

证书
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

01455304

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. 233201A0/001983

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

邹锐锐

Authorized
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2023年03月01日

(Date: Mar. 01, 2023)

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

УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд)
Organization /Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
P.R. China

Address/Адрес

CEO

Occupation/ Должность

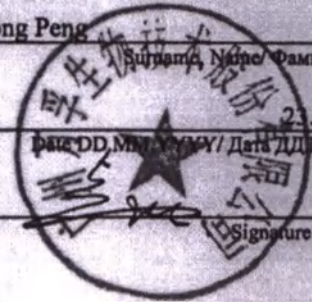
Zhongxiong Peng

Suppant, Name/ Фамилия, Имя

23.02.2023

Date DD.MM.YYYY/ Дата ДД.ММ.ГГГГ

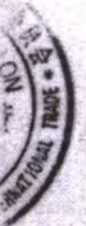
Signature /Подпись



OPERATION MANUAL

Optical Coagulation Analyzer OCG-102

Production of Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd (P.R. China)



2023

НАИМЕНОВАНИЕ

«Коагулометр оптический OCG-102» (далее по тексту - анализатор, прибор, медицинское изделие, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Это полуавтоматический анализатор, который применяется в комплексной диагностике нарушений свертывания крови для всех групп населения. Предназначен для количественного определения параметров коагуляции цитратной венозной цельной крови: Протромбиновое время (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АПТВ), активированное время свертывания (АСТ), тромбиновое время (ТТ) и фибриноген (FIB).

Данное изделие предназначено для использования только с тест-кассетами производства компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд.)

Для профессионального применения.

Для диагностики *in vitro*.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие только для диагностики *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИЯ, АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального использования и может использоваться только квалифицированным персоналом клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или лаборантом клинической лаборатории).

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Побочных действий не выявлено.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Коагулометр оптический OCG-102 - это портативный прибор с питанием от батареи или от адаптера питания, который выполняет тесты на свертываемость цитратной цельной крови человека.

Тест выполняется путем помещения тест-кассеты в Коагулометр оптический OCG-102. Прибор содержит тестовую камеру, в которой тест-кассета нагревается до необходимой температуры.

Тест-кассета содержит вращающееся колесо со спицами, которое втягивает образец в реакционную зону после того, как он помещен в лунку для пробы. Спицы вращаются поперек пути светового луча и смешивают жидкий образец с реагентом, который находится в реакционной зоне. Когда образец сгущается, сгусток подхватывается спицами, прерывая путь светового луча, который регистрируется прибором. Внутренний таймер измеряет время между началом и образованием сгустка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Коагулометр оптический OCG-102 предназначен только для диагностики *in vitro*.

Коагулометр оптический OCG-102 необходимо использовать только в соответствии с

настоящим руководством.

Для обеспечения правильной работы Коагулометра OCG-102 внимательно прочитайте следующие предупреждения перед использованием.

- Не разбирайте прибор.

- Не используйте тест-кассеты которые НЕ предоставлены компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд.).

- Не используйте тест-кассеты, срок годности которых истек или которые хранились ненадлежащим образом.

- Не прилагайте чрезмерных усилий при вставке тест-кассеты или идентификационного чипа.

- Не роняйте прибор.

- Не проливайте на прибор жидкости.

- Не используйте прибор вблизи сильного электро- или магнитного поля, например, мобильного телефона, микроволновой печи, так как это может помешать нормальной работе прибора.

- Перед использованием уравновесьте анализатор, тест-кассету и образец при комнатной температуре.

- Прибор следует эксплуатировать на горизонтальной и свободной от вибраций поверхности. Не держите прибор в руках во время тестирования.

- Не двигайте и не прикасайтесь к анализатору или тест-кассете во время тестирования.

- Тест-кассета предназначена только для однократного использования. Не используйте тест-кассету повторно и не добавляйте в тест-кассету дополнительный образец. Эти действия могут привести к неверным результатам.

- Не переключайте режим питания во время тестирования (питание от адаптера, питание от батареи).

- Тестирование при низком уровне заряда батареи может привести к неточным или неправильным результатам. Если батарея разряжается, прекратите тестирование и подключитесь к источнику питания.

- Анализатор не должен располагаться близко к стене, и должно быть расстояние не менее 20 см, чтобы обеспечить вентиляцию анализатора и пространство, необходимое оператору для безопасного и эффективного обслуживания.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Состав изделия:

«Коагулометр оптический OCG-102», в составе:

1. Коагулометр оптический OCG-102 – 1 шт.;
2. Адаптер питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.;
4. Гарантийный талон – 1 шт.;
5. Сертификат качества – 1 шт.;
6. Краткое руководство пользователя – 1 шт.;
7. Упаковочный лист – 1 шт.;
8. Принтер – 1 шт, в составе:
 - 8.1. Основной корпус принтера – 1 шт.;
 - 8.2. Адаптер питания – 1 шт.;
 - 8.3. Аккумулятор – 1 шт.;
 - 8.4. Кабель для передачи данных – 1 шт.;
 - 8.5. Бумага для термопечати – 1 шт.;
 - 8.6. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 8.7. Сертификат качества – 1 шт.;
9. Кабель сетевой – 1 шт.

Необходимые материалы, не предоставляются в комплекте

Изделие	Номер по каталогу	№ РУ
«Набор реагентов для определения активированного времени свертывания крови «Activated Clotting Time Reagent Kit»	W483	***
«Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени «Activated Partial Thromboplastin Time Reagent Kit»	W481	***
«Набор реагентов для определения протромбинового времени «Prothrombin Time Reagent Kit»	W480	***
Набор реагентов для определения тромбинового времени «Thrombin Time Reagent Kit»	W484	***
«Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit»	W482	***

***В процессе государственной регистрации.

**ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛУАТАЦИИ
РАСПАКОВКА**

Оптический анализатор коагуляции Wondfo OCG-102 и прилагаемые к нему предметы поставляются в одной коробке.

Тест-кассеты поставляются отдельно вместе с инструкциями по проведению конкретных тестов.

После вскрытия коробки убедитесь, что в ней находится перечисленное ниже содержимое. Убедитесь в отсутствии повреждений во время транспортировки. Если какой-либо предмет отсутствует или поврежден, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд.).

Примечание: Не выбрасывайте упаковочный материал. Его следует сохранить для отправки анализатора производителю, если потребуется ремонт.

