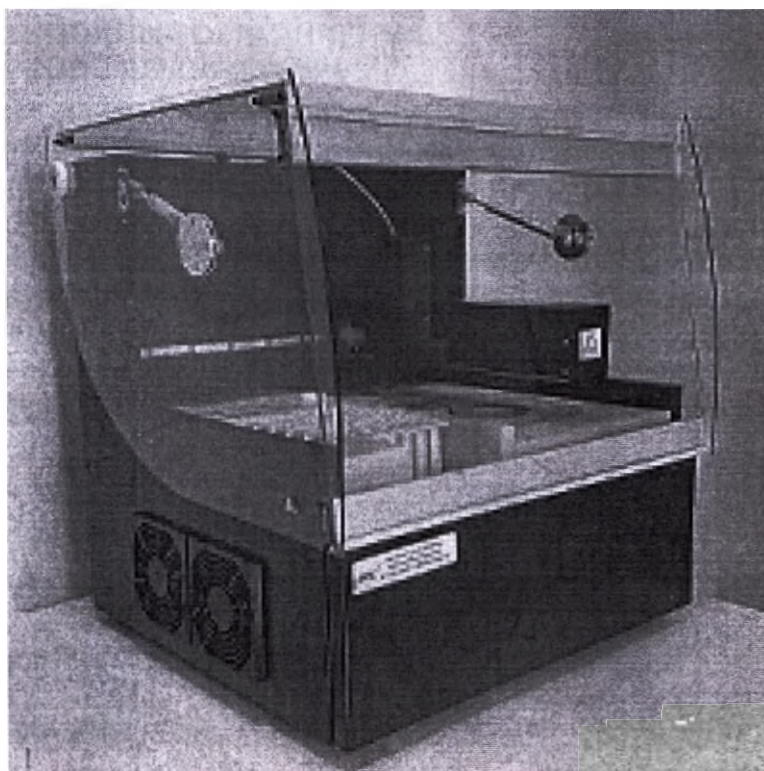


Анализатор свертывания крови автоматический медицинский «КоаТест-Авто»

с принадлежностями

по ТУ 26.51.53-001-45312116-2021

Руководство по эксплуатации
АСТР.054954.009 РЭ
Изменено 31.03.2022 г.



ООО «Научно-производственный центр «Астра»

✉ 450076 г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, корп. 5, оф. 307, 309, 310
☎ (347) 246-00-56, 274-42-83, 250-16-19
✉ E-mail: info@astr.ru
Internet: www.astra.ru

Оглавление

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	7
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	7
1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА	10
1.3.1. Состав Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто»	10
1.3.5. Кювета измерительная	19
1.3.7. Стержень для реагента	21
1.3.7. Кабель питания	21
1.3.8. Карты параметров	22
1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА	22а
1.4.1. Принцип работы	22а
1.4.2. Структура меню	24
1.4.3. Работа на анализаторе	25
1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	32
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	50
2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	50
2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	50
2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию	50
2.2.2. Электромагнитная обстановка, для работы в которой предназначен анализатор «КоаТест-Авто»	51
2.2.3. Работа с меню анализатора	52
2.2.4. Введение информации с карт и просмотр введенных параметров	57
2.2.5. Установка реагентов на борт анализатора	61
2.2.6. Калибровка	61
2.2.7. Измерение	64
2.2.8. Замена диска с кюветами	64
2.2.9. Печать протокола	65
2.2.10. Работа с экстренными пробами	65
2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ	65
2.4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ	65
3. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА	65а
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	70
5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	71
6. ХРАНЕНИЕ	71
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	72
8. УТИЛИЗАЦИЯ	72
9. Перечень возможных неисправностей	74
Приложение 1	75
Проведение очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании,	75
ремонте и перемещении	75
Анализатор свертывания крови автоматический медицинский «КоаТест-Авто»,	75
Перечень применяемых ГОСТов	76
Перечень научной литературы	78
Лист регистрации изменений	79

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализатора свертывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто» с принадлежностями по ТУ 26.51.53-001-45312116-2021 (в дальнейшем – анализатор).

Назначение медицинского изделия. Анализатор предназначен для:

- определения времени свертывания проб плазмы крови человека, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образования сгустка или нитей фибрина;
- исследования проб плазмы крови на наличие продуктов деградации фибрина (Д-димера) путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени при прохождении реакции микропреципитации;
- определения активности факторов свертывания крови хромогенным методом путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени;
- расчета на их основе необходимых параметров: МНО, содержание фибриногена в пробе в г/л, активность факторов VIII и IX в %, активность Антитромбина III в %, содержание Д-димера в пробе в мг/мкл.

Наименование целевого анализа:

- факторы свертывания крови: Факторы I, II, III, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII;
- Антитромбин III;
- Д-димер,

определяемые с помощью наборов реагентов производства НПО «РЕНАМ» или АО «Диакон ДС», а именно:

- «Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019», РУ №РЗН 2019/9124 от 23.10.2019
- Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-тест) по ТУ 9398-017-05595541-2009, РУ № ФСР 2009/04598 от 23.09.2016
- Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-реагент) по ТУ 9398-012-05595541-2007, РУ № ФСР 2008/02267 от 23.09.2016
- Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020, РУ №РЗН 2020/13136 от 12.01.2021
- «Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТIII) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017», РУ №РЗН 2018/7474 от 13.08.2018
- Плазма субстратная, дефицитная по фактору VIII (Плазма субстратная VIII) по ТУ 9398-060-05595541-2016, РУ №РЗН 2017/5983 от 19.07.2017
- Плазма субстратная, дефицитная по фактору XI (Плазма субстратная XI) по ТУ 9398-042-05595541-2012, РУ № ФСР 2012/13567 от 08.09.2016
- Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014, РУ №РЗН 2016/3654 от 08.11.2016
- Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику (Протромбин – калибратор) по ТУ 9398-057-05595541-2013, РУ №РЗН 2015/2546 от 07.11.2016
- Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009, РУ № ФСР 2009/05424 от 25.10.2016
- Набор реагентов для количественного определения Д-димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020, РУ №РЗН 2021/14665 от 01.07.2021
- Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018, РУ №РЗН 2018/7838 от 26.11.2018

ДДС) по ТУ 21.20.23.110-200-48813770-2017, РУ № РЗН 2016/3661 от 17.07.2017

- Набор реагентов для определения Активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-202-48813770-2017, РУ № РЗН 2016/3999 от 17.07.2017

- Реагент для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-203-48813770-2017, РУ № РЗН 2016/3997 от 17.07.2017

- Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-201-48813770-2017, РУ № РЗН 2016/3998 от 17.07.2017

Метод количественный.

Функциональное назначение устройства – Устройство предназначено для диагностики специфической патологии, состояния или фактора риска, кровотечения или тромбоза, возникающие при:

- инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии;
- различных хирургических вмешательствах;
- беременности;
- злокачественных заболеваниях.

Тип анализируемого образца - плазма крови человека.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Анализатор может применяться без ограничения по популяционным и демографическим аспектам.

Показания к применению: Анализаторы применяются в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для оценки системы гемостаза *in vitro* при:

- оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоэмболических осложнений;
- анестезии и интенсивной терапии;
- беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройства системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

К работе с устройством допускаются врачи клинической лабораторной диагностики либо медицинские лабораторные техники, ознакомленные с руководством по эксплуатации.

По условиям эксплуатации анализатор относится к изделиям исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям анализатор относится к изделиям группы I по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва.

В части безопасности – по ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия – к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261740 (Коагулометр ИВД, лабораторный, автоматический).

Степень защиты от внешних твердых предметов и проникновения воды - IP3X по ГОСТ 14254-2015.

Противопоказания: не допускается использование анализатора для целей, отличных от показаний к применению, указанных в данном ТУ.

Возможных побочных действий не имеется.

Зам. Изв. АСТР.06-2022

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Указывает на потенциально опасную ситуацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!
ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.

**ВОПРОС!**

Акцентирует внимание на данном вопросе.

**ВНИМАНИЕ!**

Обращает внимание на важность проблемы.

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!****НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА**

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.

АНАЛИЗАТОР НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.

ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО КЮВЕТЫ, РЕАГЕНТЫ И СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.



ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ ПОЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА, НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР, ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ И ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!



НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!



ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ, ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.1. Область применения

Анализатор свертывания крови автоматический медицинский «КоаТест-Авто» с принадлежностями по ТУ 26.51.53-001-45312116-2021 (в дальнейшем - анализатор) предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образования сгустка или нитей фибрина; для исследования проб плазмы крови с микролатексагглютинацией путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени; для исследования проб плазмы крови с помощью добавления хромогенного субстрата путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени; для расчета на их основе необходимых параметров.

Анализаторы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для оценки системы гемостаза *in vitro* при:

- оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоэмболических осложнений;
- анестезии и интенсивной терапии;
- беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройства системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

Анализы, производимые на анализаторе и необходимые для оценки системы гемостаза, приведены в таблице 1.

1.1.2. Производимые анализы

1.1.2.1. Анализатор должен производить измерение параметров гемостаза:

а) по клоттинговым методикам:

- протромбинового времени (МНО, % по Квику);
- АЧТВ;
- тромбинового времени;
- концентрации фибриногена;
- активности фактора VIII;
- активности фактора IX

б) по хромогенным методикам:

- активности антитромбина III.

в) количества D-димера методом микролатексной агглютинации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ ЯВЛЯЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ!



БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

1.1.3. Нормальные условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха: $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$
- Относительная влажность при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$: $(60 \pm 20)\%$
- Атмосферное давление: $101,3 \pm 4$ кПа (760 ± 30 мм рт. ст.)

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 22) В.

Количество каналов измерения	5
Сменный диск для измерительных кювет	40 позиций
Охлаждаемый термостат для проб	4 кассеты по 10 позиций
Охлаждаемый термостат для контрольных материалов	2 кассеты по 10 позиций
Охлаждаемый термостат для реагентов	10 позиций
Температура охлаждаемого термостата	$15 \pm 2^\circ\text{C}$
Количество позиций для реагентов с подмешиванием	1
Блок комнатной температуры для реагентов	6 позиций
Позиции для экстренных проб	2
Дозатор отбора пробы с подогревом иглы	
Наличие датчика касания	
Наличие датчика промывочной жидкости	
Наличие датчика открытия крышки при работе анализатора	
Производительность (при измерении контрольной плазмы Норма и времени инкубирования – 60 сек), не менее	120 тестов ПВ в час
Объем анализируемой пробы:	
• при измерении по клоттинговым и хромогенным методикам	50 мкл 10 мкл
• при измерении количества D-димера	

Отбор пробы из первичных пробирок со снятыми крышками	
Автоматический ввод информации об анализе с карт параметров	
Возможность ввода информации с клавиатуры и сканера штрих-кодов	
Печать протокола	Внешний принтер
Наличие журнала измерений	
Интерфейс на русском языке	
Наличие встроенной программы контроля качества	
Возможность работы с ЛИС	
Температура термостатирования измерительных ячеек, °C	37±0,5
Время непрерывной работы анализатора, ч	8
Максимально допустимое время установления рабочего режима, мин	30
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А	120 ⁺²⁰ ₋₆₀
Габаритные размеры, мм	600 ⁺²⁰ x 560 ⁺²⁰ x 630 ⁺²⁰
Масса, кг	45±5

Температура термостатирования. Для получения правильных результатов температура измерительных ячеек должна поддерживаться $37 \pm 0,5$ °C. Подогрев реагента происходит в игле отбора пробы.

Питание. Анализатор питается от сети переменного тока 230 В частотой 50 Гц.

Объем пробы. Суммарный объем пробы и реагента в измерительной кювете не должен быть меньше 135 мкл.

Количество каналов измерения.

Измерение производится автоматически после выбора режима работы «Измерение». Одновременно производится измерение по одному параметру. Измерение производится:

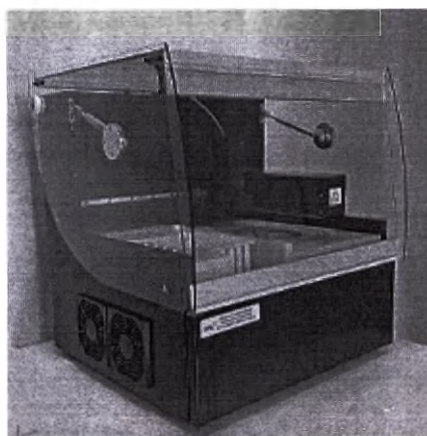
- а) по клоттинговым методикам – на 4-х каналах на длине волны 405 нм.
- б) по хромогенным методикам – на 4-х каналах на длине волны 405 нм.
- в) количества D-димера – на одном канале на длине волны 650 – 800 нм

Печать протокола. Для печати протокола к анализатору подключается внешний принтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Возможна печать анализа, хранящегося в памяти.

1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

1.3.1. Состав Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто»

Блок анализатора



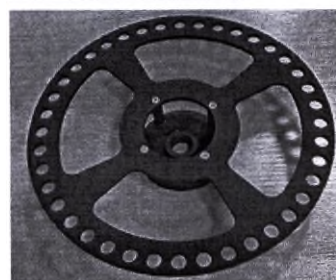
Кабель питания



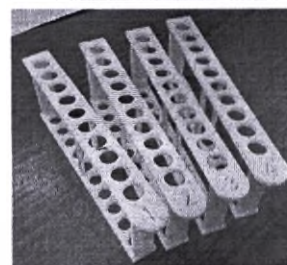
Кювета измерительная



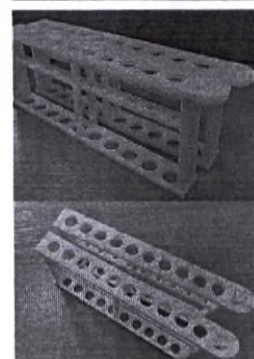
Сменный диск для измерительных кювет



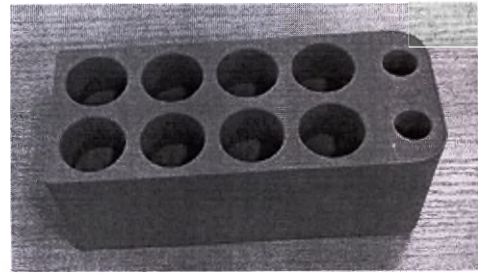
Кассеты для проб



Кассеты для контрольных материалов и калибратора



Блок комнатной температуры



Трубка ёмкости промывочной жидкости



Штуцер ёмкости промывочной жидкости



Трубка подачи промывочной жидкости



Штуцер промывочной жидкости



Трубка «Вход» промывочного насоса



Трубка «Выход» промывочного насоса



Дренажная трубка



Дренажный штуцер



Трубка «Вход» сливного насоса



Трубка «Выход» сливного насоса



Штуцер сливной жидкости



Трубка сливной жидкости



Штуцер ёмкости сливной жидкости



Трубка ёмкости сливной жидкости



Трубка дозатора



Сменный воздушный фильтр



Трубка перистальтического насоса промывки
ПН -1



Трубка перистальтического насоса промывки
ПН -2



1.3.2. Принадлежности Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто»

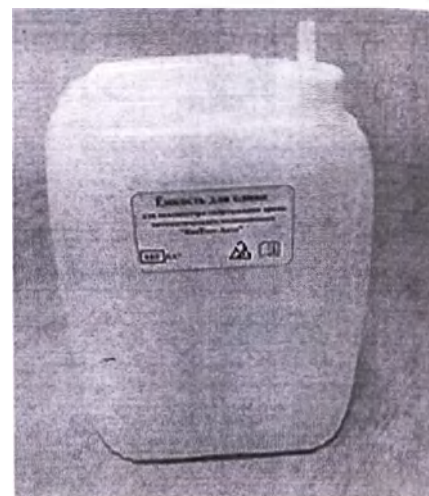
Стержень для реагента



Ёмкость для промывочной жидкости



Ёмкость для слива



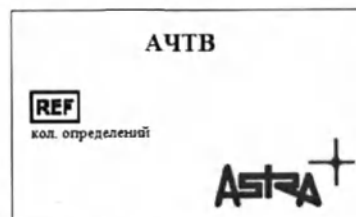
Карта параметров «Кювета измерительная»



Карта параметров «Протромбиновое время»



Карта параметров «АЧТВ»



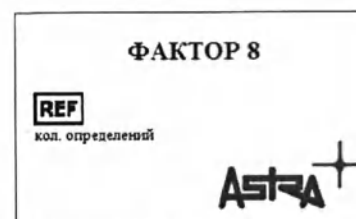
Карта параметров «Тромбиновое время»



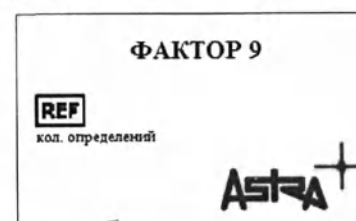
Карта параметров «Фибриноген»



Карта параметров «Фактор 8»



Карта параметров «Фактор 9»

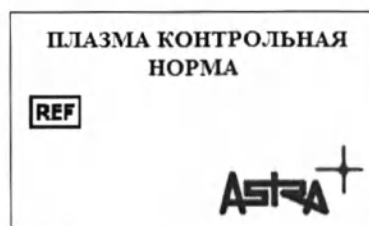


Карта параметров «Д-Димер-красный»



Карта параметров «Антитромбин III»



Карта параметров «Плазма контрольная
Норма»Карта параметров «Плазма контрольная
Патология»

1.3.3 Анализатор автоматический медицинский «КоаТест-Авто» поставляется в следующей комплектации (таблица 1).

