

拒绝



220156320-001 1/1 ⑧
俄罗斯 E D C 705
2022/08/02

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



扫描全能王 创建

01299925

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/040253

兹证明：在所附文件上的北京众驰伟业科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2022年07月11日
(Date: Jul. 11, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建

7月31日
F3
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.»
General / Manager

(должность/position)

Yang Junjing

(имя/name)

杨军景

(подпись/signature)

« 29 » 06 2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.T. / Stamp



User manual

Automatic coagulometric analyzer XL 1000

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометрический анализатор XL 1000



Интеллектуальная собственность

© 2022 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd. Все права защищены.

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd. (здесь и далее именуемый ZONCI), владеет правами на интеллектуальную собственность на данный продукт и данное руководство.

Вся информация данного руководства защищена законом об авторском праве. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения ZONCI.

ZONCI оставляет за собой право изменять и обновлять это руководство без предварительного уведомления.

ZONCI оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Производитель: Beijing ZONCI Technology Development Co. Ltd. (Бейджин ЗОНЦИ Технологии Девелопмент Ко., Лтд)

Адрес: B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

(этаж B1-7, корп. 1, площадка 8, Байин Роуд, район Шуньи, г. Пекин, Китай)

<https://www.zonci.com>

e-mail: zonci@zonci.com; Телефон: +8610-80843551; Факс: 18911008763

Тел. службы послепродажной поддержки: +010-80843568

Сайт: WWW.ZONCI.COM

Адрес производства: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

1-4/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Телефон: +(8652) 23-90-63

e-mail: kraft@kraft.msk.ru

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	7
3. ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ	13
4. МАРКИРОВКА	15
5. УПАКОВКА	15
6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
8. ТРЕБОВАНИЕ К УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА	25
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
10. НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	28
12. ЗАПУСК И РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ	29
12.1 Подготовка реактивов	29
12.2 Подготовка пробы	29
12.3 Наполнение пробирки для проб	30
12.4 Стандартная кривая	31
12.5 Контрольные кривые	31
12.6 Выключение анализатора	32
12.7 Тестирование	32
12.8 Настройки параметров тестирования	33
12.9 Введение исходной информации	35
12.10 Результат	35
12.11 Просмотр кривых параметров коагуляции	36
12.12 Тестирование в ручном режиме	37
12.13 Контроль качества	38
12.14 Режим контроля по предельным значениям	39
12.15 Режим проверки по средним значениям стандартных отклонений	39
12.16 Процедура контрольного тестирования	41
12.17 График данных контроля качества	41
12.18 Редактирование данных контроля качества по группам	43
12.19 Стандартная кривая	44
12.20 Настройки параметров построения кривых	44
12.21 Настройка параметров коэффициента разбавления в ручном режиме	46
12.22 Настройка параметров коэффициента разбавления в автоматическом режиме	46
12.23 Калибровка в ручном режиме	47
12.24 Порядок ввода данных в ручном режиме	47
12.25 Просмотр стандартной кривой	48
12.26 Настройки	48
12.27 База данных	48
12.28 Тестирование	50
12.29 Параметры тестирования	50
12.30 Проверка данных	50
12.31 Информация о реактивах:	51
13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	52
14. РЕМОНТ	52
15. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	52
16. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Рекомендации производителя - электромагнитная эмиссия	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ТИПИЧНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	56

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на автоматический коагулометрический анализатор XL1000 (далее по тексту – анализатор, коагулометр, анализатор XL1000, изделие), в котором подробно описывается структура, работа, обслуживание и устранение неисправностей, связанных с эксплуатацией изделия. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальное обучение от производителя перед началом работы, чтобы гарантировать точность анализатора, нормальную работу и личную безопасность.

Настоящее руководство эксплуатации не является учебным материалом, и служит для информирования сотрудников клинических лабораторий при выполнении ежедневных рабочих заданий, при выполнении обслуживания системы и устранении неисправностей, для получения информации о программном и аппаратном обеспечении системы для обеспечения нормальной эксплуатацией анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя или авторизованными представителями производителя.

Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

К эксплуатации анализатора допускаются лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию. Фирма-производитель не несет ответственности за ущерб, понесенный по причине пренебрежения требованиями настоящей инструкции.

Состав медицинского изделия:

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000,
в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 300 мм. – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 900 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 100 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 1900 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 145 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 155 мм. – 1 шт;
- Поплавок Ø8*90 – 1 шт;
- Поплавок Ø8*258 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Карта операционная – 1 шт;
- Кюветы реакционные с 4-мя ячейками - 40 шт;
- Диск установки программного обеспечения - 1 шт;
- Контейнер для слива отходов – 1 шт;
- Карта кодирования реагентов – 4 шт;
- Ёмкость X2 – 1 шт;
- Ёмкость X1 – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт;
- USB кабель – 1 шт;
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120мм – 1 шт

Назначение: для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза в биологическом образце человека (плазме крови) методами коагуляции и субстрата хромогенного пептида.

Принцип работы: принцип работы анализатора основан на регистрации изменения интенсивности светопоглощения исследуемого вещества, после добавления реагента (метод коагуляции и метод субстрата хромогенного пептида).

Показания к применению: для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза методами коагуляции и субстрата хромогенного пептида в биологическом образце человека: плазме крови.

Противопоказания и меры предосторожности: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации противопоказания, отсутствуют.

Производитель не несёт ответственности, связанные с интерпретацией результатов, или ущербом, причиненным каким-либо продуктом, или лечением, рекомендованным, выбранным или предписанным на основании результатов тестирования с использованием данных анализаторов.

Анализатор предназначен только для использования в *in vitro* диагностике.

При работе с биологическими жидкостями (пробой крови пациента), реагентами, калибровочными растворами, контрольными растворами, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- запрещено принимать пищу, пить и курить в местах обращения с биологическими материалами и в помещениях, где установлены анализаторы;
- не пикетируйте ртом.
- рабочие поверхности анализаторов необходимо тщательно вытирать после каждого их использования;
- требуется соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные при работе и утилизации химических реагентов.
- при работе с реагентами и образцами биологических жидкостей используйте одноразовые перчатки, так как образцы могут быть инфицированы до, во время и после тестирования.
- при попадании биологического материала на кожные покровы или на слизистые оболочки, необходимо немедленно промыть место поражения водой, принять меры по обеззараживанию и дезинфекции, после чего обратиться к врачу;
- биологические отходы утилизировать согласно действующему законодательству Российской Федерации.

При установке анализатора необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в настоящем руководстве по эксплуатации.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях, демографических и популяционных аспектов применения: Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации. Фирма-производитель не несёт ответственности за ущерб, нанесённый по причине пренебрежения требованиями указанным в руководствах по эксплуатации.

Тип анализируемого образца: плазма крови человека.

Сфера применения прибора: Анализатор пригоден для количественного анализа одного или нескольких показателей гемостаза и факторов свёртывания в биологическом образце – плазме крови человека.

Классификация по безопасности:

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия анализатор относится к медицинским изделиям, не имеющие контакта с пациентом, в том числе изделиям для *in vitro* диагностики, соответствующим требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и применимых стандартов на изделия конкретных видов, стандартам серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

Класс защиты от поражения электрическим током: защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2.

Анализатор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе: стационарные.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а.

Компоненты прибора:

Каждый вариант исполнения Автоматического коагулометрического анализатора в вариантах исполнения представлен аналитическим блоком (блок анализа) и блоком управления

	ПРИМЕЧАНИЕ
Персональный компьютер не входит в комплект поставки медицинского изделия Анализатор XL1000, и поставляется и/или приобретается отдельно. Требования к минимальным характеристикам ПК, указаны в п.4, настоящего руководства.	

Предупреждающие знаки, и знаки безопасности используемые в технической и эксплуатационной документации

Символ	Расшифровка	Описание
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!	Ознакомьтесь с комментариями, приведёнными после данного символа. Предупреждение о возможности возникновения биологической опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой, после данного символа. Предупреждение об опасности при работе анализатора, которая может привести к травмированию персонала, повреждению анализатора и получения недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой после данного символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.
	ВНИМАНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой после данного символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.

Термины, и определения:

АЧТВ (АРТТ)– активированное частичное тромбопластиновое время;

ПВ – протромбиновое время

ТВ – тромбиновое время

Фибриноген (FIB)

Перечень, применяемых стандартов

Применимые директивы:

а) ДИРЕКТИВА MDD 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

б) ДИРЕКТИВА IVDD 98/79/ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro*.

Международные стандарты:

а) EN 980:2008 Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

б) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

с) EN 13612:2002/AC:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

д) EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приёмных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

е) EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ф) EN ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

г) EN ISO 18113-3:2011 Изделия медицинские диагностические *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты *in vitro*.

h) EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики *in vitro*.

и) EN 62304:2006+A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

j) EN 62366:2008+A1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

к) EN 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

l) EN 61010-2-081:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей.

м) EN 61010-2-101:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к лабораторному медицинскому диагностическому оборудованию.

н) EN 61326-1:2013 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

о) EN ISO 15223-1:2012 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

р) EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

EN 50581: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ.

Применимые национальные стандарты:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

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 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов;

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение обязательных правил эксплуатации автоматического анализатора может негативно сказаться на безопасности и надёжности результатов тестирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя или уполномоченными представителями производителя.
2. Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.
3. К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Фирма-производитель не несёт ответственности за ущерб, понесённый по причине пренебрежения требованиями инструкции.

1. Перед запуском анализатора проверьте, надёжно ли закрыты все его дверцы и крышки.
2. В обеспечение безопасности запрещается класть на анализатор посторонние предметы во время его работы.
3. Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать любые защитные устройства.
4. При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте соответствующие меры.
5. Не прикасайтесь к подвижным деталям во время функционирования анализатора.
6. Будьте осторожны при открытии и закрытии крышки анализатора.
7. Будьте осторожны при извлечении лотков анализатора.
8. Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
9. При обнаружении любой повреждённой детали обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
10. Утилизировать анализатор в соответствии с требованиями п.15 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Меры предосторожности при обращении с биологическими материалами

1. Все пробы, контрольные растворы, калибровочные растворы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность.
2. Перед использованием реактива, калибровочных растворов, контрольных растворов, плазмы крови пациента, обязательно внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, входящую в комплект поставки, и строго соблюдайте изложенные в нем правила эксплуатации.
3. Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
4. Запрещается принимать пищу, пить и курить в местах обращения с биологическими материалами.
5. Во избежание получения травмы не приближайтесь одеждой, волосами или руками к движущимся деталям анализатора.
6. С биологическими материалами оператор должен работать только в одноразовых перчатках.

7. При попадании биологического материала на повреждённые кожные покровы или на слизистую, нужно немедленно промыть ее водой и обратиться к врачу.

8. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с данными веществами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

9. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.

10. Наконечник пробозаборного зонда острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

11. Перед выполнением технического или сервисного обслуживания анализатора необходимо очистить его все доступные поверхности и узлы ватным и хлопковым тампоном смоченным 75%-м раствором спирта, во избежание биологического загрязнения и иного вреда.

12. Используйте только реагенты, рекомендованные производителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.

13. Утилизируйте реагенты, биологические отходы, пробы, расходные материалы и иные комплектующие или составные части анализатора, которые имеют контакт с биологическим образцом, реагентами, калибраторами в соответствии с действующим законодательством и установленными в инструкции по эксплуатации требованиями (например, путём тепловой обработки, сжигания, обработкой жидких отходов гипохлоритом натрия).

2.2 Информация об анализируемой пробе и действиях с применяемыми реактивами

Подготовка пробы для исследования

Забор крови следует проводить в строгом соответствии с утверждённой процедурой.

Смесь крови с антикоагулянтом центрифугируется в течение 10 минут при температуре от +25 до +32°C и скорости вращения (1500 – 3000) об/мин (для получения богатой/бедной тромбоцитами плазмы). После остановки центрифуги пробу вынимают.



ВНИМАНИЕ

При обнаружении признаков гемолиза проба является непригодной и необходим повторный отбор пробы.

Хранение пробы

Для исследований на Автоматическом коагулометрическом анализаторе необходимо исследовать полученную пробу в течение 4-х часов после её забора у пациента.

При отсутствии возможности выполнить исследования сразу, пробу необходимо хранить не более 2-х часов при температуре +4 °C, не более 14 суток при температуре –20 °C, не более 30 суток при температуре –70 °C.

Замороженные пробы необходимо в кратчайшие сроки разморозить и разогреть до температуры +37 °C и незамедлительно приступить к её исследованию.



ВНИМАНИЕ

Замораживание и размораживание пробы может негативно повлиять на точности результатов тестирования. Повторная заморозка проб не допускается.

2.3 Порядок проведения исследований

Исследование проб крови пациента проводится в соответствии с п.11 настоящего Руководства по эксплуатации.

Исследования проб крови проводится при температуре от +18°C до +24°C, в течение 4 часов после забора пробы.

Для лучшего перемешивания крови и антикоагулянта необходимо слегка (без рывков) встряхнуть пробирку.

2.4 Причины отрицательных результатов исследований

Чрезмерно малые значения полученных результатов, возможные причины:

- гемолиз образца;
- неправильное соотношение антикоагулянта и крови;
- скорость вращения центрифуги слишком мала, либо продолжительность нахождения образца во вращающейся центрифуге недостаточна.

Чрезмерно большие значения полученных результатов, возможные причины:

- забор пробы крови был проведён с нарушением утверждённой процедуры;
- грязная пробирка для пробы, неправильно подобран коагулянт, неправильно рассчитана концентрация, нарушены условия хранения, истёк срок годности;
- образец не пригоден для исследований: прошло более двух часов с момента забора пробы;
- образец долго находился на воздухе, происходила реакция с выделением углекислого газа, вырос pH;

– скорость вращения центрифуги слишком высока, либо образец слишком долго находился во вращающейся центрифуге, коагулянт подвергся разложению.

2.5 Действия с применяемыми реагентами

При замене реагента для определения концентрации фибриногена необходимо произвести калибровку, т. е., должна быть построена новая кривая.

Разведённые и используемые реагенты необходимо проверять, чтобы они были из одной партии с разводящим буфером, дистиллированной водой, предназначенной для разведения, а также высшей степени химической чистоты.

Время разведения реагента не должно превышать 20 минут, при этом во время смешивания нельзя допускать сильного встряхивания во избежание образования пузырьков воздуха.

После использования реагенты необходимо сразу закрыть крышкой и поместить в холодильник, либо установить на позицию охлаждения в лотке для реагентов на рабочей поверхности анализатора. Запрещено надолго оставлять реактивы открытыми.

При взятии реагента из холодильника перед использованием, необходимо перевернуть пробирку с реагентом вверх дном и слегка встряхнуть для перемешивания.

Ежедневно протирать пробозаборный зонд ватным или хлопковым тампоном, смоченными в растворе спирта 75%.

Перед каждым тестированием (исследованием) проверять количество реагентов в пробирках.

Коагулянтом, с которым смешивается проба крови в пробирке, должен быть цитрат натрия, пропорция 1:9, 3,2%, 3,8%, пробирка должна быть объёмом 2 мл или 3 мл.

После замены промывочной жидкости следует прогнать ее несколько раз по системе, и убедиться в свободной циркуляции жидкости по трубкам, а также убедиться в том, что дренажная трубка не засорена.

Трубка подачи промывочной жидкости должна быть вставлена таким образом, чтобы достигать дна контейнера.

2.6 Меры предосторожности при замене сетевого кабеля и плавкого предохранителя

В случае явного повреждения шнура питания, пользователю рекомендуется связаться дистрибьютором, либо заменить шнур самостоятельно. Необходимо иметь в виду, что модели штепселя и шнура питания должны быть следующими:

Штепсель	D-03	16A/250B
Питание	H05VV-F	450/750B, 3 × 0,75мм ²

В случае поломки плавкого предохранителя его необходимо заменить на аналогичный. Перед заменой, убедиться, что анализатор отключён от сети. Модель плавкого предохранителя должна быть следующая:

- F3 15AL AC250V для Автоматического коагулометрического анализатора XL1000.

2.7 Меры безопасности

Телесные повреждения

1) Во избежание телесных повреждений, избегайте контакта с острыми частями анализатора: остриём пробозаборного зонда.

2) При работе анализатора, не прикасайтесь к движущимся частям: механическому манипулятору и пробозаборному зонду, а также, системе подачи кювет.

3) Аккуратно выдвигайте и задвигайте лотки, расположенные в основании анализатора, во избежание получения травм.

4) Во время тестирования верхняя крышка анализатора должна быть закрыта.

Поражение электрическим током

1) Не допускайте распыливания жидкости на рабочую поверхность анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, выключите питание и немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя (дистрибьютором).

2) Избегайте контакта с внутренними частями компьютера и принтера в случае высокого напряжения.

Биологическая опасность

1) Все образцы, калибраторы, контроли качества и реагенты, следует считать источниками потенциального биологического заражения. При работе с ними оператор должен быть обязательно в защитных перчатках.

2) Все отработанные жидкости следует считать источниками потенциального заражения. При контакте с ними, обязательно надевайте защитные перчатки.

3) При добавлении реактива вручную, нельзя касаться пробирки руками, реактив вливать нужно быстро и аккуратно. Реактив наливать только после характерного звукового сигнала

4) Оператор должен соблюдать все меры предосторожности при работе с биологическим образцом человека, а также с реактивами, контролями и калибраторами.

5) Части, имеющие контакт с образцами, такие как: Пробозаборный зонд, реакционная кювета, пробирки, трубки для отработанных жидкостей, ёмкость для сбора отходов следует считать источниками потенциального заражения. При контакте с ними оператор должен быть в защитных перчатках.

6) По окончании срока службы, анализатор следует утилизировать в соответствии с требованиями регламентирующих местных законов. **ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ И УТИЛИЗИРОВАТЬ АНАЛИЗАТОР КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ.**

Горение: Не используйте возле анализатора легковоспламеняющиеся опасные вещества, такие, например, как эфир. Требования безопасности по совместному применению анализатора со спиртом 75% описаны в п.9. руководства по эксплуатации.

Оператор: Данным анализатором может управлять только обученный медицинский персонал. К обслуживанию и/или ремонту допускаются только квалифицированные технические специалисты, имеющие соответствующее разрешение от производителя или уполномоченного представителя (дистрибьютора).

Действия в случае отказа: В случае опасного отказа анализатора, при появлении огня, запаха, дыма и т.д., необходимо сразу отключить электропитание прибора и немедленно связаться с производителем или уполномоченным представителем.

Рабочая среда:

1) Пожалуйста, устанавливайте и используйте анализатор в окружающей среде, указанной в Руководстве по эксплуатации анализатора. Установка и использование анализатора в другой среде, может привести к недостоверным результатам исследований или выходу из строя оборудования.

2) Если необходимо изменить рабочую среду анализатора, пожалуйста обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Электромагнитная среда:

1) Во время работы анализатор чувствителен к электромагнитным помехам, которые могут повлиять на результаты тестирования и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, испускающие сильное электромагнитное излучение (мобильные телефоны или устройства внутренней связи) во время работы анализатора.

2) Во время работы анализатор испускает электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.

Неправильное заземление:

1) Источник питания должен быть правильно заземлён. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Ненадёжное заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и к утечке электричества с корпуса, что создаёт опасность поражения электрическим током.

Утечка жидкостей:

1) ВСЕГДА перед началом работы с анализатором оператор должен проверить соединение трубок, на предмет их герметичного соединения. Утечка жидкости может привести к неточным объёмам аспирации и расхода жидкости.

2) Не размещайте реагенты и образцы на рабочей поверхности анализатора, если это не предусмотрено их конструкцией, чтобы избежать утечки или распыливания жидкости.

Закупорка пробозаборного зонда: Перед каждым тестированием необходимо проверить пробозаборный зонд на его проходимость. На внутренней поверхности пробозаборного зонда могут накапливаться волокна фибрина, что приводит к закупорке зонда.

Подключение устройства:

1) Чтобы устройство не было постоянно подключено, не размещайте его в месте, в котором его трудно отключить.

2) Все внешние выключатели или переключатели, а также внешние устройства защиты от перегрузки по току рекомендуется разместить вблизи анализатора.

3) Устройства, подключённые к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов GB4793 Китая, а также IEC60950.

3. ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

➤ При использовании анализатора в сухой среде, особенно в среде, где размещены некоторые искусственные материалы (синтетические ткани, ковры и т. д.). Могут возникнуть повреждения электростатического разряда и привести к ошибочным результатам испытания.

➤ Запрещено использовать анализатор вблизи с источником сильного электромагнитного излучения, может негативно отобразиться на его нормальном функционировании.

➤ Анализатор следует беречь от влаги, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и др.), которые могут стать причиной электростатического разряда, приводящего к поломке анализатора, либо ошибочным результатам тестирования.

➤ Данный анализатор нельзя эксплуатировать вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, открытых источников радиочастотного излучения), поскольку оно может создавать помеху работе анализатора.

➤ Электромагнитное излучение может повлиять на работу анализатора. При работе с анализатором выключайте мобильные телефоны и радиопередатчики, поскольку электромагнитная волна может оказать неблагоприятное воздействие на анализатор.

➤ Не используйте другие медицинские приборы, которые могут генерировать электромагнитные волны, мешающие работе анализатора. Перед использованием анализатора необходимо оценить электромагнитное окружение.

➤ Во время работы анализатор создаёт электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.

➤ Не устанавливать анализатор рядом с источниками помех, например, электромагнитных, а также рядом с источниками агрессивных сред, беречь от прямых солнечных лучей, в помещении, где установлен анализатор, должна быть хорошая вентиляция.

4. МАРКИРОВКА

Обозначение продукта состоит из этикетки на самом анализаторе, а также из этикетки на его транспортной упаковке. Требования однозначного обозначения и идентификации продукта устанавливаются по образцу действующих норм в инструкциях и этикетке (обозначение маркировки, образец этикетки, сведения об этикетках).

На анализатор и его комплектующие наклеивают этикетки с символами и информацией:

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Полное наименование изделия	-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя, телефон
	Серийный номер изделия		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Год и месяц выпуска		Использовать до...
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон		Символ однократного применения (если применимо)
	биологическая опасность		Символ «Запрещено утилизировать как бытовой мусор. Требуется специальная утилизация».
	Переменный ток	~230 В 50 Гц	Напряжения питания сети и тип тока
-	Потребляемая мощность в ВА	IP20	степень защиты оболочки корпуса анализатора
	Внимание! Обратитесь к руководству пользователя		наличие предохранителя
	Включение (от основного источника питания)		отключение (от основного источника питания)
	Диапазон температуры при эксплуатации		Диапазон влажности для условий эксплуатации
	Диапазон атмосферного давления для условий эксплуатации		«Осторожно. Хрупкое!» (если применимо)

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000
Automatic Blood Coagulation Analyzer XL1000

Внимание! Обратитесь к руководству пользователя

~220 В 50 Гц 100 ВА

IP20 05.2020

133C2005015

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.
B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China
Tel.: +8610-80843551, e-mail: zonci@zonci.com

Уполномоченный представитель в РФ ООО «КРАФТ»
355016, Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11
Тел.: (8652) 23-90-63, e-mail: kraftstav026@gmail.com

Рисунок 1 – Образец маркировки Автоматического коагулометрического анализатора XL1000

Голубая водозаборная трубка 300 мм			
SN	133C2005016		2020-05
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Красная сливная трубка 100 мм			
SN	133C2005018		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Трубка перистальтического насоса 145 мм			
SN	133C2005020		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Поплавок Ø8*90			
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Карта операционная			
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Контейнер для слива отходов			
Объем	5,0 л		
SN	133C2005022		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Емкость X1			
Объем	60мл		
SN	134C2005023		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Сетевой кабель			
Питание	~ 230 В (±10%), 50 Гц		
SN	133C2005024		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Мандрен для прочистки зонда 120мм			
SN	133C2005026		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Голубая водозаборная трубка 900 мм			
SN	133C2005017		2020-05
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Красная сливная трубка 1900 мм			
SN	133C2005019		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Трубка перистальтического насоса 155 мм			
SN	133C200502		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Поплавок Ø8*258			
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Кюветы реакционные с 4-мя ячейками			
SN	133C2005022		
	2020-02		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Карта кодирования реагентов			
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Емкость X2			
Объем	60 мл		
SN	133C2005023		
	2020-06		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

USB кабель			
SN	133C2005025		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Рисунок 2 - Проекты маркировок комплектующих

Дополнительные символы и их обозначение применяемое к анализатору:

Символ	Значение/Наименование
	Клемма защитного заземления
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
	Осторожно, может привести к травме
	Биологическая опасность
	Питание включено
	Питание выключено
	Внимание!
Waste liquid interface	Разъемы для подключения трубок отработанного раствора
Cleaning pipe interface	Разъемы для подключения трубок очистительного раствора

Знаки и символы применяемые на транспортной маркировке

Символ	Значение/Наименование
-	Полное наименование изделия
	Год и месяц выпуска
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон
	«Осторожно. Хрупкое!»
	«Верх»: верх, при размещении и транспортировке.
	«Беречь от влаги»
	«Не штабелировать»
	«Не переворачивать»
	«Предел влажности»: Предел влажности для транспортировки и среды хранения
	«Предел температуры»: предел температуры для транспортировки и среды хранения.

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
АНАЛИЗАТОР XL 1000**

85%
40%

+55°C
-20°C

2020-05

LOT

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd. B1-7/F, Building 1, yard No.8,
Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China
Tel.: +8610-80843551; e-mail: zonci@zonci.com

Уполномоченный в РФ: ООО «КРАФТ», 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь,
ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11
Тел.: (+8652) 23-90-63; e-mail: kraftstav026@gmail.com

Рисунок 3 – Образец транспортной маркировки Автоматического коагулометрического анализатора XL1000

Информация, содержащаяся на упаковке CD-Диска с устанавливаемым ПО для Автоматического коагулометрического анализатора XL1000, согласно ГОСТ Р ИСО 9127:

CD-Диск с программным обеспечением (ПО) для Автоматического коагулометрического анализатора XL1000

Наименование ПО: Software for Automatic Coagulation Analyzer

Реализованная версия ПО в анализаторе №: 2.0.26.4

Полная версия ПО №: pkasup-zonci-en-2.0.26.4.exe

Дата выпуска: 01 июля 2020

Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.

Функциональное назначение: - оптимизация управления анализатором;

- оптимизация среды функционирования анализатора;
- оптимизация совместной работы пользователя с самим анализатором;
- обеспечение надежной и эффективной работы самого анализатора и встроенной вычислительной сети;
- проведения диагностики и профилактики анализатора и встроенной вычислительной сети;
- выполнения вспомогательных технологических процессов и расчет исследуемых параметров анализатора;
- расчет и вывод на экран результатов исследования.

Язык интерфейса по умолчанию: Английский (см. руководство по эксплуатации)

Область применения продукта: совместно с Автоматическим коагулометрическим анализатором XL1000 для использования при анализе образцов плазмы крови человека.

Требования к используемому персональному компьютеру (ПК):

- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска: 120 ГБ и выше, 500 ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024×768 и выше, 1440×900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

Условия эксплуатации: Диапазон температуры окружающей среды: от +10 °C до +30 °C

Относительная влажность: не более 75%

Диапазон давления: от 86 кПа до 106 кПа

Инструкция по использованию ПО: См. Руководство по эксплуатации «Автоматический коагулометрический анализатор XL1000». Использование встроенного программного обеспечения (ПО) без данной инструкции запрещено.

Авторское право: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd

Tel.: +8610-80843551; e-mail: zonci@zonci.com

Адрес обслуживания потребителя ПО: ООО «КРАФТ», 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь,

ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

e-mail: kraftstav026@gmail.com; тел.: (+8652) 23-90-63

Используемые стандарты ПО: ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304

5. УПАКОВКА

Анализатор упаковывается в короб, изготовленный из 7-ми слойного гофрированного картона, и далее помещается в транспортный короб, выполненный из деревянного короба. В такой упаковке анализатор доступен для транспортирования и хранения.

Размеры картонного короба для анализатора (Д×Ш×В): 630×610×520 мм.

Комплектующие и принадлежности упакованы в полиэтиленовую плёнку и помещены во внутреннюю упаковку – картонный короб.

Анализатор и комплектующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки и уложена вместе с анализатором.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 300 мм. – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 900 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 100 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 1900 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 145 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 155 мм. – 1 шт;
- Поплавок Ø8*90 – 1 шт;
- Поплавок Ø8*258 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Карта операционная – 1 шт;
- Кюветы реакционные с 4-мя ячейками - 40 шт;
- Диск установки программного обеспечения - 1 шт;
- Контейнер для слива отходов – 1 шт;
- Карта кодирования реагентов – 4 шт;
- Емкость X2 – 1 шт;
- Емкость X1 – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт;

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На корпусе анализатора не должно быть трещин, забоин, царапин, расслоений и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки, следов клея и пайки).

Время выхода на рабочий режим должно быть не более 30 минут.

Время непрерывной работы анализатора составляет не более 24 ч.

Конструкция, форма и внешний вид анализатора должны соответствовать рабочим чертежам.

Функциональные характеристики анализатора

Функциональное назначение анализатора

Для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза в биологических образцах человека (плазме крови) методами коагуляции, иммунотурбодиметрии и субстрата хромогенного пептида.

Открытая система, предназначена как для крупных лабораторий, так и для лабораторий со средним потоком исследований.

Применяемые контроли качества, калибровочные растворы и реагенты:

Таблица 1

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000				
Наименование	REF	Объем	Описание	Аналитические характеристики
Контроли качества (КК)				
Control Plasma (N), (Производитель Futura System Group S.R.L.)	CH004	10×1 мл	Буферизованная лиофилизированная плазма человека	
Control Plasma (A) - (Производитель Futura System Group S.R.L.)	CH005	10×1 мл	Буферизованная лиофилизированная плазма человека	
Тех – контроль Н (Производитель, Технология Стандарт)	№776	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений	
Тех – контроль Н (Производитель, Технология Стандарт)	№777	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений	
Тех-Д-димер контроль (2 уровня)	№813	2×1 мл	Леофильно высушенные контрольные плазмы низкого и высокого уровней	
Калибровочные растворы				
Калибровочная плазма (Мультитех калибратор)	№773	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная калибровочная плазма	
Реагенты				
Набор реагентов для определения протромбинового времени (ПВ) (Thromboplastin S).	CH111	10×5 мл	Тромбопластин из мозга кролика и CaCl ₂	
Реагент для исследования гемостаза (Тромбиновое время (ТВ))	№742	10 мл во флаконе	Тромбин (жидкий реагент), 3–4 ед. НИН/мл, 10 мл - во флаконе.	
Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen)	CH-100A	10×2 мл + 4×25 мл	R1: Леофилизированный бычий тромбин R2: Имидазоловый буфер вспомогательный реагент)	
Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)	CH224	10×4 мл + 10×4 мл	R1: Реагент содержит активатор, близкий к коллоидным частицам (магний-алюминий-силикат), для оптимальной чувствительности к дефициту факторов и гепарину. Реагент также содержит фосфолипиды с буфером и стабилизаторами. R2: Реагент представляет собой 0,025 М раствор хлорида кальция.	
Буфер/ дилуент				
Буфер для разведения			Буфер в составе набора/физ. р-р/ дист. вода	
Промывочная жидкость			гипохлорит	

Рекомендуемый перечень зарегистрированных на территории РФ контролей качества, калибровочных растворов и реагентов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки анализатора:

№ п/п	Арт.	Название	РУ
1.	11447033140	Набор для определения АПТВ (STA APTT)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
2.	3138089140	STA CaCl ₂ , 25 mmol Раствор хлорида кальция, 0.025 M	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
3.	11447041140	Набор для определения фибриногена (STA Fibrinogen)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
4.	12145138140	Набор для определения тромбинового времени (STA Thrombin) - 12x2 мл	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
5.	12145103140	Набор для определения антитромбина III (STA AT III)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
6.	11777009140	Набор для определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
7.	11448200140	Набор для определения продуктов деградации фибрина в плазме (FDP inplasma)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
8.	11776584140	STA Uniclibrator Единый калибратор	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
9.	КМ-2	Плазма контрольная.	ФСР 2009/05424 от 26.10.2016
10.	11777017140	Контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017

Руководства/инструкции по эксплуатации и Паспорта безопасности вышеперечисленных реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов поставляются вместе с ними.

Ответственным за подбор реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов для совместного использования с анализаторами и наличием технической, эксплуатационной, сертификационной документации на наборы реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов является пользователь.

Информация об аналитических характеристиках, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов.

Технические параметры аналитического блока

Основные технические параметры аналитического блока приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Вариант исполнения
	XL1000
Исследуемые параметры	- АЧТВ [сек]; - ПВ [сек]; - ТВ [сек]; - Фибриноген [г/л];
Методы исследования	- метод коагуляции для АЧТВ, ПВ, ТВ и Фибриногена
Рабочие длины волн, нм	630 нм
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-3.0
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения оптической плотности, %	±0.001
Производительность, тест/час	120 по ПВ/час 80 по ПВ/АЧТВ в час одновременно
Количество независимых оптических каналов	4
Стабильность по каналам, %	≥ 5%
Максимальное время обнаружения, сек	120 сек (АЧТВ, ПВ, Фибриноген, ТВ)
Режим измерения	- тест по последовательности - срочный тест (STAT);
Тип загрузки образцов	рзковая система загрузки
Кол-во позиций для тестирования, шт.	4
Количество позиций для проб, шт.	4
Кол-во позиций для предварительного подогрева, шт.	4
Кол-во позиции для реагентов, шт.	4
Кол-во пробозаборных игл, шт	1
Диапазон измерений интервалов времени, сек	4 - 999

Основные требования к измеряемым показателям приведены в таблице 3.

Таблица 3

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000			
Параметр	Требование		
Содержание примесей в пробе не должно превышать по массе:	$\leq 10\%$ при определении Фибриногена [г/л]; $\leq 10\%$ при расчете ПВ или АЧТВ по Фибриногену или ТВ;		
Воспроизводимость результатов	Показатель	Норм. Знач.	Аномал. знач
	АЧТВ (с)	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
	ПВ (с)	$\leq 3\%$	$\leq 8,0\%$
	ТВ(с)	$\leq 10,0\%$	$\leq 15,0\%$
	Фибриноген (г/л)	$\leq 8,0\%$	$\leq 15,0\%$
Точность измерений	относительное отклонение при измерении ФГ не превышает $\pm 10,0\%$;		
Линейный диапазон:	Диапазон значений линейного отклонения при измерении Фибриногена составляет 1–10 г/л, а коэффициент корреляции – $r \geq 0,975$.		

Основные параметры и технические характеристики анализатора и комплектующих Технические характеристики и параметры анализатора

В таблице 4 приведены технические характеристики и параметры Автоматического коагулометрического анализатора XL1000

Таблица 4

Параметр	Значение
Максимальная скорость тестирования (тестов/ час)	72
Количество позиций тестирования	4
Количество позиций проб	6
Количество позиций подогрева	3
Температура инкубирующего термостата, °C	$37 \pm 1^\circ\text{C}$
Температура охлаждения позиции для реагентов, °C	16 ± 1
Количество позиций для установки реагентов	6
Время выхода на рабочий режим, не более, мин	30
Режим работы	- продолжительный
Режим загрузки проб и реагентов	- ручной; -автоматический;
Количество независимых каналов	4
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Габаритные размеры, мм, не более	$450 \times 470 \times 540$
Масса, кг, не более	35
Условия эксплуатации	Температурный диапазон: $10^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$; Относительная влажность: $\leq 70\%$; Диапазон давления: $86\text{кПа} \sim 106\text{кПа}$
Параметры питающей сети	$\sim (230 \pm 10\%) \text{ В}, 50 \text{ Гц}$
Потребляемая мощность, ВА, не более	100
Максимальный уровень шума, при работе анализатора, не более, дБА	70
Степень защиты корпуса оболочки	IP20
Информация об устанавливаемом программном обеспечении (ПО)	Наименование ПО: <u>Software for Automatic Coagulation Analyzer</u> Версия ПО (основная): <u>nxsetup-zonci-en-2.0.26.4.exe</u> Реализованная Версия ПО: <u>2.0.26.4</u> Дата: <u>01 июля 2020</u> Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B

Принцип работы

Принцип действия анализатора основан на регистрации изменения интенсивности светопоглощения реакционной смеси, после добавления реагента (метод коагуляции и метод субстрата хромогенного пептида). Оптический датчик регистрирует интенсивность светового потока, прошедшего через кювету с реакционно смесью, далее световой поток, попадающий на фотодетектор, преобразуется в электронный сигнал, который пропорционален значению оптической плотности. Сигнал оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок, где происходит расчёт полученного значения оптической плотности, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского и лабораторного исследования.

В основе принципа исследований автоматического коагулометрического анализатора лежат следующие методы и расчёты:

Метод коагуляции

Метод основывается на создании условий для коагуляции плазмы крови, добавления реагентов для создания реакции агглютинации крови. В результате фибриноген превращается в перекрестносшитый фибрин. Основные моменты и момент окончания реакции фиксируются по изменению оптических характеристик (по интенсивности светопоглощения), физических характеристик (вязкость), либо электрических (сила тока) во время превращения фибриногена. По данному принципу определяются параметры коагуляции крови, либо фибринолитические свойства.

Метод субстрата хромогенного пептида

Метод основывается на искусственном синтезировании соединения, катализируемого и разрушаемого тромбокиназой. Затем к соединению добавляют окрашивающее вещество. Окрашивающее вещество растворяется во время тестирования. Таким образом, тестируемая проба меняет свой цвет, на основании чего рассчитывается активность тромбокиназы в тестируемой пробе.

Расчёт активности в процентах

Первоначально рассчитывается время коагуляции образца вещества с известной концентрацией или активностью. Строится кривая концентрации относительно времени коагуляции, не менее чем по трем точкам. По результатам измерения времени коагуляции на построенной кривой определяется значение активности тромбокиназы (см. рисунок 4).

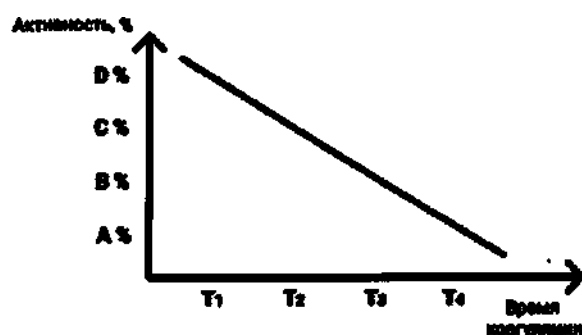


Рисунок 4

Концентрация фибриногена

По времени коагуляции можно определить концентрацию фибриногена, определив интенсивность светопоглощения в начальной и конечной точках периода коагуляции при одновременном измерении ВК. До начала тестирования необходимо осуществить калибровку с целью построения стандартной кривой по известным концентрациям фибриногена и соответствующей разнице интенсивности светопоглощения (см. рисунок 5).

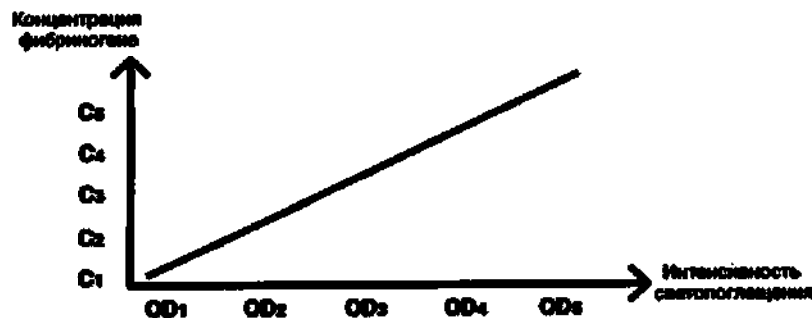


Рисунок 5

Структура автоматического коагулометрического анализатора XL1000

Блок анализа Автоматического коагулометрического анализатора XL1000 состоит из механизма забора проб (приводной вал и пробозаборный зонд), блока загрузки реагентов и проб, системы промывки, системы подогрева и охлаждения.

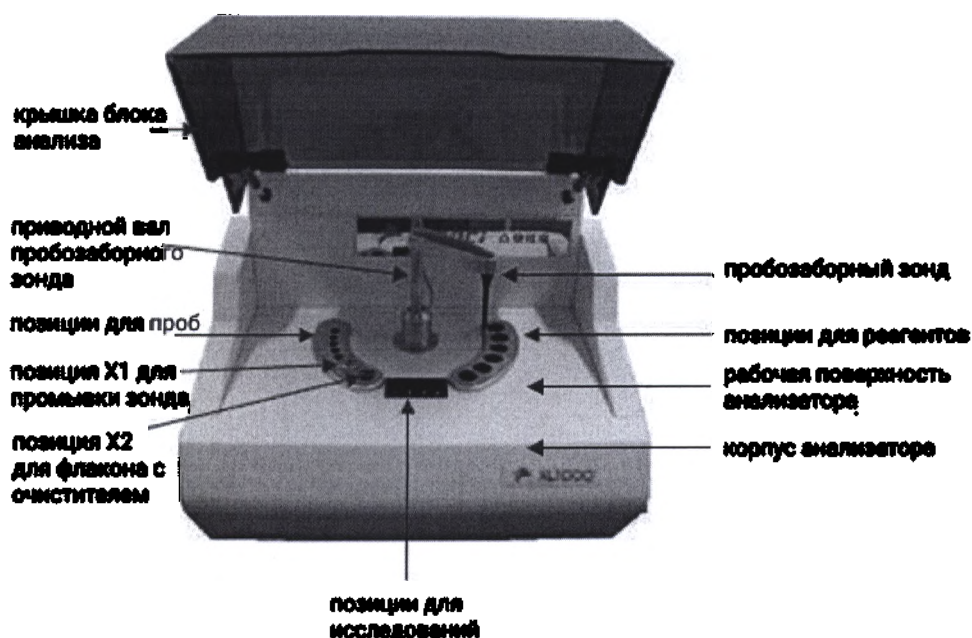


Рисунок 6 Внешний вид и обозначение основных элементов Автоматического коагулометрического анализатора XL1000

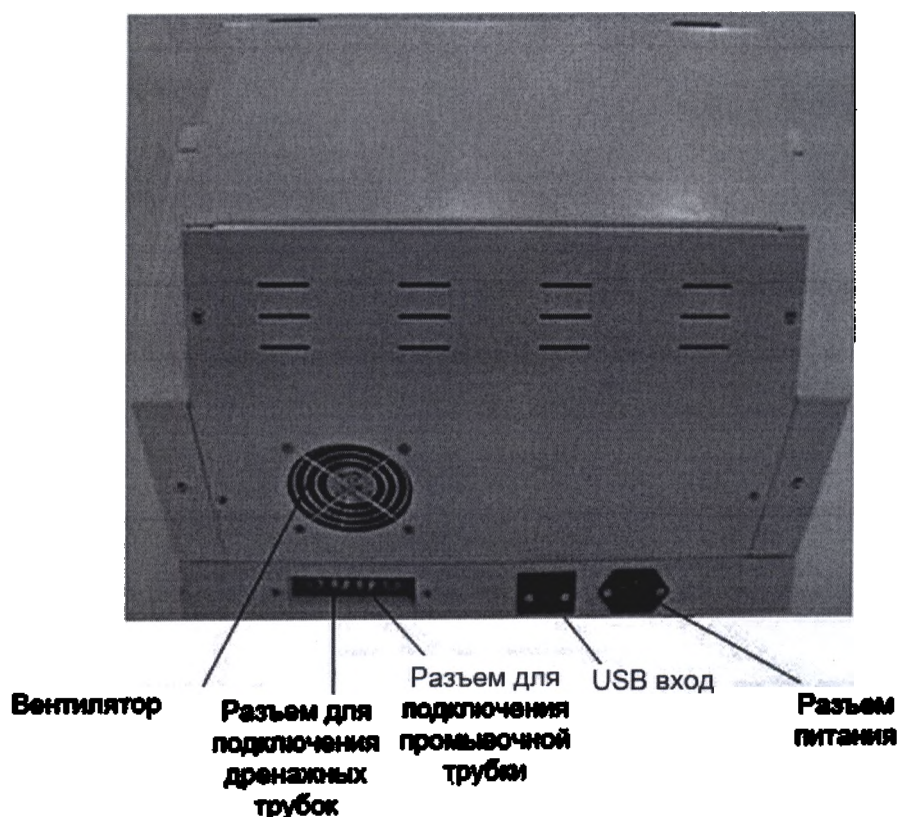


Рисунок 7 – Внешний вид и обозначение основных разъемов на задней стенке корпуса автоматического коагулометрического анализатора XL1000

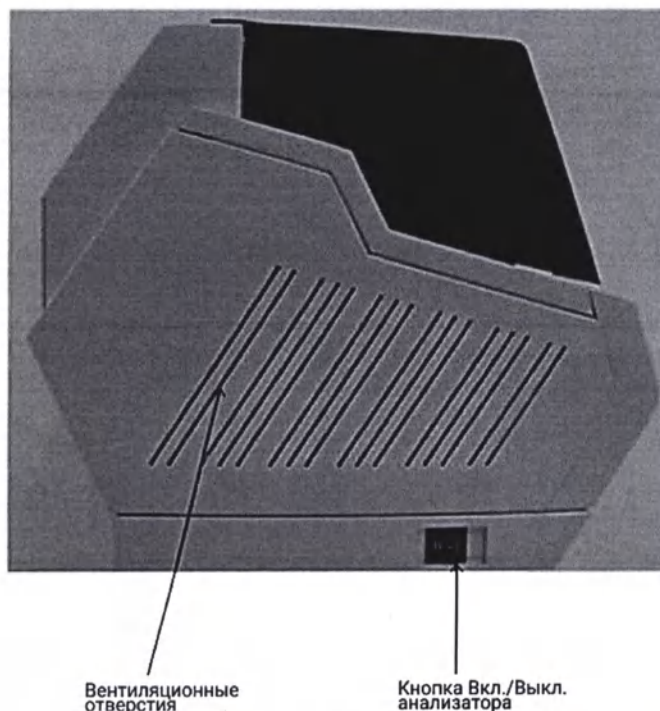


Рисунок 8 Внешний вид и обозначение основных элементов на боковой стенке корпуса автоматического коагулометрического анализатора XL1000 (боковая панель)

Описание основных систем блока анализа

Система промывки

Система промывки анализатора состоит из емкости с моющим средством, насоса, электромагнитного клапана, шприца, емкости для промывки зонда, емкости для сбора жидкости, насоса для отработанной жидкости и контейнера для слива отходов.

