

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор
ООО "Астра Лаб"

А.В. Карпухин

"22" июня 2020 г.

М.П.



Коагулометр автоматический АК – 37
по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

АСТР. 92819512.001 РЭ



Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ	5
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	8
2.1 Принцип работы	10
2.2 Используемые реагенты, расходные и контрольные материалы	11
2.3 Общее описание узлов анализатора	12
2.3.1 Гидравлическая система	12
2.3.2 Механическая система	12
2.3.3 Электронные блоки и панель ввода-вывода информации	12
2.3.3.1 Панель ввода-вывода информации	12
2.3.3.2 Микропроцессорный блок	14
2.3.3.3 Измерительный блок	14
2.3.3.4 Блок питания	14
2.4 Маркировки и обозначения	14
2.4.1 Маркировка блока анализатора	15
2.4.2 Маркировка канистры для дистиллированной воды.	16
2.4.3 Маркировка канистры для промывающего раствора.	16
2.4.4 Маркировка канистры для слива отходов	17
2.4.5 Маркировка очищающего раствора	17
2.4.6 Маркировка Flash-накопителя с программой АК-37.	18
2.4.7 Маркировка транспортной упаковки	18
3. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И	19
4. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	20
4.1 Условия эксплуатации	20
4.2 Подготовка рабочих жидкостей и реагентов	20
4.3 Инсталляция	21
4.4 Включение анализатора	23
4.5 Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.	23
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА	24
5.1 Подготовка к работе	24
5.2 Подготовка проб	24
5.3 Измерение	25
5.3.1 Анализы	25
5.3.1.1 Ввод анализов по пациентам	25
5.3.1.2 Ввод анализов по методам	31
5.3.1.3 Срочный анализ	34
5.3.2 Журнал пациентов	37
5.3.3. Удаление результатов.	39
5.4 Промывки	39
5.4.1 Полная промывка.	40
5.4.2 Частичная промывка.	40
5.4.3 Консервация	40
5.5 Методики	41
5.5.1 Редактирование	42

5.5.1.1 Дублирование	43
5.5.1.2 Чувствительность	43
5.5.1.3 Перемешивание	43
5.5.1.4 Позиция реагента 1	44
5.5.1.5 Позиция реагента 2	44
5.5.1.6 Позиция разбавителя.....	44
5.5.1.7 Позиция пдф.	44
5.5.1.8 Позиция контрольной точки 1	44
5.5.1.9 Позиция контрольной точки 2	44
5.5.1.10 Позиция контрольной точки 3	45
5.5.1.11 Позиция контрольной точки 4	45
5.5.1.12 Позиция контрольной точки 5	45
5.5.1.14 Время старта	46
5.5.1.15 Повтор анализа, если результат меньше введенного.....	46
5.5.1.16 Повтор анализа, если результат больше введенного	46
5.5.1.17 Нижняя граница нормальных значений.....	46
5.5.1.18 Верхняя граница нормальных значений	46
5.5.1.19 Время активации.	47
5.5.1.20 Время инкубации.....	47
5.5.1.21 Предельное время измерения.....	47
5.5.1.22 Объем пробы.....	47
5.5.1.23 Объем 1 реагента.....	48
5.5.1.24 Объем 2 реагента.....	48
5.5.1.25 Концентрация 1 контрольной точки.....	48
5.5.1.26 Время 1 контрольной точки	48
5.5.1.27 Концентрация 2 контрольной точки.....	49
5.5.1.28 Время 2 контрольной точки	49
5.5.1.29 Концентрация 3 контрольной точки.....	49
5.5.1.30 Время 3 контрольной точки	49
5.5.1.31 Концентрация 4 контрольной точки.....	49
5.5.1.32 Время 4 контрольной точки	50
5.5.1.33 Концентрация 5 контрольной точки.....	50
5.5.1.34 Время 5 контрольной точки	50
5.5.1.35 Разведение 1 к.....	50
5.5.1.36 Фактор	50
5.5.2 Калибровка.....	51
5.5.3 Контроль качества.....	53
5.5.3.1 Печать 10 результатов КК	54
5.5.3.2 Журнал	55
5.5.3.3 Ввод, просмотр и корректировка лота	55
5.5.3.4 Удаление результатов	56
5.6 Сервисное меню	56
5.6.1 Принтер	57
5.6.2 АЦП	58

5.6.3 Регулировка и контроль температуры	58
5.6.3.1 Температура термостата реагентов	59
5.6.3.2 Температура реакционного диска.....	59
5.6.4 Проверка системы	60
5.6.4.2 Проверка подачи реакционных кювет	61
5.6.4.3 Датчик наличия жидкости	61
5.6.4.4 Проверка кювет	62
5.6.4.5. Часы	62
5.7 Выключение.....	63
6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	63
6.1 Сообщения об ошибках и методы их устранения.....	63
6.1.1 Ошибки во время включения	63
6.1.2 Ошибки во время измерения.....	64
6.2 Рекомендуемые действия при появлении комментариев неисправности одного из двигателей	64
6.3 Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи реагентов или проб	64
6.4 Рекомендуемые действия при появлении комментариев неисправности «Ошибка! Нет связи».....	65
6.5 Питающие напряжения анализатора	65
6.6. Флаги и ошибки.....	66
6.7. Используемые предохранители:	66
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	66
7.1 Ежедневное техническое обслуживание.....	66
7.2 Ежемесячно или каждые 10000 анализов техническое обслуживание.....	66
7.3 Раз в год или каждые 100000 анализов техническое обслуживание.....	67
7.4 Ремонт анализатора.....	67
8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	68
9. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА	71
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	72
11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	73
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	74
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ В	88
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	94

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями (в дальнейшем – анализатор) предназначен для исследования проб плазмы крови, приготовленных по методикам клоттинговых, хромогенных и имуннотурбидиметрических тестов. Анализатор предназначен для использования в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений. Область применения анализатора - диагностика *in vitro*.

Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл - далее очищающий раствор. Очищающий раствор производится ООО «Реамед», г. Москва.

Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) – далее кювета.

Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) – далее магнитная мешалка.

Flash-накопитель с программой АК-37 – далее flash-накопитель с программой АК-37.

Анализатор поставляется в следующей комплектации:

- I Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями в составе:
- | | | | |
|----|---|---|-----------|
| 1 | Блок анализатора | - | 1 шт.; |
| 2 | Реакционный диск | - | 2 шт.; |
| 3 | Канистра для дистиллированной воды | - | 1 шт.; |
| 4 | Канистра для промывающего раствора | - | 1 шт.; |
| 5 | Канистра для слива отходов | - | 1 шт.; |
| 6 | Емкость для промывающего раствора | - | 1 шт.; |
| 7 | Flash-накопитель с программой АК-37 | - | 1 шт.; |
| 8 | Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) | - | 200 шт.; |
| 9 | Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) | - | 3000 шт.; |
| 10 | Кабель питания | - | 1 шт.; |

11 Руководство по эксплуатации	-	1 шт.;
12 Описание программы	-	1 шт.;
13 Паспорт	-	1 шт.;
14 Упаковочная ведомость	-	1 шт.

II Принадлежности:

1 Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл.	-	1 шт.
--	---	-------

Фотографические изображения «Коагулометра автоматического АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями», его составных частей и принадлежностей приведены в Приложении Б.

Блок анализатора - основной элемент анализатора. Обеспечивает выполнение всех рабочих функций анализатора, выполнение анализов, обработку анализов, хранение результатов.

Реакционный диск предназначен для размещения 50 одноразовых кювет. Для надежной фиксации на блоке анализатора оснащен 2 магнитами. При повороте реакционного диска чистые кюветы устанавливаются в измерительные каналы, где при помощи пробозаборника происходит смешивание в них реакционной смеси и измерение.

Канистра для дистиллированной воды предназначена для хранения и подачи дистиллированной воды, необходимой для промывки гидравлической системы анализатора после дозирования исследуемых материалов и реагентов.

Канистра для промывающего раствора, предназначена для хранения промывающего раствора, необходимого для промывки гидравлической системы анализатора после дозирования исследуемых материалов и реагентов.

Канистра для слива отходов, предназначена для сборов остатков исследуемых материалов и реагентов после промывки дистиллированной водой гидравлической системы анализатора.

Емкость для промывающего раствора - цилиндрическая емкость, устанавливаемая в позицию для реагентов- 9, предназначена для размещения промывающего раствора, необходимого для промывки гидравлической системы анализатора после дозирования исследуемых материалов и реагентов.

Кабель питания предназначен для подключения блока анализатора к сети питания.

Кювета одноразовая для проведения коагулометрических исследований предназначена для размещения образцов плазмы крови, реактивов, перемешивания и определения параметров гемостаза.

Магнитная мешалка нужна для перемешивания реагентов.

Очищающий раствор необходим для приготовления промывающего раствора, а также гарантированной нейтрализации остатков исследуемых материалов и реагентов в гидравлической системе анализатора при проведении технического обслуживания анализатора.

Промывающий раствор готовится разведением очищающего раствора 1 к 5 дистиллированной водой, хранение приготовленного раствора осуществляется в канистре для промывающего раствора.

К работе с анализатором допускается медперсонал, ознакомившийся с настоящим руководством и прошедший специальное обучение.

Данное руководство содержит все сведения, необходимые для правильного и безопасного использования медицинского изделия «Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями», а также рекомендации по техническому обслуживанию анализатора.

Перечень документов на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации смотрите в приложении Г.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В . 220 ± 22

Мощность, потребляемая анализатором от сети не более, В*А . . .
180

Габаритные размеры блока анализатора (без учёта выступающих частей): $660 \times 550 \times 370$ мм
 $\pm 5\%$.

Встроенная в блок анализатора трубка подачи дистиллированной воды:

длина – $1,0 \pm 0,1$ метра;

внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм;

толщина стенки – $1,6 \pm 0,1$ мм.

Встроенная в блок анализатора трубка слива отходов:

длина – $1,2 \pm 0,1$ метра;

внутренний диаметр – $12 \pm 0,5$ мм;

толщина стенки – $2 \pm 0,2$ мм;

Габаритные размеры реакционного диска:

диаметр – 280 ± 1 мм, толщина – $10 \pm 0,5$ мм, высота ручки – 44 ± 1 мм.

Длина кабеля питания блока анализатора – $1,8 \pm 0,1$ метра.

Канистра для дистиллированной воды:

Объем $1 \text{ л} \pm 10\%$;

Габаритные размеры: $210 \times 90 \times 75 \pm 10$ мм.

Канистра для промывающего раствора:

Объем $1 \text{ л} \pm 10\%$;

Габаритные размеры: $210 \times 90 \times 75 \pm 10$ мм.

Канистра для слива отходов:

Объем $5 \text{ л} \pm 10\%$;

Габаритные размеры: $250 \times 175 \times 150 \pm 10$ мм.

Емкость для промывающего раствора:

диаметр – $44 \pm 0,5$ мм;

высота – 45 ± 1 мм.

Канистра очищающего раствора:

Объем $250 \text{ мл} \pm 10\%$;

Габаритные размеры: $122 \times 53 \times 53 \pm 5$ мм.

Масса блока анализатора: $25 \pm 0,5$ кг.

Масса реакционного диска: 550 ± 20 г.

Количество тестов тромбопластина (протромбиновое время) в час не менее - 100
Количество измерительных каналов - 4. Длины волн используемых светодиодов 405 ± 10 нм.
и 680 ± 10 нм.

Количество позиций для проб пациентов - 37.

Количество позиций для реагентов - 9.

Анализатор АК-37 - открытая аналитическая система. Количество методик - 18. Предусмотренные методики:

Протромбиновое время (ПВ). Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: % протромбин по Квику, Международное Нормализованное Отношение (МНО).

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). Измеряемый параметр: секунды.

Фибриноген. Измеряемый параметр: секунды. Расчетный параметр: г/л.

Тромбиновое время. Измеряемый параметр: секунды.

Фактор свертывания VIII. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Фактор свертывания IX. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Коагулометрический анализ протеина С. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Волчаночный антикоагулянт. Измеряемый параметр: секунды. Расчетный параметр: отношение.

Антитромбин. Измеряемый параметр: изменение светопропускания/мин. Расчетный параметр: %.

Плазминоген. Измеряемый параметр: изменение светопропускания /мин. Расчетные параметры: %.

Д-димер. Измеряемый параметр: изменение светопропускания/мин. Расчетные параметры: мкг/л.

Количество результатов анализов пациентов, хранимых в памяти анализатора, - не менее 1000000.

Диапазон измерений интервалов времени свертывания: в диапазоне от 1 до 999,9 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени свертывания: ± 2 с.

Интервалы времени инкубирования: в диапазоне от 1 до 999,9 с.

Температура термостатирования: $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

Изменения температуры рабочей среды термостатов реагентов и реакционного диска в режиме термостабилизации: в пределах $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Максимально допустимое время установления рабочего режима: не более 30 мин.

Анализатор обеспечивает дозирование рабочих жидкостей с точностью: $\pm 2\%$.

Точность и воспроизводимость обеспечивается используемыми реагентами. Перечень используемых реагентов и контрольных материалов смотрите в Приложении В. Должные значения линейности – 0-10%. Должные значения коэффициента вариации – 0-10%. Должное значение межфлаконной вариации – 0-10%.

2.1 Принцип работы

Принцип работы анализатора основан на оптическом методе определения параметров гемостаза путем измерения интервала времени между моментом внесения, активизирующего процесс коагуляции реагента, и, регистрируемым анализатором, моментом изменения светопропускания реакционной смеси. Анализатор автоматически выполняет все необходимые процедуры забора проб и реактивов, их внесение в кюветы, разведение и измерение в соответствии с выбранными методиками. По завершению анализов результаты распечатываются и сохраняются в памяти анализатора.

Анализатор осуществляет перемешивание в реакционных кюветах после внесения реагентов, если выбрана соответствующая опция.

Русскоязычное меню и понятный программный интерфейс просты в восприятии и позволяют использовать все коагулометрические методы и процедуры.

Пользователю необходимо только подготовить и установить пробы пациентов и нужные реактивы в анализатор, ввести данные о пациентах и выбрать выполняемые тесты.

Версия встроенного ПО – 5.0 от 05.12.2017 г. Версию можно посмотреть при включении анализатора. Язык интерфейса – русский.

Эксплуатация анализатора возможна как с панели ввода-вывода анализатора, так и с помощью программы АСТР. 928195512.001 ПК, установленной на внешний компьютер.

Программное Обеспечение на flash-накопителе – АСТР.928195512.001 ПК версия 1.0 дата выпуска 05.12.2017 г. Носитель программы – Flash-накопитель емкостью от 1 Гб. Компьютер, на который может быть установлено данное ПО, должен удовлетворять следующим системным требованиям: ОС Windows 7 SP1 и выше, тактовая частота процессора от 1 ГГц, объем оперативной памяти от 4 Гб, свободное место на жестком диске 1

ГБ, тип монитора TNT LCD, разрешение монитора от 1366x768, соотношение сторон 16:9, диагональ не менее 15,6", частота обновления экрана не менее 60 Гц. Функционал программы аналогичен функционалу анализатора и описан в «Описание программы». Язык интерфейса – русский.

К анализатору возможно подключение принтера по интерфейсу RS-232 обеспечивающего прием информации на скорости 9600 бот/секунду в кодировке PC-866.

2.2 Используемые реагенты, расходные и контрольные материалы

- Анализатор имеет открытую систему, позволяющую использовать реагенты различных производителей, которые обеспечивают достоверные измерения показателей гемостаза в автоматическом режиме оптическим способом. Предусмотренные методики рассчитаны на использование реагентов фирмы «Технология-Стандарт» г. Барнаул. Основные параметры методик, описывающие процесс выполнения анализов приведены в приложении В. При программировании других методик надо быть внимательными и осторожными, иначе можно получить недостоверные результаты анализов. Список медицинских изделий, используемых совместно с анализатором, смотрите в Приложении А.

- Контрольные материалы и калибраторы должны быть свежеприготовленными. При хранении, приготовлении и использовании необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями.

- Промывающий раствор, используемый для промывки иглы пробозаборника во время работы анализатора, должен содержать 1 – 2 % гипохлорита натрия.

- Очищающий раствор, используемый для очистки гидравлической системы раз в месяц или при необходимости, а так же служащий для приготовления промывающего раствора должен содержать 10 % гипохлорита натрия.

- При взятии крови в качестве антикоагулянта используются 3,8% или 3,2% растворы цитрата натрия в отношении 1 на 9. Рекомендуется использовать вакуумные системы взятия крови.

- Для работы на анализаторе используются кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) - 200 шт.;

- Для работы на анализаторе используются магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557) - 3000 шт.;

2.3 Общее описание узлов анализатора

Анализатор состоит из трех основных блоков:

1. гидравлической системы;
2. механической системы;
3. электронных блоков.

2.3.1 Гидравлическая система

Гидравлическая система осуществляет забор пробы из пробирки, выполняет разведение, смешивание реагентов и последующую промывку. Воспроизводимость исследований обеспечивается кратностью дозирования, производимого высокоточным дозирующим насосом. Чтобы избежать взаимозагрязнения проб и реагентов, анализатор оборудован специальным узлом промывки иглы забора. При необходимости используется промывающий раствор.

2.3.2 Механическая система

Анализатор оснащен подвижным манипулятором с возможностью кругового и вертикального перемещения, на котором закреплен пробозаборник. Пробозаборник оборудован датчиком наличия жидкости. Пробы и реагенты, забираемые из позиций, переносятся с его помощью в реакционные кюветы. Перемещение по координатам осуществляется при помощи шаговых двигателей. Диск проб и реактивов содержит **37 позиций для проб, 9 позиций для реагентов (4 позиции с подогревом отмечены кольцом красного цвета, 2 позиции с перемешиванием выделены зеленым цветом) и моющую станцию**. Он неподвижно закреплен на корпусе аппарата.

Перемешивание реагентов в позициях **2** и **5** осуществляется при помощи магнитной мешалки, вращением магнита под соответствующей позицией для реагентов с частотой 3600 об/мин во время перемещения пробозаборника к позициям для проб.

Подача реакционных кювет в измерительные ячейки осуществляется по мере необходимости. Реакционные кюветы, подготовленные к подаче, термостатируются.

2.3.3 Электронные блоки и панель ввода-вывода информации

2.3.3.1 Панель ввода-вывода информации

Панель ввода-вывода информации содержит жидкокристаллический индикатор и клавиатуру (19 кнопок).

Панель служит для вывода текущей информации на индикатор и ввода команд оператора. Ввод информации производится с помощью клавиатуры. Каждое нажатие подтверждается звуковым сигналом.

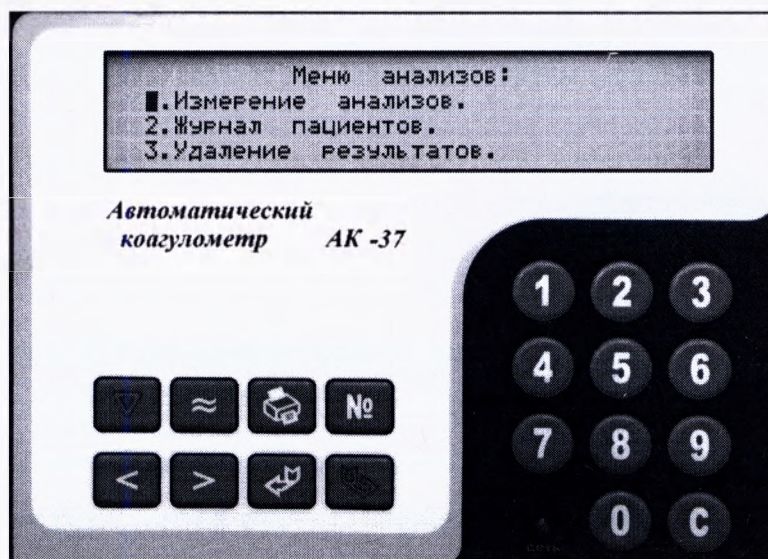


Рис. 1 Панель ввода-вывода информации

Расположенный на панели ввода-вывода индикатор является жидкокристаллическим знакосинтезирующим индикатором со встроенным контроллером и подсветкой,

позволяющим выводить одновременно 160 символов (4 строки по 40 символов в строке).