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кат. номер	Кол. шт.	Примечание
1.	Анализатор свертывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто» в составе:			
	Блок анализатора	КА1	1	АСТР.054954.009-01
	Сменный диск для измерительных кювет (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА2	2	АСТР.054954.009-01.05
	Кассета для проб (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА3	4	АСТР.054954.009-01.03
	Кассета для контрольных материалов и калибраторов (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА4	2	АСТР.054954.009-01.04
	Блок комнатной температуры (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА5	1	АСТР.054954.009-01.103
	Кювета измерительная (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА19	400	РУ №РЗН 2016/3833 от 07.05.2018 г.
	Кабель питания		1	
	Трубка ёмкости промывочной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-1	1	
	Штуцер ёмкости промывочной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-2	1	
	Трубка подачи промывочной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-3	1	
	Штуцер промывочной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-4	1	
	Трубка «Вход» промывочного насоса (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-5	1	
	Трубка «Выход» промывочного насоса (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-6	1	
	Дренажная трубка (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-7	1	
	Дренажный штуцер (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-8	1	
	Трубка «Вход» сливного насоса (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-9	1	
	Трубка «Выход» сливного насоса (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-10	1	

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кат. номер е	Кол. шт.	Примечание
	Штуцер сливной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-11	1	
	Трубка сливной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-12	1	
	Штуцер ёмкости сливной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-13	1	
	Трубка ёмкости сливной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-14	1	
	Трубка дозатора (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-15	1	
	Трубка перистальтического насоса промывки ПН-1 (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-16	1	
	Трубка перистальтического насоса промывки ПН-2 (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	ГС-17	1	
	Сменный воздушный фильтр (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА20	1	
2	Руководство по эксплуатации		1	АСТР.054954.009 РЭ
3	Паспорт		1	АСТ Р.054954.009 ПС
4	Сервисная инструкция		1	АСТР.054954.009 СИ
5	ЗИП в составе: Трубки соединительные силиконовые, компл. Трубки перистальтических насосов, компл. Штуцер соединительный, компл. Сменный воздушный фильтр Предохранители 3,15А Инструмент для монтажных работ, компл.	КА20	1 1 1 1 шт. 2 шт. 1	
	с принадлежностями:			
	Ёмкость для промывочной жидкости (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА6	1	
	Ёмкость для слива (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА7	1	
	Стержень для реагента (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	К05-1	3	
	Карта параметров «Кювета измерительная» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА8	1	АСТР.054954.009-10
	Карта параметров «Протромбиновое время» (поставляется по отдельному заказу)	КА9	1	АСТР.054954.009-11
	Карта параметров «АЧТВ» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА10	1	АСТР.054954.009-12
	Карта параметров «Тромбиновое время» (поставляется по отдельному заказу)	КА11	1	АСТР.054954.009-13
	Карта параметров «Фибриноген» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА12	1	АСТР.054954.009-14
	Карта параметров «Фактор 8» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА13	1	АСТР.054954.009-15
	Карта параметров «Фактор 9» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА14	1	АСТР.054954.009-16
	Карта параметров «Д-Димер-красный» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА15	1	АСТР.054954.009-17
	Карта параметров «Антитромбин III» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА16	1	АСТР.054954.009-18

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кат. номер е	Кол. шт.	Примечание
	Карта параметров «Плазма контрольная Норма» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА17	1	АСТР.054954.009-19
	Карта параметров «Плазма контрольная Патология» (при необходимости поставляется по отдельному заказу)	КА18	1	АСТР.054954.009-20

1.3.4 Блок анализатора

Блок анализатора состоит из:

- Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора.
- Измерительного блока (5 измерительных ячеек с термостатированием).
- Блока питания, преобразующего напряжение сети в необходимые для работы различных узлов анализатора напряжения.
- Консоль с иглой, системой подогрева иглы и датчиками защиты.
- Координатной системы позиционирования, позволяющей двигаться игле в горизонтальном (координаты X, Y) и вертикальном (координата Z) направлениях.
- Дозатора, позволяющего дозировать необходимый объем вещества.
- Сменного диска, куда устанавливаются измерительные кюветы (40 шт.).
- Блока реагентов.
- Блока пробы.
- Блока охлаждения, с помощью которого в блоках реагентов и пробы поддерживается температура $+15 \pm 2$ °C.
- Блока комнатной температуры
- Датчики наличия промывочной жидкости и открытия крышки анализатора во время работы.
- Устройства считывания информации с карт параметров.

Измерительный блок.

Измерительный блок состоит из 5 измерительных ячеек с термостатированием. Измерительные ячейки подогреваются снизу. Нагревательная поверхность выполнена из дюралюминия Д16. В качестве нагревательного элемента используется резисторы SPG-3, запитанные постоянным напряжением +12 В. Управление термостатированием производится микропроцессорным устройством на основании данных термодатчика DS18B20. При перегреве микропроцессорное устройство отключает питание нагревательных резисторов. Температура термостатирования $+37$ °C. Максимально возможная температура при перегреве $+80$ °C, что не может вызвать ОПАСНОСТЬ.

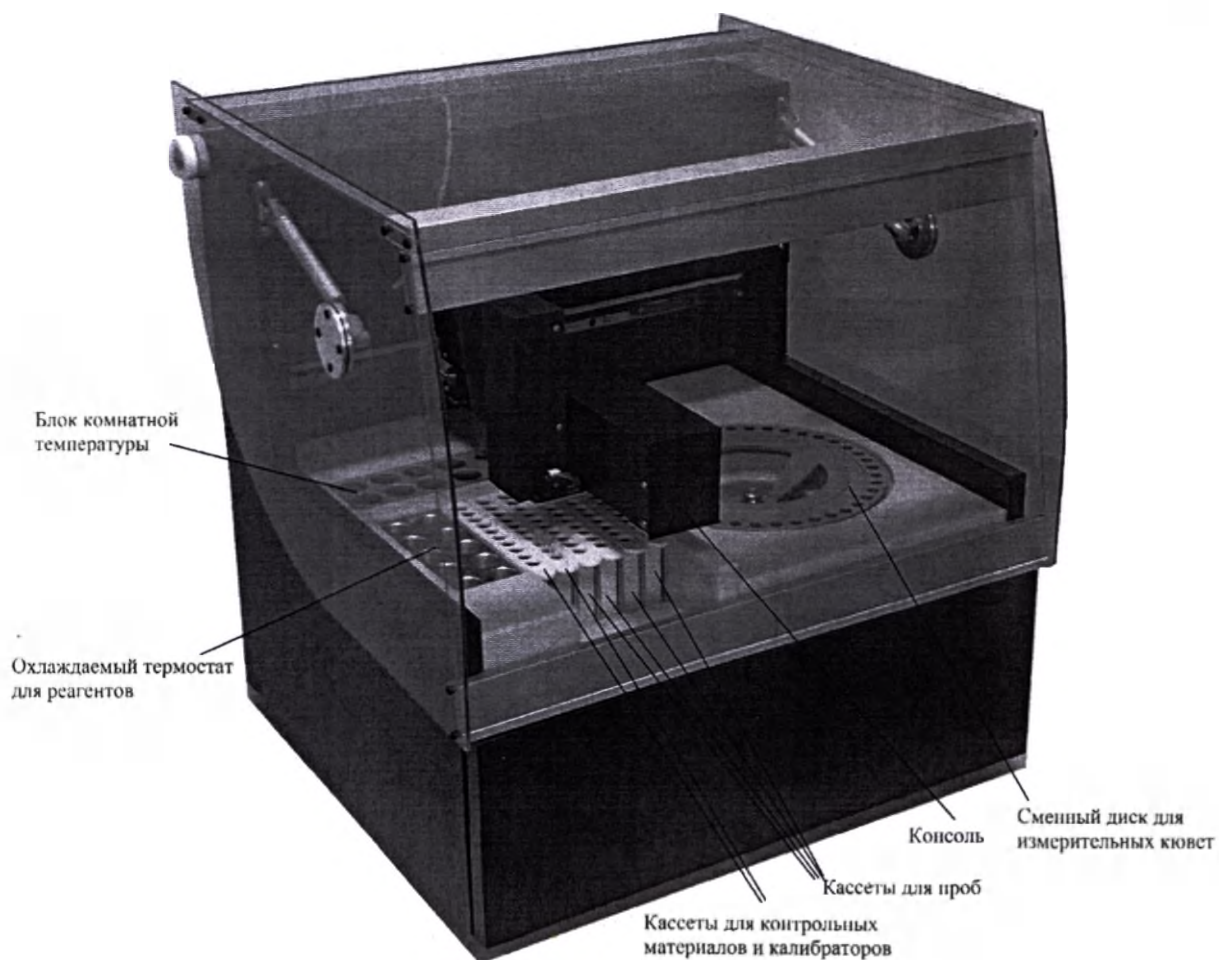


Рисунок 1. Составные части анализатора

Блок комнатной температуры содержит 8 ячеек для реагентов и 2 ячейки для пробирок с экстренными пробами. При необходимости блок можно вынуть, поставить в холодильник (с реагентами) или продезинфицировать.

Охлаждаемый термостат для реагентов, кассеты для проб и кассеты для контрольных материалов и калибраторов входят в состав охлаждаемого блока. Температура, поддерживаемая в охлаждаемом блоке, -15 ± 2 °C. Для охлаждения используется элемент Пельтье. Каждый реагент и контрольный материал имеет строго определенное место установки.

В анализаторе используются 4 кассеты по 10 ячеек в каждой для установки пробирок с исследуемой плазмой. Используются первичные пробирки со снятой крышкой. Для установки контрольных материалов и калибраторов используются 2 кассеты, конструкция которых позволяют устанавливать эппендорфы (без крышек) с растворами. Все шесть кассет вынимаются из анализатора для дезинфекции.

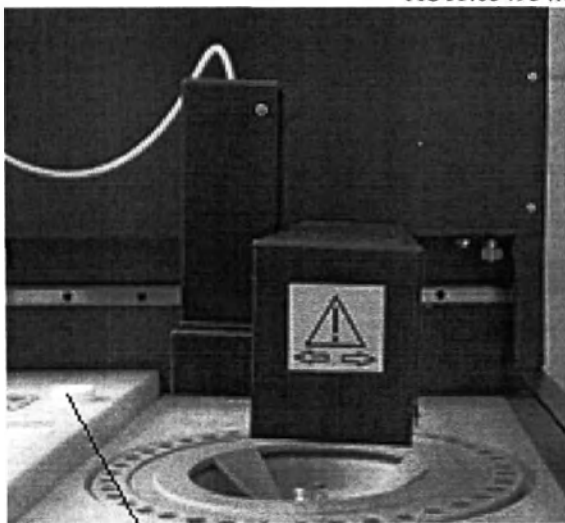
В состав **консоли** входят: координаты Y и Z координатной системы позиционирования, игла, система подогрева иглы, дозатор пробы, датчики аварии и касания жидкости.

Элементом для нагревания стальной иглы служит нихромовая спираль, запитанная постоянным напряжением 20 В со скважностью, определяемой схемой управления. Управление термостатированием производится микропроцессорным устройством на основании данных термодатчика DS18B20. При перегреве микропроцессорное устройство отключает спираль от источника питания.

При превышении нагревательными элементами температуры +50 °С Анализатор выдает звуковой сигнал и сообщение «Превышение нагрева» и инициирует программу останова анализатора.

Сменный диск применяется для установки измерительных кювет (40 позиций).

Устройство для промывки иглы служит для промывания иглы между отборами проб или внесением в кюветы различных реагентов, а также очистки иглы (при необходимости).

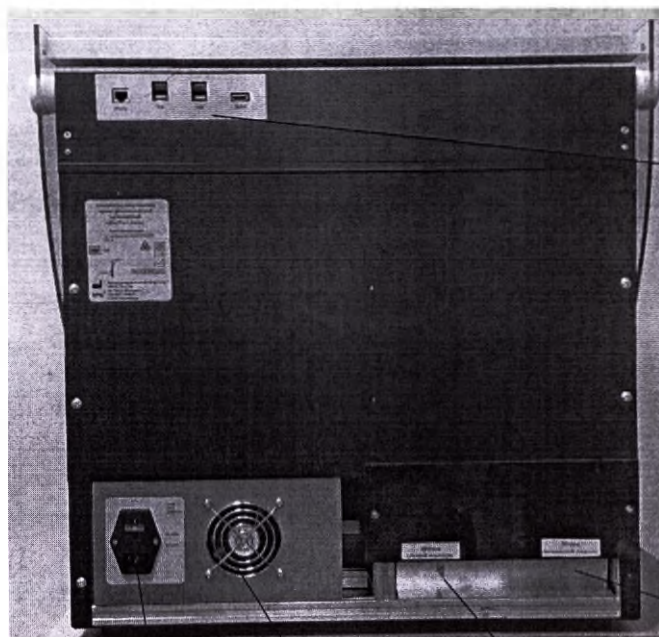


Устройство для промывки иглы

Рисунок 2. Составные части анализатора

На задней панели расположены:

- порты USB, Ethernet и HDMI для связи с внешними устройствами;
- Моноблок с выключателем «СЕТЬ», сетевым разъемом для подключения кабеля питания и блоком из 2-х предохранителей на 3,15А;
- Этикетка с маркировкой и заводским номером;
- Вентилятор;
- Штуцеры для подключения трубок сливной и промывочной жидкостей.



Порты USB, Eth и HDMI для связи с внешними устройствами

Штуцер промывочной жидкости

Вентилятор

Штуцер сливной жидкости

Моноблок с выключателем «СЕТЬ», сетевым разъемом и блоком из 2-х предохранителей

Рисунок 3. Составные части анализатора

1.3.5. Кювета измерительная

1.3.5.1. Кювета измерительная изготавливается из полистирола общего назначения ПСН-525 или полистирола общего назначения, обладающего аналогичными характеристиками.

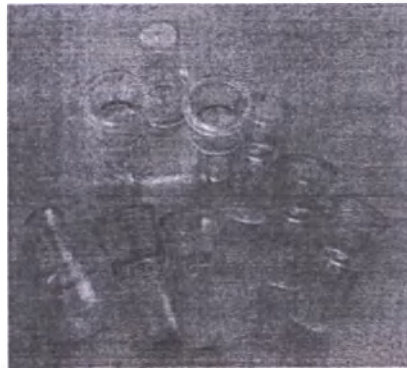


Рисунок 4. Кюветы измерительные

1.3.5.2. Габаритные размеры кюветы:

- высота кюветы h_k - $25 \pm 0,52$ мм
- диаметр кюветы $d_{\max}$ - $11 - 0,5$ мм
- диаметр посадочный кюветы $d_{\text{пос}}$ — $(7,9 - 0,2)$ мм

1.3.5.3. Минимальный объем жидкости (проба + реагенты) в кювете, необходимый для проведения анализа, составляет 135 мкл.



ВНИМАНИЕ! МЫТЬ КЮВЕТЫ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА И ПОЛОМКЕ АНАЛИЗАТОРА.

