 50 мл раствора этанола (концентрация - не меньше 70%) и поместить в стакан датчик контейнера для промывающей жидкости (зеленый).
- Выполнить цикл промывки в течение 60 секунд.
- Вытащить датчик из стакана, промыть его дистиллированной водой для того, чтобы удалить все следы спирта, установить на него новый фильтр и опустить обратно в контейнер для промывающей жидкости.
- Выполнить цикл промывки в течение 60 секунд.

Во избежание загрязнения необходимо выполнять регулярную очистку рабочей поверхности анализатора.



Нельзя применять для чистки корпуса органические кислоты, гипохлорит натрия или глютаральдегид.

Для очистки следует применять только промывающие средства, рекомендованные производителем или 70% этиловый спирт. Не распылять и не проливать жидкости на прибор, это может привести к неправильной работе анализатора или его выходу из строя.

В случае попадания жидкости внутрь анализатора, следует связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя.



Необходимо избегать контакта кожи и слизистых оболочек с пробам и реагентами, а также с частями анализатора, находившимися в контакте с пробам и реагентами. Все части анализатора представляют потенциальную биологическую опасность.

В случае попадания проб на анализатор необходимо немедленно удалить загрязнение и продезинфицировать все доступные поверхности анализатора. Взаимодействие реагентов с кожей и слизистыми оболочками может вызвать раздражение последних. Для правильного обращения с реагентами необходимо соблюдать меры предосторожности, приведённые в инструкции к реагентам.

Необходимо убедиться, что утилизация использованных проб и отходов осуществляется в соответствии с местными/государственными правилами утилизации биологически опасных веществ.

После окончания процедуры следует нажать на кнопку «Очистите корпус анализатора», появится дата следующей процедуры и время, оставшееся до неё.

Обслуживание дилютора

Дилютор необходимо заменять через регулярные интервалы времени. Замена дилютора проводится сервисной службой уполномоченного представителя производителя анализатора.

Ежегодное обслуживание

При нажатии на кнопку «Ежегод. проц. обслуж.» откроется окно ежегодных процедур обслуживания анализатора. Например, ежегодно необходимо заменять контейнер для промывающей жидкости и контейнер для слива для предотвращения накопления в них загрязнений, которые могут нарушить работу анализатора.

	выступать в	выступать на [ДД.ММ.ГГ]
Замена контейнеров дистил.воды/слива	365дней + 01часов	22.06.20

Окно ежегодных процедур обслуживания

Утилизация анализатора и расходных материалов

При утилизации анализатора HumaClot Pro следует действовать в соответствии с местными/государственными нормами. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя. Все компоненты анализатора, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур (автоклавирование, химическая

обработка) перед утилизацией. Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации.

Батареи, блоки питания и другие источники питания необходимо извлекать и утилизировать отдельно от электронных компонентов в соответствии с местными нормами.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими средами (инфицированные и потенциально инфицированные отходы), относятся к классу Б «эпидемиологически опасных отходов» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими средами, относятся к классу А «эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Утилизация анализатора

При утилизации списанного анализатора следует принять во внимание, что:



- Верхняя и нижняя части корпуса содержат пенополиуретан.
- Механические части выполнены, главным образом, из алюминия и других ценных металлов.
- Утилизация электронных компонентов должна осуществляться в соответствии с утвержденными правилами утилизации электронных компонентов.
- В целях обеспечения безопасности следует убедиться, что перед утилизацией списанный анализатор был подвергнут дезинфекции.

Утилизация использованных расходных материалов осуществляется в соответствии с установленными в учреждении правилами. Не утилизируйте расходные материалы, пробы и реагенты вместе с бытовым мусором!

Утилизация использованных расходных материалов

Утилизация использованных моноблоков кювет (кюветных каруселей), первичных, вторичных пробирок и флаконов реагентов должна выполняться в соответствии с установленными в учреждении правилами.



Все использованные расходные материалы должны считаться потенциально биологически опасными. Не допускать контакта кожи с остатками проб и реагентов, которые могут содержаться в этих расходных материалах.

Поиск и устранение неисправностей

Поиск неисправностей

Появление ошибок может быть вызвано неправильной эксплуатацией анализатора и/или непосредственно самой программой анализатора. В таких случаях на дисплее анализатора появляется сообщение об ошибке или метка ошибки (см. разделы «Ошибки и неполадки во время работы анализатора» и «Метки ошибок результатов»).

Причины возникновения ошибок

Причины, вызывающие появление ошибок при эксплуатации:

- Наличие пузырьков воздуха в реакционной смеси.
- Неправильное дозирование реагента.
- Неверная температура измерительного ротора.
- Использование проб, реагентов, контрольных материалов, калибраторов с истекшим сроком годности/стабильности после вскрытия.
- Отсутствие стержня для перемешивания в измерительной кювете.
- Перекрестное загрязнение реагентов.
- Использование реагентов, калибраторов, контрольных материалов неверного лота.
- Настройки параметров теста не соответствуют требованиям инструкции для используемого набора реагентов.
- 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.