Диалог с анализатором происходит посредством меню. Все действия, необходимые для работы, высвечиваются в виде подсказок на индикаторе.

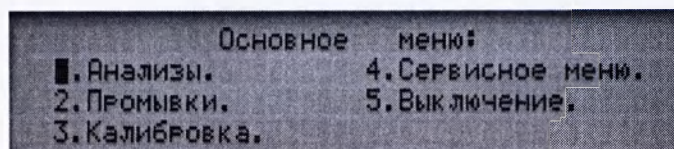
Клавиатура состоит из цифровых кнопок и кнопок управления.

Кнопки от 0 до 9 служат для ввода числовой информации.

▼ - Кнопка служит для выбора пациентов при вводе анализов по методам и для выбора методов при вводе анализов по пациентам.

≈ - Кнопка служит для выбора пакетного ввода пациентов, при вводе анализов по методам и для выбора емкости, в какую налита проба, при вводе анализов по пациентам.

◀ - Кнопка служит для перевода курсора влево либо вверх.



 - Кнопка служит для перевода курсора вправо либо вниз.

 - Кнопка служит для ввода номеров пациентов при вводе анализов по пациентам и при поиске результатов в журнале пациентов.

 - Кнопка «ВВОД» служит для подтверждения действий.

 - Кнопка «ОТМЕНА» служит для перехода к предыдущему меню.

 - Кнопка «Принтер» выводит на печать результат измерения.

2.3.3.2 Микропроцессорный блок

Микропроцессорный блок осуществляет управление работой анализатора, измерение, определение и дальнейшую обработку полученных данных, рассчитывает заданные параметры, посылает необходимую информацию на индикатор, на печать и на компьютер, сохраняет полученные результаты в журнале пациентов. Состоит из 2-х плат, отвечающих за работу механической и гидравлической систем, а также за интерфейс пользователя.

2.3.3.3 Измерительный блок

Состоит из 4-х канальной измерительной ячейки и специальной платы измерения, которая преобразует сигналы с датчиков в уровни, необходимые для микропроцессорного блока.

2.3.3.4 Блок питания

Состоит из преобразователя напряжения и блока питания. Обеспечивает остальные узлы анализатора необходимыми питающими напряжениями.

2.4 Маркировки и обозначения

Символы, используемые при маркировке:

Символ	Наименование символа
	Внимание
	Биологическая опасность

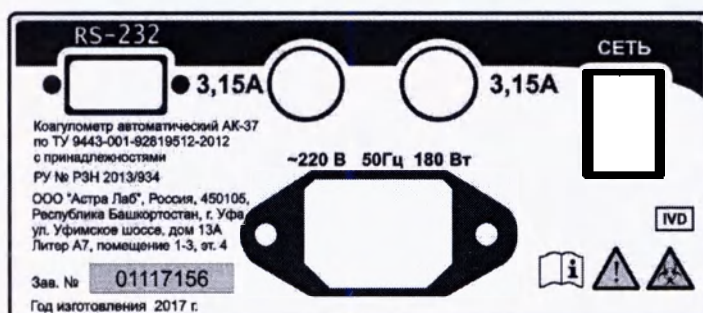
	Питающее напряжение переменного тока
	Не допускать воздействие солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Температурный диапазон
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

2.4.1 Маркировка блока анализатора.

На задней панели блока анализатора прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указывается следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование анализатора;
- номер анализатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Внимание»;
- символ «Биологическая опасность»;
- год изготовления;

- обозначение выключателя питания «Сеть»;
- обозначение разъема «RS-232»;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение номиналов предохранителей на 3.15А;
- символы  «Вкл» и  «Выкл» нанесены на сетевой выключатель.



Пример маркировки задней панели блока анализатора.

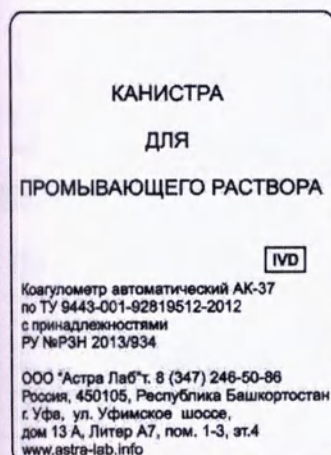
2.4.2 Маркировка канистры для дистиллированной воды.

Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру. На маркировке канистры для дистиллированной воды нанесены:



- надпись «Канистра для дистиллированной воды»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- обозначение данного ТУ;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

2.4.3 Маркировка канистры для промывающего раствора.



Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.

На маркировке канистры для промывающего раствора нанесены:

- надпись «Канистра для промывающего раствора»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- наименование МИ;
- обозначение данного ТУ;

- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

2.4.4 Маркировка канистры для слива отходов.

Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.

На маркировке канистры для слива отходов нанесены:



- надпись «Канистра для слива отходов»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Биологическая опасность»;
- наименование МИ;
- обозначение данного ТУ;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

2.4.5 Маркировка очищающего раствора.

Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на канистру.

На маркировке очищающего раствора нанесены:

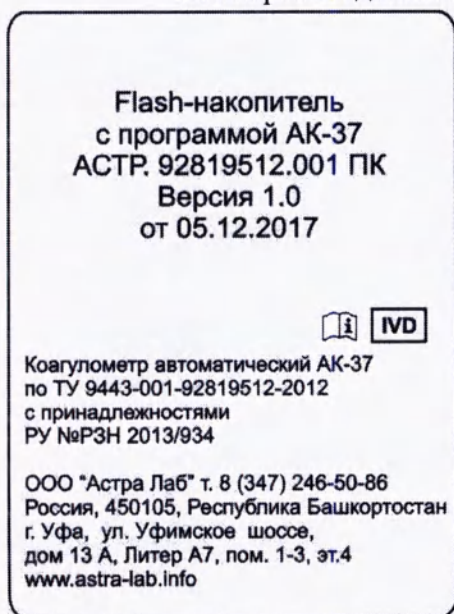


- надпись «Гипохлорит натрия 10%»;
- номер партии;
- каталожное наименование;
- срок годности (месяц и год);
- дата изготовления (месяц и год);
- символ «температурный диапазон хранения изделия от +2 до +20 °С»;
- символ «недопустимости воздействия солнечного света»;
- надпись «250 мл»;
- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес предприятия - изготовителя;
- наименование предприятия - заказчика;
- адрес предприятия - заказчика;
- телефон предприятия - заказчика;
- электронная почта предприятия - заказчика;
- сайт предприятия - заказчика.

2.4.6 Маркировка Flash-накопителя с программой АК-37.

Маркировка Flash-накопителя с программой АК-37 располагается на наклейке, которую клеят поверх индивидуальной потребительской упаковки. На маркировке Flash-накопителя нанесены:

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- надпись «Flash-накопитель с программой АК-37 АСТР.92819512.001 ПК»;
- надпись «Версия 1.0 от 05.12.2017»;
- наименование МИ;
- обозначение данного ТУ;
- номер регистрационного удостоверения РЗН;
- наименование производителя;
- телефон производителя
- адрес производителя;
- сайт производителя.



Пример маркировки Flash-накопителя.

2.4.7 Маркировка транспортной упаковки.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование анализатора;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;

- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- обозначение настоящих ТУ;
- заводской номер анализатора;
- год и месяц упаковывания
- наименование производителя;
- телефон производителя
- адрес производителя;
- электронная почта производителя;
- сайт производителя.

Коагулометр автоматический АК-37 ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями Зав.№ _____  " ____ " 20 ____ г.  ООО "Астра Лаб" Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, дом 13 А, Литер А7, пом. 1-3, эт.4 тел/факс 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info, www.astra-lab.info	 Условия хранения  Условия транспортирования
--	--

Пример транспортной маркировки.

Маркировку наносят на ярлык, наклеиваемый на верх транспортной тары. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги". Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

3. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- 3.1. Перед работой с анализатором внимательно прочитайте указания по его установке, эксплуатации и техническому обслуживанию.
- 3.2. Избегайте попадания жидкостей на анализатор и его эксплуатации в условиях аномального давления, повышенной влажности и экстремальных температур.
- 3.3. Располагайте анализатор на ровной поверхности, не подверженной толчкам и вибрации.
- 3.4. Подключайте анализатор к электрической сети, ток и напряжение в которой соответствуют указанным в данном руководстве.
- 3.5. Подключайте анализатор только в розетки с заземляющим контактом.
- 3.6. Будьте внимательны во время работы.

- 3.7. Техническое обслуживание анализатора должно выполняться квалифицированным персоналом.
- 3.8. Не допускаются какие-либо несанкционированные изменения в конструкции анализатора.
- 3.9. Не работайте с неисправным анализатором.
- 3.10. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- 3.11. Во избежание риска заражения и химического отравления следует соблюдать правила биологической и химической безопасности.:
- при работе с пробами, реактивами, контролями и растворителями;
 - при утилизации отходов;
 - при разливе жидкостей;
 - при дезинфекции, ремонте и утилизации анализатора.
- 3.12. Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом и хилезом
- 3.13. С целью повышения достоверности результатов выбирайте опцию дублирование анализов.
- 3.14. Будьте внимательны при программировании методик.
- 3.15. Нарушение правил эксплуатации анализатора может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания анализатора может привести к снижению достоверности результатов анализов.

4. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 Условия эксплуатации

- температура окружающего воздуха – (15-35) °C
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

4.2 Подготовка рабочих жидкостей и реагентов

Гидравлическая система анализатора заполняется дистиллированной водой. Срок годности и способ хранения реагентов указывается на упаковках реагентов. Раствор для промывки иглы пробозаборника должен содержать 1-2% раствор гипохлорита натрия.

4.3 Инсталляция

Освободить анализатор от упаковки. Проверить комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу.

Перед вводом в эксплуатацию анализатор необходимо выдержать в упаковке при комнатной температуре не менее 12-х часов.

Установите анализатор на ровную твердую поверхность, способную выдерживать нагрузку 25 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик. Расстояние между задней стенкой анализатора и стеной должно быть не менее 150 миллиметров, такое же свободное пространство должно быть слева от анализатора, для обеспечения беспрепятственного доступа к сетевому переключателю. Поскольку измерительная система анализатора основана на определении изменения оптической плотности, анализатор следует устанавливать **в месте, защищенном от прямых солнечных лучей**. Включите анализатор в розетку.

При отсутствии в лаборатории розетки с заземлением ее следует предварительно установить. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!

Нельзя подключать анализатор в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими как: кондиционеры, холодильники, компрессоры, системы озонирования воздуха и т. д.

Для подключения анализатора к сети питания используйте только кабель питания из состава анализатора. Применение иного кабеля питания может привести к поломке анализатора. Использование анализатора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов. Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование

Подсоединить трубки к канистрам и установить канистру с дистиллированной водой на одном уровне с анализатором. Канистра для слива отходов должна находиться ниже уровня анализатора. Чтобы исключить попадание отработанных жидкостей в анализатор, сливная трубка не должна быть пережата и должна лежать свободно, также важно **регулярно опорожнять канистру для слива отходов**.

Подключить принтер к разъёму на задней панели анализатора.

Включить выключатель **СЕТЬ** на задней панели анализатора.

На экране индикатора последовательно должны появляться надписи:

Пожалуйста, подождите!
Версия ПО 5.0 от 05.12.2017

Анализатор будет осуществлять проверку двигателей и оптопар. Если они находятся в рабочем состоянии, появится надпись:

Идет нагрев.
Пожалуйста, подождите!

Затем появится надпись:

Основное меню:
1.Анализы. 4.Сервисное меню.
2.Промывки. 5.Выключение.
3.Методики.

и сработает звуковой сигнал. Кнопками  и , или нажав кнопку **2**, перевести курсор на «Промывки», нажать . Появится надпись:

Меню промывок:
1.Полная промывка.
2.Частичная промывка.
3.Консервация прибора.

Кнопками  и , или нажав кнопку **3**, перевести курсор на «Консервация прибора», нажать . Появится надпись:

Идет консервация.
Опустите реагентный шланг
в дистиллированную воду.
Нажмите ВВОД.

Нажать . Появится надпись:

Идет промывка
Пожалуйста, подождите,

Анализатор осуществит промывку, издаст звуковой сигнал. Появится надпись:

Прибор законсервирован.
Выключайте.

Нажать «Отмена». Эта процедура заполняет гидравлическую систему дистиллированной водой. На этом инсталляция анализатора окончена.

4.4 Включение анализатора

Перед включением анализатора следует убедиться, что:

1. Канистра с дистиллированной водой заполнена.
2. Сливная трубка правильно вставлена в сливную канистру, а последняя пуста.
3. В принтер заправлен рулон с достаточным количеством термобумаги.
4. Реакционные кюветы помещены в соответствующие позиции реакционного диска.
5. Раствор для промывки иглы пробозаборника налит в емкость, установленную в позицию реагента 9.

Включить выключатель **СЕТЬ** на задней панели анализатора. На экране индикатора последовательно должны появляться надписи:

Пожалуйста, подождите!
Версия ПО 5.0 от 05.12.2017

Анализатор будет осуществлять проверку двигателей и оптопар. Если они находятся в рабочем состоянии, появится надпись:

Идет нагрев.
Пожалуйста, подождите!

После достижения температуры термостабилизации появится надпись:

Основное меню:	
1.Анализы.	4.Сервисное меню.
2.Промывки.	5.Выключение.
3.Методики.	

и сработает звуковой сигнал. Анализатор готов к работе.

4.5 Перемещение анализатора после ввода в эксплуатацию.

После ввода в эксплуатацию поднятие и перемещение анализатора необходимо производить за нижнюю часть корпуса, отсоединив канистры, отключив анализатор от сети питания и периферийных устройств, а так же соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АНАЛИЗАТОРА

5.1 Подготовка к работе

Перед включением анализатора следует убедиться, что:

- 1) Канистра с дистиллированной водой заполнена.
- 2) Трубка для слива отходов правильно вставлена в канистру для слива отходов, а последняя пуста.
- 3) В принтер заправлен рулон с достаточным количеством термобумаги.
- 4) Реакционные кюветы помещены в реакционный диск.
- 5) Раствор для промывки иглы пробозаборника налит в емкость, установленную в позицию реагента 9.

Включить выключатель СЕТЬ на задней панели анализатора. На экране индикатора последовательно будут появляться надписи:

Пожалуйста, подождите!
Версия ПО 5.0 от 05.12.2017

Анализатор будет автоматически осуществлять проверку двигателей и оптопар, если они находятся в рабочем состоянии, появится надпись:

Идет нагрев.
Пожалуйста, подождите!

После достижения температуры термостабилизации появится надпись:

Основное меню:	
1.Анализы.	4.Сервисное меню.
2.Промывки.	5.Выключение.
3.Методики.	

и сработает звуковой сигнал. Анализатор готов к работе.

5.2 Подготовка проб

В качестве пробы необходимо использовать свежую плазму, взятую из вены. При взятии крови в качестве антикоагулянта используется 3,8% (либо 3,2%) цитрат натрия в соотношении 1 на 9. После взятия пробы крови тщательно перемешать не менее 8-ми раз. Количество крови желательно не менее 4 мл. Пробу использовать не позднее 3 часов после забора. **Необходимо внимательно и четко исполнять процедуру взятия крови и параметры последующего центрифугирования (время и обороты).** Если из-за транспортных или технических причин исследование не удастся произвести в течении 3-4 часов, то следует отделить плазму от форменных элементов крови и заморозить. Допускает-

ся однократное замораживание плазмы. К результатам таких анализов следует относиться критически. Исследование протромбинового времени можно производить в течение 24 часов, плазму в этом случае необходимо хранить при комнатной температуре.

5.3 Измерение

5.3.1 Анализы

Основное	меню:
1. Анализы.	4. Сервисное меню.
2. Промывки.	5. Выключение.
3. Методики.	

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Анализы», нажать .

Появится надпись:

Меню анализов:
1. Измерение анализов.
2. Журнал пациентов.
3. Удаление результатов.

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Измерение анализов», нажать . Появится надпись:

Меню измерений:
1. Ввод по пациентам.
2. Ввод по методам.
3. Срочный анализ.

Ввод анализов может выполняться двумя способами: по пациентам и по методам.

5.3.1.1 Ввод анализов по пациентам

При выборе этого способа ввода пациентов анализатор выполняет ввод последовательно по каждому пациенту. Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Ввод по пациентам», нажать . Появится надпись:

Выбор анализов по пациентам
Вы хотите использовать предыдущие выборки?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА.

Если нажать , то будут сохранены ранее введенные пациенты и их номера. Иначе будут отменены все предыдущие выборки, а номерам пациентам будут присвоены номера,

соответствующие номерам позиций для проб (кювет) с 1 по 37. После этого появится надпись:

Ввод.	Кювета:	1.	Пациент № ;	1.	Из ;
■	.АЧТВ ТС.	2.	ТЕХПЛАС.	3.	ФИБРИН.
4	ТРОМБИН.	5.	ПАРУС Т .	6.	ЛЮПУС Т.
7	АТЗ.	8.	АПТВ .	9.	ПЛАЗМИН.

Кнопками  и , или нажав цифровую кнопку, переместить курсор на номер методики, которую необходимо выполнить для данного пациента, для перехода к другим девяти методикам необходимо нажать 0, нажать кнопку  для выбора. После названия метода появится звездочка, означающая выбор данной методики для исследования и буква К в графе « Из: »

Ввод.	Кювета:	1.	Пациент № :	1.	Из : К
■	.АЧТВ ТС.	*	2.ТЕХПЛАС.	3.	ФИБРИН.
4	ТРОМБИН.	5.	ПАРУС Т .	6.	ЛЮПУС Т.
7	АТЗ.	8.	АПТВ .	9.	ПЛАЗМИН.

Чтобы отменить выбор, необходимо еще раз нажать кнопку . В том случае, если вновь выбранная методика еще не выбиралась ни одному пациенту, появится надпись:

Поставьте реагенты метода :	1.	:	АЧТВ ТС
Поз. P1:	6.	Поз. P2:	1.

В случае использования большего количества реагентов будет предложено поставить реагенты в другие позиции.

Если места реагентов этого метода уже заняты другими реагентами, то появится надпись:

Вы	хотите	использовать
позиции	уже	занятые
другими	реагентами.	

Нажать  для снятия этой надписи и выхода в предыдущее меню.

Расставить реагенты в предложенные позиции. Нажать , чтобы подтвердить. После названия метода появится звездочка, означающая выбор данной методики для исследования. При необходимости изменения номера пациента для приведения в соответствие внутрибольничной нумерации, нужно нажать №. Курсор переместится вверх индикатора.

Ввод.	Кювета №:	1.	Пациент № ;	■	Из ; К
■	.АЧТВ ТС.	*	2.ТЕХПЛАС.	3.	ФИБРИН.
4	ТРОМБИН.	5.	ПАРУС Т .	6.	ЛЮПУС Т.
7	АТЗ.	8.	АПТВ .	9.	ПЛАЗМИН.

После нажатия **C** анализатор запишет в поле курсора **0**. Далее ввести нужный номер (например 121), нажать . Последующие номера пациентов будут получаться увеличением введенного номера. Если проба находится в вакутейнере, нажать $\approx$ Сменится «Из: В»

Ввод.	Кювета №:	1.	Пациент № ;	121.	Из ; В
	.АЧТВ	ТС.	*	2.ТЕХПЛАС.	3.ФИБРИН.
4	ТРОМБИН.	5.ПАРУС	Т .	6.ЛЮПУС	Т.
7	АТЗ.	8.	АПТВ .	9.ПЛАЗМИН.	

