

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО ЭМКО

М.В. Кутепов

2022 г.



**Анализаторы показателей гемостаза
по ТУ 26.51.53-001-95221815-2021
руководство по эксплуатации**

ДГВИ.941411.008 РЭ

вер.1.2



Москва 2022 г.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

ВНИМАНИЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ХРАНИТЬ РЯДОМ С ПРИБОРОМ.

ООО ЭМКО сохраняет за собой право на внесение изменений в технические спецификации и производственные процессы без предварительного уведомления. Таким образом реализуется непрерывный процесс технических и производственно-технических улучшений. Сведения о существенных изменениях вносятся в технический файл изделия, публикуются на сайте производителя www.emco.ru.

Актуальные методические видео материалы, вспомогательные документы размещаются на сайте www.emco.ru.

Все авторские права принадлежат компании ООО ЭМКО.

Тиражирование текста и иллюстраций настоящего документа разрешается только с предварительного письменного разрешения ООО ЭМКО.

Серийный номер и год изготовления указаны на заводской табличке, расположенной на задней панели прибора.

История изменений РЭ

Версия №	Дата	Комментарии
1.0	10.10.2006	Первая версия
1.1	24.06.2021	Актуализация документации
1.2	24.10.2022	Корректировка комплекта поставки



ООО ЭМКО,
адрес: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1
тел.: +7(495) 287-81-00, факс: +7(495) 287-84-00
электронная почта: emco@bk.ru,
интернет: <http://www.stainer.ru>

Оглавление

1 Важные указания	4
1.1 Используемые обозначения	4
1.1.1 Предупреждающие слова.	4
1.1.2 Используемые сокращения.	5
1.1.3 Символы.	6
1.1.4 Заводская табличка.	7
1.2 Использование по назначению	7
1.3 Реагенты и принадлежности.	8
1.4 Требования к квалификации пользователей	8
2 Безопасность.	8
2.1 Общие указания по безопасности	8
2.2 Специальные указания по безопасности	8
3. Основные характеристики прибора	9
3.1 Устройство прибора	9
3.1.1 Конструкция прибора.	9
3.1.2 Принципы работы прибора.	12
3.2 Технические характеристики	13
3.3 Условия окружающей среды	14
3.4 Комплект поставки.	14
4. Распаковка и установка прибора	15
4.1 Распаковка прибора.	15
4.2 Требования к месту установки.	15
5. Подготовка к работе	15
6 Проверка работоспособности.	16
6.1 Включение термопринтера.	16
6.2 Включение функции автостарта.	16
6.3 Выбор теста.	16
6.4 Проведение тестового измерения.	16
7. Порядок работы	17
7.1. Включение прибора.	17
7.2. Прогрев реактивов.	17
7.3. Программирование времени термостатирования.	17
7.4. Программирование включения (отключения) автостарта, принтера, мешалки.	18
7.5. Выбор теста (режима измерения) и программирование прибора.	18
7.6. Прогрев проб (термостатирование).	20
7.7 Измерение.	20
7.7.1 Измерение с функцией автостарта.	21
7.8. Калибровка.	22

7.9. Работа с принтером.	23
7.9.1 Заправка принтера	23
8 Очистка дезинфекция и обслуживание прибора	24
8.1 Очистка и дезинфекция	24
8.2. Техническое обслуживание и проверка работоспособности	24
9 Методика поверки	24
9.1 Операции поверки	25
9.2. Средства поверки	25
9.3. Требования к квалификации поверителей	26
9.4. Требования безопасности	26
9.5. Условия поверки	26
9.6. Подготовка к поверке	26
9.7. Проведение поверки	26
9.7.1. Внешний осмотр	26
9.7.2. Опробование прибора	27
9.7.3. Определение диапазона измерения времени коагуляции образца	27
9.7.4. Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца	27
9.7.5 Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения (СКО) измерений времени коагуляции образца	28
9.8 Оформление результатов поверки	29
10 Возможные неисправности прибора и способы их устранения	30
11 Вывод из эксплуатации и утилизация	30
12 Подтверждение проведённой санитарной обработки	31
13. Свидетельство о приемке	32
14. Гарантии предприятия-производителя	33
15. Сведения о неисправностях	34
16. Сведения о поверке	35

1 Важные указания

Общие сведения

В данном руководстве содержатся важные указания и информация по безопасной эксплуатации анализатора показателей гемостаза в исполнениях АПГ2-02-П и АПГ2-04-П (далее – прибор). Руководство является существенной составной частью прибора, должно быть внимательно изучено перед началом эксплуатации прибора и храниться рядом с ним

ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использование прибора без ознакомления с настоящим руководством.

1.1 Используемые обозначения

1.1.1 Предупреждающие слова.

Предупреждающие слова: **ВНИМАНИЕ**, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**, выделены печатью прописными буквами и белым цветом шрифта на черном фоне. Формулировка запрета также выделена прописными буквами.

При группировании предупреждений первым стоит текст, касающийся безопасности персонала.

Символ	Описание
ВНИМАНИЕ	Слово "ВНИМАНИЕ" используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ	Слово "ЗАПРЕЩАЕТСЯ" используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

1.1.2 Используемые сокращения.

Вр. Свёрт. – время свертывания (тест пользователя, для любых клоттинговых тестов)

Прот. Тест – протромбиновый тест

Тромб. Вр. – тромбиновое время

Гепарин – тромбин-гепаринового времени свертывания

Фибриног. – тест для определения концентрации фибриногена

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

Фактор II – тест для определения активности фактора II

Фактор V – тест для определения активности фактора V

Фактор VII – тест для определения активности фактора VII

Фактор VIII – тест для определения активности фактора VIII

Фактор IX – тест для определения активности фактора IX

Фактор X – тест для определения активности фактора X

Фактор XI – тест для определения активности фактора XI

Фактор XII – тест для определения активности фактора XII

Протеин С – тест для определения активности Протеина С

АТ III – тест для определения активности антитромбина III

ПВ – протромбиновое время;

ПИ – протромбиновый индекс;

ПО – протромбиновое отношение;

МНО – международное нормализованное отношение;

% Квик – активность факторов протромбинового комплекса по Квику;

МИЧ – международный индекс чувствительности;

От. – отношение;

Козф. Вар. – коэффициент вариации результатов измерений;

Акт. КП – активность фактора в контрольной плазме;

Прот. Квик КП – активность протромбина по Квику в контрольной плазме;

Фибриног. КП – концентрация фибриногена в контрольной плазме;

Контр. Вр. – время свертывания контрольной плазмы;

Контр. Точки – контрольные точки калибровочного графика;

Козф. К – нормирующий коэффициент K;

АЧТВ Нор. – время свертывания контрольной плазмы без активатора;

АЧТВ Акт. – время свертывания контрольной плазмы с активатором;

Нр. – время свертывания плазмы пациента без активатора;

Ак. – время свертывания плазмы пациента с активатора;

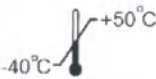
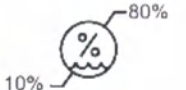
НО – нормализованное отношение;

Авт. – состояние функции автостарт (включено);

Прн. – состояние принтера (включено);

Меш. – состояние мешалки реактивов (включено).