На рисунке 9 показано схематичное соединение трубок системы промывки очистки автоматического коагулометрического анализатора XL1000.

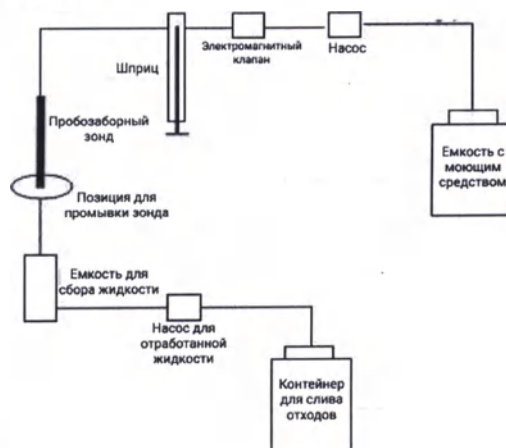


Рисунок 9 Блок-Схема соединения трубок системы очистки

Система подачи проб и реагентов

Система подачи проб состоит из дозатора (пробозаборный зонд), приводного вала, и 5 позиций для проб. После запуска тестирования приводной вал пробозаборного зонда перемещается в заданную позицию для пробы, погружается в пробирку с пробой, где происходит аспирация необходимого заданного объема образца и перемещение его в позицию для исследования. После добавления пробы в позицию для исследования (тестирования) пробозаборный зонд автоматически перемещается в позиции для промывки.

Далее пробозаборный зонд перемещается в позицию с установленным(и) реагентом(ми) и аспирирует заданный объем реагента(ов) для исследования, после чего переносит его в позицию для исследования и добавляет реагент к уже добавленной пробе. После чего зонд автоматически перемещается в позицию для промывки.

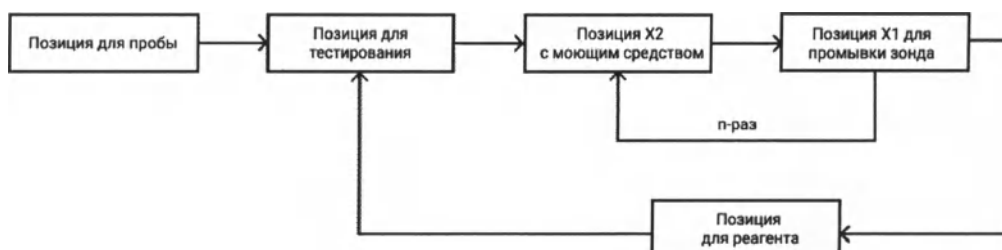


Рисунок 10 – Блок-схема системы подачи проб и реагентов

Система подогрева

температурного контроллера. Рабочая температура в штатном режиме должна быть в пределах (+15°C – +30°C).

Рабочая температура в шприце подачи реагентов контролируется на уровне 37±1°C. Проба, которую предстоит протестировать, быстро нагревается до 37±1°C.

После наполнения пробирки для пробы, пробозаборный зонд погружается в пробирку с пробой, и в течение 3-х минут происходит подогрев. Вслед за этим начинается процесс тестирования образца.

Система охлаждения

Система охлаждения предназначена для поддержания температуры в диапазоне от +5°C до +16°C, и представлена в виде полупроводникового элемента охлаждения с датчиком температуры, посредством которого происходит контроль.

Система тестирования

Система тестирования предназначена для измерения изменения интенсивности светопоглощения. После завершения теста данные выводятся на экран. Если мутность реакционной кюветы (кювета реакционная с 4-мя ячейками) превышает 50%, то программное обеспечение оповестит оператора о необходимости замены реакционных кювет.

Требования к характеристикам персонального компьютера, должны быть не менее:

- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска: 120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024*768 и выше, 1440*900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.

Основные функции анализатора

Ниже приведены основные функциональные возможности анализатора:

- а) непрерывное серийное тестирование образцов, а также первичный анализ в экстренных случаях (STAT тестирование);
- б) ПО (программное обеспечение) позволяет проводить измерения по порядку, или выбирать в меню определенные параметры для измерения;
- в) автоматическое перемещение пробозаборного механизма и распознавание касания жидкой фазы;
- г) определение времени коагуляции фибриногена;
- д) калибровка по широкому спектру параметров;
- е) ПО (программное обеспечение) для контроля качества реагентов и хода тестирования;
- ж) режим записи всех данных по ходу тестирования, в виде отчетов, доступных для ознакомления и передачи в электронном виде;
- з) система оповещения в случае нештатной ситуации и аномальных результатов; сигнализация на случай недостаточной химической чистоты образцов крови или реактивов;
- к) возможность выбирать разные комбинации искомых показателей;
- л) автоматическая загрузка и возможность загрузки вручную в режиме двойного тестирования.

Комплектующие

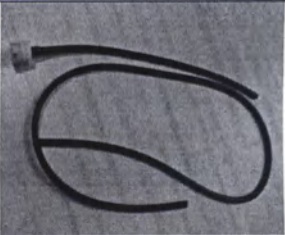
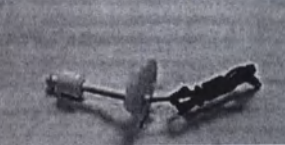
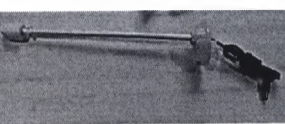
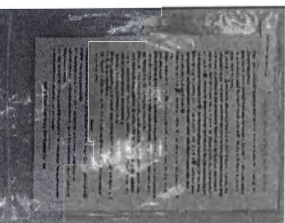


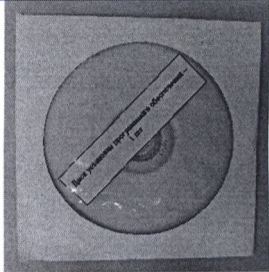
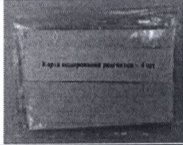
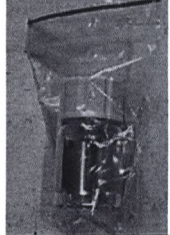
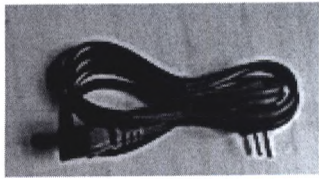
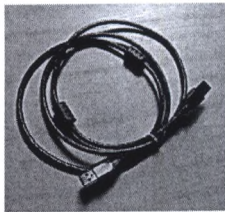
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы гарантировать надежность результатов измерений конечный пользователь должен использовать реагенты, контроли и калибраторы, разбавители, очистители и комплектующие, рекомендованные производителем Beijing ZONCI Technology Development Co. Ltd.

Описание, назначение и технические характеристики комплектующих Автоматического коагулометрического анализатора приведены в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Назначение	Характеристики	Внешний вид	Кол-во, шт
Голубая водозаборная трубка 300 мм	Предназначена для подачи промывающего раствора из емкости Х1 в моющую систему анализатора	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: (300±30) мм Масса: (12 ± 1,2) г		1
Голубая водозаборная трубка 900 мм		Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (900±90) мм; Масса: (23 ± 2,3)г		1
Красная сливная Трубка 100 мм	Предназначена для переноса жидкости из сливной системы анализатора в емкость для слива отходов	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (100±10) мм Масса: (3 ± 0,7) г.		1
Красная сливная Трубка 1900 мм		Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (1900±190) мм. Масса: 50 (± 5) г		1
Трубка перистальтического насоса 135 мм	Являются внутренними трубками для перекачивания жидкости	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: 155(±15,5) мм Масса, не более: 6 г		1
Трубка перистальтического насоса 145 мм		Максимальный диаметр, не более 8 мм Длина: (145±14,5) мм Масса, не более: 5 г		1
Поплавок Ø8*90	Предназначен для погружения в емкость с моющим раствором, забора промывающего раствора из емкости в блок анализа, посредством подсоединенных трубок, и контролем уровня моющего средства в емкости.	Максимальный диаметр, не более: 8 мм Длина: 110(±9) мм; Масса: 46 (±3)г		1
Поплавок Ø8*258		Максимальный диаметр, не более: 8 мм Длина: 290 (±10) мм Масса: 60(±6) г		1
Карта операционная	Предназначена для автоматического ввода данных реагента в программное обеспечение.	-		1
Кюветы реакционные с 4-мя ячейками	Предназначены для добавления назначенного объема пробы и реагента и последующего измерения оптической плотности.	Габаритные размеры 1 кюветы с 4-мя ячейками: - длина: 65,5±0,10 мм; - ширина: 16,1±0,15 мм; - высота: 28,6±0,35 мм. - масса: 3,85±0,5гр; Объем одной ячейки, мкл: Объем реакционной смеси: 1,3 мл Оптический путь, мм: 10мм ±0,5мм (конус измерительной ячейки)		40

Наименование	Назначение	Характеристики	Внешний вид	Кол-во, шт
Диск установки программного обеспечения	Для установки программного обеспечения на ПК	Наименование ПО: <u>Software for Automatic Coagulation Analyzer</u> Версия ПО (основная): <u>nxsetup-zonci-en-2.0.26.4.exe</u> Версия ПО в анализаторе: <u>2.0.26.4</u> Дата: <u>01 июля 2020</u> Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.		1
Контейнер для слива отходов	Для сбора и временного хранения отработанных растворов, образующихся в процессе работы анализатора	Объем, не более: 10(±0,5) л Габаритные размеры: (Д × Ш × В),: (290x165x270) мм ±10 % Масса: (400 ±35) г		1
Карта кодирования реагентов	Карта предназначена для внесения информации для проведения калибровки и тестирований	-		1
Емкость X2	Для установки раствора гипохлорита или иного очистительного раствора на борту анализатора XL1000	Объем, не более: (7±0,7) мл Габаритные размеры: (Д × Ш × В): (20 × 20× 40) ± 10 % мм Масса, не более: 10 г		1
Емкость X1	Для установки раствора гипохлорита или иного очистительного раствора на борту анализатора	Объем: не более 5 л Габаритные размеры (Д × Ш × В), не более: 230x110x280 ±10% Масса, не более: (350±35) г		1
Сетевой кабель	Предназначен для подключения к приборной вилке анализатора и подключения к сети, для обеспечения электропитания анализатора.	Длина кабеля, не более: (1800±150) г Масса, не более: (180±18) г Сечение кабеля: 3×0.75 мм ²		1
USB кабель	Предназначен для подключения к основному блоку анализа коагулометра и ПК и обмена данными между компьютером и блоком анализа коагулометра	Тип: USB тип 3.0 Длина кабеля, не более: (1000±150) мм Масса, не более: (30±6,1) г		1
Мандрен для прочистки дозирующего зонда	Предназначен для прочистки пробозаборного зонда	Максимальный диаметр, не более 1мм Длина, не более: (170±12) мм; Масса, не более: (0,4±0,04) г		1

8. ТРЕБОВАНИЕ К УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА

Требования к установке анализатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К установке анализатора допускаются только технические специалисты от производителя или специалисты уполномоченного представителя ООО «КРАФТ». Пользователи должны подготовиться к выполнению требований к установке в соответствии с данным пунктом. Если необходимо переместить оборудование, свяжитесь с местным дистрибьютором производителя, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».

Требования к месту установки анализатора

Требования к окружающей среде:

- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа
- Температура: от +10 °C до +30°C
- Относительная влажность воздуха: не более 75%;

Требования к источнику питания:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сетевой кабель анализатора, должен быть обязательно подключён к источнику бесперебойного питания (ИБП).

- Источник питания: Напряжение: ~230 В ($\pm 10\%$), 50 Гц.
- Источник бесперебойного питания: 650ВА.
- Клемма заземления анализатора должна быть надёжно заземлена через разъем питания. Сопротивление заземления менее 0,1 Ом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Убедитесь в правильном заземлении розетки. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и/или повреждению прибора.
2. Подключайте прибор только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.
3. При установке анализатора в местах повышенной влажности необходимо предусмотреть защиту от утечек тока.
4. При установке анализатора необходимо предусмотреть, свободный доступ к ИБП, в случае экстренной необходимости обесточивания анализатора.

Требования к месту установки и пространству размещения:

- площадь отводимого под установку анализатора исполнения XL1000 пространства должна быть не менее: 350 мм × 370 мм × 510 мм;



ПРИМЕЧАНИЕ

Компьютер, монитор и принтер не входят в комплект поставки и поставляются отдельно, с учетом требований п. 4, настоящего настоящего руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено устанавливать анализатор рядом с источниками помех, например, электромагнитных, а также рядом с источниками агрессивных сред, беречь от прямых солнечных лучей, в помещении, где установлен анализатор, должна быть хорошая вентиляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В следующих случаях следует отключить анализатор от сети и вызвать специалиста по техобслуживанию:



- a) Поврежден или разорван кабель питания, сигнальный кабель, либо поврежден штекер анализатора;
- b) В анализатор попала вода;
- c) Анализатор получил механическое повреждения, либо нарушена целостность корпуса анализатора;
- d) Анализатор работает с перебоями несмотря на то, что все требования/рекомендации руководства по безопасности соблюдены;
- e) Эксплуатационные качества анализатора сильно изменились, и не восстанавливаются после замены тестируемых проб, вспомогательного оборудования, и после манипуляций с настройками. Это означает, что анализатор нуждается в ремонте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Запрещается вскрывать корпус анализатора самостоятельно, иначе высок риск получить удар током. Ремонт анализатора должен выполняться специально обученном персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться осветительные приборы и на него не должны падать прямые солнечные лучи, в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

Расходные материалы, необходимые для работы анализаторов и требующие замены

В процессе использования анализатора по назначению и для его правильного обслуживания требуется замена следующие расходных материалов (комплектующих).

Таблица 6

п/п	Название	Спецификация	Цикл замены	Метод замены	Входят или не входят в первоначальный комплект поставки
1	Реагенты	см. п.7, настоящего руководства	Заменить, когда заканчивается	Непосредственная замена	Не входят, закупаются отдельно
2	Голубая водозаборная трубка 300 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: (300±30) мм Масса: (12 ± 1,2) г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
3	Голубая водозаборная трубка 900 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (900±90) мм; Масса: (23 ± 2,3)г	По мере необходимости (заменить при износе)	Непосредственная замена	Входит
4	Красная сливная трубка 100 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (100±10) мм Масса: (3 ± 0,7) г.	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
5	Красная сливная трубка 1900 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (1900±190) мм. Масса: 50 (± 5) г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
6	Трубка перистальтического насоса 155 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: 155(±15,5) мм Масса, не более: 6 г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
7	Трубка перистальтического насоса 145 мм	Максимальный диаметр, не более 8 мм Длина: (145±14,5) мм Масса, не более: 5 г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
8	Сетевой кабель	Длина кабеля, не более: (1800±150) г Масса, не более: (180±18) г Сечение кабеля: 3×0.75 мм ²	По мере необходимости (заменить, при повреждении)	Непосредственная замена	Входит
9	Кюветы реакционные с 4-мя ячейками	Габаритные размеры длина: 65,5±0,10 мм; ширина: 16,1±0,15 мм; высота: 28,6±0,35 мм	По мере необходимости (заменить, при потере характеристик)	Непосредственная замена	Входит
10	Плавкий предохранитель	F2АН 250 В переменного тока	По мере необходимости (заменить, при поломке)	Непосредственная замена	Не входит, закупается отдельно

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежедневное техническое обслуживание

- ежедневное техобслуживание системы трубок (по окончании рабочего дня запускать программу очистки трубок);
- проверять наличие промывочной жидкости и наполнение дренажной емкости (контейнер для слива отходов);
- перед каждым запуском анализатора, проверить достаточно ли количество промывочной жидкости с учетом запланированного на день объема работ. Убедиться в том, что контейнер для слива отходов опустошен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩЕНО использовать агрессивные или абразивно содержащиеся вещества для очищения пробозаборного зонда.

При чистке пробирок и слива отработанной жидкости оператор должен обязательно использовать резиновые перчатки.

По окончании вымыть руки дезинфицирующим раствором. Использованные перчатки следует утилизировать согласно действующему законодательству.

- производить очистку пробозаборного зонда;
- ежедневно по окончании рабочего дня запускать программу очистки шприца системы подачи;
- производить очистку и дезинфекцию лотков для проб и реагентов, ватным тампоном, смоченным в растворе 3-х% перекиси водорода и универсального моющего средства.
- производить проверку и в случае образования конденсата в лотке реактивов удалять его, протирая сухой салфеткой из хлопка или сухими ватными тампонами.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда температура в лотке для реактивов опускается ниже 16 °С, может начаться образование конденсата. Ежедневно по окончании рабочего дня нужно удалять конденсат сухими ватными тампонами

- производить очистку и дезинфекцию всей рабочей поверхности анализатора влажным ватным тампоном или салфеткой из хлопка, смоченными в растворе 3-х% перекиси водорода и универсального моющего средства;
- ежедневно, по окончании рабочего дня протирать внутренние поверхности пробирок ватными тампонами, смоченными в растворе 3-х % перекиси водорода и универсального моющего средства.
- производить очистку и дезинфекцию пробирок для проб/реактивов протирая их влажными ватными тампонами, смоченными в растворе 3-х % перекиси водорода и универсального моющего средства. Удалять любые твердые частицы из полостей и отверстий во избежание засорения пробирок, шприца и трубок во время работы анализатора.

Еженедельное техобслуживание:

- в соответствии с установленным графиком, необходимо еженедельно производить проверку целостности трубок, на наличие засоров, изгибов, перекручивания и других видимых дефектов;
- производить проверку исправности системы оповещения, а также проверку наличия протечек трубок в местах соединения и по всей длине;
- производить проверку состояния емкостей для сбора отработанных отходов, на наличие осадка, в случае обнаружения осадка необходимо произвести очистку емкости, если после очистки, осадок не был удален, необходимо заменить емкость на новую.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все манипуляции с отработанной жидкостью выполнять обязательно только в резиновых перчатках. После выполнения манипуляций вымыть руки дезинфицирующим раствором. Отработанные биологические жидкости и реактивы необходимо утилизировать согласно действующему законодательству

- производить проверку на наличие засоров шприца подающего блока. Если шприц засорен, его необходимо снять и прочистить. Убедившись в том, что шприц не засорен, нужно следить за тем, чтобы не образовывались засоры в промывочной трубке. В случае засора пробозаборного зонда, произвести его прочистку, с использованием мандрена для прочистки пробозаборного зонда (Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120 мм) и повторно запустить программу промывки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При манипуляциях со шприцом обязательно надеть резиновые перчатки. По завершении работы обязательно вымыть руки дезинфицирующим раствором. При чистке иглы шприца, следует соблюдать осторожность во избежание получения травм.

Техобслуживание шприца механизма подачи

Очистка шприца, производится в автоматическом режиме. Для этого в окне начального меню, нажмите кнопку «Clean» («Очистка» ) и запустите режим промывки шприца.

10. НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае нижеперечисленных ситуаций следует выключить анализатор, выдернуть шнур из розетки и обратиться к сервисному специалисту, представителя производителя:



- Повреждён или разорван кабель питания, сигнальный кабель, или сломан штекер анализатора.
- В анализатор попала вода.
- Корпус или детали анализатора сломаны или повреждены.
- Анализатор не функционирует в штатном режиме, даже при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.
- Анализатор выдаёт неправильные, либо неправдоподобные показания, если исключены такие причины, как несоответствующая требованиям проба, неисправность вспомогательного оборудования, ошибка пользователя.

Полный перечень типичных неисправностей и способы их устранения приведены в приложение 2 настоящего руководства.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

11.1 Калибровка

Перед первым использованием анализатора, или в случае изменения реагента, номера партии реагента, или в случае замены основных компонентов анализатора, а также в случае превышения допустимых диапазонов в результате тестирования, или иных случаях, связанных с проблемами идентификации и исправлениями, сервисный инженер или специально обученный персонал, должен произвести процедуру калибровки согласно п.12.23 и п.12.24 и процедуру технического обслуживания согласно п.9 настоящего руководства.

11.2 Требования и порядок эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации. Фирма-производитель не несёт ответственности за ущерб, нанесённый по причине пренебрежения требованиями указанным в руководствах по эксплуатации.

11.3 Порядок эксплуатации перед использованием:

• Проверить соединение всех конструктивных элементов, необходимых для нормального функционирования анализатора (трубки для подачи очистительного раствора, трубки для слива отработанного раствора, дренажные трубки, кабель питания, сетевой кабель).

- Проверить соединение и целостность элементов пробозаборного механизма.
- Убедиться, что в системе отправки и подачи кювет достаточно кювет для тестирования.
- Подключить кабель питания.
- Вставить USB кабель в USB-разъём компьютера.
- Подсоединить подводящую и отводящую трубки, емкости для промывочной жидкости и для сбора отработанной жидкости

Разъемы для подсоединения подводящей и отводящей трубок находятся на задней части анализатора. Красный разъем – для сливной трубки отработанной жидкости, синий – для водозаборной трубки подачи промывочной жидкости.

- Перед началом тестирования необходимо убедиться, что ёмкостях на позициях X1 и X2 достаточный уровень промывочной жидкости.
- После запуска анализатора нажать на «сброс», и "промывка" чтобы запустить автоматическую промывку подающего шприца.
- Перед включением анализатора пользователь должен проверить дренажную емкость, и опорожнить ее при необходимости. Отработанную жидкость следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством (см. п.15 настоящего руководства).

12. ЗАПУСК И РАБОТА С АНАЛИЗАТОРОМ

Подключить источник питания и кабель передачи данных с анализатора, компьютер, принтер, а затем включить питание. Запустить программное обеспечение анализатора. Если, по показаниям, считываемым программой, анализатор работает нормально и настройки с предыдущего запуска анализатора сброшены, значит анализатор подключён верно.

Если на экране появилось предупреждение о неполадках, необходимо проверить правильность подключения. Если подключение осуществлено правильно, анализатор автоматически сбросит старые настройки.

12.1 Подготовка реактивов

- Реактивы следует подготовить к использованию согласно рекомендациям п.7. таблицы 1 настоящего руководства.

- Пробирка для пробы (образца) - это стандартная одноразовая пробирка объемом 2 мл или 3 мл.
- Установить пробирки на соответствующие им позиции.
- Дозировка реагентов на день рассчитывается, исходя из планируемого количества тестов и приведённых ниже данных.

Реагент	Дозировка/тест	Дозировка пробы
Реагент для определения протромбинового времени ПВ [PT]	100 мкл	50 мкл
Реагент для определения АЧТВ [APTT]	50 мкл 50 мкл	50 мкл
Реагент для определения Фибриногена [FIB] + буфер для разведения	50 мкл 90 мкл	10 мкл
Реагент для определения ТВ [TT]	100 мкл	100 мкл

12.2 Подготовка пробы:

- Позиций проб: 5 фиксированных позиций проб, которые можно поочередно менять.
- Измерительная пробирка: стандартная пробирка с антикоагулянтами для забора крови.
- Выбор и дозировка антикоагулянтов: цитрат натрия 105 -109 ммоль/л. Количественное соотношение антикоагулянта и крови: 1:9.
- Если величина гематокрита крови пациента превышает 55% или менее 20%, дозировка антикоагулянта должна быть соответствующим образом скорректирована. Дозировку антикоагулянта можно рассчитать по следующей формуле: $0,00185 \times \text{объем крови (мл)} \times (100 - \text{гематокрит крови пациента})$



ПРИМЕЧАНИЕ

Такие инструменты, не входящие в состав анализатора как пипетки и шприцы, т. е. изделия, контактирующие с кровью, должны быть пластиковым

- Объем тестируемого образца должен быть более 2 мл.
- Требования к забору проб крови
 - время: с утра натощак.
 - Место: рекомендовано из вены в передней локтевой области.
 - Кровь следует отбирать только с одного прокола. Нельзя допускать гемолиза и агрегации тромбоцитов. Повторное прокалывание запрещается. Аккуратно смешать кровь с антикоагулянтом.

- Подготовка проб

Смесь крови с антикоагулянтом центрифугируется в течение 10 минут при температуре (25 – 32) °С и скорости вращения (1500 – 3000) об./мин (для получения богатой/бедной тромбоцитами плазмы). После остановки центрифуги пробу вынимают.

При обнаружении признаков гемолиза, проба является непригодной и необходим повторный отбор пробы.

- Хранение проб

Пробу необходимо исследовать не позднее, чем в течение 4-х часов после отбора.

При отсутствии возможности выполнить исследования сразу, пробу необходимо хранить в течении не более 2-х часов при температуре +4 °С, две недели при температуре - 20 °С, один месяц при температуре -70 °С.

Замороженные пробы необходимо в кратчайшие сроки разморозить, разогреть до температуры +37 °С и сразу исследовать.



ВНИМАНИЕ

Замораживание и размораживание пробы может негативно повлиять на точности результатов тестирования. Повторная заморозка проб не допускается

12.3 Наполнение пробирки для проб

- Конструкция Автоматического коагулометрического анализатора XL1000 предусматривает наполнение пробирок для проб в ручном режиме.
- После запуска анализатора программа попросит оператора наполнить пробирки для проб.
- После наполнения нажмите ОК.
- Для продолжения нормальной работы анализатора необходимо задать количество тестов. Анализатор не может начать тестирование без задания количества тестов. Нажмите на значок «Настройки» , чтобы ввести данные в настройках. Заполнить появившееся окно следующим образом.

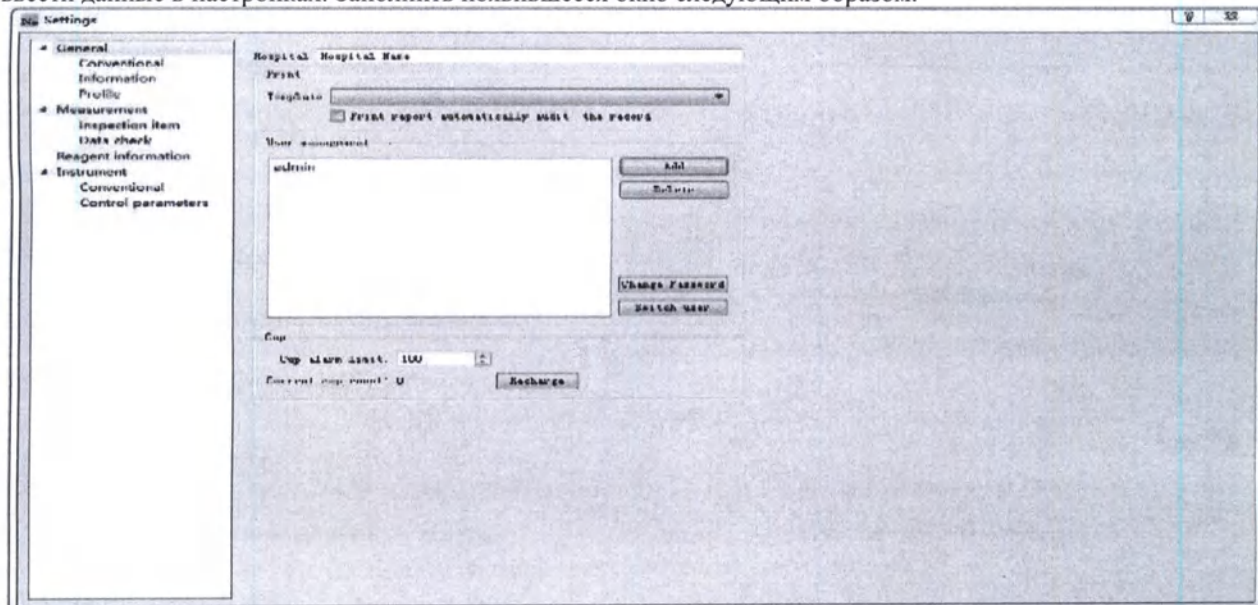
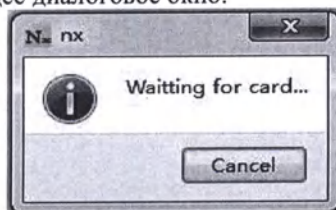


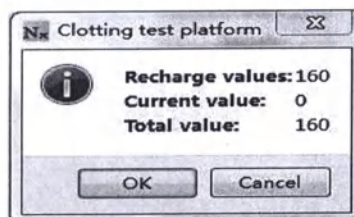
Рисунок 12.3 – Окно настройки Интерфейса во время добавления пробы

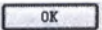
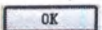
Если количество оставшихся тестов равно 100 (задается пользователем), появится всплывающее окно, сообщающее о необходимости добавить корректное значение. Пользователь должен задать нужное количество тестов. В противном случае, количество оставшихся тестов равно нулю, и анализатор прекратит выполнять тестирование.

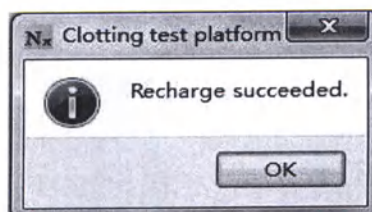
- ◆ Нажать , появится следующее диалоговое окно:

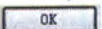


- ◆ Поднесите карту к считывающему устройству. Если появится следующее диалоговое окно и раздастся звук "ДИ", информация с карты считана.

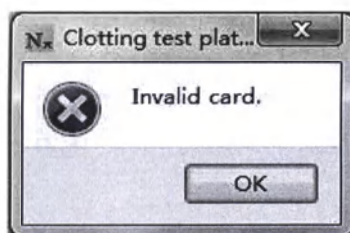


- ◆ Нажмите , если раздастся звук "ДИ", и появится соответствующее диалоговое окно, нажать , чтобы выйти из этого сегмента настроек. Если в считывании информации нет необходимости, нажать , чтобы выйти.



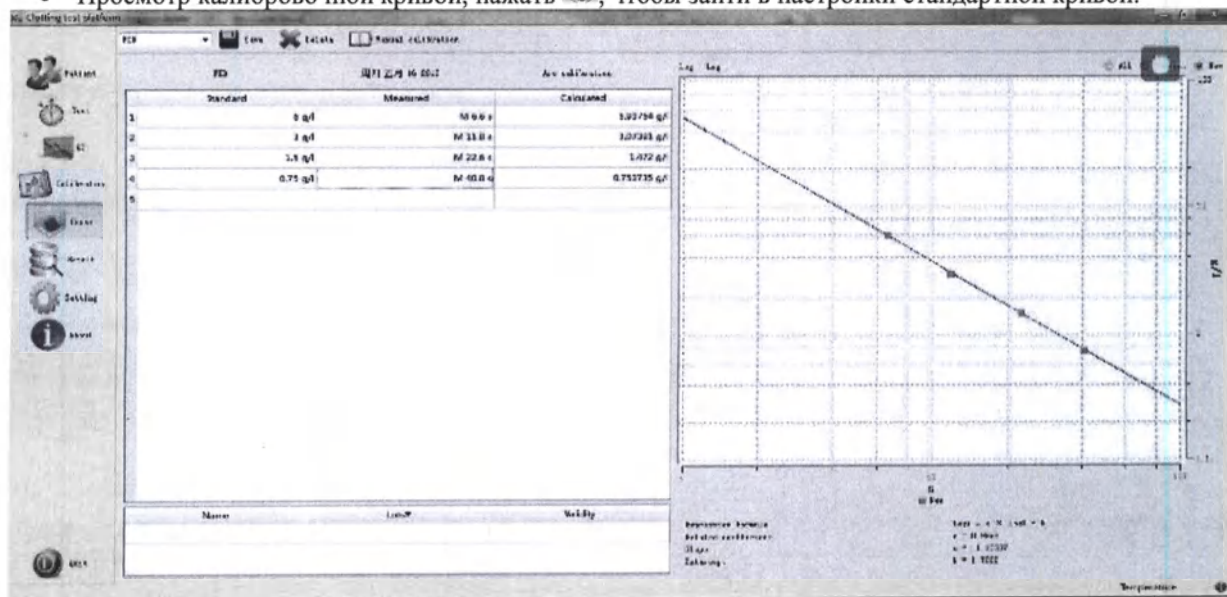
- ◆ Если появляется следующее диалоговое окно, значит операция считывания прошла неудачно, нажать  для повтора.

◆ Если появляется следующее диалоговое окно после считывания карты, значит информация не идентифицирована.



12.4 Стандартная кривая

- Просмотр калибровочной кривой, нажать , чтобы зайти в настройки стандартной кривой:



- Нажать , чтобы выбрать калибровочные параметры, например ВК [PT], КФГ [FIB], ВК-ФГ [PT-FIB].

- Нажать , чтобы удалить калибровочные данные.
- Нажать , чтобы сохранить калибровочные данные.
- Нажать , чтобы вручную отредактировать текущую калибровочную кривую.
- После каждой калибровки пользователь может зайти в настройки кривой, чтобы просмотреть данные и график.

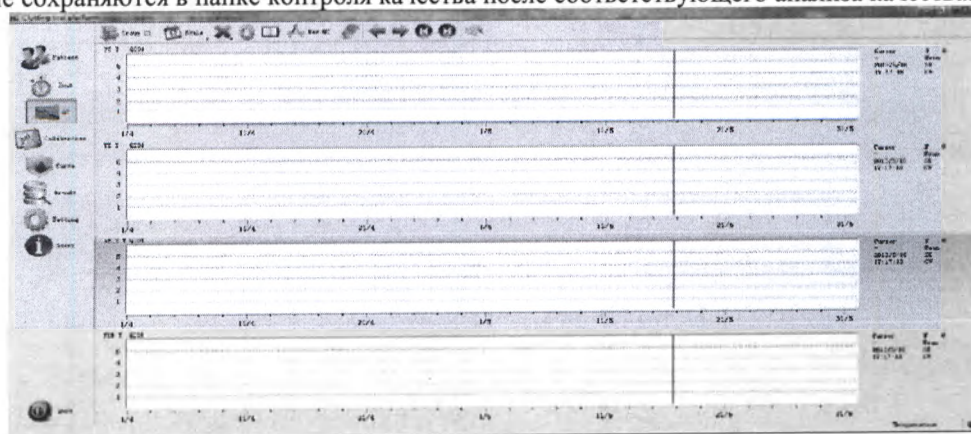
Нажать  **Current** или  **New**, чтобы посмотреть текущую или создать новую кривую, соответственно.

Нажать  **All**, чтобы на экране появились одновременно текущая и новая кривые.

• МИЧ (ISI)– международный индекс чувствительности для реактивов, это значение указывается производителем реактивов на упаковке и в руководстве по эксплуатации. Чувствительность реактива максимальная, если это значение примерно равно 1. Значение МИЧ и значение ВК вводятся пользователем, на основании которых анализатор вычисляет значения ВК и МКН (INR) пациента. Время коагуляции является контрольным значением.

12.5 Контрольные кривые

- Нажать , чтобы зайти в настройки графиков контроля качества. В этом сегменте настроек представлены не более четырех графиков за раз. Чтобы получить надежные результаты, необходим контроль качества. Данные сохраняются в папке контроля качества после соответствующего анализа качества.



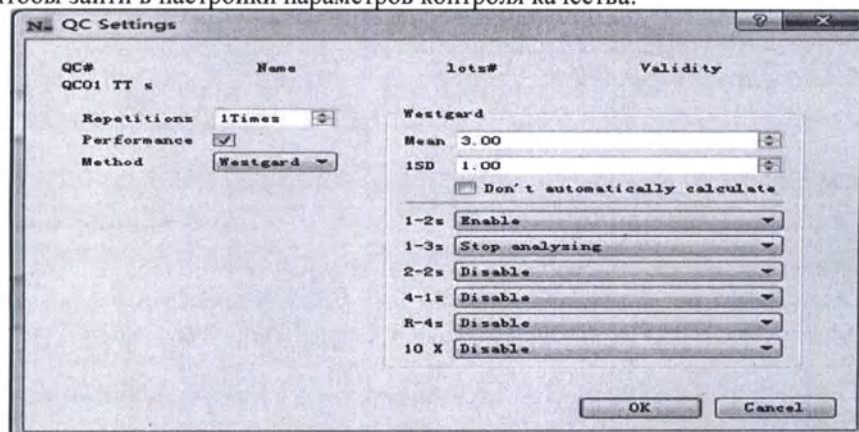
- Нажать  , чтобы просмотреть информацию по комбинациям параметров контроля качества. В анализаторе предусмотрено 100 комбинаций параметров контроля качества, 6 анализируемых показателей и 10 файлов с данными о контроле качества. Ограничений по объему данных, которые можно сохранить в каждом таком файле, нет.

- Нажать  для обзора результатов контроля качества на интересующем вас этапе. Можно выбрать данные за любой из следующих четырех периодов времени: один месяц, два месяца, три месяца, четыре месяца.

- Нажать  , чтобы частично или полностью удалить данные контроля качества.

- Нажать  , чтобы просмотреть данные контроля качества.

- Нажать  , чтобы зайти в настройки параметров контроля качества.



12.6 Выключение анализатора

- По окончании рабочего дня проведите операции по обслуживанию и чистке анализатора согласно соответствующим инструкциям.

- Реактивы поместить в холодильник.

- Слить отработанную жидкость и очистить поверхность анализатора.

- Закрыть крышку.

- выключить принтер, компьютер и анализатор из сети.

Замена промывочной жидкости

- Открутить крышку дренажной емкости, из трубки и анализатора слить остатки отработанной жидкости в дренажную емкость.

- Подсоединить новую емкость с промывочной жидкостью.

- Пустые пробирки и отработанную жидкость следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством. Порядок замены пробирок аналогичен порядку замены промывочной жидкости.

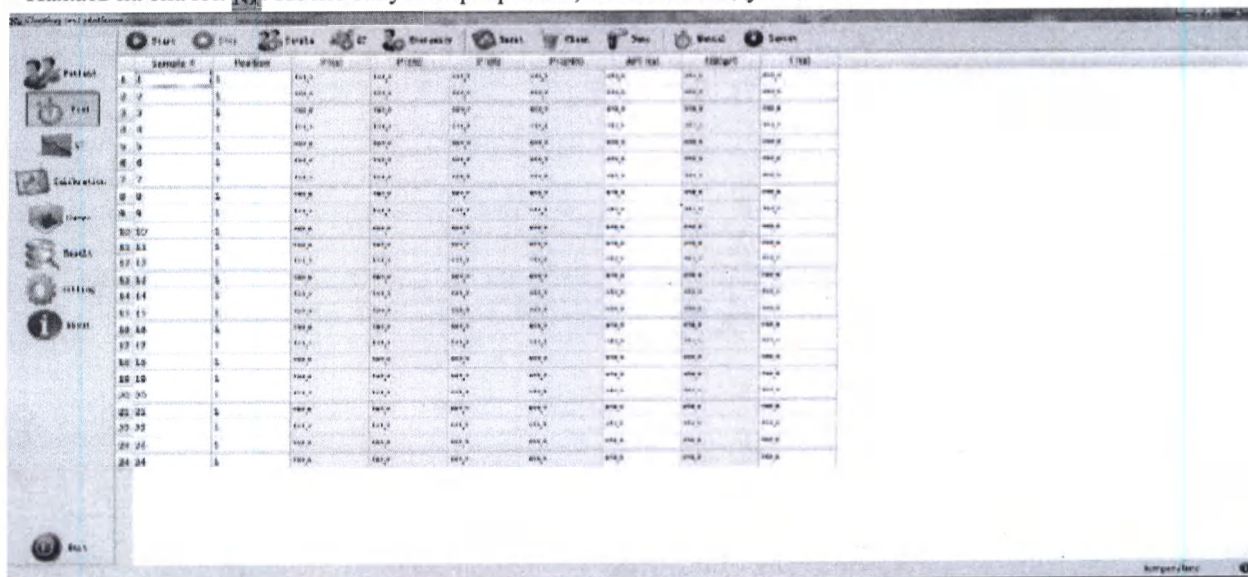
- Сливать отработанную жидкость напрямую в окружающую среду запрещается.

- Отработанную жидкость следует хранить в герметичной таре, и утилизировать согласно действующему законодательству.

12.7 Тестирование

Настройки

Нажать на значок  . После запуска программы, появится следующее меню:



Sample #	Name	1-2s	1-3s	2-2s	4-1s	R-4s	10 X
1	101.1	101.1	101.1	101.1	101.1	101.1	101.1
2	101.2	101.2	101.2	101.2	101.2	101.2	101.2
3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3
4	101.4	101.4	101.4	101.4	101.4	101.4	101.4
5	101.5	101.5	101.5	101.5	101.5	101.5	101.5
6	101.6	101.6	101.6	101.6	101.6	101.6	101.6
7	101.7	101.7	101.7	101.7	101.7	101.7	101.7
8	101.8	101.8	101.8	101.8	101.8	101.8	101.8
9	101.9	101.9	101.9	101.9	101.9	101.9	101.9
10	101.10	101.10	101.10	101.10	101.10	101.10	101.10
11	101.11	101.11	101.11	101.11	101.11	101.11	101.11
12	101.12	101.12	101.12	101.12	101.12	101.12	101.12
13	101.13	101.13	101.13	101.13	101.13	101.13	101.13
14	101.14	101.14	101.14	101.14	101.14	101.14	101.14
15	101.15	101.15	101.15	101.15	101.15	101.15	101.15
16	101.16	101.16	101.16	101.16	101.16	101.16	101.16
17	101.17	101.17	101.17	101.17	101.17	101.17	101.17
18	101.18	101.18	101.18	101.18	101.18	101.18	101.18
19	101.19	101.19	101.19	101.19	101.19	101.19	101.19
20	101.20	101.20	101.20	101.20	101.20	101.20	101.20
21	101.21	101.21	101.21	101.21	101.21	101.21	101.21
22	101.22	101.22	101.22	101.22	101.22	101.22	101.22
23	101.23	101.23	101.23	101.23	101.23	101.23	101.23
24	101.24	101.24	101.24	101.24	101.24	101.24	101.24

Пояснение:

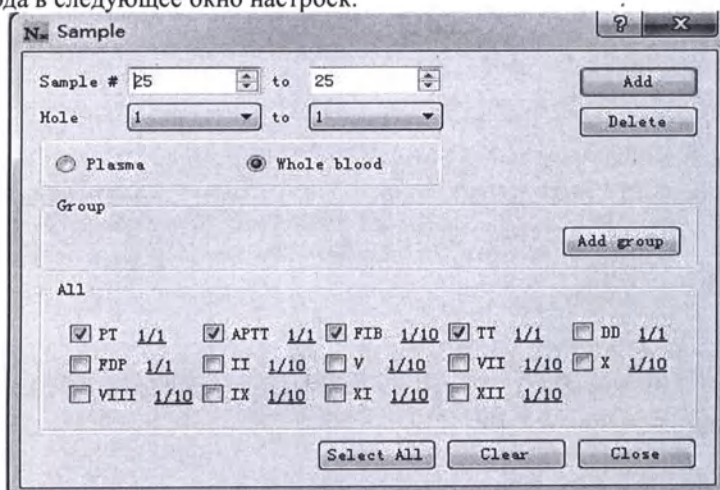
- Нажать  для перехода к настройкам параметров теста под конкретного пациента (см. 3.2).
- Нажать  для запуска тестирования.
- Нажать  , чтобы приостановить подачу.
- Нажать  для перехода в меню контроля качества.
- Нажать  для перехода к экстренным настройкам.
- Нажать  чтобы перезапустить систему, включая цикл работы рычага подачи и шприца.
- Нажать  , чтобы промыть подающий шприц. Дренажный и промывочный насосы предназначены для прокачки промывочной жидкости и откачки отработанной жидкости, в итоге попадающей из емкости сбора в специальную емкость для хранения отработанной жидкости.
- Нажать  чтобы наблюдать за ходом тестирования. Не работает шприц.
- Нажать  для перехода в режим ручных настроек. В этом режиме можно изменять настройки анализатора.