1.3.6 Гидравлическая схема

1.3.6.1 Гидравлическая схема анализатора приведена на рисунке. 5.

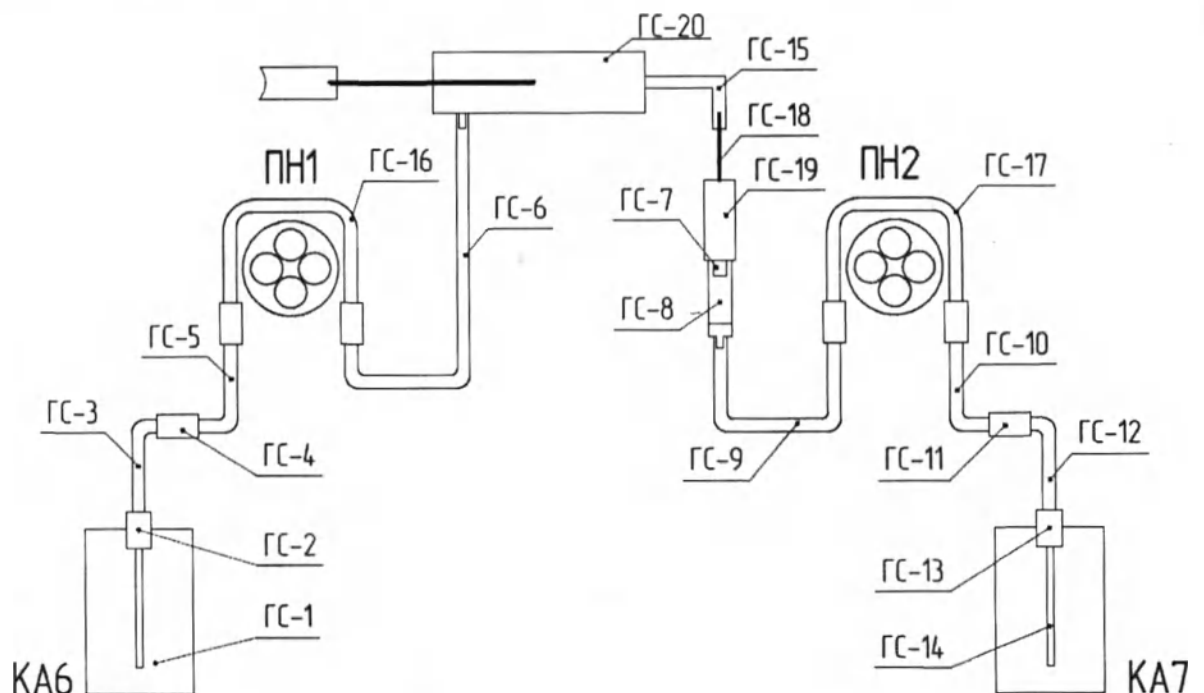


Рисунок 5. Гидравлическая схема анализатора

Где:

ГС-1 Трубка ёмкости промывочной жидкости (250 мм)*

ГС-2 Штуцер емкости промывочной жидкости **

- ГС-3 Трубка подачи промывочной жидкости (диам. 6 мм, длина 900 мм)
- ГС-4 Штуцер промывочной жидкости **
- ГС-5 Трубка «Вход» промывочного насоса (диам. 6 мм, длина 550 мм)
- ГС-6 Трубка «Выход» промывочного насоса (диам. 6 мм, длина 1000 мм)
- ГС-7 Дренажная трубка (диам. 10 мм, длина 100 мм)
- ГС-8 Дренажный штуцер**
- ГС-9 Трубка «Вход» сливного насоса (диам. 6 мм, длина 350 мм)
- ГС-10 Трубка «Выход» сливного насоса (диам. 6 мм, длина 550 мм)
- ГС-11 Штуцер сливной жидкости**
- ГС-12 Трубка сливной жидкости (диам. 6 мм, длина 900)
- ГС-13 Штуцер ёмкости сливной жидкости**
- ГС-14 Трубка ёмкости сливной жидкости (250 мм)*
- ГС-15 Трубка дозатора (синяя полоса, диам. 4 мм, длина 600 мм)
- ГС-16 Трубка перистальтического насоса промывки ПН -1
- ГС-17 Трубка перистальтического насоса промывки ПН – 2
- ГС-18 Игла пробоотборника
- ГС-19 Омыватель
- ГС-20 Дозатор
- КА-6 Емкость промывочной жидкости
- КА-7 Емкость для слива

1.3.6.2 Максимальное давление, создаваемое потоком промывочной жидкости, равно 30 кПа.

1.3.6.3 Анализатор устроен таким образом, что в случае неисправности гидравлической системы, поведшей за собой пролив жидкости, данная жидкость не сможет попасть в электронную часть прибора. Все электронные платы и узлы находятся в отдельном отсеке, не соприкасающимся с гидравлической схемой анализатора. При утечке из гидравлической системы анализатора достаточно вытереть жидкость и устранить неисправность.

1.3.7. Стержень для реагента

Стержень для реагента представляет собой металлический стержень с тефлоновым покрытием, размером (10-12) мм х (3-4) мм. Предназначен для периодического подмешивания реагентов, в состав которых входит мелкодисперсная составляющая.



Рисунок 6. Стержень для реагента

1.3.7. Кабель питания

Кабель питания служит для подключения анализатора к сети питания 230В 50 Гц.



Рисунок 8. Кабель питания

1.3.8. Карты параметров

Карты параметров необходимы для внесения информации для проведения калибровки и производства измерений.

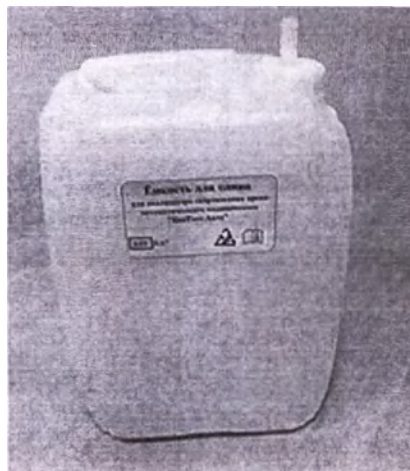
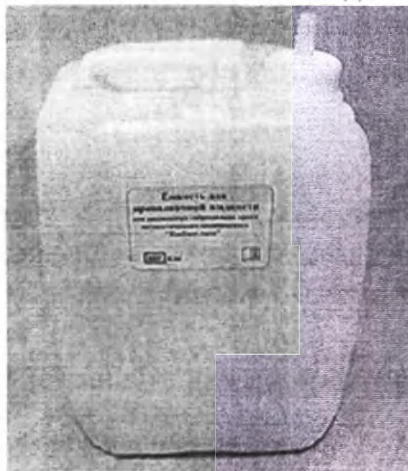
- Карта параметров «Кювета измерительная»
- Карта параметров «Протромбиновое время»
- Карта параметров «АЧТВ»
- Карта параметров «Тромбиновое время»
- Карта параметров «Фибриноген»
- Карта параметров «Фактор 8»
- Карта параметров «Фактор 9»
- Карта параметров «Д-Димер-красный»
- Карта параметров «Антитромбин III»
- Карта параметров «Плазма контрольная Норма»
- Карта параметров «Плазма контрольная Патология»

Карта параметров представляет собой пластиковую карту (метку), на которую электронным способом записывается информация, необходимая для производства анализов.

Информация по картам параметров приведена в п. 1.4.3.1.

1.3.9. Ёмкости для промывочной жидкости и слива

В качестве емкостей для слива и промывочной жидкости используются канистры для воды объемом 10 л, белого цвета. Канистры комплектуются крышкой – пломбой, уплотнительным кольцом для обеспечения герметичности. Тара способна противостоять значительным механическим воздействиям.



1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1. Принцип работы

Принцип работы анализатора основан на регистрации изменения поступающего с измерительной ячейки цифрового кода, эквивалентного изменению оптической плотности исследуемой пробы при коагуляции образца.

Кроме регистрации времени образования фибринового сгустка анализатор рассчитывает ряд параметров (Таблица 5).

Таблица 5

Название анализа	Измеряемый параметр	Рассчитываемый параметр	Наличие калибровки	Высвечиваемый на индикаторе параметр
Определение протромбинового времени	Время образования фибринового сгустка Тп, сек	ПТИ, МНО, ПВ по Квику	Требуется	Тп, ПТИ, МНО, ПВ по Квику
Определение АЧТВ (АПТВ)		К	Требуется	Тп, К
Определение тромбинового времени		-	Не требуется	Тп
Определение фибриногена		Количество в г/л (С)	Требуется	Тп, С
Определение фактора 8		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А
Определение фактора 9		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А

Определение количества Д-Димера	Изменение напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени, ΔU	Количество в г/л (С)	Требуется	С
Определение активности Антитромбин III	Изменение напряжения на выходе оптического датчика	Активность в % (А)	Требуется	А

Где: Тп - время свертывания плазмы пациента,

ΔU – разница между напряжениями, измеренными в начале и конце заданного промежутка времени

При измерении протромбинового времени рассчитывается три параметра:

- ПТИ – протромбиновый индекс,

$$\text{ПТИ} = \frac{T_k}{T_p} \times 100\%$$

Где:

T_k – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

T_p - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ».

- МНО – международное нормализованное отношение.

$$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{МИЧ}} = \left(\frac{T_p}{T_k} \right)^{\text{МИЧ}}$$

Где: T_k – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

T_p - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ»,

ПО – протромбиновое отношение,

МИЧ – международный индекс чувствительности.

Для определения ПВ по Квику (% по Квику) необходимо построить калибровочный график.

Калибровочные графики нужны, также, для определения количества фибриногена, Д-Димера, активности факторов 8 и 9 и АТIII.

Параметры, необходимые для построения графиков и приведенные в инструкциях на реагенты, вводятся в анализатор автоматически при считывании карты параметров на соответствующий реагент.

Определение времени свертывания плазмы-калибратора (T_k) и построение калибровочных графиков производятся в режиме «КАЛИБРОВКА».

Расчет необходимых параметров происходит в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ» после определения времени свертывания плазмы пациента (T_p).



АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ОДНОРАЗОВЫМИ КЮВЕТАМИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «НПЦ «АСТРА». МЫТЬ КЮВЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ИЛИ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ АНАЛИЗАТОРА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ПЛАЗМЫ ЧЕРЕЗ МИКРОТРЕЩИНЫ СТАРОЙ КЮВЕТЫ В ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ ЯЧЕЙКУ.

1.4.2. Структура меню.

1.4.2.1. Все экраны меню имеют панель навигации:

- Измерение
- Калибровка
- Журнал
- Сервис
- Настройки
- Кюветы и реагенты
- Контроль качества
- Помощь

и кнопки управления:

- Старт
- Стоп
- Промывка
- Замена диска

При включении анализатор выходит в меню «Измерение». Кроме панели навигации и кнопок управления данное меню содержит таблицу, в которую заносятся сведения о пациенте и тип назначенных анализов, а также кнопки со всеми типами анализов, осуществляемых анализатором:

- ПВ/Квик
- АЧТВ
- ТВ
- Фибриноген
- Д-димер
- ФVIII
- FIX
- ATIII

Внизу показан рабочий стол анализатора. В штативах для проб синим цветом отмечены позиции с установленными пробирками, зеленым – позиции с уже выполненными анализами.

1.4.2.2. Режим «Измерение» позволяет в автоматическом режиме производить анализы и получать результаты в виде времени свертывания и рассчитанных параметров.

1.4.2.3. В режиме «Журнал» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч.

1.4.2.4. В режиме «Калибровка» производится калибровка и построение калибровочных графиков, используемых для измерения и расчета необходимых параметров. Калибровка производится в автоматическом режиме.

1.4.2.5. Режим «Сервис» служит для контроля правильности работы всех узлов анализатора.

1.4.2.6. Режим «Настройки» служит для установки необходимых параметров и настройки всех узлов анализатора.

1.4.2.7. Режим «Контроль качества» служит для проведения внутрибольничного контроля качества в соответствии с ОСТ 91500.13.0001-2003.

1.4.2.8. Режим «Кюветы и реагенты» служит для считывания информации с карт параметров.

1.4.3. Работа на анализаторе



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!

Подключите к блоку анализатора монитор, клавиатуру, мышь и принтер.

Установите диск с измерительными кюветами в анализатор.

Включите анализатор.

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин. Для этого необходимо в режиме «Реагенты и кюветы» считать информацию с карт параметров на соответствующие реагенты.

1.4.3.1. Введение информации с карт параметров

Введение параметров, необходимых для производства измерения, построения калибровочных графиков и проведения расчетов, производится в режиме «Реагенты и кюветы» путем их автоматического считывания с карт параметров.

Информация, вводимая с помощью карт параметров:

Общая информация:

- Изготовитель набора реагентов (кювет)
- Вид анализа (для реагентов)
- Номер лота (серии)
- Дата считывания метки
- Срок годности набора реагентов
- Количество анализов, выполняемых данным лотом (количество кювет)
- Упаковщик (для кювет)

Специальная информация (для каждого вида анализа)

ПВ и % по Квику:

- МИЧ
- Тинк

- % в 2-й точке
- % в 3-й точке
- % в 4-й точке
- Объем пробы
- Объем тромбопластина

АЧТВ:

- Тинк
- Объем пробы
- Объем АЧТВ
- Объем CaCl_2

ТВ:

- Тинк
- Объем пробы
- Объем тромбина

Фибриноген:

- Тинк
- Кол. фибр. в 1-й точке
- Кол. фибр. в 2-й точке
- Кол. фибр. в 3-й точке
- Кол. фибр. в 4-й точке
- Кол. фибр. в 5-й точке
- Объем пробы
- Объем тромбина

Фактор VIII:

- Тинк
- Активность в 1-й точке
- Активность в 2-й точке
- Активность в 3-й точке
- Активность в 4-й точке
- Активность в 5-й точке
- Активность в 6-й точке
- Объем пробы
- Объем АЧТВ
- Объем CaCl_2

Фактор IX:

- Тинк
- Активность в 1-й точке
- Активность в 2-й точке
- Активность в 3-й точке
- Активность в 4-й точке
- Активность в 5-й точке
- Активность в 6-й точке
- Объем пробы
- Объем АЧТВ
- Объем CaCl_2

Д-Димер:

- Тинк
- Кол. Д-Димера в 1-й точке
- Кол. Д-Димера в 2-й точке
- Кол. Д-Димера в 3-й точке
- Кол. Д-Димера в 4-й точке
- Кол. Д-Димера в 5-й точке
- Объем пробы
- Объем буфера
- Объем латекса

Антитромбин III

- Тинк
- Активность АТIII в 1-й точке
- Активность АТIII в 2-й точке
- Активность АТIII в 3-й точке
- Активность АТIII в 4-й точке
- Активность АТIII в 5-й точке
- Объем пробы
- Объем тромбина с гепарином
- Объем хромогенного субстрата

1.4.3.2. Калибровка

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора Тк с известным значением параметра. Измеренное значение Тк сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.

Калибровка производится в автоматическом режиме для всех каналов, затем анализатор автоматически рассчитывает среднее арифметическое измеренных величин и запоминает его в энергонезависимой памяти.

$$T_k = \frac{T_1 + T_2 + T_3 + T_4}{4}$$

Где Т1, Т2, Т3, Т4 – времена свертывания плазмы – калибратора, полученные на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м каналах соответственно.

Значение Тк хранится в энергонезависимой памяти до момента следующей калибровки параметра.

Кроме того, в режиме калибровки анализатор рассчитывает разброс полученных на разных каналах значений. Если он превышает допустимый (5%), то на экран выдается предупреждение о необходимости проведения повторной калибровки.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА «КоаТест-Авто» ФИРМАМИ «НПО «РЕНАМ» И ОАО «ДИАКОН-ДС».

1.4.3.2.1. Калибровка протромбинового времени (МНО, протромбина по Квику).

Калибровка ПВ означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк (для определения МНО) и построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от количества протромбина. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить МНО и протромбин по Квику.