Устранение неисправностей

Ошибки и сбои в работе анализатора могут быть вызваны действиями пользователя и/или неполадками анализатора HumaClot Pro. При возникновении ошибок анализатор открывает окно сообщения об ошибке или окно предупреждения. Кроме того, сообщения о сбоях и ошибках могут появляться в строке состояния.

Возможные ошибки в ходе работы

Разнообразные ошибки могут привести к неверным результатам анализов. Существуют следующие возможные причины ошибок:

- Наличие пузырьков воздуха в кювете (кюветах).
- Температура стартового реагента недопустимо отклонилась от 37°C.
- Реагент установлен в неверную ячейку.
- Просроченная или испорченная проба или контрольный материал.
- В кювете нет стержня для перемешивания.
- Перекрестное загрязнение реагентов (например, реагентов для определения ПВ и фибриногена).
- Введён неверный номер лота используемого реагента.
- Реагент используется не в соответствии с инструкцией по применению.
- Используемый реагент не соответствует выполняемому тесту.
- Для данного лота реагента отсутствует или является неверным калибровочный график.
- Были допущены ошибки при заборе крови или её центрифугировании.
- Во флакон с реагентом, требующим перемешивания, не помещен стержень для магнитной мешалки.
- Размер флакона с реагентом, размещённого в рабочей зоне анализатора, не соответствует размеру, указанному в настройках этого реагента в программе.
- Размер стаканчика с пробой, размещённой в рабочей зоне анализатора, не соответствует размеру, указанному в настройках выбранного в программе стаканчика.

При обнаружении какой-либо из этих ошибок, необходимо ее устранение. Некоторые из перечисленных выше ошибок могут быть обнаружены при измерении контрольных материалов, поэтому рекомендуется выполнять ежедневный контроль качества перед началом анализа проб пациентов.

Метки ошибок результатов

Метка ошибки	Причина	Действия
состояние: ok none	Измерение успешно завершено. За определенное время измерения не было обнаружено сгустка.	Не требуются. Проверить настройки теста (см. раздел вписать название раздела): допустимое время коагуляции, параметры автоматического повтора и время измерения.
состояние: D	Ошибка отклонения: Превышено назначенное в параметрах максимально допустимое отклонение от среднего значения.	Проверить правильность настроек реагентов и теста, увеличить допустимое отклонение. Повторить тест.
состояние: T	Ошибка температуры: Температура дозатора или измерительного ротора не соответствует требуемой - 37±0,4°C.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
состояние: M	Ошибка перемешивания: Нарушение работы мотора перемешивающего устройства в кювете.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
состояние: S	Ошибка перемешивания реагента: Нарушение работы мотора перемешивающего устройства реагента.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
состояние: F	Ошибка фотометра: При измерении обнаружена ошибка фотометра.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.

состояние: L	Ошибка жидкости: Объем реагента или пробы недостаточен для теста.	Проверить и пополнить объёмы всех используемых жидкостей.
состояние: Q (при включенном в программе контроле качества)	Ошибка контроля качества. Перед выполнением рутинных исследований в течение последних 24 часов должен быть проведен контроль качества с установленным контрольным материалом. Результаты анализа не должны нарушать запрограммированные правила Вестгарда. Метка ошибки «Q» появляется, если эти требования не выполнены.	Перед началом рутинных исследований необходимо провести тест с использованием установленного контрольного материала. Следует убедиться, что результат теста был подтвержден и не нарушает запрограммированных правил Вестгарда.
состояние: H	Крышка анализатора была открыта после начала выполнения измерений.	Не открывать крышку анализатора во время выполнения измерений во избежание появления данной ошибки.