1.1.3 Символы.

Символ	Название символа
	Биологическая опасность
	Выключено
	Включено
	Изделие IN VITRO диагностики
	Серийный номер прибора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номинал предохранителя
	Переменный ток
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Верх.
	Хрупкое. Осторожно. Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от влаги.

1.1.4 Заводская табличка.

Заводская табличка с наименованием прибора, серийным номером, годом выпуска и другой информацией, расположена на задней панели прибора (Рисунок 1).



А (для исполнения АПГ2-02-П)

Б (для исполнения АПГ4-02-П)

Рисунок 1. Внешний вид заводской таблички.

1.2 Использование по назначению

Прибор представляет собой медицинское изделие для in vitro диагностики (IVD). Прибор предназначен для определения параметров свертывания проб крови или плазмы, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Функциональное назначение прибора – анализ показателей гемостаза (при качественном и/или количественном in vitro определении одного или множества факторов свертывания, участвующих в гемостазе).

Прибор не является стерильным изделием.

Прибор не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения.

При использовании прибора по назначению и в соответствии с данным руководством по эксплуатации противопоказаний и ограничений к применению нет.

ВНИМАНИЕ При использовании прибора по назначению и в соответствии с данным руководством по эксплуатации электромагнитная совместимость соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ПО ИНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.

Несоблюдение данного указания может стать причиной несчастных случаев, травматизма, повреждения прибора. К использованию по назначению относится соблюдение всех указаний руководства, включая соблюдение интервалов проведения работ по проверке и техническому обслуживанию, проверку сроков годности и качества реагентов. Производитель не может нести ответственности, если при эксплуатации допущена ошибка, включая ошибки при выборе технологических параметров, используются несоответствующие реагенты и пр.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ПРИБОРОМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ (п. 3.4).

1.3 Реагенты и принадлежности

Прибор открыт для применения реагентов и/или наборов любых производителей. Перед проведением измерения необходимо подготовить реагенты и/или наборы в соответствии с инструкциями по применению.

1.4 Требования к квалификации пользователей

С прибором должны работать только квалифицированные специалисты – врачи, лаборанты, техники и инженеры. Начинать работу с прибором разрешается только после изучения данного руководства (включая все приложения) и ознакомления с устройством прибора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С ПРИБОРОМ ПЕРСОНАЛУ, НЕ ОЗНАКОМИВШЕМУСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ПРИЛОЖЕНИЯ.

2 Безопасность.

2.1 Общие указания по безопасности

Данный прибор сконструирован, изготовлен и проверен в соответствии с требованиями безопасности для электрических лабораторных приборов. Для сохранения безопасного технического состояния прибора пользователь должен выполнять все требования настоящего руководства по эксплуатации.

2.2 Специальные указания по безопасности

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ПОВРЕЖДЕННОГО СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА НА НЕИСПРАВНОМ ПРИБОРЕ: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С РЕАГЕНТАМИ И БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ БЕЗ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ: ЛАБОРАТОРНЫЙ ХАЛАТ, ПЕРЧАТКИ, ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИЁМ ПИЩИ В КОМНАТЕ, ГДЕ УСТАНОВЛЕН ПРИБОР.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С ПРИБОРОМ, НЕПОДКЛЮЧЕННЫМ К ЗАЗЕМЛЕНИЮ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБОРКА ПРИБОРА: ВОЗМОЖНО ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ! ПРИ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОМ ВСКРЫТИИ ПРИБОРА, ПОТРЕБИТЕЛЬ ЛИШАЕТСЯ ГАРАНТИИ.

3. Основные характеристики прибора

3.1 Устройство прибора

Прибор представляет собой электромагнитомеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) плазмы крови или крови в стационарных и поликлинических условиях. Прибор в зависимости от исполнения имеет четыре или восемь независимых идентичных канала термостатирования и два или четыре канала измерения длительности процесса коагуляции плазмы крови, крови.

3.1.1 Конструкция прибора.

Прибор выполнен в виде настольного переносного прибора. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса – шасси.

На шасси размещены: блок твердотельных термостатов с электромагнитными приводами и высокочувствительными датчиками движения тестовых шариков, микропроцессорная плата, плата индикации и управления, плата блока питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей, разъем RS232 (Рисунок 2 и 4).

На передней панели прибора, защищенной от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком, расположены: четырехстрочный жидкокристаллический индикатор под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы и светодиоды индикации состояния прибора (Рисунок 3 и 5).

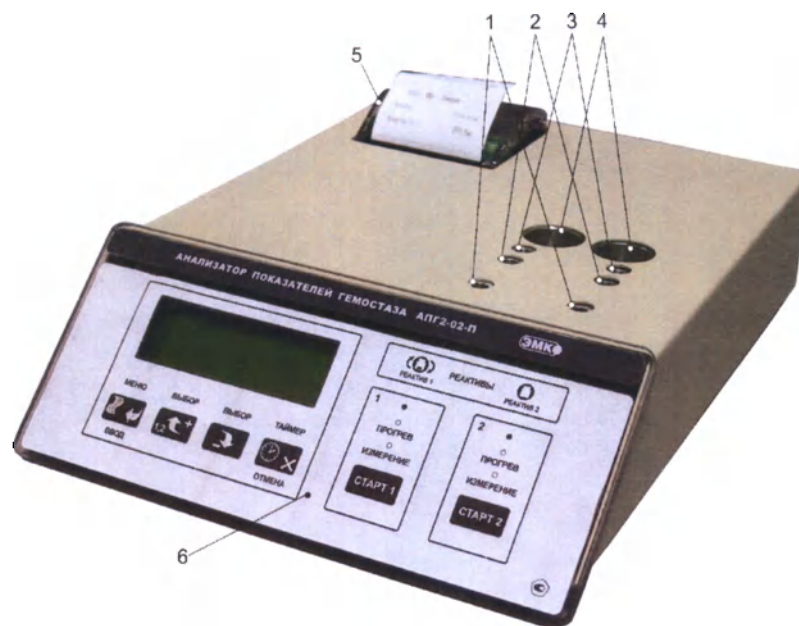


Рисунок 2. Внешний вид АПГ2-02-П.