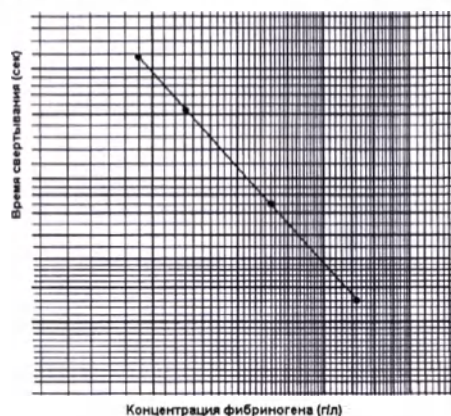
Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем анализатор измерит протромбиновое время каждого разведения на всех каналах, затем рассчитает средние значения и построит калибровочный график.

1.4.3.2.2. Калибровка фибриногена.

Для измерения количества фибриногена методом Клаусса калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от концентрации в ней фибриногена.

Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем анализатор измерит тромбиновое время каждого разведения на всех каналах,



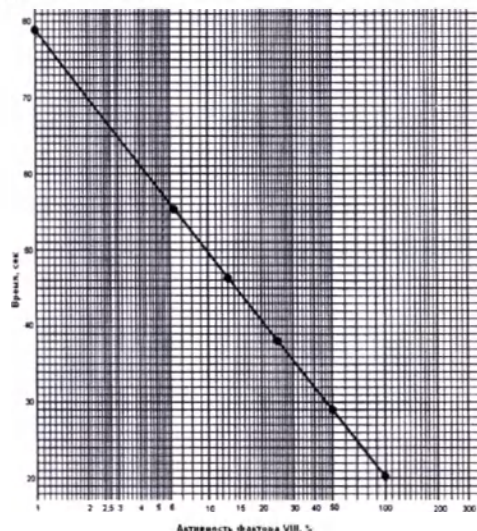
рассчитает средние значения полученных в каждой точке измерений и построит калибровочный график, который будет храниться в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в билогарифмических координатах (Рисунок 9).

Рисунок 9. Калибровочный график фибриногена.

1.4.3.2.3. Калибровка фактора VIII.

Для измерения активности фактора VIII калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора VIIIв плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора VIIIв пробе.



Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем определит время свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке.

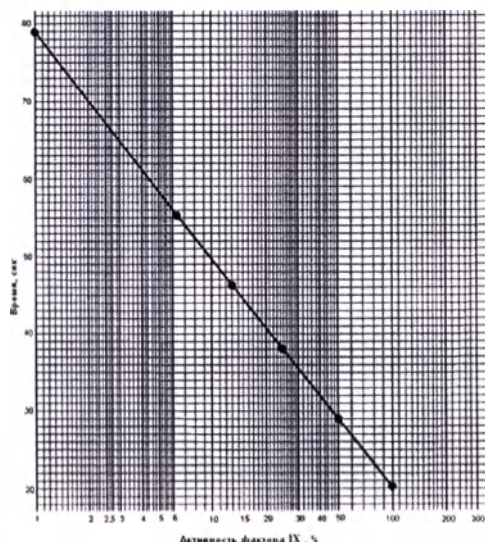
Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах (Рисунок 10).

Рисунок 10. Калибровочный график фактора VIII.

1.4.3.2.5. Калибровка фактора IX.

Для измерения активности фактора IX калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора IX в плазме. Имея такую зависимость, можно по



Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем определит время свертывания приготовленных калибровочных растворов T_k в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах (Рисунок 11).

Рисунок 11. Калибровочный график фактора IX.

1.4.3.2.6. Калибровка Д-Димера.

Для измерения концентрации Д-Димера калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости изменения напряжения датчика измерительного канала от концентрации Д-Димера. Имея такую зависимость, можно по изменению сигнала датчика определить концентрацию Д-Димера.

Наборы реагентов для определения количества Д-Димера в плазме разных производителей являются специфическими и обладают только им присущими характеристиками, поэтому при разработке и производстве анализатора учитываются параметры набора реагентов конкретного производителя для определения количества Д-Димера в плазме.

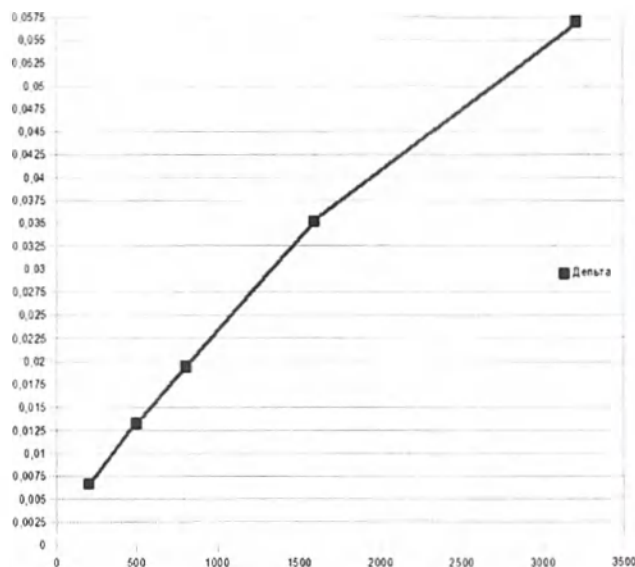
При производстве на заводе-изготовителе производится построение реакционных кривых (изменения сигнала датчика измерительной ячейки во времени при прохождении реакции преципитации) для каждой точки. Затем определяется временной диапазон, в котором все построенные кривые линейны, и определяются изменения оптической плотности в этом диапазоне для всех кривых. Все эти значения запоминаются в энергонезависимой памяти. Дальнейшая калибровка производится с учетом этих значений.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ ТОЛЬКО С НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА Д-ДИМЕРА «РЕДИМЕР-ТЕСТ». ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НПО «РЕНАМ», РОССИЯ.

Для наборов реагентов других производителей все хранящиеся в памяти параметры и калибровочный график являются недействительными, а полученные результаты анализов –

ошибочными



Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем определит изменения оптической плотности в определенный промежуток времени в каждой точке для каждого разведения, запомнит эти значения и построит калибровочный график.

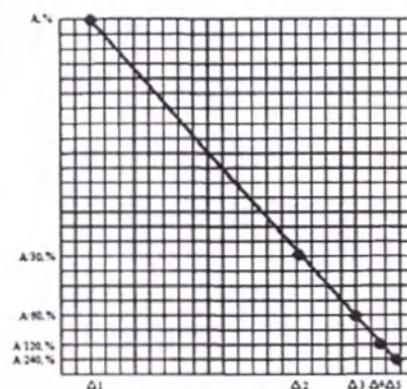
Рисунок 12. Калибровочный график Д-димера.

1.4.3.2.7. Калибровка Антитромбина III.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости напряжения датчика измерительного канала от концентрации Д-Димера. Имея такую зависимость, можно по изменению оптической плотности определить концентрацию Д-Димера.

Необходимые калибровочные растворы анализатор приготовит в автоматическом режиме. Затем определит изменения напряжения на датчиках в определенный промежуток времени в каждой точке для каждого разведения, запомнит эти значения и построит калибровочный график.

Рисунок 13. Калибровочный график АТIII



1.4.3.3. Измерение.

В режиме «Измерение» производится непосредственно измерение параметров. Проводить измерение можно, если введены все необходимые карты параметров (п. 2.2.2.) и произведена калибровка (п. 2.2.4.). Пробоподготовка исследуемого образца должна проводиться в соответствии с инструкцией, прикладываемой к используемому набору реагентов. ①

1.4.3.3.1. Измерение ПВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента Тп и расчет ПТИ, МНО и протромбина по Квику.

1.4.3.3.2. Измерение АЧТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента.

1.4.3.3.3. Измерение ТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента.

1.4.3.3.4. Измерение фибриногена.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается количество фибриногена в исследуемой плазме в г/л.

1.4.3.3.5. Измерение фактора VIII.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора VIII в исследуемой плазме в %.

1.4.3.3.6. Измерение фактора IX.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора IX в исследуемой плазме в %.

1.4.3.3.7. Измерение концентрации Д-Димера

В этом режиме производится измерение изменения оптической плотности плазмы пациента в определенный интервал времени и автоматически рассчитывается количество Д-Димера в исследуемой плазме в нг/мкл.

1.4.3.3.8. Измерение ПВ по Квику

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается % протромбина в исследуемой плазме.

1.4.3.3.9. Измерение ПВ красный

В этом режиме производится измерение времени свертывания и расчет ПТИ и МНО плазмы пациента с высоким содержанием билирубина.

1.4.3.4. Работа с журналом

В режиме «Журнал» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч.

1.4.3.5. Режим Настройки

В этом режиме задаются настройки основных узлов анализатора.

1.4.3.6. Сервис

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора.

К параметрам, изменение которых возможно в свободном доступе относятся:

- Дата и время. В этом режиме устанавливаются текущие дата и время
- Параметры печати. В этом режиме производится установка необходимых параметров печати протокола анализов.



ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.



ВНИМАНИЕ! ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.

1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Анализатор не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

1.6. МАРКИРОВКА

1.6.1. Символы, применяемые при маркировке

Таблица 6

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно.	ГОСТ 14192-96
2		Беречь от влаги.	ГОСТ 14192-96
3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Производитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
6		Товарный знак предприятия-производителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126

Продолжение таблицы 6

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
7		Знак «Порядковый номер изделия»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
8		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
9		Знак «Ознакомьтесь с инструкцией»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
10		Знак «ин-витро»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
11		Знак «Не использовать вторично»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
12		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
13		Знак «Температурный диапазон»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
14		Знак «Биологическая опасность»	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013
15		Знак «Внимание»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

1.6.2 Маркировка Блока анализатора**1.6.2.1 Задняя панели Блока анализатора**

На этикетке 1 задней панели Блока анализатора нанесено:



Рисунок 14. Этикетка 1 Задней панели блока анализатора

Маркировка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.



На этикетке 2 задней панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ Знак «Ethernet»;
- ✓ Знак «USB»;
- ✓ Знак «HDMI».

Рисунок 15. Этикетка 2 задней панели блока анализатора

Маркировка выполнена типографским способом или нанесена способом шелкографии и устойчива к дезинфекции



На этикетке 3 задней панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ 230 В, 50 Гц, 35 Вт – подсоединение кабеля питания;
- ✓ СЕТЬ – выключатель СЕТЬ;
- ✓ F1 2А, F2 2А - предохранители на 3,15 А.

Рисунок 16. Этикетка 4 задней панели блока анализатора

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции



На задней панели, в местах подключения шлангов слива и подачи промывающей жидкости, наклеены соответствующие этикетки.

Рисунок 17. Этикетка 4 задней панели блока анализатора



Рисунок 18. Этикетка 5 задней панели блока анализатора

Этикетки выполнены типографским способом и устойчивы к дезинфекции.

1.6.2.2 Маркировка лицевой панели Блока анализатора



Рисунок 19. Этикетка 1 лицевой панели блока анализатора

На лицевой панели Блока анализатора нанесено:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование МИ.

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

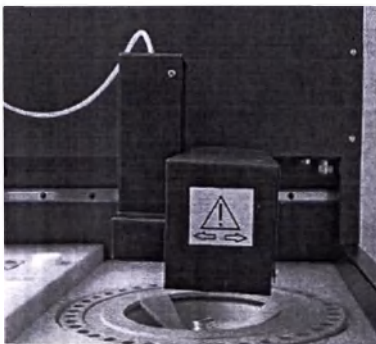


Рисунок 20. Этикетка торцевой части движущей консоли.

На торцевой части движущей консоли Блока анализатора наклеена этикетка, указывающая перемещение направо-налево.

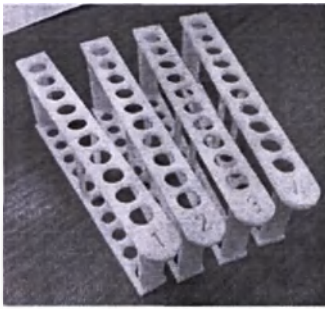
Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции



На прозрачной крышке Блока анализатора наклеена этикетка «Внимание».

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.6.3 Маркировка кассет для проб



Кассеты для проб пронумерованы от 1 до 4 при изготовлении. Первая ячейка каждой кассеты отмечена отверстием. Отметка выполнена при изготовлении.

Рисунок 21. Кассеты для проб.



Кассеты для контрольных материалов и калибратора отмечены буквенно-цифровым знаком «К1» и «К2» при изготовлении. Первая ячейка каждой кассеты отмечена отверстием. Отметка выполнена при изготовлении.

Рисунок 22. Кассеты для контрольных материалов и калибраторов.

На этикетках упаковок кассет для проб и кассет для контрольных материалов и калибраторов нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Каталожный номер;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;

1.6.4 Измерительные кюветы



Рисунок.23. Кюветы измерительные

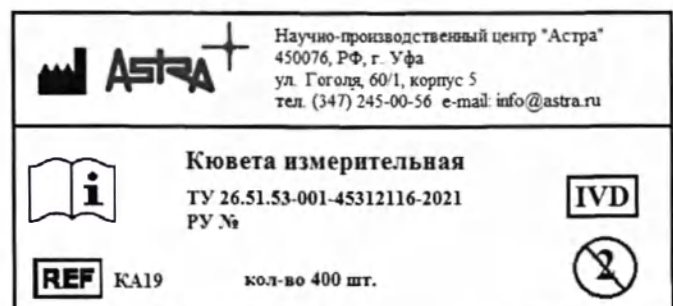


Рисунок.24 Этикетка кювет измерительных

На этикетке упаковки измерительных кювет нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.
- ✓ Количество в упаковке,
- ✓ Знак «Использовать только один раз».

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

1.6.5 Кабель питания



Рисунок 25 Кабель питания

Кабель питания

230 В, 50 Гц

Рисунок 26 Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- ✓ наименование изделия;
- ✓ 230В, 50Гц.

Этикетка распечатана на принтере.

1.6.6 Блок комнатной температуры

На этикетке упаковки блока комнатной температуры для реагентов нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер Технических условий
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу.



Рисунок.27 Блок комнатной температуры для реагентов

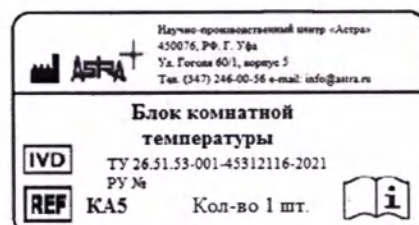


Рисунок 28 Этикетка Блока комнатной температуры для реагентов

Этикетки распечатаны на принтере или выполнены типографским способом.

1.6.7 Маркировка принадлежностей Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КоаТест-Авто».



Рисунок 29 Стержни для реагентов

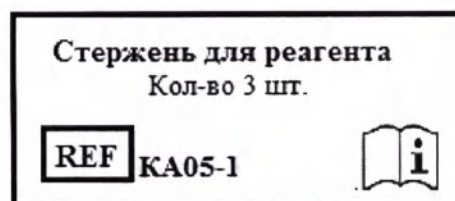


Рисунок 30 Этикетка стержней для реагентов

На этикетке стержней для реагента нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетка выполнена на принтере, либо выполнена типографским способом.

1.6.8 Ёмкость для промывочной жидкости



Рисунок 33 Этикетка Ёмкости для промывочной жидкости

Рисунок 32 Ёмкость для промывочной жидкости

На этикетке ёмкости для промывочной жидкости нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro».

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.6.9 Ёмкость для слива

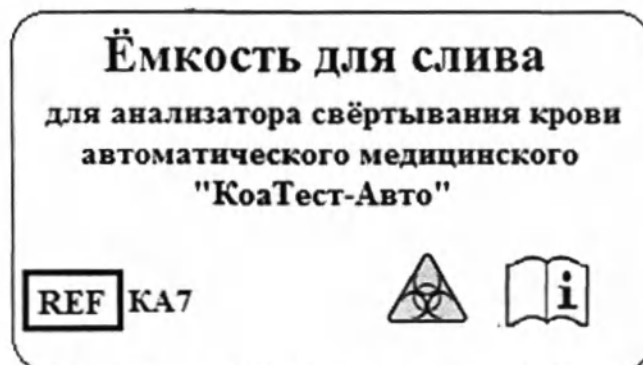
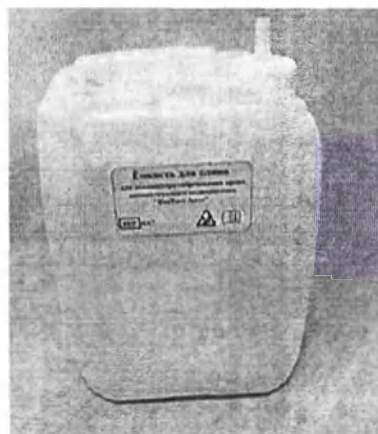


Рисунок 35 Этикетка ёмкости для слива

Рисунок 34 Ёмкость для слива

На этикетке ёмкости для слива нанесено:

- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Биологическая опасность».