В нижнем правом углу окна настроек параметров тестирования показана температура анализатора. В течение 30-минутного прогрева на экране мигает красный сигнал. Тестирование не может быть продолжено. Когда температура достигает установленного значения, мигание прекращается, и анализатор находится в состоянии готовности к началу тестирования.

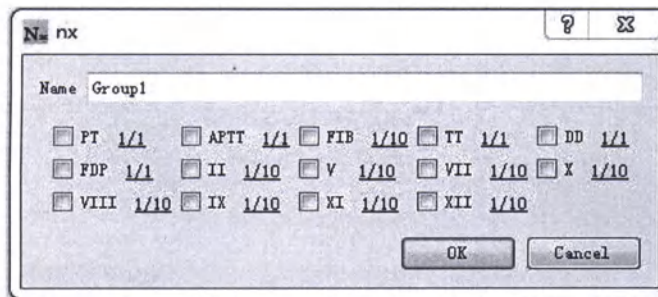
12.8 Настройки параметров тестирования

Серия тестов

Нажать  для перехода в следующее окно настроек:

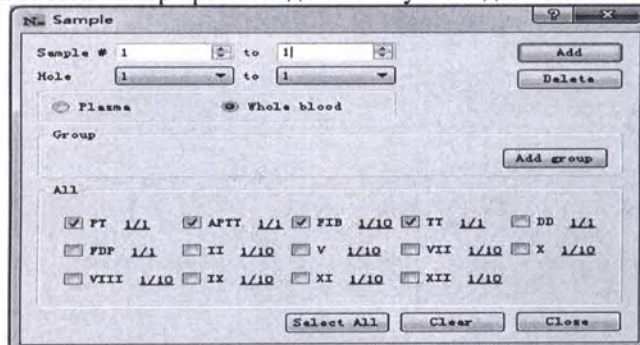


- Установить перемешанную в центрифуге пробу плазмы на позицию пробы (одновременно можно установить 5 пробирок с пробами).
- Поместить реагент в соответствующую позицию для реагента.
- В диалоговом окне задать номер позиции, количество проб и тестируемые параметры.
- Задание количества образцов: ввести первый и последний номера проб. Функция ежедневного автоматического повтора однажды заданной последовательности не предусмотрена.
- Первый и последние номера позиций должны соответствовать номерам проб. Одновременно можно установить 5 проб.
- Выбрать режим тестирования: тестирование плазмы, или цельной крови.
- Выбрать показатель, который необходимо проанализировать.
- Нажать  для перехода в меню настроек; нажать  , чтобы выйти из настроек.
- Перепроверить настройки. Функция ежедневного автоматического повтора однажды заданной последовательности не предусмотрена.
- Нажать  , чтобы начать тестирование.
- Разработчики программного обеспечения оставляют за собой право вносить в него изменения.
- Нажать  , на экране появится следующее диалоговое окно. Чтобы выбрать тестируемый показатель, нажать на значок ☐ рядом с ним.
- Нажать  для отмены.
- Нажать  , чтобы закрыть диалоговое окно.
- Просмотр комбинаций искомых показателей:
- Нажать  , на экране появится следующее диалоговое окно. Для выбора тестируемого показателя нажать на значок ☐ рядом с ним.



Одиночный тест

- Установить перемешанную в центрифуге пробу плазмы на позицию пробы.
- Поместить реагент в соответствующую позицию для реагента.
- В диалоговом окне задать номер позиции, количество проб и тестируемые параметры.
- Задание номера пробы: ввести номер пробы. В данном случае задается только один номер.



- Выбрать показатель, который необходимо проанализировать.
- Пользователь может выбрать комбинацию искоемых показателей. Нажать **Add**, чтобы добавить тестируемый показатель. Нажать **Add**, чтобы просмотреть всю информацию. Нажать **Close**, чтобы выйти из этого сегмента настроек.
- Перепроверить настройки. Функция ежедневного автоматического повтора однажды заданной последовательности не предусмотрена.
- Нажать **Start**, чтобы начать тестирование.

Настройки срочного тестирования (STAT)

Нажать **Emergency** для перехода в меню настроек срочного тестирования (STAT). Номера проб в экстренной ситуации таковы: S1, S2, S3... Срочное тестирование имеет приоритет перед остальными настройками.

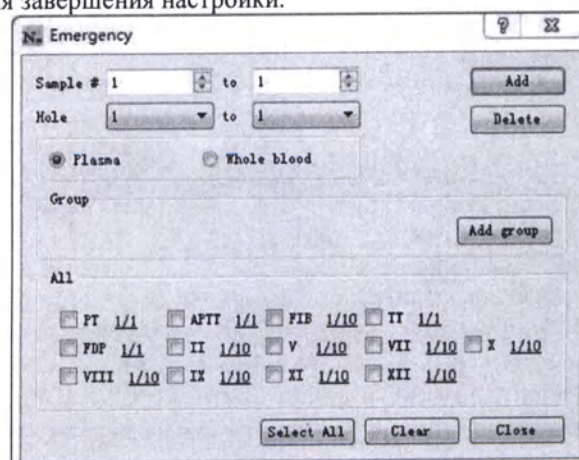
При запуске STAT тестирования, рычаг подачи начинает манипуляции с пробой, для которой задан внеочередной номер. Остальные пробы будут протестированы по завершении экстренного тестирования.

Ввести номера проб и номера позиций для экстренного тестирования, выбрать комбинацию тестируемых показателей, затем нажать на "Add" («Добавить»).

Экстренные настройки:

- Установить перемешанную в центрифуге пробу плазмы на любую из позиций лотка для проб.
- Нажать **Emergency**, появится следующее диалоговое окно.
- Ввести номера (количество) проб.
- Ввести номер позиции.
- Выбрать комбинацию искоемых показателей.

Нажать **Add**, **Close** для завершения настройки.



12.9 Введение исходной информации:

Нажать  Sample для перехода в окно исходной информации. В этом окне можно ввести информацию о пациенте, которая будет отражена в отчете.

Порядок введения информации:

- Ввести год, месяц, день в соответствующих полях. Нажать ← или → для выбора.
- Нажать **New Patient** или N для перехода к следующему по возрастанию номеру пробы.
- Ввести сведения о пациенте, например, имя, порядковый номер, пол, возраст.
- Нажать **Save** или S, чтобы просмотреть статистические данные.
- Нажать **Delete** или D, чтобы удалить информацию.
- Нажать **New Patient** или N, будет выделен следующий по возрастанию номер пациента.
- Нажать **New Patient** или N для перехода к следующему по возрастанию номеру пробы.

12.10 Результат

Нажать  Result для сохранения настроек. В данном окне можно просматривать результаты, распечатывать и проверять графики.

Результаты

Нажать  Inquire, появится следующее диалоговое окно.

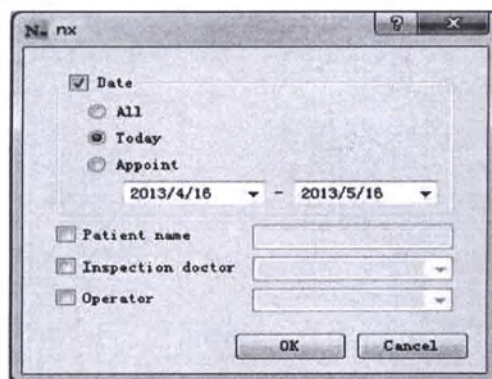


Рисунок 12.10 – Диалоговое окно вывода результатов

Выберете необходимый критерий поиска полученных результатов:

[All]: все результаты;

[Today]: результаты за сегодня;

[Appoint]/ (По дате): ввести определенную дату и нажать ОК, отобразятся результаты за заданную дату.

[Patient name]/ (По имени пациента): запросить данные по имени пациента;

[Inspection Doctor]/ (По имени врача): запросить данные по имени лечащего врача;

[Operator]/ (По имени оператора): запросить данные по имени оператора анализатора.

Печать

Нажать Print, чтобы распечатать один результат.

Серийная печать: воспользоваться функцией серийной печати. Выбрать первый результат и нажать "далее", затем выбрать последний результат. Будут распечатаны результаты за выбранный диапазон дат.

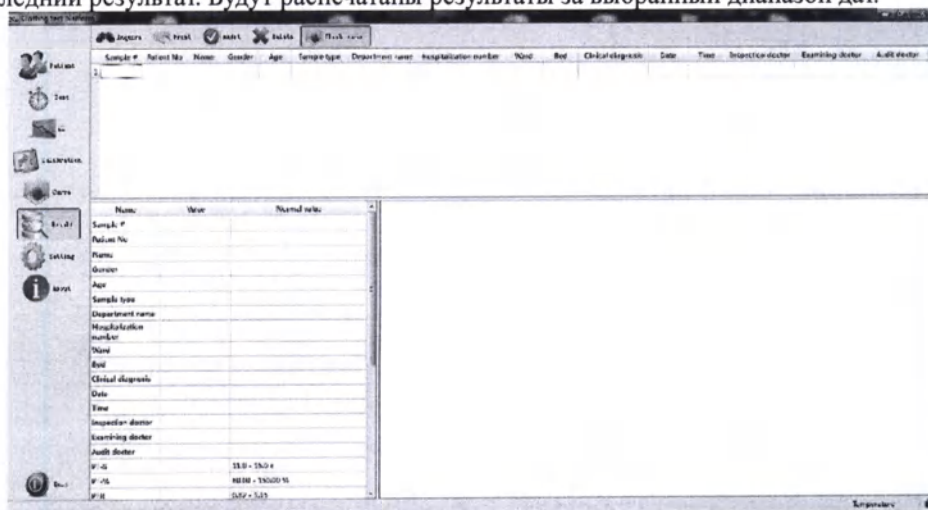


Рисунок 12.10.1 – Окно интерфейса. После перехода в режим печати

12.11 Просмотр кривых параметров коагуляции

После выбора результатов анализа проб, взятых у определенного пациента, нажать Click curve, чтобы просмотреть кривую данных:

- Нажатием на соответствующие кнопки можно менять кривые.
- Нажать на сохранение, чтобы сохранить кривую.

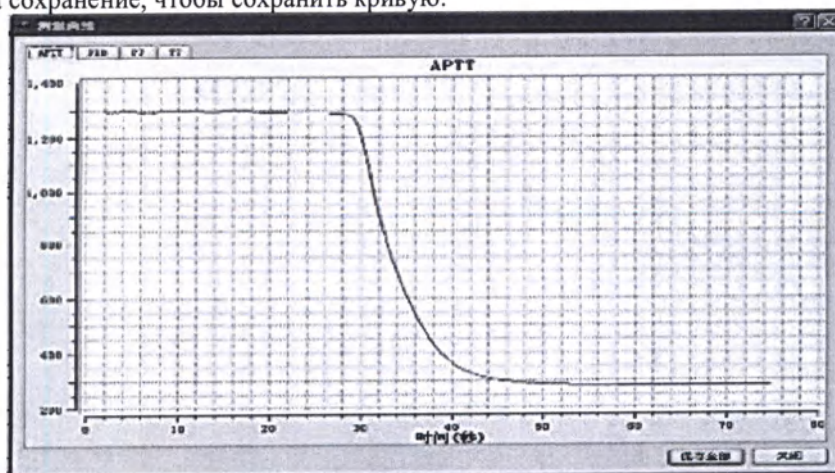


Рисунок 12.11 – Калибровочная кривая

12.12 Тестирование в ручном режиме

Если рычаг подачи не работает, можно перейти на тестирование в ручном режиме. В этом режиме, пользователь принимает на себя ручное управление. Результаты тестирования могут быть занесены в базу данных и распечатаны.

Channel	Sample#	Items	Dilution	Heating	Test	Results
1	25	FT	1/1	300s	Timing starts Start	---
2	25	APTT	1/1	300s	Timing starts Start	---
3	25	FIB	1/10	300s	Timing starts Start	---
4	25	TT	1/1	300s	Timing starts Start	---

Date: 2013/5/16 Test time limit: 10s Reset Save Close

Рисунок 12.12 – Окно интерфейса настройки параметров тестирования в ручном режиме

Пояснение:

[Chanel]/ (Канал): номер тестовой последовательности.

[Sample]/ (Проба): номер пробы, которую необходимо протестировать.

[Items]/ (Искомые параметры): выбрать тестируемые показатели в выпадающем меню.

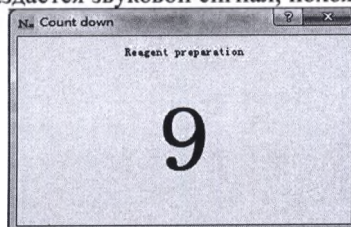
[Dilution]/ (Коэффициент разведения): функция разведения, если это необходимо для определения искомых параметров, если пропорция разведения равна 1/1, значит проба не разведена.

[Heating]/ (Подогрев): задание времени подогрева.

[Testing start]/ (Время начала подогрева): нажать **Timing starts** для запуска отсчета времени подогрева.

[Start]/ (Запуск тестирования): нажать **Start** для обратного отсчета времени до начала тестирования. К примеру, задано, что тестирование начнется через 10 секунд.

По завершении обратного отсчета, раздастся звуковой сигнал, похожий на "ДУ".



[Results]/ (Результат): данные после каждого теста. Время тестирования: продолжительность выполнения теста.

[Reset]/ (Сброс): если результаты теста неприемлемы, нажать **Reset** для повторного тестирования.

[Save]/(Сохранить): по завершении теста с приемлемыми результатами, нажать **Save**, чтобы сохранить эти результаты.

[Close]/(Заккрыть): нажать **Close**, чтобы выйти из режима тестирования вручную.

ВНИМАНИЕ



Во время работы с пробам и реагентами оператор должен быть в перчатках. При наполнении пробирок с пробам и реагентами, нельзя касаться их руками. Наполнять пробирки нужно быстро и аккуратно.

12.13 Контроль качества

Чтобы получить надежные (достоверные) аналитические данные, необходим контроль качества. По завершении контрольного тестирования, нажмите на , чтобы посмотреть результаты. На экране отобразятся четыре контрольных графика, как показано ниже.

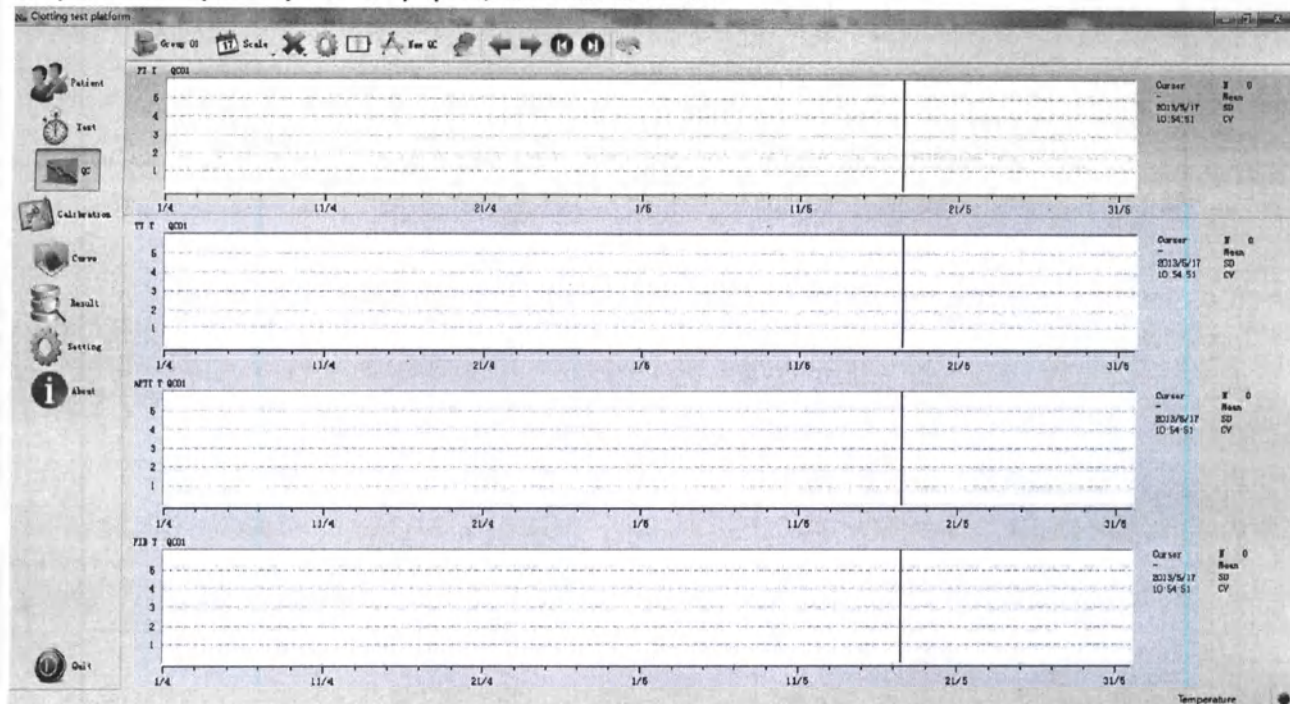


Рисунок 12.13 – Окно интерфейса Контроля качества

Описание функций меню контроля качества:

- Комбинации параметров контроля качества 
- Группирование по времени 
- Удаление 
- Настройки параметров контроля качества 
- Выбрать данные контроля качества 
- Просмотр новых данных контроля качества 
- Перейти к другому блоку данных контроля качества 
- Выбрать точку начала просмотра данных контроля качества 
- Предыдущая страница или следующая страница 
- Распечатать данные контроля качества 

Запуск контроля качества

Нажать  в меню настроек, появится следующее диалоговое окно:

Рисунок 12.13.1 – Окно в режиме настройки тестирования Контроля качества

- Установить контрольные пробы на любые из позиций в лотке для проб (позиции для проб).
- Ввести номер контрольной пробы [Sample #]
- Ввести номер позиции контрольной пробы [Hole]
- Выбрать контрольные параметры (один или несколько) [All]
- Нажать , чтобы добавить выбранные параметры в настройки текущего теста.
- Нажать , чтобы закрыть это диалоговое окно.
- Проверить наполнение пробирки с пробой.
- Нажать  для запуска контрольного теста.

Настройка параметров контроля качества

Только после задания всех параметров контроля качества можно запускать контрольное тестирование. Контрольное тестирование не может быть выполнено, пока не будут заданы все параметры контроля качества.

Нажать  для перехода в меню контроля качества. Затем нажать , на экране появится следующее диалоговое окно. В этом окне можно изменять настройки параметров контроля качества. Если настройки заданы не полностью, на экране появится соответствующее сообщение.

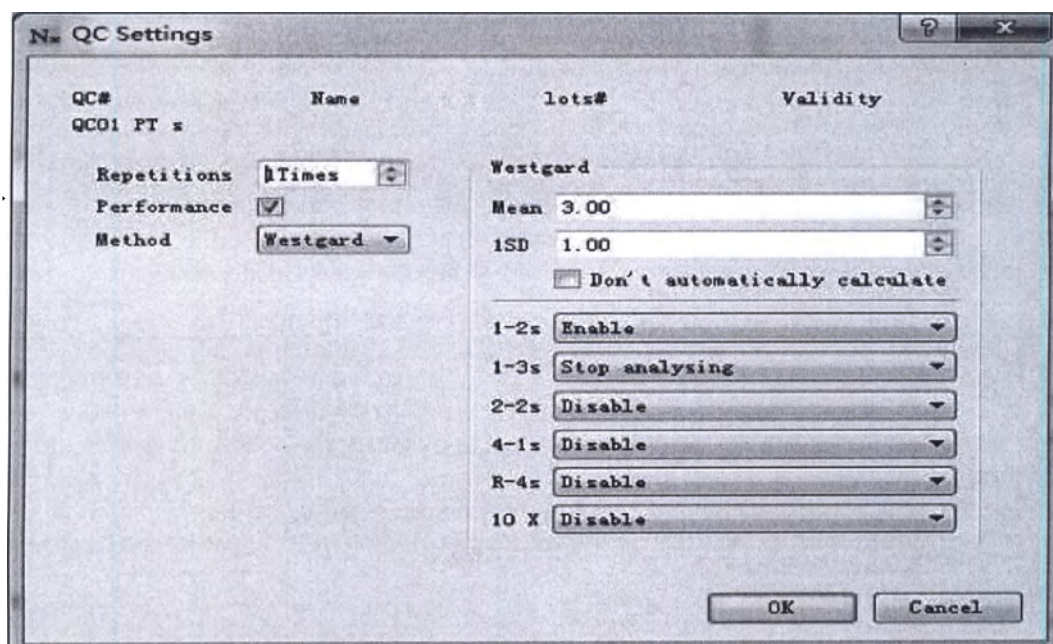


Рисунок 12.13.2 – Окно интерфейса настройки параметров Контроля качества

В окне настроек можно задать параметры контрольного тестирования.

Контроль подразделяется на два типа:

1. [Westgard] по средним значениям стандартных отклонений;
2. [Limit] и по предельным значениям.

Изучение информации об ошибках

В диалоговом окне можно выбрать из двух видов проверки во время контрольного тестирования: по средним значениям стандартных отклонений, и по предельным значениям.

12.14 Режим контроля по предельным значениям

В этом режиме проверяется, не выходят ли результаты за рамки установленных пределов. В диалоговом окне указывается контрольное значение. Пользователь задаёт сигнальное значение и стоп-значение, учитывая значение стандартного отклонения. Если результаты контрольного тестирования выходят за рамки сигнальных значений, пользователь будет об этом предупрежден, если результаты контрольного тестирования выходят за рамки стоп-значений, тестирование прекращается. Причинами аномальных результатов может быть истечение срока годности контрольных проб, истечение срока годности реагентов, либо неисправность оборудования.

Рисунок 12.14 – Окно настройки параметров Контроля Качества

Ниже приводится таблица, объясняющая принцип интерпретации результатов, исходя из условий проверки:

Обозначение условий проверки	Расшифровка условий проверки	Вид проверки
Upper stop limit	Верхнее стоп-значение	Анализатор прекращает дальнейший анализ, если результаты контрольного тестирования превышают это значение
Upper mark limit	Верхнее сигнальное значение	Пользователь будет предупрежден, если результаты контрольного тестирования превышают это значение
Mean	Целевое значение	Целевое значение по условию контрольного тестирования
Lower mark limit	Нижнее сигнальное значение	Пользователь будет предупрежден, если результаты контрольного тестирования превышают это значение
Lower stop limit	Нижнее стоп-значение	Анализатор прекращает дальнейший анализ, если результаты контрольного тестирования превышают это значение

12.15 Режим проверки по средним значениям стандартных отклонений

Вид проверки качества, основанной на среднем значении стандартного отклонения (SD). Во время такого контрольного тестирования среднее значение стандартного отклонения является целевым значением.

Рисунок 12.15 – Окно интерфейса Контроля Качества. В режиме настройки параметров

Целевые значения, представленные в таблице ниже, являются средними значениями. Принцип такого вида проверки объясняется ниже:

Контрольное правило	Метод проверки
1-2s	Отклонение единичного результата контрольного тестирования превышает $\pm 2SD$
1-3s	Отклонение единичного результата контрольного тестирования превышает $\pm 3SD$
2-2s	Отклонения 2 последовательных результата контрольного тестирования превышают $\pm 2SD$
4-1s	Отклонения 4 последовательных результата контрольного тестирования превышают $\pm 4SD$
R-4s	Отклонение текущего результата свыше $4SD$ в сравнении с предыдущими результатами
10x	Отклонения 10 последовательных результатов контрольного тестирования находятся с одной и той же стороны от среднего значения

12.16 Процедура контрольного тестирования

Нажать  в меню настроек тестирования, чтобы перейти в окно настроек параметров контроля качества. В вышеуказанном окне можно задать параметры контрольного тестирования:

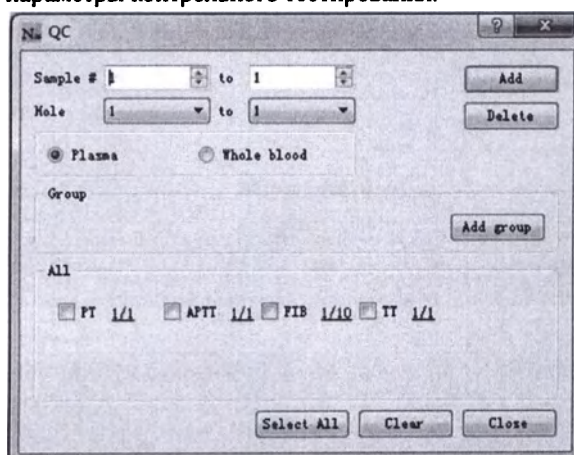


Рисунок 12.16 – Окно интерфейса Контроля Качества (QC) в режиме настройки параметров тестирования

Порядок проведения контрольного тестирования:

- Поместить разведенную контрольную пробу плазмы в пробирку, и затем установить пробирку на любую из позиций в лотке для проб.
- Убедиться в том, что количество используемых реагентов достаточно для проведения контрольного тестирования.
- Проверить, достаточно ли промывочной жидкости, а также не заполнена ли дренажная емкость.
- Нажать , чтобы задать параметр контроля качества.
- Выбрать режим тестирования проб плазмы.
- Нажать , чтобы на экране отобразились тестируемые параметры.
- Нажать , чтобы выйти из настроек.
- Нажать , чтобы запустить контрольное тестирование. Результаты будут сохранены в файле данных контроля качества.

Просмотр данных контроля качества

В главном меню нажать  для перехода в меню графиков по данным контроля качества. Затем перейти в меню просмотра данных контроля качества. В этом окне данные контроля качества можно просматривать в следующем виде:

- Нажать , чтобы выбрать комбинацию параметров контроля качества.
- Нажать , чтобы выбрать интервал времени контроля качества.
- Нажать , чтобы на экране отобразились данные контроля качества.
- Нажать , чтобы на экране отобразились новые данные контроля качества.

12.17 График данных контроля качества

Нажать  для перехода в окно просмотра данных контроля качества. На экране одновременно может быть отображено до четырех графиков данных контроля качества. Линию курсора можно двигать вдоль графика данных контроля качества. При этом, в правой части окна графика будет отображаться соответствующая информация, такая, как время записи данных контроля качества, вид контроля, среднее значение, стандартное отклонение, коэффициент вариации.

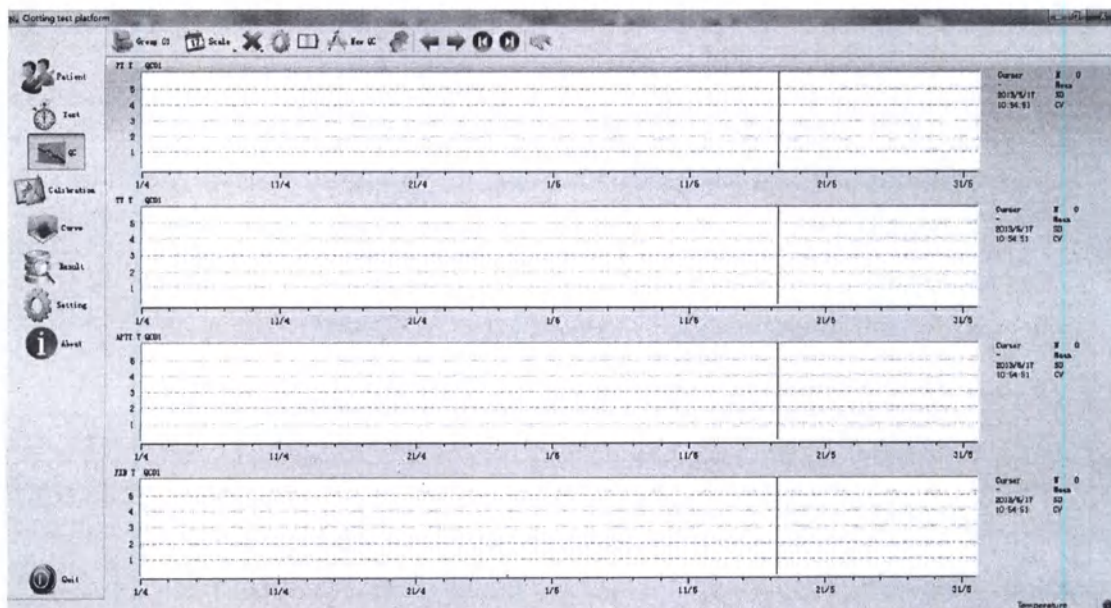


Рисунок 12.17 – Окно интерфейса Графики данных контроля качества [Data Graphs QC]

В окне графика по данным контроля качества также отображаются заданные предельные значения, линия курсора, данные контроля качества в графическом выражении, и данные контроля качества в числовом выражении.

- Заданные контрольные значения: задаются с учетом целевого значения.
- Курсор [Cursor]: двигается вдоль графика для выбора интервала, по которому необходимо просмотреть данные.
- График данных контроля качества: предыдущие данные по контролю качества.
- N: количество повторений
- Mean: контрольное значение
- SD: стандартное отклонение результатов контроля качества
- CV: коэффициент вариации результатов контроля качества

Удаление данных контроля качества

Данная функция позволяет удалять данные контроля качества за период времени, выбираемый пользователем.

В окне графика данных контроля качества, нажать , появится диалоговое окно, в котором можно выбрать, какие данные следует удалить. Будет представлено три опции:

- удаление аномальных данных;
- удаление всех данных;
- удаление данных за определенный период.

При нажатии на удаление аномальных данных появится следующее диалоговое окно.

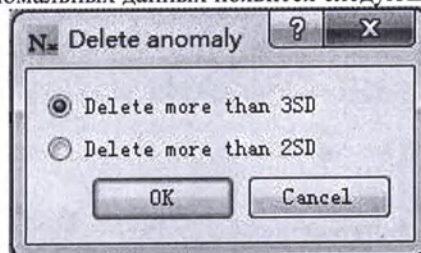


Рисунок 12.17.1 – Диалоговое окно для выбора данных превышающих стандартное отклонение

Выбрать ☒ **Delete more than 3SD** и нажать OK, будут удалены все данные, отклонение по которым превышает 3 стандартных отклонений.

Выбрать ☐ **Delete more than 2SD** и нажать OK, будут удалены все данные, отклонение по которым превышает 2 стандартных отклонения.

- Нажать на удалить все данные, появится следующее диалоговое окно.

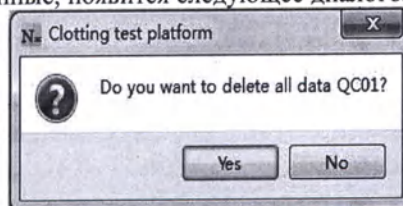
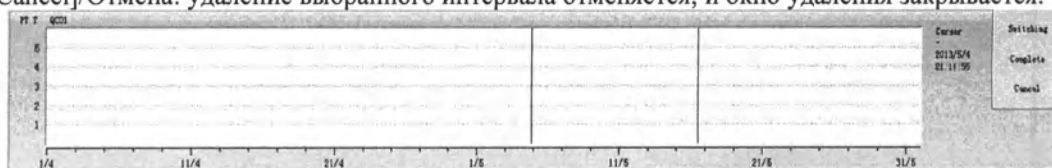


Рисунок 12.17.2 – Диалоговое окно «Подтверждения удаления выбранных данных контроля качества»

- Нажать **Yes**, все данные контроля качества QC01 будут удалены.
- Выбрать график данных контроля качества и дату, перемещая курсор. Таким образом, с помощью курсора можно выбрать первую и последнюю даты, обозначив тем самым интервал данных.
- [Complete] /Подтверждение выбранного интервала
- [Cancel]/Отмена: удаление выбранного интервала отменяется, и окно удаления закрывается.



После выбора интервала и его подтверждения, нажмите ОК, появится следующее диалоговое окно. Таким образом, пользователь решает, какие данные должны быть удалены.

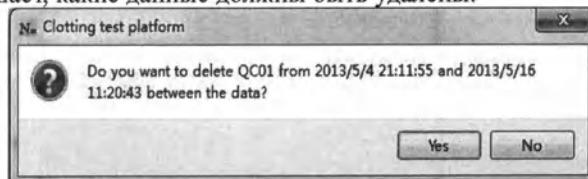


Рисунок 12.17.3 – Окно подтверждения для удаления данных

Данные за выбранный пользователем интервал будут удалены. После удаления определенного интервала данных, оставшиеся данные соответствующим образом сдвинутся.

12.18 Редактирование данных контроля качества по группам

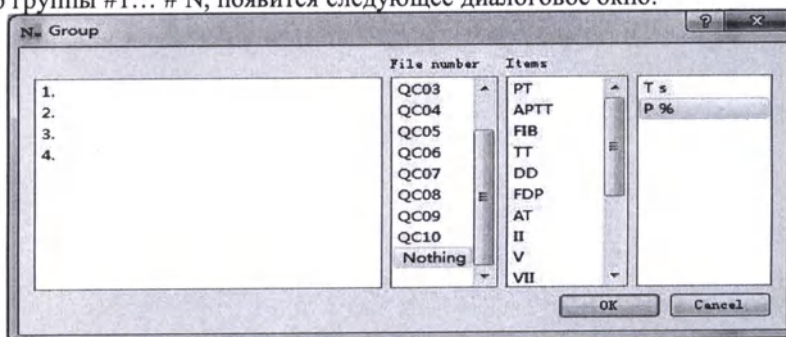
Нажать **Group 01** для редактирования данных контроля качества по группам. В окне редактирования на экране отобразится до 100 групп.



Рисунок 12.18– Окно интерфейса редактирования данных контроля качества

Порядок и редактирование отображения результатов

- Выберите номер группы #1... # N, появится следующее диалоговое окно.



- Выбрав №1, нажать на номер файла в колонке и выбрать номер параметра.
- Выбрать единицу измерения, и она отобразится на экране справа от соответствующих параметров.
- Повторить эти операции необходимо количество раз.
- Нажать **OK**, на экране отобразятся файлы данных контроля качества.

Доступные для выбора единицы измерения:

Элемент	Единица измерения
ПВ / [PT]	T – время в секундах
АЧТВ/ [APTT]	T – время в секундах
ТВ / [TT]	T – время в секундах
Фибриноген/[FIB]	P – концентрация, г/л или мг/дл -

12.19 Стандартная кривая

Краткие инструкции

В главном меню нажать , чтобы перейти в окно кривых по данным контроля качества. Пользователь может просматривать или изменять стандартную кривую.

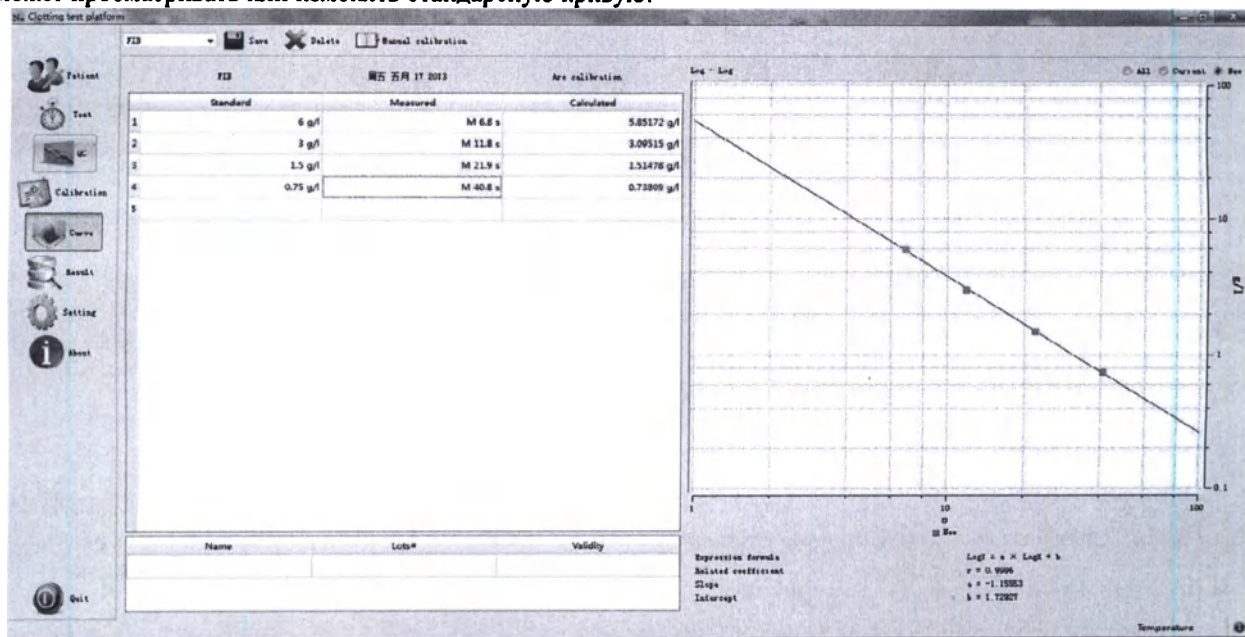


Рисунок 12.19 – Окно Интерфейса Стандартной Кривой

Для выбора необходимой функции нажать на соответствующий значок:

- Нажать , чтобы выбрать кривую
- Нажать , чтобы сохранить кривую
- Нажать , чтобы удалить кривую
- Нажать , чтобы ввести данные вручную.
- Нажать , чтобы на экране отобразились все кривые.
- Нажать , чтобы на экране отобразилась текущая кривая.
- Нажать , чтобы на экране отобразилась новая кривая.

При осуществлении вышеописанных манипуляций, на экране будут отображаться следующие сведения:

- Параметры [FIB/PT/TT/APTT]: доступные для выбора кривые по определенным параметрам.
- Время: временной интервал, за который построена кривая.
- Значения, соответствующие текущей кривой: стандартное значение [Standard], измеренное значение [Measured], расчетное значение [Calculated].
- [ISI]/(МИЧ): международный индекс чувствительности реактива для определения ВК.
- Нормальное стандартное значение: ВК, измеренное по результатам тестирования стандартной пробы плазмы.
- Имя, номер партии, дата калибровки анализатора по стандартным пробам плазмы.
- Уравнение кривой: $\log Y = a \times \log X + b$
- r – коэффициент корреляции
- a – наклон кривой
- b – пересечение кривой

12.20 Настройки параметров построения кривых

Калибровка автоматического анализатора включает настройку по ВК, настройку по ФГ относительно ВК, настройку по ФГ. Пользователь может откалибровать анализатор самостоятельно.

Нажать  в окне настройки измеряемых показателей, появится окно с настройками выбранного показателя.

Ниже представлено окно калибровки для параметра ПВ/ [PT], %.

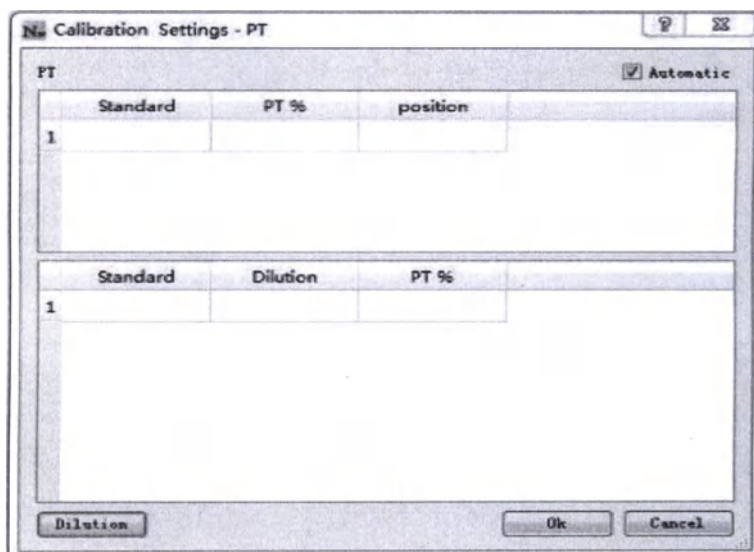


Рисунок 12.20 – Окно настройки параметров калибровочной кривой

Настройку ПВ/[PT] в процентах можно проводить в режиме автоматического разведения, либо разведения вручную. Режим автоматического разведения, нажать **Dilution**, чтобы выбрать пропорцию разведения(коэффициент разведения).

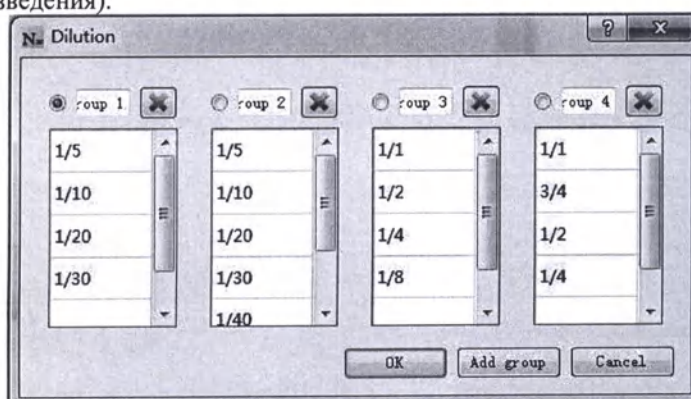


Рисунок 12.20.1 – Окно настройки параметров коэффициента разведения

После выбора пропорции разведения (коэффициента разбавления), в соответствующем диалоговом окне нажать **OK**, на экране отобразится соответствующий градиент. Все необходимы вычисления могут выполняться автоматически.

В вышеприведенном диалоговом окне нажать **Add group**, чтобы добавить пропорцию разведения, на экране появится следующее диалоговое окно, в котором необходимо ввести пропорцию разведения, а затем нажать **OK** для сохранения, либо **Cancel**, чтобы закрыть окно. Добавленная пропорция разведения будет сохранена в данном диалоговом окне.

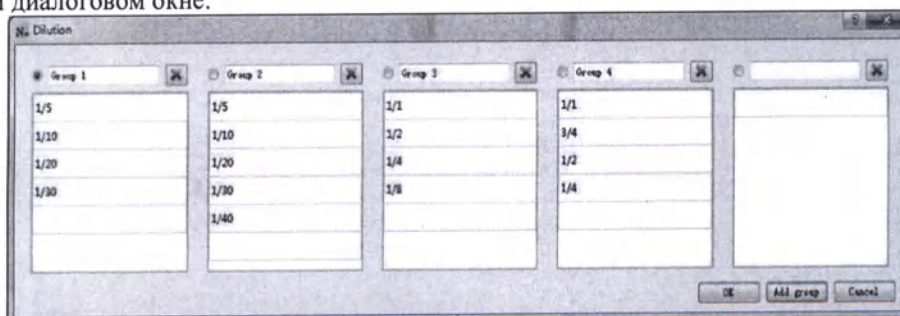


Рисунок 12.20.2 – Окно интерфейса настройки коэффициента разбавления для групп

Порядок добавления градиента разведения (коэффициента разбавления):

- Ввести номер градиента разведения в соответствующей графе **Group5**.
- Выбрать поле записи пропорции разведения.
- Затем ввести необходимую пропорцию разведения.
- Нажать **OK** для сохранения добавленного градиента разведения.
- Нажать **X**, чтобы удалить или добавить градиент разведения.
- Нажать **Cancel**, чтобы закрыть окно.

12.21 Настройка параметров коэффициента разбавления в ручном режиме

Выбрать режим ручного разведения, затем установить разведенную пробу плазмы на определенную позицию в лотке для проб. Выбрать пропорцию разведения 1/1, что означает неразбавленную пробу.

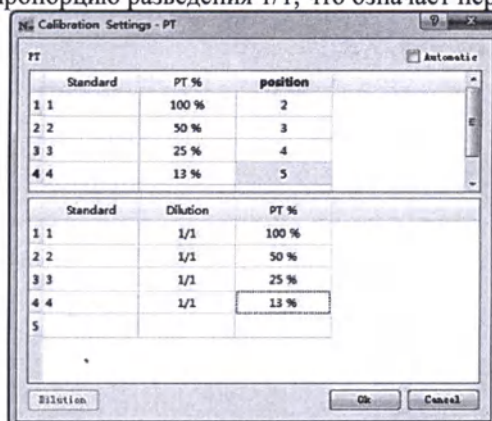


Рисунок 12.21 – Окно настройки параметров коэффициента разбавления в ручном режиме

Лоток проб (позиция для установки проб) имеет 5 позиции, в которые можно поместить пробы, разведенные в различных концентрациях.