- 1 – измерительные ячейки (2 шт.);
- 2 – ячейки термостатирования с таймером (2 шт.);
- 3 – ячейки термостатирования без таймера (2 шт.);
- 4 – гнезда для прогрева реактивов (2 шт.);
- 5 – встроенный термопринтер;
- 6 – передняя панель прибора (панель управления);

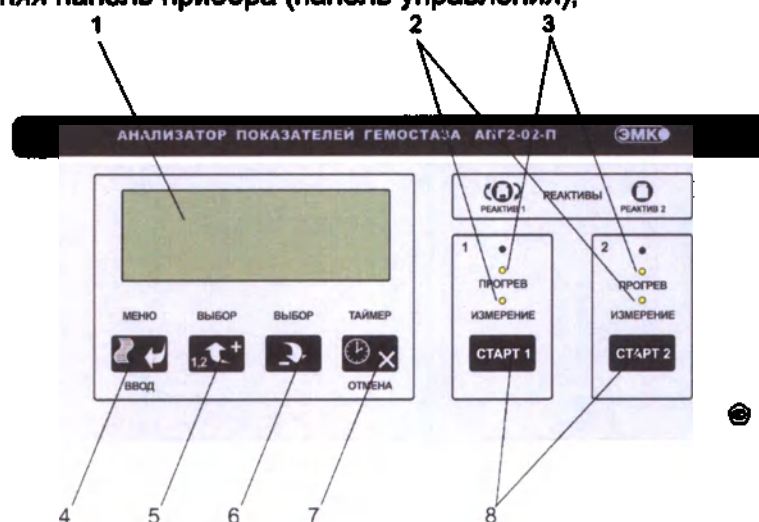


Рисунок 3. Органы управления и контроля АПГ2-02-П
(передняя панель прибора).

- 1 – жидкокристаллический индикатор с подсветкой;
- 2 – светодиоды индикации состояния измерения в каналах 1–2;
- 3 – светодиоды индикации состояния инкубации в канале 1–2;
- 4 – кнопка «МЕНЮ / ВВОД» - доступ к главному меню прибора;
- 5 – кнопка «ВЫБОР 1,2 / ВЫБОР+» - просмотр результатов/работа с меню прибора;
- 6 – кнопка «ВЫБОР-» - работа с меню прибора;
- 7 – кнопка «ТАЙМЕР / ОТМЕНА» - работа с меню прибора/запуск (остановка) независимого таймера;
- 8 – кнопки «СТАРТ 1» и «СТАРТ 2» - запуск измерения в каналах 1 и 2

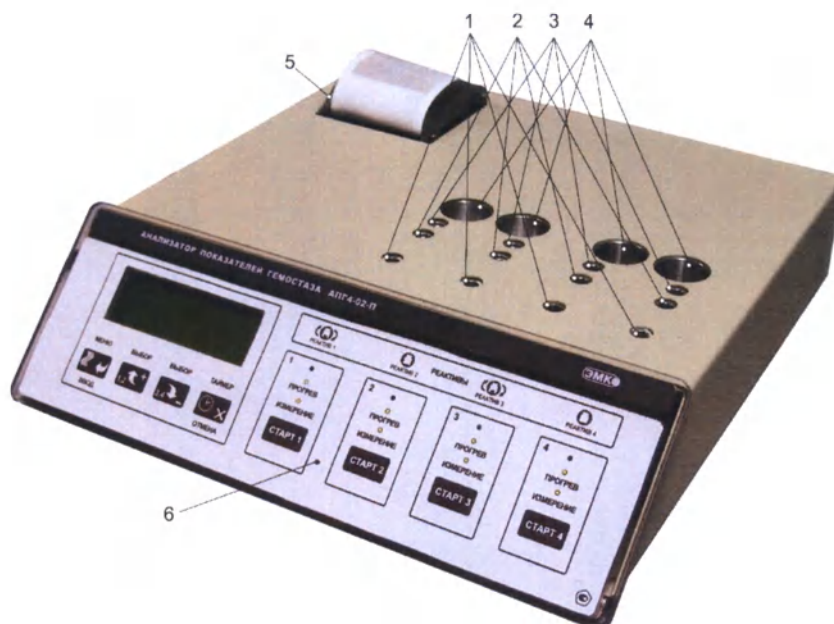


Рисунок 4. Внешний вид АПГ4-02-П

- 1 – измерительные ячейки (4 шт.);
- 2 – ячейки термостатирования с таймером (4 шт.);
- 3 – ячейки термостатирования без таймера (4 шт.);
- 4 – гнезда для прогрева реактивов (4 шт.);
- 5 – встроенный принтер;
- 6 – передняя панель прибора (панель управления);

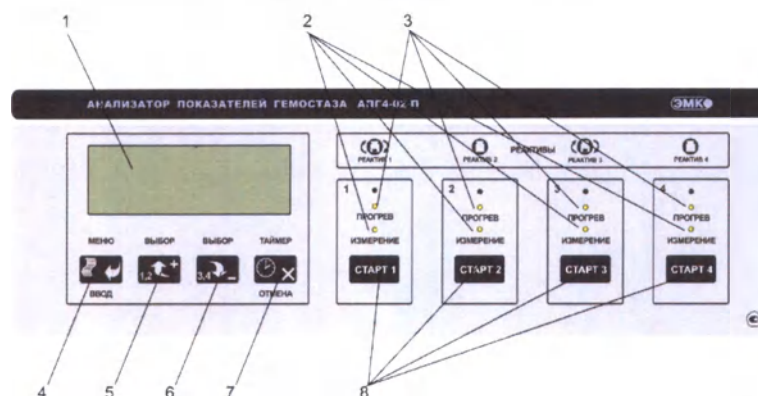


Рисунок 5. Органы управления и контроля АПГ4-02-П
(передняя панель прибора).

- 1 – жидкокристаллический индикатор с подсветкой;
- 2 – светодиоды индикации состояния измерения в каналах 1–4;
- 3 – светодиоды индикации состояния инкубации в канале 1–4;
- 4 – кнопка «МЕНЮ / ВВОД» доступ к главному меню прибора;
- 5 – кнопка «ВЫБОР 1,2 / ВЫБОР+» - просмотр результатов /работа с меню прибора;
- 6 – кнопка «ВЫБОР 3,4 / ВЫБОР-» - просмотр результатов /работа с меню прибора;
- 7 – кнопка «ТАЙМЕР /ОТМЕНА» » - работа с меню прибора/запуск (остановка) независимого таймера;
- 8 – кнопки «СТАРТ 1», «СТАРТ 2», «СТАРТ 3» и «СТАРТ 4» - запуск измерения в каналах 1–4;

3.1.2 Принципы работы прибора

Определение производится путем измерения интервалов времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод реагента, активизирующего процесс образования сгустка или нитей фибрина (далее – коагуляция образца), и моментом завершения теста. Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при вводе реагента. Время завершения теста автоматически регистрируется прибором в зависимости от выбранного режима: для оптического – по изменению светопропускания исследуемой пробы при коагуляции образца), для механического – по остановке вращения шарика при изменении реологических свойств пробы при коагуляции. Для проведения каждого исследования существует индивидуальная методика, которая включает в себя: получение и обработку биологического материала (плазмы крови или крови), соответствующий набор реагентов, проведение измерения.

Длительность процесса коагуляции определяется от момента введения реактива-коагулянта до момента:

а) образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером ~ 1 мм с вязкостью, отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режимах «Кровь – Механика» или «Плазма – Механика» до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

ВНИМАНИЕ Механический способ используется для вязких, непрозрачных образцов.