Этикетка выполнена типографским способом и устойчива к дезинфекции.

1.6.10 Карты параметров

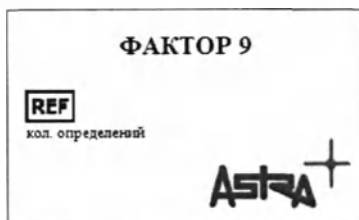


Рисунок36



Рисунок37

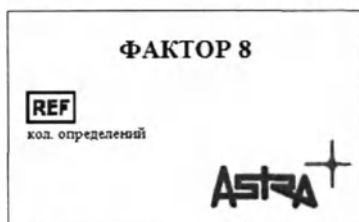


Рисунок38

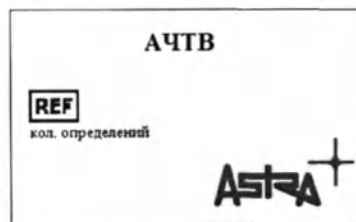


Рисунок39



Рисунок40



Рисунок41



Рисунок42



Рисунок43



Рисунок44

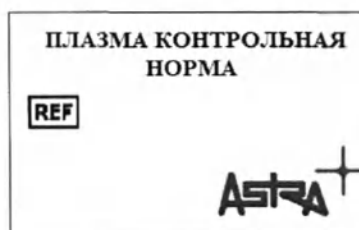


Рисунок45



Рисунок46

На карты параметров типографским способом нанесена следующая информация:

На карты для реагентов:

- ✓ Название теста;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Количество определений;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»).

На карты контрольных плазм:

- ✓ Наименование;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя (ООО «НПЦ «Астра»).

На карту для кювет:

- ✓ Наименование;
- ✓ Количество;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Производитель»;
- ✓ Адрес производителя.

1.6.11 Маркировка ЗИП

**Трубка ёмкости
промывочной жидкости
ГС-1**

Рисунок47 Этикетка Трубки ёмкости промывочной
жидкости



Рисунок48 Трубка ёмкости промывочной жидкости с
этикеткой

**Штуцер ёмкости
промывочной жидкости
ГС-2**

Рисунок49 Этикетка Штуцера ёмкости
промывочной жидкости



Рисунок50 Штуцер ёмкости промывочной жидкости с
этикеткой

**Трубка подачи
промывочной жидкости
ГС-3**

Рисунок51 Этикетка Трубки подачи промывочной
жидкости



Рисунок52 Трубка подачи промывочной жидкости с
этикеткой

**Штуцер
промывочной жидкости
ГС-4**

Рисунок53 Этикетка Штуцера промывочной жидкости



Рисунок54 Штуцер промывочной жидкости с этикеткой

**Трубка «Вход»
промывочного насоса
ГС-5**

Рисунок55 Этикетка Трубки «Вход» промывочного насоса



Рисунок56 Трубка «Вход» промывочного насоса с этикеткой

**Трубка «Выход»
промывочного насоса
ГС-6**

Рисунок57 Этикетка Трубки «Выход» промывочного насоса



Рисунок58 Трубка «Выход» промывочного насоса с этикеткой

**Дренажная трубка
ГС-7**

Рисунок59 Этикетка Дренажной трубки



Рисунок60 Дренажная трубка с этикеткой

**Дренажный штуцер
ГС-8**

Рисунок61 Этикетка Дренажного штуцера



Рисунок62 Дренажный штуцер с этикеткой

**Трубка «Вход»
сливного насоса
ГС-9**

Рисунок63 Этикетка Трубки «Вход» сливного насоса



Рисунок64 Трубка «Вход» сливного насоса с этикеткой

**Трубка «Выход»
сливного насоса
ГС-10**

Рисунок65 Этикетка Трубки «Выход» сливного насоса



Рисунок66 Трубка «Выход» сливного насоса с этикеткой

**Штуцер
сливной жидкости
ГС-11**

Рис.66 Этикетка Штуцера сливной жидкости



Рис.67 Штуцер сливной жидкости с этикеткой

**Трубка
сливной жидкости
ГС-12**

Рис.68 Этикетка Трубки сливной жидкости



Рис.69 Трубка сливной жидкости с этикеткой

**Штуцер ёмкости
сливной жидкости
ГС-13**

Рисунок67 Этикетка Штуцера ёмкости сливной жидкости



Рисунок68 Штуцер ёмкости сливной жидкости с этикеткой

**Трубка ёмкости
сливной жидкости
ГС-14**

Рисунок69 Этикетка Трубки ёмкости сливной жидкости



Рисунок70 Трубка ёмкости сливной жидкости с этикеткой

**Трубка дозатора
ГС-15**

Рисунок71 Этикетка Трубки дозатора



Рисунок72 Трубка дозатора с этикеткой

**Трубка перистальтического
насоса промывки ПН-1
ГС-16**

Рисунок73 Этикетка трубки перистальтического насоса промывки ПН-1



Рисунок74 Трубка перистальтического насоса промывки ПН-1 с этикеткой

**Трубка перистальтического
насоса промывки ПН-2
ГС-17**

Рисунок75 Этикетка трубки перистальтического насоса промывки ПН-2



Рисунок76 Трубка перистальтического насоса промывки ПН-2 с этикеткой

**Сменный воздушный
фильтр
КА20**

Рисунок77 Этикетка сменного воздушного фильтра



Рисунок78 Сменный воздушный фильтр с этикеткой

Предохранители 3,15А**Кол-во 2 шт.**

Рисунок 79 Этикетка Предохранителей



Рисунок 80 Предохранители с этикеткой

Подробно маркировка всех частей и принадлежностей анализатора приведены в документе АСТР.054954.009 МК «Маркировка».

1.6.11 Упаковка анализатора

а) Блок анализатора оборачивается упаковочной плёнкой и помещается в ящик из фанеры.

б) Крышка блока анализатора

1) паковка частей из оргстекла

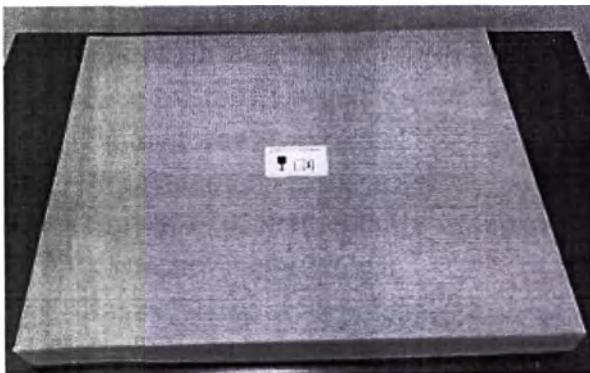


Рисунок 81 Части из оргстекла крышки блока анализатора в упаковке

КРЫШКА БЛОКА АНАЛИЗАТОРА

Рис 82 Этикетка на упаковке частей из оргстекла крышки блока анализатора

На упаковочной этикетке частей из оргстекла крышки анализатора нанесено:

- ✓ Название изделия;
- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетки распечатаны на принтере.

2) паковка металлических частей крышки блока анализатора.



а)



б)

Рисунок 83 Металлические части крышки блока анализатора в упаковке

КРЫШКА БЛОКА АНАЛИЗАТОРА

Рисунок 84 Этикетка на упаковке металлических частей крышки блока анализатора

На упаковочной этикетке металлических частей крышки анализатора нанесено:

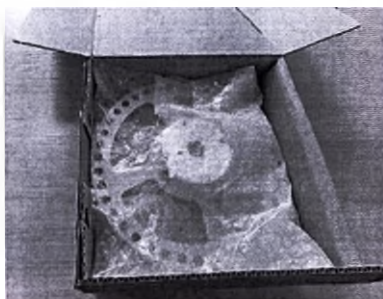
- ✓ Название изделия;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Этикетки распечатаны на принтере.

в) Сменный диск

На этикетке упаковки сменного диска для измерительных кювет нанесено:

- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Товарный знак предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия- изготовителя;
- ✓ Наименование изделия;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Количество в упаковке;
- ✓ Знак «Номер по каталогу»;
- ✓ Номер по каталогу;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;



а)

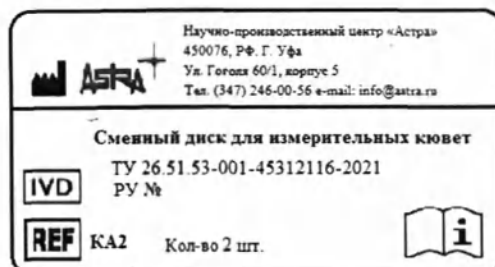


Рисунок 85 Этикетка на упаковке для сменного диска измерительных кювет



Рисунок 86 Сменный диск для измерительных кювет в упаковке

Этикетка распечатана на принтере, либо выполнена типографским способом.

г) Кассеты для проб



Рисунок 87 Кассеты для проб в упаковке

д) Кассеты для контрольных материалов и калибраторов.



Рисунок 88 Кассеты для контрольных материалов и калибратора в упаковке

е) Блок комнатной температуры для реагентов.



Рисунок 89 Блок комнатной температуры для реагентов в упаковке

ж) Кабель питания



Рисунок 90 Кабель питания в упаковке

3) Принадлежности



Рисунок 91 Стержни для реагента в упаковке

и) Упакованные в грипперы Стержни для реагента, кабель питания, Кассеты для проб, Кассеты для контрольных материалов и калибратора, Блок комнатной температуры упакованы в коробку. На коробке наклеены соответствующие этикетки. Коробка уложена в ящик с анализатором.

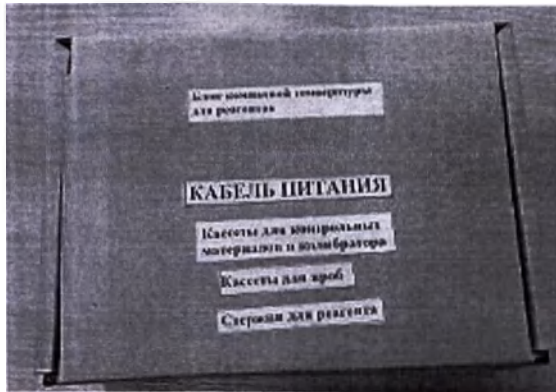


Рисунок 92



Рисунок 93

к) Упакованные в грипперы Трубки соединительные силиконовые, Трубки перистальтических насосов, Штуцеры, Предохранители уложены в картонную коробку, на которой наклеена этикетка «ЗИП для Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КoaТест-Авто». Коробка уложена в ящик с анализатором.

л) ЗИП

ЗИП для Анализатора свёртывания крови автоматического медицинского «КoaТест-Авто» ТУ 26.51.53-002-45312116-2021 РУ №	
В составе:	
ГС-1 Трубка ёмкости промывочной жидкости	ГС-10 Трубка «Выход» сливного насоса
ГС-2 Штуцер ёмкости промывочной жидкости	ГС-11 Штуцер сливной жидкости
ГС-3 Трубка подачи промывочной жидкости	ГС-12 Трубка сливной жидкости
ГС-4 Штуцер промывочной жидкости	ГС-13 Штуцер ёмкости сливной жидкости
ГС-5 Трубка «Вход» сливного насоса	ГС-14 Трубка ёмкости сливной жидкости
ГС-6 Трубка «Выход» промывочного насоса	ГС-15 Трубка дозатора
ГС-7 Дренажная трубка	ГС-16 Трубка перистальтического насоса промывки ПН - 1
ГС-8 Дренажный штуцер	ГС-17 Трубка перистальтического насоса промывки ПН - 2
ГС-9 Трубка «Вход» сливного насоса	КА20 Сменный воздушный фильтр
	Инструмент для монтажных работ
  Научно-производственный центр "Астра" 450076, РФ, г. Уфа ул. Гоголя, 60/1, корпус 5 тел. (347) 245-00-56 e-mail: info@astra.ru	



Рисунок 94 Упаковка ЗИП с этикеткой

На этикетке упаковки ЗИП нанесено:

- ✓ «ЗИП»;
- ✓ Наименование Анализатора;
- ✓ Наименования изделий;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес и контактная информация.

Этикетка выполнена на принтере, либо выполнена типографским способом.

м) Обёрнутый в упаковочную плёнку Блок анализатора, упакованные в коробки составные части, принадлежности и ЗИП помещаются в фанерный ящик.



Рисунок 95а Этикетка на фанерный ящик

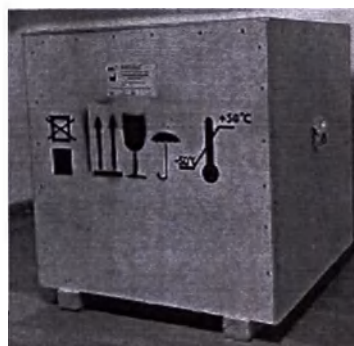


Рисунок 95а Упакованный Блок анализатора, составные части и принадлежности.

На фанерный ящик наклеивается этикетка с информацией:

- ✓ Товарный знак предприятия-изготовителя;
- ✓ Знак «Изготовитель»;
- ✓ Наименование, адрес, и контактная информация предприятия-изготовителя;
- ✓ Наименование анализатора;
- ✓ Номер технических условий;
- ✓ Номер регистрационного удостоверения;
- ✓ Знак «Серийный номер»;
- ✓ Знак «Дата изготовления»;
- ✓ Серийный номер и дата изготовления;
- ✓ Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- ✓ Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69..

На упаковочной таре указываются следующие манипуляционные знаки:



Рисунок 96 Манипуляционные знаки

- ✓ Знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Знак «Беречь от влаги»;
- ✓ Знак «Верх»;

- ✓ Знак «Штабелировать запрещается»;
- ✓ Знак «Температурный диапазон»;
- ✓ Температурный диапазон при транспортировании от -50 °С до +50 °С.

Знаки нанесены краской и устойчивы к климатическим воздействиям.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1. Анализатор эксплуатируется при значениях климатических факторов внешней среды (для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69):

- температура окружающего воздуха – (+10 °С... +35 °С)
- относительная влажность при температуре 20 °С – 60%
при температуре 25 °С – 80%
- атмосферное давление – 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

2.1.2. При работе на анализаторе нужно следить за тем, чтобы на него не падали солнечные лучи. При воздействии солнечного света охлаждаемый термостат анализатора будет нагреваться, что приведет к искажению результатов анализов.



ВНИМАНИЕ! НЕ РАБОТАЙТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ПРИ ПОПАДАНИИ НА НЕГО СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К НАГРЕВУ ТЕРМОСТАТА И ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ

2.1.3. Уровень звукового давления

Уровень звукового давления, создаваемого при работе устройства составляет не более 80 дБ относительно начального (опорного) уровня звукового давления 20 мкПа

2.1.4. При работе на анализаторе необходимы:

Монитор с разъемом HDMI;

Клавиатура USB.

Мышь USB,

Сканер штрих-кода линейный, эмулирующий клавиатуру.

Монитор, клавиатура, мышь и сканер штрих-кода не входят в состав анализатора и покупаются отдельно.

2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ АНАЛИЗАТОР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 24-Х ЧАСОВ!

Установка анализатора осуществляется пользователем.

Проверьте комплектность поставки и отсутствия повреждений.

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол.



ПРИ ПЕРЕНОСЕ АНАЛИЗАТОРА НА МЕСТО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ СТОЛИКОМ НА КОЛЕСАХ ИЛИ ТЕЛЕЖКОЙ!

Подключите к блоку анализатора монитор, клавиатуру, мышь и принтер.

Подключите промывочную жидкость, установите емкость для слива. В качестве промывочной жидкости используйте дистиллированную воду.



**ВНИМАНИЕ! ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ К
АНАЛИЗАТОРУ ВОЗМОЖНО ВОЗНИКНОВЕНИЕ
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ
УРОВЕНЬ, УКАЗАННЫЙ В ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014!**

Вставьте сетевой шнур в гнездо “230В”, расположенное на задней панели анализатора,
и подключите прибор к розетке.