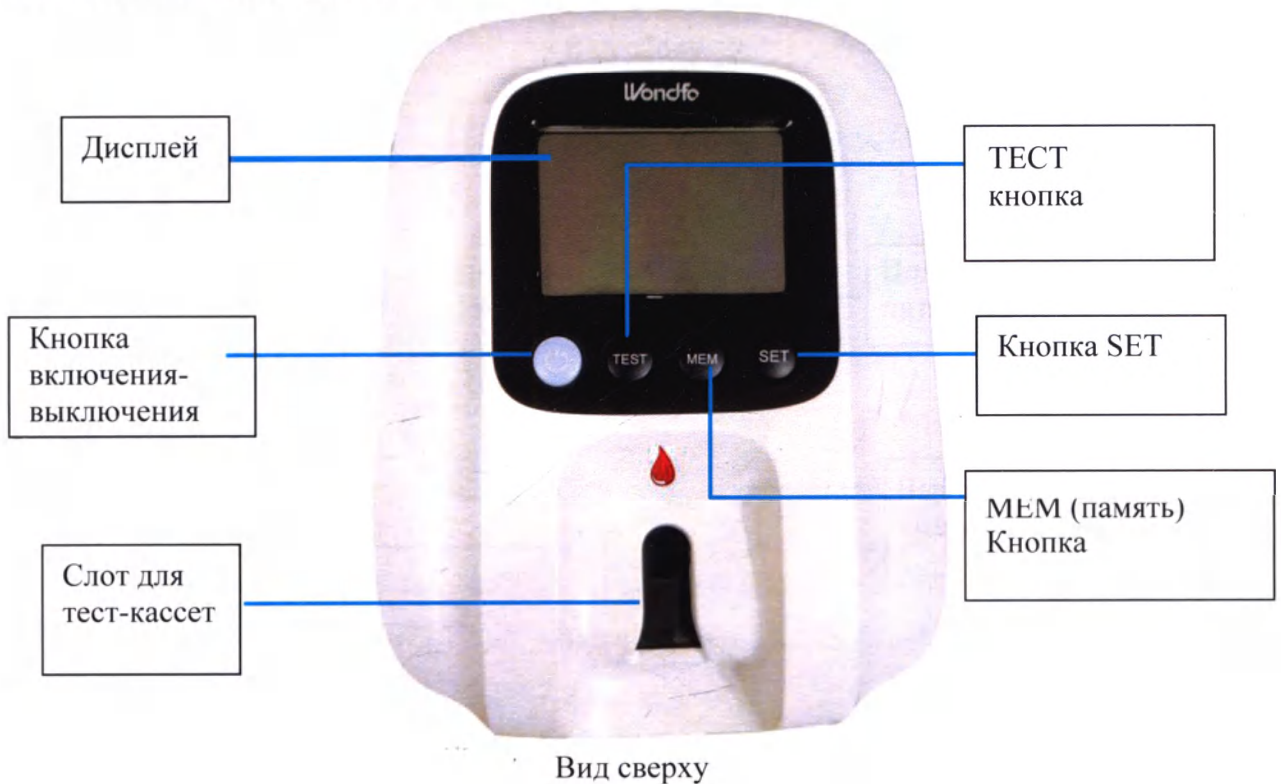
Пункт	Количество
Коагулометр оптический OCG-102	1
Адаптер питания	1
Руководство пользователя	1
Гарантийный талон	1
Сертификат качества	1
Краткое руководство пользователя	1
Упаковочный лист	1
Принтер	1

Кабель сетевой	1
----------------	---

⚠ Примечания :

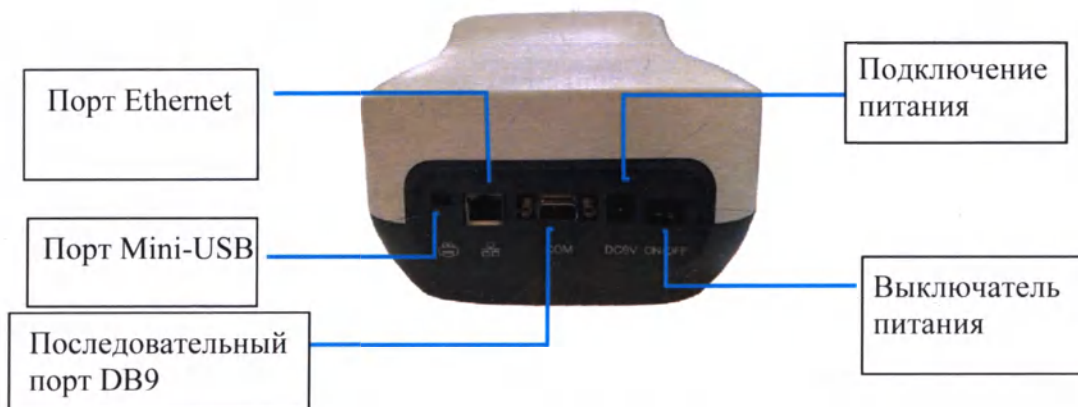
- Не используйте аксессуары, не предоставленные или не рекомендованные нашей компанией.
- Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, пожалуйста, свяжитесь с Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд.) или уполномоченным представителем производителя.

КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ





Вид сбоку



Вид с торца

НАЧАЛО РАБОТЫ

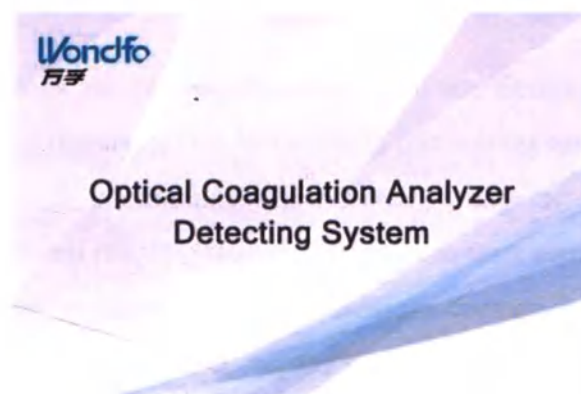
Включение питания

- Вставьте шнур питания в анализатор, а затем подключите внешний источник питания.

Альтернативный вариант:

- Используйте две перезаряжаемые литий-ионные батареи.

После подключения питания включите выключатель питания, и анализатор запустится.



Режим ожидания

Коагулометр оптический OCG-102 экономит электроэнергию, автоматически переходя в режим ожидания, т.е. сна, после 10 минут бездействия, если оператор не нажмет кнопку Sleep для выхода из режима ожидания анализатора.

Если анализатор временно не будет использоваться, оператор может нажать кнопку , чтобы анализатор перешел в режим ожидания.

Установка, замена и зарядка аккумуляторов

Установка (или замена) батареек

(1) Откройте батарейный отсек:

Выключив питание прибора, переверните его. Слегка нажмите защелку внутрь и поднимите крышку батарейного отсека. При необходимости извлеките старые батарейки.

(2) Вставьте новые батарейки:

Расположите батарейки в соответствии со схемой внутри батарейного отсека.

(3) Установите на место крышку батарейного отсека. Переверните прибор обратно.



Зарядка аккумуляторов

В анализаторе используются две литиевые перезаряжаемые батареи 18650 напряжением 3,6 В. Аккумуляторов хватает примерно на 300 полных циклов зарядки/разрядки.

Когда на экране появляется сообщение "Low Battery", зарядите батареи, вставив шнур питания в анализатор, а затем подключите внешний источник питания.

Во время зарядки индикатор заряда будет постоянно светиться красным цветом. Когда батареи полностью заряжены, индикатор заряда становится зеленым.



Примечание:

1. При замене батареи, пожалуйста, замените две новые батареи одновременно.
2. Убедитесь, что заменяемая батарея правильного типа: перезаряжаемая литиевая батарея; установка батареи неправильного типа может привести к взрыву или возгоранию
3. При установке или извлечении батареи запрещается прикасаться к интерфейсу батареи руками или металлическими предметами, чтобы избежать короткого замыкания и поставить под угрозу личную безопасность и сохранность батареи.
4. В случае выхода из строя батареи, например утечки жидкости, разрыва и т. д., немедленно отойдите подальше. Если электролит случайно попал на кожу или одежду, смойте его чистой водой. Если электролит случайно попал в глаза, не трите глаза, немедленно промойте их чистой водой и обратитесь за медицинской помощью.