Ошибки и неполадки во время работы анализатора

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
При включении анализатор не запускается	Нет напряжения в сети. или перегорел предохранитель. или нет контакта в кабеле питания.	Проверить напряжение в электросети. подключение кабеля питания и исправность предохранителя.
Анализатор выключается во время работы	Неисправность блока питания анализатора или перегорел предохранитель, или нет контакта в кабеле питания.	Проверить исправность блока питания, подключение кабеля питания и исправность предохранителя.
Пузырьки воздуха в трубке дозирующего устройства	Неправильное заполнение промывающей жидкостью (дистиллированной водой) соответствующего контейнера или подсос воздуха в местах соединений трубок анализатора.	Промыть систему дистиллированной водой (см. раздел вписать название). Проверить герметичность соединений трубок анализатора.
«Нет своб. реаг.ячеек для ..., невозможно устан. реагент!»	Все ячейки для реагентов уже заняты, свободного гнезда (ячейки) для нового реагента нет.	Вытащить из анализатора реагенты, не используемые в серии измерений.
«Недостат. чистых кювет в роторе»	Выполнение назначенных тестов требует больше кювет, чем содержится в установленном моноблоке кювет.	Разделить рабочий цикл на несколько, чтобы для каждого цикла требовалось не более 32 кювет (количество кювет в моноблоке).
«У теста нет валид. калибровки»	Тест не имеет валидированного (подтвержденного) калибровочного графика.	Провести калибровку теста (см. раздел вписать название).
«Этот тест не откалиброван»		
«Реагент уже установлен, но просрочен»	Истёк срок годности реагента на борту.	Обновить срок годности реагента на борту (см. раздел «Установка реагентов»).
«Недостаточно жидкости (ей)»	Указанная жидкость (WASH (жидкость для промывки), реагент, проба) закончилась или её объема в анализаторе недостаточно для выполнения задания.	Пополнить объём необходимой жидкости (WASH (жидкость для промывки), реагент, проба).
«Недостаточно WASH»		
«...закончился»		
«Недостаточно установленного реагента»		
«Сист. жидкость закончилась»	Контейнер для промывающей жидкости пуст.	Заполнить контейнер для промывающей жидкости дистиллированной водой (см. раздел «Подключение системы промывки»).
«Сист. жидкость оконч»		
«Слив. жидкость полна»	Контейнер для слива переполнен.	Опорожнить и промыть контейнер для слива (см. раздел «Системные жидкости»).
«Сист. жидкость блок.»	Разъем линии промывающей жидкости (зелёная маркировка) не подключен или подключен неправильно к анализатору.	Правильно подключить разъем линии промывающей жидкости (см. раздел «Подключение системы промывки»).
«Слив.жидкость блок.»	Разъем линии слива (красная маркировка) не подключен или подключен неправильно к анализатору.	Правильно подключить разъем линии слива (см. разделы «Системные жидкости», «Подключение системы промывки»).
«значение вне диап. восстан. макс. значение»	Введённое значение превышает максимально допустимое для него.	Автоматически будет установлено максимально допустимое значение параметра, необходимо проверить правильность вводимого значения.
«значение вне диап. восстан. мин. значение»	Введённое значение находится ниже допустимого минимума для него.	Автоматически будет установлено минимально допустимое значение параметра, необходимо проверить правильность вводимого значения.

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
«БЛОКИРОВКА: Недопустим. темп. ротора»	Неисправность измерительного ротора или дозирующего устройства, которая препятствует поддержанию допустимой температуры.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Не определен уровень жидкости в поз. реаг.»	Не определяется уровень жидкости во флаконе с реагентом или жидкости для промывки.	Проверить правильность установки флакона в указанной ячейке и наличие жидкости в нём.
«*Не определ. уров. жидкости в поз. WASH»		
«БЛОКИРОВКА: Недопустим. темп. ротора»	Измерительный ротор не нагрелся до рабочей температуры.	Подождать, пока не будет достигнута рабочая температура. Чтобы получить дополнительную информацию, следует открыть окно состояния анализатора. Если ошибка остаётся, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Liquid level in rinsing position too low»	Перегиб трубки, коннектор трубки не присоединен к анализатору, засор фильтра датчика контейнера для промывающей жидкости, неисправность насоса промывающей жидкости, неисправность датчика контейнера для промывающей жидкости, засор зонда.	Проверить, не перегнулась ли трубка линии промывающей жидкости и присоединена ли она к анализатору. Заменить фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Liquid level in rinsing position too high»	Неисправность насоса слива, перегиб трубки слива, коннектор трубки слива не присоединен к анализатору.	Проверить, не перегнулась ли трубка линии слива и присоединена ли она к анализатору. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Сбой при проверке насосов и уровней жидкости! Проверьте насосы, датчики и дозирующее устройство. Измерения заблокированы!»	Во время инициализации/выполнения тестов произошёл сбой, связанный с определением уровня жидкости. Ошибка может быть вызвана использованием водопроводной воды вместо дистиллированной воды, наличием детергента в воде, перегибом трубок, отсутствием или неправильным присоединением трубок к анализатору, засором фильтра датчика контейнера для промывающей жидкости, неисправностью насоса(ов).	Проверить соответствие требованиям используемой воды, и нет ли перегиба трубок линии промывающей жидкости и слива, а также правильность их соединения с анализатором. Заменить фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Error 1: Level at pos. xxx. Check for: Waste pump failure!»	Во время инициализации или теста возник сбой, связанный с насосом слива и/или датчиком контейнера для слива.	Проверить, нет ли перегиба трубки линии слива, а также правильность её соединения с анализатором. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
«Error 1: Hardware_o.c, line xxx: Z is blocked at xxxx»	Дозирующее устройство не может перемещаться по оси Z. Ошибка может быть вызвана тем, что с установленного в анализатор флакона не сняли крышку, неверной настройкой типа флакона или использованием не предусмотренных настоящим руководством пользователя флаконов, неисправностью мотора, отвечающего за движение дозирующего устройства по оси Z.	Проверить, не установлены ли в анализатор флаконы с крышками, правильность настроек флаконов, предусмотрено ли использование в анализаторе указанных флаконов. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Error 2: Servos.c, line xxx, Position_Error, mot=XMOV»	Дозирующее устройство не может перемещаться по оси X. Ошибка может быть вызвана тем, что с установленного в анализатор флакона не сняли крышку, использованием не предусмотренных настоящим руководством пользователя флаконов, препятствиями движению дозирующего устройства по оси X, неисправностью мотора, отвечающего за движение дозирующего устройства по оси X.	Проверить, не установлены ли в анализатор флаконы с крышками, предусмотрено ли использование в анализаторе указанных флаконов. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Error 1: Stepper.c, line xxx, StepRun timeout»	Нарушение движения поршня диллятора, вероятно, вследствие препятствия.	Проверить, нет ли препятствий движению поршня диллятора, правильность установки диллятора. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Error 1: Stepper.c, line xxx, StepGotoPos INVALID»	Нарушение движения поршня диллятора, вероятно, вследствие препятствия.	Проверить, нет ли препятствий движению поршня диллятора, правильность установки диллятора. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«No printer found!»	Внешний принтер не подключён, выключен или использован неверный тип принтера.	Проверить, включен ли принтер, а также правильность настроек принтера. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«License code not accepted. Software remains locked»	Код лицензии для установки/обновления программы анализатора неверен или введён неправильно.	Убедиться, что код лицензии вводится правильно. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.