Установите диск с измерительными кюветами.



**ВНИМАНИЕ! СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ
ЗАЗЕМЛЕНИЕ.**

Включите переключатель “СЕТЬ”, находящийся на задней панели. На индикаторе появится панель навигации, кнопки управления и меню измерений.

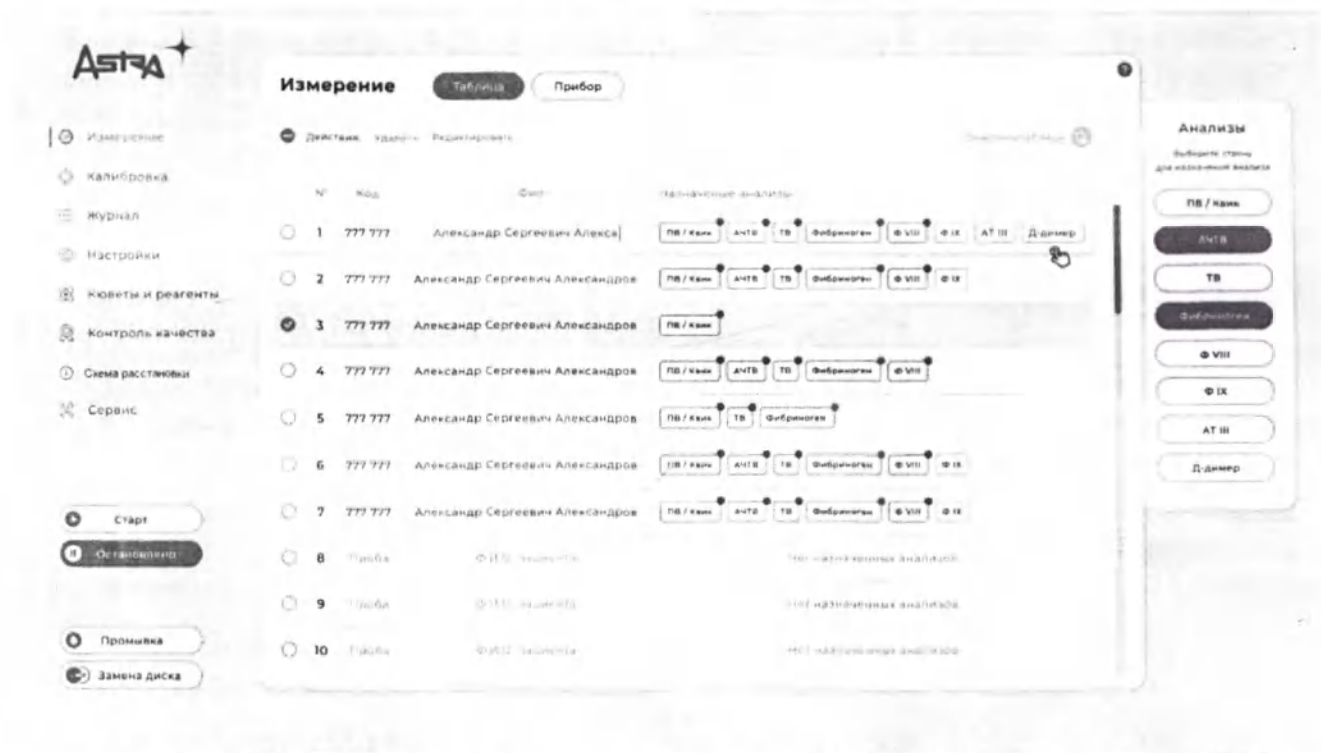


Рисунок 97. Загрузочное меню (меню измерений).

Дайте набрать необходимую температуру термостату измерительных ячеек и охлаждаемому термостату в течение 30 мин. После этого анализатор готов к работе.



**ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ
РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ,
ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!**

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин.

2.2.2. Электромагнитная обстановка, для работы в которой предназначен анализатор «КoaТест-Авто»

2.2.2.1 Устройство предназначено для работы в промышленной электромагнитной обстановке: в местах с отдельной сетью электропитания, используемой для электропитания оборудования, предназначенного для питания производственного или аналогичного оборудования при выполнении одного или нескольких условий:

- частого переключения значительных индуктивных или емкостных нагрузок;
- высокого значения токов и связанных с ними полей;
- наличия промышленного, научного и медицинского оборудования.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Устройство удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

2.2.2.2 Уровень промышленных радиопомех, создаваемых при работе устройства, не превышает значений, установленных в ГОСТ 51318.11-2006. Устройство относится к группе 1 классу А по ГОСТ 51318.11-2006.

2.2.2.3 По помехоустойчивости устройство соответствует требованиям ГОСТ 30804.4.2-2013, 30804.4.3-2013, 30804.4.4-2013, 30804.4.11-2013, ГОСТ Р 51317.4.5-99, 51317.4.6-99. Анализатор удовлетворяет критерию качества функционирования С согласно п. 6.4 ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014

2.2.2.4 Анализатор «КоаТест-Авто» соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящем стандарте.

2.2.2.5 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.

2.2.2.6 Перед началом функционирования МИ рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки.

2.2.2.7 Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

2.2.3. Работа с меню анализатора

2.2.3.1. Структура меню

Меню, выводимое на экран, состоит из двух частей: панели навигации и рабочего поля.

а) Панель навигации – это неизменное поле для всех разделов меню. Оно находится в левой части экрана.

б) В рабочее поле выводится актуальное меню. Их количество и наименование соответствуют названиям кнопок в панели навигации.

2.2.3.2 Описание панели навигации

Панель навигации присутствует на экране монитора всегда, независимо от того, какое меню выведено на экран.

Меню навигации представлено на рисунке 98.

Меню навигации содержит три группы кнопок. Первая группа содержит кнопки:

- Измерение
- Калибровка
- Журнал
- Настройки
- Кюветы и реагенты
- Контроль качества
- Помощь
- Сервис.

Вторая группа состоит из двух кнопок:

- Старт
- Остановлено

Третья группа содержит кнопки:

- Промывка
- Замена диска.

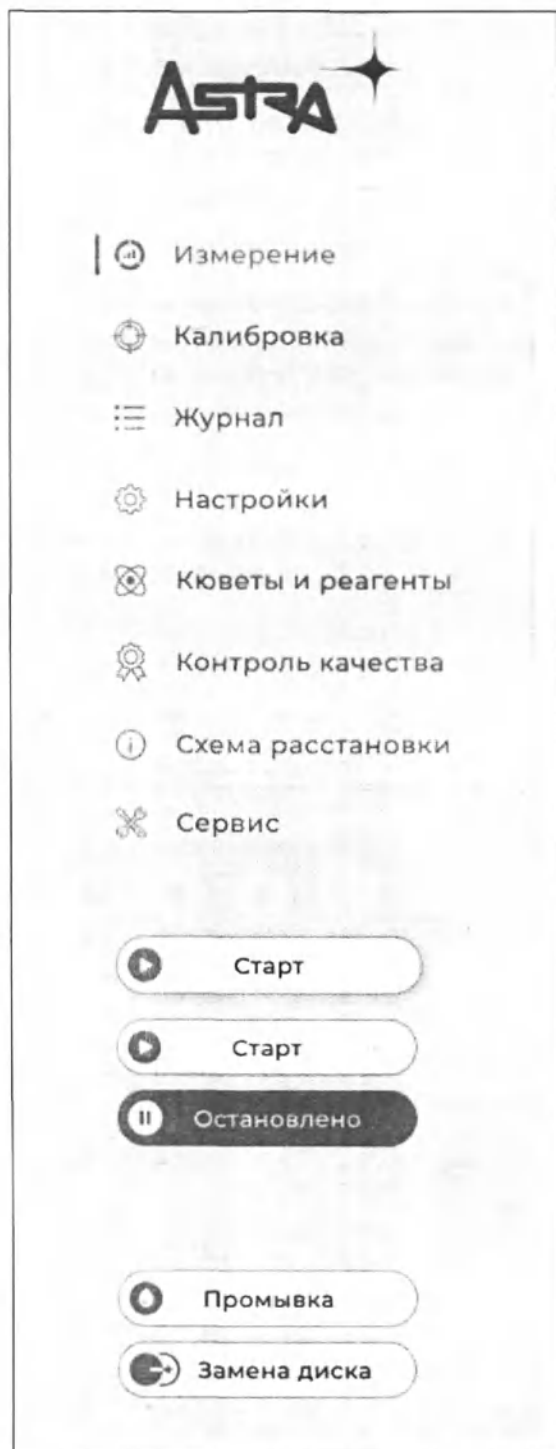


Рисунок 98. Панель навигации.

2.2.3.3. Описание меню анализатора

а) Меню «Измерение»

Меню «Измерение» состоит из 2-х частей: «Измерение – Таблица» и «Измерение – Статус».

При нажатии одной из кнопок первой группы открывается соответствующее меню. Описание каждого меню приведено ниже.

Кнопка «Старт» служит для запуска анализатора в работу. Во время работы анализатора кнопка подсвечивается синим цветом.

Кнопка «Стоп» служит для остановки работы анализатора. После остановки работы анализатора кнопка подсвечивается синим цветом и на ней меняется надпись на «Остановлено».

После нажатия кнопки «Промывка» анализатор запустит промывку гидравлической системы.

Для замены диска с кюветами нужно нажать на кнопку «Замена диска». На экране появится надпись: «Замените диск и нажмите ОК». После замены диска нажмите «ОК». В противном случае нажмите «Отмена».

В таблицу выводятся пробы в порядке их установки в штативы, коды, считанные с пробирок сканером штрих-кодов, фамилии пациентов, у которых были взяты пробы, и назначенные им виды анализов, присланные из ЛИС (если таковая имеется). Если анализатор не подключен к ЛИС, то вместо кода нужно вручную вбить номер пробирки. При желании можно внести в таблицу ФИО пациентов. Далее для каждой пробы нужно внести список назначенных анализов. Для этого установите курсор в графу «Назначенные анализы» напротив выбранной пробы и, нажимая кнопки в правой части меню, внесите в графу нужные типы анализов.

После того, как вся таблица будет заполнена, анализатор запускается в работу кнопкой «Старт». Далее на экране появится следующее меню: «Измерение - Статус». Вид этого меню показан на рисунке 99.

Цветом выделены места, на которые установлены реагенты и пробирки с пробами.

Синим кругом выделены места, куда установлены кюветы. Синим цветом выделяются кюветы, в которых в данный момент проводится анализ. Зеленым цветом выделены пробирки, с которыми работа уже закончена. Красным – кюветы, в которых произошла ошибка (например, не хватило реагента при внесении).

Для пробирок и флаконов синим отмечены места их установки. Серым цветом выделяются флаконы, если жидкость в них заканчивается. Красным цветом отмечаются флаконы или пробирки, если в них произошла какая-либо ошибка: не снята крышка, или закончилась жидкость.

Красным – пробирки и флакон, в которых жидкость закончилась.

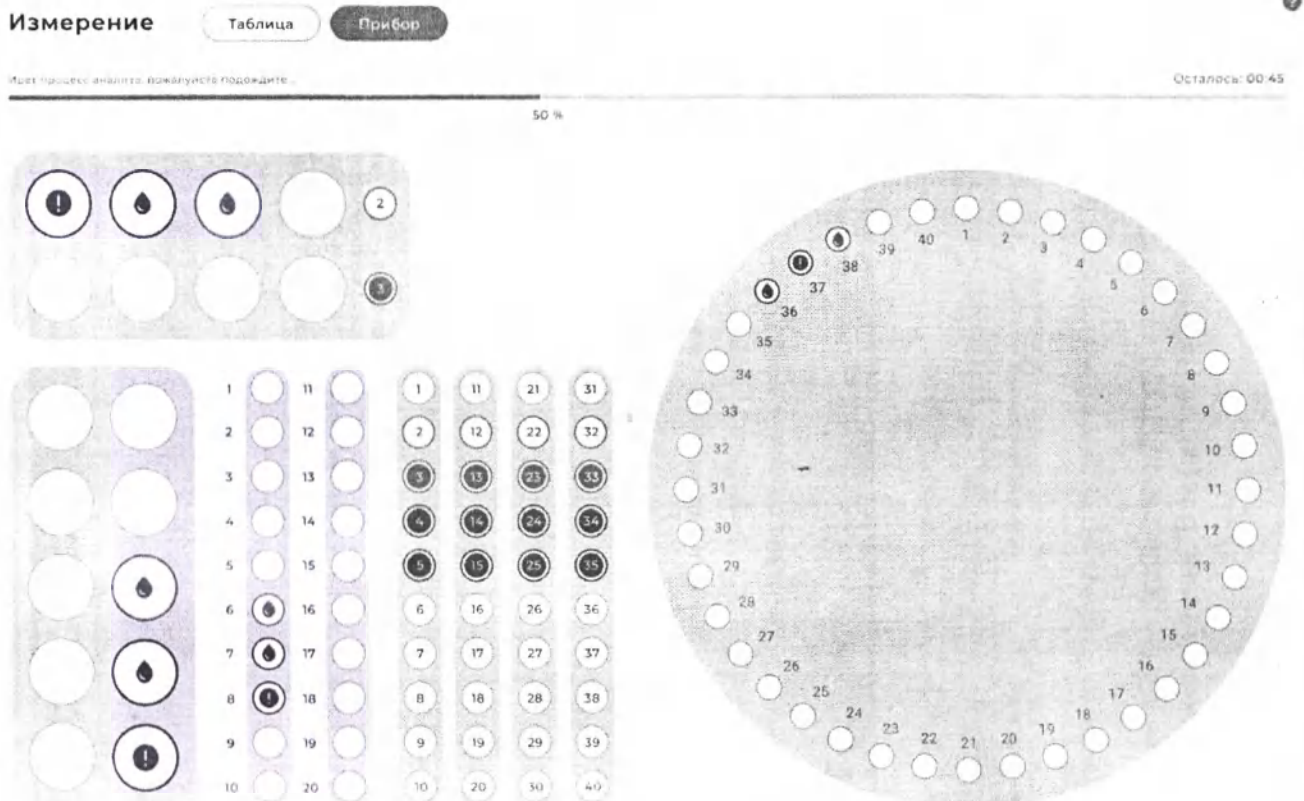


Рисунок 99. Меню «Измерение – Статус»

б) Меню «Калибровка»

Вид меню показан на рисунке 101.

Измерение

Таблица

Прибор

Действия: Удалить Редактировать

Очистить таблицу

№	Код	Ф.И.О.	Назначенные анализы
☐	1	777 777	Александр Сергеевич Алекса
☐	2	777 777	Александр Сергеевич Александров
☒	3	777 777	Александр Сергеевич Александров
☐	4	777 777	Александр Сергеевич Александров
☐	5	777 777	Александр Сергеевич Александров
☐	6	777 777	Александр Сергеевич Александров
☐	7	777 777	Александр Сергеевич Александров
☐	8	Проба	Ф.И.О. пациента
☐	9	Проба	Ф.И.О. пациента
☐	10	Проба	Ф.И.О. пациента

Анализы

Выберите строку
для назначения анализа

ПВ / Квик

АЧТВ

ТВ

Фибриноген

Ф VIII

Ф IX

АТ III

Д-димер

Рисунок 100. Меню «Измерение –Таблица»

В центре расположены две таблицы, которые заполняются по мере калибровки. В нижнюю таблицу вносятся времена свертывания плазмы по каналам в каждой точке. В верхнюю таблицу заносятся среднее время свертывания плазмы в каждой точке и соответствующее ему

калибровочное значение калибруемого параметра.

В правой части приводится построенный калибровочный график.

В) Меню «Журнал»

Вид меню приведен на рисунке 102.

В левом верхнем углу задаются интервал времени поиска и тип теста. В правом верхнем углу для поиска задается ФИО или код пациента.

Записи из журнала можно распечатать.

Для каждого пациента можно выбрать и посмотреть все типы анализа. Для этого нужно нажать на значок «Тип теста» в левом верхнем углу (см. рисунок 102).

г) Меню «Кюветы и реагенты»

Меню состоит из двух частей.

«Кюветы и реагенты - Таблица»

Вид меню приведен на рисунке 103.

Меню служит для ввода информации с карт параметров. Войдя в него, можно, также, контролировать параметры: номер лота реагентов, срок годности, остающееся количество реагентов и кювет.