Подключение принтера

- (1) Подключите один конец кабеля принтера к порту mini-USB.
- (2) Подключите другой конец кабеля принтера к принтеру.
- (3) Жажмите кнопку включения/выключения принтера, пока не загорится синий индикатор. Перед включением принтер издаст звуковой сигнал.

Подключение к ПК

Анализатор можно подключить к ПК с помощью стандартного сетевого кабеля.

- (1) Приобретите сетевой кабель.
- (2) Подключите один конец кабеля к порту Ethernet, который находится на задней панели анализатора.
- (3) Подключите другой конец кабеля к порту Ethernet на компьютере. Обратите внимание на расположение порта.
- (4) Установите IP-адрес и номер порта ПК, как описано в разделе «Настройки параметров»

Выключение питания

Нажмите выключатель питания на задней панели анализатора.



Если шнур питания подключен к источнику питания, аккумулятор заряжается даже после выключения анализатора.

Если анализатор не будет использоваться некоторое время, пожалуйста, выключите анализатор и отсоедините его от источника питания.

Если анализатор не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, выньте батарейки из батарейного отсека.

Настройки устройства

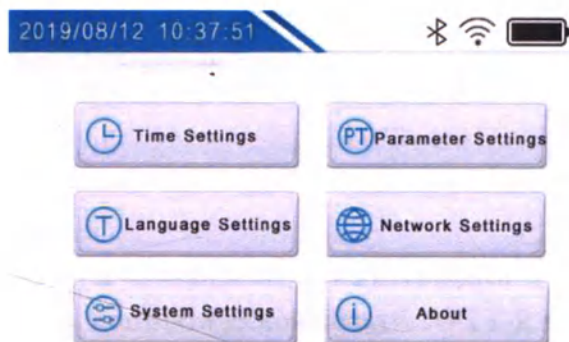
Следуйте приведенным ниже инструкциям для настройки Коагулометра оптического OCG-102.

Вход в интерфейс настройки

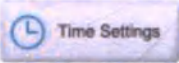
(1) Анализатор запускается и показывает стартовую картинку, когда оператор подключает его к источнику питания и нажимает выключатель. Через три секунды после появления стартового интерфейса анализатор предлагает оператору вставить тест-кассету, указывая на то, что он готов к работе.



(2) Нажмите кнопку SET. На экране появится следующее меню.

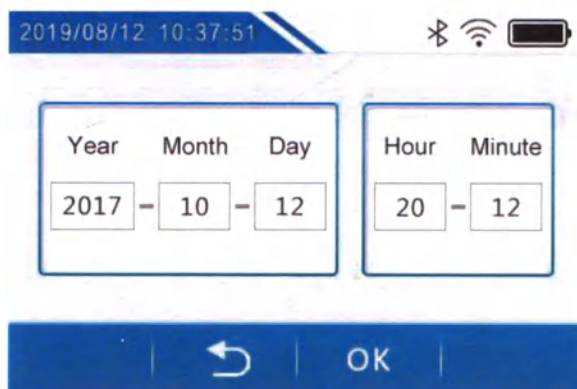


Установка времени

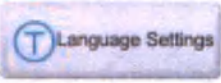
Нажмите на .

Щелкните на пустом месте в разделе Год/Месяц/День или Час/Минута, измените время, выбрав  или .

Нажмите ОК для подтверждения, или нажмите , чтобы отказаться от изменения и вернуться в раздел настройки устройства.



Настройка языка

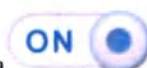
Нажмите на .

Нажмите на предпочтительный язык.

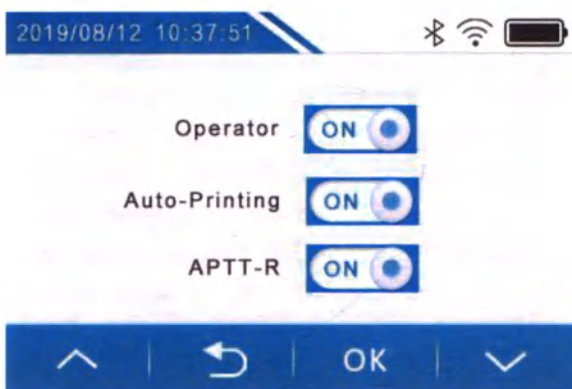


Нажмите ОК для подтверждения, или нажмите  , чтобы отказаться от изменения и вернуться в меню настройки устройства.

Настройка системы

Войдите в систему Настройки и сдвиньте значок интерфейса  , чтобы открыть и закрыть Настройки оператора, автоматической печати, APTT-R и PT-R.

Выберите, нужно ли добавлять информацию об операторе, автоматически печатать и отображать APTT-R и PT-R.

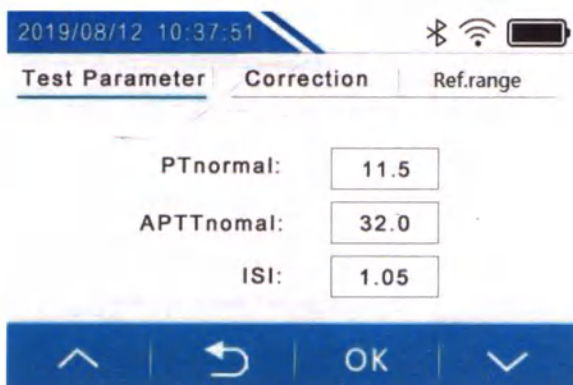


Настройки параметров

Настройка параметров включает в себя настройку тестового параметра, параметра коррекции и референсного диапазона.

Настройка параметров тестирования

PTnormal и APTTnormal устанавливаются анализатором. Результаты теста PT могут быть показаны в виде INR и в секундах. INR (международное нормализованное отношение) рассчитывается по формуле $INR = (PT_{test}/PT_{normal})^{ISI}$. ISI указывается в штрихкоде тест-кассеты. Затем нажмите ОК, чтобы завершить эту настройку.



Настройка параметров коррекции

Можно корректировать следующие параметры: К - наклон и В - свободный коэффициент. Пользователь может настроить наклон и свободный коэффициент в соответствии с необходимостью. Затем нажмите ОК, чтобы завершить настройку.

2019/08/12 10:37:51

Test Parameter	Correction	Ref.range
	K	B
TT:	1.0	0.00
ACT:	1.0	0.00
FIB:	1.0	0.00

^ | ↶ | OK | ↷

2019/08/12 10:37:51

Test Parameter	Correction	Ref.range
	K	B
PT:	1.0	0.00
INR:	1.0	0.00
APTT:	1.0	0.00

^ | ↶ | OK | ↷

Настройка референсного диапазона

Следующие параметры могут быть установлены в соответствии с референсным диапазоном, установленным лабораторией. Затем нажмите ОК, чтобы завершить настройку.