б) резкого изменения светопропускания на запрограммированную пороговую величину при свертывании (коагуляции) содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме «Плазма – Оптика» до момента резкого изменения светопропускания на запрограммированную пороговую величину.

Оптический способ фиксации образования сгустка используется при работе с сильно разведенными образцами плазмы, где сгусток может иметь нитевидную структуру и плохо регистрируется механическим способом. Для этого режима используются качественные оптически чистые реагенты.

Шарики предназначены для перемешивания реакционной смеси и обеспечения высокой воспроизводимости измерений.

ВНИМАНИЕ Оптический режим не позволяет проводить исследования цельной крови.

ВНИМАНИЕ При любых измерениях в кюветы необходимо помещать металлические шарики!

3.2 Технические характеристики

Характеристика	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Количество запрограммированных методик	16	16
Объем биопробы (крови или плазмы)	50 мкл.	50 мкл.
Количество каналов измерения	2 шт.	4 шт.
Количество ячеек для инкубирования (с программируемым таймером)	2 шт.	4(2) шт.
Количество ячеек под реактивы (с магнитной мешалкой)	1 шт.	2(1) шт.
Температура термостатируемого блока	$37,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$	$37,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Время готовности к измерениям после включения, не более	20 мин.	20 мин.
Время инкубирования (программируется)	30 – 300 с	30 – 300 с
Точность отсчета времени	0,1 с	0,1 с
Минимальное время измерения	4,0 с	4,0 с
Максимальное время измерения	999,9 с	999,9 с
Количество хранимых результатов в памяти прибора (включая калибровки)	1000	1000
Количество точек калибровочного графика	3 – 5 точек	3 – 5 точек
Проведение анализов в паре (дубле)	Да	Да
Автоматический или ручной запуск реакции	Да	Да
Контроль качества при измерении в дублях	Да	Да
Питание прибора	$\sim 230 \text{ В} \pm 10\%, 50 \text{ Гц}$	$\sim 230 \text{ В} \pm 10\%, 50 \text{ Гц}$
Потребляемая мощность, не более	60 В*А	80 В*А
Габаритные размеры прибора	230x325x90 мм	315x325x90 мм
Масса прибора	5 кг	6 кг

3.3 Условия окружающей среды

Температура при эксплуатации:	от +15 до +30 °C
Температура при транспортировке и хранении:	от -40 до +50 °C
Относительная влажность :	не более 80 %

ВНИМАНИЕ После транспортирования в условиях отрицательных температур автомат выдерживать в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

3.4 Комплект поставки

Стандартный комплект поставки включает:

Изделие	Код изделия	Количество	
Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П/ АПГ4-02-П	941411.008.01/ 941411.008.02	1	
Кювета измерительная одноразовая			36.00.50
Шарик одноразовый	36.00.60	1000	
Диспенсер шариков	36.00.00	1	
Штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд	36.00.31	4	
Термобумага рулон, ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм	36.00.40	1	
Вставка плавкая	05.51.00	2	
Руководство по эксплуатации	944330.01 РЭ	1	

4. Распаковка и установка прибора

4.1 Распаковка прибора

Прибор упакован в короб из гофрокартона и воздушно-пузырчатую плёнку.

ВНИМАНИЕ После транспортирования или хранения в условиях низких температур, перед распаковкой, прибор необходимо выдержать в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

ВНИМАНИЕ Рекомендуется сохранить оригинальную упаковку прибора и принадлежностей.

ВНИМАНИЕ Любое изделие, его часть, или принадлежность, возвращаемое в компанию ООО ЭМКО, или нуждающееся в техническом обслуживании по месту эксплуатации, должно быть надлежащим образом очищено и обеззаражено.

4.2 Требования к месту установки

Установите прибор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над прибором 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.

ВНИМАНИЕ Прибор подключать к сети электропитания ~ 230 В. При подключении использовать электрическую розетку с контактом заземления.

5. Подготовка к работе

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ.

Прибор включается расположенным на задней панели выключателем питания «СЕТЬ». Включается подсветка индикатора на лицевой панели. На индикаторе отображается сообщение: в первой строке – название режима измерения (теста), проводившегося на приборе перед выключением и нули в правом углу, обозначающие начальную установку независимого таймера, во второй строке – сообщение «Нагрев».

Термостат прибора прогревается до 37 °С не более 20 минут. Во время прогрева термостата прибор не реагирует на нажатие кнопок запуска измерений «СТАРТ», а так же на установку кювет в ячейки для термостатирования проб. Окончание нагрева термостата сопровождается звуковым сигналом, при этом исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее в первой строке появляется – «Тест», а ниже отображается время «0,0 с» для каждого из измерительных каналов.

В приборе присутствует система сигнализации об ошибках, в том числе звуковая и световая система сигнализации событий при проведении анализа. Световая сигнализация: зеленые светодиоды – индикация процесса измерения, желтые светодиоды – индикация процесса инкубации. Звуковая сигнализация: однократный звуковой сигнал – нажатия на кнопки, два коротких звуковых сигнала – окончание времени инкубации, троекратный короткий звуковой сигнал – окончание процесса измерения. Если во время применения анализатора возникает ошибка измерения на экране возникает сообщение об ошибке – Сбой.

6 Проверка работоспособности

Для проверки работоспособности прибора требуется:

1. Включить термопринтер.
2. Включить функцию автостарта.
3. Выбрать тест.
4. Провести тестовое измерение по каждому каналу.

6.1 Включение термопринтера.

Введите программу в главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в главном меню. Находясь в главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «ПРИНТЕР». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР+» установите «Принтер/Включен» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в Главное меню.

6.2 Включение функции автостарта.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТОСТАРТ». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР+» установите «АВТОСТАРТ/ВКЛЮЧЕН» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

6.3 Выбор теста.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установите тест «ТЕСТ/ВР. СВЕРТ.», и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОБА» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОБА/ПЛАЗМА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «МЕТОД» кнопкой «ВЫБОР+» установите «МЕТОД/МЕХАНИКА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОГРЕВ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОГРЕВ/ 60с» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

6.4 Проведение тестового измерения.

Вставить измерительную кювету в штатив. Опустите с помощью диспенсера в нее один шарик. Затем дозатором налейте в кювету 100-150 микролитров дистиллированной воды. Кнопкой «СТАРТ» активируйте 1-ый измерительный канал (светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» будет мигать). В измерительную ячейку 1-го канала установите кювету с шариком и дистиллированной водой. Прибор автоматически начнет отсчет времени. Оставьте кювету в измерительной ячейке на некоторое условно заданное время (от 10 до 20 секунд, время контролируйте по обычным часам с секундной стрелкой). По прошествии заданного времени выньте кювету. На дисплее отобразится время. Это время должно быть приблизительно равно времени отсчитанному по обычным часам. Выбранная измерительная ячейка работоспособна.

Результат измерения распечатается встроенным термопринтером.

Аналогично проверьте работоспособность остальных измерительных ячеек.