Если этому пациенту выбраны все необходимые анализы, то нажать . Анализатор запомнит выбранный для этого пациента набор методик и предложит запрограммировать следующего пациента.

Вы	будете	вводить	еще	пациентов ?
Да – ВВОД Нет - ОТМЕНА				

Если нажать , то анализатор перейдет к следующему пациенту, по умолчанию для него будут выбраны те же методики, что и для предыдущего. Если этот пациент ранее программировался или у него остались не выполненные анализы, то на дисплее будут отмечены они, для сброса выбора можно нажать кнопку **C**.

Ввод.	Кювета:	2.	Пациент № ;	122.	Из ; К
	.АЧТВ	ТС.	*	2.ТЕХПЛАС.	3.ФИБРИН.
4	ТРОМБИН.	5.ПАРУС	Т .	6.ЛЮПУС	Т.
7	АТЗ.	8.	АПТВ .	9.ПЛАЗМИН.	

Если нет необходимости вводить дополнительных пациентов, то на запрос анализатора:

Вы	будете	вводить	еще	пациентов ?
Да – ВВОД Нет - ОТМЕНА				

Нужно нажать . Анализатор выведет надпись:

Вы	хотите	начать	измерение	анализов!
Убедитесь, что крышки реагентов открыты.				
Пробы расставлены по своим местам.				
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА.				

Если нажать для снятия этой надписи, то произойдет возврат к предыдущему меню: «Меню анализов».

Нажать , чтобы **НАЧАТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ.**

Программа исследований останется в памяти до выполнения.

Анализатор запросит смены реакционного диска. На экране появится сообщение:

Вы будете менять реакционный диск ?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Анализатор запоминает местоположение использованных кювет, поэтому если нажать , то он повернет реакционный диск на нужное число кювет, что бы установить напротив измерительных ячеек чистые кюветы. Если нажать , то анализатор предложит:

Замените реакционный диск.
Нажмите – ВВОД.

Если нажать , то анализатор перейдет в «Меню анализов». Иначе: **обязательно** замените реакционный диск и нажмите .

Появится надпись:

Идет нагрев.
Пожалуйста, подождите!

После прогрева анализатор начнет измерение анализов.

Сначала анализатор произведет проверку прозрачности реакционных кювет. Проверка осуществляется перед раскапыванием проб в кюветы. Если прозрачность кювет будет ниже минимального значения или выше максимального (например, если кюветы нет в диске), то появится надпись:

Проверьте реакционные кюветы!

Для снятия надписи нажать . Анализатор снова предложит заменить реакционный диск.

Вы будете менять реакционный диск ?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Проверить кюветы, грязные заменить. Выйти из режима проверки можно, если нажать , при этом анализатор предложит:

Замените реакционный диск.
Нажмите – ВВОД.

Если нажать , то анализатор перейдет в «Меню анализов». После завершения проверки кювет анализатор начнет производить исследования. На экране появится сообщение:

Измерение		анализа:		1.		: XXXXXXXX	
1 кювета	2 кювета	3 кювета	4 кювета				
ин: XXX.X	ин: XXX.X	ин: XXX.X	ин: XXX.X				
вр XXX.X	вр: XXX.X	вр: XXX.X	вр: XXX.X				

Анализатор будет последовательно выполнять все выбранные тесты по очереди. Выполнение анализов можно приостановить, нажав кнопку .

Анализатор выведет сообщение:

Остановка измерения анализов!

После нажатия кнопки отмена  анализатор перейдет в «Меню анализов».

Результаты анализов будут сохраняться в «Журнал пациентов» и печататься, если принтер включен, в виде:

Дата:	09.11.17 12:16
Пациент №:	121
Кювета №:	1.
Метод №:	1: АЧТВ ТС
Время:	28,4 секунд
Отношение:	0.95
Нормы:	25 --- 40 секунд.

Вид распечатки и формат сохраняемых данных зависит от типа анализа.

Если в процессе работы анализатор не обнаружит в позиции какую-нибудь пробу, то он издаст звуковой сигнал, выведет сообщение:

Ошибка!
Нет пробы в позиции: XX.

Далее каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал в течение 4 минут. При нажатии кнопки  анализатор перейдет в «Меню анализов», далее выбрать «Ввод по пациентам» и выполнить действия аналогичные ранее описанным. Данную пробу либо добавить, либо исключить из выбранных для выполнения. Если не реагировать на сообщения анализатора, то через 4 минуты он продолжит выполнение задания, исключив из него данную пробу.

Если в процессе работы анализатор не обнаружит в позиции какой-нибудь реагент, то он издаст звуковой сигнал.

Ошибка!			
Нет	реагента	в	позиции: XX.

Далее каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал в течение 4 минут. Для устранения ошибки нажать . Анализатор перейдет в «Меню анализов». Далее выбрать «Ввод по пациентам» и выполнить действия аналогичные ранее описанным для первого пациента, при этом неважно, выбирались ли первому пациенту какие-либо анализы или анализатор уже выполнил задания для первого пациента. Анализатор продолжит выполнения задания. Если не реагировать на сообщения анализатора, то через 4 минуты он продолжит выполнение задания, исключив из него данный метод. Находясь в «Меню анализов», нажав кнопку  «Принтер», можно распечатать уже выполненные в данной задаче анализы.

После выполнения всех анализов появится сообщение:

Будете повторять анализы, выходящие за диапазон допустимых значений	
Да – ВВОД	Нет – ОТМЕНА
Для печати результатов нажмите «Принтер».	

Нажать . Анализатор перейдет в режим ввода анализов для пациентов. У пациентов, результаты анализов которых вышли за диапазон допустимых значений, напротив этих методик останется * выбора. Метку * можно отменить, нажав . Просмотр и редактирование анализов аналогичен. При нажатии  анализатор перейдет в «Меню анализов», но при этом сбросит анализы, требующие повтора. Если в процессе работы в анализаторе закончатся чистые реакционные кюветы, то он издаст звуковой сигнал и появится надпись:

Замените реакционный диск.

Нажмите – ВВОД.

Если пользователь ничего не предпринимает, через каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал.

5.3.1.2 Ввод анализов по методам

Из меню:

Меню измерений:

- Ввод по пациентам.
- 2. Ввод по методам.
- 3. Срочный анализ.

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Ввод по методам», нажать . Появится надпись:

Ввод по методам.
Вы хотите использовать
предыдущие выборки?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА.

Если нажать , то сохранятся ранее введенные пациенты и их номера. Иначе будут отменены все предыдущие выборы и присвоены номера по номерам проб с 1 по 37.

После этого появится надпись:

Ввод по методу:
■ .АЧТВ ТС. * 2.ТЕХПЛАС. * 3.ФИБРИН.
4 ТРОМБИН. 5.ПАРУС Т . 6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ. 8. АПТВ . 9.ПЛАЗМИН.

Кнопками  и , или нажав цифровую кнопку, переместить курсор на номер методики, которую необходимо выполнить. Если какие-либо анализы уже выбирались, то напротив них будет - *. Нажать . Появится надпись:

Ввод пациентов для метода №: 1: АЧТВ ТС
Вы хотите использовать уже введенных
пациентов для данного метода?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА.

Нажать . Если напротив методики была *, то выведутся ранее выбранные пациенты. Если метод ранее не выбирался, то на экране будет выбор, аналогичный предыдущему методу (наложится «маска выборки»).

Иначе будут отменены все предыдущие выборы, номера пациентов при этом не изменятся.

Ввод	пациентов	для	метода №:	1:	АЧТВ	ТС
■	-	1	2 -	2	3 -	3
6	-	6	7 -	7	8 -	8
11	-	11	12 -	12	13 -	13
					14 -	14
					15 -	15

Кнопками  и  переместить курсор на номер пробы пациента, которому необходимо выполнить данный анализ, нажать кнопку  для выбора. После номера кюветы появится буква К, означающая выбор данного пациента для исследования. Если проба налита в вакутейнер, то нажать кнопку  для появления буквы В. Чтобы отменить выбор, необходимо дважды нажать кнопку . После нажатия №, курсор переместится на 9 позиций.

«Пакетный ввод».

Нажав кнопку , перейти в режим «Пакетного ввода». Этот режим позволяет выбирать метод сразу нескольким пациентам. Сначала необходимо выбрать вариант емкостей, в которые налиты пробы пациентов:

Ввод	пациентов	для	метода №:	1:	АЧТВ	ТС
Выберите емкости для проб.						
■	1. Кювета.					
	2. Вакутейнер.					

При нажатии  анализатор перейдет в предыдущее меню. Нажать . Появится надпись:

Ввод	пациентов	для	метода №:	1:	АЧТВ	ТС
Выбор	пациентов	для	выполнения.			
с :	1	по :	0			
Для	подтверждения	нажмите	ВВОД.			

Кнопками  и  переместить курсор и с помощью цифр ввести номера проб пациентов, с которого и по какой необходимо выполнить данный анализ, нажать кнопку  для выбора. Например:

Ввод	пациентов	для	метода №:	1:	АЧТВ	ТС
Выбор	пациентов	для	выполнения.			
с :	5	по :	10			
Для	подтверждения	нажмите	ВВОД.			

При нажатии кнопки  появится надпись:

Ввод пациентов для метода №: 1: АЧТВ ТС									
1 -	1	2 -	2	3 -	3	4 -	4	5К -	5.
6К -	6	7К -	7	8К -	8	9К -	9	10К -	10.
1  -	11	12 -	12	13 -	13	14 -	14	15 -	15.

Если проба налита в вакутейнер, то нажать кнопку  для появления буквы В. Чтобы отменить выбор, необходимо дважды нажать кнопку . И наоборот.

По окончании выбора нажать кнопку .

В том случае, если вновь выбранная методика использует уже выбранные позиции для реагентов, появится надпись:

Вы хотите использовать
позиции уже занятые
другими реагентами.

Нажать  для снятия этой надписи и выхода в предыдущее меню.

Если места под реагенты свободны, анализатор предложит поставить реагенты в запрограммированные позиции.

Поставьте реагенты анализа: Х. : XXXXXXXX
Поз. P1: X

Если необходимо изменить номер пациента для того, чтобы он соответствовал внутривенной нумерации, нужно нажать необходимые цифровые кнопки (0-9 и кнопку С). После нажатия кнопки С анализатор запишет напротив курсора 0. Далее ввести нужный номер (например, 121). Последующие номера будут получаться увеличением введенного номера. По умолчанию номер пациента равен номеру позиции для образцов.

Измерение метода: 1. т 0: АЧТВ ТС
К - 121 2 - 122 3 - 123 4 - 124 5 - 125
6 - 126 7 - 127 8 - 128 9 - 129 10 - 130
11 - 131 12 - 132 13 - 133 14 - 134 15 - 135

При нажатии на кнопку № курсор будет перемещаться на 9 позиций.

Измерение метода: 1. т 0: АЧТВ ТС
1* - 121 2 - 122 3 - 123 4 - 124 5 - 125.
6 - 126 7 - 127 8 - 128 9 - 129 1  - 130.
11 - 131 12 - 132 13 - 133 14 - 134 15 - 135.

Нажать С, анализатор запишет в поле курсора 0. Ввести нужный номер (например, 121). Последующие номера будут получаться увеличением введенного номера.

По умолчанию ему будут выбраны все уже ранее выбранные анализы. Кнопками  и , или нажав цифровую кнопку, переместить курсор на номер методики, которую необходимо выполнить для данного пациента, нажать кнопку  для выбора или отмены.

После окончания выбора методик нажать , чтобы подтвердить выбор.

Вы хотите начать измерение анализов!
Убедитесь, что реагенты и пробы расставлены по своим местам. Снимите крышки с реагентов.
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Если нажать  для снятия этой надписи, то можно перейти к предыдущему меню:

«Меню анализов».

Нажать , чтобы **НАЧАТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**.

Если необходимо изменить номер пациента, чтобы он соответствовал внутрибольничной нумерации, следует нажать №. Курсор переместится вверх индикатора.

Ввод. Кювета №: 37. Пациент №; . Из; К
.АЧТВ ТС. * 2.ТЕХПЛАС. * 3.ФИБРИН.
4 ТРОМБИН. 5.ПАРУС Т. 6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ. 8. АПТВ. 9.ПЛАЗМИН.

Нажать С, анализатор запишет в поле курсора 0. Ввести нужный номер (например, 121). Последующие номера будут получаться увеличением введенного номера. Если проба находится в вакутейнере, нажать ≈. Сменится «Из: В»

Ввод. Кювета №: 37. Пациент №; 121. Из; В
.АЧТВ ТС. * 2.ТЕХПЛАС. * 3.ФИБРИН.
4 ТРОМБИН. 5.ПАРУС Т. 6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ. 8. АПТВ. 9.ПЛАЗМИН.

Выполнение анализов:

Анализатор запросит смены реакционного диска. На экране появится сообщение:

Вы будете менять реакционный диск ?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Анализатор запоминает местоположение использованных кювет, поэтому если нажать , то он повернет реакционный диск на нужное число кювет. Если нажать , то анализатор предложит:

Замените реакционный диск.

Нажмите – ВВОД.

Если нажать , то анализатор перейдет в «Меню анализов». Иначе: обязательно заменить реакционный диск и нажать .

Появится надпись:

Идет нагрев.
Пожалуйста, подождите!

После прогрева анализатор начнет исследование анализов. На экране появится сообщение:

Измерение	анализа:	1.	: XXXXXXXX
1 кювета	2 кювета	3 кювета	4 кювета
ин: XXX.X	ин: XXX.X	ин: XXX.X	ин: XXX.X
вр XXX.X	вр: XXX.X	вр: XXX.X	вр: XXX.X

Анализатор будет последовательно выполнять все выбранные тесты по очереди. Выполнение анализов можно приостановить, удерживая кнопку . Анализатор перейдет в «Меню анализов».

Результаты анализов будут сохраняться в «Журнал пациентов» и распечатываться, если принтер включен.

Если в процессе работы анализатор не обнаружит в позиции пробу, то он издаст звуковой сигнал, выведет сообщение:

Ошибка!
Нет пробы в позиции: 37.

Далее каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал в течение 4 минут. При нажатии кнопки  анализатор перейдет в «Меню анализов», далее выбрать «Ввод по пациентам» и выполнить действия аналогичные ранее описанным. Данную пробу либо добавить, либо исключить из выбранных для выполнения. Если не реагировать на сообщения анализатора, то через 4 минуты он продолжит выполнение задания, исключив из него данную пробу.

Если в процессе работы анализатор не обнаружит в позиции какой-нибудь реагент, то он издаст звуковой сигнал.

Ошибка!			
Нет	реагента	в	позиции: XX.

Далее каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал в течение 4 минут. Для устранения ошибки нажать . Анализатор перейдет в «Меню анализов». Далее выбрать «Ввод по пациентам» и выполнить действия аналогичные ранее описанным для первого пациента, при этом неважно, выбирались ли первому пациенту какие-либо анализы или анализатор уже выполнил задания для первого пациента. Анализатор продолжит выполнения задания. Если не реагировать на сообщения анализатора, то через 4 минуты он продолжит выполнение задания, исключив из него данный метод.

После выполнения всех анализов для срочного пациента анализатор автоматически продолжит выполнение анализов ранее выбранных пациентов.

Если в процессе работы в анализаторе закончатся чистые реакционные кюветы, то он издаст звуковой сигнал и появится надпись:

Замените	реакционный	диск.
Нажмите – ВВОД.		

Если ничего не предпринимать, через каждую минуту будет раздаваться звуковой сигнал.

5.3.2 Журнал пациентов

	Основное	меню:
■.Анализы.		4.Сервисное меню.
2.Промывки.		5.Выключение.
3.Методики.		

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Анализы», нажать . Появится надпись:

Меню анализов:	
■	Измерение анализов.
2.	Журнал пациентов.
3.	Удаление результатов

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Журнал анализов», нажать . Появится надпись:

Выберите или введите дату: 11. 11. 18
10.11.18; 09.09.18

Выбор даты возможен при помощи кнопок ◀ и ▶ или вводом даты при помощи цифровых кнопок. Введя нужное число, необходимо нажать кнопку ▼ для выбора введенной даты. Если в эту дату анализы не производились, переход не произойдет. Если нажать кнопку 🖨 «Принтер», на принтер выведутся все анализы, сделанные в этот день.

Нажать ⏪. Появится надпись:

Журнал пациентов. Дата: 11.11.2012 : 9.51
Метод: 1: АЧТВ ТС. Анализ: 122. Кювета: 1.
. Время : 38.1
Отношение: 1.12

При помощи кнопок ◀ и ▶ можно просматривать результаты анализов, сделанные в эту дату. Нажав кнопку 🖨 «Принтер», вы распечатаете анализ с дисплея. Поиск в дате можно производить по номеру пациента. Нажмите №. Введите внутри больничный номер пациента, используя цифровые кнопки и кнопку С.

Журнал пациентов. Дата: 11.11.2012 : 9.45
Метод: 1: АЧТВ ТС. Анализ: ■. Кювета: 1.
. Время : 41.1
Отношение: 1.26

Нажмите ⏪. Анализатор выведет первый сделанный в этот день анализ пациента с таким номером. Например:

Журнал пациентов. Дата: 11.11.2012 : 9.51
Метод: 1: АЧТВ ТС. Анализ: 122. Кювета: 1.
. Время : 38.1
Отношение: 1.12

Если Вы нажмете № ещё раз, оставите номер без изменения и нажмёте ⏪. Анализатор выведет на экран следующий анализ этого пациента:

Журнал пациентов. Дата: 11.11.2012 : 10.23
Метод: 1: ТЕХПЛАС. Анализ: 122. Кювета: 1.
. Время : 12.4
МНО: 1.02 По Квику: 100,4%

Если нет анализов с таким номером, изображение на дисплее не изменится. Для выхода из режима просмотра результатов нажмите .

5.3.3. Удаление результатов.

В случае появления необходимости очистки памяти анализатора от результатов исследований есть возможность удаления результатов из памяти анализатора. Кнопками  и , или нажав кнопку 3, перевести курсор на «Удаление результатов», нажать . Появится надпись:

Действительно хотите удалить
результаты анализов?

Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Если нажать . Появится надпись:

Удаление результатов!

5.4 Промывки

Находясь в «Основное меню»

Основное меню:
1.Анализы. ☒ 2.Промывки. 3.Методики. 4.Сервисное меню. 5.Выключение.

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Промывки», нажать . Появится надпись:

Меню промывок:

☒ 1.Полная промывка.
2.Частичная промывка.
3.Консервация анализатора.

Частичная промывка системы трубок проводится автоматически после каждого исследования, а также в процессе исследования.

Частичную промывку можно произвести, выбрав соответствующий режим в меню анализатора.

Полная промывка рекомендуется **перед выключением**.

Консервация анализатора предполагает либо заполнение, либо осушение (если необходимо законсервировать анализатор) гидравлической системы.

5.4.1 Полная промывка.

Меню промывок: 1. Полная промывка. 2. Частичная промывка. 3. Консервация .

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Полная промывка», нажать . Появится надпись:

Идет промывка Пожалуйста, подождите,

Анализатор произведет забор реагента из позиции 9, выдержит в системе дозирования промывающий раствор и произведет промывку системы от него, повернув дозатор к омывателю. После завершения полной промывки анализатор выходит в основное меню. Если в позиции реагента не будет, анализатор выдаст сообщение об ошибке.

5.4.2 Частичная промывка.

Меню промывок: 1. Полная промывка. 2. Частичная промывка. 3. Консервация .

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Частичная промывка», нажать . Появится надпись:

Идет промывка Пожалуйста, подождите,

Анализатор произведет промывку системы, повернув дозатор к омывателю. После завершения промывки анализатор выходит в основное меню.