2019/08/12 10:37:51

Test Parameter	Correction	Ref.range
	Min	Max
PT:	10.0	13.9 s
INR:	0.7	1.3
APTT:	22.2	37.9 s

^ | ↶ | OK | ↷

2019/08/12 10:37:51

Test Parameter	Correction	Ref.range
	Min	Max
TT:	14.0	20.0 s
ACT:	80.0	140.0 s
FIB:	2.0	4.0 g/L

^ | ↶ | OK | ↷

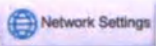
2019/08/12 10:37:51

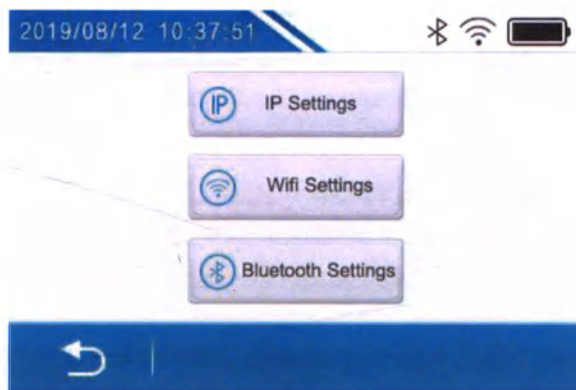
Test Parameter	Correction	Ref.range
	Min	Max
PT-R:	7.0	130.0 %
APTT-R:	0.69	1.19

^ | ↶ | OK | ↷

Настройки сети

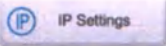
Анализатор позволяет подключаться к ЛИС или компьютеру через настройки IP, WIFI или Bluetooth.

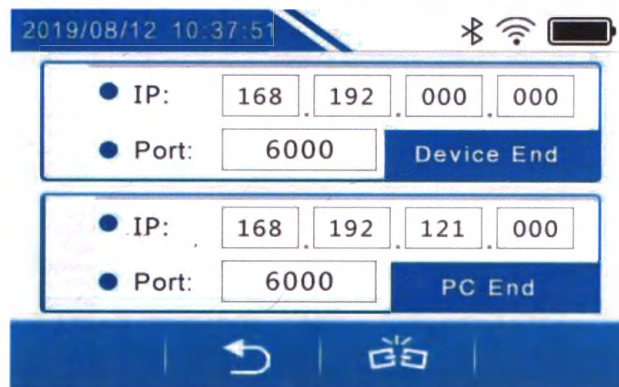
Нажмите на  . На экране появится следующее меню.



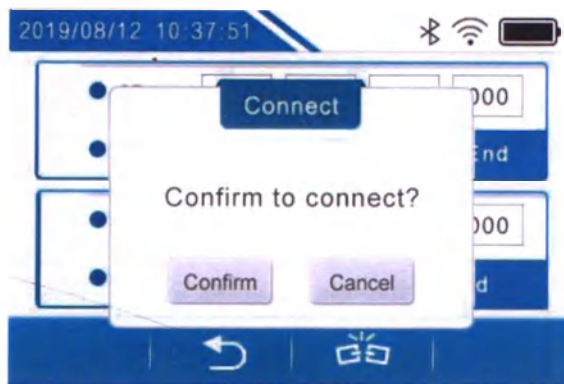
Настройки IP

Подключите анализатор к компьютеру с помощью сетевого кабеля, после чего анализатору может быть назначен IP-адрес.

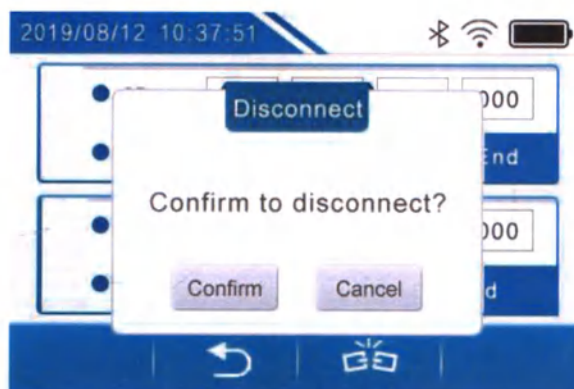
- (1) Нажмите на  .
- (2) Назначьте IP-адрес и порт для анализатора. Введите IP-адрес и порт с помощью экранной клавиатуры.
- (3) Введите IP-адрес и порт ПК на стороне LIS.



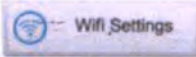
- (4) Нажмите  для подключения, в противном случае нажмите  для выхода.



- (5) Если вы хотите отключить существующее WIFI-соединение, нажмите кнопку , нажмите  для отключения, в противном случае нажмите  выйти.



Настройка WIFI

- (1) Нажмите на .
- (2) Переведите переключатель WIFI в положение ON.
- (3) Анализатор автоматически выполнит поиск ближайших WIFI. Выберите WIFI для подключения, нажмите на .
- (4) Введите пароль во всплывающем окне.

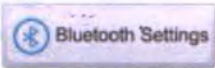


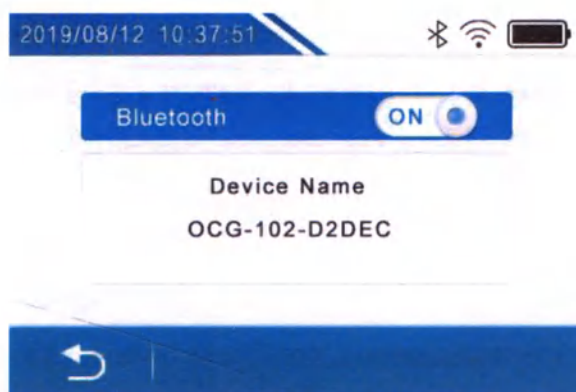
(5) Введите пароль и нажмите Confirm (**Подтвердить**), в противном случае нажмите Cancel (Отмена) для выхода.



⚠ Примечание: Для ввода имени WIFI разрешается использовать только буквы и цифры.

Настройка Bluetooth

- (1) Нажмите на .
- (2) Переведите переключатель Bluetooth в положение ON.
- (3) Затем анализатор выполняет поиск ближайшего устройства, оснащенного Bluetooth. Логотип Bluetooth появляется в правом верхнем углу экрана
- (4) Если оператору необходимо отключиться, переведите переключатель Bluetooth в положение OFF.



Информация о программном обеспечении

Версию системы определения оптического анализатора коагуляции можно найти через «об» (about) в настройках.

Для получения обновлений программного обеспечения в будущем, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки Wondfo.



Выполнение теста

Перед использованием Коагулометра оптического OCG-102 внимательно прочитайте руководство. Исследование должно проводиться при температуре 10°C ~32 °C.

Подготовка к тестированию

Перед выполнением теста соберите следующие предметы:

- ✓ Коагулометр оптический OCG-102
- ✓ Тест-кассета
- ✓ ID-чип (доступен только для теста на фибриноген)
- ✓ Образец крови

✓ Пипетка или капиллярная трубка

⚠ OCG-102 может распознавать только тест-кассеты, произведенные Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Тест-кассеты предназначены для одноразового использования. Они не могут быть использованы повторно.

Вставьте идентификационный чип (только для Набора реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit»)

Каждая коробка с изделием «Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit» поставляется с идентификационным чипом, содержащим стандартную кривую для каждой партии тест-кассет. Каждый раз, открывая новую коробку с изделием «Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit», замените старый идентификационный чип на новый.

Наклейкой ID-чипа вниз вставьте ID-чип в слот ID-чипа до щелчка.