Ошибка/сообщение	Причина	Действия
«New cuvette ring requested although a new one has been loaded»	Программа не приняла новый моноблок кювет. Было обнаружено, что некоторые кюветы – грязные или были использованы.	Проверить, установлен ли в анализатор новый моноблок кювет, не загрязнены ли кюветы в новом моноблоке и правильность установки моноблока кювет. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Not all cuvettes are clean»	Некоторые кюветы в моноблоке кювет уже использованы или загрязнены.	Установить новый моноблок кювет, проверив, что все кюветы в нём чистые.
«нет кювет»	В измерительный ротор не установлен моноблок кювет.	Установить моноблок кювет в измерительный ротор.
«Неверный ID пользователя!»	ID (идентификационный номер) пользователя, записанный на карточке кюветной, не соответствует типу используемых кювет.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Неправильный тип кювет!»	Тип кювет, записанный на карточке кюветной, не соответствует типу кювет, требуемому для анализатора.	Обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«КювКАРТА не совмест.с анализатором»	Карточка кюветная не содержит данные о кюветах или имеет неправильный формат.	Попробовать использовать другую карточку кюветную или обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«ОШИБКА чтения КювКАРТЫ. Ничего не введено.»	Вставлена дефектная карточка кюветная.	Вставить карточку кюветную заново и повторить попытку. Если ошибка сохраняется, обратиться в сервисную службу уполномоченного представителя производителя анализатора.
«Баланс и резерв полностью исчерпаны»	Баланс и резерв кювет на текущей карточке кюветной израсходованы, дальнейшие измерения невозможны.	Вставить новую карточку кюветную и загрузить с неё новый баланс и резерв кювет.
«КювКАРТА не активна!»	Баланс кювет на текущей карточке кюветной полностью израсходован.	Вставить новую карточку кюветную (из новой упаковки кювет).
«Только ...резервные кюв.карусели остались»	Можно выполнить только ...резервных измерений.	Быть готовым к тому, чтобы установить новую карточку кюветную и новые моноблоки кювет.
«После текущ.кюв.карусели измерения будут остановлены.»	Баланс карточки кюветной заканчивается, после текущего моноблока кювет измерения будут заблокированы.	Обновить баланс кювет, загрузив его с карточки кюветной.

Замена предохранителей

Анализатор оборудован блоком питания, рассчитанным на широкий диапазон напряжений, и может работать при напряжении в сети от 100 до 240 В, 50-60 Гц. Если при правильном подключении к сети анализатор не работает, может потребоваться замена предохранителей.

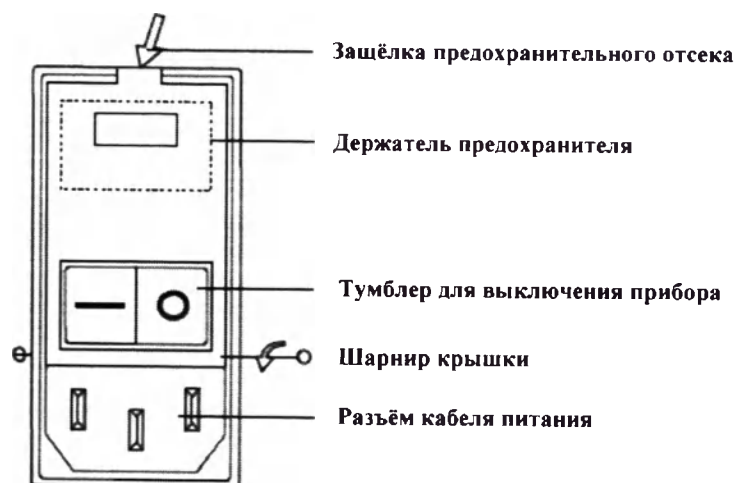
Устанавливать в анализатор можно только предохранители с параметрами, рекомендованными производителем. Информация о требуемом типе и номинале предохранителя содержится на «шильдике» с серийным номером анализатора на задней панели прибора. Поставляемые в Россию анализаторы рассчитаны на напряжение 240В.

В анализаторах необходимо использовать предохранители, удовлетворяющие следующим требованиям:

250V/5A, задержка срабатывания (T5A L250V)
IEC 60127-2/III

Для замены предохранителей надо выполнить следующие действия:

- Выключить анализатор.
- Отключить кабель питания от электросети и отсоединить его от анализатора.
- С помощью плоской отвёртки осторожно снять держатель предохранителя (см. схему на рисунке ниже).