7. Порядок работы

7.1. Включение прибора.

Прибор включается расположенным на задней панели выключателем питания «СЕТЬ». Включается подсветка индикатора на лицевой панели. На индикаторе отображается сообщение: в первой строке – название режима измерения (теста), проводившегося на приборе перед выключением и нули в правом углу, обозначающие начальную установку независимого таймера, во второй строке – сообщение «НАГРЕВ».

Термостат прогревается до 37 °С. Во время прогрева термостата прибор не реагирует на нажатие кнопок запуска измерений «СТАРТ», а так же на установку ковет в ячейки для термостатирования проб. После нагрева термостата, исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее в первой строке появляется – «Тест», а ниже отображается время «0,0 с» для каждого из измерительных каналов. Пользователь имеет возможность выбора теста (режим измерения), для чего необходимо нажать клавишу «МЕНЮ» и затем в подменю «ТЕСТ» клавишами «ВЫБОР+» или «ВЫБОР–» выбрать необходимый тест и подтвердить его клавишей «МЕНЮ». Если необходимо оставить предыдущий тест, то выше указанная операция опускается.

7.2. Прогрев реактивов.

Перед проведением измерений может потребоваться прогреть реактивы, для чего флаконы с ними необходимо поместить в гнезда «РЕАКТИВ».

Время прогрева реактивов можно контролировать при помощи независимого таймера. Отсчет времени запускается нажатием кнопки «ТАЙМЕР» и останавливается повторным нажатием на кнопку. Показания таймера высвечиваются в правом верхнем углу дисплея.

ВНИМАНИЕ Работа независимого таймера не влияет ни на какие операции, проводимые прибором.

Для перемешивания реактива во флакон, находящийся в гнезде «РЕАКТИВ 1», опустить пару стальных шариков из набора расходных материалов. Включение/выключение привода магнитной мешалки осуществляется в «МЕНЮ – МЕШАЛКА».

7.3. Программирование времени термостатирования.

Для программирования времени термостатирования, после нагрева прибора нажать кнопку «МЕНЮ». В первой строке вы-светится надпись «МЕНЮ», а во второй строке – надпись «Тест» (подменю «Тест» является первым разделом основного меню). Затем необходимо кнопками выбора «ВЫБОР+» или «ВЫБОР–» установить требуемый тест и подтвердить выбор нажатием кнопки «МЕНЮ». Далее аналогичным образом установить «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и войти в пункт подменю «Прогрев», нажатием кнопки «МЕНЮ». С использованием кнопок выбора в списке программируемых времен термостатирования, установить необходимое время термостатирования и нажать кнопку «МЕНЮ» – по нажатию кнопки программируется выбранное время термостатирования, и прибор возвращается в режим измерения того теста, который использовался в работе до выключения прибора. Предлагаемое время термостатирования: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300с.

ВНИМАНИЕ Следует обратить внимание, что при выполнении определенных тестов пользователь должен руководствоваться инструкцией к используемым реактивам.

7.4. Программирование включения (отключения) автостарта, принтера, мешалки.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТО-СТАРТ» («ПРИНТЕР»). Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД» и войдите в список программируемых состояний автостарта (принтера), кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установить необходимое состояние (включен / выключен) и нажмите кнопку «МЕНЮ» – по нажатию кнопки программируется выбранное состояние функции автостарта (принтера, мешалки) и прибор возвращается в режим измерения того теста, который использовался в работе до выключения прибора.

7.5. Выбор теста (режима измерения) и программирование прибора.

Установка вида теста (режима измерения) производится всякий раз, когда на приборе требуется сменить ранее установленный режим или тест. При выключении прибора установки сохраняются, поэтому при работе с одним и тем же тестом (до и после выключения) необходимость в новой установке отпадает.

Прибор имеет следующие режимы измерения в программах для каждого из расчетных тестов (таблица 1).

Таблица 1

Пункт меню «ТЕСТ» содержит следующие пункты подменю	Содержание
Проба – Кровь Проба – Плазма	Режимы измерения предполагают только указанный вид пробы.
Метод – Механика Метод – Оптика	Режимы измерения предполагают только определенный способ регистрации образования сгустка

При работе в программе измерения определенного теста предполагается расчет среднего значения по результатам измерений в двух каналах, сохранение в памяти прибора результатов измерений контрольной плазмы, их корректировка по желанию пользователя и пересчет по ним результатов в требуемые единицы теста.

Для выбора и установки теста (режима измерения) нажать кнопку «МЕНЮ».

На дисплее в первой строке высветится надпись «МЕНЮ», а во второй строке – надпись «ТЕСТ» (подменю «ТЕСТ» является первым разделом основного меню).

Нажать кнопку «МЕНЮ» и войти в подменю «Тест» и из предложенного списка выбрать нужный режим кнопками «ВЫБОР+» или «ВЫБОР-».

При этом в верхней строке дисплея все время остается надпись «Тест», а во второй – сменяются названия тестов. Когда во второй строке дисплея высветится название нужного режима, нажать на кнопку «МЕНЮ» – по нажатию кнопки прибор переходит в режим программирования выбранного режима измерения. Для этого на запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмете «МЕНЮ/ВВОД». Прибор перешел в режим программирования.

Если на запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» нажать кнопку «МЕНЮ/ВВОД» прибор переходит в режим измерения, а параметры теста считываются из энергонезависимой памяти прибора (введенные при последнем программировании). При выключении прибора установки сохраняются, поэтому при работе (до и после выключения) необходимость в новой установке отпадает.

По окончании программирования определенного таким образом теста, можно сразу приступить к термостатированию и измерению образцов.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) рекомендовано проводить в коагулологии парное измерение одной и той же пробы пациента. Для этого необходимо проводить измерения одного и того же образца в двух каналах одновременно (измерение в дубле). При работе в режиме расчетного теста при одновременном проведении измерения одного и того же образца в двух каналах прибор рассчитывает среднее значение полученных результатов, но только в том случае если разброс полученных значений не превышает определенный процент ошибки. Допустимый процент ошибки («Коеф. Вар.») вводится пользователем перед работой (от 1 до 20% с шагом 0,1%).

Контроль качества измерений по дублю:

Прибор контролирует отклонение результата измерения от среднего арифметического пары измерений.

Пример:

В меню прибора установлен коэффициент вариации «Коеф. Вар.» (далее CV) равный 8,0%.

Получены следующие результаты измерения времени свертывания: 1 канал – 12,3 сек, 2 канал – 12,5 с.

Прибор рассчитывает коэффициент вариации пары измерений $CV = 1,6\%$, рассчитанное $CV < 8,0\%$ следовательно прибор покажет в качестве окончательного

результата среднее значение – 12,4 с. Если CV > 8.0, то прибор среднее значение не рассчитывает и показывает в качестве окончательного результата значения по каналам в отдельности.

7.6. Прогрев проб (термостатирование).