Если появляется сообщение об ошибке "Invalid ID chip", это означает, что информация о номере партии, содержащаяся в ID чипе и тест-полоске, не совпадает. Вставьте новую тест-кассету. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору.

Если при тестировании FIB не вставлен ID чип, анализатор напомнит пользователю о необходимости вставить ID чип.

Выполнение теста

Вставьте тест-кассету

(1) Когда на экране появится надпись "please insert test strip", достаньте тест-кассету из упаковки. Вставьте тест-кассету в слот для тест-кассет в направлении, указанном на экране.

Если в слоте для тест-кассет осталась старая тест-кассета, на экране появится сообщение: "Пожалуйста, извлеките тест-кассету". Вытащите старую тест-кассету, и сообщение исчезнет.

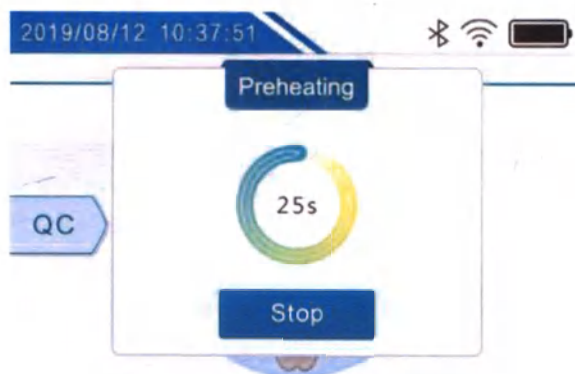


⚠ После вскрытия упаковки используйте тест-кассету в течение 15 минут.

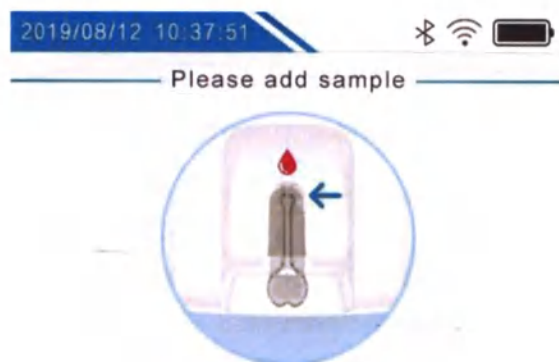
(2) Анализатор определит соответствующую тест-кассету по нанесенному на него штрих-коду и покажет его на экране.

Если появляется сообщение об ошибке "Неверный штрихкод", это означает, что анализатор не обнаруживает правильную информацию штрихкода. В этом случае вытащите тест-кассету и вставьте ее снова.

(3) После подтверждения тест-кассеты анализатор начинает предварительный нагрев тест-кассеты. Как показывает таймер обратного отсчета на экране, предварительный нагрев занимает около 25 секунд. Если оператору необходимо остановить предварительный нагрев, нажмите .



(4) По окончании предварительного нагрева анализатор напомнит оператору о необходимости добавить образец в лунку для образца. Пожалуйста, добавьте образец в соответствии с вкладышем в упаковку конкретной тест-кассеты.

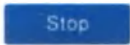


Добавление образца

(1) Используйте капиллярную трубку или пипетку для сбора образца крови.

Нанесите образец крови на тест-кассету.

⚠ Не используйте капиллярные трубки из несиликонизированного стекла или капиллярные трубки содержащие ЭДТА, гепарин или оксалатный антикоагулянт.

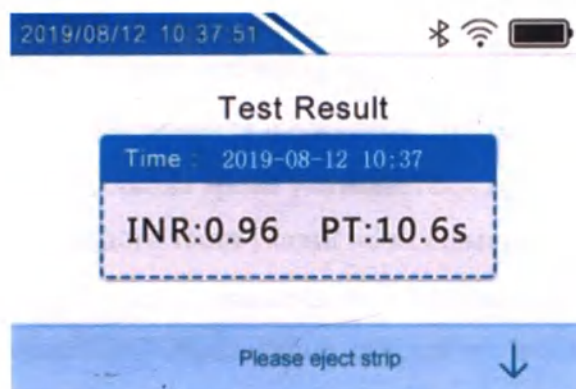
(2) После добавления образца анализатор автоматически начинает тестирование. Дождитесь окончания тестирования или нажмите , чтобы завершить тестирование.

⚠ Не перемещайте анализатор и не добавляйте кровь во время тестирования.

⚠ Сообщение об ошибке "Adding sample has timed out" появится, если пользователь не добавит образец в течение 2 минут после вставки тест-кассеты. Пользователю необходимо вынуть тест-кассету из слота и вставить ее обратно.

Чтение результата теста

(1) Результат теста, а также время, когда проводилось тестирование, появляются на экране по окончании теста. После этого анализатор напомнит пользователю о необходимости извлечь тест-кассету.



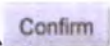
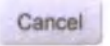
(2) Результат теста автоматически сохраняется в памяти после завершения тестирования.

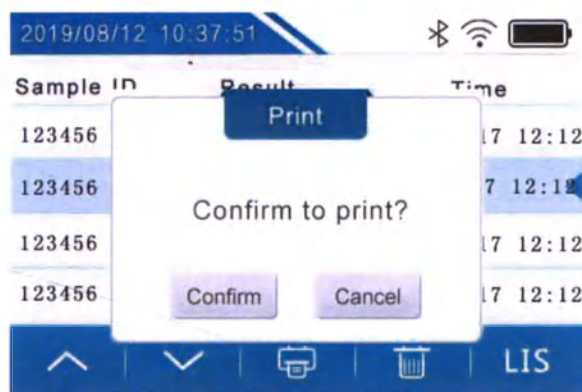
(3) Если анализатор был подключен к LIS через WIFI или сетевой кабель, результаты тестирования могут быть автоматически переданы в LIS.

Печать результатов тестирования

Перед печатью убедитесь, что анализатор подключен к принтеру.

(1) Выберите запись(и) для печати, нажмите .

(2) Нажмите  для печати, в противном случае нажмите  для выхода.



Утилизация использованных тест-кассет и других материалов

После тестирования вытащите использованную тест-кассету из слота. Выбросьте использованную тест-кассету вместе с капиллярной трубкой или пипеткой в соответствии с местными правилами.

Интерпретация результатов теста

При тестировании РТ (протромбинового времени) результат теста может быть представлен как в INR, так и в секундах. При тестировании АРТТ (активированное частичное тромбoplastиновое время), ТТ (тромбиновое время) или АСТ (активированное время свертывания) результат теста указывается в секундах. При тестировании FIB (фибриноген) концентрация фибриногена в образце крови указывается в г/л.

Регистрируемый диапазон каждого теста указан во вкладыше к упаковке соответствующей тест-кассеты. Если результат теста выходит за пределы регистрируемого диапазона, анализатор выводит сообщение "Образование сгустка не обнаружено". В этом случае обратитесь к вкладышу в упаковку тест-кассеты и повторите тест.

Контроль качества (КК)

Рутинное тестирование контроля качества должно быть частью программы обеспечения качества для поддержания надежной работы анализатора.