Примечание:

- 1) Под позицией подразумевается место для установки пробирки с пробами;
- 2) Пропорция разведения 1/1 – что проба не разбавлена;
- 3) Число повторов – количество измерений для каждой пробы, разведенной в определенной концентрации.

Порядок настройки:

- Выбрать поле ввода под функцией [Standard], чтобы выбрать номер стандартной пробы.
 - Выбрать поле ввода под функцией [PT]%, чтобы ввести концентрацию. Установленное значение концентрации – 100 % означает неразбавленную пробу плазмы крови человека.
 - Выбрать поле ввода под функцией Позиция, чтобы ввести позицию стандартной разбавленной пробы.
- Переместить курсор мыши в расположенную ниже таблицу ввода:
- Выбрать поле ввода под функцией [Standard], чтобы выбрать номер стандартной пробы.
 - Выбрать поле ввода под функцией [Dilution] выбрать пропорцию 1/1, что означает неразбавленную пробу.
 - Выбрать поле ввода под функцией [PT]%, чтобы ввести концентрацию.
 - Выбрать поле ввода под позицией стандартной пробы. Число повторов – количество измерений для каждой стандартной пробы
 - Сохранение настроек.
 - Установить пять разведенных проб на определенные позиции в лотке для проб и нажать .
 - Нажать , чтобы выйти из окна настроек.
 - Нажать , чтобы приступить к калибровке по ВК в %.

12.22 Настройка параметров коэффициента разбавления в автоматическом режиме

- Выбрать режим автоматического разведения, затем установить контрольные растворы на определенные позиции в лотке для проб.
- Обозначить номер стандартной пробы, концентрация которой равна 100 %.
- Выбрать пропорцию разведения, затем нажать ОК, чтобы сохранить настройки.

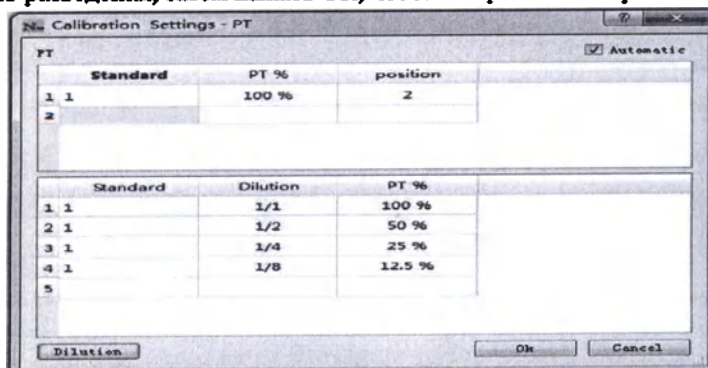


Рисунок 12.22 – Диалоговое окно настройки параметров разведения (коэффициента разбавления, в автоматическом режиме)

Порядок настройки:

- После того, как пропорция разведения задана, нажать **Ok**, чтобы закрыть данное диалоговое окно.
- Установить пробирку с разведенной пробой на определенную позицию в лотке для проб **Add**.
- Нажать **Close**, чтобы выйти из режима настройки.
- Нажать **Start**, чтобы приступить к калибровке по [PT] в %.

12.23 Калибровка в ручном режиме

В главном меню нажать **Curve** и затем выбрать **Manual calibration**, появится диалоговое окно, где можно вручную ввести данные.

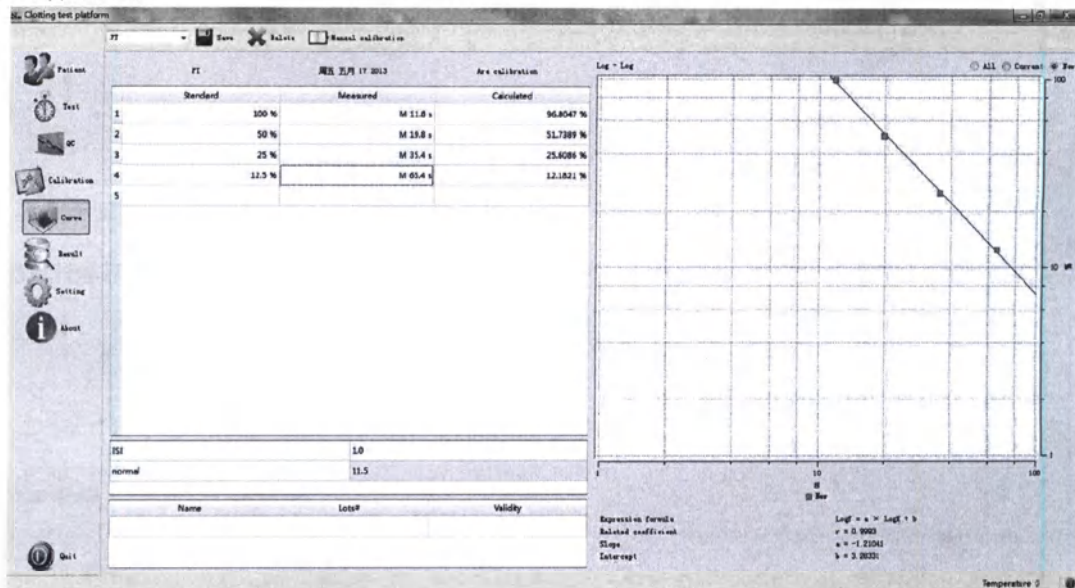


Рисунок 12.23 – Окно настройки параметров для калибровки в ручном режиме

12.24 Порядок ввода данных в ручном режиме:

- Нажать **PT**, чтобы выбрать из выпадающего списка, параметр для калибровки.
- Выбрать поле ввода под функцией [Standard], чтобы ввести значение для первой стандартной пробы.
- Ввести первое значение времени коагуляции в графе [Measured]. Далее по очереди ввести значения времени коагуляции для второй, третьей, четвертой и пятой стандартных проб.
- После введения значения времени коагуляции второй пробы, на координатной плоскости отобразятся две точки.
- Затем появятся другие точки, соответствующие другим пробам (третьей, четвертой, пятой). Значения времени коагуляции можно просматривать на координатной плоскости.
- После ввода всех значений можно просматривать получившуюся стандартную кривую. Кривая считается приемлемой, если $r > 0,975$.
- Нажать **Save**, чтобы сохранить изменения. Поверх текущей кривой появится новая кривая.

Анализ стандартных кривых

Анализатор может автоматически выстраивать калибровочные кривые. После задания искоемых параметров, перейдите из окна настроек в окно калибровок и нажать **Start**, после чего калибровка запустится автоматически. Результаты будут автоматически сохранены в файлах данных калибровки, и будут построены стандартные кривые.

Порядок действий

После завершения калибровки закрыть окно настроек. Выполнить нижеприведенные инструкции: разведение в ручном режиме:

- Развести стандартные пробы согласно заданной концентрации.
- Установить пробирку с разведенной стандартной пробой на определенную позицию в лотке для проб.
- Проверить достаточность количества реагентов.
- Перепроверить правильность установки проб плазмы на позиции в лотке для проб.
- Нажать **Start** для запуска программы калибровки.
- Разведение в автоматическом режиме:
- Установить пробирку с контрольным раствором на определенную позицию в лотке для проб.
- Проверить достаточность количества реагентов и разводящего буфера.
- Перепроверить правильность установки проб плазмы на позиции в лотке для проб.
- Нажать **Start** для запуска программы калибровки.

12.25 Просмотр стандартной кривой

По завершении калибровки можно посмотреть ее результаты. В главном меню нажать , появится соответствующее окно графиков. В появившемся диалоговом окне выбрать необходимые параметры, и на экране отобразятся соответствующие кривые.

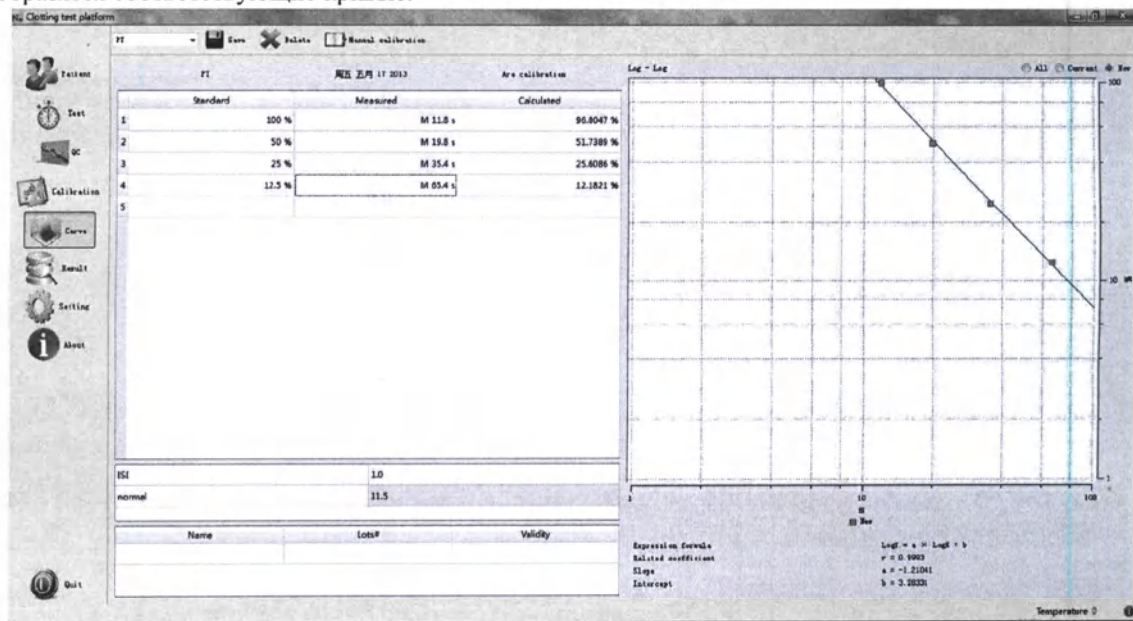


Рисунок – 12.25

Нажать **PT** для просмотра кривой. Затем нажать  **New** для перехода к новой кривой. Коэффициент корреляции кривой, показанный ниже графика, является критерием приемлемости кривой. Кривая считается приемлемой, если $r > 0,975$.

Сохранение

Новая кривую можно применить, если необходимо.

Для применения необходимо, нажать  **Save**. Вместо текущей кривой появится новая кривая.

Удаление

Если кривая неприемлема, следует ее удалить и повторно построить стандартную кривую. Нажать  **Delete** для удаления неприемлемой кривой.

12.26 Настройки

Стандартные настройки

Нажмите на значок «Настройки»  для перехода в меню настроек.

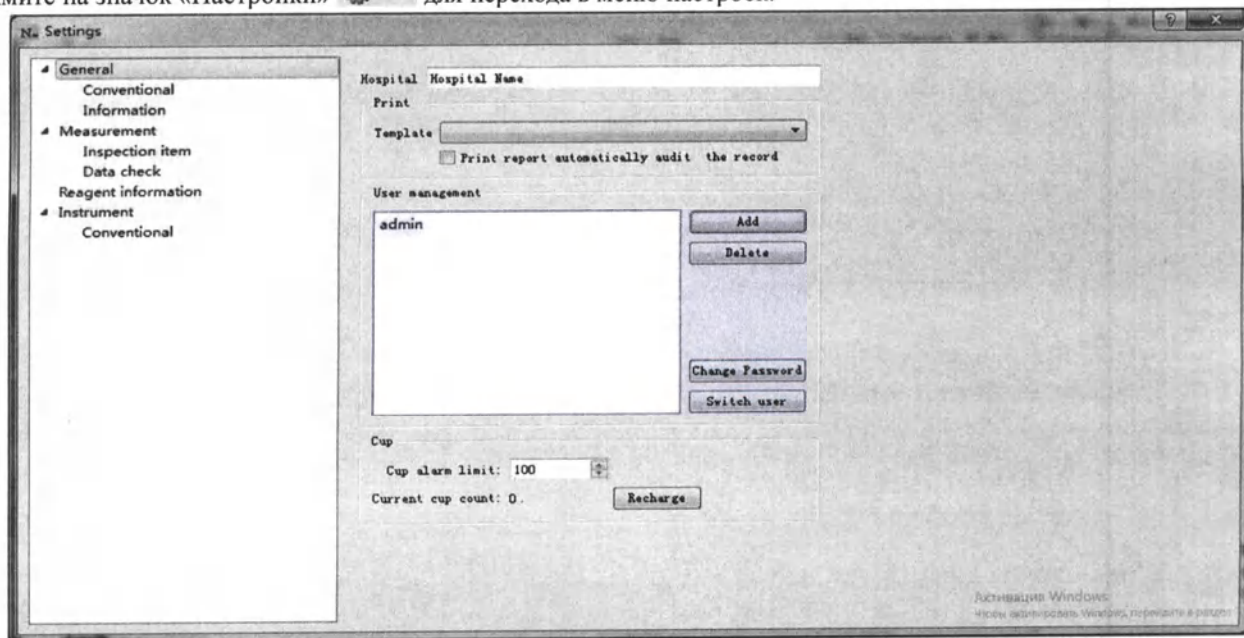


Рисунок 12.26 – Окно Интерфейса «Настройки»

Общие настройки

В общих настройках [General Setting] ввести название клиники, это название будет отображаться на распечатанном отчете.

Например: Клиника XXX

Формат отчета задается пользователем:

Программное обеспечение анализатора позволяет пользователю настроить анализатор под себя.

Порядок настройки:

- Открыть папку **ReportDesigner**, появится диалоговое окно (см. рис.12.26.1).
- Нажать на функцию [Patient Information], появится окно для настройки формата отчета. Пользователь может перемещать выбранный объект, щелкнув по нему мышью. Формат отчета также задается пользователем.
- После настройки формата отчета его необходимо сохранить под новым именем, как шаблон.



Рисунок 12.26.1 – Окно в режиме настройки формата отчета

12.27 База данных

Для удобства пользователя предусмотрена база данных, в которую пользователь может заносить информацию о пациентах. После введения информации о пациенте в соответствующем окне, такая информация может быть сохранена в базе данных.

Информацию о пациентах можно сохранять в базе данных [Data] заранее, что очень удобно для дальнейшей работы пользователя.

Порядок ввода информации:

- Выбрать тип в **Department name** выпадающем списке,
- Ввести аббревиатуру типа заглавными буквами.
- Ввести название типа в соответствующей графе.
- Нажать **Add** для добавления поля ввода. Нажать **Delete** для повторного ввода данных.

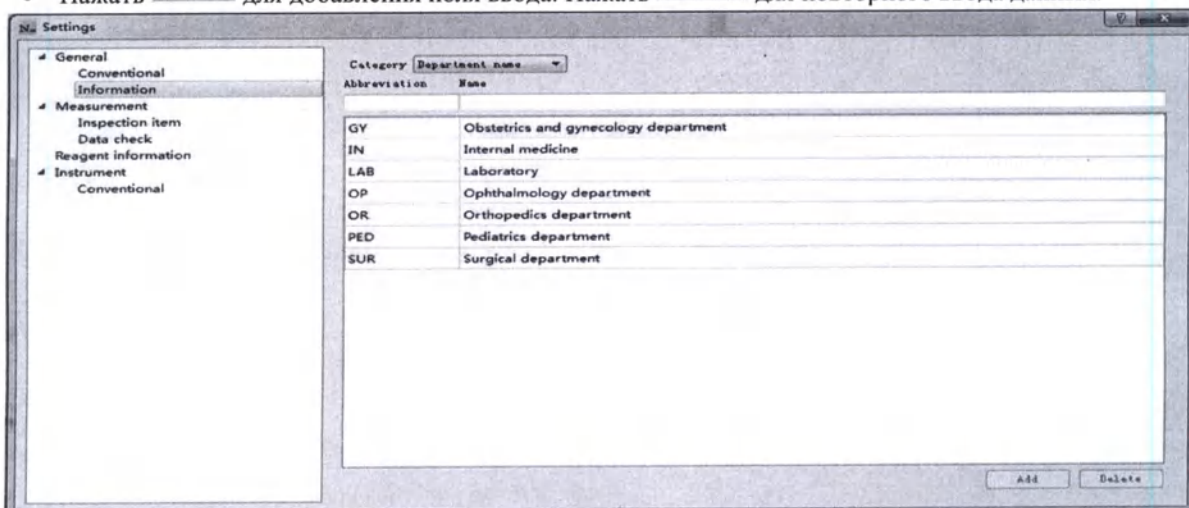


Рисунок 12.27 – Окно отображения Интерфейса «Базы данных»

12.28 Тестирование

В меню настроек нажать "Test", откроется следующее диалоговое окно.

Name	Abbreviation	Item name	Units	Decimal digits	Lower limits of Normal	Upper limits of Normal
1 PT(s)	PT-S	Prothrombin time	s	1	11	15
2 PT(OD)	PT-OD	Absorbency	OD	0	0	0
3 PT(%)	PT-%	Activated degree	%	2	80	150
4 PT(R)	PTR	PTR		2	0.82	1.15
5 PT(INR)	PT-INR	International standardization ratio		2	0.76	1.15

Рисунок 12.28 – Окно настройки «Тестирования»

12.29 Параметры тестирования:

Все результаты будут сохраняться в папке "Data", если каталогом для сохранения выбран каталог "Data".



ПРИМЕЧАНИЕ

Если концентрация Фибриногена [FIB] должна определяться, исходя из PT (ПВ), непосредственно Фибриноген [FIB] при тестировании определяться не будет, а будет рассчитано на основании полученного в результате тестирования значения PT (ПВ).

Также можно задать время подогрева, число повторений, максимальное время тестирования. Параметры тестирования можно задать в следующем окне.

Нажать **PT**, чтобы выбрать параметр тестирования. Нажать **180**, чтобы задать температура подогрева. Задать количество тестов, нажав соответствующее число в следующем поле

Name	Abbreviation	Item name	Units	Decimal digits	Lower Limits of Normal	Upper Limits of Normal
1 PT(s)	PT-S	Prothrombin time	s	1	11	15
2 PT(OD)	PT-OD	Absorbency	OD	0	0	0
3 PT(%)	PT-%	Activated degree	%	2	80	150
4 PT(R)	PTR	PTR		2	0.82	1.15
5 PT(INR)	PT-INR	International standardization ratio		2	0.76	1.15

Заданные верхнее и нижнее предельные значения могут быть отражены в отчете.

12.30 Проверка данных:

Выбрать функцию проверки данных, нажать **PT**, чтобы выбрать параметр.

Сверка данных в отчете с заданными предельными значениями:

Если результаты тестирования выходят за рамки заданных пределов (" $<$ " " $>$ "), в отчете будет сделана соответствующая отметка.

Проверка путем повторного тестирования:

Если результаты тестирования выходят за рамки заданных пределов, анализатор автоматически проведет повторное тестирование, оценивая результаты относительно заданных предельных значений.

Проверка знака отклонения от нормального значения:

Если результаты тестирования выходят за рамки заданных пределов, перед значением, полученным по результату тестирования, будет стоять знак "+" или "-", в зависимости от того, в большую или в меньшую сторону результат отклоняется от стандартного значения.

Проверка при другой пропорции разведения:

При тестировании на определение КФГ [FIB], анализатор разводит пробы плазмы в пропорции 1:10. Линейный диапазон результатов тестирования следующий: 1 – 10 г/л.

В данном анализаторе предусмотрено два метода проверки путем изменения пропорции разведения: когда результат тестирования на КФГ [FIB] менее 1 г/л, и когда результат более 10 г/л.

Если проба тестируется на КФГ [FIB], и результат тестирования менее 1 г/л, анализатор сделает повторное тестирование при пропорции разведения 1:5, таким образом, результат в отчете должен быть разделен на 2. Если результат тестирования более 10 г/л, анализатор выполнит повторное тестирование при пропорции разведения 1:20, таким образом, результат должен быть умножен на 2.

Если контроль разведения КФГ не установлен, и результат тестирования менее 1 г/л или более 10 г/л, пользователь может сам выбрать новую пропорцию разведения для тестирования. Анализатор выдает результат после пересчета на пропорцию разведения 1:10. Результат будет отмечен знаком "!".

Проверка числа повторений:

Если задан предел воспроизводимости, и по результатам тестирования этот предел превышен, об этом будет сделана отметка в отчете о результатах. Определение пределов: соотношение разницы и среднего значения между результатами двух тестов.

12.31 Информация о реагентах:

В этом окне пользователь может ввести информацию о реагентах. Можно задать следующие параметры реагентов:

[ID]: Номер реактива

[Name]: Название реагента

[LOT]: номер партии реагента

[Valid by]: срок годности

[Refusal value]: объем реагента, добавленного в пробирку

[Alarm limit]: объем реагента, при котором анализатор подает предупреждающий сигнал

[Interrupt limit]: объем реагента, при котором анализатор прекращает работу

[Type of tube] тип пробирок с реагентами

ID	Name	Lot	Validity	initial amount(μl)	Alarm limit(μl)	Interrupt limit(μl)	Unit
1	PT		2000	200	0	0	DA
2	APTT		2000	200	0	0	DA
3	FIB		2000	200	0	0	DA
4	TT		2000	200	0	0	DA
5	Cact2		6500	200	0	0	DA
6	Latex		2000	200	0	0	DA
7	FDP		2000	200	0	0	DA

Рисунок 12.31 – Окно настройки информации о реагентах

Порядок настройки:

- Нажать , появится следующее диалоговое окно. Выбрать название загружаемого реактива.
- Нажать , появится окно для ввода данных. Ввести идентификатор, номер партии, срок годности, начальный объем, сигнальные пределы, стоп-значение и тип пробирок с реактивом.
- При задании настроек контроля качества, тестирования проб плазмы, необходимо указать тип контроля качества, т.е. N для текущего контроля, или P для контроля в случае аномальных результатов. Необходимо ввести № проверки контроля качества, например QC01.
- Нажать  для удаления окна для ввода данных.

13. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должна обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Анализатор следует транспортировать при температуре от -20°C до +55°C, относительной влажности не более 85%. При транспортировке и хранении, анализатор должен находиться вдали от агрессивных газов, в хорошо проветриваемой среде.

Нарушение целостности упаковки не допустимо.

Во время транспортировки анализатор должен быть защищен от сильных механических воздействий, атмосферных осадков и солнечного излучения.

Упаковка изделия устроена таким образом, чтобы исключить его повреждение во время транспортировки.

Анализатор следует хранить при температуре от -20°C до +55°C, при относительной влажности не более 85%. При хранении анализатор должен находиться вдали от агрессивных газов, в хорошо проветриваемом помещении.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации, остаётся полностью исправным.

Анализатор полностью исправен в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования при номинальных значениях климатических факторов.

Анализатор, хранящийся более одного года, может не соответствовать заявленной точности измерений. Поэтому перед его первым использованием необходимо произвести процедуру механической калибровки и юстировки.

14. РЕМОНТ

Ремонт анализатора осуществляется только техническими специалистами производителя или специалистами уполномоченного представителя производителя (ООО «КРАФТ»). Пользователю категорически запрещается вскрывать корпус анализатора.

Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования при соблюдении условий эксплуатации и технической эксплуатации.

В случае необходимости проведения ремонта просьба обращаться:

Производитель: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

(Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд)

Юридический адрес: B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

(этаж B1-7, корп.1, площадка 8, Байин Роуд, район Шуньи, г. Пекин, Китай)

https: www.zonci.com; **e-mail:** zonci@zonci.com; **Тел.:** +86 010-69720191; **Факс:** +86 010-69723551

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Юридический адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Тел. (8652) 23-90-63; **e-mail:** kraft@kraft.msk.ru

15. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Согласно СанПиН 2.1.3.684–21 (раздел X. Требования к обращению с отходами), анализатор и его комплектующие относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией анализатор и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) или обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, анализаторы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими или физическими методами.

Комплектующие анализатора следует собрать в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых комплектующих для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Анализатор и комплектующие с истекшим сроком годности из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с применением аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б, без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного анализатора и комплектующих, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Анализатор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не совместно с бытовыми отходами.

Биологические отходы, отработанные жидкости после тестирования утилизировать согласно действующему законодательству Российской Федерации.

16. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении пользователем установленных условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Пользователь не должен вносить конструктивные изменения в анализатор, в противном случае производитель снимает с себя все обязанности по гарантийному обслуживанию. Пользователь несёт ответственность за проблемы, связанные с его эксплуатацией.

Гарантийный срок хранения анализатора – 1 год со дня продажи, подтверждённой штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора - 1 год со дня продажи, подтверждённой штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Срок службы анализатора: 10 лет с момента установки.

Производитель не несёт ответственность за безопасность, надёжность анализатора, если:

- эксплуатация производилась ненадлежащим образом;
- игнорируются/игнорировались требования по техническому обслуживанию;
- имеются механическое повреждение или повреждение в результате неверной эксплуатации;
- используются реагенты, комплектующие и иные расходные материалы, не поставляемые или не рекомендованные производителем;
- имеются неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- используются восстановленные компоненты или компоненты бывшие в употреблении;
- не соблюдаются условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством по эксплуатации.

Приложение 1

Рекомендации производителя - электромагнитная эмиссия

Автоматический коагулометрический анализатор XL1000

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 будет использоваться в электромагнитном окружении, как указано ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Изделие класса А по СИСПР 11, нормы не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _T (провал напряжения) >95% U _T в течение 0,5 периода 40% U _T (провал напряжения 60% U _T) в течение пяти периодов 70% U _T (провал напряжения 30% U _T) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения) >95% U _T в течение 5 с)	<5% U _T (провал напряжения) >95% U _T в течение 0,5 периода 40% U _T (провал напряжения 60% U _T) в течение пяти периодов 70% U _T (провал напряжения 30% U _T) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения) >95% U _T в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю анализатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание анализатора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить анализатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка
ПРИМЕЧАНИЕ U _T это напряжение сети переменного тока для применения на тестовом уровне.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь анализатора должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом анализатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где Р максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения анализатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Автоматического коагулометрического анализатора XL1000			
Автоматический коагулометрический анализатор XL1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

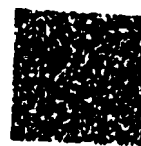
Приложение 2

ТИПИЧНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Причины и способы устранения
Отсутствие подключения	- Проверить, включено ли электропитание. - Проверить функциональность подключения. - Проверить наличие и исправность соединения через коммуникационные порты программного обеспечения. - Связаться местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Проблемы на входе/выходе	- При сбое в работе промывочного насоса необходимо связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ». - При сбое в работе дренажного насоса необходимо связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ». - Проверить, не засорены ли трубки, и не остаётся ли в них или в шприце осадок при прекращении циркуляции жидкости. - Если дренажный насос работает вхолостую, проверить, нет ли в трубках или в шприце осадка, либо засора. - Гарантийный срок службы дренажной трубки – 12 месяцев, в течение этого периода трубка с дефектом заменяется работником уполномоченного представителя производителя ООО «КРАФТ».
Неисправность датчика жидкости	- Пробозаборная игла касается дна пробирки. - Объем пробы в пробирке менее 3 мл. - Неисправность чувствительного элемента датчика, либо ошибка подключения - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Ошибочные результаты тестирования	- Шприц подачи плохо промыт. Проверить степень чистоты тестируемой пробы. Проба недостаточно хорошо перемешалась в центрифуге, объем пробы недостаточен, либо уже имела место коагуляция. - Проверить степень чистоты реактива, правильность его выбора, правильность выбора разводящего буфера, и правильность установки пробирка с реактивом. - Объем подаваемой жидкости недостаточен по причине попадания воздуха в промывочную трубку. - Проверить исправность рабочих систем анализатора и исправность температурного контроллера. - Проба не соответствует техническим требованиям. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Сбой подачи жидкости	- Недостаточный объем пробы плазмы и/или течь в трубках. - Плазма или реактив не засасываются иглой по причине течи в трубках. - Не работает шприц. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Прочие неисправности	- Отсутствует подключение к сети электропитания. Подключить анализатор к электросети. - Сетевая розетка не работает. Заменить розетку. - Перегорел предохранитель. Заменить предохранитель. - Ошибка связи. Оградить анализатор от электромагнитных помех. - Температура окружающей среды должна быть в диапазоне от +10 до +30 °С. - Анализатор должен быть заземлён. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».



故证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈鑫）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二年七月十八日

杨屹



220156320-001 1/1 ©
Россия EDC 705
02.08.2022

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Совет Китая по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли



**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 221100B0/040253

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. (БЕЙДЖИН ЗОНЦИ ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Чэнь Яо
Дата: 11 июля 2022 года

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



/неразборчиво/

F 3

«УТВЕРЖДАЮ»

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.
(Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко. Лтд.)

Генеральный директор

(должность)

Ян Цзюньизин

(имя)

/подпись/

(подпись)

«29» 06 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

**Печать: ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.
(БЕЙДЖИН ЗОНЦИ ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД.)**

**Руководство по эксплуатации
Автоматический коагулометрический анализатор XL 1000**



Номер свидетельства 220156320-001

Настоящим удостоверяется, что печать и подпись
уполномоченного лица (Чэнь Яо) на свидетельстве,
выданном Советом Китая по содействию международной
торговле Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики, являются подлинными.

/QR-код/

Первый секретарь консульского отдела
Министерства иностранных дел КНР
18 июля 2022 года

/подпись/

Круглая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики

/штрих-код/
02899270



Создано с помощью CamScanner

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Демчук Фаиной Геннадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Демчук Фаина Геннадьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Демчук Фаины Геннадьевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-6-2130

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

63 листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

拒绝



220156324-001 1/1 ⑧
俄罗斯 E D C 705
2022/08/02

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



扫描全能王 创建

01299922

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/040256

兹证明：在所附文件上的北京众驰伟业科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2022年07月11日
(Date: Jul. 11, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



731321
F
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.»
General / Manager

(должность/position)

Yang Junjing

(имя/name)

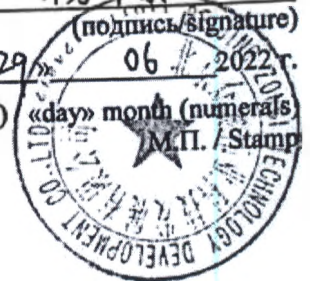
杨军京

(подпись/signature)

«29» 06 2022 г.

«день» месяц (цифрами) «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



User manual

Automatic coagulometric analyzer XL3200c



Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c



扫描全能王 创建

Интеллектуальная собственность

© 2022 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd. Все права защищены.

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd. (здесь и далее именуемый ZONCI), владеет правами на интеллектуальную собственность на данный продукт и данное руководство.

Вся информация данного руководства защищена законом об авторском праве. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения ZONCI.

ZONCI оставляет за собой право изменять и обновлять это руководство без предварительного уведомления.

ZONCI оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Производитель: Beijing ZONCI Technology Development Co. Ltd. (Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд)

Адрес: B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

(этаж B1-7, корп.1, площадка 8, Байин Роуд, район Шуньин, г. Пекин, Китай)

<https://www.zonci.com>

e-mail: zonci@zonci.com; Телефон: +8610-80843551; Факс: 18911008763

Тел. службы послепродажной поддержки: +010-80843568

Сайт: WWW.ZONCI.COM

Адрес производства: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

1-4/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Телефон: +(8652) 23-90-63

e-mail: kraft@kraft.msk.ru

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
3. ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ	9
4. МАРКИРОВКА	10
5. УПАКОВКА	13
6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	13
7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА	13
8. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКИ АНАЛИЗАТОРАХL	22
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
10. НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
11. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	27
12. ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ	29
13. УСТАНОВКА КЮВЕТ АНАЛИЗАТОРА	29
14. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	29
15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	29
16. ПРОВЕРКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОШИБКАХ	31
17. МЕТОД КОНТРОЛЯ ПО ПРЕДЕЛЬНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ	31
18. МЕТОД МНОЖЕСТВА ПРАВИЛ	32
19. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ	33
20. ГРАФИК ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	33
21. УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	34
22. РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПО ГРУППАМ	35
23. СТАНДАРТНАЯ КРИВАЯ	36
24. РАЗВЕДЕНИЕ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ	38
25. КАЛИБРОВКА В РУЧНОМ РЕЖИМЕ	39
26. АНАЛИЗ СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ	40
27. НАСТРОЙКИ СЕРИЙНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ	42
28. НАСТРОЙКА ОДИНОЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ	42
29. ДОБАВЛЕНИЕ ТЕСТА	43
30. ОТМЕНА ТЕСТА, ЛИБО ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ	43
31. ЭКСТРЕННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ [STAT TEST]	43
32. ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	44
33. ИНТЕРФЕЙС ВВОДА ИНФОРМАЦИИ	44
34. ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ	45
35. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	46
36. ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ	52
37. ЗАПРОС РЕЗУЛЬТАТОВ	52
38. ПРОСМОТР ГРАФИКОВ:	53
39. БИБЛИОТЕКА ДАННЫХ	55
40. ТЕСТИРУЕМЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ	56
41. ПРОВЕРКА ДАННЫХ	57
42. ПОВТОРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ	57
43. ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ	57
44. ПРОВЕРКА ПРОПОРЦИИ РАЗВЕДЕНИЯ	58
45. ПРОМЫВКА ПРОБОЗАБОРНЫХ ИГЛ	60
46. ТИПИЧНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	60
47. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	61
48. РЕМОНТ	63
49. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	64
50. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	65
ПРИЛОЖЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	66

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство распространяется на автоматический коагулометрический анализатор в варианте исполнения XL3200с (далее по тексту – анализатор, коагулометр, изделие, анализатор XL3200с), в котором подробно описывается структура, работа, обслуживание и устранение неисправностей, связанных с эксплуатацией изделия. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальное обучение от производителя перед началом работы, чтобы гарантировать точность анализатора, нормальную работу и личную безопасность.

Настоящее руководство по эксплуатации не является учебным материалом, и служит для информирования сотрудников клинических лабораторий при выполнении ежедневных рабочих заданий, при выполнении обслуживания системы и устранении неисправностей, для получения информации о программном и аппаратном обеспечении системы для обеспечения нормальной эксплуатации анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя или авторизованными представителями производителя.

Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию. Фирма-производитель не несет ответственности за ущерб, понесенный по причине пренебрежения требованиями настоящей инструкции.

Состав медицинского изделия

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с

в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 300 мм. – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 900 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 100 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 1900 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 145 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 155 мм. – 1 шт;
- Поплавков Ø8*90 – 1 шт;
- Поплавков Ø8*258 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Карта операционная – 1 шт;
- Катушка кювет на 1000 тестов – 1 шт;
- Диск установки программного обеспечения -1 шт;
- Контейнер для слива отходов – 1 шт;
- Карта кодирования реагентов – 4 шт;
- Ёмкость X2 – 1 шт;
- Ёмкость X1 – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт;
- USB кабель – 1 шт;
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120мм. – 1 шт;

Назначение: для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза в биологическом образце человека (плазме крови) методами коагуляции и субстрата хромогенного пептида.

Принцип работы: принцип работы анализатора основан на регистрации изменения интенсивности светопоглощения исследуемого вещества, после добавления реагента (метод коагуляции и метод субстрата хромогенного пептида).

Показания к применению: для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза методами коагуляции и субстрата хромогенного пептида в биологическом образце человека: плазме крови.

Противопоказания и меры предосторожности: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации противопоказания, отсутствуют.

Производитель не несёт ответственности, связанные с интерпретацией результатов, или ущербом, причиненным каким-либо продуктом, или лечением, рекомендованным, выбранным или предписанным на основании результатов тестирования с использованием данных анализаторов.

Анализатор предназначен только для использования в *in vitro* диагностике.

При работе с биологическими жидкостями (пробой крови пациента), реагентами, калибровочными растворами, контрольными растворами, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- запрещено принимать пищу, пить и курить в местах обращения с биологическими материалами и в помещениях, где установлены анализаторы;

- не пикетируйте ртом.
- рабочие поверхности анализаторов необходимо тщательно вытирать после каждого их использования;
- требуется соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные при работе и утилизации химических реагентов.

- при работе с реагентами и образцами биологических жидкостей используйте одноразовые перчатки, так как образцы могут быть инфицированы до, во время и после тестирования.

- при попадании биологического материала на кожные покровы или на слизистые оболочки, необходимо немедленно промыть место поражения водой, принять меры по обеззараживанию и дезинфекции, после чего обратиться к врачу;

- биологические отходы утилизировать согласно действующему законодательству Российской Федерации.

При установке анализатора необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в настоящем руководстве по эксплуатации.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях, демографических и популяционных аспектов применения:

Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации. Фирма-производитель не несёт ответственности за ущерб, нанесённый по причине пренебрежения требованиями указанным в руководствах по эксплуатации.

Тип анализируемого образца: плазма крови человека.

Сфера применения прибора: Анализатор пригоден для количественного анализа одного или нескольких показателей гемостаза и факторов свёртывания в биологическом образце – плазме крови человека.

Классификация по безопасности:

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия анализатор относится к медицинским изделиям, не имеющие контакта с пациентом, в том числе изделиям для *in vitro* диагностики, соответствующим требованиям ГОСТ IEC 61010-1 и применимых стандартов на изделия конкретных видов, стандартам серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

Класс защиты от поражения электрическим током: защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2.

Анализатор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе: стационарные.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а.

Компоненты прибора:

Каждый вариант исполнения Автоматического коагулометрического анализатора в вариантах исполнения представлен аналитическим блоком (блок анализа) и блоком управления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Персональный компьютер не входит в комплект поставки медицинского изделия Анализатор XL3200с, и поставляется отдельно. Требования к минимальным характеристикам ПК, указаны в п.4., настоящего руководства.

Предупреждающие знаки, и знаки безопасности используемые в технической и эксплуатационной документации

Символ	Расшифровка	Описание
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ!	Ознакомьтесь с комментариями, приведёнными после данного символа. Предупреждение о возможности возникновения биологической опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой, после данного символа. Предупреждение об опасности при работе анализатора, которая может привести к травмированию персонала, повреждению анализатора и получения недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой после данного символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.
	ВНИМАНИЕ	Ознакомьтесь с информацией, приведённой после данного символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.

Термины, и определения:

АЧТВ (АРТТ)– активированное частичное тромбопластиновое время.

ПВ (РТ) – протромбиновое время.

ТВ (ТТ)– тромбиновое время/

Фибриноген (FIB) – Фибриноген.

АТ-III – антитромбин-III.

Д-Димер (D-D, D-Dimer) – Д-Димер

Перечень, применяемых стандартов

Применимые директивы:

а) ДИРЕКТИВА MDD 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

б) ДИРЕКТИВА IVDD 98/79/ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro.

Международные стандарты:

а) EN 980:2008 Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке.

б) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

с) EN 13612:2002/AC:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

д) EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приёмных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

е) EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ф) EN ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

г) EN ISO 18113-3:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro.

h) EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

и) EN 62304:2006+A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

j) EN 62366:2008+A1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

к) EN 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

l) EN 61010-2-081:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей.

m) EN 61010-2-101:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101: Частные требования к лабораторному медицинскому диагностическому оборудованию.

n) EN 61326-1:2013 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.

о) EN ISO 15223-1:2012 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

р) EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

EN 50581: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ.

Применимые национальные стандарты:

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов;

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей;

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

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 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов;

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

2. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение обязательных правил эксплуатации автоматического анализатора может негативно сказаться на безопасности и надёжности результатов тестирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя или уполномоченными представителями производителя.

2. Анализатор предназначен для использования квалифицированными специалистами, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками, как в крупных лабораториях, так и в лабораториях со средним потоком исследований.

3. К эксплуатации анализатора допускаются, лица, изучившие принцип работы анализатора и прошедшие обучение работе с ним. Перед использованием анализатора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Фирма-производитель не несёт ответственности за ущерб, понесённый по причине пренебрежения требованиями инструкции.

1. Перед запуском анализатора проверьте, надёжно ли закрыты все его дверцы и крышки.
2. В обеспечение безопасности запрещается класть на анализатор посторонние предметы во время его работы.
3. Убедитесь, что приняты все меры обеспечения безопасности. Запрещается отключать любые защитные устройства.
4. При срабатывании любой индикации тревоги или неполадки немедленно принимайте соответствующие меры.
5. Не прикасайтесь к подвижным деталям во время функционирования анализатора.
6. Будьте осторожны при открытии и закрытии крышки анализатора.
7. Будьте осторожны при извлечении лотков анализатора.
8. Не допускайте непосредственного контакта с пробами крови пациентов.
9. При обнаружении любой повреждённой детали обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
10. Утилизируйте анализатор в соответствии с требованиями п.49. настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Меры предосторожности при обращении с биологическими материалами

1. Все пробы, контрольные растворы, калибровочные растворы, реагенты, отходы и контактирующие с ними участки могут представлять биологическую опасность.
2. Перед использованием реактива, калибровочных растворов, контрольных растворов, плазмы крови пациента, обязательно внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, входящую в комплект поставки, и строго соблюдайте изложенные в нем правила эксплуатации.
3. Перед использованием анализатора проверьте, правильно ли подсоединены трубки реагентов.
4. Запрещается принимать пищу, пить и курить в местах обращения с биологическими материалами.
5. Во избежание получения травмы не приближайтесь одеждой, волосами или руками к движущимся деталям анализатора.
6. С биологическими материалами оператор должен работать только в одноразовых перчатках.
7. При попадании биологического материала на повреждённые кожные покровы или на слизистую, нужно немедленно промыть ее водой и обратиться к врачу.
8. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и дыхательных путей. При обращении с данными веществами в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.
9. При случайном попадании реагентов на кожу или в глаза обильно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.
10. Наконечник пробозаборного зонда острый и может содержать биологически опасный материал. Во избежание контакта с зондом будьте внимательны при работе рядом с ним.

11. Перед выполнением технического или сервисного обслуживания анализатора необходимо очистить его все доступные поверхности и узлы ватным и хлопковым тампоном смоченным 75%-м раствором спирта, во избежание биологического загрязнения и иного вреда.

12. Используйте только реагенты, рекомендованные производителем. Храните и используйте реагенты в соответствии с инструкциями по эксплуатации реагентов.

13. Утилизируйте реагенты, биологические отходы, пробы, расходные материалы и иные комплектующие или составные части анализатора, которые имеют контакт с биологическим образцом, реагентами, калибраторами в соответствии с действующим законодательством и установленными в инструкции по эксплуатации требованиями (например, путём тепловой обработки, сжигания, обработкой жидких отходов гипохлоритом натрия).

2.2 Информация об анализируемой пробе и действиях с применяемыми реагентами

Подготовка пробы для исследования

Забор крови следует проводить в строгом соответствии с утверждённой процедурой.

Смесь крови с антикоагулянтом центрифугируется в течение 10 минут при температуре от +25 до +32°C и скорости вращения (1500 – 3000) об/мин (для получения богатой/бедной тромбоцитами плазмы). После остановки центрифуги пробу вынимают.



ВНИМАНИЕ

При обнаружении признаков гемолиза проба является непригодной и необходим повторный отбор пробы.

Хранение пробы

Для исследований на Автоматическом коагулометрическом анализаторе необходимо исследовать полученную пробу в течение 4-х часов после её забора у пациента.

При отсутствии возможности выполнить исследования сразу, пробу необходимо хранить не более 2-х часов при температуре +4 °C, не более 14 суток при температуре –20 °C, не более 30 суток при температуре –70 °C.

Замороженные пробы необходимо в кратчайшие сроки разморозить и разогреть до температуры +37 °C и незамедлительно приступить к её исследованию.



ВНИМАНИЕ

Замораживание и размораживание пробы может негативно повлиять на точности результатов тестирования. Повторная заморозка проб не допускается.

2.3 Порядок проведения исследований

Исследование проб крови пациента проводится в соответствии с п.11 настоящего Руководства по эксплуатации.

Исследования проб крови проводится при температуре от +18°C до +24°C, в течение 4 часов после забора пробы.

Для лучшего перемешивания крови и антикоагулянта необходимо слегка (без рывков) встряхнуть пробирку.

2.4 Причины отрицательных результатов исследований

Чрезмерно малые значения полученных результатов, возможные причины:

- гемолиз образца;
- неправильное соотношение антикоагулянта и крови;
- скорость вращения центрифуги слишком мала, либо продолжительность нахождения образца во вращающейся центрифуге недостаточна.