ВНИМАНИЕ Строго соблюдайте время инкубирования пробы, указанное в инструкции по применению реагентов и/или наборов реагентов».

Перед термостатированием необходимо при помощи диспенсера поместить шарик в измерительную кювету (для предотвращения изменения температуры измеряемой среды).

Для термостатирования пробы достаточно поместить кювету с исследуемым раствором в ячейку «ПРОГРЕВ» оснащенную таймером одного из измерительных каналов, легко нажать на кювету в направлении вертикально вниз и проследить за тем, чтобы загорелся светодиодный индикатор «Прогрев». Время термостатирования пробы устанавливается в подменю «Прогрев».

По окончании термостатирования индикатор гаснет, и раздаются два коротких звуковых сигнала.

Кроме того, для предварительного прогрева проб можно помещать кюветы в термостатируемые ячейки, не оснащенные таймером.

ВНИМАНИЕ Сильное нажатие на кювету для запуска отсчета времени термостатирования не допускается!

7.7 Измерение.

ВНИМАНИЕ Диагноз не следует ставить только по результатам анализа, полученного с помощью анализатора. Для принятия клинического заключения всегда принимайте во внимание и учитывайте клинические симптомы, состояние пациента и результаты других его анализов

ВНИМАНИЕ Перед проведением анализа ознакомьтесь с инструкцией по применению реагентов и/или наборов реагентов».

Для проведения измерений необходимо поместить кювету с пробой в ячейку «ИЗМЕРЕНИЕ», ввести в нее реактив-коагулянт и одновременно нажать на кнопку «СТАРТ» (в соответствии с выбранным каналом) – загорается светодиодный индикатор «Измерение».

Штатный объем пробы (плазмы или цельной крови) составляет 50 мкл; а объем реагента 50–100 мкл в зависимости от вида исследования указан в таблице 2.

Таблица 2

ТЕСТ	Проба, мкл	Реагент1,мкл	Реагент2, мкл
ПВ (плазма)	50	100	-
ПВ (кровь)	50	50	-
АЧТВ	50	50	50
ТВ	50	50	-
Фибриноген	100	50	-

ВНИМАНИЕ Минимальный объем реакционной смеси (проба + реагент) составляет 100 мкл.

В механическом режиме допускается проводить измерения с пробами объемом 25 мкл с соответствующей коррекцией объема реагентов. В оптическом режиме 35 мкл соответственно.

На дисплее для соответствующего канала ведется отсчет времени от начала режима измерения (с точностью до десятой доли секунды). При образовании в пробе сгустка отсчет времени прекращается, раздается троекратный звуковой сигнал, светодиодный индикатор «Измерение» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения.

Измерительные каналы являются полностью независимыми. Ячейки «ПРОГРЕВ» и «ИЗМЕРЕНИЕ» – также независимы друг от друга, что позволяет проводить термостатирование следующей пробы одновременно с анализом текущей.

7.7.1 Измерение с функцией автостарта.

Автостарт работает во всех запрограммированных тестах. Старт отсчета времени осуществляется после добавления к исследуемой пробе реагента-коагулянта. Специальной пипетки с электрическим контактом не требуется.

Измерение с функцией автостарта выполняется следующим образом: после двукратного звукового сигнала, что свидетельствует о прогреве пробы, перенесите кювету в измерительную ячейку.

Активируйте канал нажатием кнопки «СТАРТ». Светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» при этом начинает мигать, а на дисплее вместо надписи «0,0с» появится «СТАРТ». Повторное нажатие на кнопку «СТАРТ» вызовет деактивацию соответствующего канала и на дисплее вместо надписи «СТАРТ» появится исходное время «0,0с».

Аккуратно и быстро внесите пипеткой реактив-коагулянт. Автоматически начнется отсчёт времени. При образовании в пробе сгустка отсчёт времени прекращается, раздаётся троекратный звуковой сигнал, светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения

ЗАПРЕЩЕНО АКТИВИРОВАТЬ КАНАЛ БЕЗ КЮВЕТЫ ИЛИ С ПУСТОЙ КЮВЕТОЙ.

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШАРИКОВ И КЮВЕТ С ДЕФЕКТАМИ ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ И ЗАГРЯЗНЕНИЯМИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОЗИРОВАНИЕ ШАРИКОВ РУКАМИ ИЛИ ДРУГИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ НЕДОПУСТИМО.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ КЮВЕТ И ШАРИКОВ НЕДОПУСТИМО!

ВНИМАНИЕ В процессе работы можно пользоваться всеми измерительными каналами одновременно и независимо друг от друга, либо производить измерения в дублях, используя по два канала (1 и 2 или 3 и 4 соответственно).

ВНИМАНИЕ Попадание в исследуемую жидкость твердых частиц или крупных пузырьков воздуха приводит к искажению результатов измерений.

ВНИМАНИЕ Сильные вибрации прибора могут приводить к искажению результатов измерений, в частности, не рекомендуется размещать на одном рабочем столе с прибором центрифуги или оборудование с форвакуумными насосами.

ВНИМАНИЕ При работе с сильно разведенными образцами плазмы (что часто используется для построения калибровочных графиков) рекомендуется использовать режим регистрации «Плазма – Оптика».

ВНИМАНИЕ При работе с кровью в протромбиновом тесте необходимо устанавливать «Коеф. Вар.» равным 10 %.

7.8. Калибровка.

Калибровка производится в режиме Установки параметров теста. По запросу программы устанавливается количество точек калибровки. Затем производится измерение калибровочной плазмы в каждой точке в 1 и 2 каналах.

Прибор контролирует отклонение результата измерения от среднего арифметического пары измерений.

Пример:

В меню прибора установлен коэффициент вариации «Коеф. Вар.» (CV) равный 8,0%.

Получены следующие результаты измерения времени свертывания: 1 канал – 12,3 сек, 2 канал – 12,5 с.

Прибор рассчитывает коэффициент вариации пары измерений $CV = 1,6\%$, рассчитанное $CV < 8,0\%$ следовательно прибор покажет в качестве окончательного результата среднее значение – 12,4 с. Если $CV > 8,0$, то прибор среднее значение не рассчитывает и показывает в качестве окончательного результата значения по каналам в отдельности. Если парное измерение контрольной точки не укладывается в разброс, то контрольная точка игнорируется и прибор потребует проведение повторного измерения.

При допустимом разбросе в дубле на дисплее в правом верхнем углу отобразится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного в этой точке. Кнопкой Меню/Ввод полученное значение вводится в память прибора. При этом кнопками выбор полученное значение можно откорректировать.

Аналогично проводится измерения для других точек. По окончании ввода всех контрольных точек калибровки прибор проводит контроль качества калибровочного графика

Контроль качества калибровочного графика осуществляется по двум параметрам:

- монотонность по обоим осям (возрастание, убывание);
- отклонение от линейности (по коэффициенту вариации, устанавливаемому в меню прибора – «Коеф. Вар.»).