Замена предохранителей и переключатель напряжения

Будет виден красный отсек предохранителей.

- Вставить плоскую отвёртку в прорезь защёлки предохранительного отсека и осторожно отсоединить предохранительный отсек от корпуса анализатора.
- Проверить предохранители и, если они расплавились, замените их.
- Установить предохранительный отсек на место.
- Закрыть крышку предохранительного отсека.
- Подключить анализатор к сети и проверить его работу.



Если после замены предохранителей анализатор по-прежнему не работает, следует связаться с сервисной службой уполномоченного представителя производителя анализатора.

Технические характеристики

Наименование	Характеристика / показатель
Общее описание	
Режимы работы	От пробы к пробе, от теста к тесту, STAT (срочный)
Принцип измерения	Фотометрический, с использованием стержней для перемешивания тестируемой смеси.
Максимальная производительность	ПВ – 100 тестов/час
Объём реакционной смеси	Не менее 150 мкл и не более 300 мкл
Измерительные каналы	2 измерительных канала, 3 длины волны 405/570/740 нм
Диапазон измерения экстинкции	0 – 2500 mE
Воспроизводимость измерения экстинкции	CV < 1 %

	<i>Примечание: не относится к аналитическим характеристикам тест-специфичных реагентов</i>
Калибровка	Ввод точек калибровочного графика вручную (до 7 точек), до 2-х калибровочных графиков для одного теста. Режим автоматической калибровки
STAT-пробы (срочные)	Установка до 3-х STAT-проб в любой момент работы, с прерыванием обычных измерений на время анализа STAT-проб.
Характеристики коагулометра	
Ячейки для реагентов	15 ячеек для реагентов: -(R1–R3) ячейки для флаконов реагентов объемом 15 мл, с перемешиванием; -(R4–R15) ячейки для флаконов реагентов объемом 5 мл. Штатив для реагентов можно извлечь из анализатора для хранения в холодильнике.
Ячейки жидкости для промывки и жидкости для очистки	Ячейки (W1–W2) предназначены для жидкости для промывки и жидкости для очистки
Калибровка/Разведение	Ячейки (C1–C8) предназначены для контрольных материалов, калибраторов и буферных растворов (разбавителей).
Ячейки для проб	2×11 ячеек для первичных и вторичных пробирок/стаканчиков 1×3 ячейки для STAT-проб
Измерительный ротор	1 измерительный ротор с температурой $37 \pm 0,4$ С, два измерительных канала
Блок кювет	В анализатор устанавливается один моноблок кювет (32 кюветы в каждом моноблоке).
Ячейка промывки	1 ячейка промывки зонда дозирующего устройства
Дозирующее устройство	Дозирующее устройство имеет емкостный детектор уровня жидкости, может двигаться в 3-х направлениях (по осям X, Y, Z) и имеет температуру $37 \pm 0,4$ °С.
Дилутор	Дилутор объемом 250 мкл; Минимальный дозируемый объем – $2 \pm 0,1$ мкл; Максимальный дозируемый объем – $250 \pm 0,1$ мкл;
Компоненты, входящие в состав линии промывающей жидкости и слива	Датчики контейнеров для промывающей жидкости и для слива. Контейнеры для промывающей жидкости и для слива объемом 2,5 л.
Промывка	2 режима - Обычная промывка дистиллированной водой (промывающей жидкостью); - 4 вида интенсивной промывки жидкостью для промывки (WASH) для очистки зонда дозирующего устройства от тромбина.
Дисплей	Сенсорный цветной дисплей. Размер видимой области: $17,0 \times 12,5$ см (допустимое отклонение $\pm 0,6$ см). Разрешение: 800×600 точек

Программное обеспечение	ОС с графическим интерфейсом пользователя (GUI), версия 02.01 и выше* *Расшифровка кодировки версии 02 - номер версии. Увеличивается на единицу, когда в программу добавляется функция или характеристика, которая влияет на конфигурацию программы. 01 – версия улучшения. Увеличивается на единицу, когда добавляется функция или спецификация, не влияющая на конфигурацию программы, улучшается производительность, исправляются ошибки
Класс безопасности	В «Возможны незначительные травмы»
Характеристики встроенного компьютера	Процессор Atmel AT91SAM9263 with ARM926EJ-S core Память 64 MB SDRAM 256 MB Flash 64 kByte serial EEPROM Максимальная тактовая частота 20 МГц
Максимальное количество тестов в памяти анализатора	50 тестов (методик)
Интерфейсные разъёмы	1 × USB для подключения внешнего принтера 1 × USB для подключения USB накопителя 1 × LAN для подключения к ЛИС 2 × Порты последовательного интерфейса RS 232C
Типы, считываемых встроенным сканером, штрихкодов	UPC (E&A), EAN, Code 39, Code 128, UCC, EAN 128, 1 2 of 5 (Interleaved, Industrial and Standard), Codabar, Code 93, Plessey, GS1 Databar, PDF417, China Postal Code
Масса и габаритные размеры	
Габаритные размеры анализатора	Ширина: 83 (± 2) см Высота: 46,5 (± 2) см Глубина: 61 (± 2) см
Масса анализатора без упаковки	32 (± 1) кг
Масса брутто транспортной упаковки	42 (± 4) кг
Электропитание, издаваемый шум	
Напряжение	~ 100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Потребляемая мощность	≤150 ВА
Защита от поражения электрическим током	Защитное заземление
Предохранители	250V/5A, тип предохранителя -T5A L250V
Уровень шума, не более	56 дБ
Условия окружающей среды	
Условия эксплуатации	Внутри помещений, в сухом, хорошо вентилируемом месте