5.4.3 Консервация.

Консервация выполняется как при заполнении гидравлической системы, так и при ее осушении перед выключением на длительное время.

Меню промывок: 1. Полная промывка. 2. Частичная промывка. 3. Консервация .

Кнопками  и , или нажав кнопку 3, перевести курсор на «Консервация», нажать

 . Появится надпись:

Идет консервация.
Опустите реагентный шланг
в дистиллированную воду
Нажмите ВВОД.

Нажать  . Появится надпись:

Идет промывка
Пожалуйста, подождите,

Анализатор осуществит промывку, издаст звуковой сигнал. Появится надпись:

Прибор законсервирован.
Выключайте.

Если возникла необходимость выключить анализатор на продолжительное время, то после появления надписи:

Идет консервация.
Опустите реагентный шланг
в дистиллированную воду
Нажмите ВВОД.

Нужно оставить шланг подачи жидкости в воздухе, тогда анализатор можно выключить на длительное время.

5.5 Методики

В этом меню можно редактировать, калибровать и выполнять контроль качества соответствующих методов измерения параметров гемостаза.

Нажимая кнопку , добиться появления надписи:

Основное меню:	
1.Анализы.	4.Сервисное меню.
2.Промывки.	5.Выключение.
3.Методики.	

Кнопками  и , или нажав кнопку 3, перевести курсор на «Методики», нажать  . Появится надпись:

Методики:
1. Редактирование методов.
2. Калибровка методов.
3. Контроль качества.

5.5.1 Редактирование

Кнопками  и , или нажав кнопку **1**, перевести курсор на «Редактирование», нажать . Появится надпись:

Введите пароль: 0

Набрать «Пароль», нажать . Появится надпись:

Редактирование методов:		
1 XXXXXXXX.	2.XXXXXXXX.	3.XXXXXXXX.
4 XXXXXXXX.	5.XXXXXXXX.	6.XXXXXXXX.
7 XXXXXXXX.	8.XXXXXXXX.	9.XXXXXXXX.

Кнопками  и  можно выбрать методику любого номера (например 3). Нажать . Появится надпись:

Редактирование метода: Название: XXXXXXXX
01234567890АБВГДЕЖЗИКЛМНОПРСТУФХЧЦШЩЫЭЮЯ
-а б в г д е ж з и к л м н о п р с т у ф х ч ц ш щ ы э ю я . abcdefgh
I j k l m n o p q r s t u v w x y z ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ

Кнопками  и , перемещая курсор по алфавиту и нажимая кнопку , написать название метода (например «ФИБРИНТ»). Название метода может состоять из 7 букв или цифр.

Редактирование метода: Название: ФИБРИНТ
01234567890АБВГДЕЖЗИКЛМНОПРСТУФХЧЦШЩЫЭЮЯ
-а б в г д е ж з и к л м н о п р с т у ф х ч ц ш щ ы э ю я . abcdefgh
I j k l m n o p q r s t u v w x y z ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ

Нажать . Появится надпись.

Редактирование метода: Название: ФИБРИНТ
Анализируемый параметр и метод
исследования: время АЧТВ
Выбор ☐ и ☐ . Подтверждение - ВВОД.

Кнопками  и  вывести фразу «время фибриноген». В анализаторе заложена возможность исследования проб плазмы крови, приготовленных по методикам клоттинговых, хромогенных и имуннотурбидиметрических тестов. Соответственно, на дисплее будут меняться название анализируемого параметра и метод его исследования. **При вводе**

новых и редактировании старых методик надо быть внимательным к выбору этого параметра, иначе можно получать недостоверные результаты анализов.

Нажать . Появится надпись:

Редактирование метода:	3. т	3.:	ФИБРИНТ
1. Дублиров.:	Н	4. Позиц Р 1:	1
2. Чувствит.	0	5. Позиц Р 2:	0
3. Перемешив.	Н	6. Поз разб:	0

На дисплее появятся первые 6 параметров, определяющих порядок и принцип работы данного метода.

5.5.1.1 Дублирование

Данная опция позволяет производить двойное измерение анализов каждого пациента этим методом. Результаты рассчитываются как среднеарифметическое двух изменений. Это существенно повышает точность и достоверность анализов, а также снижает влияние случайных погрешностей. Нажав на кнопку **С**, можно отменить дублирование (буква **Н**). Для того, чтобы производилось двойное измерение каждого образца, нужно нажать любую цифровую кнопку, вместо буквы **Н** появится буква **Д**.

5.5.1.2 Чувствительность

В этом пункте можно менять порог срабатывания измерительных каналов. Чем большее число ввести, тем чувствительнее будет канал, но и тем выше вероятность ложных срабатываний. **Необходима внимательность.**

5.5.1.3 Перемешивание

Для того, чтобы перемешивание происходило после внесения последнего реагента, надо поставить там букву **Д**. Нажав на кнопку **С**, можно отменить перемешивание. Для того, чтобы назначить перемешивание, нужно нажать любую цифровую кнопку. Вместо буквы **Н** появится буква **Д**. Анализатор перемешивает реакционную смесь в кюветах одноразовых, опуская в нее иглу пробозаборника и осуществляя всасывание и выброс реакционной смеси, затем пропуская через нее воздух.

5.5.1.4 Позиция реагента 1

В этом пункте вводится число от 1 до 9, соответствующее позиции, куда будет ставиться реагент, используемый в этом анализе. Если реагент требует перемешивания, то позиции должны быть выбраны 2 или 5. Термостатируемыми являются места с 1 по 4. Возможна установка реагентов в позиции для проб с номером 10 и больше. В этом случае реагент необходимо перелить в кювету типа конический «Эппендорф».

5.5.1.5 Позиция реагента 2

В этом пункте вводится число от 1 до 9, соответствующее позиции, куда будет ставиться второй реагент, используемый в этом анализе. Если реагент требует перемешивания, то позиции должны быть выбраны 2 или 5. Термостатируемыми являются места с 1 по 4. Возможна установка реагентов в позиции для проб с номером 10 и больше. В этом случае реагент необходимо перелить в кювету типа конический «Эппендорф».

5.5.1.6 Позиция разбавителя

В этом пункте вводится число от 1 до 9, соответствующее позиции, куда будет ставиться реагент, используемый для разведения образцов в этом анализе.

5.5.1.7 Позиция пдф.

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции куда, при изменении факторов свертывания, необходимо будет поставить плазму дефицитную по какому-либо фактору.

5.5.1.8 Позиция контрольной точки 1

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке первой точки графика данного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей 1 контрольной точке.

5.5.1.9 Позиция контрольной точки 2

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке второй точки графика дан-

ного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей 2 контрольной точке.

5.5.1.10 Позиция контрольной точки 3

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке третьей точки графика данного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей 3 контрольной точке.

5.5.1.11 Позиция контрольной точки 4

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке четвертой точки графика данного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей 4 контрольной точке.

5.5.1.12 Позиция контрольной точки 5

В этом пункте вводится число от 1 до 37, соответствующее позиции, куда будет ставиться либо плазма-калибратор, используемая при калибровке пятой точки графика данного анализа, либо чистая реакционная кювета, в которой анализатор будет производить перемешивание калибратора с разбавителем для получения концентрации действующего вещества соответствующей 5 контрольной точке.

В том случае, если в методе используются не все 5 контрольных растворов, в неиспользуемые позиции нужно **обязательно ввести 0**, нажав кнопку **C**.

Кнопками  и  переместить курсор в позицию **13**.

Редактирование	метода:	18. т	3 .:	ФИБРИНТ
1 ■.	МИЧ . :	0.0	1 6. Повтор	>: 5.0
1 4.	Время ст..	3.0	1 7. Норма	↓: 2.0
1 5.	Повтор <	2.0	1 8.. Норма	↑: 5.0

5.5.1.13 Степень МИЧ

При измерении тромбопластина для расчета **Международного Нормального Отношения** необходимо знать степень МИЧ, характеризующую степень активности реагента. МИЧ дается для каждой партии реагентов, и при смене реагентов нужно проверять это значение и корректировать в случае необходимости.

5.5.1.14 Время старта

Пауза после добавления реагента, запускающего образование фибринового сгустка, в течение которой анализатор не производит исследование изменения светопропускания. Рекомендованные значения смотреть в методиках реагентов.

5.5.1.15 Повтор анализа, если результат меньше введенного

Анализ, результат исследования которого меньше значения введенного в этом пункте, после выполнения всех запрограммированных анализов будет предложено повторить. Необходимо соблюдать формат и размерность записи результата и границы повтора. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - значение протромбина по Квику, для АЧТВ - время.

5.5.1.16 Повтор анализа, если результат больше введенного

Анализ, результат исследования которого больше значения введенного в этом пункте, после выполнения всех запрограммированных анализов будет предложено повторить. Необходимо соблюдать формат и размерность записи результата и границы повтора. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - значение протромбина по Квику, для АЧТВ - время.

5.5.1.17 Нижняя граница нормальных значений

Значение указывается в инструкциях соответствующих реагентов. Необходимо соблюдать формат и размерность записи результата и границы повтора. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - значение % по Квику, для АЧТВ - время.

5.5.1.18 Верхняя граница нормальных значений

Значение указывается в инструкциях соответствующих реагентов. Необходимо соблюдать формат и размерность записи результата и границы повтора. Например, для фибриногена — это г/л, для тромбопластина - значение % по Квику, для АЧТВ - время.

5.5.1.19 Время активации.

Кнопками ◀ и ▶ переместите курсор в позицию 19.

Редактирование метода: 18. т 3.: ФИБРИНТ			
1■.	Время ак.:	0.0	22. Объем пр: 100.0
2 0.	Время ин:	60.0	23. Объем 1Р: 200.0
2 1.	Пред. вр:	60.0	24.. Объем 2Р: 0.0

Время, необходимое для завершения химических реакций, после добавления соответствующего реагента. Например: в методе АЧТВ - это 180 секунд после добавления элаговой кислоты, а в методе фибриноген - 0, так как методика однореагентная.

5.5.1.20 Время инкубации

Время, необходимое для прогрева в измерительной ячейке плазмы пациента или разведенного образца.

5.5.1.21 Предельное время измерения

С целью повышения пропускной способности анализатора введен параметр «предельное время измерения». В том случае, если за это время изменения оптической плотности были недостаточны для выставленного порога чувствительности, анализатор прервет исследование данного образца и запишет в результат исследования «^^.^», что означает превышение. При просмотре журнала пациентов и в распечатке результата можно также увидеть значение «^^.^», говорящее, что анализируемый параметр у этого пациента намного больше нормальных значений. Если все же необходимо произвести исследование этого анализа для данного пациента, то рекомендуется ввести значение максимально возможное, например, 999.9. Либо запрограммировать еще одну методику для этого типа анализа с более длинным предельным временем.

5.5.1.22 Объем пробы

Минимальный объем реакционной смеси в одноразовой кювете равен 180 микролитрам, максимальный - 1 миллилитру, исходя из этого и, следуя инструкциям на реактивы, программируется значение объема плазмы пациента или контрольного материала, необходимого для выполнения анализа. Объем устанавливается кратно 30 мкл.

5.5.1.23 Объем 1 реагента

Минимальный объем реакционной смеси в одноразовой кювете равен 180 микролитрам, максимальный - 1 миллилитру, исходя из этого и, следуя инструкциям на реактивы, программируется значение объема 1 используемого реагента, необходимого для выполнения анализа. Объем устанавливается кратно 30 мкл.

5.5.1.24 Объем 2 реагента

Минимальный объем реакционной смеси в одноразовой кювете равен 180 микролитрам, максимальный - 1 миллилитру, исходя из этого и, следуя инструкциям на реактивы, программируется значение объема 2 используемого реагента, необходимого для выполнения анализа. Объем устанавливается кратно 30 мкл. Если для выполнения анализа достаточно одного реагента, то в этой позиции должен быть введен 0.

5.5.1.25 Концентрация 1 контрольной точки

Кнопками  и  переместите курсор в позицию **25**.

Редактирование метода: 18. т 3.: ФИБРИНТ			
25. Кт1 конц:	7,1	28. Кт2 врем:	11,2
26. Кт1 врем:	8,2	29. Кт3 конц:	3.8
27. Кт2 конц:	4,5	30..Кт3 врем:	19.3

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества в первом калибровочном растворе. Необходимо соблюдать формат и размерность записи концентрации для данного анализа. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - проценты по Квику.

5.5.1.26 Время 1 контрольной точки

В эту позицию анализатор записывает значение сам после проведения калибровки. Но, если по каким-то причинам не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную. Если в методе используется 1 калибратор, то его время записывается в этой графе.

5.5.1.27 Концентрация 2 контрольной точки

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества во втором калибровочном растворе. Необходимо соблюдать формат и размерность записи концентрации для данного анализа. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - проценты по Квику.

5.5.1.28 Время 2 контрольной точки

В эту позицию анализатор записывает значение сам после проведения калибровки. Но, если по каким-то причинам не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную.

5.5.1.29 Концентрация 3 контрольной точки

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества в третьем калибровочном растворе. Необходимо соблюдать формат и размерность записи концентрации для данного анализа. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - проценты по Квику.

5.5.1.30 Время 3 контрольной точки

В эту позицию анализатор записывает значение сам после проведения калибровки. Но если, по каким-то причинам, не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную.

5.5.1.31 Концентрация 4 контрольной точки

Кнопками ◀ и ▶ переместите курсор в позицию 31.

Редактирование	метода:	18. т	3 ..	ФИБРИНТ
31. Кт4 конц:	2,2	34. Кт5 врем:	57,8	
32. Кт4 врем:	27,8	35. Разв 1 к :	0	
33. Кт5 конц:	1,1	36..Фактор :	1.0	

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества в четвертом калибровочном растворе. Необходимо соблюдать формат и размерность записи концентра-

ции для данного анализа. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - проценты по Квику.

5.5.1.32 Время 4 контрольной точки

В эту позицию анализатор записывает значение сам после проведения калибровки. Но, если по каким-то причинам не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную.

5.5.1.33 Концентрация 5 контрольной точки

Здесь вводится значение концентрации анализируемого вещества в пятом калибровочном растворе. Необходимо соблюдать формат и размерность записи концентрации для данного анализа. Например: для фибриногена - это г/л, для тромбопластина - проценты по Квику.

5.5.1.34 Время 5 контрольной точки

В эту позицию анализатор записывает значение сам после проведения калибровки. Но, если по каким-то причинам не выполняется калибровка, можно ввести значение этого параметра вручную.

5.5.1.35 Разведение 1 к

В том случае, когда для выполнения анализа плазму пациента необходимо разводить буферным раствором, необходимо записать сюда отношение измеряемого материала к разбавителю, иначе в этой графе должен быть записан 0.

5.5.1.36 Фактор

В некоторых видах анализов есть возможность введения числового параметра, учитывающего ряд специфических моментов используемых реагентов, территории использования анализатора и т. д.

После окончания программирования методики или изменения хотя бы одного параметра, необходимо записать ее в память анализатора. Нажать . Появится надпись:

Вы	хотите	записать
отредактированный	сейчас	метод ?
Да -- ВВОД	Нет -- ОТМЕНА.	

Нажать . Появится надпись:

Запись методов.
Пожалуйста, подождите

Дождаться появления надписи «Редактирование методов».

Прервать редактирование методики в любой момент можно нажатием кнопки .

Изменения будут проигнорированы.

5.5.2 Калибровка

Меню методов:

1. Редактирование.
- ☒ 2. Калибровка.
3. Контроль качества.

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Калибровка», нажать

. Появится надпись:

Меню калибровок:

- 1 Автоматическая калибровка
- ☒ 2. Ручная калибровка.

Ручная калибровка является более простым вариантом редактирования и позволяет без ввода пароля изменять параметры методов. Могут изменяться следующие параметры:

1. Времена и концентрации контрольных точек. (п.п. 5.5.1.25 – 5.5.1. 34).
2. Позиции реагентов и калибраторов. (п.п. 5.5.1.4. – 5.5.1.12.).
3. Степень МИЧ. (п.п. 5.5.1.13.).
4. Фактор (п.п 5.5.1.36).

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Калибровка», нажать

. Появится надпись:

Калибровка методов:

1. Автоматическая.
- ☒ 2. Ручная.

Нажать . Появится надпись:

Автоматическая калибровка методов:
☒ 1. АЧТВ ТС. * 2. ТЕХПЛАС. * 3. ФИБРИН.

4 ТРОМБИН.	5.ПАРУС Т .	6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ.	8. АПТВ .	9.ПЛАЗМИН.

Кнопками  и  Вы можете выбрать методику любого номера (например, 3).

Нажать . Появится надпись.

Калибровка метода: 3. т 3.: **ФИБРИНТ**
 Поставьте реагенты в позиции. Нажмите **ВВОД**.
 P1: 8. Кт1: 30. Кт2: 31. Кт3: 32. Кт4: 33.
 Кт5: 34.

Нажать . Появится надпись:

Калибровка фибриногена. Поставьте:
 КалибрN5: 30; КалибрN4: 31; КалибрN3: 32;
 КалибрN2: 33; КалибрN1: 34;
 Да - ввод, Нет - отмена.

Расставьте реагенты и калибраторы так, как предложено анализатором. В зависимости от редакции метода на дисплее появятся названия реагентов и калибраторов с номерами позиций, в которые их нужно поставить. В случае, когда анализатор может сам осуществлять подготовку контрольных растворов, появится надпись:

Будете выполнять разведение контрольных точек?
 Поставьте калибратор в позицию: 30.
 Чистые кюветы в позиции: 31, 32, 33.
 Да - ввод, Нет - отмена.

Если разведения уже приготовлены, то необходимо нажать кнопку . Если же необходимо выполнить разведения, то необходимо нажать . Анализатор начнет выполнять разведения и затем перейдет к измерению. В качестве разбавителя анализатор использует разбавитель, используемый в методе. В случае измерения «**Протромбинового времени**» после нажатия кнопки . Появится надпись:

Вы хотите выполнить разведение.
 Поставьте физ. раствор в позицию: 7.
 Да - ввод, Нет - отмена.

Анализатор будет последовательно выполнять измерение всех калибраторов, при необходимости осуществит их подготовку и разведение. Если в процессе работы анализатор не обнаружит какого-либо раствора, то появится сообщение, и калибровка будет прервана. Если в процессе калибровки в методиках занесены не корректные значения, то появится надпись:

Ошибка калибровки !

В этом случае необходимо проверить правильность редакции методики и запустить калибровку еще раз.

После окончания измерения анализатор выведет на индикатор результаты измерений, фактически он перейдет в режим ручной калибровки.

Калибровка метода: 18. т 3.: ФИБРИНТ			
1. Кт1 конц:	7,1	4. Кт2 врем:	11,2
2. Кт1 врем:	8,2	5. Кт3 конц:	3.8
3. Кт2 конц:	4,5	6..Кт3 врем:	19.3

Нажать . Появится надпись:

Вы хотите записать
отредактированный сейчас метод ?
Да -- ВВОД Нет -- ОТМЕНА.

Нажмите . Анализатор начнет запись исследований калибраторов в память. На экране появится сообщение:

Запись методов.
Пожалуйста, подождите

Нажав кнопку , можно проигнорировать результаты калибровки.

При приготовлении растворов калибраторов необходима внимательность и аккуратность, соблюдение необходимых правил разведения и хранения. Их несоблюдение приведет в дальнейшем к неверной интерпретации результатов исследований.

5.5.3 Контроль качества

Меню методов:

1. Редактирование.
2. Калибровка.
3. Контроль качества.

Кнопками и , или нажав кнопку 3, перевести курсор на «Контроль качества», нажать . Появится надпись:

Меню контроля качества:

- . Печать 10 результатов КК. 4. Удаление результатов
- 1. Журнал.
- 2. Ввод, просмотр и коррекция лота.