Чрезмерно большие значения полученных результатов, возможные причины:

- забор пробы крови был проведён с нарушением утверждённой процедуры;
- грязная пробирка для пробы, неправильно подобран коагулянт, неправильно рассчитана концентрация, нарушены условия хранения, истёк срок годности;
- образец не пригоден для исследований: прошло более двух часов с момента забора пробы;
- образец долго находился на воздухе, происходила реакция с выделением углекислого газа, вырос pH;
- скорость вращения центрифуги слишком высока, либо образец слишком долго находился во вращающейся центрифуге, коагулянт подвергся разложению.

2.5 Действия с применяемыми реагентами

При замене реагента для определения концентрации фибриногена необходимо произвести калибровку, т. е., должна быть построена новая кривая.

Разведённые и используемые реагенты необходимо проверять, чтобы они были из одной партии с разводящим буфером, дистиллированной водой, предназначенной для разведения, а также высшей степени химической чистоты.

Время разведения реагента не должно превышать 20 минут, при этом во время смешивания нельзя допускать сильного встряхивания во избежание образования пузырьков воздуха.

После использования реагенты необходимо сразу закрыть крышкой и поместить в холодильник, либо установить на позицию охлаждения в лотке для реагентов на рабочей поверхности анализатора. Запрещено надолго оставлять реактивы открытыми.

При взятии реагента из холодильника перед использованием, необходимо перевернуть пробирку с реагентом вверх дном и слегка встряхнуть для перемешивания.

Ежедневно протирать пробозаборный зонд ватным или хлопковым тампоном, смоченными в растворе спирта 75%.

Перед каждым тестированием (исследованием) проверять количество реагентов в пробирках.

Коагулянт, с которым смешивается проба крови в пробирке, должен быть цитрат натрия, пропорция 1:9, 3,2%, 3,8%, пробирка должна быть объемом 2 мл или 3 мл.

После замены промывочной жидкости следует прогнать ее несколько раз по системе, и убедиться в свободной циркуляции жидкости по трубкам, а также убедиться в том, что дренажная трубка не засорена.

Трубка подачи промывочной жидкости должна быть вставлена таким образом, чтобы достигать дна контейнера.

2.6 Меры предосторожности при замене сетевого кабеля и плавкого предохранителя

В случае явного повреждения шнура питания, пользователю рекомендуется связаться с дистрибьютором, либо заменить шнур самостоятельно. Необходимо иметь в виду, что модели штепселя и шнура питания должны быть следующими:

Штепсель	D-03	16A/250B
Питание	H05VV-F	450/750B, 3 × 0,75мм²

В случае поломки плавкого предохранителя его необходимо заменить на аналогичный. Перед заменой, убедиться, что анализатор отключен от сети. Модель плавкого предохранителя должна быть следующей:

- F2 АН AC250V для Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c.

2.7 Меры безопасности

Телесные повреждения

1) Во избежание телесных повреждений, избегайте контакта с острыми частями анализатора: остриём пробозаборного зонда.

2) При работе анализатора, не прикасайтесь к движущимся частям: механическому манипулятору и пробозаборному зонду, а также, системе подачи кювет.

3) Аккуратно выдвигайте и задвигайте лотки, расположенные в основании анализатора, во избежание получения травм.

4) Во время тестирования верхняя крышка анализатора должна быть закрыта.

Поражение электрическим током

1) Не допускайте распыливания жидкости на рабочую поверхность анализатора. В случае попадания жидкости в анализатор, выключите питание и немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя (дистрибьютором).

2) Избегайте контакта с внутренними частями компьютера и принтера в случае высокого напряжения.

Биологическая опасность

1) Все образцы, калибраторы, контроли качества и реагенты, следует считать источниками потенциального биологического заражения. При работе с ними оператор должен быть обязательно в защитных перчатках.

2) Все отработанные жидкости следует считать источниками потенциального заражения. При контакте с ними, обязательно надевайте защитные перчатки.

3) При добавлении реактива вручную, нельзя касаться пробирки руками, реактив вливать нужно быстро и аккуратно. Реактив наливать только после характерного звукового сигнала

4) Оператор должен соблюдать все меры предосторожности при работе с биологическим образцом человека, а также с реактивами, контролями и калибраторами.

5) Части, имеющие контакт с образцами, такие как: Пробозаборный зонд, реакционная кювета, пробирки, трубки для отработанных жидкостей, ёмкость для сбора отходов следует считать источниками потенциального заражения. При контакте с ними оператор должен быть в защитных перчатках.

6) По окончании срока службы, анализатор следует утилизировать в соответствии с требованиями регламентирующих местных законов. **ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ И УТИЛИЗИРОВАТЬ АНАЛИЗАТОР КАК БЫТОВЫЕ ОТХОДЫ.**

Горение: Не используйте возле анализатора легковоспламеняющиеся опасные вещества, такие, например, как эфир. Требования безопасности по совместному применению анализатора со спиртом 75% описаны в п.9. руководства по эксплуатации.

Оператор: Данным анализатором может управлять только обученный медицинский персонал. К обслуживанию и/или ремонту допускаются только квалифицированные технические специалисты, имеющие соответствующее разрешение от производителя или уполномоченного представителя (дистрибьютора).

Действия в случае отказа: В случае опасного отказа анализатора, при появлении огня, запаха, дыма и т.д., необходимо сразу отключить электропитание прибора и немедленно связаться с производителем или уполномоченным представителем.

Рабочая среда:

1) Пожалуйста, устанавливайте и используйте анализатор в окружающей среде, указанной в Руководстве по эксплуатации анализатора. Установка и использование анализатора в другой среде, может привести к недостоверным результатам исследований или выходу из строя оборудования.

2) Если необходимо изменить рабочую среду анализатора, пожалуйста обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Электромагнитная среда:

1) Во время работы анализатор чувствителен к электромагнитным помехам, которые могут повлиять на результаты тестирования и привести к ошибкам в работе. Пожалуйста, не используйте устройства, испускающие сильное электромагнитное излучение (мобильные телефоны или устройства внутренней связи) во время работы анализатора.

2) Во время работы анализатор испускает электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.

Неправильное заземление:

1) Источник питания должен быть правильно заземлён. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

2) Сопротивление заземления должно быть меньше 0,1 Ом. Ненадёжное заземление может привести к нестабильности результатов испытаний и к утечке электричества с корпуса, что создаёт опасность поражения электрическим током.

Утечка жидкостей:

1) ВСЕГДА перед началом работы с анализатором оператор должен проверить соединение трубок, на предмет их герметичного соединения. Утечка жидкости может привести к неточным объёмам аспирации и расхода жидкости.

2) Не размещайте реагенты и образцы на рабочей поверхности анализатора, если это не предусмотрено их конструкцией, чтобы избежать утечки или расплескивания жидкости.

Закупорка пробозаборного зонда: Перед каждым тестированием необходимо проверить пробозаборный зонд на его проходимость. На внутренней поверхности пробозаборного зонда могут накапливаться волокна фибрина, что приводит к закупорке зонда.

Подключение устройства:

1) Чтобы устройство не было постоянно подключено, не размещайте его в месте, в котором его трудно отключить.

2) Все внешние выключатели или переключатели, а также внешние устройства защиты от перегрузки по току рекомендуется разместить вблизи анализатора.

3) Устройства, подключённые к сетевому порту анализатора, должны соответствовать требованиям национальных стандартов GB4793 Китая, а также IEC60950.

3. ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

➤ При использовании анализатора в сухой среде, особенно в среде, где размещены некоторые искусственные материалы (синтетические ткани, ковры и т. д.). Могут возникнуть повреждения электростатического разряда и привести к ошибочным результатам испытания.

➤ Запрещено использовать анализатор вблизи с источником сильного электромагнитного излучения, может негативно отразиться на его нормальном функционировании.

➤ Анализатор следует беречь от влаги, особенно в присутствии синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и др.), которые могут стать причиной электростатического разряда, приводящего к поломке анализатора, либо ошибочным результатам тестирования.

➤ Данный анализатор нельзя эксплуатировать вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, открытых источников радиочастотного излучения), поскольку оно может создавать помеху работе анализатора.

➤ Электромагнитное излучение может повлиять на работу анализатора. При работе с анализатором выключайте мобильные телефоны и радиопередатчики, поскольку электромагнитная волна может оказать неблагоприятное воздействие на анализатор.

➤ Не используйте другие медицинские приборы, которые могут генерировать электромагнитные волны, мешающие работе анализатора. Перед использованием анализатора необходимо оценить электромагнитное окружение.

➤ Во время работы анализатор создаёт электромагнитное излучение. Не устанавливайте и не используйте электромагнитно-чувствительные устройства рядом с анализатором.

➤ Не устанавливайте анализатор рядом с источниками помех, например, электромагнитных, а также рядом с источниками агрессивных сред, беречь от прямых солнечных лучей, в помещении, где установлен анализатор, должна быть хорошая вентиляция.

4. МАРКИРОВКА

Обозначение продукта состоит из этикетки на самом анализаторе, а также из этикетки на его транспортной упаковке. Требования однозначного обозначения и идентификации продукта устанавливаются по образцу действующих норм в инструкциях и этикетке (обозначение маркировки, образец этикетки, сведения об этикетках).

На анализатор и его комплектующие наклеивают этикетки с символами и информацией:

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Полное наименование изделия	-	Адрес уполномоченного представителя изготовителя, телефон
	Серийный номер изделия		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Год и месяц выпуска		Использовать до...
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон		Символ однократного применения (если применимо)
	биологическая опасность		Символ «Запрещено утилизировать как бытовой мусор. Требуется специальная утилизация».
	Переменный ток		Напряжения питания сети и тип тока
-	Потребляемая мощность в ВА		степень защиты оболочки корпуса анализатора
	Внимание! Обратитесь к руководству пользователя		наличие предохранителя
	Включение (от основного источника питания)		отключение (от основного источника питания)
	Диапазон температуры при эксплуатации		Диапазон влажности для условий эксплуатации
	Диапазон атмосферного давления для условий эксплуатации		«Осторожно. Хрупкое!» (если применимо)

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c
Automatic Blood Coagulation Analyzer XL3200c

Внимание! Обратитесь к руководству пользователя

~230 В

IP20

235c2006056z

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.
B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China
Tel.: +8610-80843551, e-mail: zonci@zonci.com

50 Гц

200 ВА

Уполномоченный представитель в РФ ООО «КРАФТ»
355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11
Тел.: (8652) 23-90-63, e-mail: kraftstav026@gmail.com

Рисунок 1 – Образец маркировки Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c

Голубая водозаборная трубка 300 мм			
	235c2006057z		2020-05
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Голубая водозаборная трубка 900 мм			
	235c2006058z		2020-05
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Красная сливная трубка 100 мм			
	235c2006059z		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Красная сливная трубка 1900 мм			
	235c2006060z		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Трубка перистальтического насоса 145 мм			
	235c2006061z		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Трубка перистальтического насоса 155 мм			
	235c2006062z		
	2020-05		
	Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd		

Поплавок Ø8*90 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	Поплавок Ø8*258 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
Карта операционная 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	Катушка кювет на 1000 тестов 235c2006063z 2020-02 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
Контейнер для слива отходов Объем 5,0 л 235c2006063z 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	Карта кодирования реагентов 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
Емкость X1 Объем 60мл 236c2006065z 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	Емкость X2 Объем 60 мл 235c2006065z 2020-06 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
Сетевой кабель Питание ~ 230 В (±10%), 50 Гц 235c2006066z 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	USB кабель 235c2006067z 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd
Мандрен для прочистки зонда 120мм 235c2006068z 2020-05 Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd	

Рисунок 2 - Проекты маркировок комплектующих изделия:
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c

Дополнительные символы и обозначения, наносимые на корпуса анализаторов

Символ	Значение/Наименование
	Защитное заземление
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
	Осторожно, может привести к травме
	Биологическая опасность
	Питание включено
	Питание выключено

Знаки и символы применяемые на транспортной маркировке

Символ	Значение/Наименование
-	Полное наименование изделия
	Год и месяц выпуска
	Наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон
	«Осторожно. Хрупкое!»
	«Верх»: верх, при размещении и транспортировке.
	«Беречь от влаги»
	«Не штабелировать»
	«Не переворачивать»
	«Предел влажности»: Предел влажности для транспортировки и среды хранения
	«Предел температуры»: предел температуры для транспортировки и среды хранения.



Рисунок 3 – Образец транспортной маркировки
Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c

Информация, содержащаяся на упаковке CD-Диска с программным обеспечением (ПО) Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c, согласно ГОСТ Р ИСО 9127:

CD-Диск с программным обеспечением (ПО) для Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c
Наименование ПО: Software for Automatic Coagulation Analyzer Реализованная версия ПО в анализаторе №: 2.0.26.4 Полная версия ПО №: pxsetup-zonci-en-2.0.26.4.exe Дата выпуска: 01 июля 2020 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B. Функциональное назначение: - оптимизация управления анализатором; - организация среды функционирования анализатора; - оптимизация совместной работы пользователя с самим анализатором; - обеспечение надёжной и эффективной работы самого анализатора и встроенной вычислительной сети; - проведения диагностики и профилактики анализатора и встроенной вычислительной сети; - выполнения вспомогательных технологических процессов и расчёт исследуемых параметров анализатора; - расчёт и вывод на экран результатов исследования. Язык интерфейса по умолчанию: Английский (см. руководство по эксплуатации) Область применения продукта: совместно с Автоматическим коагулометрическим анализатором XL3200c для использования при анализе образцов плазмы крови человека. Требования к используемому персональному компьютеру (ПК): - ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор. - Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ. - Объем жесткого диска: 120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется. - Разрешение: 1024×768 и выше, 1440×900 – рекомендуется. - Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов). - Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3). Условия эксплуатации: Диапазон температуры окружающей среды: от +10 °C до +30 °C Относительная влажность: не более 75 % Атмосферное давления: от 86 кПа до 106 кПа Инструкции по использованию ПО: См. Руководство по эксплуатации «Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c». Использование встроенного программного обеспечения (ПО) без данной инструкции запрещено. Авторское право: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd Tel.: +8610-80843551; e-mail: zonci@zonci.com Адрес обслуживания потребителя ПО: ООО «КРАФТ», 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11 e-mail: kraftstav026@gmail.com; тел.: (+8652) 23-90-63 Используемые стандарты ПО: ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р МЭК 62304

5. УПАКОВКА

Анализатор упаковывается в короб, изготовленный из 7-ми слойного гофрированного картона, и далее помещается в транспортный короб, выполненный из деревянного короба. В такой упаковке анализатор доступен для транспортирования и хранения.

Размеры картонного короба для анализатора (Д×Ш×В): 630×610×520 мм.

Комплекующие и принадлежности упакованы в полиэтиленовую плёнку и помещены во внутреннюю упаковку – картонный короб.

Анализатор и комплекующие в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки и уложена вместе с анализатором.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200 в составе:

- Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 300 мм. – 1 шт;
- Голубая водозаборная трубка 900 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 100 мм. – 1 шт;
- Красная сливная трубка 1900 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 145 мм. – 1 шт;
- Трубка перистальтического насоса 155 мм. – 1 шт;
- Поплавок Ø8*90 – 1 шт;
- Поплавок Ø8*258 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- Карта операционная – 1 шт;
- Катушка кювет на 1000 тестов – 1 шт;
- Диск установки программного обеспечения -1 шт;
- Контейнер для слива отходов – 1 шт;
- Карта кодирования реагентов – 4 шт;
- Ёмкость X2 – 1 шт;
- Ёмкость X1 – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1 шт;
- USB кабель – 1шт;
- Мандрен для прочистки дозирующего зонда 120мм. – 1шт.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На корпусе анализатора не должно быть трещин, забоин, царапин, расслоений и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки, следов клея и пайки).

Время выхода на рабочий режим должно быть не более 30 минут.

Время непрерывной работы анализатора составляет не более 24 ч.

Конструкция, форма и внешний вид анализатора должны соответствовать рабочим чертежам.

Функциональные характеристики анализатора

Функциональное назначение анализатора

Для использования в *in vitro* диагностике при количественном исследовании одного или нескольких показателей гемостаза в биологических образцах человека (плазме крови) методами коагуляции, иммунотурбодиметрии и субстрата хромогенного пептида.

Открытая система, предназначена как для крупных лабораторий, так и для лабораторий со средним потоком исследований.

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c				
Наименование	REF	Объем	Описание	Аналитические характеристики
Контрольные растворы				
Control Plasma (N), (Производитель Futura System Group S.R.L.)	CH004	10×1 мл	Буферизованная лиофилированная плазма человека	
Control Plasma (A) - (Производитель Futura System Group S.R.L.)	CH005	10×1 мл	Буферизованная лиофилированная плазма человека	
Тех – контроль Н (Производитель, Технология Стандарт)	№776	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений	
Тех – контроль П (Производитель, Технология Стандарт)	№777	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений	
Тех-Д-димер контроль (2 уровня)	№813	2×1 мл	Леофильно высушенные контрольные плазмы низкого и высокого уровней	
Калибровочные растворы				
Калибровочная плазма (Мультиплекс калибратор)	№773	1 мл во флаконе	Леофильно высушенная калибровочная плазма	
Набор реагентов для определения протромбинового времени (ПТВ/PT) (Thromboplastin S)	CH111	10×5 мл	Тромбопластин из мозга кролика и CaCl ₂	
Реагент для исследования гемостаза (Тромбиновое время)	742	10 мл во флаконе	Тромбин (жидкий реагент), 3–4 ед. NIH/мл, 10 мл - во флаконе.	
Набор реагентов для количественного определения Д-димера в плазме крови (Тех-Д-димер-авто)	809	R1:2×4мл R2:2×7мл R3:1×7мл R4:1×1мл	R1: D-димер латексный реагент R2: D-димер буфер R3: D-димер дилуэнт R4: D-димер калибратор	
Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen)	CH-100A	10×2 мл +4×25мл	R1: Леофилированный бычий тромбин R2: Имидазольный буфер вспомогательный реагент)	
Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)	CH224	10×4мл +10×4мл	R1: Реагент содержит активатор, близкий к коллоидным частицам (магний-алюминий-силикат), для оптимальной чувствительности к дефициту факторов и гепарину. Реагент также содержит фосфолипиды с буфером и стабилизаторами. R2: Реагент представляет собой 0,025 М раствор хлорида кальция.	
Набор реагентов для определения Антитромбина III	№733			
Буфер/ дилуэнт				
Буфер для разведения			Буфер в составе набора/физ. р-р/ дист. вода	
Промывочная жидкость			гипохлорит	

Рекомендуемый перечень зарегистрированных на территории РФ контролей качества, калибровочных растворов и реагентов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки анализатора:

№ п/п	Арт.	Название	РУ
1.	11447033140	Набор для определения АПТВ (STA APTT)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
2.	3138089140	STA CaCl ₂ , 25 mmol Раствор хлорида кальция, 0.025 M	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
3.	11447041140	Набор для определения фибриногена (STA Fibrinogen)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
4.	12145138140	Набор для определения тромбинового времени (STA Thrombin) - 12x2 мл	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
5.	12145103140	Набор для определения антитромбина III (STA AT III)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
6.	11777009140	Набор для определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
7.	11448200140	Набор для определения продуктов деградации фибрина в плазме (FDP inplasma)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
8.	11776584140	STA Unicibrator Единый калибратор	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
9.	KM-2	Плазма контрольная.	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017
10.	11777017140	Контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control)	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017

Руководства/инструкции по эксплуатации и Паспорта безопасности вышеперечисленных реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов поставляются вместе с ними.

Ответственным за подбор реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов для совместного использования с анализаторами и наличием технической, эксплуатационной, сертификационной документации на наборы реагентов, контрольных растворов и калибровочных растворов является пользователь.

Информация об аналитических характеристиках, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов.

Технические параметры аналитического блока

Основные технические параметры аналитического блока приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Значение параметра
Анализируемые параметры	- АЧТВ [сек]; - ПВ [сек]; - Фибриноген [г/л]; - ТВ [сек]; - АТ-III [%]; - Д-Димер [мкг/мл];
Методы исследования	- метод коагуляции для АЧТВ, ПВ, Фибриноген, ТВ; - метод субстрата хромогенного пептида для Д-Димера
Рабочие длины волн, нм	405 нм (колориметрический метод); 630 нм (метод субстрата хромогенного пептида)
Диапазон измерений оптической плотности, Б	0-3.0
Пределы допустимой абсолютной погрешности измерения оптической	± 0.001
Производительность, тест/час	160 по ПВ/час 80 по ПВ/АЧТВ в час одновременно
Количество независимых оптических каналов	4
Стабильность по каналам, %	$\geq 5\%$
Максимальное время обнаружения, сек	120 сек (АЧТВ, ПВ, Фибриноген, ТВ) 300 сек (Д-Димер, АТ-III)
Режим измерения	- тест по последовательности - срочный тест (STAT);
Тип загрузки образцов	вакуумная система загрузки
Кол-во позиций для тестирования, шт.	10
Количество позиций для проб, шт.	35
Кол-во позиций для предварительного подогрева, шт.	10
Кол-во позиции для реагентов, шт.	21
Кол-во пробозаборных игл, шт	1
Диапазон измерений интервалов времени, сек	4 - 999

Основные требования к измеряемым показателям приведены в таблице 3.

Таблица 3

Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с			
Параметр	Требование		
Содержание примесей в пробе не должно превышать по массе	➤ 10% при определении Фибриногена [г/л]. ➤ 2% при определении Д-Димера [мкг/мл]. ➤ содержание примесей в пробе по фибриногену относительно АЧТВ не должно превышать 2%; ➤ содержание примесей по Д-Димеру относительно АЧТВ не должно превышать 2 %. ➤ содержание примесей по АЧТВ относительно антитромбина III (АТ-III) не должно превышать 2 %.		
Воспроизводимость результатов	Параметр	Норм. Знач.	Аномал. знач
	ПВ [PT](с)	$\leq 3,0\%$	$\leq 8,0\%$
	АЧТВ [APTT]	$\leq 4,0\%$	$\leq 8,0\%$
	Фибриноген [FIB] (г/л)	$\leq 8,0\%$	$\leq 15,0\%$
	ТВ [TT] (с)	$\leq 10,0\%$	$\leq 15,0\%$
	Д-Димер [D-dimer](мкг/мл)	$\leq 15,0\%$ (от 0 до 1мкг/мл)	$\leq 10,0\%$ (≥ 5 мкг/мл)
Точность измерений	АТIII	$\leq 5,0\%$	$\leq 10,0\%$
	➤ Относительное отклонение при измерениях Фибриногена $\leq \pm 10,0\%$; ➤ Относительное отклонение результатов измерений при измерении Д-Димера $\leq \pm 15,0\%$; ➤ Результаты измерений АТ-III должны быть в пределах диапазона целевых значений контрольных растворов.		
Линейный диапазон	➤ Диапазон значений линейного отклонения при измерении Фибриногена от 1 до 10 г/л, коэффициент корреляции $-r \geq 0,975$. ➤ Диапазон значений линейного отклонения при измерении Д-Димера от 0 до 30 мкг/мл, коэффициент корреляции $-r \geq 0,975$. ➤ Диапазон значений линейного отклонения при измерении по АТ-III (антитромбину III) от 9 до 140 мкг/мл, коэффициент корреляции $r \geq 0,975$.		

Основные параметры и технические характеристики анализатора и комплектующих

Технические характеристики и параметры анализатора

В таблице 4 приведены технические характеристики и параметры Автоматического коагулометрического анализатора XL3200с

Таблица 4

Параметр	Значение
Максимальная скорость тестирования (тестов/ час)	160
Количество позиций тестирования	10
Количество позиций проб	35
Количество позиций подогрева	10
Температура охлаждения позиции для реагентов, °C	16± 1°C
Температура инкубирующего термостата, °C	(37 ± 1) °C
Количество позиций для установки реагентов	21
Время выхода на рабочий режим, не более, мин	30
Режим работы	- продолжительный
Режим загрузки проб и реагентов	- ручной; - автоматический
Количество независимых каналов	4
Время непрерывной работы, ч, не менее	24
Габаритные размеры, мм, не более * допуск ± 1	790 × 710 × 650
Масса, не более, кг	140
Условия эксплуатации:	Температурный диапазон: 10°C ~ 30°C; Относительная влажность: ≤70%; Диапазон давления: 86кПа ~ 106 кПа
Параметры питающей сети	~ (230 ± 10%) В, 50 Гц
Потребляемая мощность, ВА, не более	200
Максимальный уровень шума, при работе анализатора, не более, дБА	38
Степень защиты корпуса оболочки	IP20
Информация об устанавливаемом программном обеспечении (ПО)	Наименование ПО: Software for Automatic Coagulation Analyzer Версия ПО (основная): nxsetup-zonci-en-2.0.26.4.exe Реализованная Версия ПО в анализаторе: 2.0.26.4 Дата: 01 июля 2020 Класс безопасности по EN 62304: класс B.

Принцип работы

Принцип действия анализатора основан на регистрации изменения интенсивности светопоглощения реакционной смеси, после добавления реагента (метод коагуляции и метод субстрата хромогенного пептида). Оптический датчик регистрирует интенсивность светового потока, прошедшего через кювету с реакционной смесью, далее световой поток, попадающий на фотодетектор, преобразуется в электронный сигнал, который пропорционален значению оптической плотности. Сигнал оцифровывается и попадает в микропроцессорный блок, где происходит расчёт полученного значения оптической плотности, с помощью встроенных программ, в необходимый параметр лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского и лабораторного исследования.

В основе принципа исследований автоматического коагулометрического анализатора лежат следующие методы и расчёты:

Метод коагуляции

Метод основывается на создании условий для коагуляции плазмы крови, добавления реагентов для создания реакции агглютинации крови. В результате фибриноген превращается в перекрестносшитый фибрин. Основные моменты и момент окончания реакции фиксируются по изменению оптических характеристик (по интенсивности светопоглощения), физических характеристик (вязкость), либо электрических (сила тока) во время превращения фибриногена. По данному принципу определяются параметры коагуляции крови, либо фибринолитические свойства.

Метод субстрата хромогенного пептида

Метод основывается на искусственном синтезировании соединения, катализируемого и разрушаемого тромбозиназой. Затем к соединению добавляют окрашивающее вещество. Окрашивающее вещество растворяется во время тестирования. Таким образом, тестируемая проба меняет свой цвет, на основании чего рассчитывается активность тромбозиназы в тестируемой пробе.

Расчёт активности в процентах

Первоначально рассчитывается время коагуляции образца вещества с известной концентрацией или активностью. Строится кривая концентрации относительно времени коагуляции, не менее чем по трем точкам. По результатам измерения времени коагуляции на построенной кривой определяется значение активности тромбозиназы (см. рис.4).

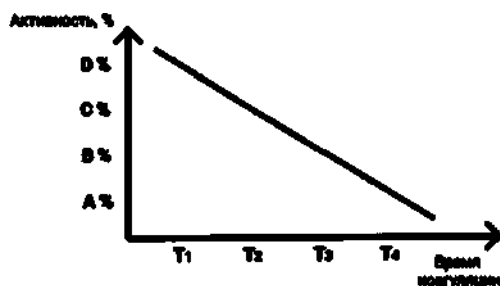


Рисунок 4

Концентрация фибриногена

По времени коагуляции можно определить концентрацию фибриногена, определив интенсивность светопоглощения в начальной и конечной точках периода коагуляции при одновременном измерении ВК. До начала тестирования необходимо осуществить калибровку с целью построения стандартной кривой по известным концентрациям фибриногена и соответствующей разнице интенсивности светопоглощения (см. рис.5).

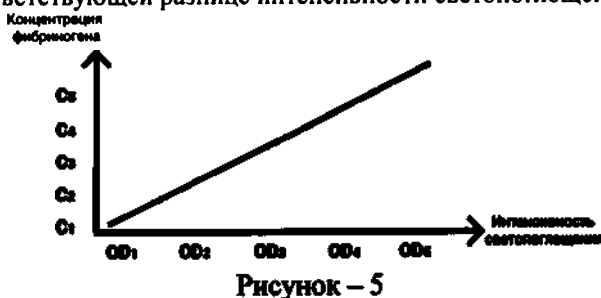


Рисунок – 5

Структура автоматического коагулометрического анализатора XL3200c

Блок анализа Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c конструктивно состоит из:

- крышки блока анализа;
- корпуса;
- механического манипулятора и его направляющей;
- системы загрузки и подачи кювет;
- выдвижного лотка системы тестирования;
- механизма перемещения кювет;
- отсека с отработанной реакционной смесью и очистительным средством;
- выдвижного лотка реагентов и проб;
- системы промывки;
- кнопка вкл./выкл.;

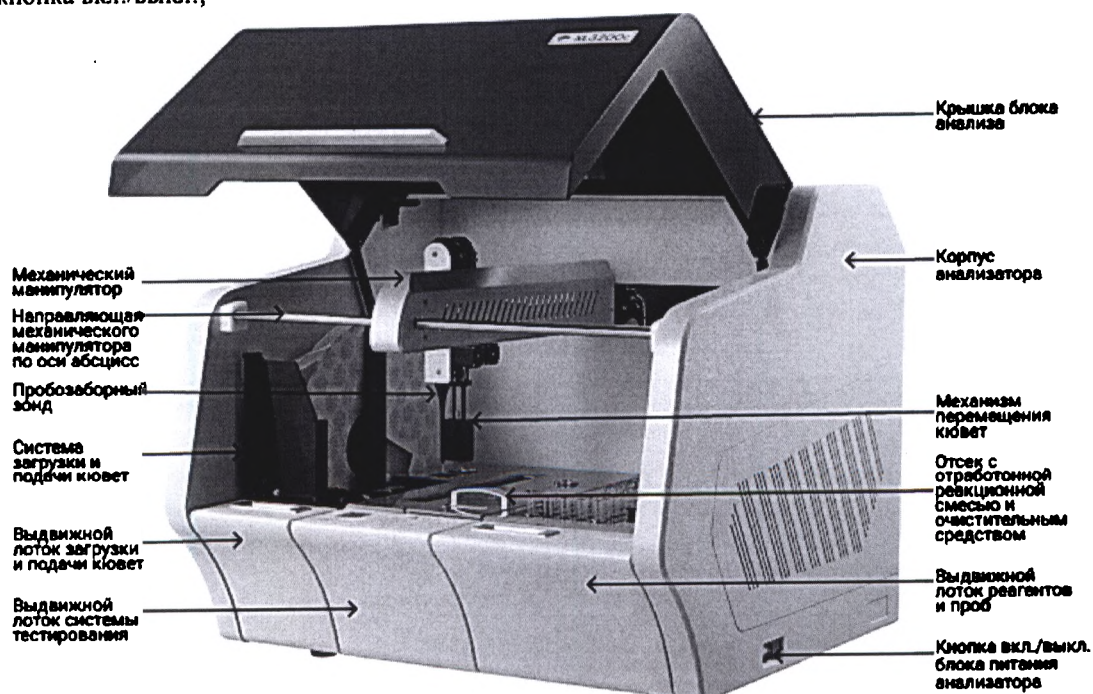


Рисунок 6 – Внешний вид и обозначение основных элементов Автоматического коагулометрического анализатора XL3200c

На рис.7 приведена блок-схема рабочей поверхности анализатора.

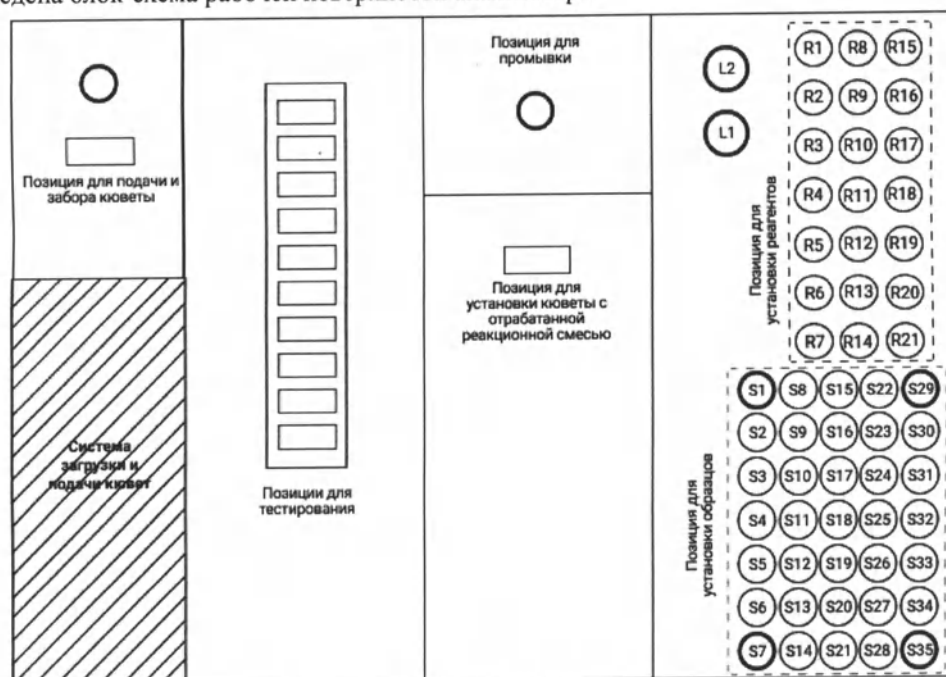


Рисунок 7 – Блок-схема и обозначение основных позиции на рабочей поверхности блока анализа Автоматического коагулометрического анализатора XL3200с

Система загрузки и подачи кювет

Система загрузки и подачи кювет, предназначена для установки в неё катушки с кюветами, с максимальным количеством 1000 шт. и автоматической подачи их в позицию для подачи и забора кюветы.

Система загрузки и подачи кювет, отправляет, новую кювету в позицию для подачи и забора кюветы, далее, с помощью механизма перемещения, расположенного на механическом манипуляторе, забранная кювета перемещается в назначенную позицию для тестирования. После завершения исследования, использованная кювета, с отработанной реакционной смесью, с помощью механизма перемещения кювет переносится в позицию, для установки кюветы с отработанной реакционной смесью.

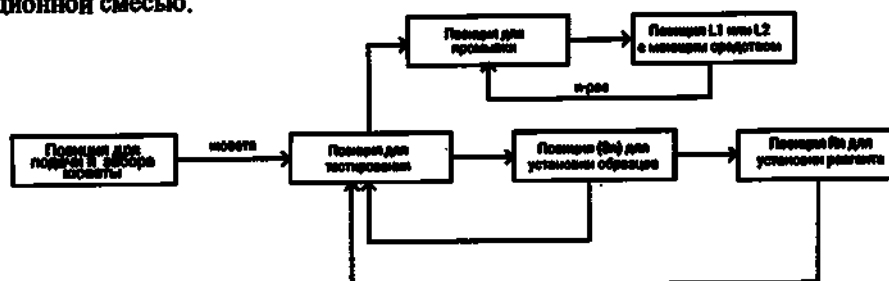


Рисунок 8 – Блок схема перемещения механического манипулятора в процессе добавления пробы и/или реагента

После установки кюветы в позицию для тестирования, механический манипулятор перемещается в назначенную позицию (S1-S35) с установленным образцом, где, происходит забор пробы, согласно установленному объему для исследований и перемещает его в позицию для тестирования, в только что установленную кювету. Далее пробозаборный зонд автоматически перемещается в позицию для промывки, затем в позицию L1 или L2, для забора моющего средства и вновь перемещается в позицию для промывки, где происходит его опустошение и промывка.

После процедуры очистки и промывки пробозаборного зонда, зонд перемещается в назначенную позицию R1-R21 с установленным реагентом, для забора необходимого объема реагента и перемещается в позицию для тестирования.

Лоток загрузки реагентов

Позиции для установки реактивов или реагентов, расположены на рабочей поверхности анализатора и промаркированы символами R1-R21. Всего доступна 21 позиция для установки реагентов. При необходимости оператор может выбрать конкретную позицию, для установки реагента, и после его подготовки установить в выбранную позицию.

Требования к характеристикам пробирок с реагентами, для установки в позиции для реагентов:

- диаметр, не более: 20 мм;
- высота, не более: 40 мм;

В случае, если в назначенной позиции с установленным реагентом будет недостаточное количество реагента, то программа оповестит пользователя, о том, что необходимо добавить реагент в соответствующую позиции. В этом случае, нажмите кнопку «Добавить реагент» и запустите процесс тестирования.

Система охлаждения

Позиции для установки реагентов имеют функцию, охлаждения или поддержания определенной температуры реагентов в диапазоне от + 5°C до + 16°C.

Система охлаждения состоит из верхнего уровня, который представлен непосредственно позициями для установки реагентов (всего 21 позиция), второй уровень представлен полупроводниковым устройством охлаждения и датчиком температуры, нижний уровень представлен охлаждающей пластиной.

Контроль температуры охлаждения происходит посредством датчика температуры и соответствующих микросхем. После запуска устройство может работать без перерывов.

Система загрузки проб

Автоматический анализатор оснащен специальным выдвижным лотком для загрузки проб и реагентов. Кювета для проб представляет собой одноразовую пробирку объемом 2 мл или 3 мл.

Лунки в лотке для проб промаркированы символом «SX», где X – порядковый номер пробы. Оператор задает номер лунки и запускает процесс тестирования.

Процедура добавления пробы в ручном режиме: в соответствующем диалоговом окне в ручном режиме оператор устанавливает серию проб или одну пробу.

Система подогрева

На каждом поле участка тестирования предусмотрено поддержание постоянной температуры/подогрев. Подогрев и тестирование должны осуществляться одновременно, во избежание перерывов в серийном тестировании, и для повышения скорости тестирования.

Если все лунки на участке тестирования заняты, кювету с плазмой крови пациента и реактивом помещают на участок подогрева. Как только одна из лунок на участке тестирования освобождается, кювета с участка подогрева устанавливается на участок тестирования. По завершении тестирования, механический манипулятор перемещает кювету в позиции для установки пробирок с отработанной жидкостью.

Система промывки/очистки

После того, как необходимый объем был набран и перемещен из позиции проб в позицию тестирования, Пробозаборный зонд, автоматически перемещается в позицию для его промывки. Блок схема системы очистки приведена на рис.9

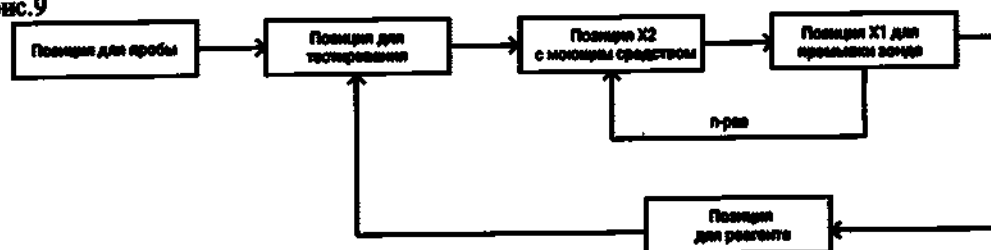


Рисунок 9 - Блок-Схема системы промывки Автоматического коагулометрического анализатора XL3200с

Механический манипулятор

Анализатор оснащен одним механическим манипулятором, с помощью которого происходит перемещение пробозаборного зонда в области рабочей поверхности.

Механический манипулятор отвечает за перемещение механизма перемещения кювет и пробозаборного зонда для переноса пробы и реагента на участок тестирования и последующего переноса на участок размещения кювет с отработанной жидкостью.

Пробозаборный зонд имеет следующие функции:

- аспирация необходимого объема пробы или реагента;
- подогрев проб;



Компонент механического манипулятора



Компонент Пробозаборного зонда

Блок управления

Блок управления – предназначен для управления операциям, запуска, контроля блока анализа в течение всего процесса тестирования, а также для отображения результатов анализа

Блок управления состоит из персонального компьютера с установленным программным обеспечением, монитора и периферийных устройств (принтер, клавиатура, мышь).

Требования к характеристикам персонального компьютера, должны быть не менее:

- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска: 120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024*768 и выше, 1440*900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.

Основные функции анализатора

Ниже приведены основные функциональные возможности анализатора:

- а) непрерывное серийное тестирование образцов, а также первичный анализ в экстренных случаях (STAT тестирование);
- б) ПО (программное обеспечение) позволяет проводить измерения по порядку, или выбирать в меню определенные параметры для измерения;
- в) автоматическое перемещение пробозаборного механизма и распознавание касания жидкой фазы;
- г) определение времени коагуляции фибриногена;
- д) калибровка по широкому спектру параметров;
- е) ПО (программное обеспечение) для контроля качества реагентов и хода тестирования;
- ж) режим записи всех данных по ходу тестирования, в виде отчетов, доступных для ознакомления и передачи в электронном виде;
- з) система оповещения в случае нештатной ситуации и аномальных результатов; сигнализация на случай недостаточной химической чистоты образцов крови или реактивов;
- к) возможность выбирать разные комбинации искомых показателей;

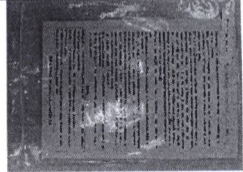
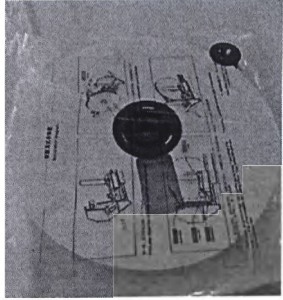
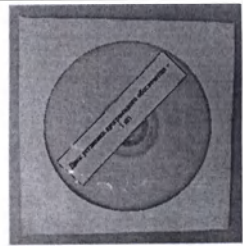
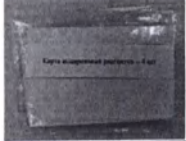
Комплектующие**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Чтобы гарантировать надежность результатов измерений конечный пользователь должен использовать реагенты, контроли и калибраторы, разбавители, очистители и комплектующие, рекомендованные производителем Beijing ZONCI Technology Development Co. Ltd.

Описание, назначение и технические характеристики комплектующих Автоматического коагулометрического анализатора приведены в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Назначение	Характеристики	Внешний вид	Ко-во, шт
Голубая водозаборная трубка 300 мм	Предназначена для подачи промывающего раствора из емкости X1 в моющую систему анализатора	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: (300±30) мм Масса: (12 ± 1,2) г		1
Голубая водозаборная трубка 900 мм		Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (900±90) мм; Масса: (23 ± 2,3)г		1
Красная сливная Трубка 100 мм	Предназначена для переноса жидкости из сливной системы анализатора в емкость для слива отходов	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (100±10) мм Масса: (3 ± 0,7) г.		1
Красная сливная Трубка 1900 мм		Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (1900±190) мм. Масса: 50 (± 5) г		1
Трубка перистальтического насоса 135 мм	Являются внутренними трубками для перекачивания жидкости	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: 155(±15,5) мм Масса, не более: 6 г		1
Трубка перистальтического насоса 145 мм		Максимальный диаметр, не более 8 мм Длина: (145±14,5) мм Масса, не более: 5 г		1
Поплавок Ø8*90	Предназначен для погружения в емкость с моющим раствором, забора промывающего раствора из емкости в блок анализа,	Максимальный диаметр, не более: 8 мм Длина: 110(±9) мм; Масса: 46 (±3)г		1

Наименование	Назначение	Характеристики	Внешний вид	Ко-во, шт
Поплавок Ø8*258	посредством подсоединенных трубок, и контролем уровня моющего средства в емкости.	Максимальный диаметр, не более: 8 мм Длина: 290 (±10) мм Масса: 60(±6) г		1
Карта операционная	Предназначена для автоматического ввода данных реагента в программное обеспечение.	-		4
Катушка кювет на 1000 тестов	Предназначена для установки в систему подачи кювет. Каждая кювета, предназначена для смешивания в ней назначенного объема пробы и реагента, и последующего измерения оптической плотности, путем прохождения света через неё.	Габаритные размеры 1 кюветы: - длина: 18,0±0,4 мм; - ширина: 4,8±0,3 мм; - высота: 15,0±0,5 мм. Объем одной ячейки, мкл: 0.6 мл Объем реакционной смеси: 0.6 мл Оптический путь, мм: 10мм ±0,5мм (конус измерительной ячейки) Габаритные размеры катушки с кюветами на 1000 тестов: (Д × Ш × В), мм: (380x360x20) ±10% Масса (всей катушки): (570 ±50) г		1
Диск установки программного обеспечения	Для установки программного обеспечения на ПК	Наименование ПО: <u>Software for Automatic Coagulation Analyzer</u> Версия ПО (основная): <u>nxsetup-zonci-en-2.0.26.4.exe</u> Версия ПО в анализаторе: <u>2.0.26.4</u> Дата: <u>01 июля 2020</u> Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.		1
Контейнер для слива отходов	Для сбора и временного хранения отработанных растворов, образующихся в процессе работы анализатора	Объем, не более: 10(±0,5) л Габаритные размеры: (Д × Ш × В): (290x165x270) мм ±10 % Масса: (400 ±35) г		1
Карта кодирования реагентов	Карта предназначена для внесения информации для проведения калибровки и тестирований	-		4
Емкость X2	Для установки раствора гипохлорита или иного очистительного раствора на борту анализатора XL3200c	Объем, не более: 60 мл Габаритные размеры (Д × Ш × В), не более: (40 × 40 × 71) мм ± 10 % Масса, 15±1,5 г		1
Емкость X1	Для установки раствора гипохлорита или иного очистительного раствора на борту анализатора	Объем: не более 5 л Габаритные размеры (Д × Ш × В), не более: 230x110x280 ±10% Масса, не более: (350±35) г		1

Наименование	Назначение	Характеристики	Внешний вид	Ко-во, шт
Сетевой кабель	Предназначен для подключения к приборной вилке анализатора и подключения к сети, для обеспечения электропитания анализатора.	Длина кабеля, не более: (2500±150) г Масса, не более: (250±25) г Сечение кабеля: 3×0.75 мм ²		1
USB кабель	Предназначен для подключения к основному блоку анализа коагулометра и ПК и обмена данными между компьютером и блоком анализа коагулометра	Тип: USB тип 3.0 Длина кабеля, не более: (1800±150) мм Масса, не более: (61±6,1) г		1
Мандрен для прочистки дозирующего зонда	Предназначен для прочистки пробозаборного зонда	Максимальный диаметр, не более 1мм Длина, не более: (170±12) мм; Масса, не более: (0,4±0,04) г		1

8. ТРЕБОВАНИЕ К УСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА

Перед установкой и первым использованием анализатора следует внимательно прочитать приводимые ниже инструкции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



К распаковке, установке анализатора допускаются только технические специалисты ZONCI или специалисты уполномоченного представителя ООО «КРАФТ». Пользователи должны подготовиться к выполнению требований к установке в соответствии с данным пунктом, проверить комплектацию анализатора. Если необходимо переместить оборудование, свяжитесь с местным дистрибутором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».