«Кюветы и реагенты - Сообщение»

Сообщение (рисунок 101) появляется на экране, когда анализатор не может производить измерение из-за отсутствия в памяти информации о реагенте (кювете). Для продолжения работы нужно нажать на кнопку «Ввести карту параметров» и проделать необходимые действия (см. п. 2.2.4)

Данных пока нет, введите карту параметров

Ввести карту параметров

Рисунок 101. Меню «Кюветы и реагенты - Сообщение»

д) «Контроль Качества»

Вид меню приведен на рисунке 103.

.В верхней части меню расположены кнопки, с помощью которых выбирают тип анализа и тип плазмы (норма или патология).

В таблицу в левой части меню заносятся даты проведения КК, проверяемые каналы, рассчитанные анализатором признаки.

В правой части меню даны параметры контрольного материала, построен график (Контрольная карта), рассчитан коэффициент вариации CV.

е) «Схема расстановки»

Схема расстановки помогает расставлять реагенты и пробы на борт анализатора.

Схема расстановки приведена на рисунке 108.

Если в меню навести курсором на название реагента и нажать на левую кнопку мышки, то на экране высветится место, куда нужно установить данный реагент.

2.2.4. Введение информации с карт и просмотр введенных параметров

2.2.4.1. В панели навигации нажмите клавишу «Кюветы и реагенты». На экране отобразится меню ввода параметров с карт (рисунок 102). Нажмите «Ввести карту параметров». На экране появится сообщение

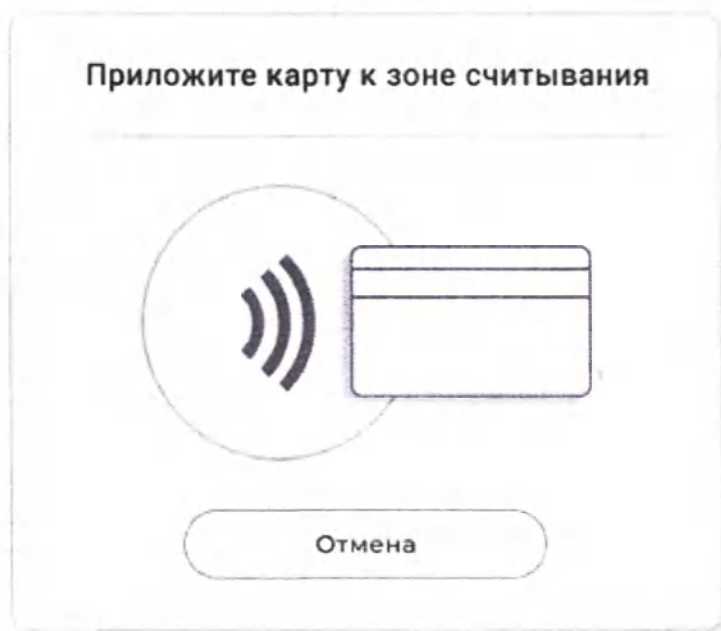


Рисунок 102. Меню ввода параметров с карт.

Приложите карту к датчику считывания карт. В меню нажмите кнопку «Ввести карту параметров». На экране отобразится вводимая информация (Рисунок 106).

Контроль качества

Норма

Патология

ПВ / Квик

АЧТВ

ТВ

Фибриноген

Ф VIII

Ф IX

АТ III

Д-димер

№	Дата	№ канала	Результат	Признаки
1	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
2	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S
3	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
4	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S
5	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
6	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
7	20.03.2022	20	4	1_3S
8	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
9	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S
10	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
11	20.03.2022	20	4	1_3S
12	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
13	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S
14	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S
15	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S
16	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
17	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
18	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
19	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S
20	20.03.2022	20	4	1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S 1_3S

Контрольный материал

Название: Фибриноген

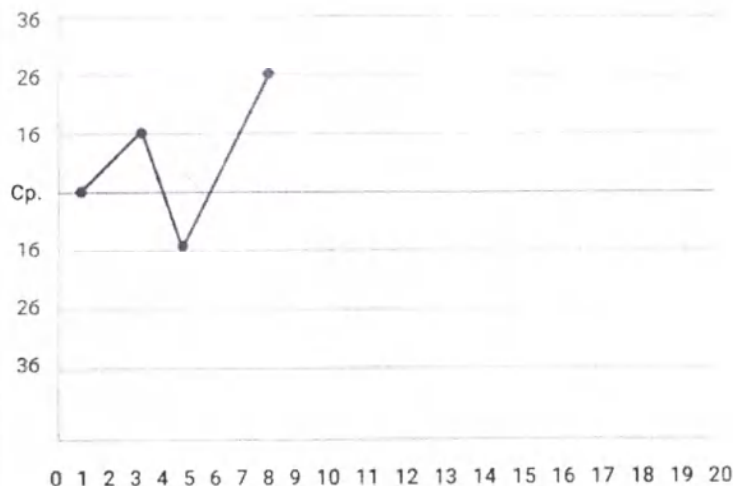
Производитель: Лабритек

Срок годности: 22.03.2022

Значения таблицы

Тср: XX, сек

б: 0, X сек



1_2S 1_3S 4,1 LR
R_4S 10_X HR

CV=XXX.XX, B=XXX.XX

Рисунок 103. Контроль качества.

Действия: Удалить Печать

Дата	Код	Фино	Тип теста	Результаты
☐ 22.03.2021	777 777	Александр Сергеевич Александров	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Александр Сергеевич Александров	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Александр Сергеевич Александров	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Александр Сергеевич Александров	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Петров Михаил Юрьевич	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☒ 22.03.2021	777 777	Самойленко Николай Алексеевич	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Мушников Владимир Петрович	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%
☐ 22.03.2021	777 777	Мушников Владимир Петрович	Фибриноген	Время: 14,3 с МНО: 1,5 по Квику: 90%

Рисунок 104. Меню «Журнал»

Кюветы и реагенты

Ввести карту параметров

Название	Количество	Лот	Годен до
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022
Фибриноген	777 777	7856	03.09.2022

Рисунок 105. Меню «Кюветы и реагенты - Таблица»

Данные с карты

Название:	НПЦ Астра, Кюветы
Количество:	100
Лот:	А 001
Годен до:	22.03.2022

Рисунок 106. Данные с карты.

Подтвердите ввод. Считанная информация запишется в память анализатора.

2.2.5. Установка реагентов на борт анализатора

В панели навигации нажмите на клавишу «Расстановка реагентов». На экране появится схема установки реагентов на борт (Рисунок 108)

Установите необходимые реагенты, калибраторы, контрольные материалы и пустые эппендорфы для осуществления разведений. Затем нажмите необходимую клавишу в панели навигации («Измерение», «Калибровка» или другую клавишу, в зависимости от того, что предполагаете делать).

2.2.6. Калибровка

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора Тк с известным значением параметра. Измеренное значение Тк сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.



ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА «КоаТест-Авто» ФИРМАМИ «НПО «РЕНАМ» И ОАО «ДИАКОН-ДС».

В панели навигации выберите режим «Калибровка», затем нажмите клавишу с типом анализа, для которого будет производиться калибровка.



ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ И КАЛИБРАТОРЫ, А ТАКЖЕ ЭППЕНДОРФЫ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ КАЛИБРАТОРА, НАХОДЯТСЯ НА БОРТУ!



ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО В ДИСКЕ ИМЕЮТСЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КЮВЕТЫ!

Калибровка

Анализы

ПВ / Квик

АЧТВ

ТВ

Фибриноген

Ф VIII

Ф IX

АТ III

Д-димер

Калибровочные значения

Точка	Концентрация, г/л	Время, с
1	20	4
2	10	7
3	5	10
4	2.5	15
5	1.25	21

Измеренные времена по каналам

Точка	К. 1, с	К. 2, с	К. 3, с	К. 4, с
1	3,9	4,1	3,8	4,2
2	6,8	7,2	6,7	7,4
3	9,8	10,3	9,5	10,5
4	14,6	15,4	14,3	15,8
5	20,5	21,5	20,0	22,1

График

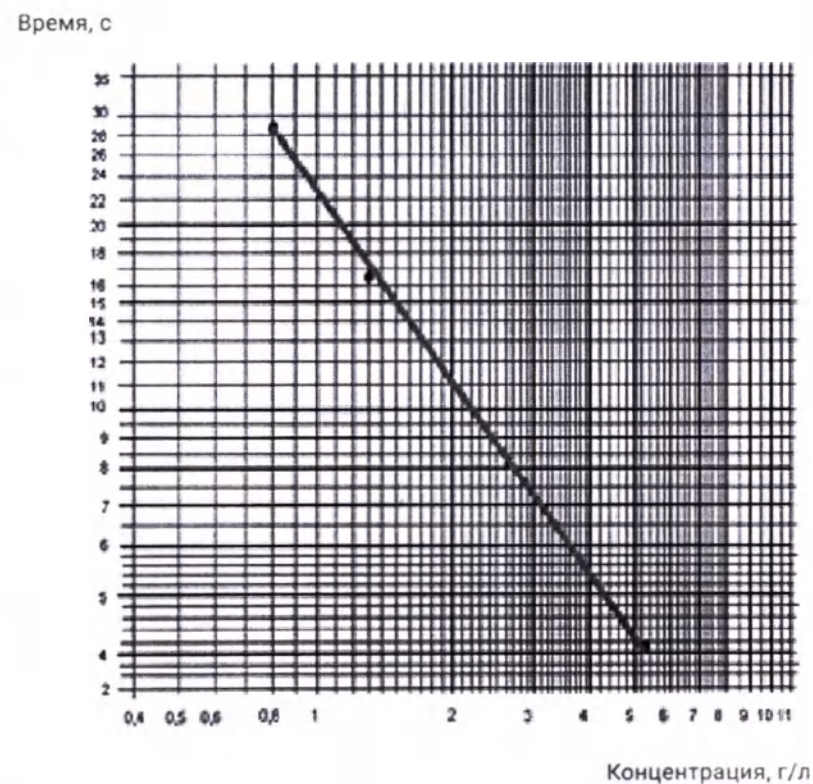


Рисунок 107. Меню «Калибровка»

Схема расстановки

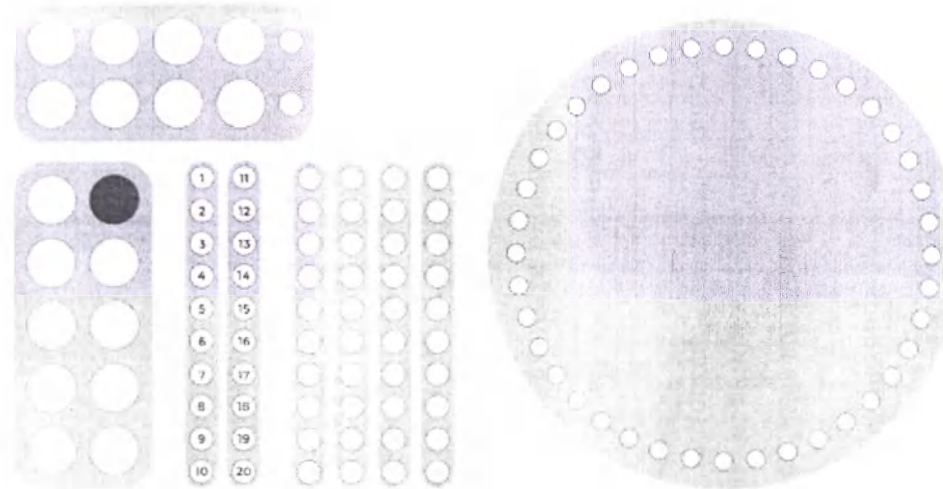
- Физраствор во флаконе для калибровке по Квику
- Места для экстренных проб

Рабочий буферный раствор во флаконе

- Для измерения АТ III
- Для разведения плазмы при измерении Фибриногена
- Для измерения Ф VIII
- Для измерения Ф IX
- Для измерения Д-димера

Флаконы

- Дилуэнт для разведения плазмы калибратора при калибровке Д-димера
- АЧТВ реagent
- Тромбин для Фибриногена
- Хлористый кальций
- Тромбин для ТВ
- Тромбопластин
- Латексный реагент
- Хромогенный субстрат



Плазмы и калибраторы в "Эппендорфах"

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1 - Контрольная плазма "Норма" | 11 - Контрольная плазма "Патология" |
| 2 - Протромбин-калибратор | 12 - Калибратор Фибриногена |
| 3 - Мультикалибратор | 13 - Калибратор Д-димера |
| 4 - К.П. "Low" для Д-димера | 14 - К.П. "High" для Д-димера |
| 5 - Калибратор для Ф VIII | 15 - Плазма, дефицитная по Ф VIII |
| 6 - Калибратор для Ф IX | 16 - Плазма, дефицитная по Ф IX |
| 7 - Калибратор для АТ III | 17 - Кювета для разведений |
| 8 - Кювета для разведений | 18 - Кювета для разведений |
| 9 - Кювета для разведений | 19 - Кювета для разведений |
| 10 - Кювета для разведений | 20 - Кювета для разведений |

Рисунок 108. Схема расстановки реактивов и проб на борт анализатора.

Предположим, Вы нажали «Фибриноген». На экране появится меню калибровки фибриногена (Рисунок 107).

Анализатор автоматически сделает разведения калибратора (4 точки). Затем в автоматическом режиме пройдут измерения во всех разведениях на 4-х каналах.

После окончания калибровки анализатор построит и выведет на экран калибровочный график.

Аналогично производится калибровка остальных типов анализов.

При калибровке протромбина по Квику значение, полученное при измерении 1-й точки (неразбавленная плазма-калибратор), является контрольным временем при расчете МНО.

2.2.7 Измерение

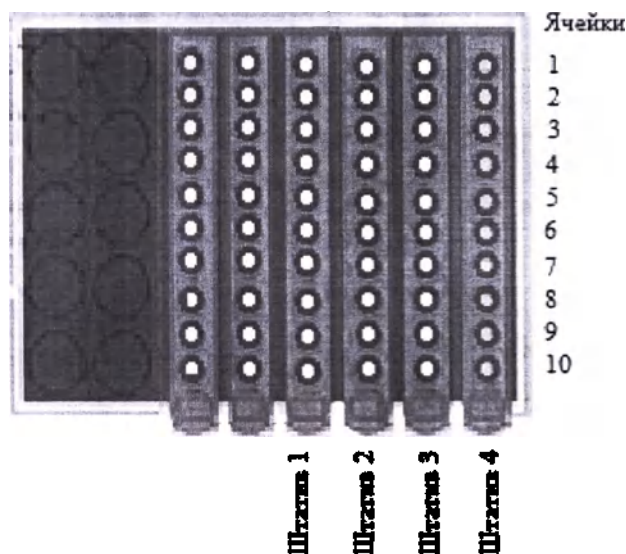
В меню навигации нажмите на клавишу «Измерение».

Анализатор работает с первичными пробирками со снятыми крышками.



ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМКИ ИГЛЫ ОТБОРА ПРОБЫ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ПРОБИРОК В ШТАТИВ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО С НИХ СНЯТЫ КРЫШКИ!

Затем, если анализатор подключен к ЛИС, установите курсор в столбце «Код пробы» в строке 1-1 ячейки и сканером считайте штрих-код с пробирки. Установите пробирку в 1-ю



ячейку (штатив 1 ячейка 1). Затем поочередно выбирайте ячейки в таблице, считывайте штрих-код с пробирки и устанавливайте пробирку в следующую по номеру ячейку (от 1-1 до 1-10, затем от 2-1 до 2-10 и т.д.). Таким образом установите все пробирки в ячейки штативов.

Если анализатор не подключен к ЛИС, то код пробы вводится вручную (например, номер пробирки). Так же вручную вводится ФИО пациентов.

Затем необходимо для каждой пробы ввести назначенные анализы. Для этого установите

Рисунок 109. Расположение ячеек штативов пробы

курсор в соответствующую ячейку в столбце «Назначенные анализы» и введите анализы, нажимая кнопки в правой части экрана. Например, если для пробы в ячейке 1 назначены ПВ, АЧТВ, фибриноген и АТШ, нужно установить курсор в графе «Назначенные анализы» в строке «1-я ячейка» и нажать на кнопки «ПВ/Квик», «АЧТВ», «Фибриноген» и «АТШ».