Измерение контрольных образцов можно проводить как отдельно, так и в аналитической серии совместно с образцами пациентов. Для того, чтобы проба была идентифицирована как контроль качества, необходимо присвоить ей номер анализа = 0. Количество контролей не ограничено. Значение номера лота задается после проведения анализов в «Журнале».

5.5.3.1 Печать 10 результатов КК

Кнопками  и  или 1 установить курсор на «Печать 10 результатов КК». Нажать . Появится надпись:

Печать 10 результатов КК:

■.АЧТВ ТС.	* 2.ТЕХПЛАС.	* 3.ФИБРИН.
4 ТРОМБИН.	5.ПАРУС Т.	6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ.	8. АПТВ.	9.ПЛАЗМИН.

Если нажать кнопку  «Принтер» или  на принтер выведется 10 последних измерений контроля качества той методики, на которой находится ■, не зависимо от лота. Знаком «*» отмечены анализы, результаты которых имеются в памяти анализатора.

Вид распечатки одного результата представлен на рисунке. Помимо результата в распечатке присутствуют параметры лота и рассчитанное значение отклонения S.

Дата:18.09.17 15:01
Пациент N:00000000
Кювета N: 3
Метод N: 2: ТЕХПЛАС
Время : 17.3 секунд
М Н О : 1.36
ПТИ по Квику: 67.4 %
Нормы : 70.0- 120.0 %

ТЕХПЛАС

Лот N:100000
Время -2S: 8.3 секунд
Время +2S: 20.3 секунд
Отклонение S: 1.0

М Н О -2S: 0.50

М Н О +2S: 1.70

Отклонение S: 0.8

ПТИ по Квику -2S: 74.8

ПТИ по Квику +2S: 106.8

Отклонение S:- 2.9

5.5.3.2 Журнал

Кнопками  и , или нажав цифровую кнопку 2, переместить курсор на «Журнал», нажать . На экране появится результат последнего измерения контроля качества. Необходимо ввести номер лота, по умолчанию он равен 000000. Введите номер лота, указанный на коробке, нажать . Если лот с данным номером ранее не был введен или параметры данного метода не вводились, анализатор выведет соответствующее сообщение, и не присвоит этот номер лота анализу. После присвоения номера, нажав кнопку  «Принтер», можно вывести на печать данный анализ с параметрами лота. Нажав кнопку  можно посмотреть параметры данного метода, определенные для этого лота. Если, по каким-либо причинам, нет необходимости учитывать данный анализ в контроле качества, то нужно обнулить номер лота.

Перемещаться по журналу можно кнопками  и .

5.5.3.3 Ввод, просмотр и корректировка лота

Кнопками  и , или нажав цифровую кнопку 3, переместить курсор на «Ввод, просмотр и корректировка лота», нажать . На экране появится надпись:

Ввод, просмотр и корректировка лота:

Введите номер: 000000.

Необходимо ввести номер лота, по умолчанию он равен 000000. Введите номер лота, указанный на коробке, нажать .

Появится надпись:

Ввод, просмотр и корректировка лота: 100000

■ АЧТВ ТС.	* 2.ТЕХПЛАС.	* 3.ФИБРИН.
4 ТРОМБИН.	5.ПАРУС Т .	6.ЛЮПУС Т.
7 АТЗ.	8. АПТВ .	9.ПЛАЗМИН.

Знаком «*» отмечены методы, параметры которых уже имеются в памяти анализатора. Переместив курсор на интересующий метод, нажмите . Появится надпись:

Ввод: 100000. №: 1. АЧТВ ТС.

Время от: 22.2. до: 30.2.

Здесь указывается диапазон $\pm 2S$. Значение можно либо ввести, либо откорректировать. (при первоначальном вводе необходимо ориентироваться на значения, указанные в паспорте на соответствующий лот).

Нажав кнопку $\approx$, можно посмотреть параметры данного метода, измеренные для этого лота. Появится надпись:

Ввод: 100000. №: 2. ТЕХПЛАСТИН. Измерений; 12			
Среднее время:	14.3	S:	0.2
Среднее МНО:	1.12	S:	0.10
Среднее ПТИ:	92.0	S:	5.3

В верхней строке указывается количество измерений, которое учитывалось при расчете средних значений и среднеквадратичного отклонения S. Если нужно пересчитать параметры, ранее введенные для данного лота, нажмите $\leftarrow$. Появится надпись:

Вы хотите откорректировать значения допустимых отклонений для лота ?	
Да -- ВВОД	Нет -- ОТМЕНА.

5.5.3.4 Удаление результатов

В случае появления необходимости очистки памяти анализатора от результатов исследований контроля качества есть возможность удаления результатов из памяти анализатора. Кнопками $\triangleleft$ и $\triangleright$, или нажав кнопку 4, перевести курсор на «Удаление результатов», нажать $\leftarrow$. Появится надпись:

Действительно хотите удалить результаты анализов?
Да – ВВОД, Нет - ОТМЕНА

Если нажать $\leftarrow$. Появится надпись:

Удаление результатов!

5.6 Сервисное меню

В этом меню описаны сервисные функции анализатора, вызов и изменение параметров которых, могут повлиять на нормальную работу анализатора. Поэтому без необходимости не выбирайте эту опцию, кроме того она защищена паролем.

Основное меню:	
1.Анализы.	■.Сервисное меню.
2.Промывки.	5.Выключение.
3.Методики.	

Кнопками  и , или нажав кнопку 4, перевести курсор на «Сервисное меню», нажать . Появится надпись:

Введите пароль: 0

Набрать 875, нажать . Появится надпись:

Сервисное меню:	
■.Принтер.	4.Проверка системы.
2.АЦП	5.Поверка.
3.Температура.	

5.6.1 Принтер

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Принтер», нажать .

Появится надпись:

Принтер:	
■. EPSON LX – 300, R58.	4.Встроенный.
2. DPU – 414.	5. Компьютер.
3. CITIZEN	

Кнопками  и , или нажав нужную кнопку, перевести курсор на установленный принтер, нажать .

Печать:	
■. По пациентам.	
2.По пациентам и методам.	
3.По методам.	

Выберите желаемый способ печати.

Если выбрать не тот принтер, то будут неверно печататься буквы русского алфавита. Передача информации на принтер осуществляется всегда, анализатор не проверяет подключение и готовность принтера, это сделано, чтобы не блокировать работу анализатора. Поэтому, если распечатанные результаты не нужны, просто не включать принтер или не вставлять бумагу.

5.6.2 АЦП

Сервисное меню:				
1.Принтер.	4.Проверка	системы.		
2.АЦП.				
3.Температура.				

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «АЦП», нажать .

Появится надпись:

Проверка АЦП:			
1.600	601	600	600
2.603	602	602	602

На дисплее появится четыре ряда цифр, соответствующих каналам измерения. Включится светодиодная подсветка ячеек. Трехзначные цифры означают коды АЦП, полученные с интервалом 0.1 секунды. Таким образом, можно убедиться в работоспособности каналов. Перекрывая световой поток каким-либо предметом (например, карандашом), можно увидеть уменьшение соответствующих значений.

Проверка АЦП:			
1.600	601	600	600
2.003	002	002	002

Нажав кнопки 1 и 3, можно отрегулировать величину поворота реакционного диска от датчика нулевого положения до измерительных ячеек. Нажав 1 - уменьшить, нажав 3 - увеличить на шаг. Таким образом можно регулировать и настраивать положение реакционного диска относительно измерительных ячеек. Более точное позиционирование осуществляется поворотом соответствующего двигателя. Настройка осуществляется с кюветами, в которые налита дистиллированная вода в количестве 400 мкл. Значение кодов АЦП должны быть больше 800. Нажимая кнопку , убедитесь в повторяемости показаний АЦП.

5.6.3 Регулировка и контроль температуры

Сервисное меню:			
1.Принтер.	4.Проверка	системы.	
2.АЦП.			
3.Температура.			

Кнопками  и , или нажав кнопку 3, перевести курсор на «Температура», нажать . Появится надпись:

Температура: 1.Термостата. 2.Реакционного диска.
--

Здесь можно проверить и, в случае необходимости, изменить температуру термостата реагентов и измерительных каналов.

5.6.3.1 Температура термостата реагентов

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Термостата», нажать . Появится надпись:

Температура термостата: Текущая температура: 38.0625. Температура измеренная вами: 37.0000.

Текущая температура выше необходимой - это обусловлено градиентом температур. Для того, чтобы корректно измерить температуру термостата, нужно: в стеклянный флакон внешним диаметром 23 мм налить 2 миллилитра дистиллированной воды, поставить его в 2 позицию для реагентов и через 20 минут произвести замер температуры. В случае отличия измеренной температуры от 37 более чем на 0.5, выставить кнопками  и  измеренную температуру (шаг изменения 0,0625). Анализатор, соответственно, либо уменьшит температуру термостата реагентов, либо - увеличит. После внесения изменений желательно через 30 минут проконтролировать температуру повторно и в случае необходимости скорректировать еще раз.

5.6.3.2 Температура реакционного диска

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Реакционного диска», нажать . Появится надпись:

Температура реакционного диска: Текущая температура: 38.2500. Температура измеренная вами: 37.0000.

Текущая температура выше необходимой - это обусловлено градиентом температур. Для того, чтобы корректно определить температуру реакционных кювет, нужно: во 2 кювету (перед этим убедиться, что чистая кювета находится в этой позиции), налить 0,4 миллилитра дистиллированной воды, и через 20 минут произвести замер температуры. В слу-

чае отклонения полученной температуры от 37 более чем на 0,5, выставить кнопками  и  температуру (шаг изменения 0,0625). Анализатор соответственно либо уменьшит температуру реакционных кювет, либо увеличит. После внесения изменений желательно через 30 минут проконтролировать температуру повторно и в случае необходимости скорректировать еще раз.

5.6.4 Проверка системы

Сервисное меню:	
1. Принтер.	 Проверка системы.
2. АЦП.	5. Проверка.
3. Температура.	

Кнопками  и , или нажав кнопку 4, перевести курсор на «Проверка системы», нажать . Появится надпись:

Проверка системы::	
 Дозатор.	4. Проверка кювет
2. Реакционный диск.	5. Часы
3. Датчик наличия жидкости.	

5.6.4.1 Проверка дозатора

Кнопками  и , или нажав кнопку 1, перевести курсор на «Дозатор», нажать . Появится надпись:

Проверка дозатора:									
P		P9	П1	П37	МОЙК	K1	K2	K3	K4

Курсор должен моргать на «P1», анализатор должен переместить заборную иглу на позицию первого реагента. Нажать . Анализатор должен опустить дозатор до уровня верхней панели. Игла должна находиться по центру позиции, иначе **нужно вручную погнуть заборную иглу так, чтобы она была в центре. Соблюдать осторожность.**

Кнопками  и  перемещая курсор и нажимая , убедиться в правильности позиционирования дозатора в остальных позициях. Нажав кнопки 2 и 5, можно отрегулировать глубину опускания дозатора. Нажав 2 - уменьшить, нажав 5 - увеличить. Нажав кнопки 1 и 3, можно отрегулировать величину поворота дозатора. Нажав 1 - уменьшить, нажав 3 - увеличить на шаг. Нажав кнопки 4 и 6, можно отрегулировать скорость поворота доза-

тора. Нажав 4 - уменьшить, нажав 6 - увеличить. Нажав кнопки 7 и 8, можно отрегулировать скорость опускания дозатора. Нажав 7 - уменьшить, нажав 8 - увеличить. Нажать .

Перейти к предыдущему меню. Глубина опускания в реагенты регулируется, когда курсор находится в позиции «Р1». Глубина опускания в кюветы с образцами регулируется, когда курсор находится в позиции «П1». Глубина опускания в вакутейнеры регулируется, когда курсор находится в позиции «П37». Глубина опускания в реакционные кюветы при выливании плазм регулируется, когда курсор находится в позиции «К1». Глубина опускания в реакционные кюветы при выливании реагентов регулируется, когда курсор находится в позиции «К4».

5.6.4.2 Проверка подачи реакционных кювет

Кнопками  и , или нажав кнопку 2, перевести курсор на «Реакционного диска», нажать . Появится надпись:

Проверка реакционного диска :

< Уменьшение на шаг > – Увеличение
ВВОД - сдвиг.

Нажать . Убедиться, что реакционные кюветы остановились напротив измерительных ячеек (см. раздел АЦП). Если это необходимо, можно отрегулировать подачу. Нажимая №, можно передвигать диск на 4 кюветы. Нажать .

5.6.4.3 Датчик наличия жидкости

В этом разделе можно откорректировать датчик наличия реагентов и проб. Кнопками  и , или нажав кнопку 3, перевести курсор, нажать . Появится надпись:

Регулировка	датчика	наличия	жидкости
Старый	калибровочный	коэффициент:	180
Новый	калибровочный	коэффициент:	0
Для	записи	нажмите	ВВОД

Цифровыми кнопками и С можно установить требуемое значение, чтобы исключить ложное срабатывание (например, 200). Для записи нажать . Для выключения датчика набрать 255.

5.6.4.4 Проверка кювет

В этом разделе можно изменить параметры прозрачности кювет. Если прозрачность кювет будет ниже минимального значения или выше максимального (например, если кюветы нет в диске), то появится надпись:

Проверьте измерительные кюветы!

Для снятия надписи нажать . Проверка осуществляется перед раскапыванием проб в кюветы.

Кнопками  и , или нажав кнопку 4, перевести курсор, нажать . Появится надпись:

Ввод	допустимой
прозрачности	кювет
с : 280	по : 560
Для записи	нажмите ВВОД

Кнопками  и  можно перевести курсор либо на минимальное, либо на максимальное значение прозрачности кювет. Цифровыми кнопками и **C** можно установить требуемое значение, чтобы исключить проверку необходимо набрать с: 0 по 999. Для записи нажать .

Анализатор может браковать кюветы и при этом выдавать комментарий «Проверьте измерительные кюветы!» в случае отличия геометрических размеров (использование кювет меньшего диаметра, меньшей высоты).

5.6.4.5. Часы

В этом разделе вы можете откорректировать дату и время.

Кнопками  и , или нажав кнопку 5, перевести курсор на «Часы», нажать .

Появится надпись:

Введите дату: 11.12.17 10:10

Цифровыми кнопками установить требуемую дату и время. Для записи нажмите .

5.7 Выключение

Процедура выключения анализатора включает в себя полную промывку системы. Уборку из анализатора «грязных» реакционных кювет. Обработку пробозаборника.

Основное	меню:
1.Анализы.	4.Сервисное меню.
2.Промывки.	■.Выключение.
3.Методики.	

Нажать . Появится надпись:

Протрите пробозаборник спиртом!
Уберите использованные кюветы.
Установите чистые кюветы.
Нажмите ВВОД.

Пробозаборник переместится в 32 позицию проб. Протереть пробозаборник спирто-содержащей салфеткой, нажать . Появится надпись:

Идет промывка
Пожалуйста, подождите!

Анализатор осуществит промывку, издаст звуковой сигнал. Появится надпись:

Анализатор законсервирован.
Выключайте.

6. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Сообщения об ошибках и методы их устранения

Если во время работы анализатора возникает неисправность, способная вызвать его неправильную работу, анализатор выдает соответствующее сообщение об ошибке и прерывает свои действия, переходя в меню ошибок. В том случае, если неисправность может быть устранена оператором, анализатор не запрещает дальнейшую работу.

Ситуации, во время которых возможны ошибки:

1. Во время проверки по включению.
2. Во время измерения.
3. В момент выполнения сервисных функций.

6.1.1 Ошибки во время включения

При включении анализатора начинается прокачка рабочих растворов по системе, осуществляя таким образом её промывку. Затем производится тестирование двигателей и

перистальтического насоса. Перед началом измерения проб пациентов оператору желательно проверить достоверность измеряемых величин с помощью контрольного материала. Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия подачи реагентов.

6.1.2 Ошибки во время измерения

Возможно появление сообщений о неисправности двигателей, ошибки связи и отсутствия реагентов и проб. **Неисправности по результатам измерений.** Если результаты измерения контрольного образца дважды выходят за пределы допустимых отклонений, необходимо произвести калибровку анализатора, замену реагентов и промывочного раствора, проверить температурный режим анализатора, заменить реакционный диск.

6.2 Рекомендуемые действия при появлении комментариев неисправности одного из двигателей

Произвести тест соответствующего узла анализатора, в который входит данный двигатель (см. пункт 5.6.4). Сообщение о неисправности какого-либо двигателя приводов возможно из-за механического воздействия на привод. Сообщение об ошибке двигателя насоса может быть выдано в случае неисправности ротора перистальтического насоса, например - заклинивание одного из роликов ротора, применение нештатной трубки насоса и т.д., что приводит к снижению скорости вращения насоса.

Также сообщение о неисправности двигателя может быть вызвано выходом из строя оптопары. Проверить оптопару можно при помощи тестера. Сигнальным является средний контакт разъема соответствующей оптопары.

6.3 Рекомендуемые действия при появлении ошибок подачи реагентов или проб

Проверить наличие реагентов или проб. Убедиться в заполненности гидравлической системы дистиллированной водой. Протереть пробозаборник спиртосодержащей салфеткой. Вызвать «**Частичную промывку**» пункт 5.4.2. Продолжить работу. При повторном появлении надписи необходимо произвести целостность жгута, соединяющего датчик наличия жидкости с платой управления. Проверить иглу пробозаборника на предмет засора.

6.4 Рекомендуемые действия при появлении комментариев неисправности «Ошибка! Нет связи»

Войти в основное меню, запустить «Частичную промывку». Если эта процедура всё равно недоступна, то выключить и снова включить анализатор тумблером, расположенным на задней стенке. Проверить шлейф, соединяющий платы на лицевой и задней панелях анализатора. (Прозвонить при помощи тестера. Снять и снова одеть разъем на обеих платах (обменник).

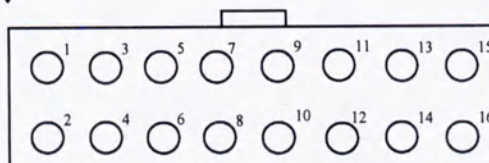
Проверить питающие напряжения. Надежность подключения разъемов.

Выключить анализатор тумблером, расположенным на задней стенке. Проверить разъемы питания двигателей (отсоединить разъем и проверить контакты).

Включить анализатор.

6.5 Питающие напряжения анализатора

Напряжения питания подводятся от блока питания анализатора к платам шлейфом с разъёмами IDCC16MS: ▽



1 - (+15V) 2 - (GNA) 3 - (-15V) 6 - (GND) 7 - (+5V) 8 - (+5V) 9 - (+12V)
4, 5, 10-16 – не используются.

Если какое-либо напряжение отсутствует или имеет неверное значение, то это говорит о неисправности блока питания.

Внешнее проявление	Причина	Необходимые действия
На индикаторе появилась надпись: «Нет связи!».	Нет контакта между платами индикатора и гидравлики.	Проверить шлейф и места его подключения к платам: индикаторной и гидравлики.
На индикаторе появилась надпись: «Нет реагента в позиции X!» и т. п.	Нет жидкости в емкости.	Заменить емкость с требуемым реагентом. Проверьте заполнение системы дистиллированной водой.
На индикаторе появилась надпись в процессе измерения: «Неисправен двигатель... (помпы, переноса иглы, подъема иглы) поворота реакционного диска!».	Неисправен двигатель.	Для проверки двигателей необходимо снять корпус анализатора Процедура проверки системы описана в п. 6.2. и п. 5.4.

6.7. Используемые предохранители:

В анализаторе используются плавкие предохранители ВП-1-1 номиналом 3,15 А. При замене предохранителей обязательно отключите анализатор от сети питания.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**7.1 Ежедневное техническое обслуживание**

Проверить наличие реагентов, бумаги в принтере. Использовать штатную бумагу.