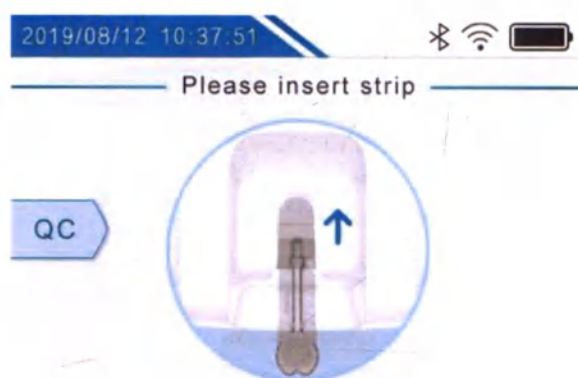
Тесты КК будут сохранены в памяти как Test Result (QC). Анализатор может хранить до 12 записей КК.

Проверка качества контроля с использованием жидких контрольных материалов

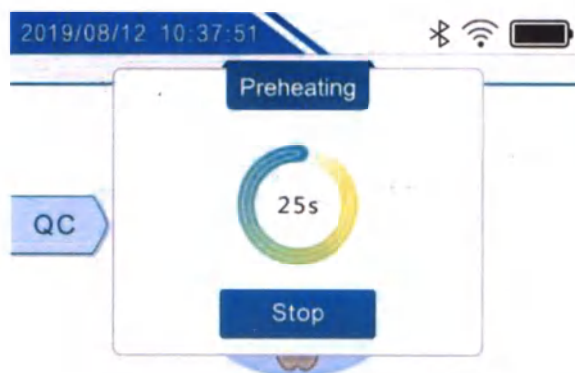
- (1) Включите анализатор, затем нажмите .



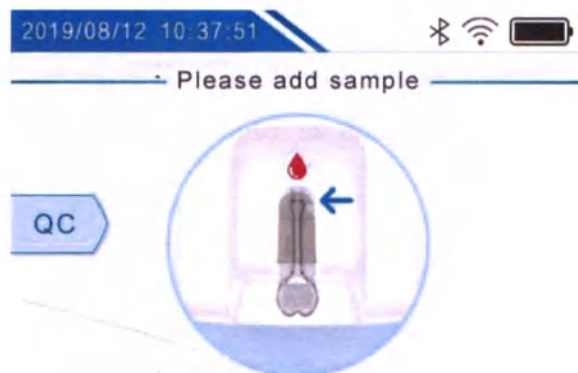
- (2) Вставьте новую тест-кассету, когда на экране появится следующее изображение.



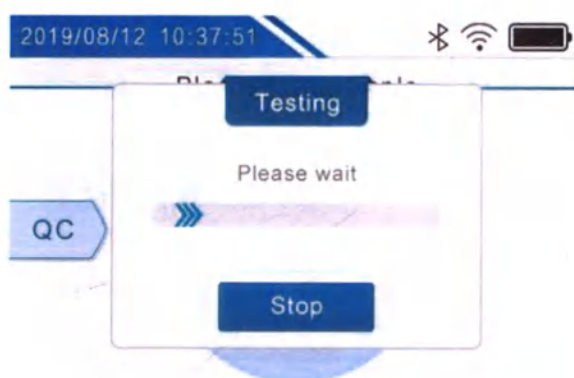
- (3) Вставьте тест-кассету. Анализатор начинает предварительный нагрев для достижения заданной температуры.



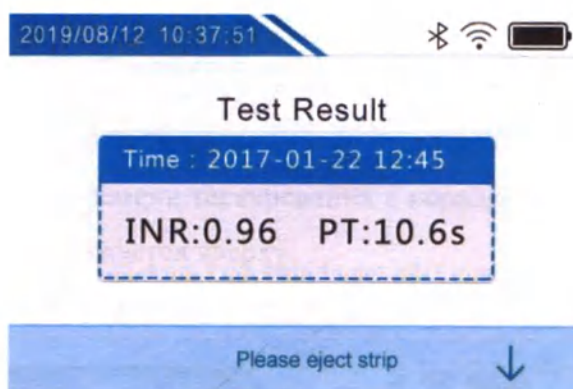
- (4) По окончании предварительного нагрева добавьте контрольный материал в лунку образца тест-кассеты.



- (5) Дождитесь окончания тестирования или нажмите **Stop**, чтобы завершить тестирование.



- (6) Результат тестирования, а также время, когда проводилось тестирование, появляются на экране по окончании тестирования.



- (7) По завершении тестирования результат будет отображен на экране. После завершения тестирования результат автоматически сохраняется в памяти. Чтобы получить доступ к результатам КК в памяти, обратитесь к разделу «Память».

- (8) После тестирования вытащите использованную тест-кассету из слота. Выбросьте использованную тест-кассету в соответствии с местными правилами.

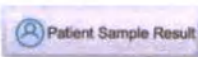
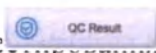
⚠ Если КК не удался, повторите процесс тестирования контроля качества или обратитесь в службу технической поддержки Wondfo за помощью перед тестированием образцов пациентов.

IX Память

Результаты тестов, как КК, так и результаты тестов пациентов, автоматически сохраняются в памяти. Коагулометр оптический OCG-102 хранит до 300 результатов тестирования пациентов и 12 результатов КК.

Просмотр памяти

(1) Нажмите кнопку MEM.

(2) Нажмите  для просмотра результатов тестирования пациента или нажмите  для просмотра результатов КК.

2019/08/12 10:37:51



 Patient Sample Result

 QC Result

(3) Появляются записи, сохраненные в памяти. Каждая запись содержит время испытания, дату и результат испытания.

Все записи ранжируются по времени тестирования в порядке убывания. Самый последний результат тестирования отображается сверху.

На каждой странице отображается до четырех записей. Если в памяти хранится более 4

2019/08/12 10:37:51

Sample ID	Result	Time
123456	INR:0.96 PT:10.6s	2019-07-17 12:12
123456	INR:0.96 PT:10.6s	2019-07-17 12:12
123456	INR:0.96 PT:10.6s	2019-07-17 12:12
123456	INR:0.96 PT:10.6s	2019-07-17 12:12

    LIS

записей, используйте " " или " " для доступа к более ранним записям.

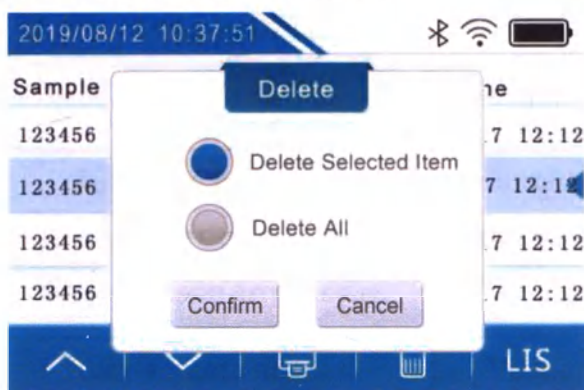
Стереть память

Результаты тестов в памяти следует периодически стирать во избежание перезаписи.

Внимание: Результаты нельзя восстановить после того, как они были стерты из памяти. Не стирайте результаты тестирования до тех пор, пока они не будут перенесены на лабораторный компьютер или другое физическое оборудование для хранения данных.

- (1) Выберите результаты теста, которые необходимо удалить, нажмите .
- (2) Пользователь может либо стереть все результаты тестирования, либо удалить отдельные результаты тестирования.

- (3) Нажмите , чтобы стереть либо всю память, либо выбранные результаты теста; или чтобы выйти без стирания результатов, нажмите .