Классификация	Степень загрязнения окружающей среды: класс I Степень защиты оболочки: IP20
Допустимый диапазон температур	При эксплуатации: от +15°C до +30°C; При транспортировке: от +2 С до +50 С; При хранении: от +15°C до +30°C;
Допустимый уровень влажности	От 10% до 85%, без конденсации
Высота над уровнем моря	Не более 4000 м над уровнем моря
Необходимое свободное пространство при эксплуатации	Ширина: ≥ 100 см Высота: ≥ 60 см Глубина: ≥ 80 см
Требования к деионизированной/дистиллированной воде (промывающей жидкости)	Удельная электропроводность 4-6 мкС/см рН 6.5-8.0; Температура промывающей жидкости от +15°C до +30°C.

Процедура вывода анализатора из эксплуатации и упаковка

Процедура вывода анализатора из эксплуатации

При выводе анализатора из эксплуатации вначале необходимо осуществить процедуры дезинфекции прибора. Все поверхности анализатора должны быть протерты дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции необходимо оформить соответствующий сертификат по форме, принятой в лечебном учреждении. Далее необходимо выполнить обеззараживание гидравлической системы анализатора, зонда дозирующего устройства, контейнера для промывающей жидкости, контейнера для слива и их датчиков в соответствии с протоколом, представленным в Приложении 4.

Упаковка анализатора

При упаковке анализатора необходимо вставить в него элементы транспортировочной защиты.

1. Пустой моноблок кювет красного цвета - в измерительный ротор, чтобы воспрепятствовать попаданию пыли и посторонних предметов в измерительные ячейки.



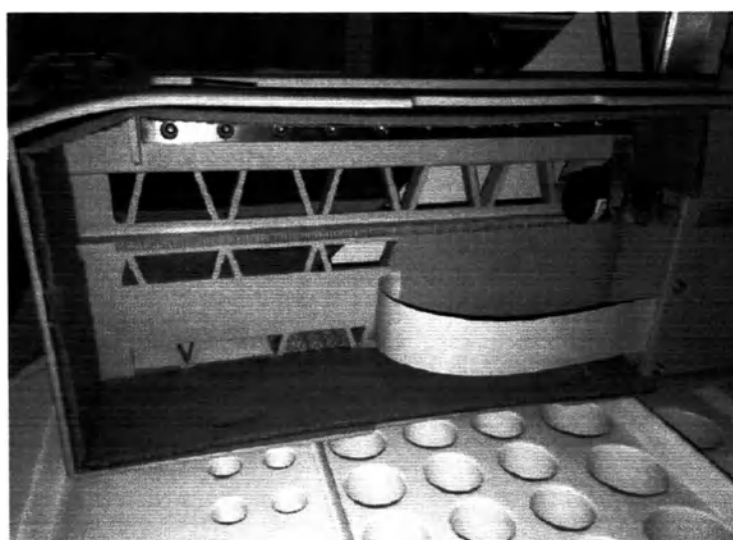
2. Красную пластмассовую пластинку с кабельной стяжкой – на дозирующее устройство анализатора, чтобы воспрепятствовать перемещению дозирующего устройства по оси Z.



3. Картонную вставку - за дозирующее устройство, в задней части рабочей зоны, для воспрепятствования перемещения дозирующего устройства по оси X.



4. Картонную распорку - внутрь дозирующего устройства, чтобы помешать перемещению дозирующего устройства по оси Y.



5. Далее необходимо вытащить из анализатора штатив для реагентов, и уложить его и другие принадлежности в картонную коробку для принадлежностей.



6. Анализатор следует установить на поролоновую основу, стоящую на поддоне, накрыть полиэтиленовой пленкой. Туда же установить запечатанную картонную коробку с принадлежностями.



7. Накрыть конструкцию картонным коробом. Верхние части прибора накрыть поролоновыми вставками.



8. Закрыть и запечатать картонный короб, запаковывать его в пленку.



Приложение 1. Протокол инсталляционной проверки (IQ)