Проверить подсоединение трубки подачи дистиллированной воды и трубок слива отходов к канистрам. Следить, чтобы они не были пережаты.

Выполнить исследование контрольных материалов.

Проверить анализатор на предмет протечек.

Очистить спиртосодержащей салфеткой иглу пробозаборника

Удалить использованные кюветы.

Опорожнить канистру для слива отходов.

7.2 Ежемесячно или каждые 10000 анализов техническое обслуживание.

Проверить герметичность системы на предмет протечек.

Проверить и очистить дистиллированной водой блок омывателя пробозаборника.

Промыть гидравлическую систему анализатора раствором для промывки иглы пробозаборника, для чего подключить к трубке подачи дистиллированной воды канистру для промывающего раствора. Вызвать в меню промывок консервацию, выдержать паузу 10

инут. После чего, переложив трубку подачи воды обратно в канистру для дистиллированной воды, три раза осуществить процедуру консервации. Допускается использовать для промывки 10% раствор гипохлорита, количество процедур консерваций с водой в этом случае следует увеличить до пяти.

7.3 Раз в год или каждые 100000 анализов техническое обслуживание.

Проверить целостность кабеля питания.

Провести тест двигателей (пункт 5.6.4).

Смазать направляющую кронштейна пробозаборника.

Заменить трубку помпы.

Проверить дозирующую систему на предмет протекания.

7.4 Ремонт анализатора.

Ремонт анализатора выполняется при необходимости представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя. При осуществлении ремонта, для поиска неисправностей руководствоваться п. 6. Руководства по эксплуатации. После ремонта проверьте работоспособность анализатора согласно п. 5.6. Осуществите измерение контрольных материалов, убедитесь, что результаты не выходят за пределы 2 среднеквадратичных отклонений.

В случае выполнения ремонтных работ, связанных с вмешательством в цепь сетевого питающего напряжения после ремонта проверить анализатор на соответствие требованиям ГОСТ Р ИЕС 61010-1-2014. Использовать только рекомендованные изготовителем запасные части.

Перед ремонтом анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию прибора необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию оборудования.

Очистку прибора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Анализатор предназначен только для *in vitro* диагностики.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

К работе с анализатором допускаются лица, изучившие данное Руководство по эксплуатации.

Ввод анализатора в эксплуатацию осуществляется в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Правильность и надежность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, а также инструкции к наборам и реагентам на этапе проведения анализа биологического материала. Регулярно осуществляйте контроль качества лабораторных исследований используя рекомендованные контрольные материалы. В случае необходимости и при получении новых партий реагентов осуществляйте калибровку методов.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию. Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям анализатора, проводятся только после отключения его от сети. Для подключения анализатора к сети питания используйте только кабель питания из состава анализатора. Применение иного кабеля питания может привести к поломке анализатора.

Работа без заземления недопустима! При эксплуатации анализатора должны выполняться требования “Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей” согласно приказу Минэнерго РФ от 13 января 2003 г. и “Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей”, утвержденных 21 декабря 1984 г. Главгосэнергонадзором.

По безопасности анализатор должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-101, ГОСТ IEC 61010-2-081. В части электробезопасности анализатор должен быть выполнен для безопасной эксплуатации при подключении к электросетям категории перенапряжения II, категория загрязнения окружающей среды 2. Способ дополнительной защиты персонала от поражения электрическим током – защитное заземление, обязательно использовать розетку с заземлением.

По защите от опасного проникания воды или твердых частиц классифицируется как IP21 в соответствии с ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, должен быть не более 80 дБ.

Избегайте попадания частей тела и одежды на механические детали анализатора.

Во время выполнения анализов не открывайте защитную крышку.

Если анализатор испускает посторонний запах или дым, немедленно отключите анализатора и выньте вилку питания из розетки, чтобы исключить риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь в сервисную службу.

Избегайте попадания в анализатор мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте проливания на анализатор и, особенно, в анализатор исследуемого материала или реагентов. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей анализатора. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри анализатора.

Следите за тем, чтобы не повредить шнур питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Перед подключением анализатора к периферийным устройствам (главному компьютеру и пр.) обязательно отключите питание. Несоблюдение этого правила может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства.

Все работы, связанные с обслуживанием, анализатора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

Все детали и поверхности анализатора должны рассматриваться как потенциально

заразные. Никогда не касайтесь незащищенными руками отходов или деталей, соприкасавшихся с отходами. Если вы случайно коснетесь потенциально заразных материалов или поверхностей, немедленно тщательно промойте кожу большим количеством воды, затем выполните процедуры по обеззараживанию, применяемые в вашей лаборатории. Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте перчатки. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Контрольная материалы также может быть заразными. Используйте перчатки в процессе контроля качества. Если плазма попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу. Будьте осторожны при работе с жидкими отходами. Если они налипнут на кожу или одежду, смойте их антисептическим раствором. Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами. Не прикасайтесь к реагентам незащищенными руками. Реагенты могут вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек. При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой. При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу. В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

Соблюдайте указания на этикетках реагентов, строго соблюдайте указания инструкций по применению реагентов. Не допускайте контакта реагента с пылью, грязью или бактериями. Использование реагентов после истечения срока годности запрещается. Обращайтесь с реагентами осторожно, чтобы избежать образования пузырей. Соблюдайте осторожность во избежание пролива реагентов. Обращайтесь с реагентами и храните их в соответствии с инструкциями, поставляемыми с каждым реагентом. Для обеспечения стабильности свойств реагентов их необходимо извлечь из анализатора, поместить в холодильник и хранить в охлажденном виде с закрытыми крышками. Продолжительное хранение реагентов с открытыми крышками может отрицательно сказаться на получаемых данных.

9. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Анализатор в комплекте с принадлежностями должен быть упакован в воздушно-пузырчатую полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477, и размещен в ящике по ГОСТ 5959 из фанеры по ГОСТ 3916.1. Эксплуатационная документация должна быть размещена в ящике с анализатором. Свободные места заполняются картоном по ГОСТ Р 52901 или вспененным полиэтиленом.

Упаковка анализатора и технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

Масса транспортной тары - $13,2 \text{ кг} \pm 5\%$.

Габаритные размеры транспортной тары:

- длина: $750 \pm 50 \text{ мм.}$;
- ширина: $670 \pm 50 \text{ мм.}$;
- высота: $440 \pm 50 \text{ мм.}$

Транспортирование анализаторов осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, действующими на транспорте данного вида.

По условиям транспортирования в части воздействия факторов внешней среды анализатор относится к условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Транспортирование анализаторов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

Условия хранения анализаторов на складе изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Анализаторы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование устройств друг на друга. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

После ввода в эксплуатацию поднятие и перемещение анализатора необходимо производить за нижнюю часть корпуса, отсоединив канистры, отключив анализатор от сети питания и периферийных устройств, а так же соблюдая все меры предосторожности во избежание падения анализатора.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик анализатора требованиям ТУ 9443-001-92819512-2012 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Ввод анализатора в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО «Астра Лаб».

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил эксплуатации анализатора может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания анализатора может привести к снижению достоверности результатов анализов.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Анализатор должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе на приборе и внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.
- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.
- Запасные части и расходные материалы, используемые при эксплуатации анализатора должны быть производства ООО «Астра Лаб».

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате **неправильного использования программных или аппаратных средств** в случае, если будет установлено, что они возникли **вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.**

В случае возникновения проблем с эксплуатацией анализатора обращайтесь к производителю: **ООО «Астра Лаб», Россия, 450105, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Уфимское шоссе, д. 13А, литер А7, помещение 1-3, эт. 4**
тел. многоканальный +7-347-246-50-86, официальный сайт www.astra-lab.info либо к уполномоченному дилеру.

При возникновении гарантийного случая, требующего отправки анализатора производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте анализатора. Гарантийный срок продляется на время ремонта анализатора.

Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов. Критерий отказа – невозможность обеспечения работоспособности анализатора со встроенным ПО со следующими функциями:

- невозможность выполнения анализов;
- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста;
- ввод параметров теста;
- оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения;
- формирование и распечатка итогового отчета.

Средний срок службы анализатора не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния анализатора является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить анализатор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности анализатора обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, в соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, салфетки должны быть отжаты. Дезинфекцию необходимо проводить в следующих случаях:

- регулярно, в конце рабочего дня;

- при загрязнении потенциально инфицированным материалом;
- перед ремонтом или техническим обслуживанием.

Не допускается обработка внешних поверхностей анализатора спиртом кроме иглы пробозаборника.

Очистку прибора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обеззараживания обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковку нового анализатора утилизируют согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации анализатора, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности. Не сжигать!

После завершения срока службы этот прибор и вспомогательные принадлежности рассматриваются как потенциально инфицированные. В связи с этим их нельзя утилизировать вместе бытовыми отходами во избежание риска инфицирования. Жидкие отходы от прибора могут содержать опасные вещества. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

Для утилизации анализатор следует обработать как предмет, контактировавший с кровью. Во избежание риска поражения электрическим током дезинфекцию прибора необходимо проводить, предварительно отключив его от питания. Далее провести обработку наружных поверхностей анализатора и гидравлической системы по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства. Процедуру по обеззараживанию внутренних элементов анализатора может выполнять только специалист по обслуживанию оборудования.

Очистку прибора необходимо проводить в перчатках и спецодежде. После обязательно вымыть руки сначала с антисептическим раствором, а затем – с мылом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Медицинские изделия, применяемые совместно с анализатором, перечислены в таблице:

Таблица А1

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостове- рение РЗН
Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тех-пластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4408 от 06.07.2016
Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4412 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4410 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (Хро-моТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4400 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (Хро-моТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4402 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) по ТУ 9398-051-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4690 от 08.09.2016
Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010

крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004		
Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8038 от 25.01.2019
Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5439 от 27.02.2017
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4404 от 06.07.2016
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5780 от 26.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5781 от 26.05.2017

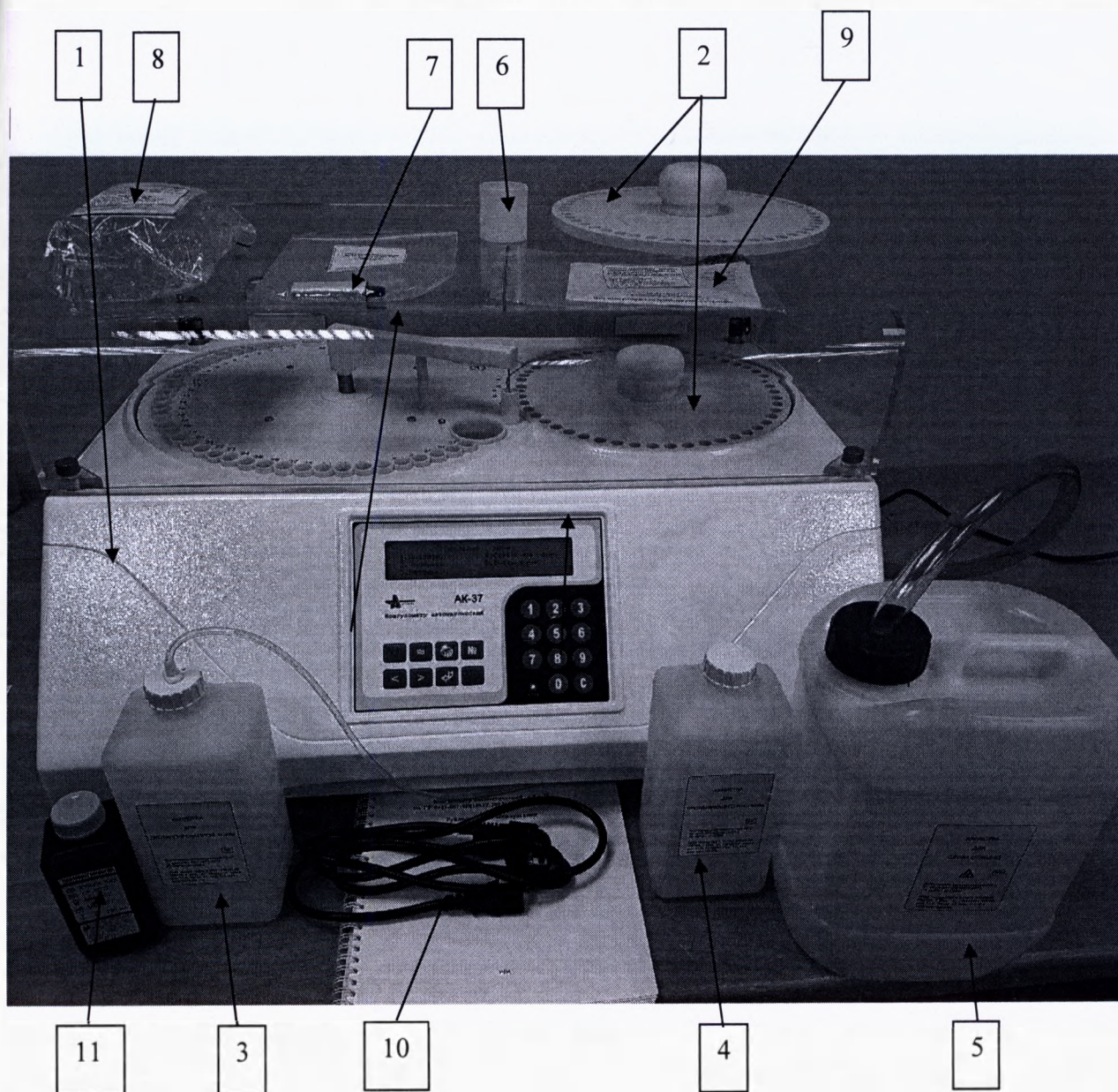
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5705 от 05.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5711 от 05.05.2017
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8286 от 27.08.2019
Реагенты, расходные материалы и принадлежности для определения показателей системы свертывания крови Реагенты: Набор для определения АПТВ (STA АРТТ) STA CaCl₂, 25 mmol Раствор хлорида кальция, 0.025 М Набор для определения фибриногена (STA Fibrinogen) Набор для определения тромбинового времени (STA Thrombin) - 12x2 мл Набор для определения протеина С (клоттинг) (STA Protein C Clotting) Плазма дефицитная по X фактору (STA Factor X) Набор для определения антитромбина III (STA AT III) Набор для определения антиплазмина (STA Antiplasmin) Набор для определения плазминогена (STA Plasminogen)	"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция	ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017

Набор для определения протеина С (Хромог) (STA Protein C Chrom) Набор для определения Д-Димера (STA LIATEST D-Di) Набор для определения продуктов деградации фибрина в плазме (FDP inplasma) STA Unicalibrator Единый калибратор Плазма контрольная. Контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control)		
Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка	ООО «Астра Лаб», г. Уфа, Россия	РЗН 2016/4557 от 07.06.2019

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Фотографические изображения анализатора, его составных частей и их краткое описание:

Рисунок Б.1 - Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями.

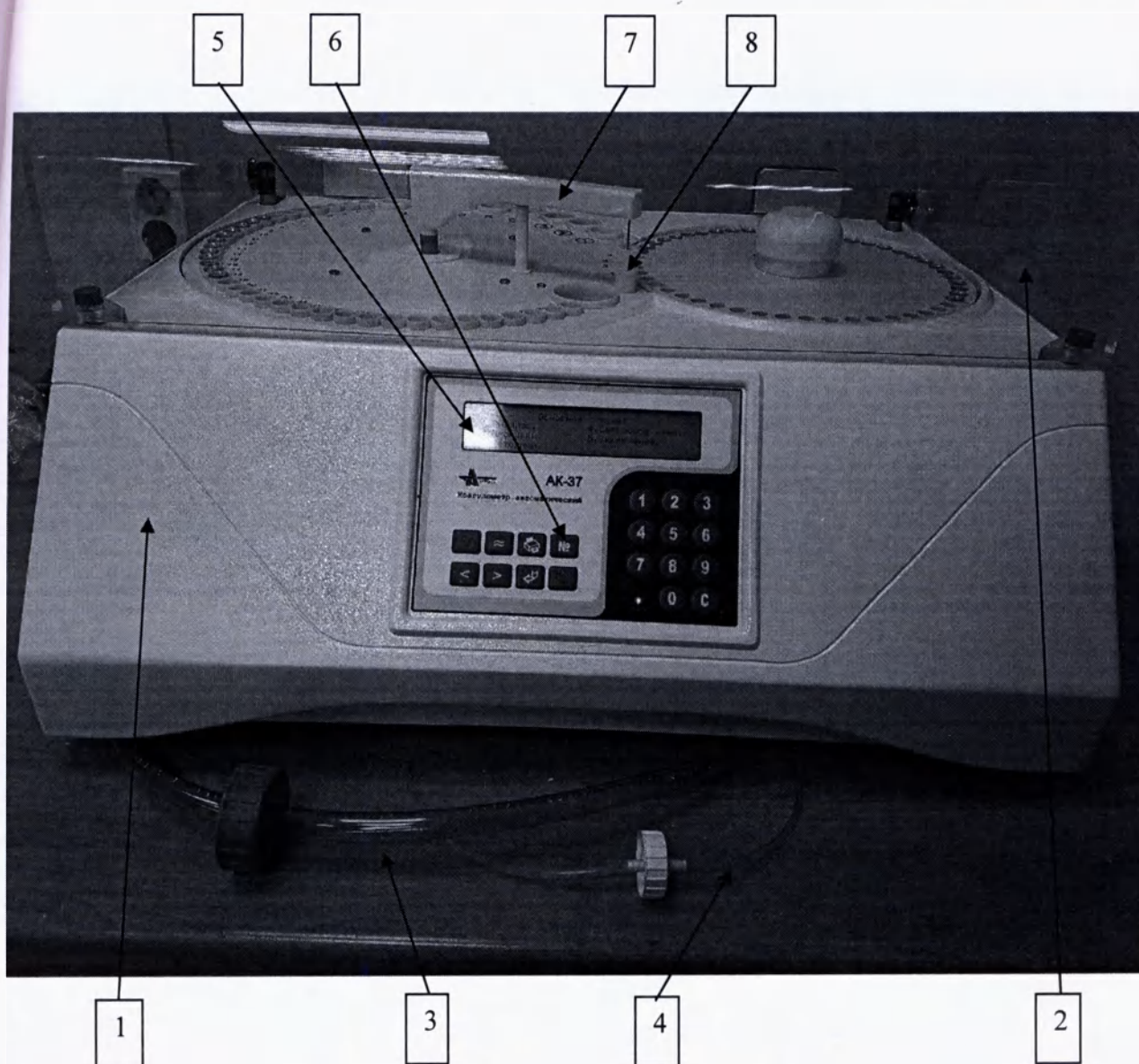


Цифрами пронумерованы:

- 1 Блок анализатора.
- 2 Реакционные диски.
- 3 Канистра для дистиллированной воды.
- 4 Канистра для промывающего раствора.
- 5 Канистра для слива отходов.

- 6 Емкость для промывающего раствора.
- 7 Flash-накопитель с программой АК-37.
- 8 Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557).
- 9 Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557).
- 10 Кабель питания.
- 11 Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл.