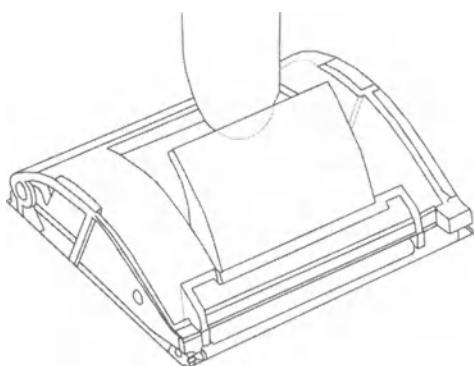
В случае если одно из условий не выполняется, то на дисплее появиться сообщение подсказка «Калибровка недействительна». Вероятные причины: в ходе измерений контрольных образцов были допущены ошибки, не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения контрольной плазмы. В этом случае требуется устранить ошибку и провести калибровку прибора повторно.

7.9. Работа с принтером.

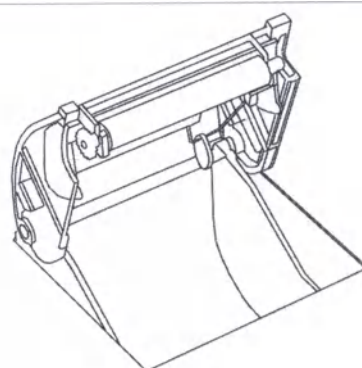
Для работы с принтером необходимо, чтобы он был подготовлен к работе, а именно, включен (см. п. 6.1 Включение принтера) и заправлен термобумагой.

Принтер заправляется термобумагой шириной 57 миллиметров (длина намотки не более 30 метров).

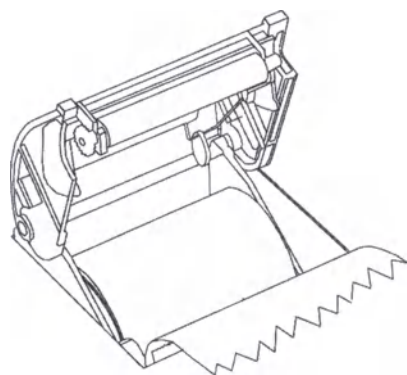
7.9.1 Заправка принтера



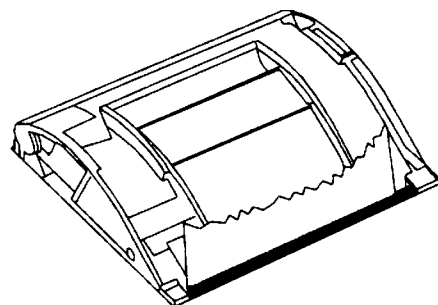
1. Поднимите рычаг принтера



2. Откройте крышку принтера



3. Положите рулон бумаги в гнездо таким образом, чтобы конец ленты выходил снизу рулона и был выпущен на 2-3 см.



4. Закройте крышку принтера до щелчка

8 Очистка дезинфекция и обслуживание прибора.

8.1 Очистка и дезинфекция

Дезинфекция внешних поверхностей прибора производится раз в неделю или чаще, в зависимости от степени загрязненности, с помощью мягкой матерчатой салфетки, и моющего дезинфицирующего средства в соответствии с МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ Не обрабатывать прибор растворителями.

8.2. Техническое обслуживание и проверка работоспособности

Техническое обслуживание прибора производится персоналом, изучившим настоящее руководство. Дезинфекция измерительных ячеек прибора производится один раз в две недели. Для этого необходимо протереть наружные поверхности измерительных ячеек с помощью тампона, смоченного этиловым спиртом ГОСТ 5962 при температуре не менее 18 °С.

Проверка технического состояния прибора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости, с целью установления пригодности прибора для дальнейшего использования по назначению.

ВНИМАНИЕ Техническое обслуживание и проверка технического состояния может проводиться только персоналом, изучившим настоящее руководство.

9 Методика поверки

Настоящая методика распространяется на «Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – прибор) и определяет методы и средства первичной и периодической поверки.

ВНИМАНИЕ Межповерочный интервал – 1 год.

9.1 Операции поверки

Объем и последовательность проведения испытаний должны соответствовать пунктам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	9.7.1	Да	Да
Опробование прибора	9.7.2	Да	Да
Определение диапазона измерения времени коагуляции образца	9.7.3	Да	Да
Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца	9.7.4	Да	Да
Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца	9.7.5	Да	Да

ВНИМАНИЕ При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
9.7.3-9.7.5	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$

ВНИМАНИЕ Средства измерений, указанные в таблице должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие заданную точность.

9.3. Требования к квалификации поверителей

К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на прибор;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-2015, и имеющие квалификационную группу не ниже 1 согласно приказа Минтруда РФ от 15.12.2020 N 903Н;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

9.4. Требования безопасности

При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в данном Руководстве по эксплуатации.

9.5. Условия поверки

- температура воздуха 15-30 °С;
- относительная влажность не более 75%;
- атмосферное давление (101,3 ± 4,0) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля. Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

ВНИМАНИЕ Все операции с прибором при испытаниях должны осуществляться в соответствии с его эксплуатационной документацией.

9.6. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и все средства поверки должны быть подготовлены к работе в соответствии с нормативной документацией на них.

9.7. Проведение поверки

9.7.1. Внешний осмотр

Проверку внешнего вида прибора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца прибора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике прибора и запись заводского номера прибора и модели в протокол поверки.

Прибор признают годным для применения, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер прибора четко видны на маркировке.

9.7.2. Опробование прибора.

Опробование прибора проводится путем включения в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

После включения на дисплее должно появиться главное меню прибора.

Прибор считается годным, если после прогрева термостатов исчезает сообщение «Нагрев», а на индикаторе в первой строке отобразилось название установленного ранее теста, а ниже отображается время в каждом из измерительных каналов – «0,0 с».

9.7.3. Определение диапазона измерения времени коагуляции образца

Проверку диапазона измерения времени коагуляции образца совмещают с операцией определения абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца.

Прибор считается прошедшими поверку, если диапазон измерения времени коагуляции образца составляет, с: 6,0-600,0.

9.7.4. Определение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца

1. Ввести программу в Главное меню. Для этого нажимать кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТОСТАРТ». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР+» установите «АВТОСТАРТ/ВЫКЛЮЧЕН» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

2. Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установите тест «ТЕСТ/ВР. СВЕРТ.», и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОБА» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОБА/ПЛАЗМА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «МЕТОД» кнопкой «ВЫБОР+» установите «МЕТОД/МЕХАНИКА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОГРЕВ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОГРЕВ/ 60с» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

3. Заполнить кюветы для измерения образцов раствором (0,9%) натрия хлорида.

4. Вставить кюветы в измерительный блок.

5. В каждую кювету добавить металлический шарик.

6. Одновременно с нажатием кнопки дозирования и кнопки СТАРТ (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло прибора начнется отсчет времени.

7. Засечь на секундомере время коагуляции, равное 6,0 с.

8. Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из измерительного блока.