Основные сведения	
Тип анализатора	HumaClot Pro
Серийный номер	
Версия ПО	
Детали инсталляции	
Дата инсталляции	
Ф.И.О инженера	
Информация о заказчике	
Название организации	
Контактное лицо Ф.И.О	
Компания	
Адрес	
Телефон	
E-Mail:	
Визуальный осмотр	
Транспортная упаковка без повреждений	Да/Нет
Комплект соответствует паспорту	Да/Нет
Анализатор без видимых повреждений	Да/Нет
Кабели и трубки без повреждений	Да/Нет
Осмотр места установки	
Предварительная подготовка выполнена	Да/Нет
Устойчивая и ровная установочная поверхность	Да/Нет
Поверхность без пыли, жидкости, следов растворителей и кислот	Да/Нет
Свободное пространство – минимум, 15 см вокруг анализатора	Да/Нет
Свободный доступ к цветному дисплею и к переключателю питания	Да/Нет
Свободное место для установки контейнеров (для пром. жидкости, слива)	Да/Нет
Свободное место для принтера (опция)	Да/Нет
Проверка дилютера и резинового уплотнителя	Да/Нет
Инсталляционная процедура	
Удалить все элементы транспортировочной защиты	Да/Нет
Отрегулировать штатив для проб под высоту пробирок	Да/Нет
Установить штатив для реагентов	Да/Нет
Подсоединить трубку датчика контейнера для слива (красный)	Да/Нет
Подсоединить трубку датчика контейнера для промывающей жидкости (зеленый) с присоединенным фильтром	Да/Нет
Заполнить контейнер для промывающей жидкости дист. водой, минимум 1 л	Да/Нет
Подсоединить USB-флеш-накопитель (опция)	Да/Нет
Подсоединить принтер (опция)	Да/Нет
Подсоединить host -компьютер через LAN (опция)	Да/Нет
Подсоединить кабель питания и включить прибор	Да/Нет
Комментарии/замечания	

Подпись		
Имя	Дата	Подпись

Приложение 2. Протокол операционной проверки (ОQ)

Основные сведения	
Тип анализатора	HumaClot Pro
Серийный номер	
Версия ПО	
Детали операционной проверки	
Дата ОQ	
Ф.И.О оператора	
Информация о заказчике	
Название организации	
Контактное лицо Ф.И.О	
Компания	
Адрес	
Телефон	
E-Mail:	
Проверка системы	
Запуск	Да/Нет
Самодиагностика успешно пройдена (автоматически, во время запуска)	Да/Нет
Установка жидкости для промывки в ячейку W1	Да/Нет
10 сек. промывка 5 раз	Да/Нет
Проверка трубок и диллятора на отсутствие пузырьков воздуха	
Проверка контейнера для слива на наличие жидкости (проверка насоса линии слива)	Да/Нет
Проверка работы принтера (опция)	Да/Нет
Установка языка интерфейса	Да/Нет
Распечатка результатов самодиагностики	Да/Нет
Распечатка данных состояния прибора	Да/Нет
Внесение в программу изменений в соответствии с требованиями заказчика	Да/Нет
Комментарии/замечания	

Подпись		
Имя	Дата	Подпись

Приложение 3. Протокол проверки эффективности (PQ)

Основные сведения	
Тип анализатора	HumaClot Pro
Серийный номер	
Версия ПО	
Детали проверки	
Дата OQ	
Ф.И.О оператора	
Информация о заказчике	
Название организации	
Контактное лицо Ф.И.О	
Компания	
Адрес	
Телефон	
Е-Mail:	
Эффективность прибора	
Установка моноблока кювет	Да/Нет
Установка флакона жидкости для промывки	Да/Нет
Установка флакона с реагентом для определения ПВ	Да/Нет
Выполнение тестов определения ПВ с использованием нормального и патологического контрольного материала в дублях, для каждого канала измерения	Да/Нет
Результаты измерения нормальной контрольной плазмы: Канал 1 _____ / _____ Канал 2 _____ / _____ внутри целевого диапазона* _____ - _____ (сек) Среднее _____ SD _____ *табличное значение из вкладыша к контрольной плазме	Да/Нет
Результаты измерения патологической контрольной плазмы: Канал 1 _____ / _____ Канал 2 _____ / _____ внутри целевого диапазона* _____ - _____ (сек) Среднее _____ SD _____ CV% Норм плазма <4% Патол. плазма <4%	Да/Нет
Выполните цикл промывки «Интенсивный 1»	Да/Нет
	Да/Нет
	Да/Нет
Комментарии/замечания	

Подпись		
Имя	Дата	Подпись

Приложение 4. Протокол обеззараживания, вывода из эксплуатации, подготовки к хранению и транспортировке

Основные сведения	
Тип анализатора	HumaClot Pro
Серийный номер	
Версия ПО	
Детали операционной проверки	
Дата ОQ	
Ф.И.О оператора	
Информация о заказчике	
Название организации	
Контактное лицо Ф.И.О	
Компания	
Адрес	
Телефон	
E-Mail:	
Обеззараживание	
Процедуры обеззараживания анализатора (все поверхности анализатора протерты спиртовым раствором)	Да/Нет
Вывод из эксплуатации и подготовка к хранению	
В контейнере для пром. жидкости не менее 1 л дист. воды	Да/Нет
Жидкость для промывки установлена в ячейку W1	Да/Нет
Жидкость для очистки установлена в ячейку W2	Да/Нет
Цикл промывки «Интенсивный1» выполнен	Да/Нет
Цикл очистки выполнен	Да/Нет
10 сек. цикл «Промывка» выполнен 3 раза	Да/Нет
Датчик контейнера промывающей жидкости удален из контейнера	Да/Нет
Фильтр датчика контейнера для промывающей жидкости удален	Да/Нет
10 сек. цикл «Промывка» выполнен 3 раза, чтобы удалить воду из насоса и трубок	Да/Нет
Зонд протерт снаружи спиртовым раствором	Да/Нет
Датчик контейнера для слива протерт снаружи спиртовым раствором	Да/Нет
Датчики (контейнера для промывающей жидкости и контейнера для слива) очищены, используя сжатый воздух	Да/Нет
Содержимое контейнеров удалено, контейнеры промыты спиртовым раствором, высушены	
Подготовка к транспортировке	
Элементы транспортировочной защиты (на ротор, зонд и т.д.) установлены	Да/Нет
Штатив для реагентов удален из анализатора	Да/Нет
Принадлежности анализатора упакованы соответствующим образом	Да/Нет
Комментарии/замечания	