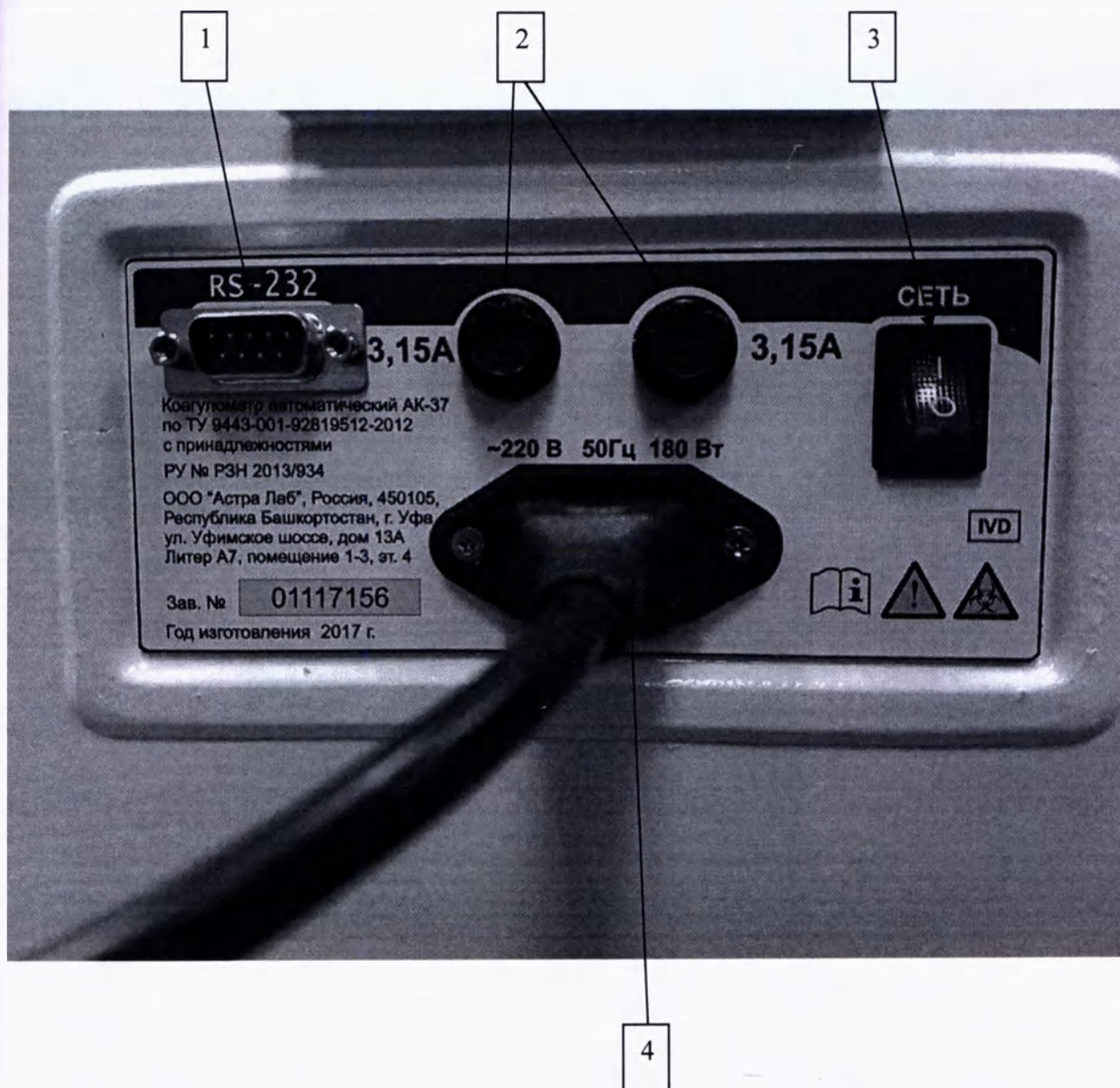
Рисунок Б.2 – Блок анализатора (вид спереди).



Цифрами пронумерованы:

- 1 Корпус блока анализатора.
- 2 Крышка блока анализатора.
- 3 Встроенная трубка слива отходов.
- 4 Встроенная трубка подачи дистиллированной воды.
- 5 4-ех строчный ЖК-индикатор.
- 6 19-ти кнопочная мембранная клавиатура.
- 7 Пробозаборник.
- 8 Омыватель иглы пробозаборника.

Рисунок Б.3 – Блок анализатора (задняя панель).



Цифрами пронумерованы:

- 1 Разъем RS-232.
- 2 2 держателя предохранителей ВП-1-1 на 3,15 А.
- 3 Сетевой выключатель.
- 4 Разъем кабеля питания.

Рисунок Б.4 – Реакционный диск.

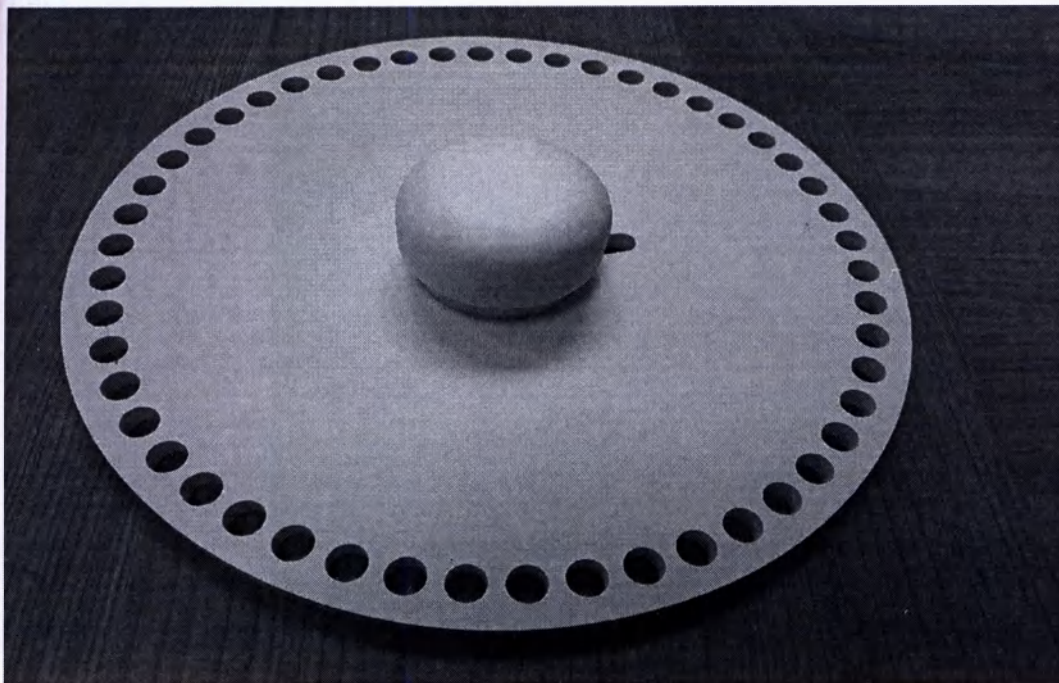


Рисунок Б.5 Flash-накопитель с программой АК-37.

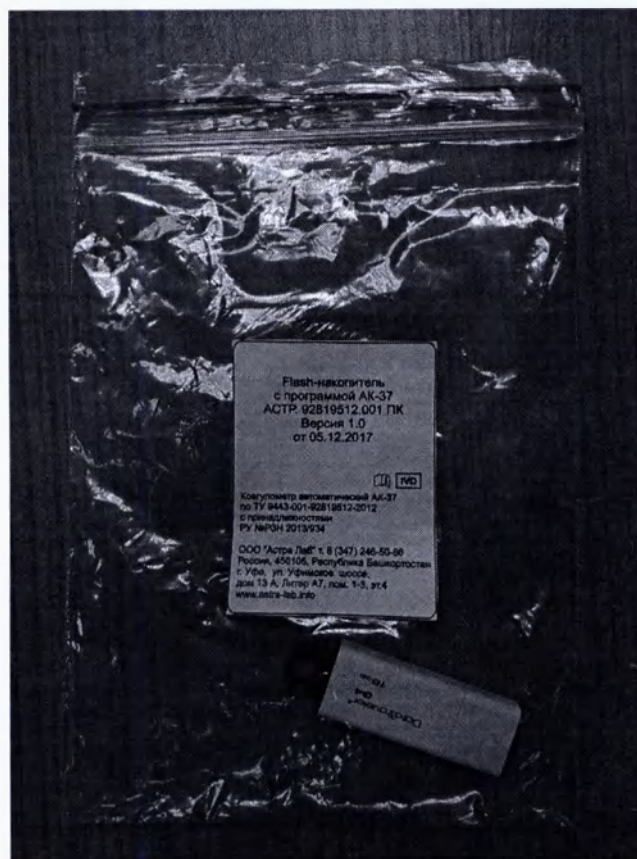


Рисунок Б.6. Канистра для слива отходов

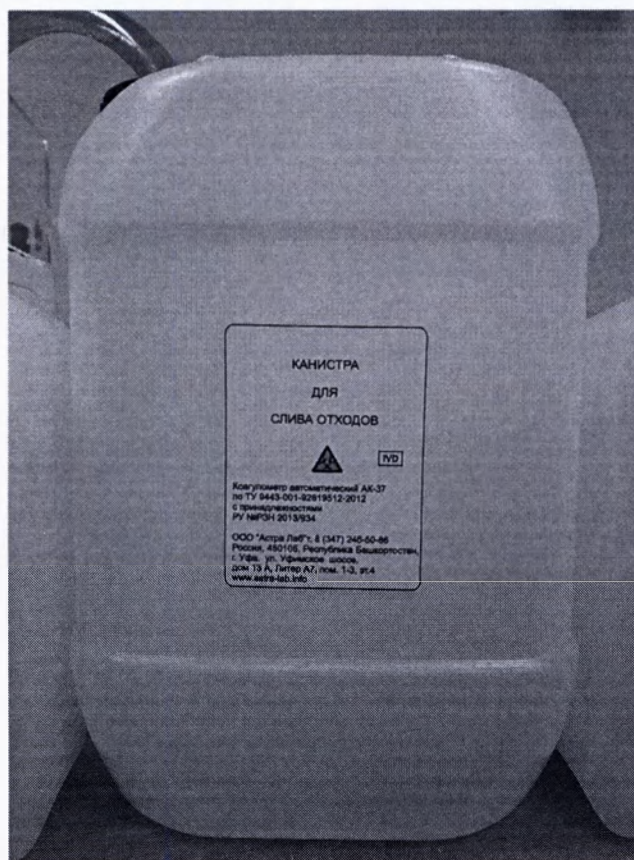


Рисунок Б.7. Канистра для промывающего раствора:

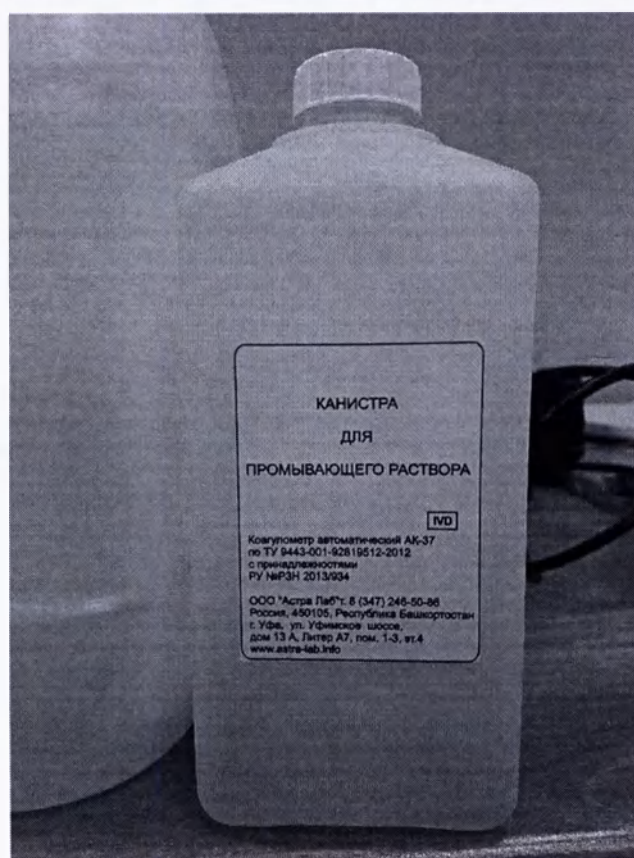


Рисунок Б.8. Канистра для дистиллированной воды:

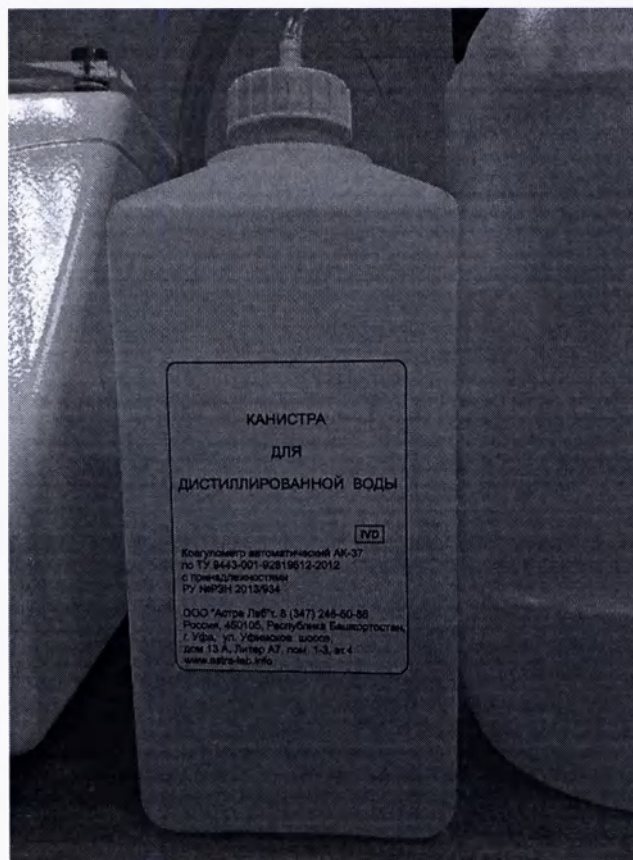


Рисунок Б.9. Емкость для промывающего раствора:

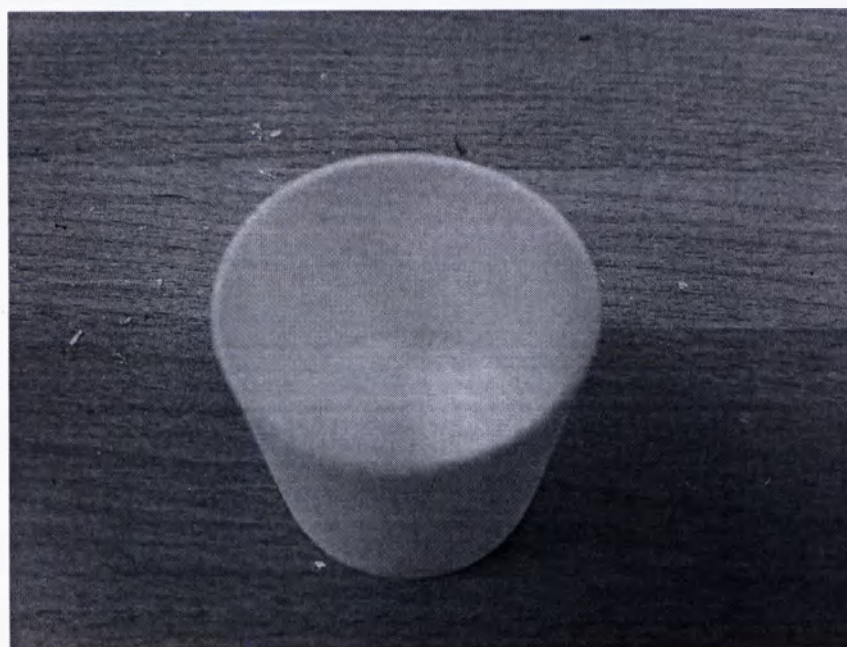


Рисунок Б.10. Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557).

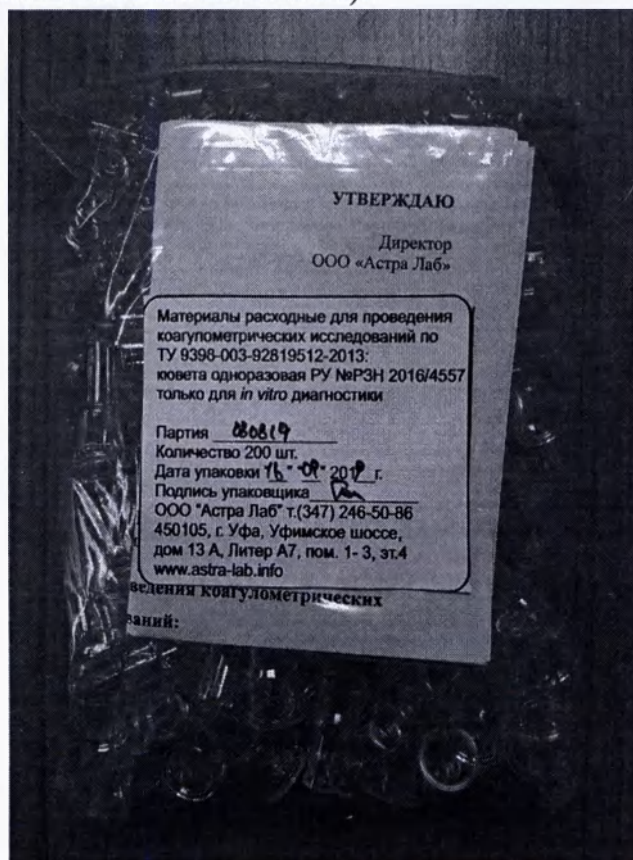


Рисунок Б.11. Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557).

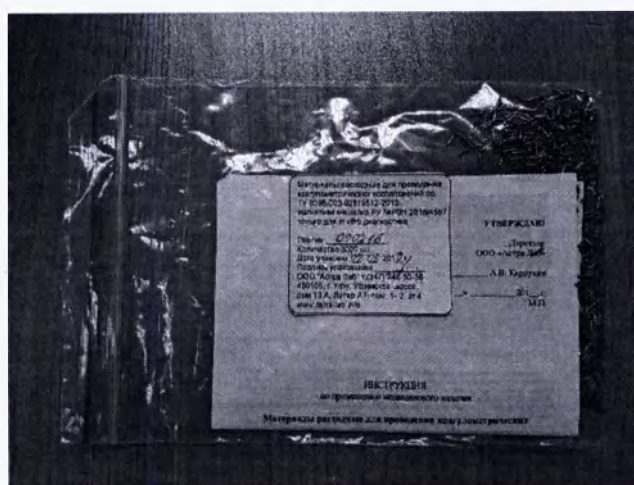


Рисунок Б.12. Кабель питания:

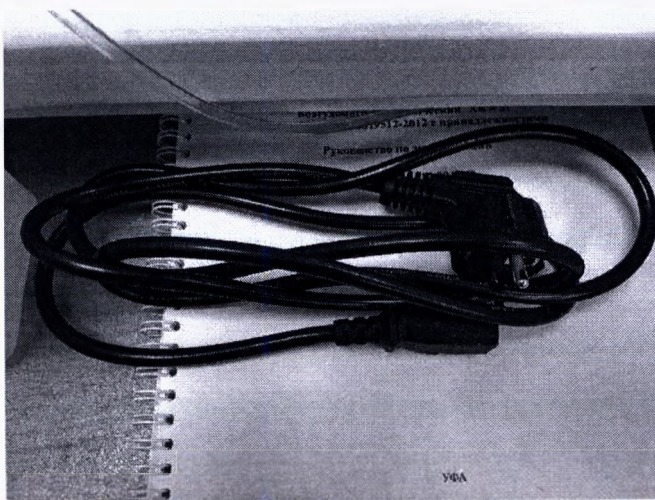


Рисунок Б.13. Принадлежность - очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл. Производство – ООО «Реамед».



ПРИЛОЖЕНИЕ В

Основные параметры предустановленных методик и их краткое описание:

Описание принципов выполнения анализов. Объем пробы и время анализа.

Кроме того, в этом разделе описан необходимый объем реагентов и проб, а также время анализа по каждому параметру. Более подробную информацию смотрите в инструкции в упаковке каждого реагента.