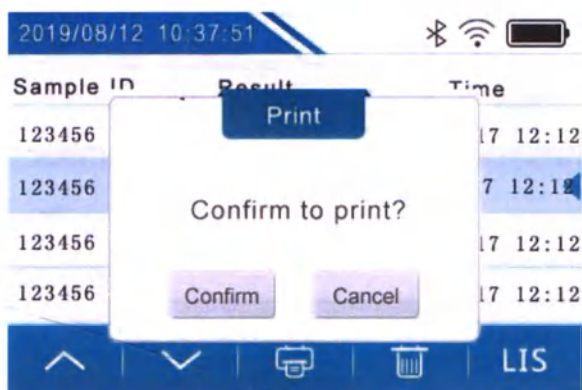
Записи печати

Перед печатью записей убедитесь, что анализатор подключен к принтеру.

- (1) Выберите запись(и) для печати, нажмите .
- (2) Нажмите  для печати, в противном случае нажмите  для выхода.

Перенос записей

Записи в памяти можно перенести в LIS. Выберите запись(и) для переноса, затем нажмите .



Поиск и устранение неисправностей

Сообщение	Возможные причины	Средство
Пожалуйста, извлеките тест-кассету	Тест-кассета остается внутри анализатора.	Вытащите тест-кассету из слота для тест-полосок.
Неверный штрихкод	Анализатор не может обнаружить правильную информацию штрихкода.	Пожалуйста, снова вставьте тест-кассету или замените ее новой.
Пожалуйста, вставьте тест-кассету на место	Тест-кассета не была вставлена на место.	Установите тест-кассету на место.
Образование сгустка не обнаружено	Сгусток не обнаружен во временном диапазоне конкретного теста.	Повторное тестирование с новой тест-полоской
Температура окружающей среды слишком низкая для проведения теста	Температура окружающей среды выходит за пределы рабочего диапазона.	Пожалуйста, работайте в подходящей среде.
Низкий заряд батареи	Батарея разряжена.	Зарядите аккумулятор или временно используйте питание от сети переменного тока.

Неверный идентификационный чип	Информация, содержащаяся в идентификационном чипе, не соответствует номеру партии тест-кассет.	Используйте идентификационный чип, который прилагается к тест-кассетам.
Добавление образца завершилось по времени	Оператор не добавил образец в течение двух минут после вставки тест-кассеты.	Проведите повторный тест с новой тест-полоской.
Срок годности тест-полоски истек	Срок годности тест-полоски истек.	Обратитесь к местному дистрибьютору.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Используются соответствующие материалы, зарегистрированные на территории РФ.

При клинических испытаниях использовался контрольный материал:

Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 в составе: - плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (3 флакона); - плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (3 флакона), РУ № ФСР 2009/05361.

При клинических испытаниях использовался калибратор:

Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014 в составе 1,3 или 6 флаконов с лиофильно высушенной плазмой, РУ № ФСР 2016/3654.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Основная функция анализатора: после вставки тест-кассеты в анализатор, анализатор предварительно нагреет тест-кассету. Затем добавьте образец крови в лунку для пробы тест-кассеты. После добавления образца анализатор отобразит результаты по окончании тестирования, время тестирования зависит от различных элементов. Результаты теста автоматически сохраняются для проверки в будущем.

- Функция подключения к ЛИС: Он может подключаться к ЛИС в больнице через порт Ethernet и загружать данные тестирования

- Функция печати: Результаты КК и тестов пациента могут быть распечатаны через принтер, поставляемый с анализатором.

- Функция Bluetooth: Bluetooth позволяет выполнять сопряжение и подключение внешних устройств.

- Функция подключения WIFI: Он может осуществлять поиск WIFI и устанавливать связь.

Основные характеристики изделия:

Анализатор Wondfo OCG-102	
Диапазон измерений	См. вкладыш к упаковке тест-кассет
Минимальный объем образца	20 мкл
Производительность	До 60 тестов в час
Память	300 результатов испытаний и 12 результатов испытаний QC
Дисплей	Цветной сенсорный экран Диагональ: 86,7±1мм
Источник питания	Вход адаптера: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,5 А Макс. выход адаптера: 9V $\overline{=}$, 2А Потребляемая мощность: 9V $\overline{=}$, 18W Вход адаптера (Колебания напряжения ±10%)
Работа от аккумулятора	два литиевых аккумулятора 3,6 В 18650
Степень загрязнения	Степень загрязнения 2
Время прогрева прибора	После установки тест-кассеты время прогрева теста не должно превышать 40 с.
Температура в зоне реакции	Температура в зоне реакции на реагентной карте должна быть стабильной в пределах в диапазоне 37°C ± 1°C.
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм	(243 × 183 × 134) ± 5
Масса, г	920 ± 50 г (без батарей)
Адаптер питания	
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм	(88 х 30 х 57)±1
Масса, г	160±10
Длина кабеля, мм	1500±10%
Принтер	
Принтер	
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм	(124 х 80 х 47)±1
Масса, г	180±10
Параметры питания	Вход адаптера: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,5 А Макс. выход адаптера: 8,4V $\overline{=}$, 1А Потребляемая мощность: 8,4V $\overline{=}$, 8,4 W Вход адаптера (Колебания напряжения ±10%)
Адаптер питания	
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм	(56х28х58) ± 1
Длина кабеля, мм	1010±20,5
Масса, г	68,8±10
Аккумулятор	
Габаритные размеры (Д х Ш х В), мм	(58,4 х 38,3 х 13,9) ± 0,5
Масса, г	49,6 ±10
Номинальное напряжение	7,4 В

Максимальное напряжение зарядки	8,4 В
Номинальная емкость	1200 мАч/ 8,88 Втч
Кабель для передачи данных	
Длина, мм	500 ± 10
Масса, г	17,5±5
Бумага для термопечати	
Габаритные размеры (Д x Ш), мм	(57x30) ± 1
Масса, г	28,3±5
Упаковка изделия	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	(325 x 310 x 178) ± 10

Аналитические характеристики изделия

Точность.

Относительное отклонение измерений FIB не должно превышать ± 15%.

Повторяемость/воспроизводимость

Повторяемость измерений анализатора должна соответствовать требованиям:

Аналит	CV (внутри партии)
РТ	≤5%
АРТТ	≤5%
FIB	≤5%
ТТ	≤5%
АСТ	≤5%

Линейность.

Коэффициент линейной корреляции FIB $r \geq 0.980$.

Диапазон линейности FIB 1,5-6,0 г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура	-10°C~50°C
Относительная влажность	10%~90% (без конденсации)
Атмосферное давление	860 ГПа~1060 ГПа

Полностью упакованный анализатор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, избегая попадания агрессивного газа.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	10°C~32°C
Относительная влажность	10%~80% (без конденсации)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	-10°C~50°C
Относительная влажность	10%~90% (без конденсации)

Полностью упакованный анализатор может транспортироваться обычными транспортными средствами. Защищайте анализатор от влаги, воздействия солнечного света и механических ударов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия – 5 лет при соблюдении инструкции по эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.

Коагулометр оптический Wondfo OCG-102, принадлежности и упаковка должны быть правильно утилизированы по окончании использования. Утилизация использованного анализатора должна проводиться в соответствии с местными постановлениями и правилами.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ.