Требования к окружающей среде:

- Атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа;
- Температура: от +10°C до +30°C;
- Относительная влажность воздуха: не более 75%;

Требования к источнику питания:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Сетевой кабель анализатора, должен быть обязательно подключён к источнику бесперебойного питания (ИБП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Анализатор должен быть заземлен. Место защитного заземления на анализаторе обозначено соответствующим символом, в этом месте к анализатору обязательно нужно подвести заземление. В большинстве случаев необходимо предусмотреть защиту от утечки тока.

- Источник питания: Напряжение: ~230 В (±10%), 50 Гц.
- Источник бесперебойного питания: 650ВА.
- Клемма заземления анализатора должна быть надёжно заземлена через разъем питания.
- Сопротивление заземление менее 0,1 Ом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



1. Убедитесь в правильном заземлении розетки. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и/или повреждению прибора.
2. Подключайте прибор только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.
3. При установке анализатора в местах повышенной влажности необходимо предусмотреть защиту от утечек тока.
4. При установке анализатора необходимо предусмотреть, свободный доступ к ИБП, в случае экстренной необходимости обесточивания анализатора.

Требования к месту установки и пространству размещения:

- площадь отводимого под установку анализатора исполнения XL3200с пространства должна быть не менее: 790 × 710 × 650 мм. Анализатор должен быть размещен таким образом чтобы не было трудностей с его включением и отключением.



ПРИМЕЧАНИЕ

Компьютер, монитор и принтер не входят в комплект поставки и поставляются отдельно, с учетом требований п. 4, настоящего руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено устанавливать анализатор рядом с источниками помех, например, электромагнитных, а также рядом с источниками агрессивных сред, беречь от прямых солнечных лучей, в помещении, где установлен анализатор, должна быть хорошая вентиляция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В следующих случаях следует отключить анализатор от сети и вызвать специалиста по техобслуживанию:

- а) Поврежден или разорван кабель питания, сигнальный кабель, либо поврежден штекер анализатора;
- б) В анализатор попала вода;
- с) Анализатор получил механическое повреждения, либо нарушена целостность корпуса анализатора;
- д) Анализатор работает с перебоями несмотря на то, что все требования/рекомендации руководства по безопасности соблюдены;
- е) Эксплуатационные качества анализатора сильно изменились, и не восстанавливаются после замены тестируемых проб, вспомогательного оборудования, и после манипуляций с настройками. Это означает, что анализатор нуждается в ремонте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается вскрывать корпус анализатора самостоятельно, иначе высок риск получить удар током. Ремонт анализатора должен выполняться специально обученным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться осветительные приборы и на него не должны падать прямые солнечные лучи, в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

Расходные материалы, необходимые для работы анализаторов и требующие замены

В процессе использования анализатора по назначению и для его правильного обслуживания требуется замена следующие расходных материалов (комплектующих).

Таблица 6

п/п	Название	Спецификация	Цикл замены	Метод замены	Входят или не входят в первоначальный комплект поставки
1	Реагенты	см. п. 7, настоящего руководства	Заменить, когда заканчивается	Непосредственная замена	Не входят, закупаются отдельно
2	Голубая водозаборная трубка 300 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: (300±30) мм Масса: (12 ± 1,2) г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
3	Голубая водозаборная трубка 900 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (900±90) мм; Масса: (23 ± 2,3)г	По мере необходимости (заменить при износе)	Непосредственная замена	Входит
4	Красная сливная трубка 100 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (100±10) мм Масса: (3 ± 0,7) г.	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
5	Красная сливная трубка 1900 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм. Длина: (1900±190) мм. Масса: 50 (± 5) г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
6	Трубка перистальтического насоса 155 мм	Максимальный диаметр, не более: 7 мм Длина: 155(±15,5) мм Масса, не более: 6 г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит

п/п	Название	Спецификация	Цикл замены	Метод замены	Входят или не входят в первоначальный комплект поставки
7	Трубка перистальтического насоса 145 мм	Максимальный диаметр, не более 8 мм Длина: (145±14,5) мм Масса, не более: 5 г	По мере необходимости (заменить, при износе)	Непосредственная замена	Входит
8	Сетевой кабель	Длина кабеля, не более: (2500±150) г Масса, не более: (250±25) г Сечение кабеля: 3×0.75 мм ²	По мере необходимости (заменить, при повреждении)	Непосредственная замена	Входит
9	Катушка кювет на 1000 тестов	Габаритные размеры 1 кюветы: - длина: 18,0±0,4 мм; - ширина: 4,8±0,3 мм; - высота: 15,0±0,5 мм. Объем одной ячейки, мкл: Объем реакционной смеси: 0.6 мл Оптический путь, мм: 10мм ±0,5мм (конус измерительной ячейки) Габаритные размеры катушки с кюветами на 1000 тестов: (Д × Ш × В), мм: (380x360x20) ±10% Масса (всей катушки): (570 ±50) г	По мере необходимости (заменить, при потере характеристик)	Непосредственная замена	Входит
10	Плавкий предохранитель	F2АН 250 В переменного тока	По мере необходимости (заменить, при поломке)	Непосредственная замена	Не входит, закупается отдельно

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Виды технического обслуживания приведены в таблице 7.

Таблица 7

Период обслуживания	Описание	Комментарии
Ежедневно	- Осмотр и проверка трубок - Проверка и добавление промывочной жидкости; - Слив отработанной жидкости; - Промывка пробозаборного зонда; - Очистка рабочей поверхности анализатора; - Опустошение емкости для слива отходов;	Данные операции выполняются пользователем. При возникновении вопросов обратиться к сервисным специалистам производителя или уполномоченного представителя производителя.
Еженедельно	- Проверка пробозаборного зонда на предмет засорения; - Проверка механического манипулятора на нормальное функционирование	
Ежемесячно	- Очистка и дезинфекция системы подачи кювет и механического манипулятора; - Проверка работоспособности системы подачи кювет и механического манипулятора как единого сборочного узла;	Данные операции по техобслуживанию выполняются техническим персоналом
Ежегодно	- Проверка трубок - Замена трубок дренажного насоса	

Ежедневное техническое обслуживание

Осмотр и проверка трубок

- Ежедневно, перед началом тестирования запускать автоматическую промывку. Для этого в интерфейсе настроек, необходимо нажать кнопку . После чего запустится автоматический процесс промывки, согласно установленным параметрам;

- Ежедневно, по завершению работ на анализаторе, запускать автоматическую систему очистки. В интерфейсе настроек нажмите , для запуска автоматической промывки.

Проверка и добавление промывочной жидкости:

- Ежедневно в начале рабочего дня, оператор должен проверить уровень в емкости с промывочной жидкостью и убедиться в том, что промывочной жидкости достаточно для нормальной работы анализатора в течение рабочего дня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все манипуляции с отработанной жидкостью выполнять только в резиновых перчатках. После выполнения манипуляций вымыть руки дезинфицирующим раствором. Отработанные биологические жидкости и реактивы необходимо утилизировать согласно действующему законодательству.

Слив отработанной жидкости:

- Ежедневно по завершении работы на анализаторе, оператор должен слить отработанную жидкость в емкость-накопитель, согласно установленному регламенту организации. Для опустошения емкости для слива отходов необходимо:

- Открыть крышку емкости промывочной жидкости и вытащить из нее подводящую трубку и датчик уровня жидкости.
- Заменить емкость промывочной жидкости и плотно закрыть крышку, вставив подводящую трубку и датчик.
- Открыть крышку емкости отработанной жидкости и вытащить из нее дренажную трубку и датчик уровня жидкости.
- Опустошить емкость с отработанной жидкостью, а затем плотно закрыть крышку, вставив дренажную трубку и датчик.

Промывка пробозаборного зонда

- Ежедневно по завершении рабочего дня необходимо промывать/прочищать Пробозаборный зонд.
- Поверхность пробозаборного зонда необходимо протирать ватным тампоном, смоченным в промывочной жидкости;

- В интерфейсе настроек нажмите , для запуска автоматической промывки.

Очистка лотка для проб:

- Ежедневно по завершении рабочего дня необходимо производить очистку и дезинфекцию лотка для проб, протирая ватным или хлопковым тампоном, смоченным в растворе этанола 75%.

- По завершению всех работ на анализаторе, переместить механический манипулятор на позицию тестирования, протереть его чистым ватным тампоном, смоченным в растворе 3-% перекиси водорода с добавлением универсального моющего средства. После чего протереть ватным или хлопковым тампоном, смоченным в чистой воде.

Очистка рабочей поверхности анализатора:

Ежедневно по окончании рабочего дня оператор должен очищать рабочую поверхность анализатора и поверхность вокруг анализатора.

- По завершению всех работ на анализаторе, переместить механический манипулятор в сторону для того, чтобы обеспечить доступ к очистке рабочих поверхностей;

- Протрите ватным или хлопковым тампоном, смоченным в растворе этанола 75%, все доступные позиции на рабочей поверхности анализатора (позиция, для промывки, позиции для тестирования, позиции для проб, позиции для реагентов, позиция для установки отработанной кюветы, позиция для подачи кюветы, позиции для установки очистительного раствора);

- Далее смочите ватный или хлопковый тампон в чистой воде и повторно протрите все доступные позиции для протирания на рабочей поверхности анализатора;

Опустошение емкости для слива отходов

- Ежедневно по завершении рабочего дня оператор должен опустошать емкость с отработанной жидкостью (емкость для слива отходов).

Необходимые действия:

- отключить питание анализатора;
- извлечь лоток системы тестирования;
- открыть крышку отсека с отработанной реакционной смесью;
- извлечь мешок с использованными кюветами и вытряхнуть его в специальный бак для утилизации отходов, класса Б (утилизация отработанных кювет, должна быть выполнена согласно п. 49, настоящего руководства по эксплуатации).

- установить новый мешок для отработанных кювет, закрыть крышкой отсек с отработанной реакционной смесью и установить лоток системы тестирования в исходную позицию.

Еженедельное техническое обслуживание

Проверка пробозаборного зонда на предмет засорения:

- еженедельно согласно установленному графику организации производить проверку проб заборного зонда на наличие засорений. В случае засорения пробозаборного зонда необходимо произвести его прочистку с помощью мандрена для прочистки зонда.

Прочистить Пробозаборный зонд следующим образом: установить мандрен в отверстие зонда и возвратно-поступательными, а также вращательными движениями несколько раз провести им во внутренней полости зонда.

Проверка механического манипулятора на нормальное функционирование

- еженедельно, согласно установленному графику организации, производить проверку нормального функционирования механического манипулятора.

Необходимые действия:

- запустить работу анализатора в режиме холостого хода;
- во время работы манипулятора проверить его нормальное перемещение, захват кюветы и движение.

Ежемесячное техобслуживание

Очистка и дезинфекция механического манипулятора и системы загрузки, и подачи кювет:

- поднять вверх кожух механического манипулятора и протереть металлический крюк ватным тампоном, смоченным раствором 75%-го спирта;
- поднять вверх кожух механического манипулятора и протереть датчики снаружи и внутри отверстия.
- извлечь лоток системы загрузки и подачи кювет;
- протрите доступные части системы ватным или хлопковым тампоном слабо смоченным раствором 75%-го спирта.

Проверка работоспособности механического манипулятора и системы загрузки, и подачи кювет:

- Переместить кожух механического манипулятора вверх-вниз несколько раз, чтобы проверить, что он перемещается без заеданий.
- Проверить тонус пружины толкателя механического манипулятора.
- Проверить Пробозаборный зонд на проходимость, в случае его засорения прочистить зонд при помощи, мандрена для его прочистки.
- Проверить состояние механического манипулятора.
- Закрыть крышку и запустить программу промывки.

Ежегодное техобслуживание

Проверка трубок

- После продолжительной эксплуатации анализатора обязательно проверить и при необходимости прочистить все трубки, подсоединенные к анализатору. Проверить правильность соединения трубок. Проверить все трубки и места соединений на целостность/герметичность и проходимость.
- Следует периодически заменять трубки дренажного насоса
- Открыть выдвижной лоток реагентов и проб, проверить место соединения трубок, а также их целостность. В случае износа трубки ее необходимо заменить новой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При необходимости замены трубок следует связаться с техническими специалистами производителя или специалистами уполномоченного представителя производителя (ООО «КРАФТ»).

Калибровка

Необходимо производить калибровку анализатора в следующих случаях:

- при первом использовании анализатора;
- в случае изменения реагента или его номер партии;
- при замене компонентов (комплектующих);
- при превышении допустимых диапазонов результатов теста или иных проблемах невозможных для идентификации и исправления.

10. НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае нижеперечисленных ситуаций следует выключить анализатор, выдернуть шнур из розетки и обратиться к сервисному специалисту, представителя производителя:



- Поврежден или разорван кабель питания, сигнальный кабель, или сломан штекер анализатора.
- В анализатор попала вода.
- Корпус или детали анализатора сломаны или повреждены.
- Анализатор не функционирует в штатном режиме, даже при соблюдении всех инструкций по эксплуатации.
- Анализатор выдаёт неправильные, либо неправдоподобные показания, если исключены такие причины, как несоответствующая требованиям проба, неисправность вспомогательного оборудования, ошибка пользователя.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

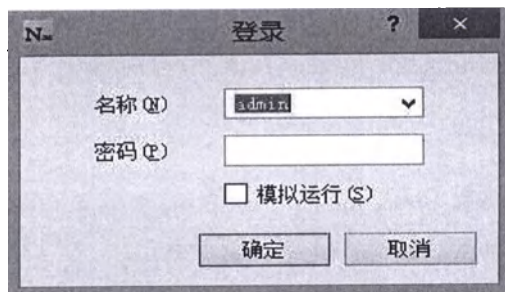
Запуск анализатора

Работа системы контролируется специальным программным обеспечением, которое входит в комплект поставки анализатора от производителя, пользователь должен установить это ПО на компьютер, подключенный к анализатору, следуя подсказкам на экране.

Перед запуском анализатора пользователь должен:

- убедиться, что все соединения подсоединены надёжно;
- убедиться, что в ёмкости для промывки достаточно жидкости для промывки;
- убедиться, что ёмкость для слива отработанной жидкости опустошена.

Вход пользователя в программу возможен только после его авторизации. В диалоговом окне (см. рис. ниже) необходимо ввести свои данные для авторизации.



Ввести имя пользователя с соответствующим полем. Это имя будет отображаться в отчетах о результатах тестирования проб крови пациента как имя лечащего врача. Затем ввести код авторизации пользователя, нажать ОК, чтобы войти в программу.

После включения анализатора запускается программа его самопроверки, и механизм перемещения кювет возвращается на исходную позицию.

Зайти в программу, чтобы выполнить подключение к анализатору. Мигание светодиода анализатора сменится постоянным свечением. В течение 30 минут система разогреется до необходимой температуры.

Замена кювет анализатора

После тестирования проб в первой партии кювет, анализатор выдаст соответствующее оповещение о том, что пользователь должен установить новые кюветы согласно утвержденной процедуре.

Удаление пустых кювет

- Шаг 1: открыть крышку блока анализа;
- Шаг 2: потянуть на себя выдвижной лоток загрузки и подачи кювет;
- Шаг 3: извлечь диск с кюветами;
- Шаг 4: ослабить ремешок диска;
- Шаг 5: извлечь ремешок из диска;
- Шаг 6: извлечь пустой сердечник катушки с кюветами.

Установка новых кювет

- Шаг 7: взять катушку с новыми кюветами и установить ее в диск загрузки и подачи кювет;
- Шаг 8: закрепить ремешок под диском;
- Шаг 9: установить диск в лоток;
- Шаг 10: установить выдвижной лоток загрузки и подачи кювет в исходное состояние, закрыть верхнюю крышку анализатора.

Утилизация отходов

Завершение тестирования. Отключить анализатор и слить отработанную жидкость из пробирок в дренажную емкость;

Если появилась необходимость опорожнить дренажную емкость во время тестирования, нажать «Стоп» в верхней части экрана программы, чтобы приостановить работу анализатора, и затем опорожнить дренажную емкость, сполоснуть/почистить ее и установить на место. Нажать на «Старт» в верхней части экрана программы, чтобы продолжить тестирование.

Добавление промывочной жидкости

Перед запуском анализатора, пользователю следует проверить достаточность количества промывочной жидкости, при необходимости добавлять, а также не допускать переполнения дренажной емкости; если система выдает оповещение касательно промывочной или отработанной жидкости, то работа пробозаборного зонда приостанавливается. В этом случае пользователь должен, соответственно, либо добавить/заменить промывочную жидкость (результаты тестирования будут надежными только при достаточном количестве промывочной жидкости), либо слить отработанные отходы.

Метод добавления/замены промывочной жидкости:

Шаг 1: открыть крышку дренажной емкости и вынуть промывочную трубку и датчик;

Шаг 2: долить промывочной жидкости, вставить трубку и датчик в емкость и закрыть крышку;

Шаг 3: возобновить работу анализатора.

При переполнении дренажной емкости раздается предупреждающий сигнал и на экране появится соответствующее сообщение. Порядок слива такой же, как и порядок добавления промывочной жидкости.

Промывочную и отработанную жидкости следует утилизировать согласно соответствующим государственным, либо местным стандартам. Порядок слива такой же, как и порядок добавления промывочной жидкости.

Внимание! Слив отходов напрямую в окружающую среду запрещен.

Подготовка пробы

Участок для проб состоит из: диска для проб, опорной и приводной систем.

Установка кювет с пробами: после центрифуги плазму крови пациентов, распределенную по кюветам, пациента поочередно помещают в лунки специального диска согласно нумерации. Если какую-то пробу необходимо протестировать во внеочередном порядке, на экране в поле экстренного тестирования необходимо ввести номер пробы, которая является экстренной. По завершении настроек можно начинать тестирование.

Выбор дозы антикоагулянта:

Как правило это 105-109 ммоль/л цитрата натрия ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) в концентрации 3.13%-3.2% (обычно 3.2%).

Другие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА, и оксалат, применять нельзя. Окончательная концентрация смеси антикоагулянта с кровью должна быть 10.9-12.9 ммоль/л.

Массовое соотношение между антикоагулянтом и тестируемой пробой должно быть 1:9.

Если объем осажженных эритроцитов в крови пациента превышает 55% или менее 20%, необходимо скорректировать дозу антикоагулянта. Дозу антикоагулянта можно скорректировать по следующей формуле:

$$0,00185 \times \text{объем крови (мл)} \times (100 - \text{гематокрит крови пациента})$$

Соприкасающееся с кровью оборудование, такое как трубки, пипетки и инъектор, должны быть пластиковыми.

Забор проб крови должен проводиться в специальную пробирку в строгом соответствии с утвержденной процедурой.

Забор проб

Забор образца пациента. Производят в соответствии со стандартной установленной процедурой забора венозной крови, для биохимического анализа.

Время: утром натощак.

Место: венозная кровь из локтевого сустава.

Забор производят из одного прокола. Повторные проколы не допускаются во избежание гемолиза и агрегации тромбоцитов (в случае гемолиза, забор крови следует провести повторно). Недопустимы также забор межклеточной жидкости и попадание воздуха в шприц. Для равномерного смешения крови с антикоагулянтом необходимо слегка встряхнуть пробирку, но без рывков.

Подготовка пробы

Смесь крови с антикоагулянтом должна находиться в работающей центрифуге примерно 10 минут при температуре от +25°C до +32°C и скорости вращения центрифуги 2500-3000 об/мин. После остановки центрифуги, пробу вынимают (в случае гемолиза, забор крови проводят повторно), верхний слой жидкости (бледно-желтый) в пробирке представляет из себя обедненную тромбоцитами плазму (ОТП).

Хранение проб

Тестирование пробы крови на определение параметров коагуляции проводят при температуре 18-24°C. Тестирование следует провести не позднее, чем в течение 4 часов после отбора пробы.

Если тестирование не может быть проведено в течение 4 часов, пробу плазмы необходимо заморозить, после чего ее можно хранить две недели при температуре ниже -20°C, либо 1 месяц при -70°C. Замороженную пробу следует размораживать только перед самым тестированием, быстро доведя ее температуру до +37°C. Повторные заморозка и разморозка не допускаются. Замораживание и размораживание могут негативно сказаться на точности результатов тестирования.

12. ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ



ВНИМАНИЕ

Необходимо использовать только реактивы, рекомендованные фирмой ZONCI. Реактивы, предназначенные для использования при тестировании, следует подготавливать с согласно руководству по эксплуатации таких реактивов. Перед применением, температуру растворённого реактива следует в течение 20 минут довести до необходимой величины.

- Поместить пробирку с подготовленным раствором реагента в соответствующий лоток анализатора.

Характеристики пробирки для реагента: - пробирка цилиндрической формы, диаметр пробирки не более, 20мм; высота пробирки, не более, 40мм.

- Установите реактив в любую позицию и введите номер лунки, в которую только что была установлена пробирка, в программу. Если объема реактива недостаточно, пользователь может добавить недостающее количество (см. пункт 1.1.5 Участок для реактивов).

- Пользователь может рассчитать дозировку реактива на день, исходя из количества предстоящих тестирований, и интенсивности расхода реактива.

13. УСТАНОВКА КЮВЕТ АНАЛИЗАТОРА

Конструкция автоматического коагулометрического анализатора, предполагает загрузку пробирок с пробами в ручном режиме.

- Включить анализатор и дождаться окончания выполнения программы самопроверки. Пробозаборный зонд займет исходную позицию. В этот момент пользователь не может производить манипуляции с кюветами. При запуске процесса тестирования система обнаруживает кювету для проб, если таковая имеется. Пробозаборный зонд начнет производить манипуляции с пробой только в том, случае, если система обнаружит установленную кювету. При поступлении сигнала о том, что кювета не обнаружена, программа выдает соответствующее сообщение (появляющееся в нижней правой части). В момент, когда Пробозаборный зонд перемещается в исходное положение, пользователь должен потянуть на себя лоток для проб и установить туда кюветы. Затем пользователь задвигает лоток на место, и анализатор начинает работу.

Следует убедиться, что анализатор работает в штатном режиме. Затем ввести число тестирований, если число не задано, тестирование выполняться не будет.

Нажать , чтобы перейти в настройки. Ввести необходимые данные в главном окне. Принцип настройки описан ниже:

Если, согласно настройкам пользователя, анализатор должен был выполнить серию из 100 тестирований, то по завершении этой серии, программа выведет в правой нижней части экрана соответствующее оповещение, после чего пользователь должен выполнить загрузку и перенастройку параметров тестирования. Пользователь должен своевременно выполнить перенастройку, иначе, когда заданное число тестирований достигнет 0, анализатор прекратит выполнение измерений.

Порядок загрузки: вставить карту в соответствующее гнездо выдвижного лотка для реагентов. Если раздался щелчок, значит загрузка выполнена правильно. Вынуть карту, которая более неактивна. Если после того, как карта вставлена, раздастся два щелчка, значит не удалось сканировать карту, либо она неактивна.

14. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

В завершение рабочего дня необходимо выполнить ежедневные операции по техобслуживанию анализатора. Отключение и проверка осуществляются в следующем порядке: принтер-экран-компьютер-анализатор.

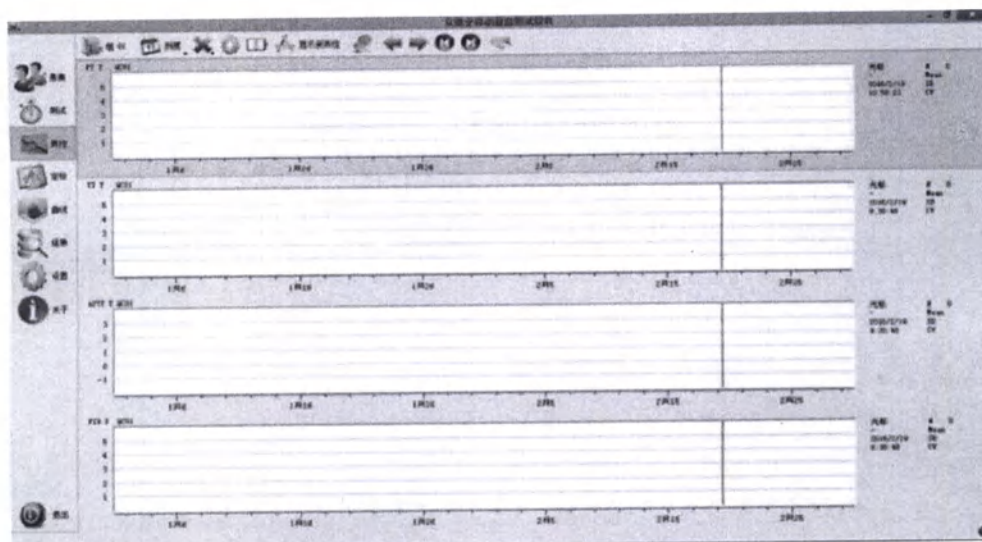
- По окончании рабочего дня необходимо выполнить ежедневные операции по промывке/очистке анализатора.

- По завершении промывки, выполнить выход из системы и отключить питание анализатора.
- Вынуть из лотка для реагентов оставшиеся пробирки, закрыть их пробкой и поставить в холодильник при температуре +2°C ... +8°C.
- Протереть все доступные поверхности рабочей поверхности и корпуса анализатора, не используя агрессивные растворы.
- Закрыть верхнюю крышку.

Последовательность отключения: отключить принтер - выйти из программы - отключить компьютер - вынуть шнур питания из розетки.

15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Чтобы гарантировать надежность результатов тестирования, необходимо делать контрольные измерения. По завершению контрольных измерений нажать  в главном меню. На экране появится интерфейс контроля качества. Максимальное число графиков, одновременно отображаемых на экране, равно четырем.



Пояснения по графическому интерфейсу контроля качества:

Символ	Пояснение
Group	Выбрать контрольную группу, данные по которой необходимо просмотреть
Scale	Выбрать период времени, данные за который необходимо посмотреть
	Выбрать показатель, который нужно удалить из группы
	Задать параметры контроля качества
	Выбрать контрольные данные, которые необходимо просмотреть
	просмотреть серию контрольных данных
	перехода к другой серии контрольных данных
	Выбрать, с какого интервала данных необходимо начать просмотр
	Для переключения страниц
	Чтобы распечатать данные

Настройки контроля качества

Нажать в тестовом меню, появится показанное ниже диалоговое окно.

- Поместить контрольные препараты в лоток для проб.
- Ввести число контрольных проб.
- Ввести номера занятых контрольными пробами лунок.
- Выбрать показатель (либо параметры), который(ые) надо измерить в процессе контрольного тестирования
- Нажать , чтобы добавить выбранный контрольный показатель в окно графического интерфейса.
- Нажать , чтобы закрыть окно выбора контрольных показателей.
- Убедиться в правильности наполнения и расположения кювет.
- Нажать для запуска контрольного тестирования.

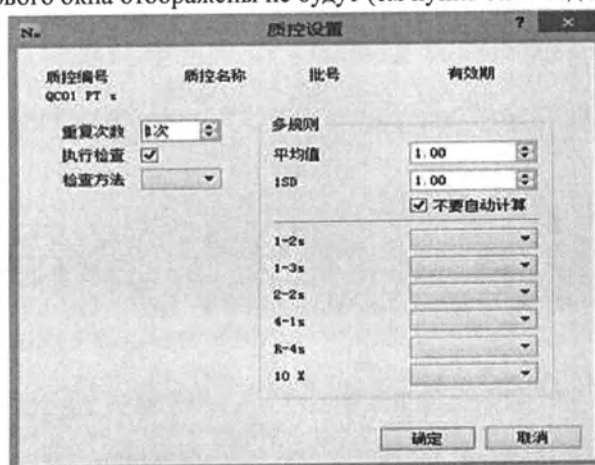
Изменение настроек параметра контроля качества

Только по завершении настроек параметров контроля качества, анализатор будет должным образом готов к началу контрольного тестирования. Если настройка параметров контроля качества не завершена, контрольное тестирование не может быть проведено должным образом.

Нажать  в главном меню для перехода в интерфейс контроля качества. Нажать , после чего появится окно настроек параметров контроля качества, как показано ниже.

Как показано в ниже, исходные данные по контролю качества вводятся в окне информации о реагентах в структуре главного меню .

Если информация о реагентах не введена, данные о препаратах, задействованных при контроле качества, в соответствующих полях диалогового окна отображены не будут (см пункт 6.3 Ввод информации о реактивах).



Параметры контроля качества могут быть заданы в соответствующем интерфейсе. После настройки параметров контроля качества анализатор автоматически начнет контрольное тестирование. Контроль качества осуществляется двумя путями: методом множества правил и методом верхнего и нижнего контрольных пределов.

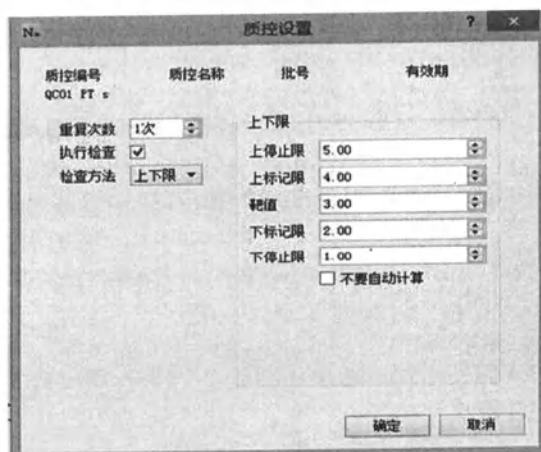
16. ПРОВЕРКА ИНФОРМАЦИИ ОБ ОШИБКАХ

Контроль качества можно осуществить методом контрольных пределов, либо методом множества правил, выбрав нужный метод в соответствующем диалоговом окне. Пользователь может выбрать любой из этих двух методов по своему усмотрению.

17. МЕТОД КОНТРОЛЯ ПО ПРЕДЕЛЬНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ

Контроль качества можно осуществлять по верхнему и нижнему пределам, как проиллюстрировано ниже. В этом диалоговом окне целевое значение является референтным, а пороговое и предельное значения определяются пользователем, исходя из стандартного отклонения. Если значения, полученные в ходе контроля качества, выходят за рамки заданных пределов, анализатор автоматически это фиксирует. Результаты контроля качества, превышающие пороговое значение, будут отмечены. Если результат контрольного тестирования превышает предельное значение, тестирование прекращается.

Возможные причины превышения стандартных величин в ходе контроля качества: несоблюдением процедуры контроля качества, истечение срока годности реактивов, сбой системы.

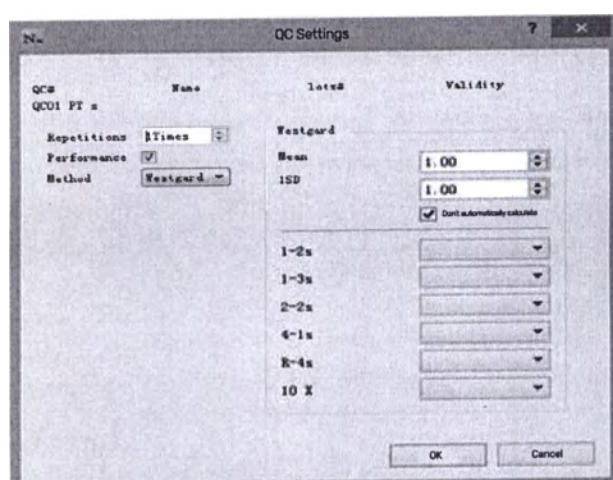


Проверка результатов контроля качества по заданным контрольным условиям как показано в таблице ниже)

Контрольные условия	Метод проверки информации об ошибках
Верхнее предельное значение	Если результат контрольного тестирования превышает верхнее предельное значение, тестирование прекращается
Верхнее пороговое значение	Результаты контрольного тестирования, превышающие верхнее пороговое значение, будут отмечены.
Целевое значение	Целевое значение по условию контрольного тестирования
Нижнее пороговое значение	Результаты контрольного тестирования, меньше нижнего порогового значения, будут отмечены.
Нижнее предельное значение	Если результат контрольного тестирования меньше нижнего предельного значения, тестирование прекращается

18. МЕТОД МНОЖЕСТВА ПРАВИЛ

В колонке методов проверки выбрать метод множества правил, как проиллюстрировано ниже. Данный метод контроля качества основан на средних значениях и стандартном отклонении.

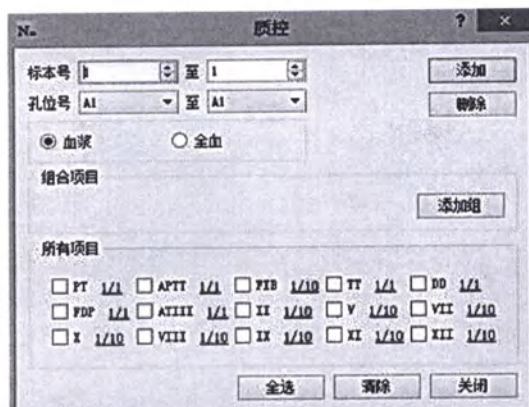


По таком методу контроля качества среднее значение является целевым, а стандартное отклонение (CO) является стандартной разностью значений. Контрольные правила и суть метода изложены в следующей таблице:

Контрольное правило	Метод проверки
1-2s	Отклонение единичного результата контрольного тестирования превышает $\pm 2SD$
1-3s	Отклонение единичного результата контрольного тестирования превышает $\pm 3SD$
2-2s	Отклонения 2 последовательных результата контрольного тестирования превышают $\pm 2SD$
4-1s	Отклонения 4 последовательных результата контрольного тестирования превышают $\pm 4SD$
R-4s	Отклонение текущего результата свыше 4SD в сравнении с предыдущими результатами
10x	Отклонения 10 последовательных результатов контрольного тестирования находятся с одной и той же стороны от среднего значения

Порядок настройки контроля качества

Нажать  в тестовом меню, чтобы зайти в настройки параметров контрольного тестирования. Выбрать параметры, которые необходимо измерить во время контрольного тестирования. Окно настроек показано ниже:



19. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ:

- Перелить разведенную плазму в кювету и установить ее в любую лунку диска для проб.
- Убедиться в достаточности количества реактива и контрольного раствора.
- Убедиться в достаточности объема промывочной жидкости, и в том, что дренажная емкость пуста.
- Нажать для входа в настройки.
- Выбрать режим тестирования плазмы.
- Нажать в тестовом меню для отображения измеряемых показателей контроля качества.
- Нажать , чтобы закрыть окно настроек.
- Нажать для запуска контрольного тестирования. Результаты будут отображены в отчете по итогу тестирования.

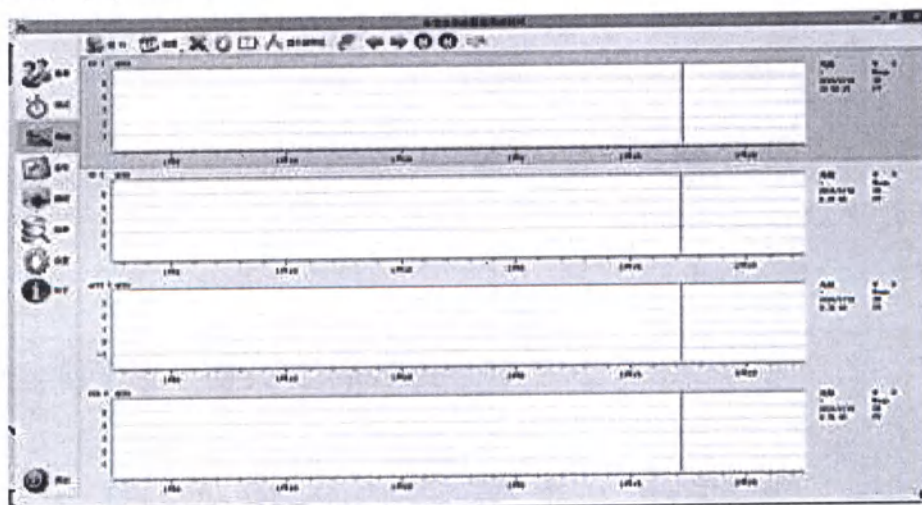
Просмотр данных контроля качества

Нажать в главном меню, чтобы войти в графический интерфейс контроля качества. Нажать для входа в интерфейс просмотра данных контроля качества. Как проиллюстрировано ниже, пользователь может просмотреть любые данные контроля качества.

- Выбрать контрольную группу, нажав .
- Выбрать период времени, данные за который необходимо просмотреть, нажав .
- Чтобы посмотреть серию данных контроля качества, нажать .
- Для перехода к другой серии данных контроля качества, нажать .

20. ГРАФИК ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Нажать , чтобы появилось окно с графиками данных контроля качества. Максимальное число графиков, одновременно отображаемых на экране, равно четырем. Пользователь может просматривать график, перемещая курсор по экрану. При перемещении курсора по графику справа будет отображаться соответствующая информация, то есть время контроля качества, метод контроля качества, среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации, как проиллюстрировано ниже.



Интерфейс контроля качества включает контрольные пределы, курсор, график данных контроля качества и информационное окно контроля качества.

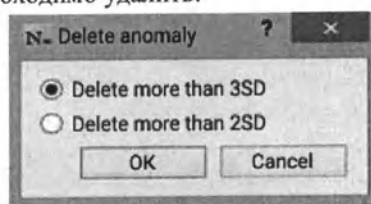
- Контрольные пределы: задаются с привязкой к целевому значению
- Курсор: может перемещаться влево-вправо для выбора интервала просмотра графических данных
- График данных контроля качества: графическое отображение данных контроля качества.
- Информационное окно контроля качества: отображаются данные контроля качества в числовом виде
- Курсор: при наведении курсора на точку на графике отображаются данные контроля качества, привязанные к этой точке

- Время контроля качества: время проведения контрольного тестирования
- N: количество повторений
- Среднее: целевое значение
- СО: стандартное отклонение результатов контроля качества
- КВ: коэффициент вариации результатов контроля качества

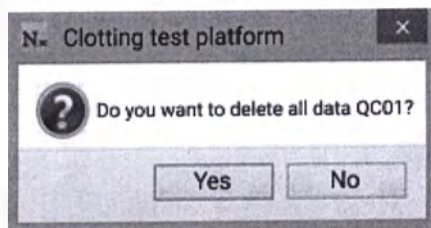
21. УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В программе предусмотрена функция удаления данных контроля качества. Пользователь может удалять данные по своему усмотрению и по необходимости.

- Нажать  в окне графического интерфейса контроля качества, появится диалоговое окно, где можно выбрать данные, например, с аномальными результатами, которые необходимо удалить.
- Выбрать данные, которые необходимо удалить:



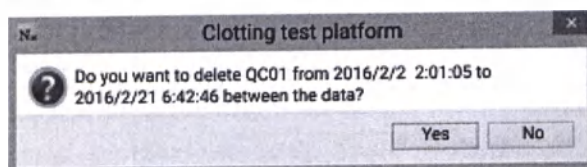
- Нажать [Delete more than 3SD] для удаления всех результатов контроля качества, отклонение по которым превышает 3SD.
- Нажать [Delete more than 2SD] для удаления всех результатов контроля качества, отклонение по которым превышает 2SD.
- В следующем всплывающем окне подтвердить удаление:



- Нажать [Yes] для подтверждения удаления всех выбранных данных контроля качества, сохраненных в файле QC01.
- Выбрать график данных контроля качества, навести курсор в искомую точку графика, чтобы просмотреть привязанные к ней данные. При наведении курсора данные отобразятся с правой стороны графика.
- Переключение курсора: переключение осуществляется в ручном режиме
- Завершение: выбрать нужное
- Отмена: отмена выбора. Закрыть окно функции курсора.

PT	T	QC01	光标	切换光标
1			2010-2-25	完成
0			20:52:44	取消

- Выбрать нужное и нажать «Завершить» (Finish), появится изображенное ниже окно. Подтвердить выбор, либо нажать на отмену.



Удаление данных по усмотрению пользователя:

Выбрать сегмент данных контроля качества, которые необходимо удалить, и удалить как описано выше. После этого, оставшиеся данные контроля качества автоматически подвинутся.

22. РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПО ГРУППАМ

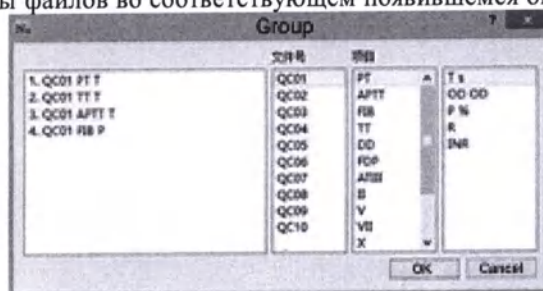
Редактирование группы файлов в окне интерфейса контроля качества. Нажать, в соответствующем диалоговом окне выбрать группу файлов для редактирования. Максимальное в этом окне можно редактировать 100 групп файлов данных контроля качества, как проиллюстрировано ниже.

Пользователь может выбрать группы данных контроля качества, которые необходимо редактировать.



Порядок редактирования:

- Выбрать номер группы файлов во соответствующем появившемся окне, как показано ниже.



- Выбрать номер 1 и затем выбрать файл данных контроля качества внутри группы. Название файла стоит сразу после номера. В окне параметров/показателей выбрать нужный. Название показателя стоит сразу после номера файла.

- Выбрать единицу измерения в соответствующем поле. Выбранная единица измерения отобразится сразу после показателя.

- Повторить вышеописанные шаги в отношении файлов 2, 3 и 4.

- Затем нажать **确定** для отображения всех файлов данных контроля качества в окне редактирования.

Номер редактируемой группы является номером, под которым результаты соответствующих измерений хранятся в библиотеке файлов контроля качества; номер группы данных контроля качества, заданный пользователем, будет номером файла контроля данных. Под этим номером будут сохраняться результаты измерений, проведенных в рамках контроля качества.