Подпись		
Имя	Дата	Подпись

Приложение 5. Алфавитный указатель

А

Адаптер..... 12

Д

Датчик контейнера 12, 236

дисплей 3, 14, 23, 27, 38, 47, 49, 59, 91, 226

дозатор 3, 13, 22, 23, 36, 40

Дозирующее устройство 3, 13, 22, 23, 192, 223, 226

Ж

Жидкость для очистки 8, 12, 24, 25, 155, 236

Жидкость для промывки 8, 12, 24, 25, 155, 198, 236

К

Кабель..... 12

Контейнер 12, 23, 44, 45, 221

куветы 7, 8, 30, 36, 37, 49, 62, 72, 141, 154, 224, 226

М

Маркировка..... 3, 9, 10

моноблок..... 8, 12, 18, 42, 49, 185, 224, 226, 228

Н

накопитель 12

П

Предохранитель..... 12

Программа 8, 121, 123, 129, 130, 135, 140, 224

Р

Разъём 14, 26, 27, 221

реагенты 8, 17, 29, 30, 36, 49, 53, 55, 56, 58, 61, 69, 72, 110,
141, 148, 153, 155, 173, 189, 208, 221

Руководство 1, 3, 8, 12

С

Сканер 8

Стаканчики 12, 17, 19, 62, 69

Стержень 12

Стилуc 12

Ф

Фильтр..... 12, 236

Ш

Штатив..... 12, 13, 16, 21, 68, 226, 236

Я

Ячейка 14, 21, 26, 53, 190, 196, 226

Ячейки 13, 14, 19, 54, 61, 67, 68, 98, 139, 154, 226

Приложение 6. Перечень применяемых национальных стандартов

Стандарты	Название
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12.2.091	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

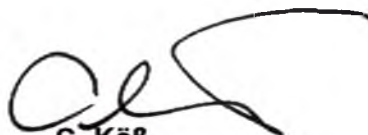
Herrn Dr. Torsten Borchers, geboren am 19.04.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21 in 65205 Wiesbaden,
wohin sich der Notar auf Ersuchen des Erschienenen begeben hat,

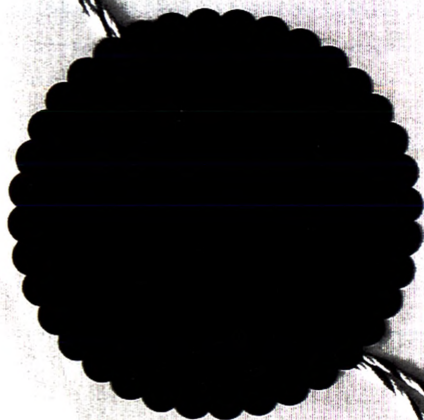
beglaubige ich und bestätige gleichzeitig, dass weder ich noch ein anderes Mitglied meiner
Sozietät in dieser Angelegenheit vorher anwaltlich tätig war oder ist.

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 12. August 2021


C. KäB
Notar



Эксплуатационная документация на медицинского изделие

Коагулометр автоматический HumaClot Pro для лабораторных исследований in vitro

12 августа 2021

/Штамп/

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

Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ
/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс

Вице- президент по вопросам регулирования и обеспечения качества

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, 12 августа 2021 г.

/подпись/

К. Кесс

Нотариус

Тисненная печать: Кристофер Бенедикт Кесс * Нотариус в Висбадене

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 17 августа 2021 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 1778/2021.
9. Печать:
Гербовая печать:
Председатель Земельного суда в Висбадене, 4
10. Подпись:
/подпись/
Др. Менхофер

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене, 51

ЧЕМЕЦКУ
А. А.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

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

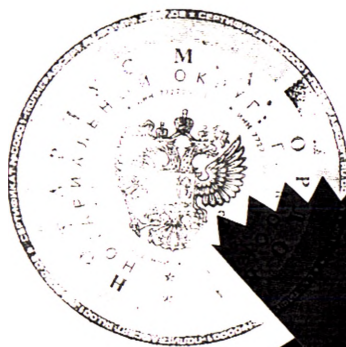
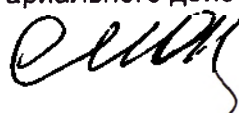
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2021-2- 362

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова



Date: _____
 County: _____
 State: _____
 City: _____
 Street: _____
 Zip: _____
 Signature: _____



Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2021-2-363

Уплачено за совершение нотариального действия: 13680 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двести двадцать семь листов.
Нотариус