Если необходимо обслуживание или ремонт, свяжитесь с торговым представителем. Анализатор не нуждается в специальном обслуживании, за исключением регулярной чистки. Для нормальной работы анализатора необходимо протирать корпус анализатора сухой тканью.

В случае возникновения неисправности, пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем. Если будет решено, что анализатор должен быть возвращен, будет присвоен номер разрешения на возврат, и заменяющий анализатор будет отправлен вам компанией Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Номер разрешения на возврат напечатан на упаковке заменяемого анализатора. Пользователь должен использовать упаковку сменного анализатора для возврата неисправного анализатора. Пожалуйста, отправьте анализатор обратно в Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. как можно скорее после получения анализатора для замены.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не является стерильным.

ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ.

Очистка внешней поверхности

- Перед очисткой анализатор должен быть отключен от сети.

- Для очистки внешней поверхности анализатора используйте влажную безворсовую ткань с чистой водой. Не используйте другие чистящие/дезинфицирующие растворы для наружной поверхности, так как они могут повредить материал поверхности анализатора.
- Не допускайте скопления жидкости возле любого отверстия. Следите за тем, чтобы жидкость не попадала в анализатор.

Очистка слота для тест-кассеты

- Перед очисткой анализатор должен быть отключен от сети.
- Для очистки слота для тест-кассеты используйте влажную безворсовую ткань с чистой водой. Не используйте другие чистящие/дезинфицирующие растворы, так как они могут привести к повреждению анализатора.
- Дайте слоту для тест-кассеты тщательно высохнуть перед следующим использованием.

Очистка ленты нагревателя

- Перед очисткой анализатор должен быть отключен от сети.
- Загрязнения, скопившиеся на полосе нагревателя, могут нарушить обнаружение сигнала. Используйте влажную безворсовую ткань с чистой водой для очистки слота для тест-кассет. Не используйте другие чистящие/дезинфицирующие растворы, так как они могут привести к повреждению нагревательной ленты.
- Ни при каких обстоятельствах не мойте анализатор водой. Никогда не разбирайте анализатор без письменного разрешения компании Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Если во время использования анализатора возникли проблемы, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или технической поддержкой.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 (EN ISO 18113-1:2011)	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 (EN ISO 18113-3:2011)	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка)- Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (EN ISO 15223-1:2016)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ИСО 14971-2011 (EN ISO 14971:2019)	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками по отношению к медицинским изделиям
ГОСТ ИСО 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (EN 62366-1:2015)	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ EN 13612- 2010 (EN 13612:2002)	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ IEC 61010-1-2014 (EN 61010-1:2010 +A1:2019)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 (EN 61010-2-101:2017)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 (EN 61326-1:2013)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 (EN 61326-2-6:2013)	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 301 489-17 V3.1.1 (2017-02)	Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот. Стандарт по электромагнитной совместимости для радиооборудования. Часть 17. Специальные условия для широкополосных систем передачи данных
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи.
EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)	Широкополосные системы передачи. Оборудование для передачи данных, работающее в ISM-диапазоне 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции.
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования в отношении ограничений воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц-300 ГГц)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd гарантирует, только первоначальному покупателю, что Коагулометр оптический OCG-102 не будет иметь никаких дефектов в течение одного года с даты покупки.

Пожалуйста, используйте анализатор осторожно, следуя инструкциям производителя по эксплуатации. Вышеуказанная гарантия не распространяется на анализатор, поврежденный в результате несчастного случая или подвергшийся изменению, неправильному использованию, вскрытию и/или грубому обращению, включая использование тест-кассет для коагуляции.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд).

No.8 Lizhishan Road, Science City, LuogangDistrict, 510663, Guangzhou, P.R. China (ул. Личжишань д.8, Научный городок, район Луоганг, г.Гуанчжоу, Китай)
Тел: (+86) 400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

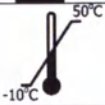
По вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться в ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ» 117246, Москва г, проезд Научный дом 20, стр 2, эт.1, пом 1 часть ком 13, 8 (499) 350-44-38 / 8 (916) 018-72-21

ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Marcia L. Zucker, PhD*; Christopher Jobes, BS, CCP†; Matt Siegel, BA‡; David Jobes, MD‡; Frank M. LaDuca, PhD*, Activated Clotting Time ACT testing Analysis of reproducibility. THE JOURNAL OF EXTRA-CORPOREAL TECHNOLOGY, April 8–11, 1999
- [2] Manuela Albiseti1, Use of Direct Oral Anticoagulants in Children and Adolescents. Division of Hematology and Children's Research Center, University Children's Hospital, Zurich, Switzerland, Hämostaseologie Vol. 40 No. 1/2020
- [3] Anetta Undas, Determination of Fibrinogen and Thrombin Time (TT).
- [4] Michael T. Ganter, Monitoring activated clotting time for combined heparin and aprotinin application. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 30 (2006)278-284
- [5] Akbar Dorgalaleh, Emmanuel J. Favaloro, Mehran Bahraini, Fariba Rad, Standardization of Prothrombin Time International Normalized Ratio (PT_INR). International Journal of Laboratory Hematology · September 2020
- [6] Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists. Replacement of Annex 3 of WHO Technical Report Series, No. 889, WHO Technical Report Series No. 979, 2013
- [7] CHUNG-HSIN TS'AO, PH.D., THERESA S. GALLUZZO, M.T.(ASCP), ROSE LO, M.T.(ASCP), AND KATHRYN G. PETERSON, M.T. (ASCP, Whole-blood Clotting Time, Activated Partial Thromboplastin Time, and Whole-blood Recalcification Time as Heparin Monitoring Tests. Coagulation Laboratory, Department of Pathology, Northwestern Memorial Hospital and Northwestern University School of Medicine, Chicago, Illinois.
- [8] Jung Min Lee, Eun Young Park, Kyung Mi Kim, Jong Chan Won, Tack Koon Jung and Soo Kyung Lee, Comparison of activated clotting times measured using the Hemochron Jr. Signature and Medtronic ACT Plus during cardiopulmonary bypass with acute normovolemic haemodilution. Journal of International Medical Research 0(0) 1–10 The Author(s) 2017

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Внимание		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению		Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно		Дата изготовления
	Этой стороной вверх		Серийный номер

	Ограничения по штабелированию		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Предел температуры		Беречь от влаги
	Биологическая опасность		Беречь от солнечного света
	Постоянный ток		

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СЕРТИФИКАТ



Сертификат № 233201АО/001983

Настоящим удостоверяется подлинность печати Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. на прилагаемом документе.

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Жуйжуй
Дата: 01.03.2023 г.

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд)
Organization /Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, LuogangDistrict, 510663, Guangzhou,
P.R. China (ул. Личжишань д.8, Научный городок, район Луоганг,
г.Гуанчжоу, Китай)

Adress/Адрес

CEO (Генеральный директор)

Occupation/ Должность

Zhongxiong Peng (Цзунсюн Пэн)

Surname, Name/ Фамилия, Имя

23.02.2023

Date DD.MM.YYYY/ Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Signature /Подпись

Круглая печать:
Гуанчжоу Вондфо Биотех
Ко, Лтд.

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Коагулометр оптический OCG-102»

2023

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Анастасия Михайловна Нетепина

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-19-232)

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 листов

Нотариус *Квитко*