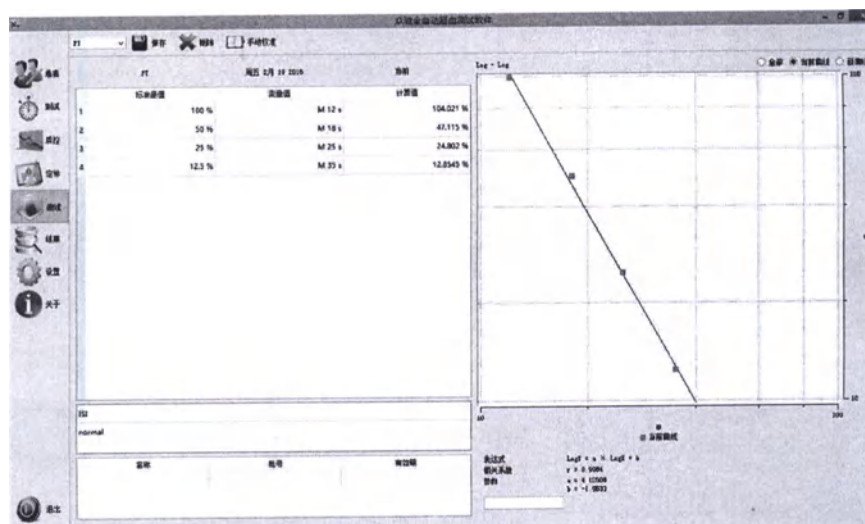
Ниже представлены возможные единицы измерений:

Элемент	Единицы измерения	
ПВ / [PT]	T – время в секундах	P – степень активности, в % INR – безразмерная величина
АЧТВ/ [APTT]	T – время в секундах	-
ТВ / [TT]	T – время в секундах	-
Фибриноген/[FIB]	T – время в секундах	P – концентрация, г/л или мг/дл
Д-Димер/ [D-D]	OD – интенсивность светопоглощения	P – концентрация, мкг/мл
АТ-III	OD – интенсивность светопоглощения	P – степень активности, в %

23. СТАНДАРТНАЯ КРИВАЯ

Краткие инструкции

Нажать  в главном меню программы, чтобы войти в окно калибровки кривых. Как проиллюстрировано ниже, пользователь может просмотреть изменения стандартной кривой.



- В окне кривой, нажатием на соответствующие кнопки можно выполнить следующие операции:
- Нажать , чтобы выбрать кривую
- Нажать , чтобы сохранить кривую
- Нажать , чтобы удалить кривую
- Нажать , чтобы выбрать режим ручного ввода
- Выбрать [All], чтобы одновременно видеть и текущую и новую кривую
- Выбрать [Current], чтобы отобразилась текущая кривая
- Выбрать [New], чтобы отобразилась новая кривая
- В информационном поле окна кривой отображается информация по выбранной кривой, включая следующие данные:

Параметры [FIB/PT/TT/APTT/D-D/AT-III]: выбрать кривую определенного параметра;

Время: временной интервал, за который построена кривая;

Значения, соответствующие текущей кривой: стандартное значение [Standard], измеренное значение [Measured], расчетное значение [Calculated].

[ISI]/(МИЧ): международный индекс чувствительности реактива для определения PT.

Нормальное стандартное значение: PT, измеренное по результатам тестирования стандартной пробы плазмы

Название калибровочного раствора, серийный номер и срок годности

Уравнение кривой: $\log Y = a \times \log X + b$, где

r – коэффициент корреляции;

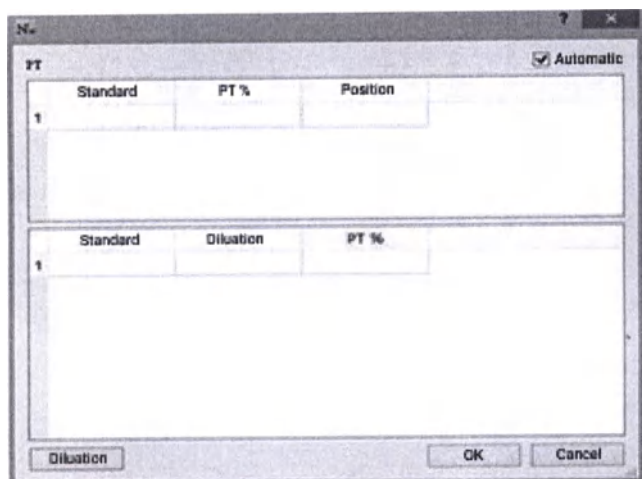
a – наклон кривой;

b – пересечение кривой.

Настройки кривой

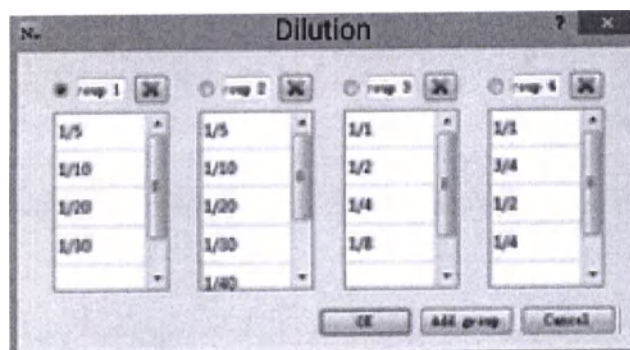
Для получения надежных результатов пользователь должен откалибровать анализатор.

Нажать  в окне настройки измеряемых показателей, появится окно с настройками выбранного показателя.



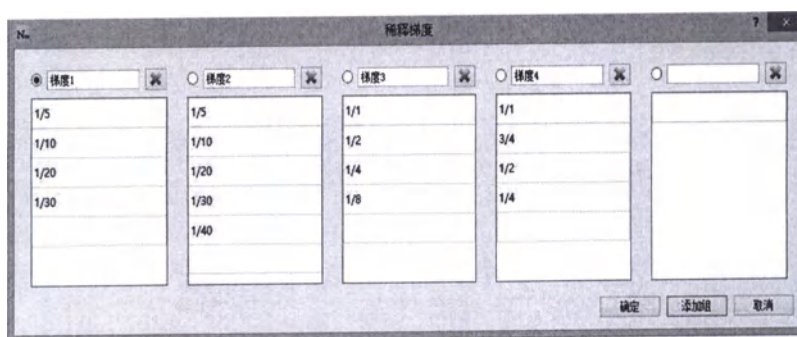
Кривую РТ (ВК) % можно настраивать как для автоматического разведения, так и разведения в ручном режиме. Переключение между режимами разведения осуществляется в верхней части окна:

В случае разведения в ручном режиме, соотношения разведения пробы выбирается нажатием на кнопку [Dilution] в нижнем левом углу окна.



В соответствующем диалоговом окне выбрать пропорцию разведения и нажать кнопку [OK]. Выбранная пропорция разведения пробы отобразится в окне калибровки по параметру РТ(ВК), %. При этом соответствующие вычисляемые показатели будут высчитаны автоматически.

Пользователь может выбрать пропорцию разведения, в зависимости от требований тестирования. Нажать [Add group] для перехода в следующее окно. В этом окне можно добавить пропорцию разведения, и затем сохранить добавленное соотношение, нажав [OK]. Нажать [Cancel], чтобы закрыть окно пропорций разведения. Добавленное соотношение разведения будет сохранено в окне пропорций разведения.



Порядок добавления пропорции разведения:

- Выбрать пропорцию разведения в **Group 1**.
- В выпадающем меню выбрать пропорцию разведения.
- Затем ввести пропорцию разведения.
- Нажать **OK** для сохранения пропорции разведения.
- Нажать **Cancel**, чтобы удалить добавленную пропорцию разведения.
- Нажать **Cancel**, чтобы закрыть окно.

24. РАЗВЕДЕНИЕ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

После выбора ручного режима разведения, ранее выбранная пропорция разведения станет неактивна. Затем пользователь должен стандартную разведенную пробу плазмы установить на заданную позицию на диске для проб. Затем необходимо ввести номер стандартной пробы плазмы. Если дальнейшее разбавление не требуется, выбрать разведение в соотношении 1/1, как проиллюстрировано ниже.

定标参数设置 - PT

自动稀释

标准品	PT %	位置
2 2	50 %	2
3 3	25 %	3
4 4	12.5 %	4
5 5	6.3 %	5

标准品	稀释	PT %
1 1	1/1	100 %
2 2	1/1	50 %
3 3	1/1	25 %
4 4	1/1	12.5 %
5 5	1/1	6.3 %
6		

稀释梯度

确定 取消

Отображение на экране пяти разведенных до разных концентраций стандартных проб плазмы, установленных в диск для проб, означает, что пять кювет с этими пробами установлены в различные лунки диска анализатора. Выбор варианта разведения в соотношении 1/1 означает, что дальнейшее разбавление не требуется.

Порядок выбора пропорции разведения в ручном режиме:

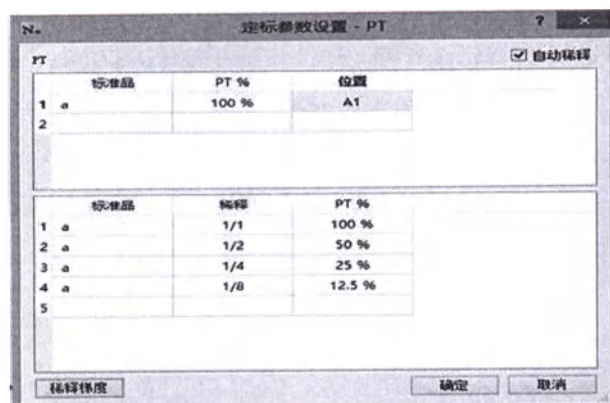
- В первой колонке выбрать номер стандартной пробы плазмы.
- В колонке PT% выбрать концентрацию после разбавления. 100% означает, что образец плазмы не разбавлен.
- В третьей колонке выбрать номер лунки для проб, в которой расположена стандартная проба плазмы.
- Разведение в ручном режиме означает, что пользователь разбавляет стандартную пробу плазмы заранее, а затем помещает кювету с пробой в какую-либо лунку диска для проб.

Переместить курсор мыши в нижнюю половину окна:

- В первой колонке выбрать номер стандартной пробы плазмы.
- В следующей колонке выбрать разведение в соотношении 1/1, что означает, что разбавление не требуется.
- В колонке PT % выбрать необходимую концентрацию.
- По завершении нажать ОК для сохранения настроек.
- Поместить стандартные разведенные пробы плазмы в соответствующие лунки диска для проб и затем нажать .
- Нажать , чтобы закрыть окно настроек.
- Нажать  для запуска калибровки по ВК%.

Автоматическое разведение

Выбрать режим автоматического разведения, и поместить стандартные разведенные пробы плазмы в соответствующие лунки диска для проб. Задать концентрацию стандартных проб плазмы как равную 100%. Пользователь может выбрать пропорцию разведения в соответствующем окне настроек. Задать пропорцию разведения, после этого выбранная пропорция разведения отобразится в нижеприведенном окне настроек. При этом соответствующие вычисляемые показатели будут высчитаны автоматически. Нажать ОК для сохранения настроек.



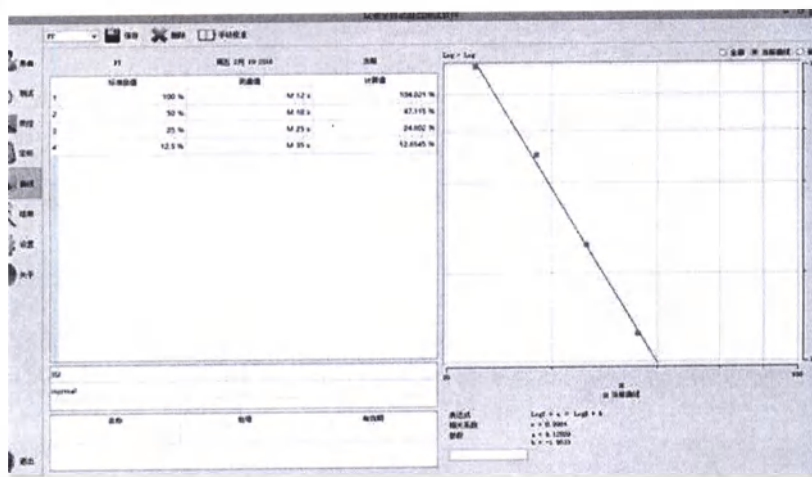
Порядок выбора пропорции разведения в ручном режиме:

Работа в окне настроек пропорции разведения завершена. Нажать , чтобы закрыть окно настроек.

- Поместить кювету с разведенным раствором на заданную позицию в диске для проб, затем нажать .
- Нажать , чтобы закрыть окно настроек.
- Нажать для запуска калибровки по PT%.
- Настройка калибровки по остальным показателям проходит по такому же сценарию; анализатор разбавляет пробу плазмы в кювете в соотношении, заданном в окне настроек разведения проб.

25. КАЛИБРОВКА В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

Нажать в главном меню для перехода в окно калибровочных кривых. Нажать для перехода в окно ручного ввода, показанное ниже.



Ручной ввод:

- Нажать , чтобы выбрать из выпадающего списка калибруемый показатель.
- Нажать на значок ввода данных и в поле ввода параметров настроек стандартной пробы задайте нужные значения.
 - В первом поле ввода времени коагуляции (PT) задать нужное значение.
 - Затем поочередно задать второе, третье, четвертое и пятое значения для оставшихся стандартных проб, и соответствующее время коагуляции.
 - Ввести значение для второй стандартной пробы, и соответствующее время коагуляции. На координатной плоскости появятся две точки и одна линия.
 - Если установлена только одна стандартная проба, то на кривой будет отмечена только одна точка. По мере необходимости пользователь может изменить время коагуляции, и вместе с этим переместится соответствующая точка на координатной плоскости.
 - По окончании ввода данных, пользователь увидит стандартную кривую. Если $r > 0,975$, кривая удовлетворяет условию приемлемости.
 - Нажать , чтобы поверх текущей кривой отобразилась новая кривая. Кривая сохранена.

26. АНАЛИЗ СТАНДАРТНОЙ КРИВОЙ

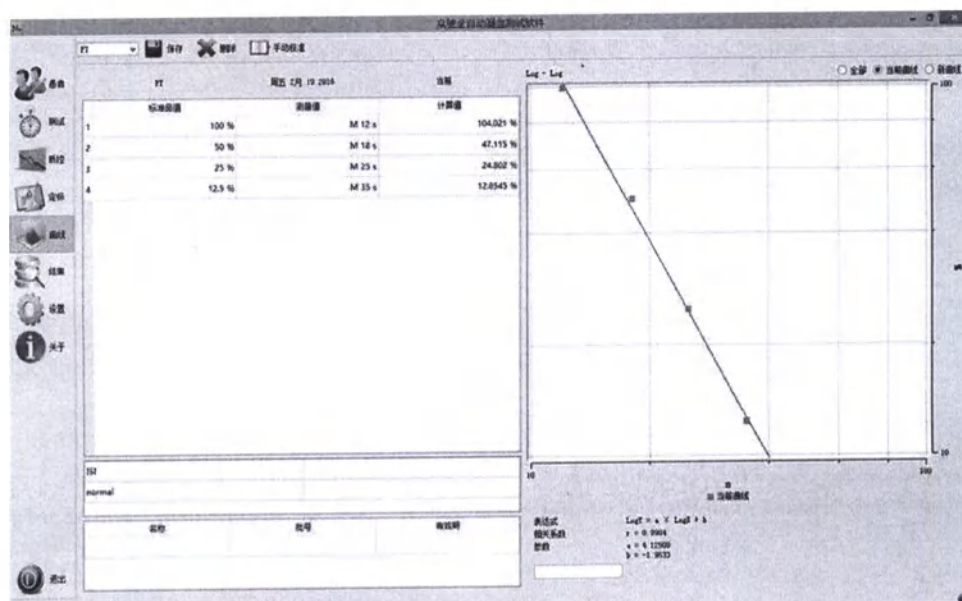
Калибровочная кривая может быть построена автоматически. После задания показателей закрыть окно настроек. Нажать  в окне калибровки, процесс калибровки запустится автоматически. Результаты калибровки автоматически запишутся в файл калибровки, и будет построена стандартная кривая.

Калибровочный тест

- После настройки параметров калибровки, закройте окно настроек.
- Калибровка с разбавлением в ручном режиме:
 - Сначала вручную разбавить калибровочную плазму до необходимой концентрации.
 - Поместить разбавленную стандартную пробу плазмы в свободную лунку диска для проб.
 - Убедиться в достаточности оставшегося реактива.
 - Убедиться в том, что разбавленная стандартная проба плазмы установлена правильно.
 - Нажать , после чего запустится калибровочный тест. Калибровка с разбавлением в автоматическом режиме:
 - Поместить разбавленную стандартную пробу плазмы в заданную лунку диска для проб.
 - Убедиться в достаточности оставшегося количества реактива и разводящего раствора.
 - Убедиться в том, что разбавленная стандартная проба плазмы установлена правильно.
 - Нажать , после чего запустится калибровочный тест.

Просмотр стандартной кривой

По завершении калибровочного теста пользователь может просмотреть результаты калибровки. Нажать  в главном окне интерфейса, появится окно калибровочной кривой. Выбрать показатель, кривую по которому необходимо просмотреть, как проиллюстрировано ниже.



Зайти в окно стандартной кривой, чтобы выбрать показатель для просмотра. Нажать , чтобы просмотреть кривую выбранного показателя; в правом верхнем углу нажать [New], после чего график на координатной плоскости переключится с [Current] на [New].

По коэффициенту корреляции кривой, расположенному под графиком, можно судить о том, является ли кривая приемлемой, либо нет. Если $r > 0,975$, значит кривая является приемлемой.

Сохранение кривой

Новую стандартную кривую, удовлетворяющую условию приемлемости, можно сохранить.

Просмотр отображенной стандартной кривой. Если кривая удовлетворяет условию приемлемости, нажать  в соответствующем диалоговом окне. После чего  замещается , и  сохраняется в базе данных анализатора.

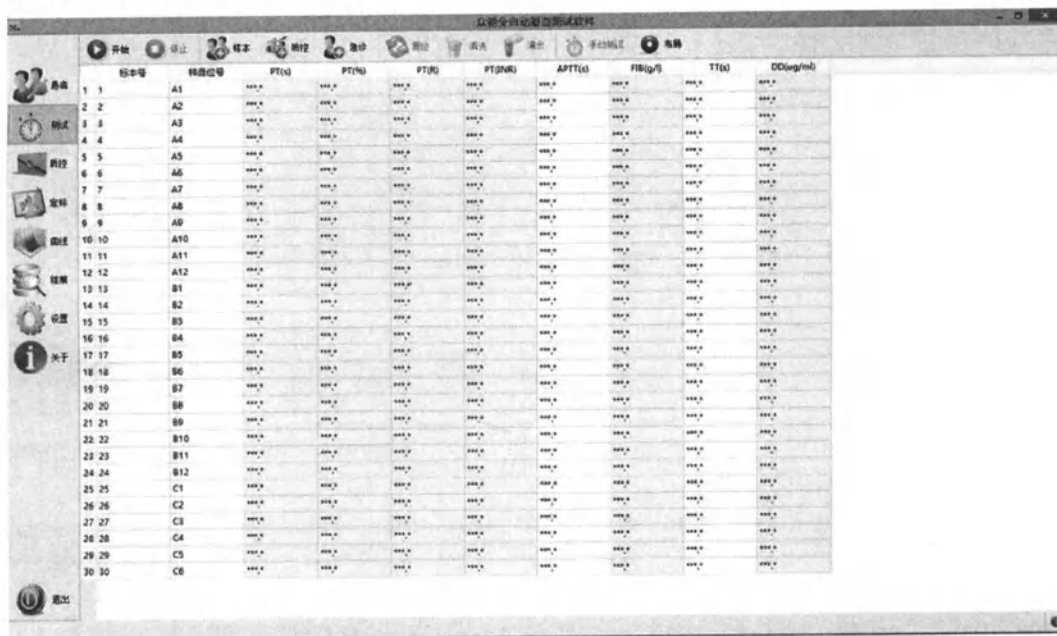
Удаление

Если стандартная кривая не удовлетворяет условию приемлемости, нужно удалить эту кривую, чтобы затем построить новую. Если стандартная кривая не удовлетворяет условию приемлемости, нажать  в соответствующем диалоговом окне, чтобы удалить эту кривую.

Тест

Интерфейс управления тестированием

Нажать на значок  на рабочем столе, чтобы войти в программу тестирования. На экране появится интерфейс управления тестированием, показанный ниже:



Пояснения к интерфейсу управления измерениями:

Символ	Пояснение
 Sample	настройка параметров тестирования проб на текущий рабочий день (см. раздел 3 и 1.2 касательно настройки параметров тестирования)
 Start	запуск процедуры тестирования
 Stop	приостановить работу пробозаборной иглы и тестирования проб, находящихся в кюветах, установленных в лунки диска анализатора
 QC	задать параметры контроля качества измерений (см. раздел 4 касательно контроля качества, пункт 2 Процедура контроля качества)
 Emergency	задать очередность тестирования проб по приоритету (см. раздел 3 касательно настройки параметров тестирования, и пункт 1.3 Задание очередности тестирования по приоритету).
 Reset	сбросить настройки системы, включая положение механического манипулятора, диска для проб, шприцевого насоса системы подачи.
 Clean	запуск промывки пробозаборного зонда. По завершении промывки, дренажный насос перекачивает отработанную жидкость из дренажной емкости в емкость хранения отработанной жидкости.
 Demo	наблюдать за ходом тестирования. Не работает инжектор
 Manual	перейти к проверке функционирования анализатора в ручном режиме. В этом режиме работают только те составляющие анализатора, которые задействуются в процессе тестирования (см. раздел 3 касательно настроек параметров тестирования, пункт 3.10 Тестирование в ручном режиме).

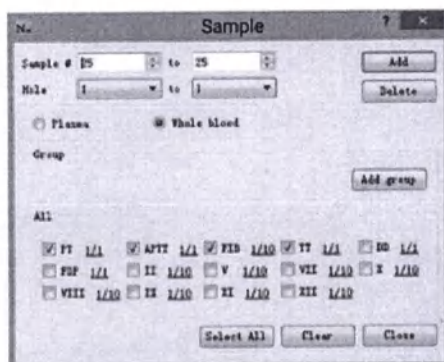
В правом нижнем углу интерфейса управления тестированием находится окно отображения температуры. Перед началом тестирования после включения, анализатор разогревается до рабочей температуры примерно в течение 30 минут. Пока температура на экране мигает красным, приступать к тестированию нельзя; как только температура достигнет необходимого значения, мигание прекратится. После того, как температура на экране достигла необходимого уровня, можно приступать к тестированию.

ВНИМАНИЕ

Во время тестирования верхняя крышка анализатора должна быть закрыта.

27. НАСТРОЙКА СЕРИЙНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

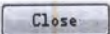
Нажать  в интерфейсе управления тестированием, чтобы перейти в настройки тестирования, как проиллюстрировано ниже:



- Поместить кювету с подготовленной в центрифуге пробой плазмы пациента в любую свободную лунку диска для проб.

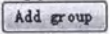
- Поместить пробирку с реактивом на соответствующую позицию.
- В диалоговом окне задать номер лунки, число проб, и тестируемый показатель.
- Задание числа проб: стрелками вверх/вниз справа от поля начального номера проб задать первое значение, и затем таким же образом в поле конечного номера задайте последнее значение. Число проб задается один раз и не может быть изменено до окончания серийного тестирования.

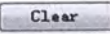
- Начальное и конечное значения соответствуют первому и последнему номерам лунок с пробами. Номера лунок соответствуют номерам проб.

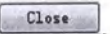
- Выбрать режим тестирования (либо тестирования проб цельной крови, либо плазмы).
- Выбрать тестируемый показатель (либо несколько параметров).
- Нажать , чтобы настройки отобразились в интерфейсе управления тестированием. Нажать , чтобы закрыть окно настроек.

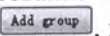
- Проверить правильность настроек. Номера проб должны соответствовать заданной очередности тестирования.

- Нажать  для запуска тестирования.
- Программа позволяет редактировать выбор тестируемых показателей. Пользователь может выбрать сразу несколько тестируемых показателей:

- Нажать , появится ниже показанное диалоговое окно. Нажать ☐ перед названием показателя, чтобы выбрать его.

- Нажать , чтобы удалить все выбранные показатели.

- Нажать , чтобы закрыть диалоговое окно задания параметров тестирования. Выбранная группа показателей отобразится в списке тестируемых показателей.

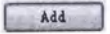
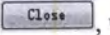
- Редактирование выбора тестируемых показателей:
- Нажать , появится ниже показанное диалоговое окно. Чтобы добавить тестируемый показатель, нажать ☐ перед названием нужного показателя. По завершении редактирования нажать ОК, чтобы закрыть окно редактирования. Все группы выбранных показателей будут отображены в списке тестируемых показателей.

28. НАСТРОЙКИ ОДИНОЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

- Поместить кювету с подготовленной в центрифуге пробой плазмы пациента в лунку диска для проб.
- Поместить пробирку с реактивов на соответствующую позицию, заданную при калибровке.
- В диалоговом окне задать номер лунки, число проб, и тестируемый показатель.
- Задание номера пробы: ввести номер пробы. Номер каждой пробы является уникальным и не может быть изменен в течение текущего рабочего дня.

- Начальное и конечное значения соответствуют первому и последнему номерам лунок с пробами. Номера лунок соответствуют номерам проб.

- Выбрать тестируемые показатели:
- Пользователь может выбрать сразу несколько тестируемых показателей. Нажать  для выбора группы тестируемых показателей.

- Нажать , чтобы настройки отобразились в интерфейсе управления тестированием. Нажать , чтобы закрыть окно настроек.

- Проверить правильность настроек. Номер проб должны соответствовать очередности тестирования.

- Нажать  для запуска тестирования.

29. ДОБАВЛЕНИЕ ТЕКСТА

По мере необходимости в интерфейсе управления тестированием можно добавлять новый тест. Добавление происходит по той же схеме, что описана для настроек серийного или одиночного тестирования. Номер пробы и номер лунки можно изменять в соответствующих полях.

30. ОТМЕНА ТЕСТА, ЛИБО ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ

Пользователь может отменять запланированные тесты, либо изменять настройки их выполнения. В колонке номеров проб выбрать пробу, тестирование которой необходимо отменить, нажав

удалить

. После удаления пробы из списка тестируемых, ее можно добавить туда вновь. После удаления пробу можно снова добавить, номер пробы не изменяется, однако, изменяется порядковый номер (порядок тестирования), как показано ниже.

开始

停止

样本

质控

急诊

复位

清洗

演示

手动测试

布局

	标本号	样品位号	PT (s)	PT (s)	PT (s)	PT (s)	FIB (g/L)	APTT (s)	TT (s)
1	8	A1	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
2	9	A2	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
3	10	A3	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
4	11	A4	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
5	13	A5	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
6	14	A7	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
7	15	A8	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
8	16	A9	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
9	17	A10	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0
10	12	A5	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	000.0	

31. ЭКСТРЕННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ [STAT Test]

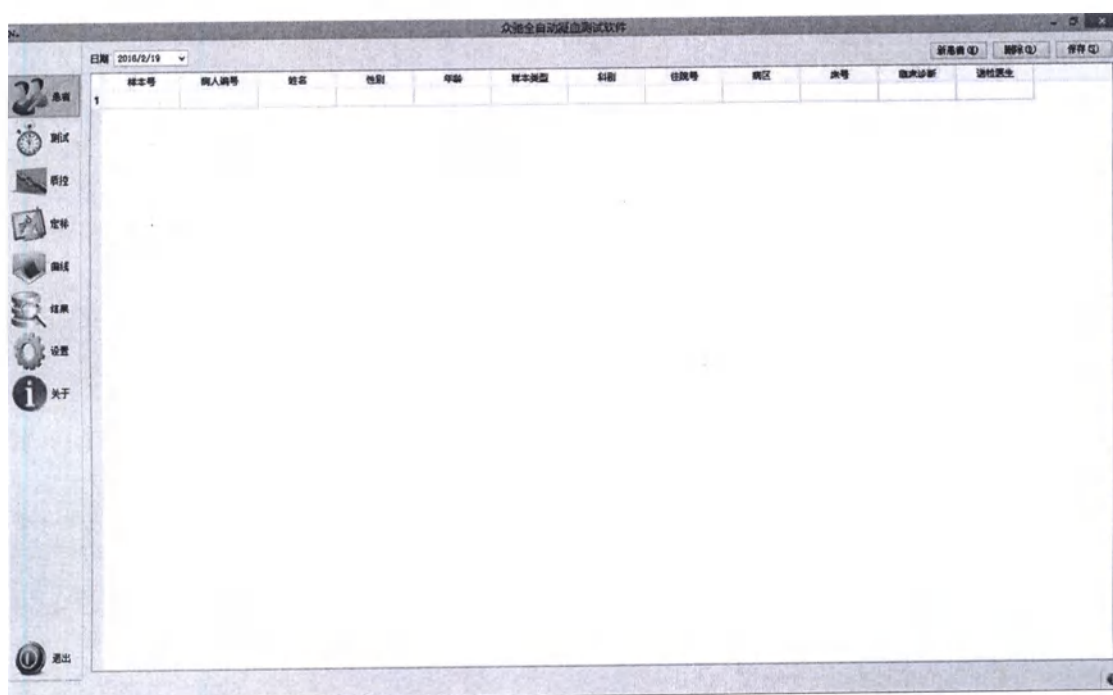
Нажать **Emergency** в интерфейсе управления тестированием, появится окно настроек экстренного тестирования. Порядок настройки экстренного тестирования такой же, как для обычного тестирования. В завершении настройки поставить отметку S*** перед номером экстренной пробы, как проиллюстрировано ниже. Добавление экстренных проб не затрагивает последовательность тестирования проб общей очереди.

После настройки экстренного тестирования анализатор в первую очередь протестирует экстренную пробу; по завершении чего можно возобновить тестирование обычных проб в ранее заданном порядке.

开始 停止 样本 质控 急诊 复位 清洗 演示 手动测试 布局									
标本号	样品位号	PT (s)	PT (K)	PT (R)	PT (LNR)	FIB (g/L)	APTT (s)	TT (s)	
1	A1	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
2	A2	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
3	A3	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
4	A4	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
5	A5	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
6	C8	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
7	C9	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
8	C10	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
9	A6	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	结果为空
10	A7	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
11	A8	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
12	A9	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	
13	A10	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	凝血酶, 质	

32. ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ

Нажать  в интерфейсе управления тестированием, чтобы перейти в окно ввода информации о пациенте, как проиллюстрировано ниже. В данном окне можно ввести необходимую информацию о пациенте. Введенная в этом окне информация о пациенте, отобразится в отчете по итогам тестирования.



33. ИНТЕРФЕЙС ВВОДА ИНФОРМАЦИИ

Ввести год, месяц и день в поле даты. Выбрать год и месяц, нажимая ←или →. Затем выбрать день и нажать.

Нажать  или клавишу быстрого вызова N, после чего число проб в соответствующем поле-номераторе автоматически возрастет.

Ввести необходимую информацию о пациенте, например, его имя, место работы, номер карты, пол, данные о клиническом состоянии, возраст и номер койки в больнице. Далее нажать на ОК и переместить курсор.

Нажать  или клавишу быстрого вызова S, чтобы ввести информацию о пациенте в статистической таблице, представленной ниже.

Чтобы удалить информацию о пациенте, нажать  или клавишу быстрого вызова D.

Нажать  или клавишу быстрого вызова N, чтобы ввести информацию о следующем пациенте.

Нажать  или клавишу быстрого вызова N, чтобы автоматически увеличить номер пациента. После добавления пациента ввести информацию о нем. Можно ввести необходимую информацию о пациенте во время тестирования.

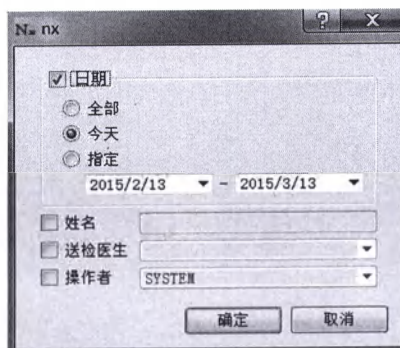
34. ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерфейс просмотра результатов по запросу

Нажать на значок на экране  для перехода в интерфейс базы сохраненных результатов. В этом интерфейсе можно просмотреть и распечатать результаты как в числовом, так и в графическом виде.

Порядок запроса данных

Нажать  в интерфейсе базы сохраненных результатов, появится показанное ниже диалоговое окно



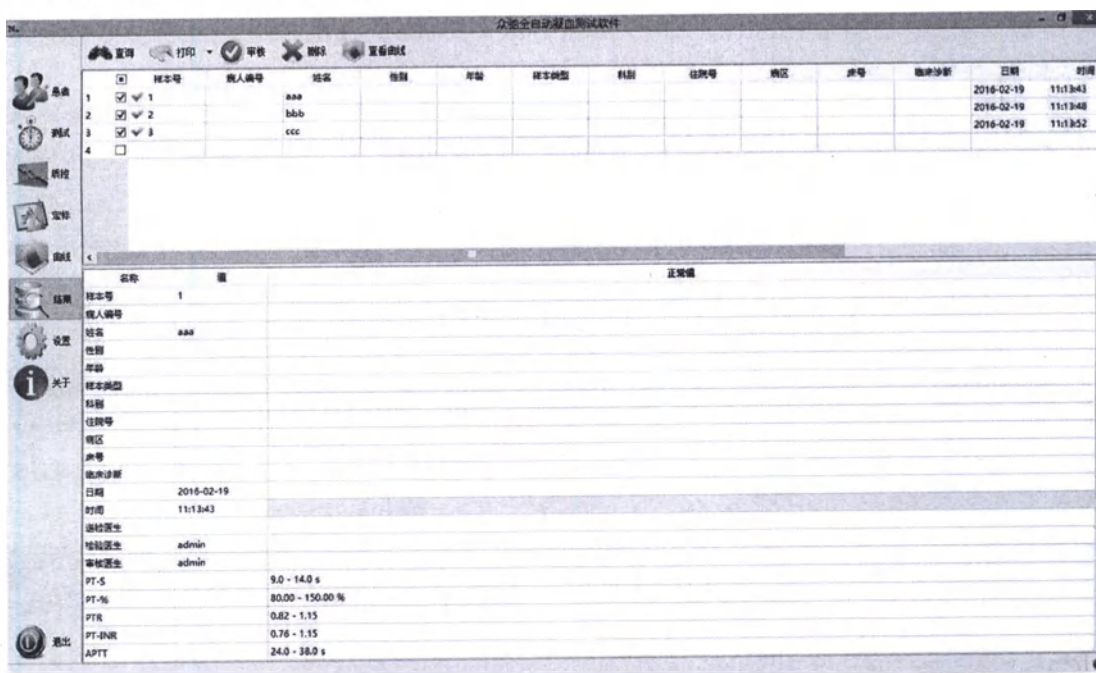
Dialog box titled "N= nx" with the following controls:

- ☒ **日期** (Date)
- ☐ **全部** (All)
- ☒ **今天** (Today)
- ☐ **指定** (Specify)
- Date range: 2015/2/13 - 2015/3/13
- ☐ **姓名** (Name)
- ☐ **送检医生** (Referring Doctor)
- ☐ **操作者** (Operator) - dropdown menu showing "SYSTEM"
- Buttons: **确定** (OK), **取消** (Cancel)

Выбрать нужное, следуя подсказкам на экране. Нажать OK для перехода в интерфейс базы сохраненных результатов.

Обзор результатов

Выбор данных для печати. Нажать  **审核** (Review), чтобы поставить галочку  рядом с номерами проб, результаты тестирования которых нужно посмотреть.



The screenshot shows the main application window with a menu bar (File, Edit, View, Window, Help) and a toolbar (New, Open, Print, Review, Refresh). The main area contains a table of test results and a detailed view of a specific test.

序号	姓名	性别	年龄	样本类型	检测项目	检测时间	日期	时间
1	aaa						2016-02-19	11:13:43
2	bbb						2016-02-19	11:13:48
3	ccc						2016-02-19	11:13:52

The detailed view shows the following information:

- 姓名: aaa
- 性别:
- 年龄:
- 样本类型:
- 检测项目:
- 检测时间:
- 日期: 2016-02-19
- 时间: 11:13:43
- 送检医生: admin
- 审核医生: admin
- PT-S: 9.0 - 14.0 s
- PT-A6: 80.00 - 150.00 %
- PT-R: 0.82 - 1.15
- PT-ENR: 0.76 - 1.15
- APTT: 24.0 - 38.0 s

Единичный обзор: навести курсор и кликнуть. Кликнуть  **审核** (Review), чтобы поставить галочку  перед номером пробы.

Серийный обзор: навести курсор на результат первой пробы из серии и кликнуть. Удерживая клавишу «Shift», переместить курсор вниз по всем результатам серии проб, чтобы выбрать их. Нажать  **审核** (Review), чтобы поставить галочку  рядом с выбранными результатами.

Печать

Как показано выше, после просмотра данных, пользователь может нажать  **打印** (Print), чтобы распечатать

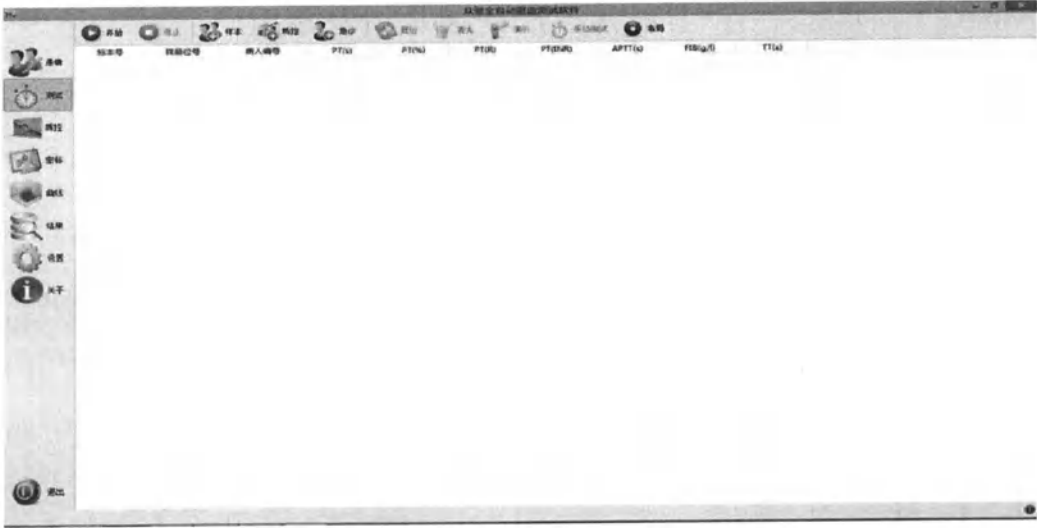
результаты тестирования по определенному пациенту.

Пользователь может создать шаблон отчета. Шаблону отчета присваивается название, под которым он сохраняется в системе. Оператор может выбрать формат, в котором отчет будет распечатан (см пункт **Печать**).

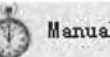
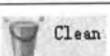
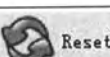
35. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Функциональная кнопка

Нажать на значок , зайти под именем администратора (см. **Администрирование**). Нажать ОК и зайти в интерфейс программного обеспечения, как проиллюстрировано ниже.



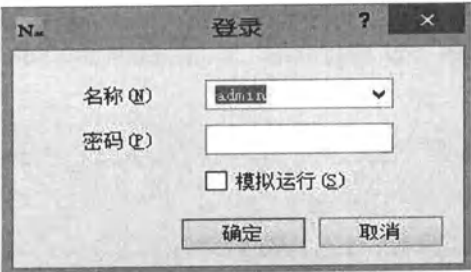
Ниже представлено описание функциональных клавиш в интерфейсе программного обеспечения:

	Интерфейс ввода информации о пациенте		Окно настроек параметров тестирования
	Интерфейс управления тестированием		Окно настроек параметров контроля качества
	Интерфейс просмотра данных контроля качества		Окно настройки экстренного [STAT] тестирования
	Интерфейс настройки параметров калибровки		Окно тестирования в ручном режиме
	Интерфейс просмотра калибровочных кривых		Ознакомление с устройством анализатора
	Интерфейс просмотра результатов по запросу		Промывка пробозаборной иглы
	Интерфейс настройки ключевых параметров		Возвращение рычага подачи проб в исходное положение
	Выход		Запуск

Управление пользователями

Управление доступом в систему

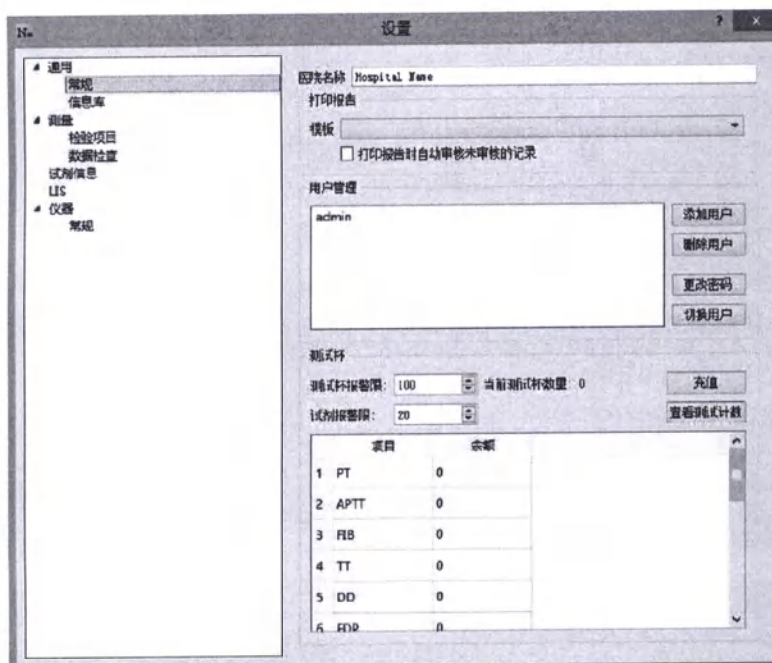
Нажать на значок , на экране появится всплывающее диалоговое окно, показанное ниже.



Ввести имя пользователя и пароль, затем нажать ОК, чтобы войти в программу. Имя пользователя будет поставлено в отчете в графе имени лечащего врача.

Добавление пользователя

Нажать на функциональную клавишу , чтобы войти в окно настроек. Нажать на **Общие настройки**.



Нажать **添加用户** в диалоговом окне, чтобы добавить имя пользователя в появившемся диалоговом окне.

Ввести имя пользователя и пароль, затем нажать **确定**, чтобы добавить имя пользователя в окне управления пользователями. Нажать **取消**, чтобы закрыть окно добавления пользователей, либо, при необходимости, удалить имя пользователя.

У каждого пользователя должен быть свой пароль администратора. Только при корректно введенных имени пользователя и пароле вход в систему будет успешным, после чего можно приступать к настройкам и тестированию.

Удаление пользователя

В окне управления пользователями выбрать имя пользователя для удаления. Нажать **删除用户**, чтобы удалить имя пользователя.

Тест

Интерфейс управления тестированием

Чтобы в максимально воспользоваться функционалом анализатора, перед началом тестирования необходимо выполнить настройки, исходя из особенностей проб, взятых у определенного пациента. Порядок настройки описан в пункте **Настройки**.



Рисунок –Окно интерфейса «Управление тестированием»

Войти в программу и в ниже проиллюстрированном интерфейсе настроить параметры тестирования. В этом интерфейсе можно настроить параметры тестирования под пробы, взятые у определенного пациента.

В этом интерфейсе пользователь может выполнить следующие операции:

Задать общие настройки на рабочий день.

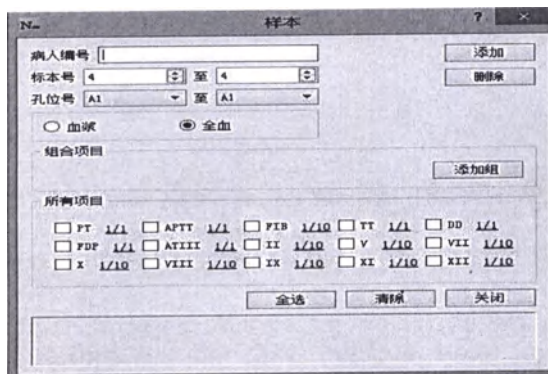
Задать параметры контрольного тестирования (контроля качества) (см. пункт **Контроль качества [QC]**)

Задать параметры экстренного тестирования (см. пункт **Экстренное тестирование [STAT Test]**)

Выбрать тестирование в ручном режиме (см. пункт **Тестирование в ручном режиме**)

Настройка серийного тестирования

Нажать  Sample в интерфейсе управления тестированием, чтобы перейти в настройки тестирования, как проиллюстрировано ниже:



Порядок подготовки/выполнения тестирования:

- Поместить кювету с подготовленной в центрифуге пробой плазмы пациента в любую свободную лунку диска для проб.
- Поместить пробирку с реактивом на заданную позицию.
- В диалоговом окне задать номер лунки, число проб, и тестируемый показатель.
- Задание числа проб: стрелками вверх/вниз справа от поля начального номера проб задать первое значение, и затем таким же образом в поле конечного номера задать последнее значение. Номер каждой пробы является уникальным и не может быть изменен в течение текущего рабочего дня.
- Начальное и конечное значения соответствуют первому и последнему номерам лунок с пробями.
- Порядок нумерации лунок диска для проб приведен ниже:

A1 A2 A3 A4.....A12

B1 B2 B3 B4.....B12

C1 C2 C3 C4.....C12

D1 D2 D3 D4.....D12

Всего 48 позиций для проб. Нажать на стрелку «вверх», чтобы перейти к следующему номеру позиции. Номер лунки диска для проб автоматически возрастает от A1 до D12.