После этого убедитесь, что крышка анализатора закрыта.

Нажмите на кнопку «Старт». Анализатор начнет выполнять анализы.

2.2.8. Замена диска с кюветами.

Если закончатся измерительные кюветы, на экране анализатора появится надпись: «В измерительном диске закончились кюветы». Нажмите «ОК», затем кнопку «Замена диска». На

2.4.3. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН должен гарантировать, что в процессе дезинфекции не будут использоваться дезинфицирующие или чистящие вещества, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ в результате их реакции с частями оборудования или с материалом, содержавшимся в нем.

2.4.4. Изготовитель предоставляет консультации по совместимости дезинфицирующего или чистящего вещества с частями оборудования или с материалом, содержащимся в нем.

2.4.5. Анализатор предназначен для работы в диагностических лабораториях второго уровня биобезопасности, требования для которых должны соответствовать требованиям Руководства по биологической безопасности лабораторий, изданного Всемирной организацией здравоохранения и признанного международным сообществом, а также требованиям Федерального медико-биологического агентства РФ.

2.4.6. Перед проведением обслуживания, ремонта или перемещения анализатор и его приспособления должны пройти дезинфекцию. Форма листа по дезинфекции приведен в Приложении 1.

3. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

3.1. Материалы

Для корпуса блока анализатора и его составных частей применен материал, применяемый, в частности, для изготовления внутренних частей холодильников и различных изделий и тары, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, и исключающий риски для медицинского персонала от контакта с ним.

Риск от контакта мед. персонала с материалом анализатора оцениваем как **невозможный (P0)**.

Однако, остается риск возгорания фальшпанелей корпуса анализатора при

экране появится сообщение: «Замените диск и нажмите ОК». Откройте крышку анализатора и замените диск с измерительными кюветами. Закройте крышку анализатора и нажмите кнопку «ОК». Анализатор продолжит работу.

2.2.9 Печать протокола

Если анализатор подключен к ЛИС, то результаты анализа передаются непосредственно в ЛИС.

Если анализатор не подключен к ЛИС, то результаты анализа можно распечатать на внешнем принтере, подключенном к анализатору.

Подключение печати производится в меню «Настройки».

На протокол выводится:

ФИО пациента

Дата и время производства анализа

Место производства анализа

Дата распечатки анализа

Результаты анализа.

2.2.10 Работа с экстренными пробами

Установите экстренные пробы в соответствующие ячейки.

В меню «Измерение-Таблица» в ячейки 41 и 42 (экстренные пробы) внесите необходимые анализы. Закройте крышку. Нажмите «Старт». Анализатор начнет работу с анализов экстренных проб.

2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

- если напряжение в сети превысит допустимое максимальное значение,
- если на прибор пролита жидкость.

НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ

**ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ И
ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР.
ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ
СЛУЖБУ.**

**ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ
ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ
ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ
АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**

2.4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

2.4.1. Наружные поверхности блока анализатора и поверхности сменных дисков должны быть устойчивы к дезинфекции растворами, зарегистрированными в установленном порядке и разрешенными производителем для дезинфекции пластиковых и металлических изделий.

2.4.2. Анализатор не работает с опасными веществами, которые могут расщепиться на поверхности или внутри оборудования.

возникновении пожара в помещении, так как применяемый материал загорается при контакте с огнем, температура воспламенения - 343°C.

Тяжесть вреда от воспламенения фальшпанелей анализатора при возникновении пожара можно классифицировать как **очень малую**, так как воспламенение может произойти только при повышении температуры окружающего воздуха до 343°C или при контакте с открытым огнем, т.е., когда человека рядом с прибором быть не может.

За время наблюдения за приборами-предшественниками (18 лет) не произошло ни одного случая возгорания материала анализатора.

Это позволяет оценить **риск** от воспламенения материала как **очень низкий (P1)**, тяжесть вреда как очень малую.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная	P0				
Очень низкая	P1				
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

где, серый цвет – недопустимый риск,
белый цвет – допустимый риск.

3.2. Электробезопасность.

После проведения всех запланированных мероприятий по уменьшению риска поражения электрическим током при работе на анализаторе были проведены испытания анализатора на электробезопасность (в составе технических испытаний). Анализатор полностью соответствует предъявляемым требованиям безопасности.

Вероятность возникновения риска поражения электрическим током при работе на анализаторе в нормальных условиях эксплуатации оцениваем как **очень низкую (P1)**.

Учитывая, что работа на анализаторе производится в помещении с нормальной влажностью, не с металлическими полами, а мед. персонал работает не в резиновой обуви (обстоятельства, усугубляющие тяжесть поражения электрическим током), **тяжесть вреда** от поражения мед. персонала электрическим током при работе в нормальных условиях эксплуатации на анализаторе можно оценить как **незначительную**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.3. Риски, связанные с прямой угрозой жизни/здоровью пациента из-за недостоверности выдаваемой информации.

Информация для пациентов выдается, как правило, комплексно (не один тест, а несколько взаимосвязанных тестов), поэтому, недостоверная информация будет отфильтровываться на

Кроме того, в анализаторе имеется программа встроенного контроля качества, которая позволяет ежедневно оценивать достоверность выдаваемой анализатором информации.

Угроза жизни/здоровью пациента заключается скорее не в недостоверности выдаваемой информации, а в ее отсутствии: в случае отказа анализатора пациент не получит необходимую для его лечения информации.

Тяжесть причиненного вреда в этом случае оцениваем как **незначительную**.

3.4. Отказ термостатов

Вероятности безотказной работы термостата анализатора $P(t)$ равна $P(t)=0,98$ за время наработки на отказ 1500 час и $P(t)=0,90$ за срок службы – 5 лет.

Для отслеживания температуры термостатов на экран анализатора выведены значения температуры термостатов в режиме он-лайн.

Вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за перегрева термостата оцениваем как **очень низкую (P1)**, тяжесть вреда как **незначительную**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.5. Загрязнение измерительной ячейки плазмой.

Как показали результаты многолетнего наблюдения, 30% всех отказов приходится на загрязнение измерительной ячейки исследуемой плазмой вследствие многократного использования измерительных кювет или невнимательности мед. персонала.

Введение карт параметров позволило исключить повторное использование кювет.

Вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за загрязнения измерительной ячейки плазмой оцениваем как **невозможную (P0)**, тяжесть вреда как **очень малую**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная	P0				
Очень низкая					
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.6. Отказ электронных компонентов анализатора.

Вероятности безотказной работы анализатора $P(t)$ равна $P(t)=0,88$ за время наработки на отказ 1500 час и $P(t)=0,55$ за срок службы – 5 лет (см. Расчет надежности анализатора «КоаТест-4»).

По расчетам вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за отказа электронных компонентов можно оценить как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как

незначительную.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.7. Помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети.

Как показали испытания на ЭМС, помехи, наводимые работающими поблизости приборами или поступающие из сети, не влияют на работоспособность анализатора.

Вероятность возникновения риска выдачи неверных результатов анализа из-за помех, наводимых работающими поблизости приборами или поступающих из сети, оцениваем как **очень низкую**, тяжесть вреда как **незначительную**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая		P1			
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

(P1).

3.8. Работа на неправильно откалиброванном приборе или с использованием старой калибровки.

Введение кат параметров позволило исключить возможность работы анализатора с неправильной (или старой) калибровкой. Кроме того, при проведении ежедневного контроля качества риск работы на неправильно откалиброванном приборе или с использованием старой калибровки равен нулю.

Вероятность возникновения риска оцениваем как **невозможную (P0)**, тяжесть вреда как **очень малую**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная	P0				
Очень низкая					
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.9. Работа с неадаптированными к анализатору реагентами.

Введение кат параметров позволило исключить возможность работы анализатора с неадаптированными к анализатору реагентами.

Вероятность возникновения риска оцениваем как **невозможную (P0)**, тяжесть вреда как **очень малую**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная	P0				
Очень низкая					
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.10. Подключение прибора к сетевой розетке без заземления.

При подключении анализатора к сетевой розетке без заземления помехи в сети могут привести к сбою программного обеспечения. В этом случае анализ придется произвести заново.

В настоящее время практически все лаборатории оснащены сетевыми розетками с заземлением.

Вероятность возникновения риска из-за подключения анализатора к сетевой розетке без заземления оцениваем как **очень низкую (P1)**, тяжесть вреда – как **очень малую**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая	P1				
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.11. Человеческий фактор

Введение автоматического ввода параметров реагентов, необходимых для проведения анализа, автоматическое проведение анализа, подключение к ЛИС, позволяющее автоматический ввод назначенных анализов, свело к минимуму человеческий фактор.

Вероятность возникновения риска из-за наличия человеческого фактора оцениваем как **низкую (P2)**, тяжесть вреда как **незначительную**.

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная					
Очень низкая					
Низкая		P2			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.12. Опасность от движущихся частей

Анализатор имеет крышку, поэтому при работе прибора доступа к движущейся консоли нет. Вероятность подвергнуться опасности при нормальном применении отсутствует (P0).

Тяжесть вреда, которая может возникнуть при соприкосновении с движущейся консолью, оцениваем как незначительную (можно получить ушиб, или царапину).

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная		P0			
Очень низкая					
Низкая					
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

3.13. Общая диаграмма оценки совокупности остаточных рисков для анализаторов серии «КоаТест» («КоаТест-2», «КоаТест-4»)

Тяжесть вреда

Вероятность возникновения риска	Очень малая	Незначительная	Серьезная	Высокая	Очень высокая
Невозможная	P0	P0			
Очень низкая	P1	P1			
Низкая		P2			
Средняя					
Высокая					
Очень высокая					

Вывод: Риски от применения анализаторов меньше пользы, приносимой от их применения.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание состоит в периодическом (1 раз в месяц) запуске программы самоконтроля. (1)

1 раз в год необходимо менять трубки перистальтического насоса и гидравлической системы. (1)

1 раз в год необходимо смазывать рельсовые направляющие. (1)

Подробные инструкции по техническому обслуживанию приведены в Сервисной инструкции.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

6. ХРАНЕНИЕ.

6.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

6.1.1 При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

6.2 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения

6.2.1 При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию изделия, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать изделие в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведенной дезинфекции, дате упаковки и ФИО лица, проводящего подготовку к хранению.

6.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

температуре плюс $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$,

влажности $(65 \pm 15)\%$,

атмосферном давлении (760 ± 30) мм рт. ст

6.3 Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения.

6.3.1 Изделие должно храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

6.3.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

6.3.3 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

6.3.4 Гарантийный срок хранения – не более 6 месяцев со дня реализации производителем.

6.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

6.4.1 При длительном (более 1 года) хранении изделие должно находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс $5 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс $25 ^\circ\text{C}$).

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

7.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

7.1.2 Изделие должно транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

7.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

7.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

7.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

7.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

7.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

7.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

7.2.1 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с «Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

7.2.2 Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653-90.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

8.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ). Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

8.3 Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к

классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.4 Кюветы измерительные, не использованные по назначению, относятся к классу А - отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.5 Кюветы измерительные после использования в мед. учреждении относятся к классу В - отходам клинико-диагностических лабораторий согласно СанПиН 2.1.3684-21.

8.6 Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

8.7 Необходимо свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

9 Перечень возможных неисправностей

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Температура термостата отличается от (+37±0,5) °С	Температура окружающего воздуха больше 30 °С	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Привести рабочее место анализатора в соответствие с требованиями к климатическим условиям эксплуатации анализатора.
		Анализатор нагревается солнечными лучами	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Переставить анализатор на рабочее место, где будет исключен нагрев солнечным светом.
		Могла быть ошибочно выставлена температура термостата.	Выставить температуру термостата +37 °С в соответствии с пунктом 2.1.2
		Отказ термостата	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте наличие напряжения в сети 220 В.
			Смените сетевой шнур.
		Отказ анализатора	Смените предохранители.
3	Результаты одного канала резко отличаются от результатов остальных	Ячейка «залита» (в измерительный канал попала жидкость)	Обратитесь в сервисную службу
		Отказ анализатора	
4	Большой разброс результатов по каналам	Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу
		Повторное использование кювет	Используйте только одноразовые кюветы.
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов.
		Неправильно проведена пробоподготовка плазмы	Изучите инструкции по применению реагентов
5	Неадекватность получаемых результатов по всем каналам на одном типе анализа	Неверная калибровка	Проверьте калибровку, при необходимости – перекалибровать анализатор
		Ошибка во введении параметров	Проверьте введенные параметры, при необходимости – исправьте ошибочно введенные параметры.
		Неправильно проведена пробоподготовка плазмы	Изучите инструкции по применению реагентов
		Ошибка дозирования проб/плазмы	Проверка правильности дозировки. Замена уплотнителя дозатора проб/реагентов
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов.
6	Стержень магнитной мешалки реагента не вращается	Отключена опция вращения миксера реагента	Включите опцию вращения миксера реагента в соответствии с пунктом 2.1.3
		Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу
7	Не охлаждается блок холодильника	Выход из строя элемента Пельтье	Замена элемента
8	Не работает како-либо из движущихся блоков прибора	Нет сигнала с материнской платы.	Диагностика работы микроконтроллера. Диагностика наличия сигнала на соответствующих шлейфах
		Нет питания	Диагностика выхода необходимых напряжений с блока питания
9	Неадекватная работа датчика касания	Загрязнен кончик иглы	Провести проверку Обработка и протирка кончика спиртовой салфеткой
10	Игла не попадает в измерительную кювету		В сервисном меню провести процедуру обслуживания двигателя измерительного диска Обратитесь в сервисную службу

Приложение 1

**Проведение очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании,
ремонте и перемещении**

Анализатор свертывания крови автоматический медицинский «КоаТест-Авто»,
заводской. № _____

№ п/п	Наименование процедуры (обслуживание, ремонт, перемещение)	Примененный дезинфицирующий раствор	Дата проведения дезинфекции	ФИО проводившего дезинфекцию	Подпись

Перечень применяемых ГОСТов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Продолжение таблицы

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	МАРКИРОВКА ГРУЗОВ
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ТУ 22.22.19-001-78043335-2017	Технические условия (ТУ) на воздушно-пузырьковую пленку (двухслойную)
ГОСТ 3916.1-2018	Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона листовенных пород. Технические условия
Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ	«Об отходах производства и потребления»
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 14918-2020	Сталь тонколистовая оцинкованная с непрерывных линий. Технические условия
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ IEC TR 61340-5-2-2021	ЭЛЕКТРОСТАТИКА. ЗАЩИТА ЭЛЕКТРОННЫХ УСТРОЙСТВ ОТ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ ЯВЛЕНИЙ

Перечень научной литературы

1. А.Л. Мелкумян, А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева, С.В. Бабенко. D-димер: сложности методологии и пути решения. Выбор метода в зависимости от клинической ситуации
2. Гильманов А.Ж. D-димер. Что? Как? У кого? С какой целью? «Клинико-лабораторный консилиум». 2009. No 6 (31). С. 38–46.
3. Папаян Л.П., Князева Е.С. D-димер в клинической практике. Пособие для врачей. М.: Инсайт полиграфик, 2002.
4. А.Л. Мелкумян, А.Л. Берковский, Е.В. Сергеева, С.В. Бабенко. D-димер: сложности методологии и пути решения. Выбор метода в зависимости от клинической ситуации. «Справочник заведующего КДЛ», №8 август, 2021.
5. А.Л. Мелкумян, Е.В. Сергеева, Н.Д. Качалова, А.Л. Берковский. Контрольные материалы для лабораторного мониторинга действия непрямых антикоагулянтов. НПО «РЕНАМ», Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов «Общество больных гемофилией»
6. Европейское общество кардиологов. Рекомендации ESC по диагностике и ведению пациентов с острой эмболией системы легочной артерии. 2014. Российский кардиологический журнал. 2015; (8):67–110. doi: 10.15829/1560-4071-2015-8-67-110.



Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум., дата	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъя-тых				
1	30, 32, 33, 37, 38, 39, 45, 70	Тит., 2, 3, 4, 7, 16, 17, 18, 22, 36, 50, 65, 74	18а, 18б, 22а, 36а, 50а, 65а, 75, 76, 77, 78, 79	-	85	Изв. АСТР.06-2022		31.03.2022

Пронумеровано и прошито 85 (восемьдесят пять) листов

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

В.Н.Павлов