9. Записать показания секундомера и значение на табло прибора.

10. Повторить действия, описанные в п.п 4-8 для каждого канала по 5 раз.

11. Повторить действия, описанные в п.п 4-9 для времени коагуляции 30,0; 300,0; 600,0 с.

12. По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца, τ_{jkcp} , с, по формуле (1)

$$\tau_{jkcp} = \frac{\sum \tau_{jki}}{n}, \quad (1)$$

где, τ_{jki} - время, отображаемое на индикаторе прибора i-го измерения на j-том канале, k-того времени коагуляции, с;

n – число измерений.

13. Рассчитать среднее арифметическое значение показаний секундомера, $\tau_{0,jkcp}$, с, по формуле (2)

$$\tau_{0,jkcp} = \frac{\sum \tau_{0jk}}{n}, \quad (2)$$

где $\tau_{0,jk}$ - время, измеренное секундомером, с

14. Рассчитать абсолютную систематическую составляющую погрешности измерения времени коагуляции образца, τ_{kj0} , с, по формуле (3)

$$\tau_{kj0} = \frac{(\tau_{jkcp} - \tau_{0,jkcp})}{\tau_{0,jkcp}}, \quad (3)$$

9.7.5 Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения (СКО) измерений времени коагуляции образца

Определение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца, S, с, по формуле (4)

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (\tau_{jki} - \tau_{jkcp})^2}{n - 1}}, \quad (4)$$

где n – количество измерений (n=5).

Прибор считается прошедшим поверку, если:

- рассчитанное значение абсолютной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца не превышает

±1,0 с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 6,0 до 59,9 с;

±2,0 с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 60,0 до 600,0 с;

- рассчитанное значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца не превышает 0,4с в диапазоне измерения времени коагуляции образца от 6,0 до 600,0 с.

9.8 Оформление результатов поверки

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

Результаты поверки оформляются в соответствии с приказом Минпромторга России от 31 июля 2020 года N 2510 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

ВНИМАНИЕ Приборы прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

10 Возможные неисправности прибора и способы их устранения

Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Сторона, устраняющая неисправность
Прибор не включается	Перегорели предохранители (1А для АПГ2-02-П и 2А для АПГ4-02-П);	Заменить предохранители. Предохранители следует заменять только при выключенном приборе (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки электросети).	Потребитель
	Неисправен кабель питания.	Отремонтировать шнур питания.	Сервисная служба при наличии лицензии
Не нажимается кнопка	Выход из строя кнопки	Заменить клавиатуру	Сервисная служба при наличии лицензии

В остальных случаях требуется ремонт прибора на предприятии-изготовителе.

ВНИМАНИЕ Перед отправкой прибора в ремонт, он должен быть очищен и обеззаражен (Раздел 12).

11 Вывод из эксплуатации и утилизация

Прибор и изделия, входящие в его состав и не имеющие контакта с биологическими средами, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 относятся по опасности к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; изделия из состава прибора, имеющие контакт с биологическими средами (кюветы, шарики) – к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Прибор и изделия, входящие в его состав и не имеющие контакта с биологическими средами, после дезинфекции утилизируются как твердые бытовые отходы.

ВНИМАНИЕ Перед выводом из эксплуатации и перед утилизацией прибор должен быть очищен и обеззаражен.

ВНИМАНИЕ Прибор и его части должны утилизироваться с соблюдением предписаний, действующих в стране, где производится утилизация.

12 Подтверждение проведённой санитарной обработки

ВНИМАНИЕ! Любое изделие, его часть, или принадлежность, возвращаемое в компанию ООО ЭМКО, или нуждающееся в техническом обслуживании по месту эксплуатации, должно быть надлежащим образом очищено и обеззаражено.

Согласно СанПиН 2.1.3684 изделия медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования. Дезинфекцию проводить химическим методом. Для дезинфекции применять дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное) согласно инструкций по их применению.

Образец (шаблон) акта о выполнении дезинфекции размещён на сайте www.emco.ru.

При возврате изделия, его части или принадлежности, приложить копию заполненного и подписанного акта о выполнении дезинфекции или передать его специалисту сервисной службы.

Ответственность за изделия, отправленные без этого подтверждения или с частично заполненным актом лежит на отправителе. Возвращаемые изделия, которые с точки зрения компании являются потенциальным источником опасности, будут отправляться назад за счет и под ответственность отправителя.

13. Свидетельство о приемке

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П АПГ4-02-П

(ненужное зачеркнуть)

заводской № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 26.51.53-001-95221815-2021 и технической документации ДГВИ.041411.008
и признан годным к эксплуатации.

Версия программного обеспечения прибора _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____ /

МП

14. Гарантии предприятия-производителя

Производитель гарантирует соответствие Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П требованиям технических условий ТУ 26.51.53-001-95221815-2021 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 48 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор в ремонт посылается без комплекта запасных частей и принадлежностей, в заводской упаковке;
- прибор должен иметь руководство по эксплуатации и сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора в соответствии с разделом 8;

При нарушении указанных требований и требований к гарантийному случаю в гарантийном талоне, гарантии производителя снимаются и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат.

ВНИМАНИЕ Приборы с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей в ремонт не принимаются.

Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

15. Сведения о неисправностях

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 6.

Таблица 6.

Дата отказа, возникновения неисправности	Количество циклов измерений до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

16. Сведения о поверке

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П АПГ4-02-П.

(ненужное зачеркнуть)

Заводской №: _____ дата выпуска: _____

Таблица 8.

Дата поверки	Заключение поверителя	Фамилия, подпись, клеймо поверителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия :

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20 ____ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП

_____/_____/_____
« ____ » _____ 20 ____ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации автоматов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки и отправлен в оригинальной транспортной упаковке.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На вставку плавкую гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с автоматом;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь автомата;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена пользователем по инструкции эксплуатации;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы некачественного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Прибор с загрязненными внешними и внутренними поверхностями, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия :

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20__ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП

_____/_____/_____
« ____ » _____ 20__ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации автоматов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки и отправлен в оригинальной транспортной упаковке .

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На вставку плавкую гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с автоматом;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь автомата;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена пользователем по инструкции эксплуатации;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы некачественного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Прибор с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия :

Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « ____ » _____ 20__ г.

Печать и подпись службы технического контроля предприятия- производителя

МП

_____/_____/_____
« ____ » _____ 20__ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации автоматов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых производственных дефектов, этот случай определяется как гарантийный.

Направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки и отправлен в оригинальной транспортной упаковке.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На вставку плавкую гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (не гарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с автоматом;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь автомата;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы, предусмотрена их замена пользователем по инструкции эксплуатации;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы некачественного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур пользователем (лаборантом), то проведение таких работ является не гарантийным.

Прибор с загрязненными внешними и внутренними поверхностями, а также не прошедший дезинфекцию в ремонт не принимается.



генеральный директор
ООО ЭМКО

М.В. Кутепов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 39

Шульга С.А.) листов