- Выбрать тестируемый показатель (напрямую выбрать один или комбинацию).
- Нажать , чтобы настройки отобразились в интерфейсе управления тестированием. Нажать , чтобы закрыть окно настроек.
- Проверить правильность настроек. Проверить правильность числа/номеров проб.
- Нажать  Start для запуска тестирования.

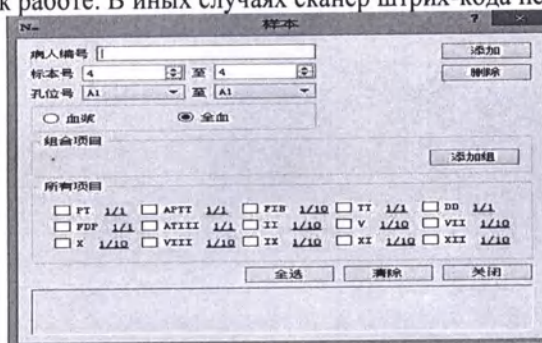
Программа позволяет редактировать выбор тестируемых показателей. Пользователь может выбрать сразу несколько тестируемых показателей:

- Нажать , появится ниже показанное диалоговое окно. Нажать ☐ перед названием показателя, чтобы выбрать его.
- Нажать , чтобы подтвердить выбор тестируемого показателя.
- Нажать , чтобы удалить тестируемый показатель.
- Нажать , чтобы закрыть диалоговое окно задания параметров тестирования. Выбранная группа показателей отобразится в списке тестируемых параметров, который можно редактировать:
- Нажать , появится ниже показанное диалоговое окно. Чтобы добавить тестируемый показатель, нажать ☐ перед названием нужного показателя. По завершении редактирования, нажать ОК, чтобы закрыть окно редактирования. Все группы выбранных показателей будут отображены в списке тестируемых показателей.

Настройка одиночного тестирования

- Поместить кювету с подготовленной в центрифуге пробой плазмы пациента в лунку диска для проб.
- Поместить пробирку с реактивов на соответствующую позицию, заданную при калибровке.
- Задать номер лунки, номер пробы, тестируемый показатель и номер пациента в диалоговом окне «проба».

- Номер пациента можно добавить путем сканирования, либо вручную (Откройте диалоговое окно «проба»). Сканер штрих-кода готов к работе. В иных случаях сканер штрих-кода неактивен)



- Задание числа проб: стрелками вверх/вниз справа от поля начального номера проб задать первое значение, и затем таким же образом в поле конечного номера задать последнее значение. Номер пробы задается один раз и не может быть изменен до окончания тестирования.
- Начальное и конечное значения соответствуют первому и последнему номерам лунок с пробами (A1-D12).
- Выбрать тестируемые показатели (или нажать клавишу комбинации).

Пользователь может выбрать сразу несколько тестируемых показателей. Выбрать тестируемый(ые) показатель(ли); нажать **添加** для выбора показателей, которые необходимо протестировать.

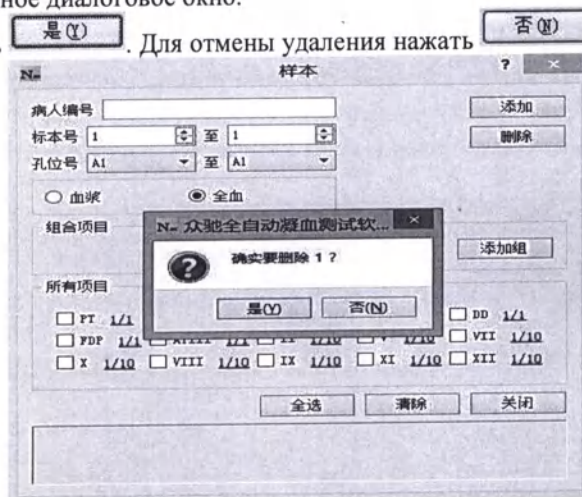
- Нажать **添加**, чтобы настройки отобразились в интерфейсе управления тестированием. Нажать **关闭**, чтобы закрыть окно настроек.
- Проверить правильность настроек. Номера проб должны соответствовать заданной очередности тестирования.
- Нажать **Start** для запуска тестирования.

Удаление настроек тестирования

В настройках параметров тестирования пользователь может удалить настройки параметров тестирования проб, взятых у определенного пациента. Порядок удаления описан ниже:

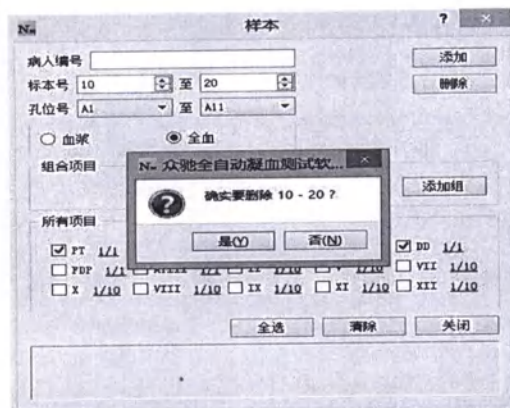
Удаление запланированного теста

- Выбрать номера проб, которые необходимо удалить.
- Выбрать номера лунок проб, которые необходимо удалить.
- Нажать **删除**.
- Появится нижеприведенное диалоговое окно.
- Перепроверить и нажать **是(Y)**. Для отмены удаления нажать **否(N)**.



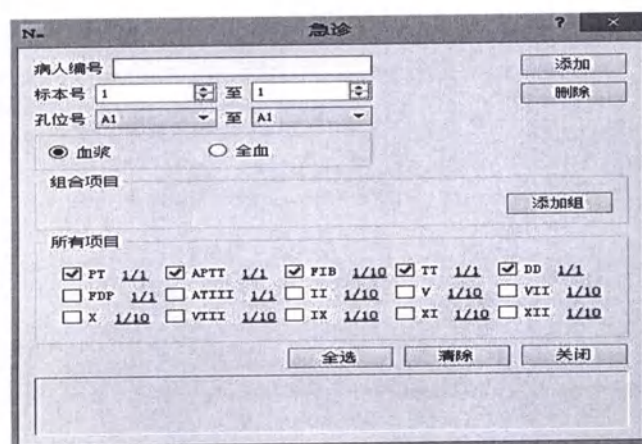
Удаление сериями:

- Выбрать начальный и конечный номера проб для удаления.
- Выбрать начальный и конечный номера лунок для удаления.
- Нажать **删除**.
- Появится нижеприведенное диалоговое окно.
- Перепроверить и нажать **是(Y)**. Для отмены удаления нажать **否(N)**.

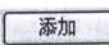


Экстренное тестирование [STAT test]

Задать один или более экстренных тестов, нажав  в интерфейсе управления тестированием, после чего на экране появится диалоговое окно. Экстренное тестирование имеет приоритет над обычными тестами. Пробы экстренных пациентов пронумерованы следующим образом: S1, S2, S3, S4....., чтобы отличить их от проб, взятых у пациентов, проходящих обследование в порядке общей очереди. При запуске экстренного тестирования пробозаборная игла начинает манипуляции с экстренной пробой. Тестирование проб общей очереди откладывается до завершения экстренных тестов.



Порядок настройки экстренного [STAT] тестирования:

- Поместить кювету с пробой плазмы экстренного пациента в любую свободную лунку диска для проб.
- Нажать  Emergency, на экране появится диалоговое окно, как показано ниже.
- Ввести номер экстренной пробы.
- Ввести номер лунки экстренной пробы.
- Выбрать тестируемые показатели.
- Нажать  и  для завершения настройки экстренного тестирования.

Анализатор первым делом протестирует экстренную пробу. По завершении настройки параметров тестирования анализатор начнет тестирование экстренных проб, установленных в анализатор. Тестирование остальных проб откладывается до завершения экстренных тестов. Экстренные пробы отличаются от проб общей очереди по их номерам. Пробы экстренных пациентов пронумерованы следующим образом: S1, S2, S3.... Добавление экстренных проб не затрагивает последовательность тестирования проб общей очереди.

Тестирование в ручном режиме

В случае поломки частей, отвечающих за автоматическое тестирование, пользователь может переключить автоматический анализатор на ручной режим тестирования. В ручном режиме пользователь может протестировать пробу вручную. Результаты тестирования сохраняются в базе данных и могут быть распечатаны.

Нажать  Manual в интерфейсе управления тестированием. После чего появится диалоговое окно настройки параметров тестирования в ручном режиме.



Рисунок – Окно интерфейса в режиме настроек STAT тестирования

Порядок выполнения тестирования в ручном режиме:

Пользователь подготавливает пробы плазмы пациента согласно утвержденной процедуре. Затем пробы плазмы необходимо поместить в кювету и поместить в свободную лунку диска для проб. Затем выбрать тестируемые показатели и пропорцию разведения, затем запустите таймер подогрева. Задать время подогрева.

По достижении заданной температуры анализатор издаст характерный звук. Нажать «Start» на соответствующей позиции пробы, анализатор начнет обратный отсчет. По истечении 10 секунд (по звуковому сигналу), пользователь должен добавить порцию реактива, после чего анализатор начнет тестирование и отсчет времени.

По завершении тестирования результаты тестирования отобразятся на экране в соответствующей колонке. Нажать **保存**, после чего результаты тестирования сохранятся в базе данных и могут быть распечатаны.

Нажать **关闭**, чтобы закрыть окно настройки тестирования в ручном режиме.



ПРИМЕЧАНИЕ

При добавлении реактива вручную, нельзя касаться пробирки руками, реактив вливать нужно быстро и аккуратно. Реактив наливать только после характерного звукового сигнала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор должен соблюдать все меры предосторожности при работе с биологическим образцом человека, а также с реактивами, контролями и калибраторами.

Интерфейс управления тестированием

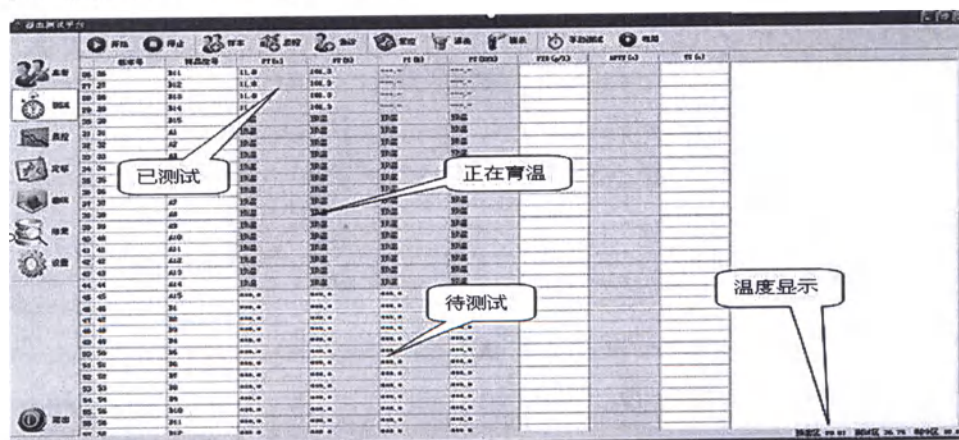


Рисунок –Окно интерфейса управления тестированием.

После запуска интерфейса управления тестированием, пользователь может просматривать результаты серийного тестирования в следующем виде:

Результаты тестирования отображаются справа от соответствующего номера пробы.

Если анализатор откалиброван, соответствующие результаты будут отображены, а статус «---» красного цвета

означает, что результаты еще неизвестны (тестирование еще не закончено/не проведено). Пурпурный цвет означает, что пробы на стадии ожидания подогрева перед тестированием.

Статус *** черного цвета означает, что в лунке отсутствует кювета с пробой, процесс на стадии ожидания.

Во время тестирования в информационном поле в правом верхнем углу отображается текущая температура, в том числе температура на позиции тестирования, температура на позиции охлаждения реактива, температура на позиции подогрева.

36. ВВОД ИНФОРМАЦИИ О ПАЦИЕНТЕ

Интерфейс ввода информации

Нажать  в главном окне интерфейса для перехода в окно ввода информации о пациенте. В данном окне можно ввести необходимую информацию о пациенте. Введенная информация о пациенте будет распечатана в отчете по результатам тестирования.

Номер каждой пробы является уникальным и не может быть изменен в течение текущего рабочего дня, а в отчете за день один номер не должен повторяться у других проб.

Порядок ввода

Порядок ввода информации о пациенте

- Ввести год, месяц и день

Доступно для способа ввода даты:

Первый способ: непосредственно ввести год, месяц и день в диалоговом окне ввода даты.

Второй способ: вызвать диалоговое окно, приведенное ниже. Выбрать год, месяц и день, кликнув мышкой.

Выбранная дата появится в поле даты.

• Нажать , чтобы вызвать окно ввода информации о пациенте. Нумерация пациентов, у которых отобраны тестируемые пробы, возрастает автоматически при добавлении.

• Последовательно ввести информацию о пациенте: ввести номер пациента, нажать «Enter»

• Ввести имя пациента, нажать «Enter»;

• Ввести пол пациента, нажать «Enter»;

• Ввести возраст пациента, нажать «Enter»;

• Ввести место работы пациента, нажать «Enter»;

• Ввести данные о клиническом состоянии пациента, нажать «Enter»;

• Ввести номер койки пациента в больнице, нажать «Enter».

• Ввести имя врача, нажать «Enter».

• Нажать  для сохранения информации о пациенте в статистической таблице.

• Нажать  для ввода необходимой информации по всем пациентам, как описано выше.

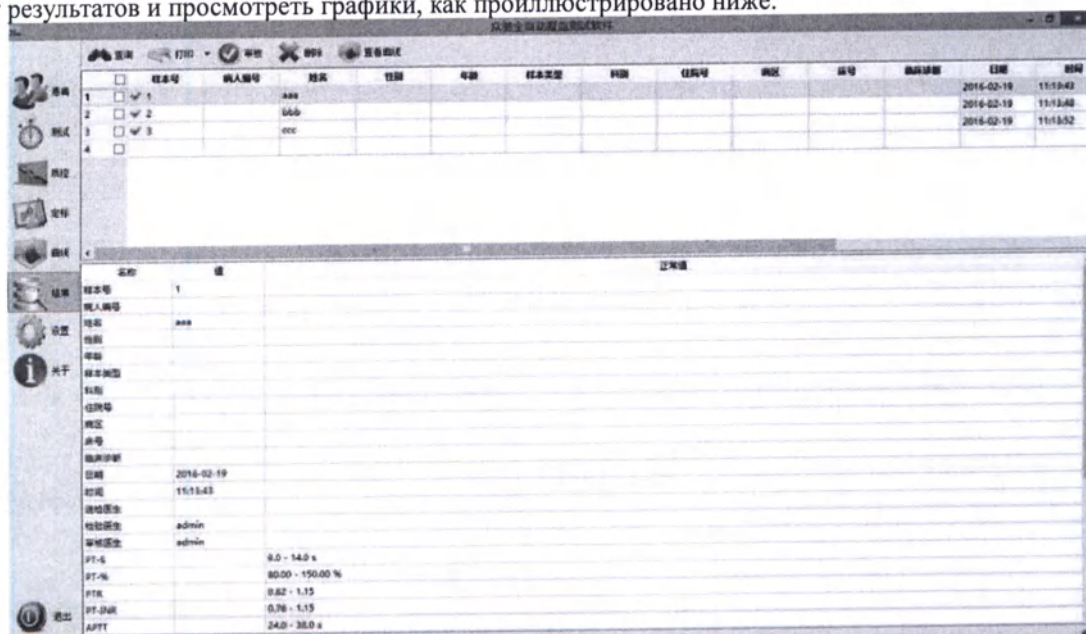
• Нажать , после чего нумерация пациентов возрастет автоматически по мере добавления.

Информация о пациенте вводится по завершении тестирования проб, взятых у такого пациента. Информацию о пациенте можно вводить по ходу тестирования.

37. ЗАПРОС РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерфейс просмотра результатов по запросу

Нажать значок  на экране для перехода в интерфейс базы сохраненных результатов. Можно запросить распечатку результатов и просмотреть графики, как проиллюстрировано ниже.



№	Пациент	Врач	Дата	Время	Результат
1	Анна	Анна	2016-02-19	11:13:43	
2	Саша	Саша	2016-02-19	11:13:48	
3	Иван	Иван	2016-02-19	11:13:52	
4					

Параметр	Значение
PT-6	8.0 - 14.0 s
PT-16	80.00 - 150.00 %
PT-18	0.82 - 1.15
PT-19	0.78 - 1.15
APTT	24.0 - 35.0 s

Пояснения по интерфейсу:

 查询	запросить просмотр результатов. Можно запросить все результаты, сегодняшние результаты, результаты за определённую дату (см. пункт Порядок запроса)
 打印	распечатать результаты по выбранным пациентам (см пункт Печать).
 查看曲线	просмотреть стандартную кривую коагуляции, построенную по выбранным результатам
 审核	распечатать выбранные результаты
 删除	чтобы удалить выбранные результаты

38. ПРОСМОТР ГРАФИКОВ:

Пользователь может просматривать кривые коагуляции по определенным пациентам в графическом интерфейсе. Далее описан порядок просмотра результатов/кривых:

Выбрать результаты для просмотра. С помощью курсора выбрать искомые результаты и нажать . После этого на экране отобразится соответствующая кривая тестирования. Нажать на этот значок еще, чтобы скрыть кривую.

Порядок запроса данных

Нажать  в интерфейсе базы сохраненных результатов, появится диалоговое окно.



Рисунок –Диалоговое окно поиска по заданным параметрам

Выбрать нужное, следуя подсказкам на экране. Нажать ОК для перехода в интерфейс базы сохраненных результатов. В окне запроса,

[All]: все результаты по всем пациентам, нажать ОК, чтобы просмотреть все результаты по всем пациентам в пределах выбранного периода времени.

[Today]: результаты по всем пациентам за сегодня. Нажать ОК, чтобы просмотреть результаты по всем пациентам за сегодня.

[Date]: ввести конкретную дату. Нажать ОК, чтобы результаты по всем пациентам за определенную дату.

Печать

Пользователь может распечатать результаты по выбранным пациентам из базы сохраненных результатов. Можно распечатать либо результаты одиночного тестирования, либо результаты серийного тестирования. Пользователь может предварительно просмотреть, а затем распечатать результаты по выбранным пациентам следующим образом:

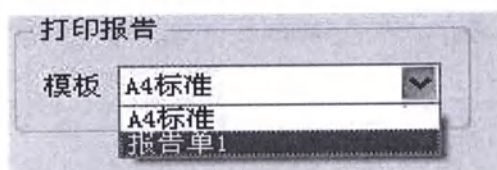
Печать результатов одного теста: будут распечатаны результаты по определенному пациенту. Выбрать результаты и поставить символ  рядом с номером пациента (). Затем нажать , чтобы перейти в ниже представленное окно.



Серийная печать: выбрать опцию серийной печати. Выбрать первую опцию и нажать клавишу «Shift». Выбрать последнюю опцию. Просмотреть выбранные результаты и затем нажать , чтобы распечатать их.

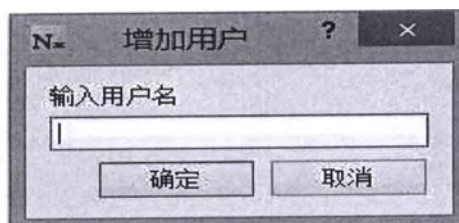


После создания шаблона необходимо присвоить ему имя. Сохранить созданный шаблон как формат печати отчетов для дальнейшего их использования, как показано ниже.



Управление пользователями

Нажать **添加用户**, на экране появится диалоговое окно (см. рис.ниже). После чего пользователь может добавить в систему администратора.

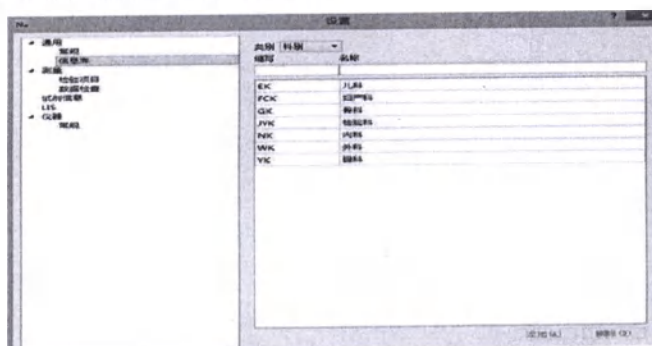


Ввести имя администратора и нажать **确定**. После чего это имя администратора будет добавлено в список администраторов. В следующий раз пользователь может войти в систему под этим именем.

39. БИБЛИОТЕКА ДАННЫХ

Библиотека данных удобна при вводе и доступе к информации о пациенте. Соответствующая информация заранее вводится в библиотеку данных. После введения информации о пациенте, прямой доступ к ней можно получить из соответствующего диалогового окна.

Диалоговое окно библиотеки данных показано ниже:



Выбрать тип анализируемого параметра из выпадающего списка в **类别 科别**.

Выбрать тип, представленный аббревиатурой в виде заглавных букв. Введите название типа в поле наименования параметра.

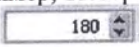
Нажать **添加(A)** для ввода. Нажать **删除(D)** для повторного ввода.

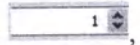
40. ТЕСТИРУЕМЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ

Выбрать тестируемый показатель в интерфейсе настроек. После чего на экране отобразиться окно (см. рис. ниже).

В вышеприведённом окне пользователь может выбрать какие показатели анализатор будет непосредственно измерять во время тестирования, а результаты будут сохранены в соответствующем файле в папке результатов тестирования. Если в настройках выбрать функцию вычисления КФГ [FIB] по ВК [PT], то анализатор не будет измерять КФГ [FIB] непосредственно. КФГ [FIB] будет вычисляться по изменению мутности во время измерения ВК [PT].

В окне (см. рис. ниже) можно задать необходимые параметры для выбранного тестируемого показателя.

Например, выберете показатель [PT] , далее перейдите к параметрам настройки, где можно задать время подогрева .

Ввести число повторных тестов: , чтобы выбрать одиночный тест – выберете 1. Для выбора серийного тестирования задайте, любое значение, больше, чем 1. Задать тестируемые показатели в следующих полях ввода данных. В каждом поле ввода можно менять выбор тестируемого показателя.

Заданные верхний и нижний пределы отклонений от нормального значения будут отображены в отчете.

名称	缩写	项目名称	单位	小数位数	正常值下限	正常值上限	可打印
1 PT(s)	PT-S	凝血酶原时间	s	1	11	15	true
2 PT(OD)	PT-OD	吸光度	OD	0	0	0	false
3 PT(%)	PT-%	活动度	%	2	80	150	true
4 PT(R)	PTR	PTR		2	0.82	1.15	true
5 PT(INR)	PT-INR	国际标准化比率		2	0.76	1.15	true

41. ПРОВЕРКА ДАННЫХ

Нажать на Проверка данных в интерфейсе настроек. После чего на экране появится интерфейс проверки данных, как показано ниже.

Выбрать проверку данных и нажать **PT** для выбора показателей, по которым необходима проверка данных. Сверка данных в отчете с заданными предельными значениями:

Если данные в отчете выходят за рамки верхнего или нижнего пределов, отчет необходимо пометить символом "<" ">", соответственно.

42. ПОВТОРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Если заданы верхний и нижний пределы отклонения от нормального значения, при выходе результатов за рамки которых должно последовать повторное тестирование, анализатор автоматически выполнит такое повторное тестирование для перепроверки результатов.

43. ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА НОРМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ:

Если результаты выходят за рамки диапазона нормальных значений, в отчете перед такими результатами будет стоять пометка в виде символа "↑" "↓", соответственно. Диапазон нормальных значений определяется, исходя из особенностей конкретной ситуации.

44. ПРОВЕРКА ПРОПОРЦИИ РАЗВЕДЕНИЯ:

Для измерения КФГ [FIB], пропорция разведения должна быть 1:10. Линейный диапазон измерений определяется как 1-10 г/л. Если результат измерения КФГ меньше 1 г/л или более 10 г/л, возможны два пути поведения анализатора:

Если в настройках задана проверка по пропорции разведения, и результат измерения КФГ меньше 1 г/л, анализатор автоматически проведет повторное тестирование в пропорции разведения 1:5. Тогда результат измерения в отчете делится на 2. Если результат измерения КФГ больше 10 г/л, анализатор автоматически проведет повторное тестирование в пропорции разведения 1:20. Тогда результат измерения в отчете умножается на 2.

Если в настройках не задана проверка по пропорции разведения, и результат измерения КФГ меньше 1 г/л или больше 10 г/л, анализатор автоматически проведет повторное тестирование, автоматически выбрав пропорцию разведения. Анализатор автоматически пересчитает результаты в отчете на пропорцию 1:10.

Результаты проверки с повторным разведением отмечаются символом «!». Проверка повторяемости результатов:

Если задана проверка результатов тестирования по степени повторяемости, и результаты ряда измерений не соответствуют заданной степени повторяемости, такие результаты в отчете будут отмечены символом .

Верхний и нижний пределы для степени повторяемости определяются процентом от величины соотношения между средним значением и двумя измеренными значениями.

上限 多次测量重复性超限时显示为

Информация о реактивах

Пользователь может ввести информацию о реактивах в интерфейсе настроек. Пользователь может ввести необходимую информацию о реактивах. Соответствующее окно настроек представлено ниже:

ID	名称	批号	有效期	初始量[μl]	控制量[μl]
1	PT		2000	200	
2	APTT		2000	200	
3	FIB		2000	200	
4	TT		2000	200	
5	CuCl2		6500	200	
6	Latex		2000	200	
7	FDP		2000	200	
8	R2(ATIII)		2000	200	

Описание интерфейса:

Идентификатор: идентификационный код пробы плазмы

Название: наименование плазмы

Номер партии: номер партии плазмы

Срок годности: срок годности плазмы

Исходное количество: первоначальный объем плазмы

Пороговое значение: пороговый объем, при котором выдается оповещение

Предельное значение: предельный объем плазмы, при котором тестирование приостанавливается.

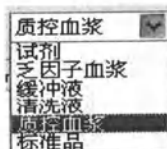
Пробирка: тип пробирки, в которую помещается плазма

Тип контроля качества: N или P

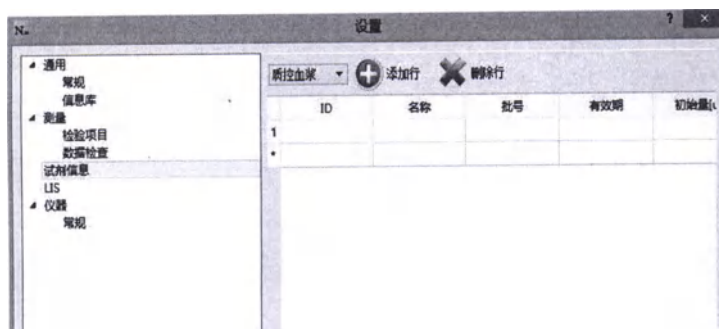
Номер контроля качества: номер группы контроля качества

Порядок настройки

- ☆ Нажать , чтобы вызвать нижеприведенное окно и выбрать название реактива.



- ☆ Нажать , появится соответствующее окно ввода данных. Последовательно ввести необходимую информацию. Ниже представлен пример ввода данных по контрольному раствору плазмы.



★ Нажать , для удаления данных в окне ввода.

Как проиллюстрировано выше, N в поле типа контроля качества относится к нормальным результатам контроля качества, а P относится к аномальным результатам контроля качества. После ввода номера теста контроля качества, соответствующие данные контроля качества отобразятся в поле данных контроля качества и окне настроек контроля качества под тем же номером.

В данном окне первоначальный объем мл означает количество контрольной плазмы, используемое во время контроля качества (контрольного тестирования).

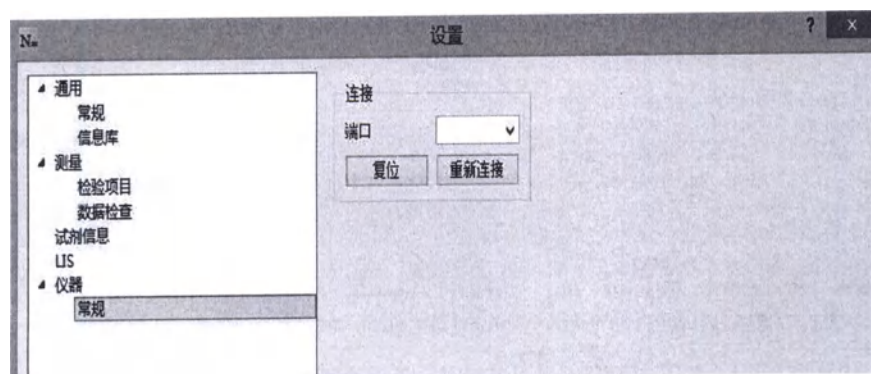
Пороговое количество мл означает объем плазмы во время контроля качества, при котором выдается предупреждение о недостаточности количества контрольной плазмы для проведения следующего контрольного тестирования.

Предельное количество мл означает объем плазмы во время контроля качества, при котором приостанавливается контрольное тестирование по причине недостаточности количества плазмы.

По завершении настроек анализатора в рамках подготовки к проведению контрольного тестирования, нужно задать контрольные пределы отклонения результатов от нормального значения, как описано выше.

Настройка анализатора

Для обеспечения нормально коммуникации с анализатором, необходимо выполнить общие настройки в соответствующем диалоговом окне. Иными словами, пользователь должен скорректировать настройки так, чтобы предотвратить перебои в коммуникации с анализатором (только для технического персонала).



В этом окне:

Порт: коммуникационный порт для верхнего компьютера и нижнего компьютера.

Нажать  для сброса настроек анализатора.

Нажать , чтобы установить связь с верхним и нижним компьютерами.

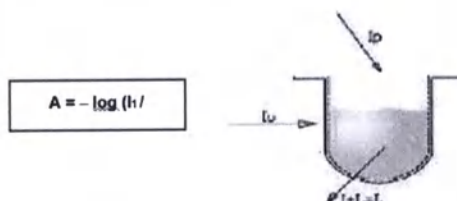
45. ПРОМЫВКА ПРОБОЗАБОРНЫХ ИГЛ

Добавить необходимое количество промывочной жидкости на позицию промывки, затем нажать . 1 рычаг подачи и 1 пробозаборная игла, 2 рычаг подачи 1 и 2 пробозаборные иглы будут промыты по очереди. По завершении промывки рычаги подачи возвращаются в исходное положение (настройки сбрасываются).

Исследования сыворотки крови анализатором проводятся методами коагуляции и иммунотурбидиметрии.

1.1 Метод коагуляции

Метод основывается на определенной степени коагуляции по изменению интенсивности светопоглощения при измерении. Параллельные лучи, исходящие из источника света, проходят через тестируемую пробу и попадают на фотоземлет, который преобразует световой сигнал в электрический. После усиления, сигнал поступает в блок обработки результатов, после чего микропроцессор выдает результат тестирования на экран.

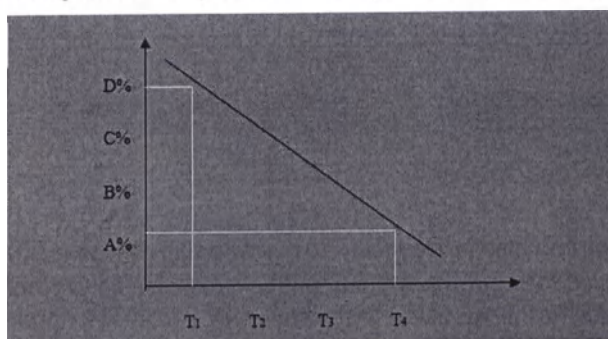


Плазма крови и реактив интенсивно смешиваются. В момент смешивания интенсивность светопоглощения низкая. В результате ферментативного расщепления фибриногена в тестируемом образце крови, по мере увеличения концентрации фибрина, значение светопоглощения увеличивается. После того, как образец полностью коагулирован, значение интенсивности светопоглощения не изменяется. При смешивании светопоглощение является минимальным (0 %), при завершении коагуляции светопоглощение максимальным (100 %). Время коагуляции фиксируется в точке, соответствующей середине кривой (50 %).

Расчет процента активности.

Первоначально определяется время коагуляции образца с известной концентрацией или активностью. Затем строится кривая концентрации или активности относительно времени коагуляции. Кривая должна иметь не менее трех точек. По результатам измерения времени коагуляции на построенной кривой определяется значение активности.

Активность

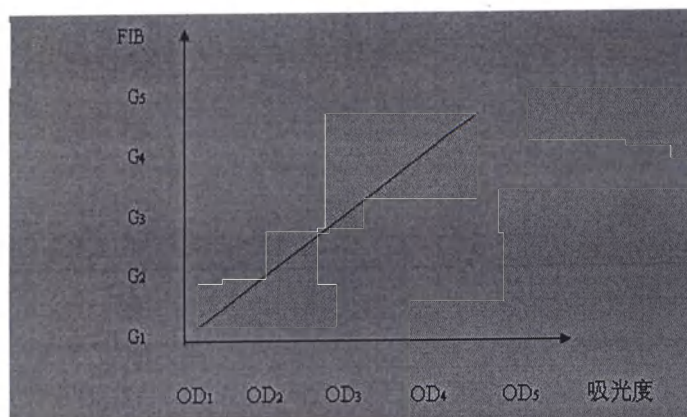


Время коагуляции

Расчет время коагуляции фибриногена.

Время коагуляции во время тестирования фибриногена рассчитывается как разница интенсивности светопоглощения в начальной и конечной точках коагуляции. Перед проведением анализа необходимо откалибровать параметры построения кривой концентрации фибриногена относительно интенсивности светопоглощения.

Интенсивность
светопоглощения



Концентрация фибриногена

1.2 Иммунотурбидиметрия

Метод иммунотурбидиметрии подразумевает использование антител, которые соответствуют тестируемому веществу, происходит реакция соединения на частице латекса диаметром 15-16 нм, в результате чего объем конъюгата "антиген-антитело" увеличивается. После этого при прохождении света, светопроницаемость значительно увеличивается, и, следовательно, повышается чувствительность метода.

В анализаторах используется принцип динамического обнаружения изменения интенсивности светопоглощения вследствие реакции антигена с антителом. При добавлении антител к исследуемому образцу концентрация свободных антигенов и антител высока, и как следствие реакция между ними протекает быстро. То есть, высока скорость образования агрегированных частиц, интенсивность светопоглощения сильно изменяется. Это нестабильная фаза реакции. По мере дальнейшего протекания реакции между антигенами и антителами, ее скорость постепенно снижается, и вслед за этим стабилизируется интенсивность светопоглощения, превращаясь на графике реакции в прямую линию. На этой линейной стадии изменение интенсивности светопоглощения происходит пропорционально изменению количества антигена в исследуемом образце. На основании данного принципа анализатор измеряет количество антигена в тестируемом образце, прослеживая изменения в светопоглощении за единицу времени на линейной стадии.

Метод определения показателей гомеостаза по интенсивности светопоглощения: направленный пучок света проходит через кюветы и поглощается тестируемым образцом. Рассеянный свет ($I+IP$) измеряют и далее вычисляют светопоглощение по следующей формуле:

Наложенный свет IP принимается в расчет посредством вычитания другого идентичного контрольного значения, учитывающего только рассеянный свет.

$I1 = I+IP$ (измеренное начальное значение, включая рассеянный и наложенный свет)

$I2 = IP$ (контрольное измерение, где учитывается только наложенный свет, без учета света, падающего от источника излучения).

Вычитание I из $I1$ дает I , а наложенный свет IP используется как контрольная константа при дальнейших измерениях.

Направленный монохроматический пучок света испускается высокоточным лазерным диодом в диапазоне длины волны от 405 нм до 540 нм. Изменения интенсивности светопоглощения соотносятся с концентрацией согласно закону Бира-Ламберта.

A = Светопоглощение

ϵ = коэффициент молекулярной диссипации

l = длина пути светового луча

C = светопоглощение пропорционально изменению концентрации

Во время реакции антигенов с антителами в тестируемом образце, формируются соответствующие комплексные соединения, в результате чего количество агрегированных частиц растет и усиливается рассеивание света. Интенсивность рассеивания света пропорциональна количеству антигена в образце. Анализатор автоматически рассчитывает количественное изменение интенсивности светопоглощения в единицу времени и затем рассчитывает измеряемый показатель по стандартной кривой.

2. *Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Данное требование к анализатору не относится.

3. *Информация об интерферирующих веществах

Информация об ограничениях при проведении тестирования пробы приведены в пункте 6.2 настоящей инструкции.

4. *Процедура калибровки

Калибровка анализатора проводится в соответствии с пунктом 29 настоящей инструкции.

46. ТИПИЧНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Причины и способы устранения
Отсутствие подключения	- Проверить, включено ли электропитание. - Проверить функциональность подключения 232. - Проверить наличие и исправность соединения через коммуникационные порты программного обеспечения. - Связаться местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Проблемы на входе/выходе	- При сбое в работе промывочного насоса необходимо связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ». - При сбое в работе дренажного насоса необходимо связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ». - Проверить, не засорены ли трубки, и не остается ли в них или в шприце осадок при прекращении циркуляции жидкости. - Если дренажный насос работает вхолостую, проверить, нет ли в трубках или в шприце осадка, либо засора. - Если дренажный насос работает исправно, а промывочная жидкость через трубы не проходит, запустить программу очистки трубок. - Гарантийный срок службы дренажной трубки – 12 месяцев, в течение этого периода трубка с дефектом заменяется работником уполномоченного представителя производителя ООО «КРАФТ».
Неисправность датчика жидкости	- Пробозаборная игла касается дна пробирки. - Объем пробы в пробирке менее 3 мл. - Неисправность чувствительного элемента датчика, либо ошибка подключения - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Ошибочные результаты тестирования	- Шприц блока подачи плохо промыт. Проверить степень чистоты тестируемой пробы. Проба недостаточно хорошо перемешалась в центрифуге, объем пробы недостаточен, либо уже имела место коагуляция. - Проверить степень чистоты реактива, правильность его выбора, правильность выбора разводящего буфера, и правильность установки пробирка с реактивом. - Объем подаваемой жидкости недостаточен по причине попадания воздуха в промывочную трубку. - Проверить исправность рабочих систем анализатора и исправность температурного контроллера. - Проба не соответствует техническим требованиям. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Сбой подачи жидкости	- Недостаточный объем пробы плазмы и/или течь в трубках. - Плазма или реактив не засасываются иглой по причине течи в трубках. - Не работает шприц. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».
Прочие неисправности	- Отсутствует подключение к сети электропитания. Подключить анализатор к электросети. - Сетевая розетка не работает. Заменить розетку. - Перегорел предохранитель. Заменить предохранитель. - Ошибка связи. Оградить анализатор от электромагнитных помех. - Температура окружающей среды должна быть в диапазоне от +10 до +30 °C. - Анализатор должен быть заземлен. - Связаться с местным дистрибьютором производителем ZONCI, или уполномоченным представителем производителя ООО «КРАФТ».

47. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должна обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Анализатор следует транспортировать при температуре от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 85%. При транспортировке и хранении, анализатор должен находиться вдали от агрессивных газов, в хорошо проветриваемой среде.

Нарушение целостности упаковки не допустимо.

Во время транспортировки анализатор должен быть защищен от сильных механических воздействий, атмосферных осадков и солнечного излучения.

Упаковка изделия устроена таким образом, чтобы исключить его повреждение во время транспортировки.

Анализатор следует хранить при температуре от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности не более 85%. При хранении анализатор должен находиться вдали от агрессивных газов, в хорошо проветриваемом помещении.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации, остаётся полностью исправным.

Анализатор полностью исправен в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования при номинальных значениях климатических факторов.

Анализатор, хранящийся более одного года, может не соответствовать заявленной точности измерений. Поэтому перед его первым использованием необходимо произвести процедуру механической калибровки и юстировки.

48. РЕМОНТ

Ремонт анализатора осуществляется только техническими специалистами производителя или специалистами уполномоченного представителя производителя (ООО «КРАФТ»). Пользователю категорически запрещается вскрывать корпус анализатора.

Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования при соблюдении условий эксплуатации и технической эксплуатации.

В случае необходимости проведения ремонта просьба обратиться:

Производитель: Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

(Бейджинг ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко., Лтд)

Юридический адрес: B1-7/F, Building 1, yard No.8, Baiying Road, Shunyi District, Beijing, China

(этаж B1-7, корп.1, площадка 8, Байинг Роуд, район Шуньши, г. Пекин, Китай)

<https://www.zonci.com>; e-mail: zonci@zonci.com; Тел.: +86 010-69720191; Факс: +86 010-69723551

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Юридический адрес: 355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Тел. (8652) 23-90-63; e-mail: kraft@kraft.msk.ru

49. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами), анализатор и его комплектующие относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией анализатор и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) или обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, анализаторы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими или физическими методами.

Комплектующие анализатора следует собрать в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твердые (не прокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых комплектующих для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Анализатор и комплектующие с истекшим сроком годности из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с применением аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б, без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного анализатора и комплектующих, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Анализатор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не совместно с бытовыми отходами.

Биологические отходы, отработанные жидкости после тестирования утилизировать согласно действующему законодательству Российской Федерации.

50. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении пользователем установленных условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Пользователь не должен вносить конструктивные изменения в анализатор, в противном случае производитель снимает с себя все обязанности по гарантийному обслуживанию. Пользователь несёт ответственность за проблемы, связанные с его эксплуатацией.

Гарантийный срок хранения анализатора – 1 год со дня продажи, подтверждённой штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора - 1 год со дня продажи, подтверждённой штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Срок службы анализатора: 10 лет с момента установки.

Производитель не несёт ответственность за безопасность, надёжность анализатора, если:

- эксплуатация производилась ненадлежащим образом;
- игнорируются/игнорировались требования по техническому обслуживанию;
- имеются механическое повреждение или повреждение в результате неверной эксплуатации;
- используются реагенты, комплектующие и иные расходные материалы, не поставляемые или не рекомендованные производителем;
- имеются неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- используются восстановленные компоненты или компоненты бывшие в употреблении;
- не соблюдаются условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим руководством по эксплуатации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР XL3200с

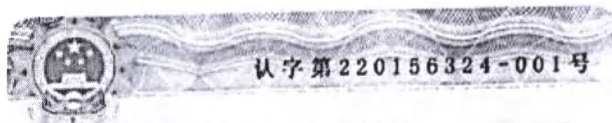
Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с будет использоваться в электромагнитном окружении, как указано ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	К оборудованию класса А по СИСПр 11, нормы не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения) >95% U_t в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения) >95% U_t в течение 5 с)	<5% U_t (провал напряжения) >95% U_t в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения) >95% U_t в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю анализатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание анализатора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить анализатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка

ПРИМЕЧАНИЕ U_t это напряжение сети переменного тока для применения на тестовом уровне.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь анализатора должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом анализатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения анализатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Автоматического коагулометрического анализатора XL3200с			
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200с предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			



兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二二年七月十八日

杨屹



220156324-001 1/1 ®
Россия EDC 705
02.08.2022

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Совет Китая по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли



**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 221100B0/040256

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. (БЕЙДЖИН ЗОНЦИ ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Чэнь Яо

Дата: 11 июля 2022 года

**Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация**

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



/неразборчиво/

F 6

«УТВЕРЖДАЮ»

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.
(Бейджин ЗОНЦИ Технолоджи Девелопмент Ко. Лтд.)

Генеральный директор

(должность)

Ян Цзюньцзин

(имя)

/подпись/

(подпись)

«29» 06 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать: ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.
(БЕЙДЖИН ЗОНЦИ ТЕХНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД.)

Руководство по эксплуатации
Автоматический коагулометрический анализатор XL3200c



Номер свидетельства 220156324-001

Настоящим удостоверяется, что печать и подпись
уполномоченного лица (Чэнь Яо) на свидетельстве,
выданном Советом Китая по содействию международной
торговле Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики, являются подлинными.

/QR-код/

Первый секретарь консульского отдела
Министерства иностранных дел КНР
18 июля 2022 года

/подпись/

Круглая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики

/штрих-код/
02899265



Создано с помощью CamScanner

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Демчук Фаиной Геннадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Демчук Фаина Геннадьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Демчук Фаины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-6-2'35

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.A. Krasnikov]

А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

77 листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

[Handwritten signature of A.A. Krasnikov]