Принцип определения по клоттинговому методу: АЧТВ, ПВ, фибриноген, ТВ, факторы свертывания, клоттинговое определение протеина С, экспресс определение волчаночного антикоагулянта.

В анализаторе применяется турбидиметрический метод определения сгустков. Используя фиолетовый (405 нм) или красный свет (680 нм) для освещения реакционной смеси, анализатор определяет изменения интенсивности рассеянного света из-за повышения уровня мутности, происходящего при преобразовании фибриногена в фибрин. Анализатор определяет время свертывания, измеряя изменения интенсивности света, рассеиваемого смесью, происходящие в связи с повышением уровня мутности. Свет со светоизлучающего диода проходя через помутневшую реакционную смесь частично рассеивается. Фотодиод поглощает дошедший до него свет и преобразовывает его в электрические сигналы. Процессор контролирует эти сигналы и использует их для расчета времени свертывания пробы. После смешивания плазмы с реагентом количество рассеянного света мало. В процессе коагуляции реакционная смесь становится мутной из-за формирования сгустков фибрина, и интенсивность рассеянного света резко возрастает. После завершения процесса коагуляции интенсивность рассеянного света стабилизируется. Анализатор сохраняет такое изменение интенсивности рассеянного света в памяти. Интенсивность света на фотодиоде непосредственно после добавления реагента в пробу принимают за 100%. Время коагуляции определяют по кривой коагуляции, фиксируя время свертывания в текущей точке, например при 10% уменьшении освещенности фотодиода. Процент изменения задается в разделе «Чувствительность» соответствующей методики. Этот метод дает возможность определить время коагуляции даже для тех образцов, в которых проявляется лишь небольшое изменение интенсивности рассеянного света. Следовательно, анализатор может эффективно использоваться для анализа проб плазмы с низким уровнем фибриногена, в которых изменения интенсивности рассеянного света практически незаметны, или проб плазмы с продолжительным временем свертывания. Для расчета концентрации или процента активности протромбина, фибриногена и прочих факторов коагуляции анализа-

тор использует стандартную кривую, составленную по данным анализа или введенным вручную значениям. На стандартной кривой по вертикальной оси (Y) расположено время свертывания, а по горизонтальной (X) — процент активности или концентрации контрольной плазмы.

Предустановленные клоттинговые тесты:

Активированное Частичное (Парциальное) Тромбопластиновое Время (АЧТВ или АПТВ) - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №725 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4410 от 06 июля 2016 г. К 90 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 90 мкл реагента АПТВ и, после 3 минутной активации внутреннего пути свертывания, добавляется 90 мкл 0,025 молярного CaCl_2 . Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 15 секунд, в течении 120 секунд (предельное время измерения). Нормальные значения АПТВ – 22 – 38 секунд. Кроме этого анализатор рассчитывает отношение ко времени нормальной плазмы.

$\text{От} = \text{Время пациента} / \text{Время нормы}$

Протромбиновое Время (ПВ) - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №728 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4408 от 06 июля 2016 г. К 90 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 180 мкл реагента содержащего тромбопластин-кальциевую смесь. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 5 секунд, в течении 100 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает протромбин по Квику, используя калибровку, полученную при разведении нормальной плазмы, а также вычисляет значение МНО, используя степень МИЧ.

$\text{МНО} = (\text{Время пациента} / \text{Время нормы})^{\text{МИЧ}}$

В норме протромбин по Квику должен превышать 60%

Тромбиновое Время (ТВ) - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №729 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4412 от 06 июля 2016 г. К 120 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 120 мкл реагента содержащего тромбин. Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 5 секунд, в течении 100 секунд (предельное время измерения). В норме ТВ – 14 – 19 секунд.

Фибриноген - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №726 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4690 от 08 сентября 2016 г. К 90 мкл плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 180 мкл реагента содержащего тромбин с ингибитором свертывания. Измерение производится на длине волны

405 нм после времени старта 3,5 секунды, в течение 100 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает фибриноген, используя калибровку полученную при измерении фибриноген-калибраторов из набора производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №730 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4404 от 06 июля 2016 г. В норме фибриноген – 2 - 4 г/л.

Факторы свертывания 8 и 9 – реагенты производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №274 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2008/02322 от 22 июня 2010 г и каталожный номер №679 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2011/11955 от 22 сентября 2011 г соответственно. К 90 мкл разведенной в 5 раз плазмы пациента и 90 мкл дефицитной по фактору плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 90 мкл реагента АПТВ и, после 3 минутной активации внутреннего пути свертывания, добавляется 90 мкл 0,025 молярного CaCl_2 . Измерение производится на длине волны 405 нм, после времени старта 15 секунды, в течение 300 секунд (предельное время измерения). Анализатор рассчитывает активность фактора, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность факторов 50 - 150 %.

Клоттинговое определение протеина С - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №164 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/06656 от 22 июня 2010 г. В 2 кюветы раскапывается по 60 мкл плазмы, в одну добавляется 30 мкл активатора протеина С, в другую 30 мкл дистиллированной воды, после 1 минуты инкубации в каждую добавляется по 60 мкл реагента АПТВ и, после 3 минутной активации внутреннего пути свертывания, в каждую добавляется по 60 мкл 0,025 молярного CaCl_2 . Измерение производится на длине волны 405 нм после времени старта 15 секунд, в течении 200 секунд (предельное время измерения). по полученным данным рассчитывают нормализованное отношение (НО):

$$\text{НО} = \frac{C(1) \times B(2)}{B(1) \times C(2)} \times k$$

где: C(1) и C(2) - время свертывания в контрольной плазме с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина С;

B(1) и B(2) - время свертывания в плазме больного с добавлением соответственно дистиллированной воды и активатора протеина С;

k - нормирующий коэффициент (см. Паспорт к набору реагентов). В контрольной плазме (входящей в состав набора) время C(1) составляет 25-45 с (в зависимости от техники

определения), а C(2) превышает 70 с. НО в норме превышает 0,7. Все значения НО ниже 0,7 свидетельствуют о нарушениях в системе протеина С (недостаточном количестве или аномалии протеина С, протеина S или резистентности фактора Va к действию протеина С).

Экспресс определение волчаночного антикоагулянта - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №193 Регистрационное Удостоверение № ФСР 2012/13467 от 24 мая 2012 г. В кювету вносится 50 мкл плазмы больного, после инкубирования в течение 1 мин, добавется 50 мкл АПТВ ВА+ - реагента, инкубируется в течение 3 мин. Затем к смеси добавляется 50 мкл 0,025 молярного. Измерение производится на длине волны 405 нм, после времени старта 15 секунды, в течение 300 секунд (предельное время измерения). Одновременно выполняется подготовка и измерение с применением АПТВ ВА- -реагента.

Вычисляют показатель NR по формулам:

$$R1 = \frac{t1}{t2};$$

$$R2 = \frac{t3}{t4};$$

$$NR = \frac{R1}{R2},$$

где: t1 - время свертывания плазмы больного с реагентом АПТВВА+;

t2 - время свертывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА+;

t3 - время свертывания плазмы больного с реагентом АПТВВА-;

t4 - время свертывания контрольной нормальной плазмы с реагентом АПТВВА-;

R1 - показатель удлинения времени свертывания у больного, в сравнении с контролем, в тесте с АПТВВА+ -реагентом;

R2 - показатель удлинения времени свертывания у больного, в сравнении с контролем, в тесте с АПТВВА- -реагентом;

NR - отношение, которое количественно оценивает гипокоагуляционный эффект ВА. У здоровых людей и больных с разными видами патологии

гемостаза, но без наличия в плазме крови ВА, показатель NR в среднем равен 0,99 (=0,10), с пределами нормальных колебаний (± 2) от 0,79 до 1,19. Диапазон значений NR от 1,2 до

1,3 является сомнительным результатом и требует повторного обследования, а также сопоставления с другими тестами для выявления ВА. Если NR равен или превышает 1,3, высока вероятность наличия волчаночного антикоагулянта.

Принцип определения по хромогенному методу.

Фиолетовый свет со светодиода (405 нм), проходя через реакционную смесь, частично поглощается и рассеивается. Анализатор определяет изменение светопропускания. Фотодиод преобразовывает прошедший свет в электрические сигналы. Процессор использует их для расчета изменений светопропускания реакционной смеси. Изменение светопропускания определяют по данным светопропускания между начальной и конечной точками времени реакции, предварительно заданными в разделе «Методики». Концентрацию вещества определяют по калибровочным кривым.

Антитромбин III - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №750 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4402 от 06 июля 2016 г. К 60 мкл разведенной в 64 раза плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 120 мкл реагента Тромбин (предварительно разведенного из лиофилизата специальным растворителем содержащим гепарин) и, после 4 минутной активации антитромбина, добавляется 60 мкл хромогенного субстрата. Измерение производится на длине волны 405 нм дважды. Первый раз - через 5 секунд, Второй - через 50 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает активность антитромбина, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность антитромбина 70 - 140 %.

Плазминоген - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №751 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4400 от 06 июля 2016 г. К 90 мкл разведенной в 14 раз плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 300 мкл реагента Стрептокиназа и, после 7 минутной активации, добавляется 60 мкл хромогенного субстрата. Измерение производится на длине волны 405 нм дважды. Первый раз - через 10 секунд, Второй - через 110 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает активность плазминогена, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность плазминогена 70 - 140 %.

Протеин С, хромогенный способ, - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №761 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/4532 от 01 августа 2016 г. К 60 мкл разведенной в 2 раз плазмы после 1 минуты ин-

кубации добавляется 300 мкл реагента активатор протенина С и, после 5 минутной активации, добавляется 60 мкл хромогенного субстрата. Измерение производится на длине волны 405 нм дважды. Первый раз - через 10 секунд, Второй - через 120 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает активность протеина С, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме активность протеина С 70 - 140 %.

Принцип определения по иммуноферментному методу.

Красный свет со светодиода (680 нм), проходя через реакционную смесь, частично поглощается, частично рассеивается из-за образующихся в процессе реакции агрегации латексных частиц с нанесенными на них антителами с искомыми веществами. Анализатор определяет изменение количества света, прошедшего сквозь реакционную смесь и попавшего на фотодиод. Фотодиод преобразовывает прошедший свет в электрические сигналы. Процессор использует их для расчета изменений светопропускания реакционной смеси. Изменение светопропускания определяют по разнице между светопропусканием в начальной и конечной точках времени реакции, предварительно заданных в разделе «Методики».

D-димер - реагент производства ООО фирма «Технология-Стандарт» каталожный номер №809 Регистрационное Удостоверение № РЗН 2019/8038 от 25 января 2019 г. К 60 мкл разведенной в 3 раза плазмы после 1 минуты инкубации добавляется 90 мкл реагента буфер и, после минутной активации, добавляется 60 мкл латексного реагента. Измерение производится на длине волны 680 нм дважды. Первый раз - через 5 секунд, Второй - через 180 секунд. Анализатор, найдя разность между вторым и первым измерением, рассчитывает количество D-димера, используя калибровку, полученную при измерении разведений нормальной калибровочной плазмы. В норме количество должно быть меньше 280 нг/мл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3916.1-2018	Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона листовенных пород.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля

ГОСТ 61010-1-2014	IEC	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 61010-2-101-2013	IEC	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ 61010-2-081-2013	IEC	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014		Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014		Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 19903-2015		Прокат листовой горячекатаный. Сортамент
ГОСТ 10007-80		ФТОРОПЛАСТ-4 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ГОСТ Р 52901-2007		Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008		Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 12.0.003-2015		Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.1.004-91		Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91		Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014		Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83		Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	от	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91		Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний
СанПиН 2.1.7.2790-10		Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р 53188.2-2019		Шумомеры. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ 1770-74		Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
ГОСТ 29227-91		Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

Прошито и пронумеровано
95 (девяносто пять) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

А.В. Карпухин



«22» июля 2020г.
М.П.

Коагулометр автоматический АК – 37
по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

Паспорт

АСТР. 92819512.001ПС



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Комплектность	3
2.	Основные технические данные	4
3.	Гарантии изготовителя	6
4.	Свидетельство о приемке	7
5.	Сведения об упаковке	7
6.	Запуск анализатора в эксплуатацию	7
7.	Сведения по эксплуатации и хранению	7
8.	Сведения о консервации	8
9.	Сведения о рекламациях	8
10.	Талоны на гарантийный ремонт	9

Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями (в дальнейшем – анализатор) предназначен для исследования проб плазмы крови, приготовленных по методикам клоттинговых, хромогенных и имуннотурбидиметрических тестов. Анализатор предназначен для использования в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений. Область применения анализатора - диагностика *in vitro*.

Комплект поставки анализатора:

I Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями в составе:

1 Блок анализатора	-	1 шт.;
2 Реакционный диск	-	2 шт.;
3 Канистра для дистиллированной воды	-	1 шт.;
4 Канистра для промывающего раствора	-	1 шт.;
5 Канистра для слива отходов	-	1 шт.;
6 Емкость для промывающего раствора	-	1 шт.;
7 Flash-накопитель с программой АК-37	-	1 шт.;
8 Кювета одноразовая (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557)	-	200 шт.;
9 Магнитная мешалка (Материалы расходные для проведения коагулометрических исследований по ТУ 9398-003-92819512-2013: кювета одноразовая и магнитная мешалка РУ № РЗН 2016/4557)	-	3000 шт.;
10 Кабель питания	-	1 шт.;
11 Руководство по эксплуатации	-	1 шт.;
12 Описание программы	-	1 шт.;
13 Паспорт	-	1 шт.;
14 Упаковочная ведомость	-	1 шт.

II Принадлежности:

1 Очищающий раствор ОР-250Т по ТУ 9398-247-45399867-2006 канистра емкостью 250 мл.	-	1 шт.
--	---	-------

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением, В . 220 ± 22
- Мощность, потребляемая анализатором от сети не более, В*А . 180
- Габаритные размеры блока анализатора (без учёта выступающих частей): $660 \times 550 \times 370$ мм $\pm$ 5%.
- Встроенная в блок анализатора трубка подачи дистиллированной воды:
- длина – $1,0 \pm 0,1$ метра;
 - внутренний диаметр – $1,6 \pm 0,1$ мм;
 - толщина стенки – $1,6 \pm 0,1$ мм.
- Встроенная в блок анализатора трубка слива отходов:
- длина – $1,2 \pm 0,1$ метра;
 - внутренний диаметр – $12 \pm 0,5$ мм;
 - толщина стенки – $2 \pm 0,2$ мм;
- Габаритные размеры реакционного диска:
- диаметр – 280 ± 1 мм, толщина – $10 \pm 0,5$ мм, высота ручки – 44 ± 1 мм.
- Длина кабеля питания блока анализатора – $1,8 \pm 0,1$ метра.
- Канистра для дистиллированной воды:
- Объем $1 \text{ л} \pm 10\%$;
 - Габаритные размеры: $210 \times 90 \times 75 \pm 10$ мм.
- Канистра для промывающего раствора:
- Объем $1 \text{ л} \pm 10\%$;
 - Габаритные размеры: $210 \times 90 \times 75 \pm 10$ мм.
- Канистра для слива отходов:
- Объем $5 \text{ л} \pm 10\%$;
 - Габаритные размеры: $250 \times 175 \times 150 \pm 10$ мм.
- Емкость для промывающего раствора:
- диаметр – $44 \pm 0,5$ мм;
 - высота – 45 ± 1 мм.
- Канистра очищающего раствора:
- Объем $250 \pm 10\%$ мл;
 - Габаритные размеры: $122 \times 53 \times 53 \pm 5$ мм.
- Масса блока анализатора: $25 \pm 0,5$ кг.
- Масса реакционного диска: 550 ± 20 г.
- Количество тестов тромбопластина (протромбиновое время) в час не менее - 100

Количество измерительных каналов - 4. Длины волн используемых светодиодов 405 ± 10 нм. и 680 ± 10 нм.

Количество позиций для проб пациентов – 37.

Количество позиций для реагентов – 9.

Анализатор АК-37 – открытая аналитическая система. Количество методик – 18.

Предустановленные методики:

Протромбиновое время (ПВ). Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: % протромбин по Квику, Международное Нормализованное Отношение (МНО).

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). Измеряемый параметр: секунды.

Фибриноген. Измеряемый параметр: секунды. Расчетный параметр: г/л.

Тромбиновое время. Измеряемый параметр: секунды.

Фактор свертывания VIII. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Фактор свертывания IX. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Коагулометрический анализ протеина С. Измеряемый параметр: секунды. Расчетные параметры: %.

Волчаночный антикоагулянт. Измеряемый параметр: секунды. Расчетный параметр: отношение.

Антитромбин . Измеряемый параметр: изменение светопропускания/мин. Расчетный параметр: %.

Плазминоген. Измеряемый параметр: изменение светопропускания /мин. Расчетные параметры: %.

Д-димер. Измеряемый параметр: изменение светопропускания/мин. Расчетные параметры: мкг/л.

Количество результатов анализов пациентов, хранимых в памяти анализатора, – не менее 1000000.

Диапазон измерений интервалов времени свертывания: в диапазоне от 1 до 999,9 с.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений интервалов времени свертывания: ± 2 с.

Интервалы времени инкубирования: в диапазоне от 1 до 999,9 с.

Температура термостатирования: $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$.

Изменения температуры рабочей среды термостатов реагентов и реакционного диска в режиме термостабилизации: в пределах $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Максимально допустимое время установления рабочего режима: не более 30 мин.

Анализатор обеспечивает дозирование рабочих жидкостей с точностью: $\pm 2\%$.

Точность и воспроизводимость обеспечивается используемыми реагентами. Перечень используемых реагентов и контрольных материалов смотрите в Приложении В. Должные значения линейности – 0-10%. Должные значения коэффициента вариации – 0-10%. Должное значение межфлаконной вариации – 0-10%.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик анализатора требованиям ТУ 9443-001-92819512-2012 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения у потребителя 6 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию, если не превышен срок хранения.

Ввод анализатора в эксплуатацию производится специалистами предприятия - изготовителя или специалистами сервисных организаций, имеющими сертификат ООО «Астра Лаб».

Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов. Критерий отказа – невозможность обеспечение работоспособности анализатора со встроенным ПО со следующими функциями:

- невозможность выполнения анализов;
- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста;
- ввод параметров теста;
- оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения;
- формирование и распечатка итогового отчета.

Средний срок службы анализатора 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния анализатора является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

По вопросам, касающимся качества «Коагулометра автоматического АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями», следует обращаться в ООО «Астра Лаб» по адресу: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское шоссе д.13А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4 тел. (347) 246-50-86, почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-001-92819512-2012 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки _____

подпись лица, ответственного за приемку

МП

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

заводской номер _____ упакован _____
наименование предприятия, производшего упаковку
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6. ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

заводской номер _____ введен в эксплуатацию _____

место эксплуатации анализатора

дата пусконаладочных работ

подпись лица, осуществляющего пусконаладку

(_____)
Ф.И.О.

Корешок талона №1
На гарантийный ремонт Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ
9443-001-92819512-2012 с принадлежностями
Заводской номер : _____
Отправлен на ремонт: _____

_____)
_____)
ПОДПИСЬ

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское
шоссе д.13А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4
тел. (347) 246-50-86, почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт Коагулометр автоматический АК-37 по
ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

зав. номер _____, введенного в эксплуатацию

_____,
дата инсталляции

Владелец анализатора и его адрес _____

Характер неисправности: _____

" "

дата

подпись владельца анализатора

Корешок талона №2

На гарантийный ремонт Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

Заводской номер :

Отправлен на ремонт:

подпись

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Уфимское шоссе д.13А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4 тел. (347) 246-50-86, почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями

зав. номер _____, введенного в эксплуатацию

_____,
дата инсталляции

Владелец анализатора и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца анализатора

Прошито и пронумеровано
10 (десять) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.

